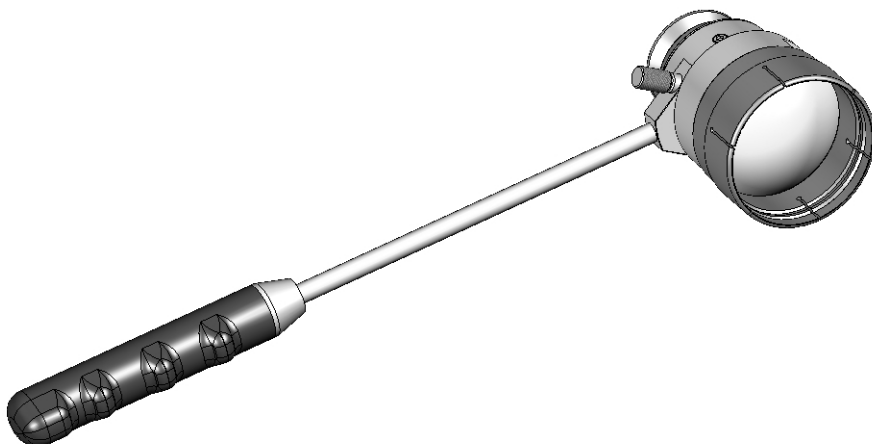




Simulatore di telescopio esterno

Manuale utente (IT)



**MODELLO:
2.8X – FF Light**

Sommario

IMPORTANTE.....	1
SCOPO PREVISTO	2
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DELL'ETS.....	2
SPECIFICHE TECNICHE	3
ISTRUZIONI DI MANIPOLAZIONE E VISUALIZZAZIONE.....	4
Manipolazione dell'ETS	4
Messa a fuoco	5
Oculari e lenti da lettura	5
Oculare con lente di prova per la correzione dell'astigmatismo	6
El uso de las lentes de corrección de astigmatismo	7
Istruzioni di visualizzazione	9
USO DA PARTE DEL PAZIENTE	10
Dimostrazione dell'ETS.....	10
Attività visive del paziente	12
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
SEGNALAZIONE	13
SIMBOLI.....	13
CONFORMITÀ ALLE NORME.....	14

Importante

Il presente manuale utente è soggetto a controllo, aggiornamento e revisione periodici.

La responsabilità per eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, manutenzione errata, riparazione inadeguata, assistenza tecnica non autorizzata, danni o alterazione da parte di operatori non autorizzati all'assistenza di Samsara Vision Ltd. spetta esclusivamente all'utente del prodotto.

È possibile garantire la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo nelle seguenti condizioni:

- il dispositivo viene utilizzato in base alle istruzioni operative allegate.
- eventuali applicazioni, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni vengono eseguite da rappresentanti autorizzati di Samsara Vision Ltd.

È vietato riprodurre, archiviare in un sistema di ricerca o trasmettere in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopione, di registrazione o di altro tipo, qualsiasi parte della presente pubblicazione senza previa autorizzazione esplicita scritta di Samsara Vision Ltd.

All'interno delle presenti istruzioni, vengono utilizzati note, avvisi e avvertenze per fornire le informazioni fondamentali prima dell'utilizzo del dispositivo.



Una **nota** è un'affermazione che segnala all'operatore informazioni di particolare importanza.



Un **avviso** è un'affermazione che segnala all'operatore un potenziale problema relativo all'uso o all'uso errato del dispositivo. Tali problemi comprendono malfunzionamenti, guasti e danni al dispositivo o ad altri beni. L'avviso include la misura precauzionale da adottare per evitare il pericolo.



Un **avvertenza** è un'affermazione che segnala all'operatore la possibilità di lesioni, morte o gravi reazioni avverse correlate all'uso o all'uso errato del dispositivo.

Scopo previsto

Il simulatore di telescopio esterno (ETS) consiste in una lente di ingrandimento portatile che fornisce a un candidato per l'impianto di un telescopio in miniatura impiantabile (IMT™ del dott. Isaac Lipshitz) un'esperienza visiva che simula il dispositivo impiantato. L'ETS funge da strumento per la selezione dei pazienti, simulando l'ingrandimento, la minimizzazione dello scotoma relativo, il campo visivo e l'illuminazione retinica correlata al telescopico protesico. I candidati hanno la possibilità di utilizzare monocularmente l'ETS per comprendere meglio quale possa essere il proprio stato visivo con il telescopio protesico e per calibrare al meglio le proprie aspettative relative alla vista dopo l'impianto.

Durante la simulazione, il medico valuta innanzitutto se il candidato risponde all'ingrandimento fornito dall'ETS (ossia, se è presente un miglioramento dell'acuità visiva). In seguito, il medico discute con il candidato a proposito del campo visivo relativamente ampio, delle differenze di illuminazione inerenti ai telescopi e della minimizzazione dello scotoma relativo. Il medico può avvalersi dell'ETS in qualità di strumento di valutazione pre-operatoria per il miglioramento dell'acuità visiva (AV) al fine di offrire una dimostrazione di tali importanti fattori. L'ETS non deve essere utilizzato per scopi diversi da quello indicato nel presente paragrafo. Il dispositivo deve essere utilizzato da un optometrista abilitato.

Contenuto della confezione dell'ETS

La confezione dell'ETS contiene i seguenti articoli (Fig. 1):

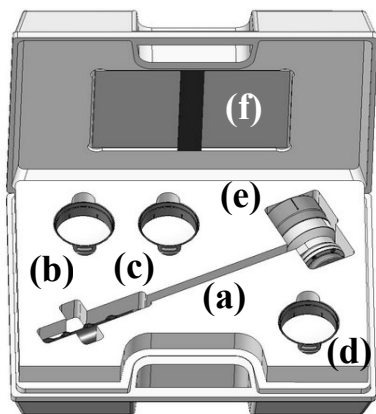
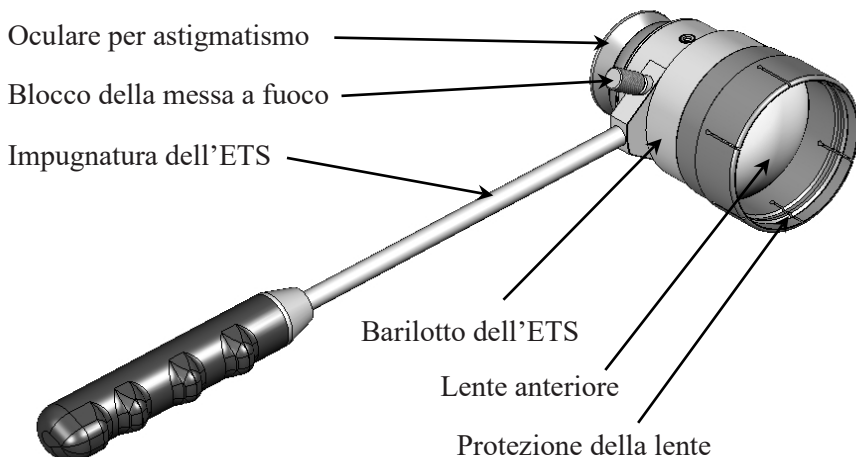


Fig. 1

- Simulatore di telescopio esterno: ETS modello 2.8X - FF Light (a)
- Tre oculari da lettura: Lenti con potenza ottica pari a +1,5 D e +5,0 D (b e c) e un filtro di assorbimento del 60% scuro (trasmissione del 40%) (d)
- Protezione per le lenti (applicata sulla parte anteriore del barilotto dell'ETS) (e)
- Manuale utente del simulatore di telescopio esterno (f)



Specifiche tecniche

Modello	ETS 2.8X - FF Light
Tipo di dispositivo	Lente di ingrandimento telescopica portatile
Ingrandimento	2,7× ± 10%
Campo visivo (nominale)	20 gradi
Distanza di messa a fuoco ottimale	3 m
Profondità di campo	Da 1,7 m a infinito
Oculari da lettura con lenti intercambiabili	+1,5 D e + 5,0 D
Oculare da lettura che simula l'illuminazione retinica correlata al telescopio impiantabile	Filtro di assorbimento del 60% (trasmissione del 40%)
Diametro della lente dell'obiettivo	60 mm
Diametro della lente dell'oculare	30 mm
Lunghezza complessiva	371 mm con impugnatura
Peso (±10%) escluso l'oculare da lettura	308 g

Istruzioni di manipolazione e visualizzazione

Manipolazione dell'ETS

Maneggiare attentamente l'ETS. L'ETS è un dispositivo ottico in vetro. Per evitare di graffiare o sporcare la superficie ottica, non appoggiare il telescopio dalla parte della lente ed evitare di toccare quest'ultima. Pulire delicatamente la lente con un panno morbido e senza fibre. Se necessario, utilizzare una soluzione di alcool isopropilico al 70% per rimuovere le impronte.

I pazienti non devono indossare occhiali correttivi durante l'utilizzo dell'ETS. La messa a fuoco dell'ETS tiene in considerazione la miopia e l'ipermetropia limitatamente alle indicazioni per l'uso. Se il paziente presenta un astigmatismo elevato, si consiglia di utilizzare la lente di prova per la correzione dell'astigmatismo nell'ETS. Si prega di notare che maggiore è la distanza dell'ETS dall'occhio, minore è il campo visivo.

L'apertura libera del telescopio protesico è fissata a 3,2 mm. Durante l'uso dell'ETS, se il diametro pupillare del paziente appare dilatato oltre 3,2 mm, è possibile che l'immagine vista dal paziente tramite l'ETS sia più luminosa dei risultati conseguibili mediante il telescopio protesico. L'utilizzo dell'oculare con filtro di assorbimento del 60% colorato (trasmissione del 40%) può contribuire a offrire al paziente la dimostrazione di una luminosità inferiore dell'immagine.

Il telescopio protesico non consente la visione periferica a livello dell'occhio in cui viene impiantato. La protezione in gomma flessibile per l'occhio dell'ETS contribuisce a escludere qualsiasi luce periferica, consentendo al paziente di ottenere un'immagine realistica.



Fig. 2

Indicare al paziente di tenere l'ETS come descritto nella sezione *Uso da parte del paziente* del presente manuale utente per evitare cadute accidentali dell'ETS o urti a carico dell'orbita. È necessario tenere l'ETS vicino all'occhio (Fig. 2).

Indicare al paziente di premere attentamente la protezione in gomma flessibile per l'occhio sull'orbita al fine di escludere completamente qualsiasi luce periferica.



Pulire la protezione in gomma per l'occhio con una soluzione di alcool isopropilico al 70% prima e dopo l'uso su ogni paziente.

Messa a fuoco



Prima della messa a fuoco dell'ETS, verificare che la vite di blocco della messa a fuoco sia allentata.

Per mettere a fuoco l'ETS, ruotare la lente anteriore fino a ottenere la messa a fuoco desiderata (Fig. 3). Mediante rotazione in senso orario, il telescopio mette a fuoco obiettivi più vicini al paziente; mediante rotazione in senso antiorario, il dispositivo mette a fuoco obiettivi più distanti. Una volta ottenuta la messa a fuoco desiderata, bloccare nuovamente il telescopio serrando la vite di blocco della messa a fuoco. Per sbloccare la vite di blocco della messa a fuoco, è sufficiente allentarla.

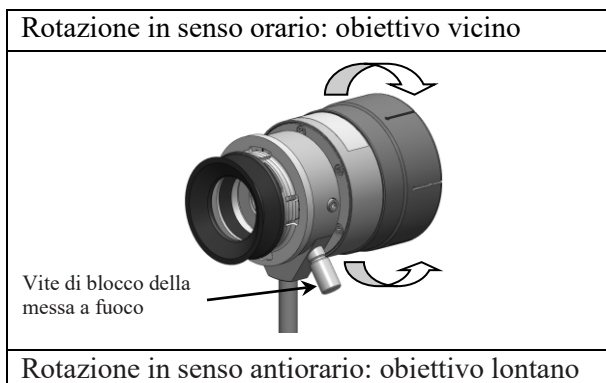


Fig. 3

Oculari e lenti da lettura

Vengono forniti oculari per eseguire attività visive a distanza pari o inferiore a 1,5 metri. L'ETS include quattro oculari: Lenti con potenza ottica di +1,5 D e +5,0 D (oculari da lettura), un filtro di assorbimento del 60% scuro (trasmissione del 40%) (oculare con filtro colorato) e una protezione (senza lente, da utilizzare quando non sono presenti altri oculari sul telescopio). Collocare l'oculare con la lente adeguata alla distanza di visualizzazione sul barilotto frontale dell'ETS. Pulire le lenti con un panno morbido e senza fibre. Se necessario, utilizzare una soluzione di alcool isopropilico al 70% per rimuovere le impronte.

Oculare con lente di prova per la correzione dell'astigmatismo

L'oculare dell'ETS serve a contenere la lente di prova per la correzione dell'astigmatismo al fine di esaminare pazienti affetti da tale condizione (Fig. 4).



Fig. 4

Rimuovere l'oculare. Inserire la lente di prova per la correzione dell'astigmatismo nell'alloggiamento nel bordo interno dell'oculare (vedere Fig. 5). Collocare quindi l'oculare sul supporto per lente nero e premere delicatamente fino a udire lo scatto che indica che l'oculare è fissato in sede. La scala visibile tramite la finestrella sulla flangia esterna dell'oculare indica la posizione angolare dell'asse orizzontale della lente correttiva. La rotazione dell'oculare consente la regolazione accurata della posizione angolare della lente necessaria per correggere l'astigmatismo.

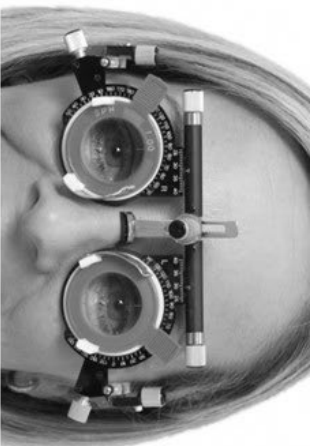


Fig. 5

El uso de las lentes de corrección de astigmatismo

Occhio destro

Passaggio 1: misurare i valori astigmatici.



Passaggio 2: posizionare la lente di prova nell'ETS tal quale per correggere l'astigmatismo dell'occhio destro del paziente



Tenere sempre le lenti rivolte verso l'optometrista

Nota: non utilizzare lenti che ruotino nella montatura

Occhio sinistro

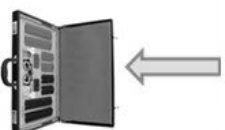
Passaggio 1: misurare i valori astigmatici.



Passaggio 2: sostituire con la lente equivalente, stesso valore ma con la linguetta dell'occhio destro.

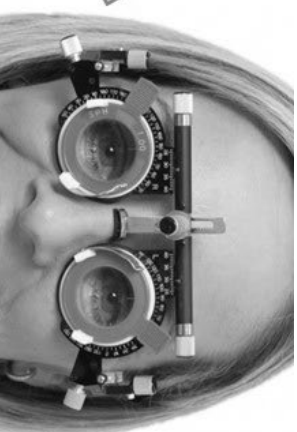


Passaggio 3: posizionare la lente nell'ETS per correggere l'astigmatismo dell'occhio sinistro del paziente.



Occhio destro

Passaggio 1: misurare i valori astigmatici



Passaggio 2: Posizionare la lente di prova nell'ETS tal quale per correggere l'astigmatismo dell'occhio destro del paziente, tenendo la lente rivolta verso l'optometrista.



Occhio sinistro

Passaggio 1: misurare i valori astigmatici



Passaggio 2: Capovolgere la lente di prova sinistra e posizionarla nell'ETS in modo che sia rivolta verso il paziente per correggere l'astigmatismo dell'occhio sinistro del paziente.
Nota: non utilizzare lenti che ruotino nella montatura



Istruzioni di visualizzazione



Eeguire la visualizzazione tramite l'ETS senza occhiali correttivi.

La simulazione del campo visivo deve sempre avvenire senza occhiali correttivi. Tenere l'ETS il più vicino possibile all'occhio per la massima precisione.

Visualizzazione da lontano

Per tutte le attività di visualizzazione da lontano, rimuovere la protezione della lente mediante un movimento di trazione e torsione, quindi inserire il filtro di assorbimento del 60% fino in fondo sul barilotto dell'ETS. Verificare che la superficie della lente dell'ETS sia pulita. Ruotare la lente anteriore (intero barilotto del telescopio) in senso antiorario fino a quando si ferma. Ruotare lentamente il barilotto fino a quando l'immagine non risulta a fuoco.

Visualizzazione a distanza intermedia

Verificare che le superfici della lente siano pulite. Per distanze da 0,5 a 1,5 metri, si consiglia di utilizzare l'oculare da lettura da +1,50. Far scorrere l'oculare da lettura fino in fondo sul barilotto dell'ETS. Preregolare la lente anteriore ruotandola in senso antiorario fino a quando si ferma. Guardando nell'ETS, ruotare lentamente il barilotto fino a quando l'immagine non risulta a fuoco. Se l'oggetto si trova a una distanza superiore a 1,5 metri, rimuovere l'oculare da lettura e seguire le medesime istruzioni per la messa a fuoco.

Visualizzazione da vicino

Verificare che le superfici della lente siano pulite. Scegliere una lente da lettura adeguata e far scorrere l'oculare da lettura fino in fondo sull'ETS. Preregolare la lente anteriore ruotandola in senso antiorario fino a quando si ferma. Verificare che l'obiettivo visibile si trovi a una distanza di circa 35 centimetri, quindi ruotare lentamente la lente anteriore in senso orario fino a quando l'immagine risulta a fuoco.



Non cercare di mettere a fuoco l'ETS per la visualizzazione da vicino senza inserire l'oculare con lente da lettura da +1,50 o +5,00.

Uso da parte del paziente

Dimostrazione dell'ETS

Prima di consentire al paziente di utilizzare l'ETS, eseguire i seguenti passaggi insieme:

1. *Eseguire una dimostrazione dell'ETS.* Informare il paziente delle caratteristiche relative al peso, all'impugnatura e alla regolazione della messa a fuoco. Illustrare la possibilità di rinculo del dispositivo in direzione del paziente se il barilotto non viene impugnato saldamente.
2. *Impugnare l'ETS.* Mostrare al paziente come impugnare l'ETS con due mani: una sul manico, l'altra intorno al barilotto del telescopio. La mano che impugna il barilotto del telescopio deve coincidere con il lato dell'occhio con cui si utilizza il dispositivo (ossia, se si utilizza l'occhio destro per la visualizzazione, occorre impugnare il barilotto del telescopio con la mano destra). Quando porge l'ETS al paziente, il medico deve tenere l'impugnatura a metà dell'asta, in modo che il paziente possa afferrare l'impugnatura con una mano e il barilotto del telescopio con l'altra (Fig. 6).



Fig. 6

3. *Avvicinare l'ETS all'occhio.* In caso di visualizzazione con l'occhio destro, indicare al paziente di tenere l'impugnatura con la mano sinistra e collocare la mano destra intorno al barilotto del telescopio. Avvicinare lentamente l'ETS all'occhio destro. Premere gentilmente la protezione in gomma flessibile per l'occhio sull'orbita per escludere fermamente la luce periferica e aumentare al massimo il campo visivo (Fig. 7).



Fig. 7

Per utilizzare l'ETS con l'occhio sinistro, impiegare la tecnica precedentemente illustrata, questa volta afferrando l'impugnatura con la mano destra e il barilotto del telescopio con la mano sinistra.

4. *Regolare la messa a fuoco.* Mostrare al paziente la posizione del barilotto della lente anteriore e illustrare come ruotarla per la messa a fuoco. Una volta impugnato saldamente l'ETS, è possibile avvistare l'obiettivo. Spiegare al paziente che è necessaria una regolazione preventiva della lente anteriore ruotandola in senso antiorario fino a quando si ferma, quindi, una rotazione della lente in senso orario fino a quando l'immagine visibile risulta a fuoco.

Attività visive del paziente

Attività visive da lontano

Verificare che l'oculare sia dotato del filtro di assorbimento del 60% colorato (trasmissione del 40%) e che gli oggetti visualizzati si trovino a distanza superiore a 30 cm dal paziente.

Visualizzazione di volti o del televisore

Per simulare la vista dei volti di persone sedute dall'altra parte di un tavolo o per simulare la visione del televisore, l'ETS offre le migliori prestazioni quando messo a fuoco su un oggetto posto a una distanza superiore a 3 metri. In tale posizione focale, tutti gli oggetti compresi nel raggio da 1,5 a 10 metri dovrebbero risultare a fuoco. Per ottenere un'illuminazione retinica realistica, utilizzare l'oculare con il filtro di assorbimento del 60%. Regolare nuovamente la ghiera della messa a fuoco per conseguire risultati ottimali. Se l'oggetto desiderato si trova a una distanza inferiore a 1,5 metri, utilizzare la lente da +1,50 e la ghiera della messa a fuoco per ottenere risultati ottimali. Non è necessario utilizzare il filtro di assorbimento per tali attività, tuttavia il medico può avvalersene a propria discrezione per eseguire una dimostrazione dell'illuminazione.

Attività visive in ambienti interni ed esterni

Le attività visive in ambienti interni ed esterni possono includere guardare verso l'altro lato di una stanza per vedere un volto o un oggetto e guardare dalla finestra per vedere un oggetto distante. A tali distanze, gli oggetti risultano fuori fuoco con un oculare da lettura. Verificare che le lenti da lettura siano state rimosse e che l'oculare con il filtro colorato si trovi sul barilotto del telescopio. Eseguire la messa a fuoco dell'ETS su un oggetto distante visto dalla finestra, ad esempio, consentirà una messa a fuoco ottimale di oggetti chiaramente posti a una distanza compresa tra 1,5 e 10 metri e oltre. È possibile che l'immagine migliori regolando la messa a fuoco tramite la rotazione del barilotto del telescopio in qualsiasi momento. Assicurare un'illuminazione adeguata.

Letture e attività visive da vicino

Per la lettura, si consiglia la lente con potenza ottica di +5,00 diottrie. Durante l'utilizzo dell'oculare da lettura, occorre posizionare l'ETS a 19 centimetri dall'obiettivo per ottenere risultati ottimali. È anche possibile utilizzare la regolazione della messa a fuoco per migliorare la visualizzazione. Per visualizzare lo schermo di un computer con l'ETS, valutare l'utilizzo delle lenti da lettura da +1,50 o +5,00.

Risoluzione dei problemi

- a. Qualora la messa a fuoco non risulti fluida o la lente sia bloccata, assicurarsi che la vite di blocco della messa a fuoco sia allentata.
- b. In caso di astigmatismo, se l'asse cilindrico della lente correttiva di prova risulta allineato verticalmente in modo scorretto all'angolo zero sulla scala, rimuovere la lente correttiva e reinserirla con l'orientamento corretto.





Segnalazione

Si prega di segnalare tempestivamente al produttore:

Eventuali malfunzionamenti o deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo ETS, nonché qualsiasi reclamo dei clienti, inclusi reclami relativi a qualità, eventi avversi e altre osservazioni correlate al dispositivo medico.

La segnalazione deve includere i dettagli del reclamo/evento, la terapia applicata, il tipo di prodotto/modello e il numero di serie del dispositivo utilizzato.

Simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Produttore
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Nome e indirizzo della sede legale del mandatario
	Marcatura CE
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di modello
	Identificativo univoco del dispositivo

Conformità alle norme

EN ISO 13485:2016

21 CFR, parti 820

MDR 2017/745

EN ISO 14971: 2019 / ISO 14971: 2019

EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2021

Medical Device Ordinance (MedDO, 812.213)



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Israel

Telefono: (972) 3 9284000

Sito web: www.samsaravision.com

Sede centrale: Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9, Far Hills, NJ 07931, USA

Servizio clienti: 1-877-997-4448 o 1-408-872-9393

Sito web: www.samsaravision.com



Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030

Bruxelles, Belgio

Telefono: (32) 2732 5954

Sito web: www.obelis.net



Obelis SWISS GmbH,

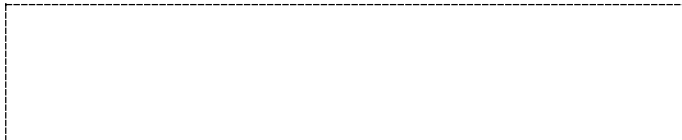
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG,

Switzerland

Tel: 041 544 15 26

Fax: 041 544 15 27

E-mail: Info@obelis.ch



© 2022 Samsara Vision, Inc. Reservados todos los derechos.

Código de control de revisión: RM00873-02 Rev.7 Fecha de revisión: giugno de 2022.

