

OkuStim® System

Mode d'emploi



Avis important

Copyright © 2023 Okuvision GmbH. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de recherche documentaire ou traduite dans une langue ou un langage informatique quelconque, sous quelque forme que ce soit ou par un tiers, sans l'autorisation écrite préalable d'Okuvision GmbH.

Tout logiciel décrit dans cette publication est fourni sous un contrat de licence.

Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Les autres noms de produits et de services des entreprises et des marques sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Utilisation prévue

Le système OkuStim est conçu pour la stimulation électrique de la rétine de patients atteints de rétinite pigmentaire dans un environnement ambulatoire ou domestique.

Bénéfices cliniques

La thérapie par électrostimulation avec le système OkuStim peut contribuer à ralentir la réduction du champ visuel chez les patients atteints de rétinite pigmentaire et d'autres maladies héréditaires de la rétine, et ainsi à préserver plus longtemps la vision utile.

Utilisateurs et environnement

Le système OkuStim convient à la stimulation électrique par des profanes formés et des utilisateurs professionnels en hôpital, en cabinet médical ou dans un environnement domestique. La programmation des paramètres de stimulation doit toujours être effectuée par un professionnel de santé.

Objet du ce manuel

Ce mode d'emploi fournit les instructions nécessaires pour utiliser l'OkuStim en toute sécurité, conformément à sa fonction et à l'usage auquel il est destiné. Ces instructions comprennent :

- Une explication de la fonction des commandes et des indicateurs.
- · Instructions sur la manipulation du système OkuStim.
- Instruction de l'application des séances de stimulation électrique.
- · Instructions sur la maintenance et dépannage.

Versions concernées

Le présent mode d'emploi ne concerne que les dispositifs OkuStim à partir de la version 2.03 du micrologiciel.

Fabricant



Okuvision GmbH Aspenhaustr. 25 72770 Reutlingen | Allemagne Fon +49(0)712115935-0 E-Mail info@okuvision.de | www.okuvision.de





Explication des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'emballage et dans la description des composants du système OkuStim: OkuStim / OkuSpex / électrode OkuEl / contre-électrode OkuEl



Dispositif médical



Unité d'emballage



Suivre le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Suivre le mode d'emploi



Exemple d'intervalle de température (magasin et application)



Symbole d'avertissement général



Fabricant



Numéro de lot



Référence



Numéro de série



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Utilisable jusqu'au



Suivre les prescriptions d'élimination



Date de fabrication



Anwendungsteil Typ BF



Le marquage CE documente la conformité à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Organisme notifié: TÜV Rheinland (= 0197)

IP22

Indice de protection du boîtier : protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau à 15° d'inclinaison



Exemple de température de stockage



Identifiant unique du produit

Consignes de sécurité importantes



- Ce produit ne doit pas être utilisé qu'après instruction par le médecin et réglage préalable par un professionnel de la santé. Utiliser uniquement le dispositif qui vous est spécialement destiné.
- Le produit est disponible uniquement sur ordonnance. Il ne doit être remis au patient que sur prescription médicale.
- Prière de se familiariser avec le présent mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et de tenir compte des remarques sur la compatibilité électromagnétique (page 31).
- Utiliser uniquement les accessoires livrés avec le produit ou mentionnés dans la liste « Accessoires » (chapitre 17). Ne raccorder au dispositif aucun câble ni pièces non mentionnées.
- L'électrode OkuEl se composant d'un fil d'argent, les utilisateurs souffrant d'une allergie à l'argent ne peuvent utiliser l'électrode OkuEl qu'après consultation médicale.
- L'utilisation d'anesthésiques topiques au niveau de l'œil et l'application de la thérapie en cas de port de lentilles de contact ne sont pas permises.
- L'utilisation du système OkuStim dans le cadre d'un tamponnement de l'œil à l'huile de silicone ne permet pas de garantir le fonctionnement de la stimulation.
- La connexion d'un câble USB homologué (avec une sécurité électrique conforme à la norme EN 60601-1, troisième édition ; avec 4 kVrms, pour la connexion du dispositif OkuStim à un PC) au port USB (type B) n'est autorisée qu'au personnel médical.
- Le dispositif ne doit pas être ouvert ni modifié.
- Ne procéder à aucun traitement supplémentaire par électrostimulation sur le corps du patient au cours d'une séance d'électrostimulation à l'aide du dispositif OkuStim.
- N'utiliser le dispositif qu'en position assise ou couchée. Ne pas se déplacer avec celui-ci et éviter la proximité d'objets auxquels le support d'électrode de la monture OkuSpex pourrait s'accrocher. Il existe, de plus, un risque d'étranglement par les câbles.
- Prière de noter que la densité de courant à l'électrode OkuEl peut dépasser 2 mA/cm2.
- Prière de noter que le dispositif OkuStim peut s'échauffer jusqu'à une température de 42 °C pendant son fonctionnement.
- Enfoncer la fiche de la monture OkuSpex jusqu'en butée dans la sortie du dispositif OkuStim.
- Conserver le dispositif et ses accessoires hors de portée des enfants. Les petites pièces telles que la mini clé USB risquent d'être avalées.
- Vérifier les soudures de l'emballage contenant l'électrode OkuEl. N'utiliser les électrodes OkuEl que si l'emballage est pas intact.
- Les électrodes OkuEl sont des articles à usage unique qui ne doivent pas être réutilisés. Un retraitement et/ou une utilisation d'une électrode OkuEl pendant plus d'une séance ne permet plus de garantir le fonctionnement sûr de l'électrode OkuEI. Une réutilisation peut entraîner l'inefficacité du traitement et provoquer une infection des yeux.





Indications / Contre-indications

Indications

La stimulation électrique transcornéenne (TES) à l'aide du dispositif OkuStim est indiquée pour le traitement des :

- Rétinite pigmentaire (aussi syndromique, par ex. syndrome de Usher),
- Des maladies rétiniennes similaires comme la dystrophie cônes-bâtonnets ou la choroïdérémie¹.

Contre-indications

La thérapie TES ne doit pas être appliquée :

- Chez les patients présentant des vaisseaux caractérisés par des processus de croissance susceptibles d'être accélérés par l'électrostimulation, comme :
 - Néovascularisation oculaire de toutes origines,
 - Oedème maculaire,
 - Obstruction artérielle ou veineuse,
 - Rétinopathie diabétique,
 - Dégénérescence maculaire liée à l'âge.
- Chez les patients qui après évaluation médicale sont atteints d'une maladie aiguë ou chronique grave (médicale, psychiatrique, autre anomalie) susceptible d'être aggravée par la thérapie,
- Chez les patients porteurs d'implants actifs²,
- · En cours de grossesse,
- · Chez des mères allaitantes,
- En cas d'inflammation aiguë de l'œil.

Conditions préalables à l'utilisation de la thérapie TES

- Âge minimum : 18 ans.
- Acuité visuelle : au moins une perception de lumière.
- Les patients doivent pouvoir rester assis pendant 30 minutes.

¹ Dans la directive actuelle n° 25 (AWMF 045/23) pour les maladies héréditaires de la rétine, de la choroïde et des voies visuelles de la Société allemande d'ophtalmologie (DOG), de la Société de rétinologie (RG) et de l'Association professionnelle des ophtalmologues allemands (BVA), l'électrostimulation est mentionnée comme recommandation de traitement (Deutsche-Ophthalmologische-Gesellschaft, 2021).

² Le système OkuStim ne doit pas être utilisé si vous portez un implant électrique classé comme partie d'application au sens de la norme EN 60601-1. Veuillez contacter le fabricant de l'implant..

Table des Matières

Avis in	nportant	2
Fabric	cant	2
Utilisa	ation prévue	2
Bénéf	ices cliniques	2
Utilisa	ateurs et environnement	2
Objet	du ce manuel	2
Versio	ons concernées	2
Explic	ation des symboles	3
Consi	gnes de sécurité importantes	4
Indica	itions / Contre-indications	5
1	Qu'est-ce que le système OkuStim?	8
2	Fournitures du système OkuStim	10
3	Avant la première application	11
4	Guide rapide d'une séance thérapeutique	12
5	Application	13
5.1	Adaptation de la monture OkuSpex au patient	13
5.2	Mise en place des contre-électrodes OkuEl sur le corps	14
5.3	Ouverture de l'emballage des électrodes OkuEl	14
5.4	Mise en place de l'électrode OkuEl sur la monture OkuSpex	15
5.6	Raccordement de la monture OkuSpex au dispositif OkuStim	17
5.7	Stimulation par le patient lui-même selon la prescription médicale	18
5.8	Retrait de la monture OkuSpex	19
5.9	Retrait des contre-électrodes OkuEl de la peau	19



6	Effets indésirables	20
7	Explications des messages affichés à l'écran du dispositif OkuStim .	21
8	Explication des signaux acoustiques du dispositif OkuStim	23
9	Mise en place et retrait des piles	24
10	Rangement	25
10.1	La boîte d'électrodes	25
11	Prescription de nettoyage	26
11.1	Nettoyage, désinfection et entretien de la monture OkuSpex	26
11.2	Nettoyage et entretien du dispositif OkuStim et du câble de la monture OkuSpex	26
11.3	Électrode OkuEl et contre-électrode OkuEl	26
12	Réparation et maintenance	26
13	Traitement des erreurs	27
13.1	Messages affichés à l'écran	27
13.2	Signaux acoustiques	28
14	Caractéristiques techniques	29
15	Élimination des dispositifs usagés et des piles	30
16	Garantie	31
17	Accessoires	31
18	Remarques sur la compatibilité électromagnétique	32

Qu'est-ce que le système OkuStim?

OkuStim est un système pour la stimulation électrique transcornéenne (TES) du traitement pour les dystrophies rétiniennes. La thérapie appliquée en externe est conçue pour une utilisation indépendante à la maison.

La thérapie de stimulation électrique avec le système OkuStim peut aider à ralentir le rétrécissement du champ visuel et ainsi conserver une vision utilisable plus longtemps dans la rétinite pigmentaire et d'autres maladies rétiniennes héréditaires généralisées.

La stimulation électrique avec des courants faibles peut activer des voies de signalisation et la libération de substances dans la rétine malade qui ont un effet protecteur sur les cellules rétiniennes. Cet effet neuroprotecteur peut maintenir les fonctions physiologiques de la rétine plus longtemps et ralentir la dégénérescence rétinienne. Pour maintenir cet effet, une application permanente est nécessaire.

Dans la thérapie TES, la stimulation rétinienne est obtenue par l'application transcornéenne d'un faible courant (<1 mA) à la surface de l'œil, qui se propage vers la rétine. Le courant est appliqué par un mince fil d'électrode.

Composants du système

Fig 1-1: Dispositif portable OkuStim



Fig 1-2: Électode OkuEl

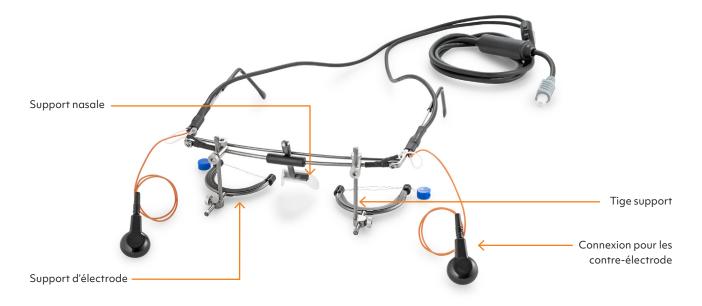


Avis: Les illustrations des composants dans cette brochure peuvent différer légèrement des produits réels.





Fig 1-3: Monture OkuSpex



L'électrode OkuEl est composée d'une anse avec deux fils fins placés à la surface de l'œil sous la pupille.

La monture OkuSpex semblable à des lunettes sert de support aux électrodes OkuEl. Elle est reliée par un câble au dispositif OkuStim. Les tiges supports de la monture OkuSpex peuvent être adaptées facilement à la forme individuelle du visage. L'électrode OkuEl peut être aussi posée en toute simplicité par des personnes malvoyantes sur le support de la monture Oku-Spex.

Les électrodes OkuEl et les contre-électrodes OkuEl ne peuvent être utilisées qu'une seule fois pour des raisons d'hygiène.

Thérapie

Après la mise en marche de l'OkuStim, la rétine est alors soumise automatiquement à une stimulation électrique pendant une durée de 30 minutes avec l'intensité prescrite. Le patient peut percevoir des éclairs de lumière blancs (appelés « phosphènes »).

Les paramètres de stimulation individuels pour le patient sont réglés par un professionnel de santé et enregistrés sur la carte mémoire USB du dispositif OkuStim.

Les données obtenues lors de la stimulation, comme les valeurs de résistance, sont sauvegardées sur la carte mémoire USB. Le médecin traitant peut ainsi observer le suivi du traitement.

Le dispositif OkuStim dispose d'un écran et d'une sortie acoustique capable de donner toutes les indications importantes sur les états de service du dispositif, de sorte que même des patients à un stade avancé de déficience visuelle puissent s'en servir sans problème.

2 Fournitures du système OkuStim

Vous recevrez votre système OkuStim dans une boîte de transport solide qui sert également de stockage pour les différents composants du système. Après utilisation, placez l'OkuSpex ouvert et non replié dans son compartiment. N'enroulez pas le câble autour de l'OkuSpex car cela pourrait entraîner un désalignement des porte-électrodes.

Contenu de l'emballage:

- Dispositif portable OkuStim® (sur l'étiquette : OkuStim®)
- Monture OkuSpex® avec cable
- Tournevis d'adaptation de la monture OkuSpex pour remplacement des piles dans le dispositif OkuStim
- Carte mémoire USB (sur l'étiquette : OkuStim® USB-Stick)
- Boîte de transport
- 4 piles AA
- · Modes d'emploi

Accessoires nécessaires (vendus séparément):

- La boîte d'électrodes OkuEl® (sur l'étiquette : **OkuEl® Electrode Package**) contient :
 - 10 électrodes OkuEl® (sur l'étiquette : **OkuEl® Electrode**)
 - 12 contre-électrodes OkuEl® (sur l'étiquette : **OkuEl® Counter-Electrode**)









Fig. 2-1: Boîte de transport et stockage pour le système OkuStim





Avant la première application

Avis:

- Les paramètres de stimulation individuels pour le patient doivent sert réglés par un professionnel de santé et enregistrés sur la carte mémoire USB du dispositif OkuStim.
- Il est recommandé d'administrer des collyres au cours de la thérapie TES avec le dispositif OkuStim chez les patients aux yeux secs (par ex. kératoconjonctivite sèche).
- Les patients à mobilité réduite (par ex. rhumatisme avancé, maladie de Parkinson) ont éventuellement besoin d'aide dans l'utilisation de la thérapie TES avec le dispositif OkuStim.

Vous devrez faire adapter votre OkuSpex individuellement. Il peut s'avérer utile de se faire aider par une deuxième personne dans le cadre des ajustements ultérieurs de la monture à domicile. En cas de difficultés, prière de s'adresser au médecin ou à l'opticien/distributeur auprès duquel vous avez obtenu le système OkuStim.

Après avoir reçu le système OkuStim, prière de convenir d'un rendez-vous de présentation avec le médecin traitant et de sauvegarder les paramètres thérapeutiques sur la carte mémoire USB jointe au système. Votre médecin ou revendeur vous informera des prochaines étapes.

Assurez-vous que votre carte mémoire USB est correctement insérée dans l'OkuStim. La carte mémoire USB a une face blanche et une face noire. Le côté blanc doit être tourné vers le haut lorsqu'il est inséré dans la prise au bas de l'OkuStim. Placer les piles dans le compartiment au dos du dispositif OkuStim en respectant la polarité.

Insérer la carte mémoire USB dans le dispositif OkuStim et stimuler selon les instructions du médecin. Il est recommandé de laisser la carte mémoire USB dans l'OkuStim à moins qu'il ne soit absolument nécessaire de la retirer. S'assurer que le dispositif OkuStim est à l'arrêt avant d'insérer ou de retirer la carte mémoire USB.

Consultez régulièrement votre médecin pour qu'il contrôle le bon réglage et l'application de la thérapie.



Fig. 3-1: La face blanche de la carte mémoire USB doit être orientée vers le haut lorsqu'elle est insérée dans le dispositif OkuStim.

4 Guide rapide d'une séance thérapeutique

Veuillez suivre exactement les étapes pour préparer et mener une séance de stimulation. Sinon, vous pourriez ressentir une perception spontanée et forte du phosphène.

Préparation à la stimulation

- Nettoyez la peau avant d'appliquer la ou les contre-électrodes OkuEl.
- Appliquez la ou les contre-électrodes OkuEl sur la peau nettoyée.
- Placez la ou les électrodes OkuEl dans le support d'électrodes de la monture OkuSpex.
- · Adoptez une position assise ou couchée stable.
- Mettez la monture OkuSpex. Passez le câble de l'OkuSpex par derrière autour de votre tête.
- Mettez le dispositif OkuStim en marche.
- Connectez le câble de la monture OkuSpex au dispositif OkuStim.
- Raccordez les contre-électrodes OkuEl à la monture OkuSpex.
- Démarrez la stimulation. Il est recommandé de garder les yeux fermés.

Après la stimulation

- La stimulation s'arrête automatiquement après 30 minutes.
- Retirez soigneusement les connecteurs à bouton-poussoir des contre-électrodes OkuEl.
 Ne tirez jamais sur les câbles pour retirer les connecteurs car les câbles pourraient se déchirer
- Débranchez le câble de la monture OkuSpex du dispositif OkuStim.
- Retirez l'OkuSpex et enlevez les électrodes OkuEI.
- Remettez l'OkuSpex dans la boîte. Ne pliez pas l'OkuSpex.
- Enrouler le câble sans serrer et ne pas l'enrouler autour de l'OkuSpex car cela pourrait entraîner un désalignement des porte-électrodes. Mettez-le dans le compartiment désigné dans la boîte.
- Mettez le dispositif OkuStim à l'arrêt (s'il ne s'est pas déjà arrêté automatiquement).
- Éliminer la ou les électrodes OkuEl et la ou les contre-électrodes OkuEl et les jetez avec les déchets ordinaires.

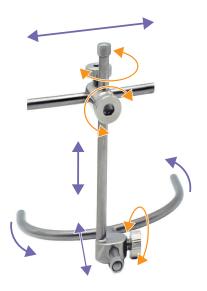




Application

Adaptation de la monture OkuSpex au patient

La monture OkuSpex doit être adaptée au patient par un professionnel de santé (voir Fig. 5-1 et Fig. 5-5) de manière à ce que le fil d'électrode soit placé sur la conjonctive sous la pupille. Pour cela, desserrer légèrement les vis Allen sur les articulations de la monture OkuSpex pour pouvoir décaler facilement les tiges supports verticales et horizontales. Ensuite, avec précaution, il faut mettre la monture OkuSpex au patient qui ferme ses yeux. Les tiges support verticale sont réglées à la bonne hauteur. Si nécessaire, adapter la hauteur du support nasal de la monture OkuSpex.



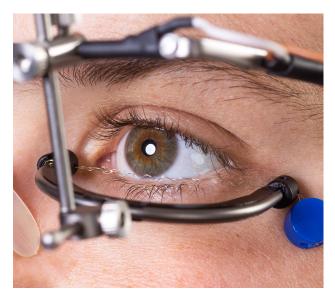


Fig. 5-1: Les possibilités d'ajustement du porte-électrode de l'OkuSpex; l'électrode OkuEl sur l'œil ne touche que la conjonctive sous la pupille.

La tige support horizontale doit être réglée de sorte que les extrémités du support d'électrodes se situent au niveau des commissures nasales et temporales de l'œil, c'est-à-dire juste avant la peau, exactement à droite et à gauche de l'œil. Décaler pour cela la tige support horizontale vers l'œil avec précaution. La monture OkuSpex est correctement réglée pour le patient dès que le fil OkuEl touche la conjonctive au-dessus de la paupière inférieure et au-dessous de la pupille, sans exercer de pression, avec au moins 1 cm de contact.

Après l'adaptation, il faut resserrer avec précaution les vis Allen sur les articulations de la monture OkuStim. Pour resserrer les vis, prendre à nouveau la monture OkuSpex dans les mains.



Prière de retirer la monture du patient avant de desserrer ou de serrer les vis au moyen du tournevis Allen.

5.2 Mise en place des contre-électrodes OkuEl sur le corps

Les contre-électrodes OkuEl sont apposées au niveau des tempes. Si un seul œil est stimulé, seule la contre-électrode OkuEI du côté de l'œil stimulé est nécessaire.

Avant de coller les contre-électrodes OkuEI, nettoyer et séchez bien la peau aux emplacements correspondants. L'utilisation de lingettes alcoolisées est recommandée pour le nettoyage car l'eau et le savon peuvent être insuffisants.

Détachez la contre-électrode OkuEl du film support et l'appliquer au niveau de la tempe en exerçant une légère pression.

Refermez le suremballage des contre-électrodes OkuEl suite-au prélèvement en pliant le bord ouvert pour protéger les autres électrodes de tout dessèchement.





Fig. 5-2: Position de la contre-électrode; Fig. 5-3: Surface de contact de l'OkuEl avec l'œil

Ouverture de l'emballage des électrodes OkuEl

Avant d'ouvrir l'emballage d'une électrode OkuEl, vérifier que l'emballage n'est endommagé. N'utiliser les électrodes OkuEl que si l'emballage est intact.

Pour déballer une électrode OkuEI, séparer avec précaution le film du papier jusqu'à ce que la totalité de l'électrode puisse être saisie librement par le haut.

Pour des raisons d'hygiène, l'électrode OkuEl ne doit être touchée qu'au niveau de l'anse. Le fil d'électrode (voir le flèche), qui est en contact avec l'œil, ne doit pas être touché avec les doigts (voir Fig. 5-2).





5.4 Mise en place de l'électrode OkuEl sur la monture OkuSpex

Pour placer l'électrode OkuEl sur le support d'électrode, l'électrode OkuEl est insérée sur l'arceau courbe du support d'électrode depuis le côté visage de la monture OkuSpex. Le côté de l'électrode muni du plomb bleu doit alors être placé vers l'extérieur. L'électrode doit être enfoncée jusqu'en butée sur l'arceau de sorte que l'anse soit partout en contact avec le support d'électrode.

Pour la stimulation d'un œil, il suffit d'utiliser une seule électrode OkuEl et une seule contre-électrode OkuEI. Si les deux yeux sont stimulés, prière d'utiliser deux électrodes OkuEl et deux contre-électrodes OkuEI (voir fig. 1-3, page 9).

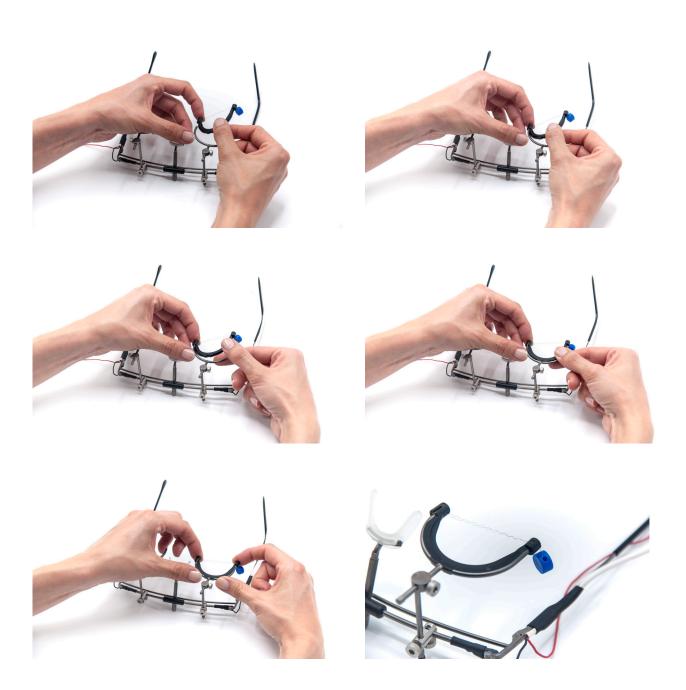


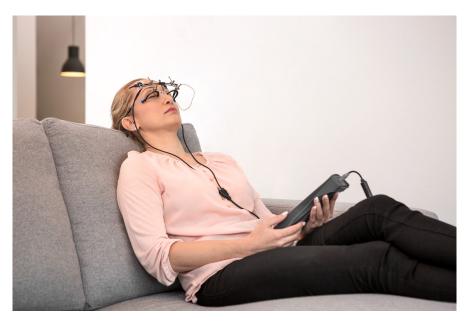
Fig. 5-4: Emboîtement de l'électrode OkuEl sur l'arceau de la monture OkuSpex

5.5 Pose de la monture OkuSpex

Positionnez la monture OkuSpex tel que décrit lors de la présentation par le professionnel de santé.

Pour mettre l'OkuSpex, penchez votre tête en arrière et ouvrez grand les yeux. L'OkuSpex s'adapte correctement lorsque l'arête du nez repose entièrement sur le nez. Il faut veiller à ce que les arêtes extérieures des anses d'électrodes OkuEl n'entrent pas en contact avec les yeux et à ce que le fil d'électrode touche la conjonctive au-dessus du bord de la paupière inférieure (Fig 5-5). Vous pouvez fermer les yeux en cours d'une séance de stimulation.

Lors de la réception de votre système OkuStim, la manière correcte de mettre l'OkuSpex devrait vous avoir été expliquée par un professionnel de la santé.



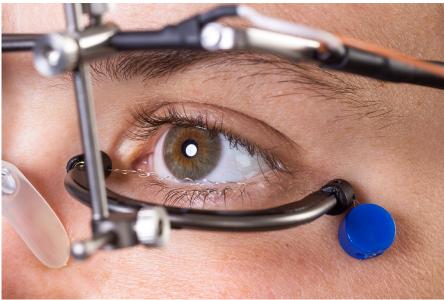


Fig. 5-5: L'électrode OkuEl sur l'œil ne touche que la conjonctive sous la pupille.



5.6 Raccordement de la monture OkuSpex au dispositif OkuStim

Emboîtez la fiche de la monture OkuSpex à la sortie de la face supérieure du dispositif OkuStim. La face plane de la fiche doit être orientée vers le haut. La fiche peut alors être facilement insérée.

S'assurez de bien enfoncer la fiche dans la sortie jusqu'à la butée. C'est indispensable pour une utilisation correcte.



Fig. 5-6: Fiche de la monture OkuSpex connectée au dispositif OkuStim

Vous pouvez maintenant allumer l'OkuStim.

La dernière étape consiste à connecter la contre-électrode OkuEI placée sur la tempe au bouton-pression de la monture OkuSpex.

5.7 Stimulation par le patient lui-même selon la prescription médicale

Activez la touche « MARCHE/ARRÊT/STOP » (à gauche) pendant au moins une seconde pour mettre le dispositif OkuStim en marche. Une suite de sons longs et courts signale la mise en marche du dispositif. S'assurez vous si possible lors de la mise en marche que le nom de l'utilisateur apparaît à l'écran du dispositif OkuStim. En fonction de la voie de traitement valide pour votre région, vos paramètres de stimulation apparaîtront à la place de votre nom. Cela sera changé lors de votre prochaine visite de suivi à la clinique ophtalmologique.

Connectez la contre-électrode OkuEI placée sur la tempe au bouton-pression de la monture OkuSpex, au cas où vous ne l'auriez pas encore fait.

Commencez la séance thérapeutique en activant la touche « DÉMARRAGE » (à droite). L'intensité de la stimulation est augmentée lentement au début jusqu'à ce que l'intensité de la stimulation thérapeutique soit atteinte. Ce processus est indiqué à l'écran par un symbole de rampe.



Fig. 5-7: Les trois touches du dispositif OkuStim de gauche à droite : MARCHE/ARRÊT/STOP, PAUSE, DÉMARRAGE

Pendant la stimulation, un son régulier émis environ 1x par seconde signale le bon fonctionnement du dispositif. La durée restante de la thérapie est affichée à l'écran.

Le dispositif émet un signal acoustique pour avertir du fonctionnement non conforme de la stimulation. Un aperçu des signaux sonores et de leur signification figure à la page 23.

Dans un tel cas, interromprez la stimulation en activant la touche « PAUSE » (milieu) et :

- s'assurez du positionnement correct de la monture et des électrodes OkuEl,
- · humidifiez les yeux à l'aide de collyres,
- s'assurez du raccordement des câbles des contre-électrodes,
- · vérifiez si la fiche de la monture est raccordée au dispositif OkuStim,
- poursuivrez la stimulation en activant la touche « DÉMARRER » (à droite).

Prière de s'adressez à un opticien lorsque le dispositif OkuStim continue d'émettre un signal sonore.





La fin de la stimulation est signalée par un son long suivi d'un son court.

La stimulation peut toujours être arrêtée en activant la touche « PAUSE » (au milieu). L'interruption est confirmée par 2 sons courts et toujours répétés. Pour poursuivre la séance de stimulation, activer la touche « DÉMARRER » (à droite). Le décompte de la durée de stimulation est suspendu pendant l'interruption et reprend une fois que la stimulation reprend.

Trois minutes après la fin de la séance thérapeutique, le dispositif OkuStim s'arrête automatiquement.

La stimulation peut être arrêtée précocement par l'utilisateur en activant la touche « MARCHE/ARRÊT/STOP » (à gauche).

5.8 Retrait de la monture OkuSpex

Débranchez la fiche de la monture OkuSpex de la sortie du dispositif OkuStim.

Débranchez les câbles des contre-électrodes OkuEl en actionnant les boutons-pression. Ne jamais tirez sur les câbles. Lors du retrait de la monture OkuSpex, les paupières doivent être grandes ouvertes afin que les électrodes OkuEl puissent être retirées plus facilement des yeux. Les électrodes OkuEl peuvent ensuite être enlevées de la monture OkuStim avant d'être éliminées.

Pour des raisons techniques et d'hygiène, les électrodes OkuEl et les contre-électrodes OkuEl sont des articles à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Ne rangez le dispositif OkuStim, la monture OkuSpex et les électrodes OkuEl que dans la boîte prévue à cet effet.

5.9 Retrait des contre-électrodes OkuEl de la peau

Décollez les contre-électrodes OkuEl de la peau avec précaution en commençant d'un côté et les éliminez de manière conforme.

Effets indésirables

Les effets indésirables fréquents du traitement sont des symptômes de sécheresse oculaire et / ou une sensation de corps étranger (dans les études, chez > 70% des patients traités). Dans ces cas, des collyres de commerce sont généralement efficaces. Si les symptômes ne disparaissent pas au bout de 1 à 2 jours, nous vous recommandons de consulter un médecin.

D'autres effets indésirables survenus lors d'études cliniques ou signalés par des utilisateurs réguliers du traitement sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Effet indésirable	Fréquence
Sensation de courant / démangeaison / brûlure / douleur ou autres sensations désagréables dans ou autour de l'œil pendant la thérapie	10-50
Dégradation (partiellement subjective) de l'acuité visuelle ou troubles de la perception visuelle	50-100
Maux de tête / autres sensations désagréables au niveau de la tête ou de la contre-électrode	50-100
Cataracte	100-200
Œdème maculaire	100-200
Rétinoschisis ou kystes rétiniens	200-400
Augmentation de la production de larmes	200-400
Nausées / sensation d'évanouissement / vertiges	200-400
Modifications du lenticule	>400
Gliose	>400

La fréquence indique le nombre exact d'années où un effet indésirable s'est présenté. Une fréquence de 10 signifie que l'effet secondaire est survenu une fois en 10 ans d'utilisation du traitement.

En cas de survenue d'effets indésirables, veuillez en informer votre médecin et, le cas échéant, Okuvision GmbH. Si des événements listés comme contre-indication (par ex. grossesse) se produisent, le traitement TES ne doit pas être poursuivi. Informez votre médecin votre médecin dans ce cas.

Si la perception de la lumière n'est plus possible, la thérapie TES ne doit plus être utilisée.



Explications des messages affichés à l'écran du dispositif OkuStim

Lors de la mise en marche du dispositif OkuStim, l'écran affiche les informations suivantes :

S/N:0001 v2.XX

10:12:00

OS-OD-2020-01-01

Numéro de série du dispositif OkuStim:

- ici S/N: 0001

Version du micrologiciel du dispositif OkuStim:

- ici v2.XX

État des piles :

- |

Œil gauche (oculus sinister OS):

- OS -

Œil droit (oculus dexter OD):

- OD -

Date et heure actuelles :

- ici 2020-01-01 10:12:00

Lors du démarrage d'une seance de stimulation et lors reprise après une interruption, l'écran affiche les informations suivantes:

John Miller

00:30:30

OS 7750 **OD 7760** 2020-01-01 10:12:30

État des piles :

- (1111)

Nom du patient :

- ici John Miller

Durée de stimulation restante incl. temps de rampe d'augmentation (hh:mm:ss):

- ici 00:30:30

État de la stimulation :

- ___ Ramping (augmentation lente de l'intensité de stimulation)

Résistance de l'œil gauche [Ohm]:

- ici OS 7750

Résistance de l'œil droit [Ohm]:

- ici OD 7760

Date et heure actuelles :

- ici 2020-01-01 10:12:30

Pendant la stimulation avec l'OkuStim, l'écran affiche les informations suivantes :

John Miller

00:27:59

OS 7750 **OD 7760** 2020-01-01 10:12:30

État des piles :

- [

Nom du patient :

- ici John Miller

Durée de stimulation restante (hh:mm:ss):

- ici 00:27:59

Résistance de l'œil gauche [Ohm]:

- ici OS 7750

Résistance de l'œil droit [Ohm]:

- ici OD 7760

Date et heure actuelles :

- ici 2020-01-01 10:12:30

En cas d'interruption de la stimulation avec l'OkuStim, l'écran affiche les informations suivantes :

John Miller

00:27:59 Paused OS - OD -2020-01-01 10:12:30 État des piles :

- (IIII

Nom du patient :

- ici John Miller

Durée de stimulation restante (hh:mm:ss):

- -ici 00:27:59

État de la stimulation :

- Paused = en pause

Œil gauche:

- OS -

Œil droit:

- OD -

Date et heure actuelles :

- ici 2020-01-01 10:12:30

Après l'arrêt prématuré d'une séance de stimulation avec l'OkuStim, l'écran affiche les informations suivantes :

John Miller

stim. stopped

OS - OD - 2020-01-01 10:12:30

État des piles :

- [

Nom du patient :

- ici John Miller

État de la stimulation:

- stim. stopped = stim. arrêtée

Œil gauche:

– OS -

Œil droit:

- OD -

Date et heure actuelles:

- ici 2020-01-01 10:12:30

Après la fin d'une stimulation avec le dispositif OkuStim, l'écran affiche les informations suivantes :

John Miller

stim. finished

OS -

OD-

2020-01-01 10:12:30

État des piles :

- [

Nom du patient :

- ici John Miller

État de la stimulation :

- stim. finished = stim. terminée

Œil gauche:

- OS -

Œil droit:

- OD -

Date et heure actuelles :

- ici 2020-01-01 10:12:30



8 Explication des signaux acoustiques du dispositif OkuStim

Signal acoustique	Signification
13 sons de long à court L-L-L-L-S-S-S	Mise en marche du dispositif
13 sons de court à long S-S-S-L-L-L	Mise à l'arrêt du dispositif
SSS ()	Stimulation en cours
SSSS ()	Stimulation en pause
LS	La stimulation a été interrompue ou la stimulation se termine après son arrêt automatique

Explication des caractères :

L	= son long
S	= son court
-	= pause
()	= la mélodie est répétée en permanence

9 Mise en place et retrait des piles

Prière de ne remplacez les piles que lorsque le dispositif OkuStim est arrêté.

Avant un changement de piles ou la première insertion des piles, prière de toujours retirez d'abord la carte mémoire USB du dispositif OkuStim.

Prière de retirez les piles du dispositif en cas de non-utilisation prévue supérieure à 4 semaines du dispositif OkuStim.

Quatre piles de type AA (Mignon) sont placées dans le compartiment au dos du dispositif OkuStim. Utilisez le tournevis Allen joint au système pour remplacer les piles.

Desserrez et retirez les deux vis du couvercle du compartiment de piles.

ATTENTION: Une vis se trouve sous la bordure de caoutchouc du dispositif OkuStim (Fig. 8-1). Prière de ne jamais forcez pour ouvrir le compartiment des piles.

Insérez les piles dans le sens indiqué (respecter la polarité). Après l'insertion de la quatrième pile, le dispositif OkuStim se met en marche automatiquement et émet une mélodie de sons audibles longs et courts.

En cas d'erreur de polarité, cette mélodie de mise en marche n'est pas émise. Dans ce cas, il faut corriger la polarité des piles.

En cas de non-utilisation, le dispositif s'arrête automatiquement après trois minutes. Il s'arrête également après une activation prolongée de la touche gauche « MARCHE/ARRÊT/STOP » qui est confirmée par une suite de sons courts et longs.

Un changement de piles n'est nécessaire que si une seule des trois barres s'affiche à l'écran . En utilisation normale, les piles devraient tenir plusieurs semaines.



Le compartiment des piles est refermé et vissé après avoir mis les piles en place.



Avis:

Toujours remplacez toutes les piles.

Prière de ne pas utilisez de pile rechargeable (accumulateur).

Conservez les piles hors de portée des enfants. Les piles alcalines sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin ou le centre antipoison local.

Éliminez les piles usagées dans le respect de l'environnement.



Fig. 9-1: Couvercle du compartiment des piles





10 Rangement

Vous ranger le dispositif OkuStim et la monture OkuSpex dans la boîte fournie.

Traiter l'ensemble du système avec soin pour éviter d'endommager le système électronique ou de provoquer d'autres types de dysfonctionnements.

Ne pas exposer le dispositif OkuStim, l'électrode OkuEl ou les contre-électrodes OkuEl à une humidité, une chaleur, un froid ou une saleté excessive.

Mettre le dispositif à l'arrêt avant de le nettoyer (voir ch. 11).

Ne jamais plonger le dispositif dans l'eau ni l'exposer à une humidité excessive.

10.1 La boîte d'électrodes

Les contre-électrodes OkuEl et les électrodes OkuEl se trouvent dans une boîte de rangement.

Les électrodes OkuEl OK100305 sont conditionnées de manière individuelle dans la boîte d'électrodes.

La date de conservation des électrodes OkuEl est mentionnée sur l'étiquette de la face avant de l'emballage individuel.

Les électrodes OkuEl doivent être conservées à une température de 20 à 25 °C (température ambiante).

10.1.1 Rangement des contre-électrodes OkuEl

Les contre-électrodes OkuEl figurent dans la boîte d'électrodes sur un film support dans des sachets de 3 unités chacun.

La date de conservation des contre-électrodes OkuEl est mentionnée sur l'étiquette sur la face avant de la boîte d'électrodes. La température de conservation des contre-électrodes OkuEI doivent être conservées à une température de 5 à 40 °C (température ambiante).

Refermez le sachet après avoir prélevé les contre-électrodes OkuEl en repliant le bord ouvert pour protéger les autres électrodes de tout dessèchement.

11 Prescription de nettoyage

11.1 Nettoyage, désinfection et entretien de la monture OkuSpex

Nettoyez la monture OkuSpex avec un chiffon doux et non pelucheux. Utilisez du liquide vaisselle ordinaire en cas de forte salissure.

Pour la désinfection par essuyage de l'OkuSpex, nous recommandons :

• Schülke mikrozid sensitive wipes premium ou

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Strasse 2, 22851 Norderstedt, Allemagne.

Essuyez soigneusement la surface à désinfecter avec les lingettes désinfectantes. Veillez à une humidification complète! La surface doit rester humide pendant toute la durée d'action. Pour un effet désinfectant approprié, une quantité suffisante de substance active doit se trouver sur la surface.



Avertissement:

Prière de ne pas utilisez des produits nettoyants agressifs, contenant du chlore, abrasifs ou corrosifs. Ne pas employez d'essence, d'alcool, d'éther ni de solvants. Un nettoyage dans un bain à ultrasons n'est pas autorisé.

11.2 Nettoyage et entretien du dispositif OkuStim et du câble de la monture OkuSpex

Mettez le dispositif à l'arrêt avant de le nettoyer.

Le dispositif OkuStim ainsi que le câble de la monture OkuSpex doivent être nettoyés avec un chiffon doux non pelucheux. Le chiffon doit au maximum être légèrement humide mais jamais trempé. Veillez à ne pas laisser pénétrer d'humidité à l'intérieur du dispositif. Si de l'humidité devait toutefois pénétrer dans le dispositif, celui-ci doit être soumis à un contrôle technique de sécurité avant toute nouvelle utilisation.

11.3 Électrode OkuEl et contre-électrode OkuEl

Les électrodes OkuEl et les contre-électrodes OkuEl sont des articles à usage unique qui ne doivent pas être réutilisées pour des raisons techniques et d'hygiène.

12 Réparation et maintenance

Le dispositif ne nécessite aucune maintenance dans le cadre de son usage privé. Les utilisateurs commerciaux doivent respecter les dispositions légales applicables à l'exploitation de dispositifs électriques médicaux.

Avertissement:



N'effectuer aucun travail de réparation ni de maintenance sur le dispositif. Si nécessaire contacter un opticien ou le revendeur.

Les piles peuvent être remplacées comme décrit en chapitre 9.





13 Traitement des erreurs

Si OkuStim ne fonctionne pas correctement, le système émet un signal sonore et affiche les messages suivants sur l'écran (voir ci-dessous).

13.1 Messages affichés à l'écran

Écran		Signification
John Miller 00:29:59 OS > 15K	open OD > 15 K	Contact ouvert ou défaut affectant au moins l'une des électrodes OkuEI. Interromprez la stimulation en activant la touche « PAUSE » et : • S'assurer du positionnement correct de la monture et des électrodes OkuEI • Humidifier les yeux à l'aide de collyres
2020-01-01	12:00:00	S'assurer du raccordement des câbles des contre-électrodes
		 Vérifier si la fiche de la monture est raccordée au dispositif OkuStim Poursuivre la stimulation en activant la touche « DÉMARRAGE »
John Miller	(111	Court-circuit affectant au moins l'une des électrodes OkuEI. Dans ce cas, prière de s'adresser directement à un opticien ou distributeur.
00:25:00 OS <200 2020-01-01	ShortCir. OD <200 12:00:00	
John Miller Error Defect! OS - 2020-01-01	OD - 12:00:00	Ceci indique que le patient pourrait être chargé d'électricité statique. Prière de mettre le dispositif à l'arrêt et de le remettre en marche et vérifier si l'erreur se reproduit. Si cette erreur se reproduit, toucher un objet métallique relié à la terre (par exemple un robinet) pour se décharger de l'électricité statique. En cas de persistance de cette erreur, prière de s'adresser directement à un opticien ou distributeur.
John Miller No Memory S OS - 2020-01-01	OD -	Aucune carte mémoire USB ne se trouve dans le dispositif OkuStim ou elle n'a pas été correctement insérée. Prière de s'assurer que la carte mémoire USB est insérée dans le bon sens une fois le dispositif OkuStim à l'arrêt.
John Miller Invalid config OS - 2020-01-01	i. file OD - 12:00:00	La carte mémoire USB est incompatible avec le dispositif OkuStim utilisé ou la stimulation n'a pas pu être démarrée, car le fichier de configuration n'a pas été trouvé. Prière de s'assurer que la clé USB est correctement insérée dans le dispositif OkuStim. En cas de persistance du problème, prière de s'adresser directement à un opticien ou distributeur.

John Miller Next Stim. on JAN 25 OS >15K OD >15K 2020-01-20 12:00:00

L'utilisateur a essayé d'effectuer une autre séance thérapeutique trop tôt. L'affichage indique quand la prochaine séance thérapeutique sera possible. (Exemple de message affiché : la prochaine séance ne pourra être effectuée qu'à partir du 25 janvier.)

13.2 Signauax acoustiques

Mélodie	Signification
MMM ()	Contact ouvert ou défaut affectant au moins une électrode.
S S S ()	Court-circuit affectant au moins une électrode.
SS - SS - SS - S	La stimulation n'a pas pu être démarrée, car le fichier de configuration n'a pas été trouvé. Prière de s'assurer que la clé USB est correctement insérée avec les contacts en or vers le bas dans le dispositif OkuStim ou consulter le médecin traitant pour qu'il sauvegarde à nouveau l'enregistrement sur la clé USB.
LSSS	L'utilisateur a essayé d'effectuer une autre séance thérapeutique trop tôt.

Explication des caractères :

L	= son long
М	= son de longueur moyenne
S	= son court
-	= pause
()	= la mélodie est répétée en permanence





14 Caractéristiques techniques

L'OkuStim et l'électrode OkuEl sont des dispositifs médicaux de classe lla conformément à l'annexe IX, règle 9 et règle 5 respectivement, de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. L'OkuSpex et la contre-électrode OkuEl sont des dispositifs médicaux de classe I conformément à l'annexe VIII, règle 1 du règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Alimentation électrique

Alimentation électrique 4x piles de type AA (Mignon) standard, 1,5 V

Raccordements

Raccord électrique: connexion à la monture OkuSpex; port mini USB;

USB vers PC: port USB-B standard

Carte mémoire USB

Carte mémoire USB (configurée spécialement par Okuvision GmbH; fournie)

Boîtier

Protégé contre la poussière (IP 22)

Classe de protection : source d'énergie électrique interne (piles)

Pièce appliquée: type BF

Durée de vie attendue

L'OkuStim a une durée de vie escomptée de 5 ans. L'OkuSpex a une durée de vie escomptée de 2 ans. Les électrodes OkuEl et les contre-électrodes OkuEl ont une durée de vie estimée à 18 mois. La durée de vie est indiquée sur l'étiquette correspondante.

Conditions d'utilisation du dispositif OkuStim

+5 °C à +40 °C Température:

15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation) Humidité de l'air :

Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage

Température: +5 °C à +40 °C

Humidité de l'air : 15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation)

Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de transport du système OkuStim

Le système OkuStim n'est pas soumis à des conditions de transport particulières.

Performance essentielle

L'OkuStim n'émet pas de courant supérieur à 10 mA. La perte de performances essentielles peut causer des dommages irréversibles aux yeux. L'OkuStim surveille et maintient en permanence et automatiquement la performance essentielle.

15 Élimination des dispositifs usagés et des piles



Prière d'éliminer correctement les piles usagées.

Les électrodes OkuEl ainsi que les contre-électrodes OkuEl que vous avez utilisées peuvent être éliminées avec les déchets non recyclables.

Le dispositif OkuStim et la monture OkuSpex ne doivent pas être traités comme des déchets domestiques normaux, mais doivent être déposés auprès d'un centre de collecte pour le recyclage d'appareils électriques et électroniques.

De plus amples informations sont disponibles auprès d'Okuvision GmbH ou du distributeur du système OkuStim.

15.1 Protection des données

Nous tenons à souligner à tous les utilisateurs finaux d'équipements électriques et électroniques que vous êtes responsable de la suppression de toutes les données personnelles sur l'équipement avant l'élimination. Comme les données du patient sont cryptées sur la carte mémoire USB et ne peuvent être visualisées qu'avec le logiciel OkuStim ou l'OkuStim, il suffit de disposer de la clé USB séparément.





16 Garantie

Les prestations légales de garantie s'appliquent à tous les composants du système OkuStim.

Limitation de garantie : la garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

- La garantie est limitée à des prestations de remplacement en cas de défauts du matériel ou de fabrication. Okuvision GmbH n'est pas contrainte de remplacer des dispositifs dont le dysfonctionnement ou la détérioration résulte d'un usage abusif, d'accidents, de modification, d'utilisation erronée, de négligence ou de maintenance non professionnelle. De plus, Okuvision GmbH décline toute responsabilité à l'égard des dysfonctionnements ou des détériorations de systèmes OkuStim causés par l'utilisation d'autres produits que ceux fabriqués par Okuvision GmbH.
- En cas de recours à la garantie, Okuvision GmbH se réserve le droit de remplacer les dispositifs par des modèles ultérieurs de valeur équivalente qui peuvent présenter des modifications de construction.

Okuvision GmbH n'accorde aucune autre garantie pour ce produit que la garantie légale. La responsabilité à l'égard des dommages ou des dommages consécutifs se limite exclusivement au cadre des prescriptions légales, même si Okuvision GmbH a été informée de la possibilité de tels dommages.

17 Accessoires

Réf.	Désignation du produit	
OK100350	OkuSpex [®]	
OK100056	OkuStim®	
OK100310	OkuEl® Electrode package	
TD60K06-02	OkuStim® System Gebrauchsanweisung (DE)	
TD60K06-03	OkuStim® System Instructions for Use (EN)	
TD60K06-06	OkuStim® System Mode d'emploi (FR)	
TD60K06-08	OkuStim® System Istruzioni per l'uso (IT)	
TD60K06-09	OkuStim® System Kullanım Talimatları (TR)	
TD60K06-10	OkuStim® System Οδηγίες χρήσης (EL)	
TD60K06-11	OkuStim® System Instrucciones de uso (ES)	
TD60K06-13	OkuStim® System Gebruiksaanwijzing (NL)	
TD60K06-14	OkuStim® System Instrukcja użytkowania (PL)	
TD60K06-22	OkuStim® System Bruksanvisning (NO)	
TD60K06-24	(תירבע OkuStim° System (HE)	
TD60K06-25	OkuStim® (AR) ماظن لىام عتس الى يلىد (ي بسرع)	
TD60K06-27	OkuStim® Käyttöohjeet (FI)	
TD60K06-28	OkuStim® System Bruksanvisning (SE)	

18 Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Le système OkuStim convient à une utilisation à l'hôpital, en cabinet ou dans un environnement domestique.

Avertissement:



Éviter d'utiliser le système à proximité immédiate ou au-dessus d'autres dispositifs électriques, car cela risque d'entraver le fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il est recommandé d'observer si ce dispositif et les autres dispositifs fonctionnent correctement.

Avertissement:



L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés en chapitre 15 peut augmenter le rayonnement électromagnétique ou conduire à une moindre compatibilité électromagnétique du dispositif, de sorte que sa capacité de fonctionnement pourrait en être affectée. Le câble de la monture OkuSpex présente une longueur de 1,6 m.

Avertissement:



Il convient de respecter une distance minimale au moins 30 cm avec les dispositifs de télécommunication HF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne ou antennes externes), car les performances du système OkuStim pourraient en être affectées.

Voir le tableau ci-après dans ce chapitre.

Avertissement:



L'OkuStim peut être perturbé dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 86 MHz. Dans ce cas, le message d'erreur "Error Defect!", voir chapitre 13, est affiché à l'écran.



Conformité prouvée aux prescriptions des normes pour les émissions et l'immunité

Émission

Le dispositif satisfait les exigences relatives aux émissions HF rayonnées et filaires selon CISPR 11, groupe 1, classe B.

Directives et déclarations du fabricant sur la compatibilité électromagnétique

Le système OkuStim est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique indiqué ciaprès. Le client ou l'utilisateur du système OkuStim doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique - directives
Décharge électrosta- tique (DES selon CEI 61000-4-2)	±8 kV, décharge par contact ±2, 4, 8 et 15 kV, déchar- ge dans l'air	±8 kV, décharge par contact ±2, 4, 8 et 15 kV, déchar- ge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être couverts de carrelage en céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %. Les dispositifs radio portables et mobiles ne sont pas utilisés à une distance inférieure du système OkuStim, y compris ses câbles, à la distance de protection recommandée, qui est calculée selon la formule s'appliquant à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée:
Pertubation HF condui- tes selon CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V _{rms} dans des bandes de fréquence ISM 0,15 MHz à 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V _{rms} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V _{rms} dans des ban- des de fréquence ISM 0,15 MHz à 80 MHz 80% AM à 1 kHz	d=1,2√P
Perturbations HF rayon- nées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Valeurs limites pour les dispositifs de communi- cation RF selon le tab- leau 9 de la norme IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)

Espace pour les notes



Espace pour les notes

36 | 36 © Okuvision GmbH 2023