okuvision

OkuStim® Software

Istruzioni per l'uso

IT

Indice

Avvertenza importante 4
Fabbricante 4
Destinazione d'uso del sistema e del software OkuStim 4
Utilizzatori e luogo d'utilizzo 4
Avvertenze di sicurezza importanti 5
Nota relativa alla versione 5
Requisiti di sistema del software OkuStim 5
Spiegazione dei simboli 6
1 Installazione del software OkuStim 7
1.1. Installazione 7
1.2 Test dell'installazione 7
1.3 Aggiornamento 8
1.4 Aiuto 8
1.5 Modificare la posizione in memoria della banca dati 8
2 Preparazione di OkuStim e OkuSpex 9
2.1 Collegamento di OkuStim al PC 9
2.2 Collegamento di OkuSpex a OkuStim 9
2.3 Inserimento della scheda di memoria USB nel PC 10
3 Prima dell'utilizzo 10
3.1 Checklist: determinazione della soglia di tolleranza 10
3.2 Adattamento di OkuSpex e applicazione di OkuEl 11
4 Istruzioni in breve e sommario dell'utilizzo del software 11
5 Avvio del software 12

6 Scheda "Patients" ... 13
6.1 Creare un nuovo paziente ... 13
6.2 Selezionare un paziente preesistente ... 14
6.3 Scheda "Threshold" ... 15
6.4 Scheda "Threshold": determinazione della soglia di tolleranza ... 16
6.4.1 Errore di resistenza ... 17
6.5 Scheda "Threshold": determinazione della soglia di tolleranza e il suo salvataggio ... 18
6.6 Scheda "Therapy": controlli e impostazione dei parametri terapeutici ... 19
6.7 Scheda "Therapy": salvataggio dei parametri terapeutici sulla scheda USB ... 20
6.7.1 Scheda "Therapy": “Threshold History“ ... 20
7 Visualizzazione dei protocolli utente ... 21
7.1 Assegnazione di una scheda USB a un paziente della banca dati ... 22
7.2 Lettura dei protocolli utente di un paziente straniero ... 23
8 Rimozione della scheda USB e chiusura dal software ... 24
8.1 Scollegare il dispositivo OkuStim dal PC ... 25
9 Allegato ... 26
9.1 La misurazione della soglia dei fosfeni ... 26
9.1.1 Determinazione del valore di soglia con il software: scheda "Threshold" 27
9.1.2 Impostazione dei parametri terapeutici: scheda "Therapy" ... 28
9.2 Accessori ... 29
9.3 Dati tecnici ... 29
9.4 Note relative alla compatibilità elettromagnetica ... 30
9.5 Informazioni e dichiarazione del fabbricante in merito alla compatibilità elettromagnetica ... 31

Avvertenza importante

Il presente documento deve essere obbligatoriamente letto in associazione con il documento TD60K06-08 Istruzioni per l'uso del sistema OkuStim.

Ogni utilizzatore del software OkuStim deve essere istruito all'uso di questo software in conformità con le presenti istruzioni (OkuStim® Software, Istruzioni per l'uso TD60K06-15).

Copyright © 2021 Okuvision GmbH. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, riportata, trascritta, salvata in un sistema informatico oppure tradotta da terzi in una lingua o lingua informatica sotto qualsiasi forma senza previo consenso scritto della Okuvision GmbH.

Ogni software descritto in questa pubblicazione è messo a disposizione in base a un contratto di licenza.

Tutti gli altri marchi sono proprietà del rispettivo proprietario. Altri prodotti e marchi o nomi di servizi sono marchi o marchi registrati del rispettivo proprietario.

Fabbricante

Okuvision GmbH
Aspenhaustraße 25
72770 Reutlingen | Germania
Tel +49(0)71 21 159 35-0
E-Mail info@okuvision.de | www.okuvision.de

Destinazione d'uso del sistema e del software OkuStim

Il sistema OkuStim è previsto per la stimolazione elettrica della retina di pazienti affetti da retinite pigmentosa in contesti ambulatoriali oppure a domicilio. Il software OkuStim serve al personale medico-sanitario per determinare e gestire i parametri terapeutici specifici di ogni paziente. Il software OkuStim controlla l'intensità di corrente in uscita dell'OkuStim quando è collegato al dispositivo mediante il cavo USB OK100182. I parametri individuali dei singoli pazienti vengono salvati dal software nella scheda USB OK100083.

Utilizzatori e luogo d'utilizzo

Il sistema OkuStim® è indicato per eseguire la stimolazione elettrica da parte di persone comuni opportunamente addestrate e utilizzatori esperti presso strutture cliniche e ambulatori o a domicilio. L'utilizzo del sistema OkuStim con il software OkuStim, per la programmazione dei parametri di stimolazione, è riservato al personale sanitario in ambiente clinico o ambulatoriale.

Avvertenze di sicurezza importanti

- Utilizzare esclusivamente gli articoli accessori acclusi al prodotto e/o elencati nella lista "Accessori". Non collegare al dispositivo cavi o accessori diversi da quelli elencati.
- Solo il personale sanitario è autorizzato a collegare un cavo USB omologato (con sicurezza elettrica ai sensi della norma EN 60601-1, 3° ed., tensione 4 kVrms, per collegare OkuStim ad un PC) alla presa USB (tipo B).
- Prima di utilizzare il software e il dispositivo si raccomanda di leggere accuratamente le presenti istruzioni per l'uso, nonché di attenersi alle avvertenze riguardanti la compatibilità elettromagnetica.
- Attenzione: la densità di corrente sull'elettrodo OkuEl può superare 2 mA/cm2.
- Attenzione: quando è in funzione, OkuStim può raggiungere la temperatura di 42 °C.
- Conservare il dispositivo e i relativi accessori fuori dalla portata dei bambini. Le parti minute e la scheda USB potrebbero essere ingerite.
- Non effettuare interventi di riparazione o manutenzione sul dispositivo; a tal fine contattare il rivenditore o il fabbricante.
- **L'intensità di corrente terapeutica non deve superare 950 µA.**
- L'intensità di corrente non deve superare la soglia del dolore individuale.
- I test del valore di soglia possono essere effettuati fino a 1600 µA perché la corrente viene applicata solo per pochi secondi
- Il presente documento deve essere letto in associazione con il documento TD60K06-08 Istruzioni per l'uso del sistema OkuStim.

Nota relativa alla versione

Il presente documento si riferisce al software versione 1.8.0.0 e successive.

Requisiti di sistema del software OkuStim

- Processore almeno Intel® 1.3 GHz
- RAM 1 GB; 10 MB di spazio disponibile sul disco fisso
- 2 porte USB tipo USB 2.0
- Sistemi operativi supportati: Microsoft® Windows® 7, 8.1 e 10 (sia 32 che 64 bit)
- Risoluzione schermo consigliata: 1024x768 o superiore per migliorare la veduta totale dell'interfaccia utente
- Per l'installazione sono necessari diritti di amministratore

Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono riportati sulla confezione e nella descrizione dei componenti del sistema OkuStim: Dispositivo OkuStim / occhiali OkuSpex / elettrodo OkuEl / controelettrodo OkuEl.

MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Segno di avvertenza generale
LOT	Codice di lotto
SN	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Unità d'imballaggio

	Non riutilizzare
	Esempio di limiti di temperatura
CE 0197	La marcatura CE documenta che il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE Centro designato: TÜV Rheinland (= 0197)
REF	Riferimento di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rispettare le disposizioni per lo smaltimento
IP22	Classe di protezione dell'involucro: protetto contro corpi estranei con diametro maggiore di 12,5 mm e la caduta di gocce d'acqua con inclinazione di 15°
	Parte applicata di tipo BF

1 Installazione del software OkuStim

1.1. Installazione

Per l'installazione del software OkuStim sono necessari diritti di amministratore per il computer.

Iniziare l'installazione facendo clic sul file di setup: OkuStim_[versione]_Setup.exe

Si aprirà la guida per l'installazione che vi seguirà per tutto il processo. Saranno effettuate le seguenti operazioni:

- Viene definito il percorso dell'installazione: [Program Files]\Okuvision\OkuStim.
- Vengono installati i driver dell'apparecchio. Qui è necessaria la vostra conferma.
- Nel menu Start di Windows viene creato un accesso rapido: [Documents and Settings\All Users\Start Menu\Programs]\Okuvision.
- Viene creato un accesso rapido sul desktop di Windows.

Quando si avvia per la prima volta l'applicazione, l'utente deve stabilire la posizione in memoria per la banca dati dei pazienti (cioè la cartella **Patient Data and Protocols**). La posizione predefinita è Windows Desktop. Si consiglia di scegliere una posizione di memoria in rete a cui possono avere accesso anche altri utenti. La posizione nella memoria può essere modificata in ogni momento (v. capitolo 4.3).

1.2 Test dell'installazione

Con le seguenti operazione è possibile verificare la corretta installazione del software OkuStim e dei driver.

- Lanciare il software OkuStim.
- Collegare l'OkuStim al PC (v. capitolo 2.1).
- Verificare che in alto a destra sia visualizzato il numero di serie a 5 cifre del dispositivo (Device No.).
- Verificare che i campi "o.s. / o.d. Resistance" siano entrambi verdi.
- Creare e selezionare un paziente di prova. Seguire per questo le istruzioni dei capitoli 6.1 e 6.2.
- Selezionare ora la scheda "Threshold".
- Impostare il valore "Amplitude" su 10, attivare "o.s." e fare clic su "Start"
- Se il campo "o.s. Resistance" diventa rosso, fare clic su "Stop".
- Impostare il valore "Amplitude" su 10, attivare "o.d." e fare clic su "Start"
- Se il campo "o.d. Resistance" diventa rosso, fare clic su "Stop".

Se è possibile eseguire questo test senza problemi, l'installazione ha avuto successo.

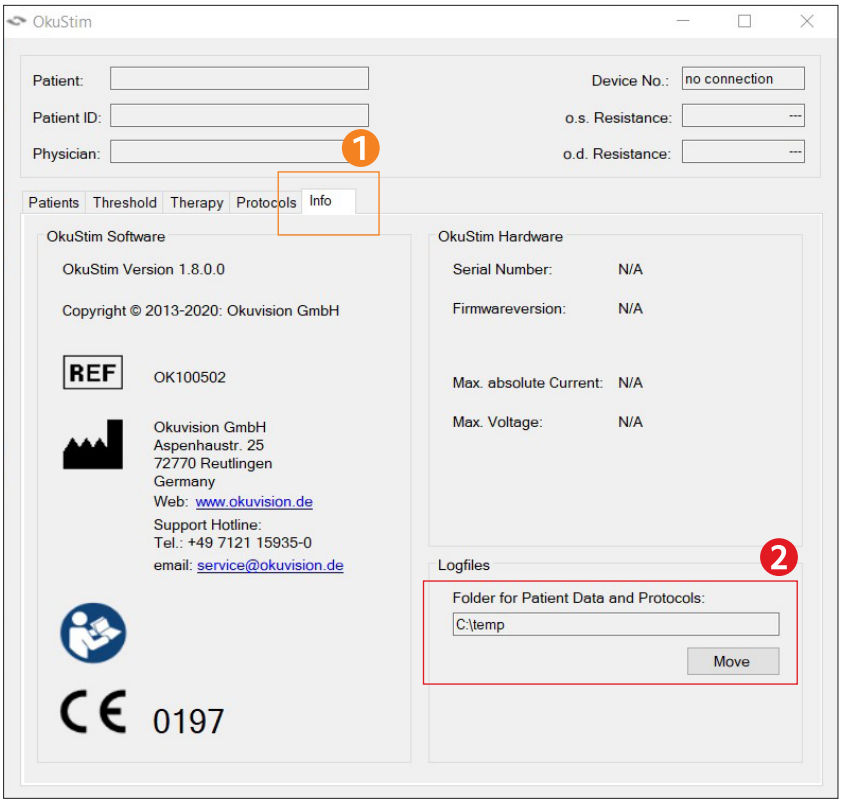
1.3 Aggiornamento

1. Installare la nuova versione del software come descritto nel capitolo 1.
2. Testare la nuova versione del software come descritto nel capitolo 1.2.

Avvertenza: non è necessario disinstallare la versione precedente, che sarà sovrascritta dall'installazione della nuova versione. Sarà rilevata automaticamente la banca dati pazienti preesistente.

1.4 Aiuto

(1) Selezionare la scheda "Info" per visualizzare le informazioni sul dispositivo. Qui si trova anche il contatto con il fabbricante per l'assistenza tecnica.



(Voce modificabile)

(Informazioni)

1.5 Modificare la posizione in memoria della banca dati

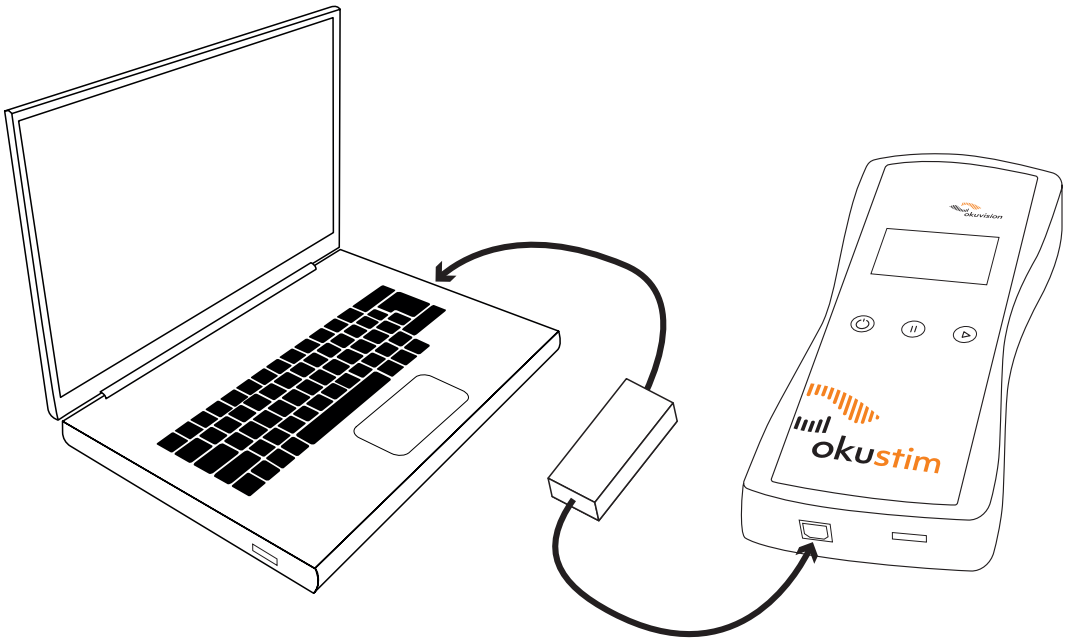
Selezionare la scheda "Info" per visualizzare le informazioni sul dispositivo. Nella cartella "Logfiles - Folder for Patient Data and Protocols" si trova la posizione effettiva in memoria della banca dati dei pazienti. Fare clic su "Move" per modificare la posizione in memoria della banca dati.

2 Preparazione di OkuStim e OkuSpex

2.1 Collegamento di OkuStim al PC

Collegare OkuStim al PC con il cavo USB fornito in dotazione. Utilizzare esclusivamente il cavo fornito in dotazione nell'OkuStim Pro Kit (OK100182).

Avvertenza: lasciare libera sul PC una presa USB facilmente accessibile (ad es. davanti o di lato) per poterci inserire successivamente la scheda USB.



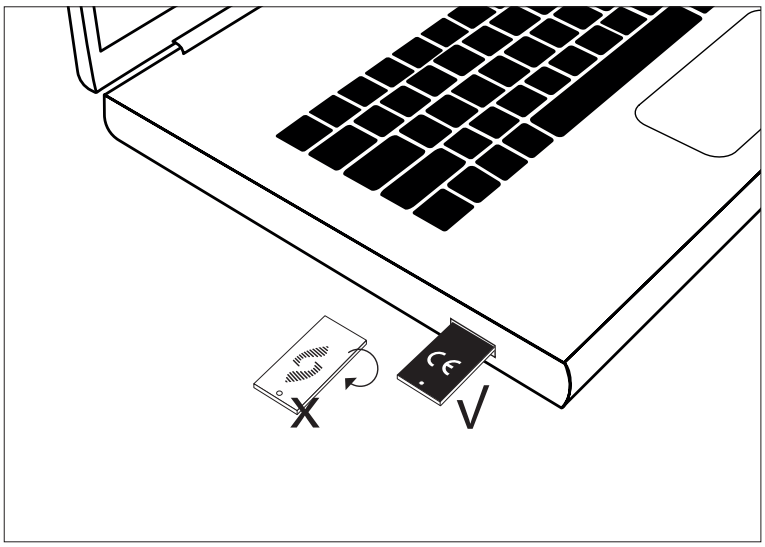
2.2 Collegamento di OkuSpex a OkuStim

Accertarsi che la spina dell'OkuSpex sia inserita fino al punto di arresto (all'interno del collegamento). Solo in questo modo è garantita una corretta applicazione. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del sistema OkuStim (TD60K06-08), capitolo 5.6.

2.3 Inserimento della scheda di memoria USB nel PC

Attenzione che la scheda USB sia inserita nel verso giusto, altrimenti non sarà riconosciuta.

Se al momento dell'inserimento della scheda USB nel PC si apre automaticamente una finestra, è possibile chiuderla.



3 Prima dell'utilizzo

3.1 Checklist: determinazione della soglia di tolleranza

Per la determinazione della soglia di tolleranza occorrono:

- PC con software OkuStim
- cavo USB per collegare il dispositivo OkuStim al PC
- sistema OkuStim
- pacchetto di elettrodi OkuEl
- collirio (lacrime artificiali)
- gel per controelettrodi (facoltativo)
- tamponi imbevuti di alcol per pulire le tempie
- bastoncini cotonati per aprire la palpebra inferiore
- circa 20 minuti, compreso il tempo per l'adattamento di OkuSpex

3.2 Adattamento di OkuSpex e applicazione di OkuEl

Per l'applicazione e l'uso di OkuSpex e degli elettrodi e controelettrodi OkuEl, seguire le istruzioni per l'uso del sistema OkuStim, capitolo 5.

Seguire esattamente i passaggi per la preparazione e lo svolgimento di una sessione terapeutica. In caso contrario si potrebbe provocare una percezione di fosfeni spontanea e molto intensa.

4 Istruzioni in breve e sommario dell'utilizzo del software

Questa sezione delle istruzioni fornisce un sommario delle operazioni necessarie per determinare e salvare i parametri di stimolazione di un paziente. Per ogni operazione è riportato il riferimento al rispettivo capitolo che contiene le istruzioni dettagliate.

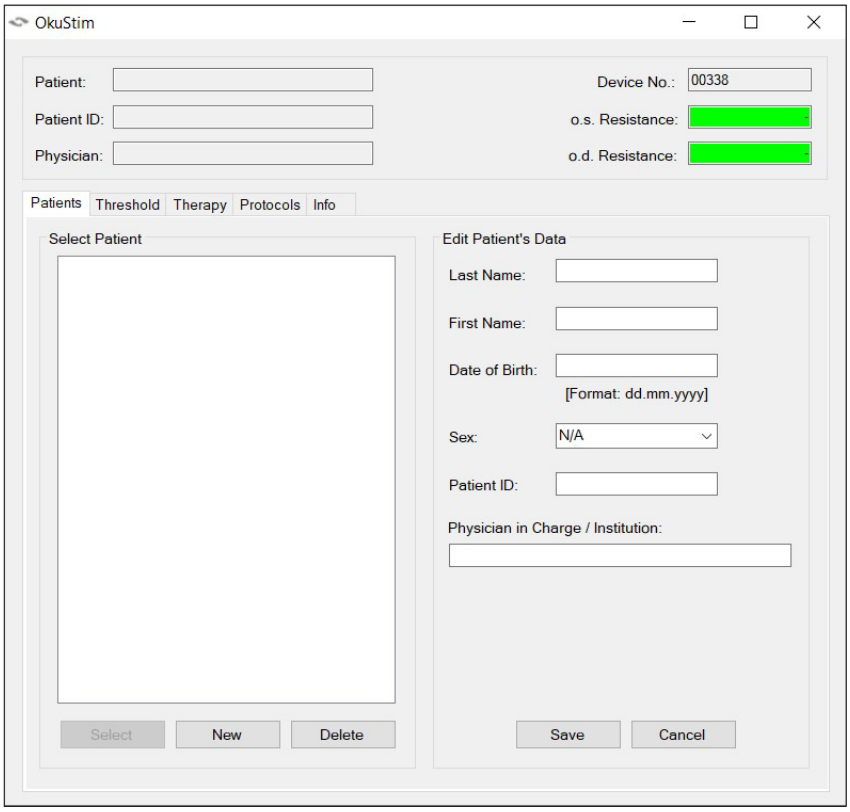
Istruzioni in breve per la determinazione della soglia di tolleranza

1. Avviare il software (capitolo 5)
2. Creare e selezionare i pazienti:
   i. Creare e selezionare nuovi pazienti (capitolo 6.1), oppure
   ii. selezionare pazienti preesistenti (capitolo 6.2)
3. Determinazione della soglia di tolleranza (capitoli 6.3– 6.5)
4. Controlli e impostazione dei parametri terapeutici (capitolo 6.6)
5. Salvataggio dei parametri terapeutici sulla scheda USB (capitolo 6.7)
6. Selezione dei protocolli utente e assegnazione di una scheda USB a un paziente della banca dati (capitolo 7)
7. Rimuovere la scheda USB e chiudere il software OkuStim (capitolo 8)

In **allegato**, alla fine del documento, sono riportate istruzioni integrative su come procedere per una misurazione della soglia dei fosfeni.

5 Avvio del software

Avviare il software OkuStim. Il dispositivo OkuStim dovrebbe essere riconosciuto automaticamente dal software.

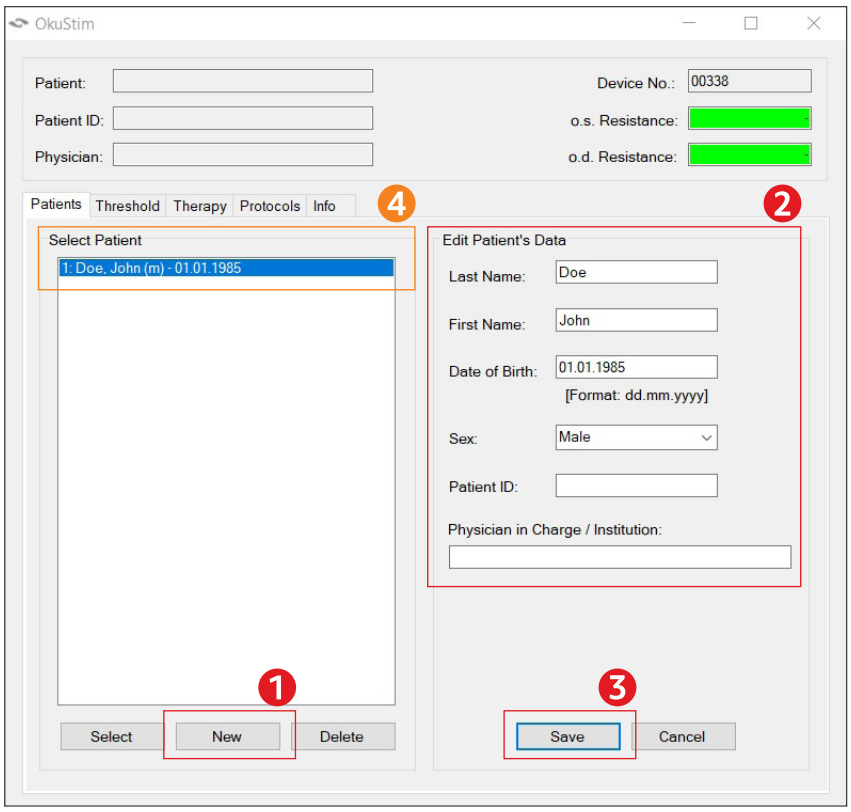


- Verificare che in alto a destra sia visualizzato il numero di serie dell'apparecchio collegato (in questo caso Device No. 00338).
- I campi "Resistance" devono avere uno sfondo verde.
  Verde = dispositivo/stimolazione OK

6 Scheda "Patients"

6.1 Creare un nuovo paziente

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



(1) Fare clic su "New" per creare un nuovo paziente.
(2) Immettere i dati del paziente. Almeno uno dei campi deve essere compilato.
(3) Salvare i dati con "Save".
(4) Il paziente è stato così inserito nella banca dati e sarà visualizzato a sinistra sotto "Patients".

Avvertenza:

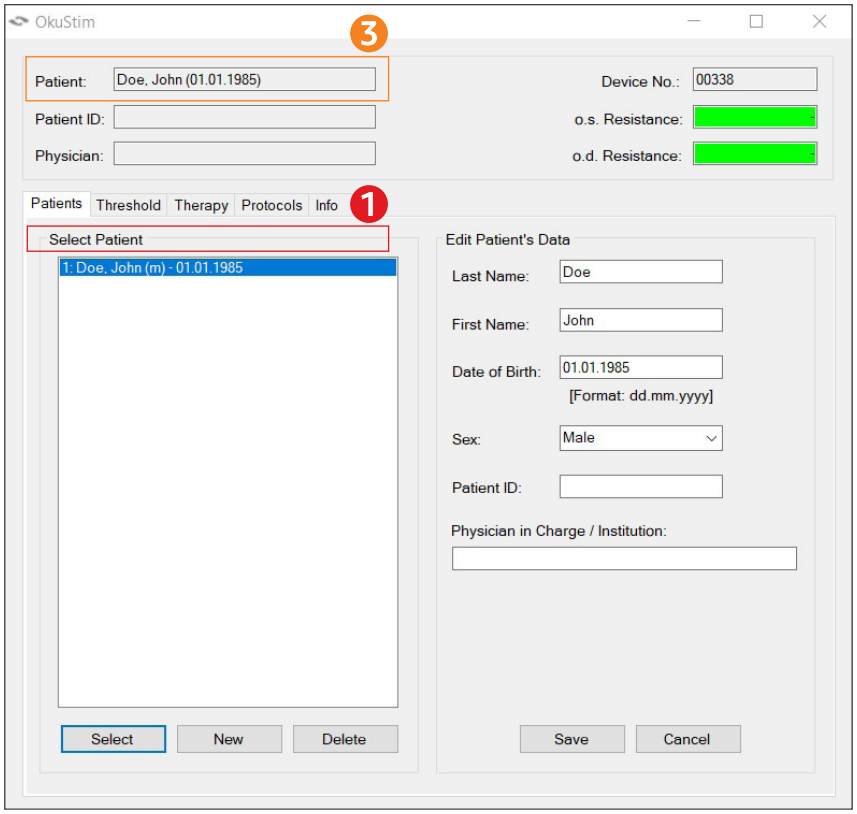
questo passaggio può essere omesso se si desidera procedere oltre con un paziente già presente nella banca dati.

Altre funzioni:

- Con il pulsante "Cancel" annullare il nuovo paziente creato.

6.2 Selezionare un paziente preesistente

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



(1) Per selezionare un paziente, fare clic sul suo nome.

(2) Fare clic su "Select".

(3) Il paziente sarà visualizzato in alto a sinistra nell'area informazioni.

Altra funzione:

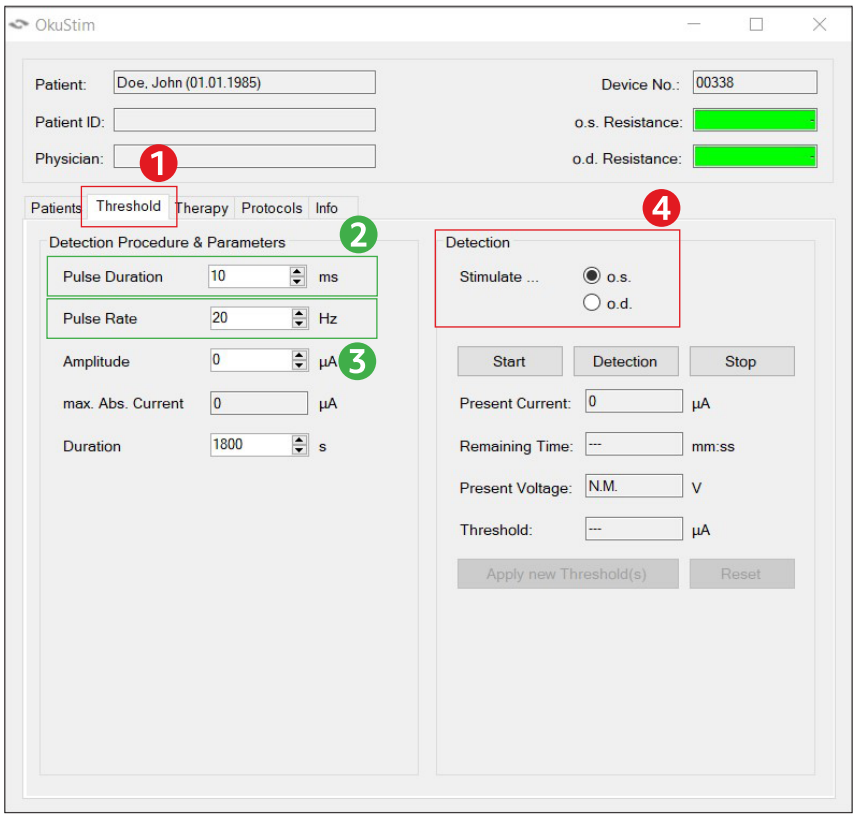
- Con il pulsante "Delete" è possibile cancellare un paziente selezionato dalla banca dati. Anche tutti i dati relativi saranno cancellati.

6.3 Scheda "Threshold"

(Voce modificabile)

(Informazioni)

(Valore preimpostato)



(1) Passare alla scheda "Threshold". Qui si trovano i parametri di stimolazione preimpostati.

(2) "Pulse Duration": 10 ms

(3) "Pulse Rate": 20 Hz

(4) Con "Stimulate" selezionare l'occhio del paziente da stimolare:
o.s.: occhio sinistro,
o.d.: occhio destro.

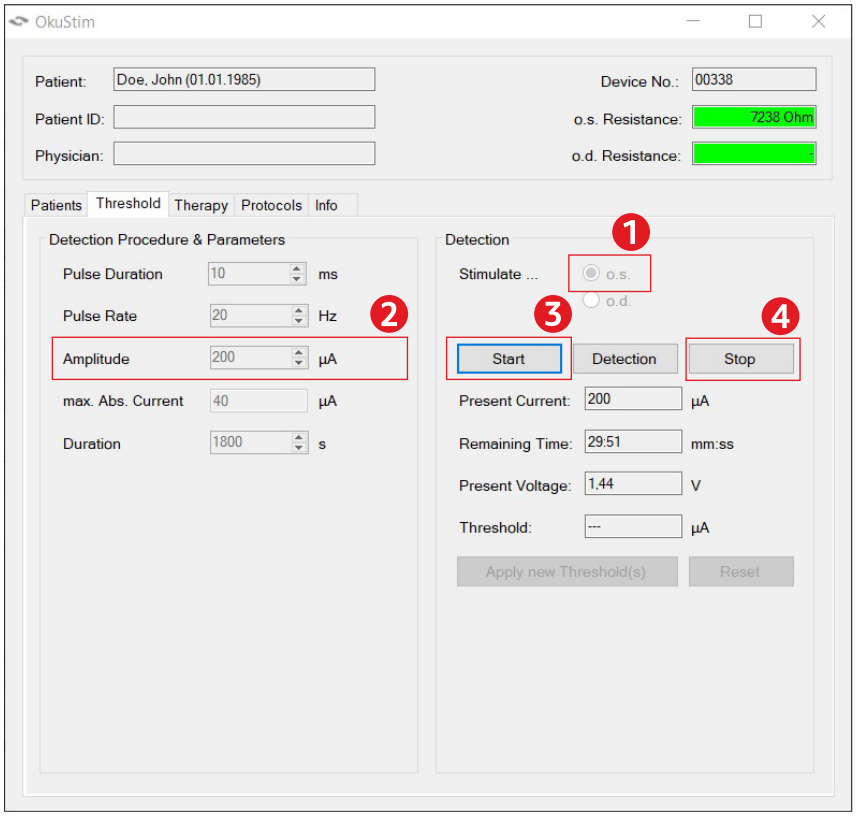
6.4 Scheda "Threshold": determinazione della soglia di tolleranza

Avvertenze importanti:

- Prima di procedere con la determinazione della soglia di tolleranza, spiegare la procedura al paziente.
- Spiegare al paziente che la stimolazione non può causare nessun danno.
- Chiedere al paziente di avvertire immediatamente se sente dolore.
- Sospendere immediatamente la stimolazione se il paziente si lamenta del dolore.
- La soglia di tolleranza è il valore della corrente che il paziente è in grado di sopportare bene, senza forti dolori.
- Per la terapia TES si deve tendere a un'intensità di stimolazione tra 600 – 850 µA. Deve essere selezionato non il valore più confortevole, ma quello massimo tollerabile. L'intensità della stimolazione può essere aumentata, senza però superare mai i 950 µA .

Spiegare al paziente che è normale che la stimolazione venga avvertita o percepita come spiacevole/fastidiosa. Questo però non è un motivo per arrestare la stimolazione. La tolleranza può cambiare nel corso del tempo ed è possibile un effetto di assuefazione (cioè è possibile che la soglia di tolleranza aumenti con il tempo).

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



La soglia di tolleranza viene determinata per ogni occhio separatamente. Procedere come segue:

1. Selezionare l'occhio per cui determinare la soglia di tolleranza (o.s.: sinistro, o.d.: destro).
2. Nel campo "Amplitude" immettere il valore 50 µA.
3. Fare clic su Start.
   - Verificare che la resistenza sia sempre su sfondo verde. In caso di errore questo campo diventa rosso (v. capitolo 6.4.1).
4. Fare clic su Stop per sospendere la stimolazione.
   - Chiedere al paziente quali siano le sue sensazioni.

- Nel campo "Amplitude" portare il valore a 100 µA e ripetere i passaggi da 2 a 4.
  - È importante che il paziente si abitui lentamente alla stimolazione. All'inizio avvicinare lentamente il paziente ai valori della terapia. Effettuare ogni volta una stimolazione di 10-15 secondi.
- Ripetere i passaggi da 2 a 4, aumentando l'ampiezza a intervalli di 100 µA. A seconda della sensibilità del paziente si possono anche scegliere intervalli di 50 µA o meno.
- Tenere sempre sotto osservazione le reazioni del paziente. Effettuare ogni volta una stimolazione di 5-10 secondi.
- Non appena trovato il valore della tolleranza, provarlo ancora una volta per 20-30 secondi.
- Ripetere la procedura per l'altro occhio.

6.4.1 Errore di resistenza

In caso di un errore di resistenza:

- Verificare che nel software sia stato selezionato l'occhio giusto e che tutti i cavi siano collegati correttamente.
- Verificare la posizione dell'elettrodo OkuEl e riposizionarlo se necessario. Il contatto tra il filo dell'elettrodo e l'occhio deve avere una lunghezza di almeno 1 cm.
- Controllare che l'elettrodo OkuEl sia inserito correttamente nel portaelettrodo.
- Controllare la posizione del controelettrodo. Provare a misurare la resistenza esercitando una pressione sul controelettrodo. Eventualmente pulire un'altra volta la cute e:
  - applicare un nuovo controelettrodo,
  - scegliere un'altra posizione,
  - spalmare un gel conduttore prima di applicare il controelettrodo.
- In caso di occhio secco, si consiglia di usare un collirio. Il paziente nel mentre può tenere l'OkuSpex.
- Quindi ripetere il test della resistenza.

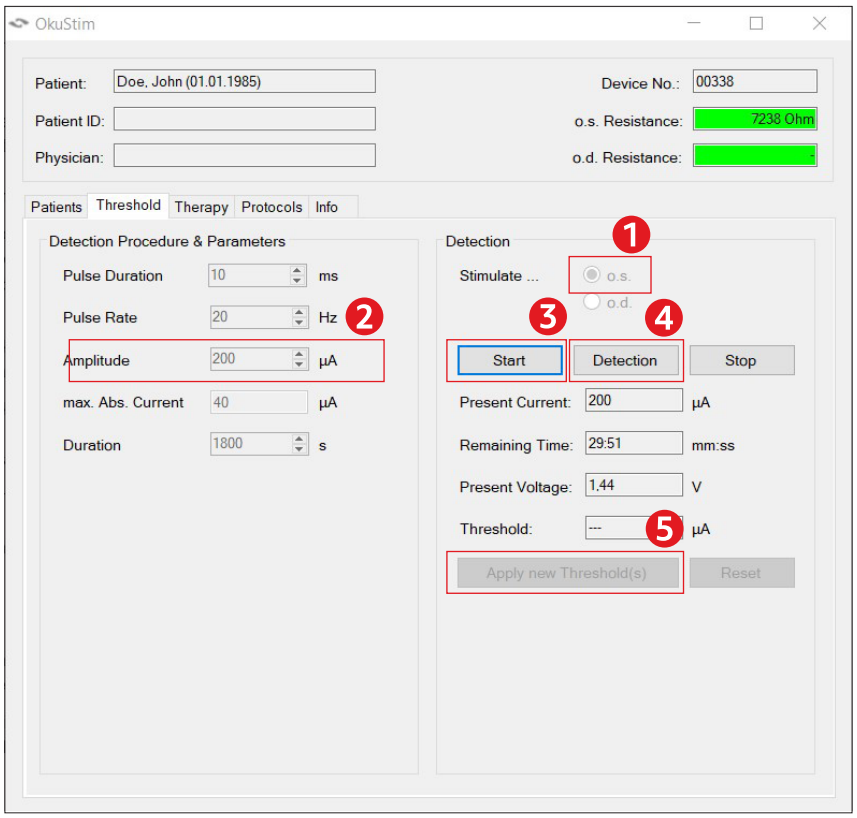
Per un riepilogo di tutti i messaggi visualizzabili dal display (di OkuStim) e delle possibilità di risoluzione degli errori del dispositivo OkuStim, consultare le istruzioni per l'uso del sistema OkuStim ai capitoli 7 e 13.

6.5 Scheda "Threshold": determinazione della soglia di tolleranza e il suo salvataggio

(Voce modificabile)

(Informazioni)

(Valore preimpostato)



Per salvare la soglia di tolleranza:

1. Selezionare l'occhio per cui inserire la soglia di tolleranza (o.s.: sinistro, o.d.: destro).
2. Digitare la soglia di tolleranza nel campo "Amplitude".
3. Fare clic su "Start" per iniziare la stimolazione.
4. Fare clic su "Detection" per stabilire la soglia di tolleranza.

Avvertenza: con il pulsante "Reset" si possono cancellare le soglie rilevate.

Ripetere i passaggi da (1) a (4) per inserire la soglia di tolleranza per l'altro occhio.

5. Fare clic su "Apply new Threshold(s)" per poter utilizzare questi valori per la preparazione della terapia.

Avvertenza:

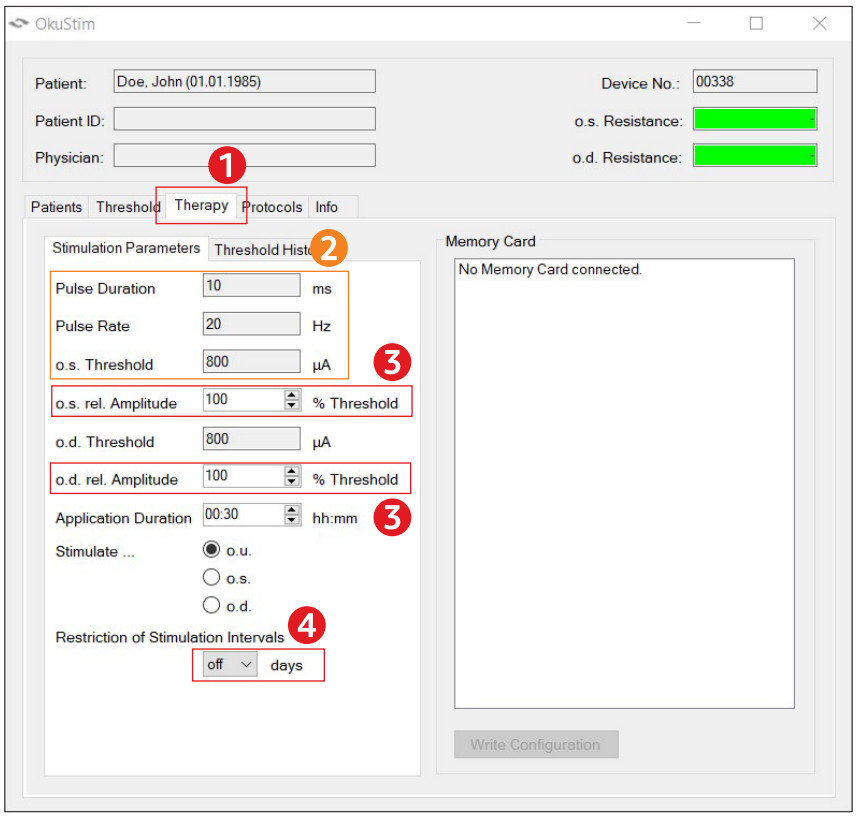
Per poter immettere il valore di soglia, l'OkuSpex non deve essere collegato al dispositivo OkuStim. Il messaggio di un errore di resistenza in questo caso può essere ignorato.

6.6 Scheda "Therapy": controlli e impostazione dei parametri terapeutici

(Voce modificabile)

(Informazioni)

(Valore preimpostato)



(1) Selezionare la scheda "Therapy".

(2) Controllare i parametri di stimolazione. Questi parametri sono stati salvati quando nella scheda "Threshold" si è fatto clic su "Apply new Threshold(s)".

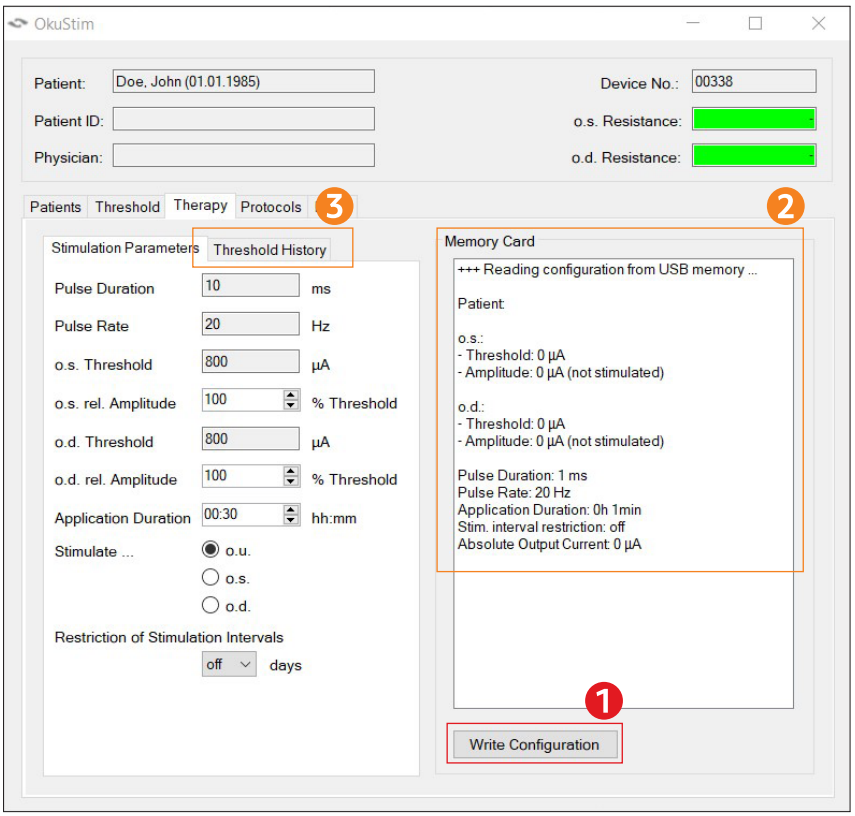
(3) Verificare che in "rel. Amplitude" sia per l'occhio sinistro (o.s.) che per il destro (o.d.) sia indicato 100%.

- Nell'allegato è contenuta una spiegazione della funzione "rel. Amplitude" e dei pulsanti "Stimulate...".

(4) Facoltativo: attivando questa opzione è possibile definire un intervallo minimo per le sessioni di stimolazione. Così la stimolazione può essere effettuata solo ogni x giorni (+/- 2 giorni).

6.7 Scheda "Therapy": salvataggio dei parametri terapeutici sulla scheda USB

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



Inserire la scheda USB nel PC.

(1) Fare clic su "Write Configuration"

(2) Controllare nella finestra "Memory Card" i parametri salvati nella scheda USB.

In questo modo si possono modificare i parametri terapeutici anche in un momento successivo nel corso della terapia, se fosse necessario. Seguire per questo i capitoli 6.2 – 6.7.

6.7.1 Scheda "Therapy": "Threshold History"

Nella scheda "Threshold History" (3) è possibile visualizzare l'andamento dei valori di soglia fino a quel momento.

7 Visualizzazione dei protocolli utente

(1) Selezionare i pazienti desiderati nella scheda "Patients" (v. capitolo 6.2).

Nota: se volete leggere le informazioni sul paziente e i protocolli utente di un paziente che non è ancora stato creato nel vostro database, procedete come descritto nel capitolo 7.2.

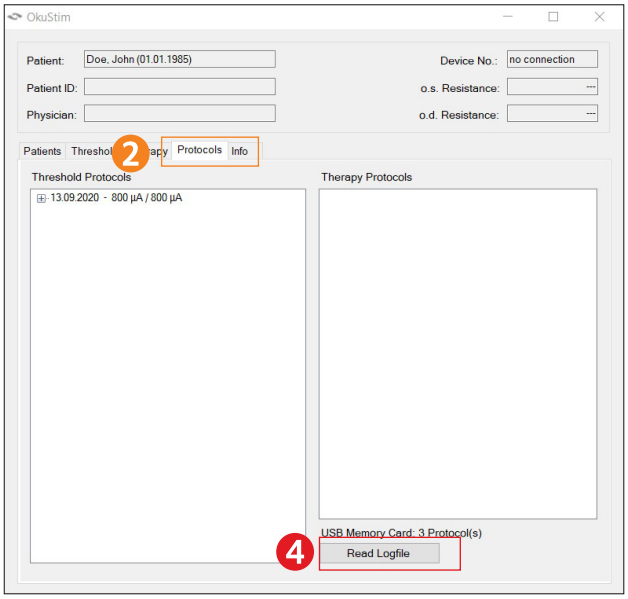
(2) Fare clic sulla scheda "Protocols".

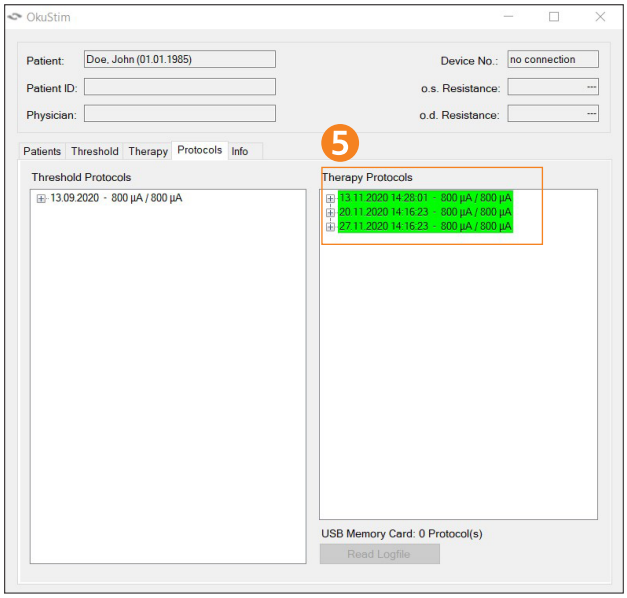
(3) Inserire la scheda USB del paziente in una delle porte USB del PC. Il numero dei protocolli utente presenti sulla scheda viene riportato sopra al pulsante "Read Logfile".

(4) Fare clic sul pulsante "Read Logfile".

Avvertenza: se la scheda USB non è assegnata a nessun paziente presente nella banca dati, si apre la finestra di dialogo **"Unkown Patient ID"**. Per altre informazioni in merito, vedere il capitolo 7.1 e il capitolo 7.2. Se la scheda di memoria USB contiene i dati di un altro paziente nel vostro database, si apre il dialogo "**Differing Patient ID**".

(5) I protocolli utente vengono visualizzati nella scheda "Therapy" nel campo "Therapy Protocols". Fare clic su "+" per visualizzare i dati della terapia.





Avvertenza: i protocolli su sfondo verde indicano che la sessione terapeutica è già stata completata. I campi su sfondo rosso indicano invece che la stimolazione è stata interrotta prima del tempo. Nelle voci subordinate "Resistances / Pauses" sono visualizzabili i valori della resistenza (verde: valori nei limiti 200 Ω – 15 kΩ; rosso: valori di resistenza < 200 Ω oppure > 15 kΩ).

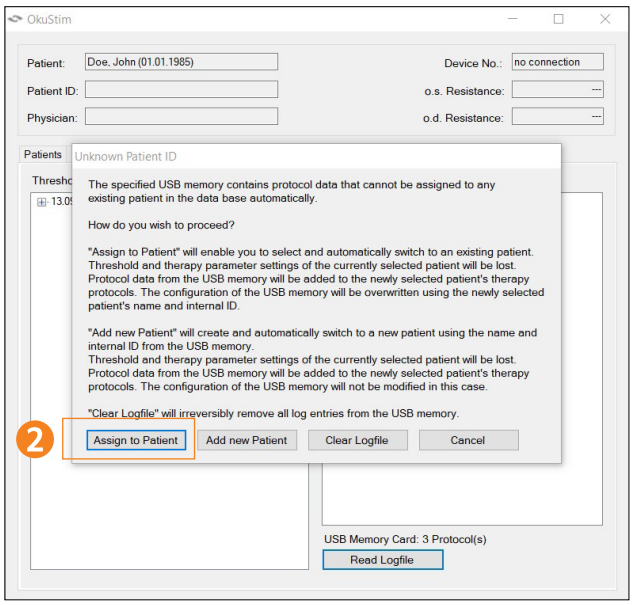
Avvertenza: i protocolli utente vengono trasferiti dalla scheda USB alla banca dati quando vengono letti. I protocolli utente non possono quindi essere visualizzati una seconda volta dalla scheda USB.

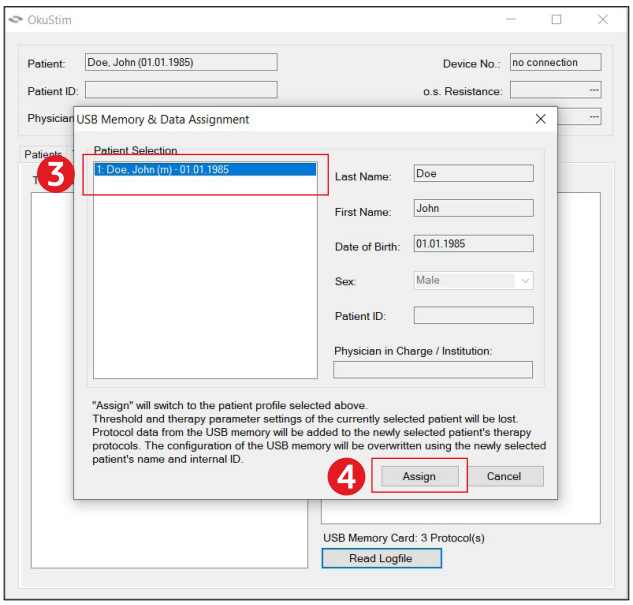
7.1 Assegnazione di una scheda USB a un paziente della banca dati

Alla prima lettura dei protocolli utente di un paziente è possibile che la scheda USB non sia stata ancora assegnata a nessun paziente presente nella banca dati.

(1) Procedere come descritto nel capitolo 7, passaggi da 1 a 4.

(2) Si aprirà la finestra di dialogo "Unkown Patient ID". Per attribuire la scheda USB a un paziente, fare clic sul pulsante "Assign to Patient".





(3) Ora nella finestra di dialogo "USB Memory & Data Assignment" selezionare il paziente dalla banca dati a cui assegnare i dati della scheda USB,

(4) quindi cliccare su "Assign".

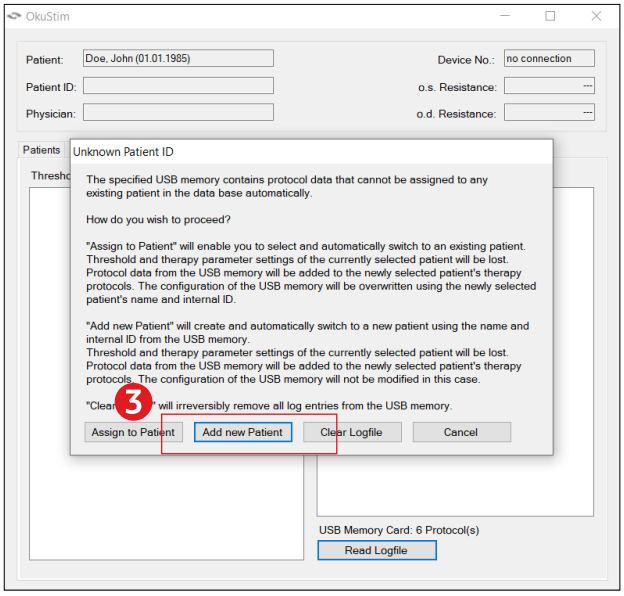
I protocolli utente sono ora assegnati al paziente e vengono importati nella banca dati. È possibile ora visualizzarli nella scheda "Protocols" nel campo "Therapy Protocols". Inoltre ora la scheda USB è assegnata al paziente, per cui alla lettura successiva non è necessaria una nuova assegnazione.

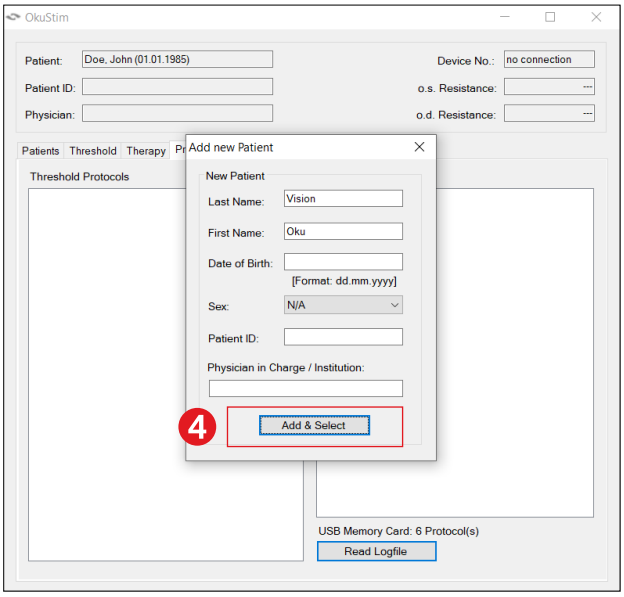
7.2 Lettura dei protocolli utente di un paziente straniero

Per leggere i dati di un paziente che non è ancora stato creato nel vostro database, procedete come segue.

(1) Selezionate un qualsiasi paziente nel vostro database (vedi capitolo 6.2).

(2) Procedere come descritto nel capitolo 7, passi da 2 a 4.





(3) Si apre il dialogo "Unknown Patient ID". Cliccare sul pulsante "Add new Patient".

(4) Si apre la finestra "Add new Patient". Ora vengono visualizzate le informazioni del paziente sulla scheda di memoria USB. Potete accettare o cambiare queste informazioni. Clicca su "Add & Select" per creare il paziente e leggere i protocolli utente.

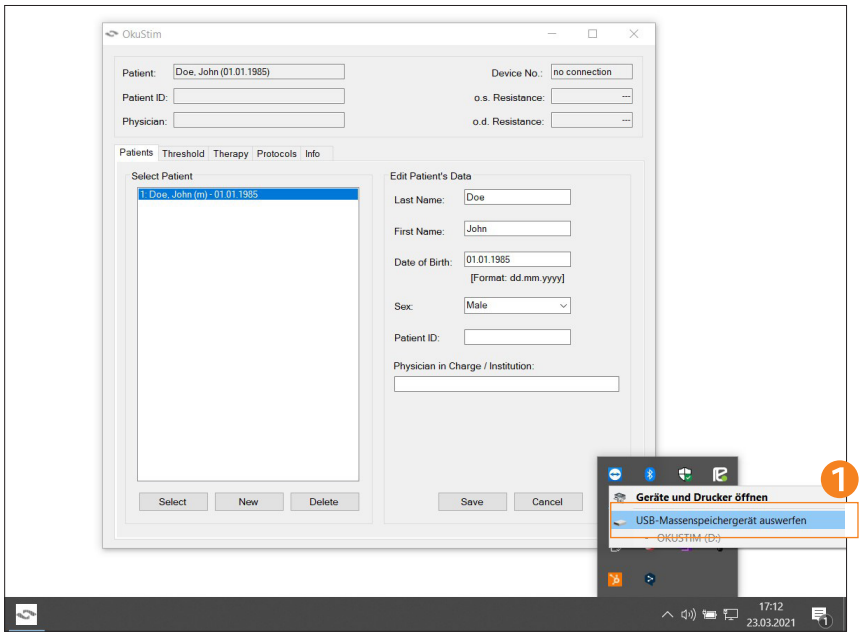
(5) Il paziente e i suoi protocolli utente sono stati aggiunti al tuo database.

8 Rimozione della scheda USB e chiusura dal software

(Voce modificabile)

(Informazioni)

(Valore preimpostato)

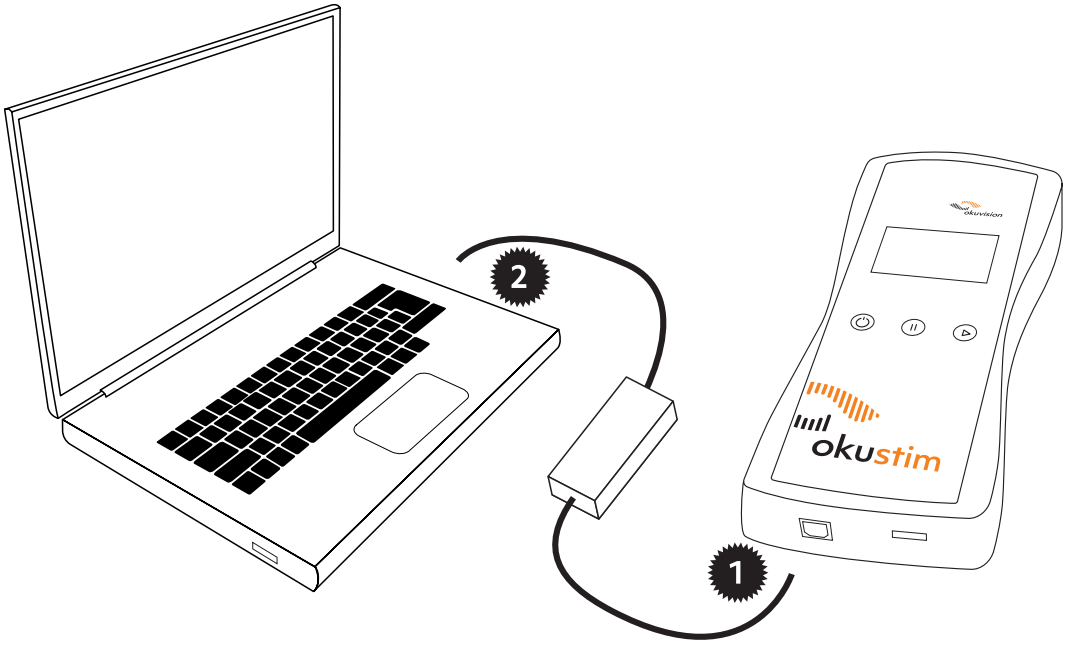


Rimuovere la scheda USB in Windows:

1. Fare clic sul simbolo USB "Rimozione sicura dell'hardware" sulla barra dei task di Windows.

- Fare clic su "Espulsione del supporto USB".
- Rimuovere la scheda USB dal PC.
- Chiudere il software solo dopo l'espulsione della scheda USB.

8.1 Scollegare il dispositivo OkuStim dal PC



1

- Estrarre il cavo USB dal dispositivo OkuStim.

2

- Quindi estrarre il cavo USB dal PC.
- Spegnere il dispositivo.

9 Allegato

9.1 La misurazione della soglia dei fosfeni

Procedura per determinare il valore di soglia

Con il software OkuStim è possibile effettuare una misurazione della soglia dei fosfeni e utilizzarla come base per la stimolazione terapeutica. La procedura è molto simile a quella per la determinazione del valore di tolleranza, ma in questo caso si deve tenere conto della percezione di fenomeni luminosi (fosfeni).

Una volta creato e salvato il paziente (come descritto nel capitolo 6.1), procedere come descritto di seguito.

Attenzione ai seguenti punti importanti:

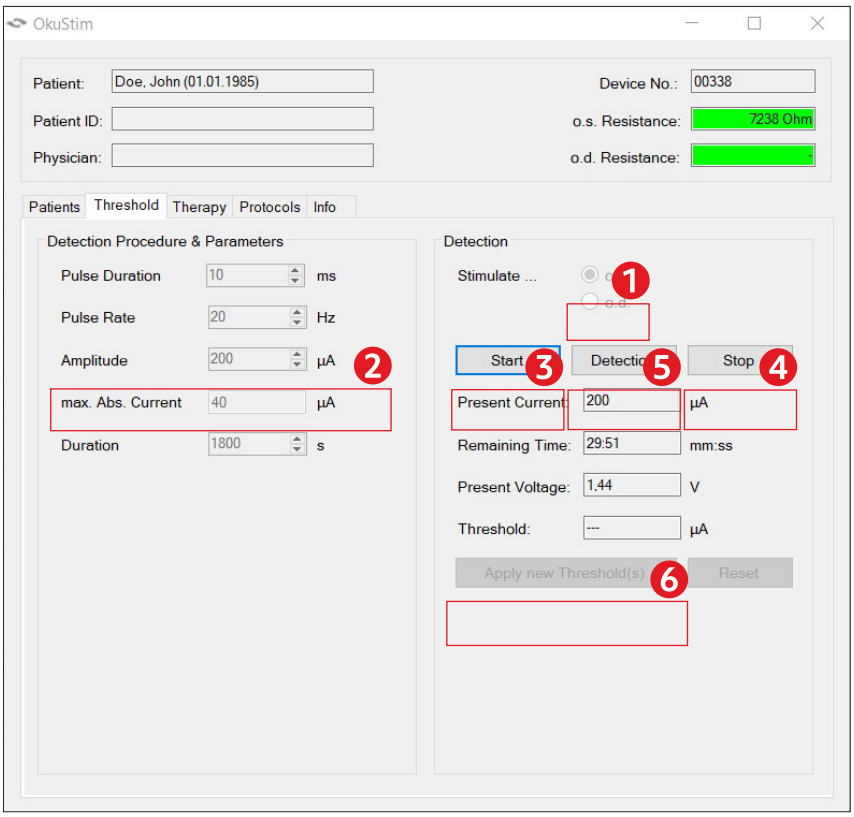
- L'ambiente deve essere oscurato.
- Informare il paziente prima dell'inizio della stimolazione, oppure prima di fare clic su "Start".
- Durante la stimolazione chiedere al paziente se vede dei fenomeni luminosi in una qualche posizione.
- Dopo alcuni secondi (meno di 5 secondi!) fare clic su "Stop" per interrompere la stimolazione.
- Come per la determinazione del livello di tolleranza, iniziare da 50µA per testare la resistenza. Quindi aumentare l'ampiezza (dapprima a intervalli di 50µA). A partire da 300µA ad intervalli di 100µA. Ripetere/aumentre fino a che il paziente non veda dei fenomeni luminosi. Così si sarà trovato il valore di soglia.
- Se il paziente durante la stimolazione avverte un dolore intollerabile, il processo deve essere subito arrestato. In questo caso, in seguito ad una consultazione con il medico curante, si deve scegliere un'intensità di stimolazione basata sulla soglia di tolleranza.
- Gli utenti più esperti, per trovare la soglia, possono modificare l'aumento di ampiezza in funzione dello stadio della malattia o della sensibilità del paziente.

Il valore di soglia dei fosfeni viene determinato in tre passaggi:

- Aumento graduale dell'ampiezza di stimolazione fino al raggiungimento del valore di soglia (il paziente percepisce per la prima volta un fenomeno luminoso).
- Riduzione graduale dell'ampiezza di stimolazione al di sotto del valore di soglia (in questo caso il valore di soglia sarà l'ultimo valore a cui il paziente percepisce ancora dei fenomeni luminosi).
- Nuovo leggero graduale aumento dell'ampiezza di stimolazione fino al raggiungimento del valore di soglia (fino alla percezione di fosfeni). Per calcolare il valore di soglia dei fosfeni fare la media dei tre valori ottenuti .

9.1.1 Determinazione del valore di soglia con il software: scheda "Threshold"

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



(1) Selezionare l'occhio per cui determinare la soglia dei fosfeni (o.s.: sinistro, o.d.: destro).

(2) Digitare l'ampiezza desiderata della corrente nel campo "Amplitude".

(3) Fare clic su "Start" per iniziare la stimolazione.
Chiedere al paziente se percepisce dei fosfeni.

(4) Fare clic su "Stop" per arrestare la stimolazione.
Se il paziente non percepisce fosfeni, aumentare l'ampiezza.

Ripetere i passaggi da (2) a (4) fino a raggiungere il valore di soglia dei fosfeni.

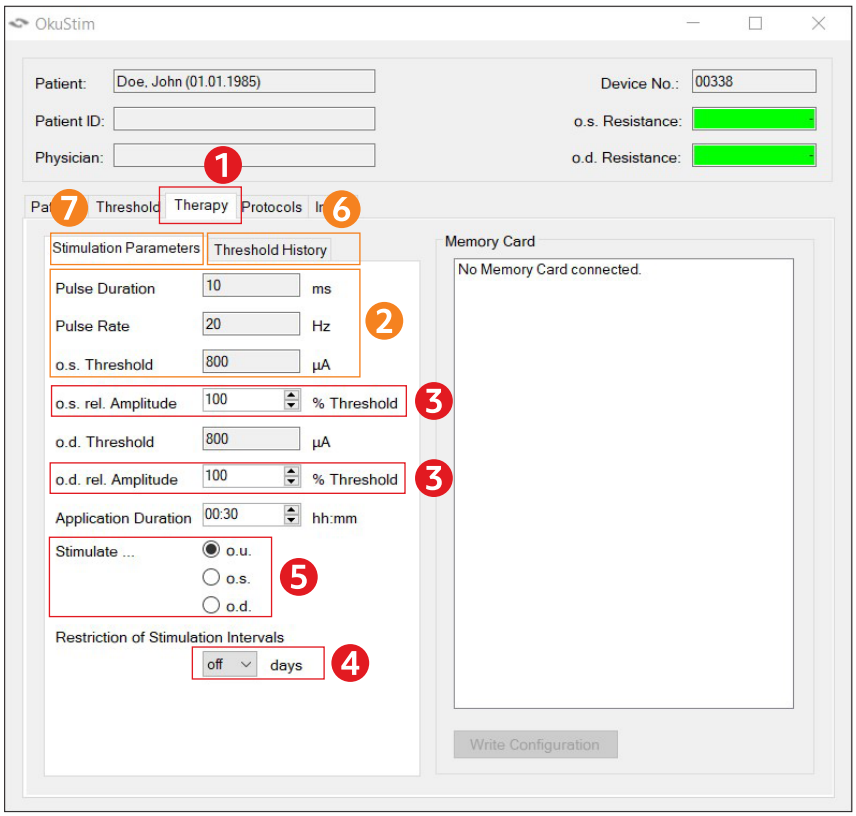
- Una volta determinato il valore di soglia dei fosfeni, riportare il valore nel campo "Amplitude" (2), fare clic su "Start" (3) e poi su "Detection" (5). Attenzione a non fare clic su "Stop".
- Determinare ora il valore di soglia per l'altro occhio. Iniziare di nuovo dal passaggio (1).
- Una volta terminato con il secondo occhio, fare clic su "Apply new Threshold(s)" (6) per poter utilizzare questi valori per la preparazione della terapia.

Prima di passare alla sottoscheda "Therapy":

- Testare la tolleranza della terapia digitando nel campo "Amplitude" (2) il 200% del valore di soglia calcolato per i fosfeni e usarlo per stimolare il paziente per 20-30 secondi.
- Se il paziente non ha problemi, continuare l'impostazione della terapia.
- Se il paziente avverte dolori insopportabili, fare clic su "Stop" (3) e ridurre gradualmente l'ampiezza. Testare ogni impostazione fino a raggiungere un valore ben tollerato dal paziente.

9.1.2 Impostazione dei parametri terapeutici: scheda "Therapy"

(Voce modificabile)
(Informazioni)
(Valore preimpostato)



(1) Passare alla scheda "Therapy".

(2) Controllare i parametri di stimolazione. Questi parametri sono stati salvati quando nella scheda "Threshold" si è fatto clic su "Apply new Threshold(s)".

(3) In "rel. Amplitude" digitare il 200% sia per l'occhio sinistro (o.s.) che per il destro (o.d.).

Importante: se il paziente non riesce a sopportare il 200% della soglia dei fosfeni, adattare di conseguenza la percentuale alla tolleranza della terapia testata.

Avvertenza:

l'intensità della stimolazione può essere aumentata, senza pero superare mai i 950µA.

(4) Facoltativo:
attivando questa opzione è possibile definire un intervallo minimo per le sessioni di stimolazione. Così la stimolazione può essere effettuata solo ogni x giorni (+/-2 giorni)

Nella scheda "Threshold History" (6) è possibile visualizzare l'andamento dei valori di soglia per il paziente fino a quel momento. Selezionando una delle voci della cronologia delle soglie, si trasferiscono i parametri nella scheda "Stimulation Parameter" (7).

Con i pulsanti sotto "Stimulate..." se necessario è possibile indicare quale occhio debba essere stimolato. o.u. – in questo caso sono preimpostati entrambi gli occhi se per entrambi sono stati impostati dei valori di stimolazione. Selezionando o.d. oppure o.s. la stimolazione può essere limitata al lato desto o sinistro.

9.2 Accessori

Numeri art.	Articolo
OK100056	Dispositivo OkuStim® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuStim®**)
OK100350	Occhiali OkuSpex® (nome sull'etichetta del prodotto **OkuSpex®**)
OK100310	Confezione di elettrodi (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Electrode Package**), contenente: - 10 elettrodi OkuEl® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Electrode**) - 12 controelettrodi OkuEl® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Counter-Electrode**)
OK100083	Scheda di memoria USB (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuStim® USB-Stick**)
OK100504	**OkuStim® Pro-Kit** (contiene software OkuStim® e cavo USB, vedere sotto)
OK100502	**OkuStim® Software**
OK100182	Cavo USB (con sicurezza elettrica secondo la norma EN 60601-1, 3° ediz. con 4 kVrms per collegamento di OkuStim® a un PC)
TD60K06-02	IFU OkuStim® System DE
TD60K06-03	IFU OkuStim® System EN
TD60K06-06	IFU OkuStim® System FR
TD60K06-08	IFU OkuStim® System IT
TD60K06-09	IFU OkuStim® System TR
TD60K06-10	IFU OkuStim® System EL
TD60K06-11	IFU OkuStim® System ES
TD60K06-13	IFU OkuStim® System NL
TD60K06-14	IFU OkuStim® System PL
TD60K06-22	IFU OkuStim® System NO

9.3 Dati tecnici

Parametri di stimolazione

Impulso rettangolare simmetrico bifasico (inizio da fase anodica); frequenza 20 Hz; durata 10 ms; ampiezza massima 950 µA.

Avvertenza: la corrente in uscita non contiene frazioni di corrente continua.

Condizioni d'esercizio, di trasporto e di conservazione

Temperatura: da +5 °C a +40 °C

Umidità: dal 15% al 93% di umidità relativa (senza formazione di condensa)

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Caratteristica prestazionale importante

L'OkuStim non emette correnti superiori a 10 mA. La perdita della performance essenziale può causare danni irreversibili all'occhio. La performance essenziale viene monitorata e mantenuta automaticamente da OkuStim in modo continuo.

9.4 Note relative alla compatibilità elettromagnetica

Avvertenze:

Le emissioni nell'impiego del sistema OkuStim con il software OkuStim (collegato al PC) sono idonee all'utilizzo in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se si impiega il sistema OkuStim con il software OkuStim in ambiente domestico (per cui normalmente si richiede CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non avere una protezione sufficiente per i servizi di comunicazione in radio frequenza. È possibile che l'utente debba ricorrere a misure per l'attenuazione, ad es. spostando oppure orientando diversamente il dispositivo.

Evitare l'impiego di questi dispositivi subito accanto o sopra ad altri dispositivi perché questo potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale disposizione fosse inevitabile, monitorare la normalità del funzionamento di questo e di altri dispositivi.

L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli elencati nella lista degli accessori o che non sono forniti dal fabbricante di questo dispositivo potrebbe causare un'intensificazione delle emissioni elettromagnetiche oppure ridurre la resistenza elettromagnetica alle interferenze e causare errori di funzionamento. Il cavo USB deve avere una lunghezza massima di 3,0 m. Il cavo dell'OkuSpex ha una lunghezza di 1,6 m.

Per i dispositivi per telecomunicazione in radio frequenza (incl. accessori quali cavo antenna o antenna esterna) rispettare una distanza di almeno 30 cm dal sistema OkuStim e da tutti i suoi componenti, compreso il cavo specificato dal fabbricante. In caso contrario si potrebbero compromettere le prestazioni del sistema OkuStim. Vedere la tabella in questo capitolo.

Conformità testata con standard di emissioni e resistenza alle interferenze

Il sistema OkuStim con software OkuStim per il personale medico risponde ai requisiti delle emissioni HF irradiate e condotte secondo CISPR 11, gruppo 1, classe A.

9.5 Informazioni e dichiarazione del fabbricante in merito alla compatibilità elettromagnetica

L'impiego del sistema OkuStim con software OkuStim è previsto in un ambiente elettromagnetico con le seguenti specifiche. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema OkuStim con software devono accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Compatibilità elettromagnetica - informazioni
Scarica elettrostatica (ESD, secondo IEC 61000-4-2)	±8 kV a contatto ±2, 4, 8 e 15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2, 4, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Per i dispositivi di telecomunicazione in HF portatili e mobili si deve rispettare, rispetto ad ogni parte del sistema OkuStim, la distanza minima calcolata con l'equazione per la frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata:
Interferenze HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz nelle bande di frequenza ISM e radioamatoriali 80% AM a 1 kHz	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz nelle bande di frequenza ISM e radioamatoriali 80% AM a 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$
Interferenze HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 Hz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 Hz a 2,7 GHz	Valori limite per dispositivi di telecomunicazione in HF sec. la tabella 9 in IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)

© Okuvision GmbH 2022