

Scheda tecnica del dispositivo medico ISEE ONE – ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

iSee ONE è un dispositivo assistivo indossabile, a forma di occhiale, progettato per migliorare l'autonomia e la mobilità di persone ipovedenti. Sviluppato con approccio user-led da iVision Tech, integra tecnologie avanzate di rilevamento ambientale e feedback audio per rilevare ostacoli fino a 4 metri e fornire in tempo reale informazioni spaziali all'utente. Sebbene il dispositivo sia ottimizzato per un utilizzo indoor, alcune funzioni possono essere attivate anche in ambienti esterni supervisionati.



Dati identificativi

Nome commerciale: **ISEE ONE**

Modello / Codice prodotto: **ISEE-ONE**

Classe del dispositivo: **Classe I (non sterile, senza funzione di misura)**

Codice CND: **Y210399 – Dispositivi ottici correttivi o ausili ottici – Altri**

Fabbricante: **iVision Tech S.p.A.**

Indirizzo: **Via Alberico Albricci, 8 – 20122 (Milano)**

P.IVA / C.F.: **05103540265**

Uso previsto

Dispositivo elettronico indossabile progettato per supportare la mobilità e l'autonomia di soggetti ipovedenti. È destinato esclusivamente a un utilizzo indoor (ambienti interni), sempre in combinazione con altri ausili tradizionali come i bastoni bianchi.

Funzioni assistive

- Rilevamento ostacoli fino a 4 metri
- Feedback sonori e vocali direzionali
- Adattamento del feedback in base all'ambiente e alle preferenze dell'utente

- Guida vocale interattiva durante il setup
- Controllo mani libere (comandi embedded nella montatura)

Descrizione tecnica

ISEE ONE è un occhiale assistivo intelligente progettato per supportare la mobilità di persone ipovedenti attraverso un sistema integrato di tecnologie avanzate.

Il dispositivo incorpora:

- **Sensori ambientali di ultima generazione**, in grado di rilevare ostacoli e mappare lo spazio circostante fino a 4 metri di distanza
- **Speaker MEMS direzionali**, progettati per trasmettere segnali acustici mantenendo la percezione dell'ambiente sonoro circostante
- **Modulo Bluetooth Low Energy (BLE)**, per la connessione con smartphone e assistenti vocali compatibili
- **Software integrato**, che elabora in tempo reale i dati ambientali e genera risposte audio contestualizzate
- **Sistema OTA (Over-The-Air)**, che consente l'aggiornamento del firmware in modalità wireless, senza interventi manuali

Il sistema offre **feedback acustici e vocali personalizzabili**, adattandosi automaticamente all'ambiente e alle preferenze dell'utente.

Il design è concepito per fornire **navigazione assistita in tempo reale**, senza interferire con l'udito naturale e mantenendo un'interazione discreta e continua.

Specifiche tecniche

- **Tecnologia costruttiva**: realizzato tramite stampa 3D in **Nylon 11 tecnico ad alte prestazioni**, che garantisce elevata resistenza meccanica e leggerezza
- **Colore disponibile**: Nero opaco
- **Taglia disponibile**: Unica, con design ergonomico e struttura adattabile a diverse conformazioni del viso
- **Peso**: Struttura leggera, pensata per un utilizzo prolungato senza affaticamento
- **Comandi**: Integrati nella montatura, per un utilizzo completamente **hands-free**
- **Ingrandimento ottico**: Non previsto (non applicabile)
- **Configurazione iniziale**: guidata da sistema vocale interattivo, progettato per essere immediato e intuitivo, **senza curva di apprendimento**
- **Design**: sviluppato per offrire **comfort, discrezione ed elevata durata**, adatto all'uso quotidiano anche per lunghi periodi

Autonomia

Il dispositivo è progettato per un uso prolungato durante la giornata.

Autonomia stimata: >6 ore (dato indicativo, soggetto a verifica del fabbricante).

Varianti disponibili

- Colore disponibile: blu opaco (come illustrato nella copertina e nella sezione availability, p. 18, della presentazione online).
- Taglia disponibile: Unica (non vengono menzionate altre taglie, ma il design è ergonomico e adattabile).

Pulizia e precauzioni

- Pulire con panno morbido in microfibra
- Non usare solventi, detergenti aggressivi o alcol
- Non utilizzare per la guida
- Evitare l'uso in ambienti pericolosi senza supervisione
- Conservare in luogo asciutto, nella custodia protettiva

Materiali e conformità

- Montatura realizzata in Nylon 11 ad alta resistenza agli urti
- Origine biologica, adatto per dispositivi indossabili
- Conforme a:
 - ISO 10993-5 (non citotossico)
 - ISO 10993-10 (non irritante, non sensibilizzante)
- Non contiene sostanze SVHC secondo REACH
- Non classificato pericoloso secondo Reg. (CE) 1272/2008 (CLP)

Norme armonizzate applicate

- EN ISO 14971 – Gestione del rischio per dispositivi medici
- EN ISO 15223-1 – Simboli per etichettatura
- EN ISO 10993 – Valutazione biologica dei materiali