okuvision

OkuStim® Software

Οδηγίες χρήσης

EL

Πίνακας περιεχομένων

Σημαντική σημείωση 4
Κατασκευαστής 4
Σκοπός χρήσης του συστήματος και λογισμικού OkuStim 4
Χρήστης και περιβάλλον εφαρμογής 4
Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας 5
Σημείωση έκδοσης 5
Απαιτήσεις συστήματος του λογισμικού OkuStim 5
Επεξήγηση συμβόλων 6

1 Εγκατάσταση του λογισμικού OkuStim 7
1.1 Εγκατάσταση 7
1.2 Δοκιμή εγκατάστασης 7
1.3 Ενημέρωση 8
1.4 Βοήθεια 8
1.5 Αλλαγή της θέσης της βάσης δεδομένων 8
2 Προετοιμασία του OkuStim και του OkuSpex 9
2.1 Σύνδεση του OkuStim στον Η/Υ 9
2.2 Σύνδεση του OkuSpex στο OkuStim 9
2.3 Τοποθέτηση της κάρτας μνήμης USB στον Η/Υ 10
3 Πριν από την εφαρμογή 10
3.1 Λίστα ελέγχου: Καθορισμός του ορίου ανοχής 10
3.2 Προσαρμογή του OkuSpex και τοποθέτηση του OkuEl 11
4 Συνοπτικός οδηγός και επισκόπηση της εφαρμογής λογισμικού 11
5 Εκκίνηση του λογισμικού 12

6 Καρτέλα "Patients" ... 13

6.1 Δημιουργία νέου ασθενούς ... 13

6.2 Επιλογή υπάρχοντος ασθενούς ... 14

6.3 Καρτέλα "Threshold" ... 15

6.4 Καρτέλα "Threshold": Καθορισμός του ορίου ανοχής ... 16

6.5 Καρτέλα "Threshold": Ορισμός και αποθήκευση του ορίου ανοχής ... 18

6.6 Καρτέλα "Therapy": Έλεγχος των παραμέτρων της θεραπείας ... 19

6.7 Καρτέλα "Therapy": Αποθήκευση των παραμέτρων θεραπείας στην κάρτα μνήμης USB ... 20

7 Ανάγνωση αρχείων καταγραφής χρήστη ... 21

7.1 Αντιστοίχιση κάρτας μνήμης USB σε ασθενή στη βάση δεδομένων σας ... 22

7.2 Ανάγνωση πρωτοκόλλων χρήστη αλλοδαπού ασθενούς ... 23

8 Αφαίρεση της κάρτας μνήμης USB και έξοδος από το λογισμικό ... 24

8.1 Αποσύνδεση της συσκευής OkuStim από τον Η/Υ ... 25

9 Παράρτημα ... 26

9.1 Μέτρηση ορίου φωτοψιών ... 26

9.2 Παρελκόμενα ... 29

9.3 Τεχνικά δεδομένα ... 29

9.4 Σημειώσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ... 30

9.5 Πληροφορίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ... 31

Σημαντική σημείωση

Το παρόν έγγραφο πρέπει απαραίτητα να διαβαστεί σε συνδυασμό με το έγγραφο TD60K06-10 Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim.

Κάθε χρήστης του λογισμικού OkuStim πρέπει να εκπαιδευτεί στη χρήση του λογισμικού σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες (Οδηγίες χρήσης του λογισμικού OkuStim®, TD60K06-19).

Copyright © 2021 Okuvision GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταδοθεί, μεταγραφεί, αποθηκευτεί σε σύστημα ανάκτησης ή μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστή σε οποιαδήποτε μορφή ή από οποιονδήποτε τρίτο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Okuvision GmbH.

Οποιοδήποτε λογισμικό περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση παρέχεται στο πλαίσιο συμφωνίας άδειας χρήσης.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Άλλες επωνυμίες εταιρειών και προϊόντων καθώς και υπηρεσιών αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Κατασκευαστής

Okuvision GmbH
Aspenhaustraße 25
72770 Reutlingen | Γερμανία
Τηλ.+49(0)7121 159 35-0
E-Mail info@okuvision.de | www.okuvision.de

Σκοπός χρήσης του συστήματος και λογισμικού OkuStim

Το σύστημα OkuStim προορίζεται για την ηλεκτρική διέγερση του αμφιβληστροειδούς ασθενών με μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια σε περιβάλλον εξωτερικού ιατρείου ή οικιακό περιβάλλον. Το λογισμικό OkuStim χρησιμοποιείται για τον καθορισμό και τη διαχείριση ειδικών για τον ασθενή παραμέτρων θεραπείας από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το λογισμικό OkuStim ελέγχει την ένταση του ρεύματος εξόδου του OkuStim, όταν συνδέεται στη συσκευή με το καλώδιο USB OK100182. Οι μεμονωμένες παράμετροι θεραπείας για τους ασθενείς αποθηκεύονται από το λογισμικό στην κάρτα μνήμης USB OK100083.

Χρήστης και περιβάλλον εφαρμογής

Το σύστημα OkuStim είναι κατάλληλο για τη διεξαγωγή ηλεκτρικής διέγερσης από εκπαιδευμένους μη ειδικούς και επαγγελματίες χρήστες σε περιβάλλον κλινικής, ιατρείου ή οικιακό περιβάλλον. Η χρήση του συστήματος OkuStim με το λογισμικό OkuStim για τον προγραμματισμό των παραμέτρων διέγερσης πρέπει πάντα να γίνεται από ιατρικό προσωπικό σε κλινική ή ιατρείο.

Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα που παρέχονται με το προϊόν ή παρατίθενται στον κατάλογο "Παρελκόμενα". Μη συνδέετε στη συσκευή κανένα καλώδιο ή εξάρτημα που δεν παρατίθεται.
- Η σύνδεση ενός εγκεκριμένου καλωδίου USB (με ηλεκτρική ασφάλεια σύμφωνα με το πρότυπο EN60601-1, 3η έκδ. με 4 kVrms, για τη σύνδεση του OkuStim με έναν Η/Υ) στην υποδοχή USB (τύπου B) επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Εξοικειωθείτε με αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του λογισμικού και της συσκευής και προσέξτε τις υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Προσέξτε: Η πυκνότητα ρεύματος στο ηλεκτρόδιο OkuEl μπορεί να υπερβεί τα 2 mA/cm2.
- Προσέξτε: Το OkuStim μπορεί να θερμανθεί μέχρι τους 42 °C κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Φυλάσσετε τη συσκευή και τα παρελκόμενά της μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος κατάποσης μικρών μερών όπως η κάρτα μνήμης USB.
- Μην επιχειρήσετε καμία εργασία επισκευής ή συντήρησης στη συσκευή, αλλά επικοινωνήστε στην περίπτωση αυτή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.
- **Η θεραπευτική ένταση ρεύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 950 μA.**
- Η ένταση ρεύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τον ατομικό ουδό πόνου.
- Οι δοκιμές οριακής τιμής μπορούν να διεξαχθούν με έως και 1600 μA, καθώς το ρεύμα ενεργοποιείται μόνο για λίγα δευτερόλεπτα κάθε φορά.
- Το παρόν έγγραφο πρέπει να διαβαστεί σε συνδυασμό με το έγγραφο TD60K06-02 Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim.

Σημείωση έκδοσης

Το παρόν έγγραφο αναφέρεται στην έκδοση λογισμικού 1.8.0.0 και υψηλότερη.

Απαιτήσεις συστήματος του λογισμικού OkuStim

- Επεξεργαστής Intel® 1,3 GHz ή ανώτερος
- 1 GB RAM, 10 MB διαθέσιμος χώρος δίσκου
- 2 θύρες USB τύπου USB 2.0
- Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: Microsoft® Windows® 7, 8.1 και 10 (32 και 64 bit)
- Συνιστώμενη ανάλυση οθόνης: 1024 x 768 ή ανώτερη, για πλήρη προβολή του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη
- Για την εγκατάσταση απαιτούνται δικαιώματα διαχειριστή

Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται στη συσκευασία και στην περιγραφή των εξαρτημάτων του συστήματος OkuStim: συσκευή OkuStim / σκελετός OkuSpex / ηλεκτρόδιο OkuEl / αντιηλεκτρόδιο OkuEl

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Γενικό προειδοποιητικό σήμα
LOT	Κωδικός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Μονάδα συσκευασίας

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Παράδειγμα για εύρος θερμοκρασίας
CE 0197	Η σήμανση CE υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV Rheinland (= 0197)
REF	Αριθμός παραγγελίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Τηρείτε τους κανονισμούς απόρριψης
IP22	Τύπος προστασίας περιβλήματος: Με προστασία από τη διείσδυση στερεών ξένων αντικειμένων με διάμετρο 12,5 mm και από την πτώση σταγόνων νερού υπό κλίση 15°
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

1 Εγκατάσταση του λογισμικού OkuStim

1.1 Εγκατάσταση

Προϋπόθεση: Για την εγκατάσταση του λογισμικού OkuStim απαιτούνται δικαιώματα διαχειριστή για τον υπολογιστή.

Ξεκινήστε την εγκατάσταση κάνοντας κλικ στο αρχείο εγκατάστασης: OkuStim_[version]_Setup.exe

Ο οδηγός εγκατάστασης θα εκκινηθεί και θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγκατάστασης. Εκτελούνται τα ακόλουθα βήματα:

- Δημιουργείται η διαδρομή εγκατάστασης: [Program Files]\Okuvision\OkuStim.
- Τα προγράμματα οδήγησης συσκευών εγκαθίστανται. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται η επιβεβαίωσή σας.
- Δημιουργείται μια συντόμευση στο μενού Έναρξη των Windows: [Documents and Settings\All Users\Start Menu\Programs]\Okuvision.
- Δημιουργείται μια συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας των Windows.

Κατά την πρώτη εκκίνηση της εφαρμογής, ο χρήστης πρέπει να ορίσει τη θέση για τη βάση δεδομένων ασθενών (δηλ. τον φάκελο για τα Patient Data and Protocols). Η προεπιλογή είναι η επιφάνεια εργασίας των Windows. Συνιστάται να επιλέξετε μια τοποθεσία αποθήκευσης δικτύου στην οποία μπορούν επίσης να έχουν πρόσβαση άλλοι χρήστες. Η θέση μπορεί να αλλάξει ανά πάσα στιγμή (βλ. κεφάλαιο 4.3).

1.2 Δοκιμή εγκατάστασης

Χρησιμοποιήστε τα παρακάτω βήματα για να επαληθεύσετε ότι το λογισμικό OkuStim και τα προγράμματα οδήγησης συσκευών έχουν εγκατασταθεί με επιτυχία.

- Εκκινήστε το λογισμικό OkuStim.
- Συνδέστε το OkuStim με τον Η/Υ (βλ. κεφάλαιο 2.1).
- Ελέγξτε ότι ο 5-ψήφιος σειριακός αριθμός της συσκευής (Device No.) εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία.
- Ελέγξτε ότι τα πεδία "o.s. / o.d. Resistance" είναι και τα δύο επισημασμένα με πράσινο χρώμα.
- Δημιουργήστε και επιλέξτε έναν ασθενή δοκιμής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο κεφάλαιο 6.1 και 6.2.
- Στη συνέχεια επιλέξτε την καρτέλα "Threshold".
- Ρυθμίστε την τιμή "Amplitude" σε 10, ενεργοποιήστε την επιλογή "o.s." και κάντε κλικ στο "Start"
- Όταν το πεδίο "o.s. Resistance" επισημανθεί με κόκκινο χρώμα, κάντε κλικ στο "Stop".
- Ρυθμίστε την τιμή "Amplitude" σε 10, ενεργοποιήστε την επιλογή "o.d." και κάντε κλικ στο "Start"
- Όταν το πεδίο "o.d. Resistance" επισημανθεί με κόκκινο χρώμα, κάντε κλικ στο "Stop".

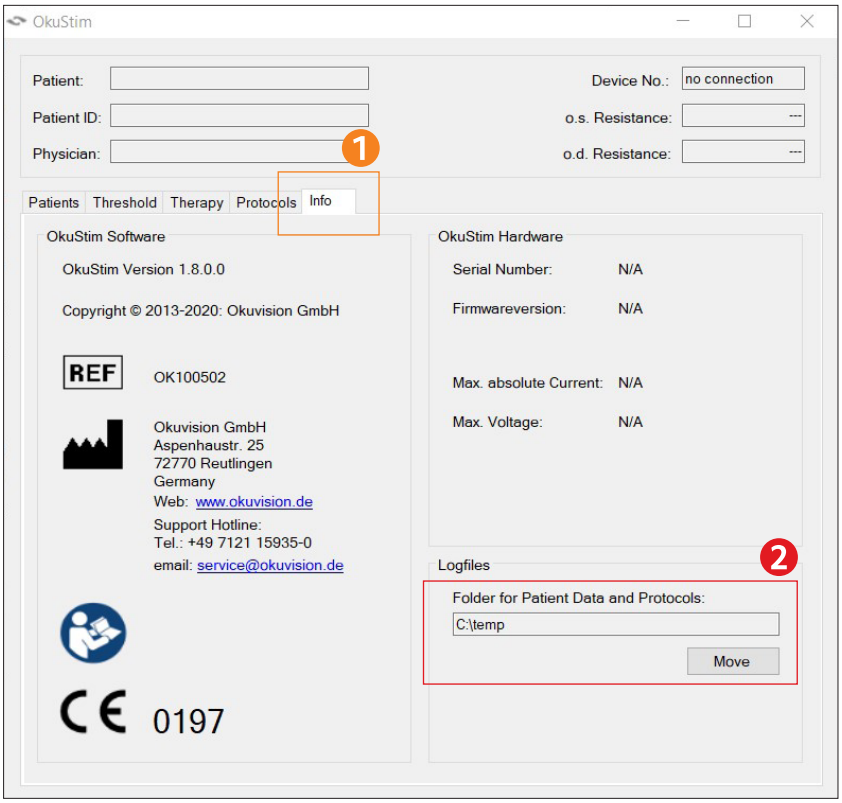
Εάν μπορείτε να εκτελέσετε αυτή τη δοκιμή χωρίς προβλήματα, η εγκατάσταση ήταν επιτυχής.

1.3 Ενημέρωση

1. Εγκαταστήστε τη νέα έκδοση λογισμικού όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 1.
2. ιενεργήστε δοκιμή της νέας έκδοσης λογισμικού όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 1.2.
   Υπόδειξη: Δεν είναι απαραίτητο να απεγκαταστήσετε την προηγούμενη έκδοση, καθώς αυτή θα αντικατασταθεί με την εγκατάσταση της νέας έκδοσης. Η υπάρχουσα βάση δεδομένων ασθενών μεταφέρεται αυτόματα.

1.4 Βοήθεια

(1) Ενεργοποιήστε την καρτέλα "Info" για να εμφανίσετε τις πληροφορίες της συσκευής. Εδώ θα βρείτε επίσης τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή για τεχνική εξυπηρέτηση.



(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

1.5 Αλλαγή της θέσης της βάσης δεδομένων

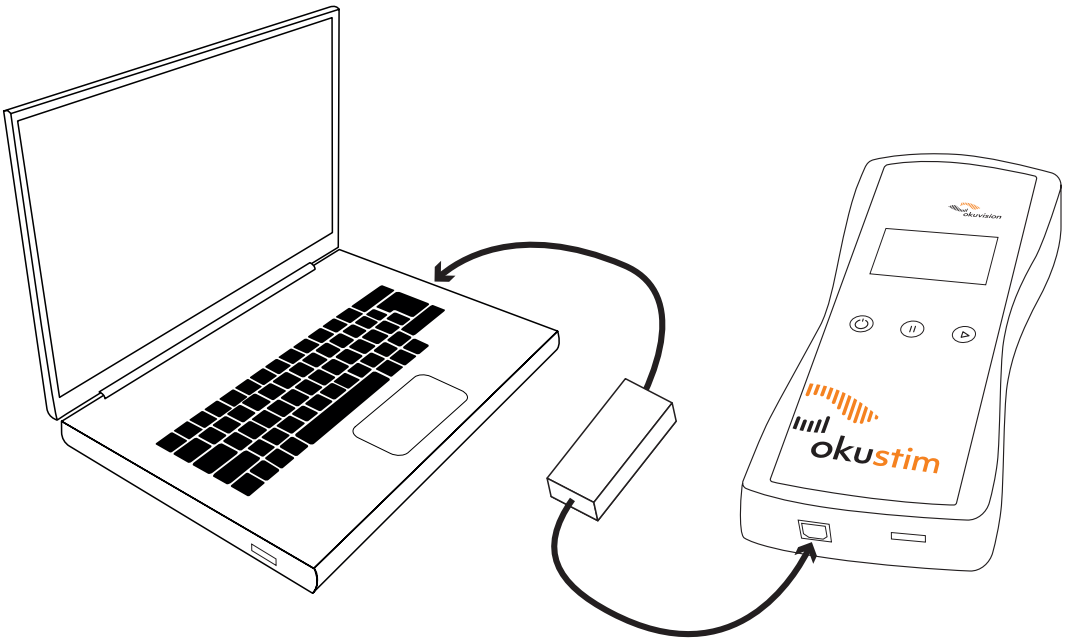
Ενεργοποιήστε την καρτέλα "Info" για να εμφανίσετε τις πληροφορίες της συσκευής. Στην ενότητα "Logfiles - Folder for Patient Data and Protocols" θα βρείτε την τρέχουσα θέση της βάσης δεδομένων ασθενών. Κάντε κλικ στο "Move" για να αλλάξετε τη θέση της βάσης δεδομένων.

2 Προετοιμασία του OkuStim και του OkuSpex

2.1 Σύνδεση του OkuStim στον Η/Υ

Το OkuStim συνδέεται στον Η/Υ με το παρεχόμενο καλώδιο USB. Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο που παρέχεται στο κιτ OkuStim Pro (OK100182).

Υπόδειξη: Αφήστε μία από τις πιο εύκολα προσβάσιμες θύρες USB του Η/Υ (π.χ. μπροστά ή στο πλάι) ελεύθερη, ώστε να τοποθετήσετε εκεί την κάρτα μνήμης USB για προγραμματισμό σε μεταγενέστερο βήμα.



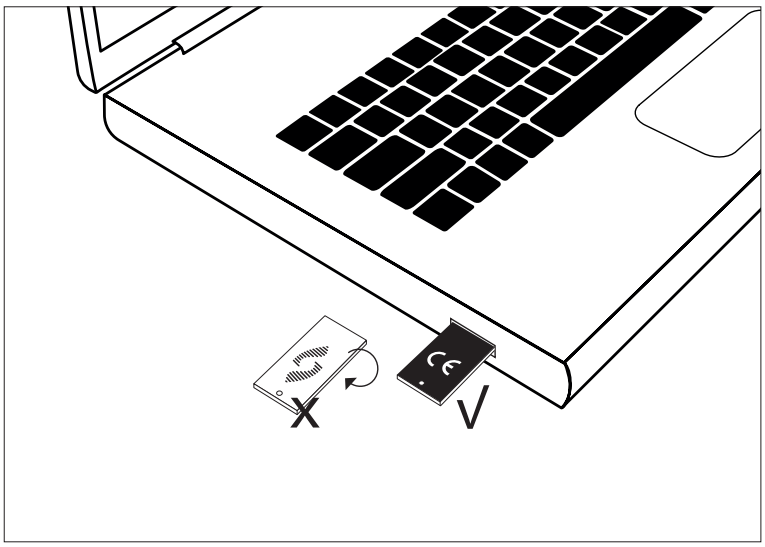
2.2 Σύνδεση του OkuSpex στο OkuStim

Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι το βύσμα του OkuSpex έχει εισαχθεί μέσα στον σύνδεσμο μέχρι το τέρμα. Μόνο έτσι μπορεί να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim (TD60K06-10), κεφάλαιο 5.6.

2.3 Τοποθέτηση της κάρτας μνήμης USB στον Η/Υ

Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα μνήμης USB έχει τοποθετηθεί με τη σωστή φορά, διαφορετικά δεν θα αναγνωριστεί.

Εάν ανοίξει ένα παράθυρο στον Η/Υ κατά την εισαγωγή της κάρτας μνήμης USB, μπορείτε να το κλείσετε.



3 Πριν από την εφαρμογή

3.1 Λίστα ελέγχου: Καθορισμός του ορίου ανοχής

Για να καθορίσετε το όριο ανοχής που χρειάζεστε.

- Η/Υ με λογισμικό OkuStim
- Καλώδιο USB για τη σύνδεση της συσκευής OkuStim στον Η/Υ
- Σύστημα OkuStim
- Πακέτο ηλεκτροδίων OkuEl
- Οφθαλμικές σταγόνες (τεχνητά δάκρυα)
- Γέλη ηλεκτροδίων για αντιηλεκτρόδια (προαιρετικά)
- Αλκοολούχο μάκτρο για τον καθαρισμό των κροτάφων
- Βαμβακοφόρος στειλεός για το άνοιγμα του κάτω βλεφάρου
- Περίπου 20 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου προσαρμογής του OkuSpex

3.2 Προσαρμογή του OkuSpex και τοποθέτηση του OkuEl

Για την εφαρμογή και τον χειρισμό του OkuSpex καθώς και των ηλεκτροδίων OkuEl και των αντιηλεκτροδίων, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim, κεφάλαιο 5.

Παρακαλούμε ακολουθήστε ακριβώς τα βήματα για την προετοιμασία και τη διεξαγωγή μιας θεραπευτικής συνεδρίας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψει αυθόρμητη και ισχυρή αντίληψη φωτοψιών.

4 Συνοπτικός οδηγός και επισκόπηση της εφαρμογής λογισμικού

Αυτή η ενότητα παρέχει μια επισκόπηση των βημάτων που αφορούν τον καθορισμό και την αποθήκευση των παραμέτρων διέγερσης ενός ασθενούς. Για κάθε βήμα θα βρείτε μια παραπομπή στο αντίστοιχο κεφάλαιο στο οποίο περιγράφονται λεπτομερώς οι οδηγίες.

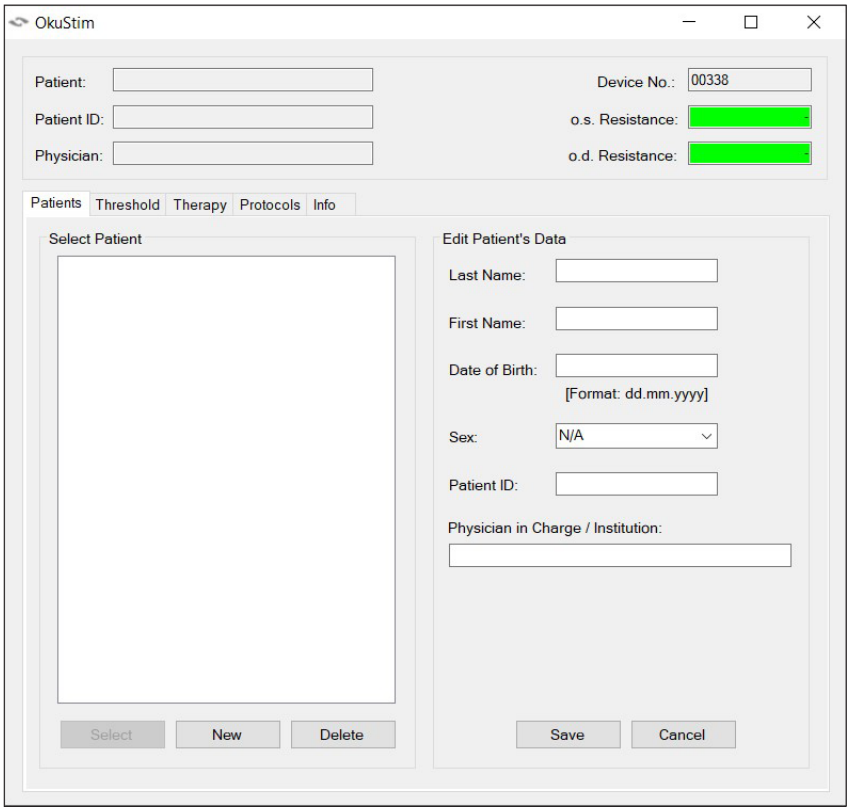
Συνοπτικός οδηγός για τον καθορισμό του ορίου ανοχής:

1. Εκκίνηση του λογισμικού (κεφάλαιο 5)
2. Δημιουργία και επιλογή ασθενούς:
   - Δημιουργία και επιλογή νέου ασθενούς (κεφάλαιο 6.1), ή
   - Επιλογή υπάρχοντος ασθενούς (κεφάλαιο 6.2)
3. Καθορισμός του ορίου ανοχής (κεφάλαιο 6.3– 6.5)
4. Έλεγχος και ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας (κεφάλαιο 6.6)
5. Αποθήκευση των παραμέτρων θεραπείας στην κάρτα μνήμης USB (κεφάλαιο 6.7)
6. Ανάγνωση αρχείων καταγραφής χρήστη και αντιστοίχιση κάρτας μνήμης USB σε ασθενή στη βάση δεδομένων σας (κεφάλαιο 7)
7. Αφαίρεση της κάρτας μνήμης USB και έξοδος από το λογισμικό OkuStim (κεφάλαιο 8)

Στο **Παράρτημα**, στο τέλος του εγγράφου, θα βρείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το πώς να προβείτε στη μέτρηση του ορίου φωτοψιών.

5 Εκκίνηση του λογισμικού

Εκκινήστε το λογισμικό OkuStim. Η συσκευή OkuStim θα πρέπει να αναγνωριστεί αυτόματα από το λογισμικό.



- Ελέγξτε ότι εμφανίζεται ο σειριακός αριθμός της συνδεδεμένης συσκευής (στην περίπτωση αυτή, Device No: 00338).
- Τα πεδία για "Resistance" (Αντίσταση) θα πρέπει να επισημαίνονται με πράσινο χρώμα.
- Πράσινο = συσκευή/διέγερση OK

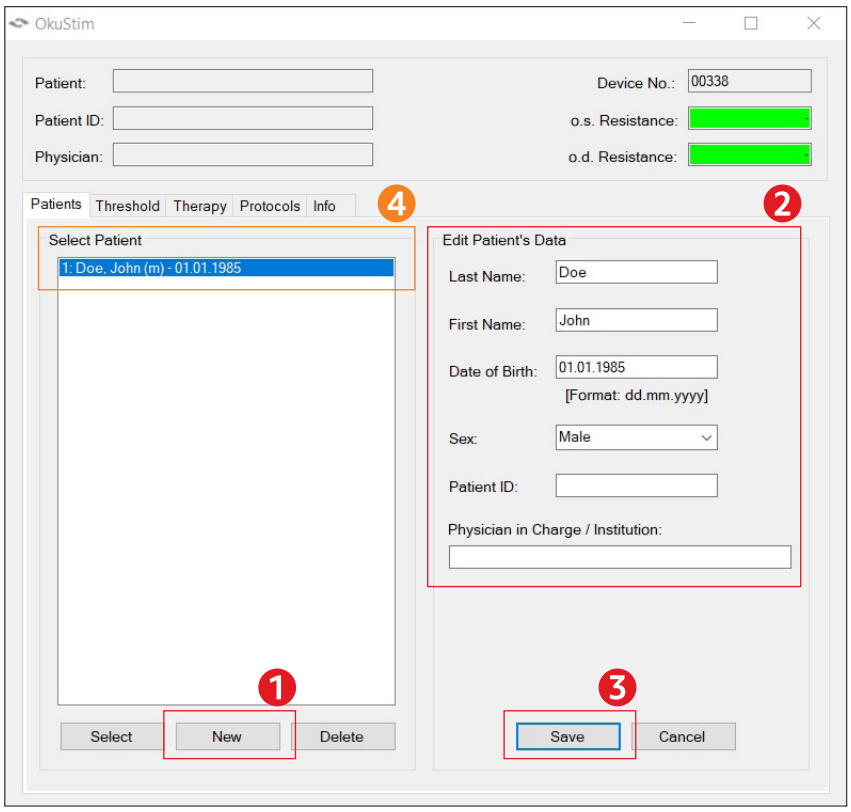
6 Καρτέλα "Patients"

6.1 Δημιουργία νέου ασθενούς

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Κάντε κλικ στο "New" για να δημιουργήσετε έναν νέο ασθενή.

(2) Εισάγετε τα δεδομένα του ασθενούς. Πρέπει να συμπληρωθεί τουλάχιστον ένα πεδίο.

(3) Αποθηκεύστε τις καταχωρήσεις με το "Save".

(4) Ο ασθενής βρίσκεται τώρα στη βάση δεδομένων ασθενών και εμφανίζεται στα αριστερά στην ενότητα "Patients".

Υπόδειξη:

Αυτό το βήμα μπορεί να παραλειφθεί εάν θέλετε να συνεχίσετε με έναν ασθενή που υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων.

Άλλες λειτουργίες:

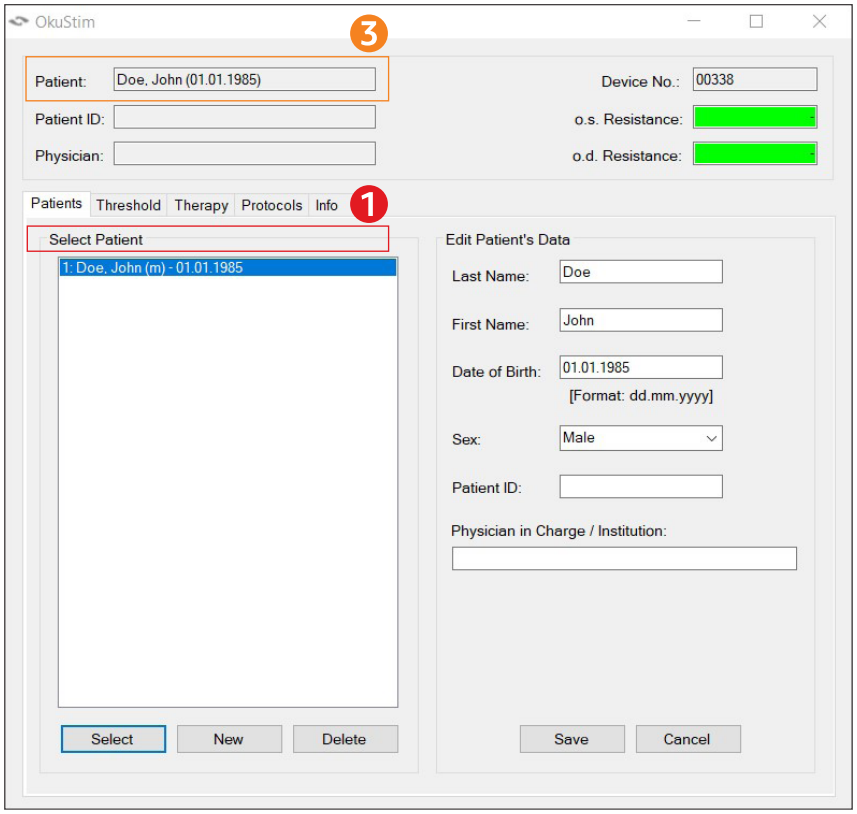
- Με το κουμπί "Cancel" απορρίπτετε τη δημιουργία νέου ασθενούς.

6.2 Επιλογή υπάρχοντος ασθενούς

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Επιλέξτε έναν ασθενή κάνοντας κλικ στο όνομά του.

(2) Κάντε κλικ στο "Select".

(3) Ο ασθενής εμφανίζεται επάνω αριστερά στην περιοχή πληροφοριών.

Άλλη λειτουργία:

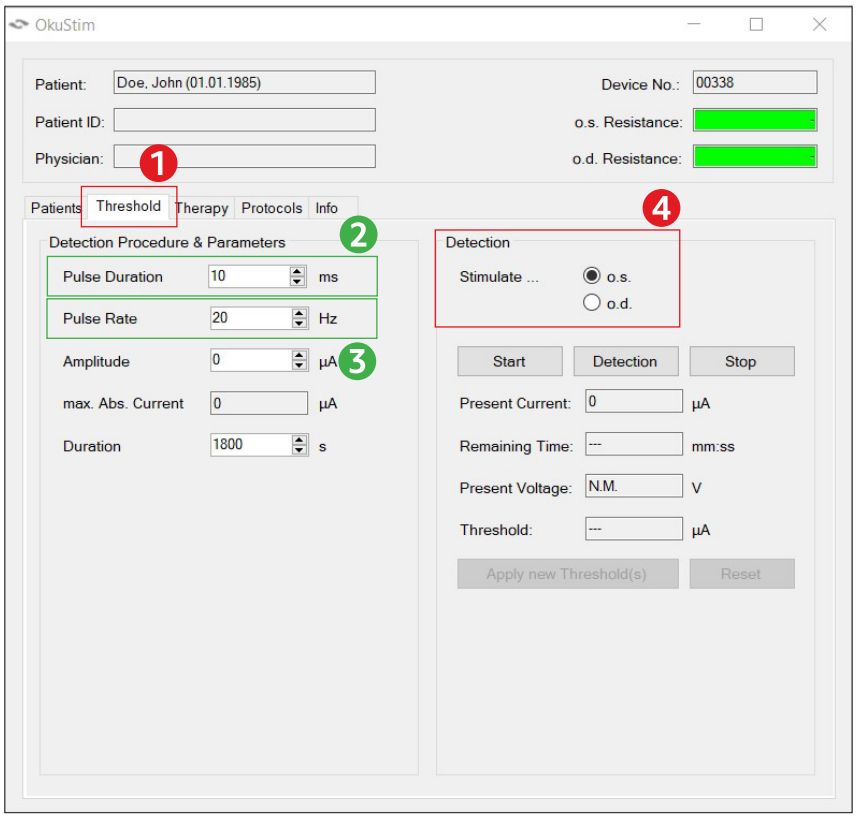
- Με το κουμπί "Delete" μπορείτε να διαγράψετε έναν επιλεγμένο ασθενή από τη βάση δεδομένων. Αυτό διαγράφει όλα τα σχετικά δεδομένα.

6.3 Καρτέλα "Threshold"

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Μεταβείτε στην καρτέλα "Threshold". Εδώ θα βρείτε τις προκαθορισμένες παραμέτρους διέγερσης.

(2) "Pulse Duration": 10 ms

(3) "Pulse Rate": 20 Hz

(4) Επιλέξτε τον οφθαλμό που θα διεγερθεί στο πεδίο "Stimulate":
o.s.: αριστερός οφθαλμός ασθενούς,
o.d.: δεξιός οφθαλμός ασθενούς.

6.4 Καρτέλα "Threshold": Καθορισμός του ορίου ανοχής

Σημαντικές υποδείξεις:

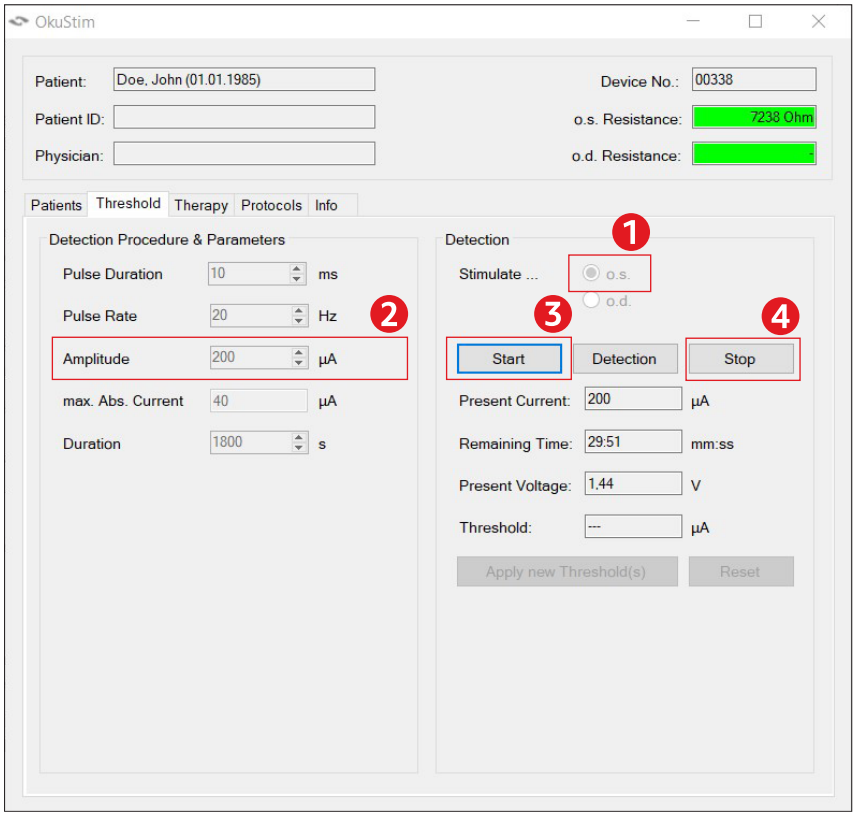
- Πριν ξεκινήσετε τον καθορισμό του ορίου ανοχής, επεξηγήστε στον ασθενή τη διαδικασία.
- Διευκρινίστε στον ασθενή ότι η διέγερση δεν μπορεί να προκαλέσει βλάβη.
- Ζητήστε από τον ασθενή να αναφέρει αμέσως εάν αισθάνεται πόνο.
- Σταματήστε αμέσως τη διέγερση εάν ο ασθενής παραπονεθεί για πόνο.
- Το όριο ανοχής είναι η τρέχουσα τιμή που ο ασθενής μπορεί να ανεχτεί καλά για ολόκληρο τον χρόνο διέγερσης χωρίς έντονο πόνο.
- Για τη θεραπεία TES, θα πρέπει να επιδιώκεται ένταση διέγερσης μεταξύ 600 - 850 μA. Θα πρέπει να επιλέγεται η υψηλότερη ανεκτή τιμή και όχι η πιο άνετη. Η ένταση διέγερσης μπορεί να ρυθμιστεί υψηλότερα, αλλά δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 950 μA.

Είναι φυσιολογικό ο ασθενής να αισθάνεται τη διέγερση ή ακόμα και να τη βρίσκει δυσάρεστη. Ωστόσο, αυτό δεν αποτελεί λόγο για να σταματήσει η διέγερση. Η ανοχή μπορεί να μεταβληθεί με την πάροδο του χρόνου και υπάρχει πιθανότητα να υπάρξει φαινόμενο εξοικείωσης (δηλαδή είναι πιθανό το όριο ανοχής να αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου).

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



Το όριο ανοχής καθορίζεται χωριστά για τους δύο οφθαλμούς. Προχωρήστε ως εξής:

(1) 1. Επιλέξτε τον οφθαλμό για τον οποίο πρέπει να καθοριστεί το όριο ανοχής (ο.s.: αριστερός, ο.d.: δεξιός).

(2) 2. Εισάγετε την τιμή 50 μA στο πεδίο "Amplitude".

(3) 3. Κάντε κλικ στο Start.

– Διασφαλίστε ότι η ένδειξη αντίστασης επισημαίνεται πάντα με πράσινο χρώμα. Σε περίπτωση σφάλματος, το πεδίο αυτό αλλάζει σε κόκκινο χρώμα (βλ. κεφάλαιο 6.4.1).

(4) 4. Κάντε κλικ στο Stop για παύση της διέγερσης.

– Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται.

- Στο πεδίο "Amplitude", αυξήστε την τιμή στα 100 μA και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.
  – Είναι σημαντικό ο ασθενής να συνηθίζει σταδιακά τη διέγερση. Εισάγετε τον ασθενή στη θεραπεία αργά στην αρχή. Διεγείρετε για περίπου 10–15 δευτερόλεπτα κάθε φορά.
- Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4. Αυξήστε το πλάτος σε βήματα των 100 μA. Ανάλογα με την ευαισθησία του ασθενούς, μπορείτε επίσης να επιλέξετε 50 μA ή μικρότερα βήματα.
- Προσέχετε πάντα την αντίδραση του ασθενούς. Διεγείρετε για περίπου 5 έως 10 δευτερόλεπτα κάθε φορά.
- Μόλις προσδιοριστεί η τιμή ανοχής, δοκιμάστε την ξανά για 20–30 δευτερόλεπτα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για τον άλλο οφθαλμό.

6.4.1 Σφάλμα αντίστασης

Σε περίπτωση σφάλματος αντίστασης:

- Ελέγξτε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός οφθαλμός στο λογισμικό και ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι εντάξει.
- Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου OkuEl και επανατοποθετήστε το εάν είναι απαραίτητο. Η απόσταση επαφής του νήματος στον οφθαλμό πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm.
- Ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο OkuEl έχει εισαχθεί σωστά στον συγκρατητήρα ηλεκτροδίου.
- Ελέγξτε τη θέση του αντιηλεκτροδίου. Δοκιμάστε να μετρήσετε την αντίσταση ενώ πιέζετε το αντιηλεκτρόδιο. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να καθαρίσετε ξανά το δέρμα και:
  – να τοποθετήσετε ένα νέο αντιηλεκτρόδιο,
  – να επιλέξτε μια άλλη θέση,
  – να εφαρμόσετε αγώγιμη γέλη πριν από την τοποθέτηση του αντιηλεκτροδίου.
- Σε περίπτωση ξηροφθαλμίας, συνιστάται η χρήση οφθαλμικών σταγόνων. Ο ασθενής μπορεί να κρατήσει το OkuSpex ενεργοποιημένο ενώ γίνεται αυτό.
- Στη συνέχεια επαναλάβετε τη δοκιμή αντίστασης.

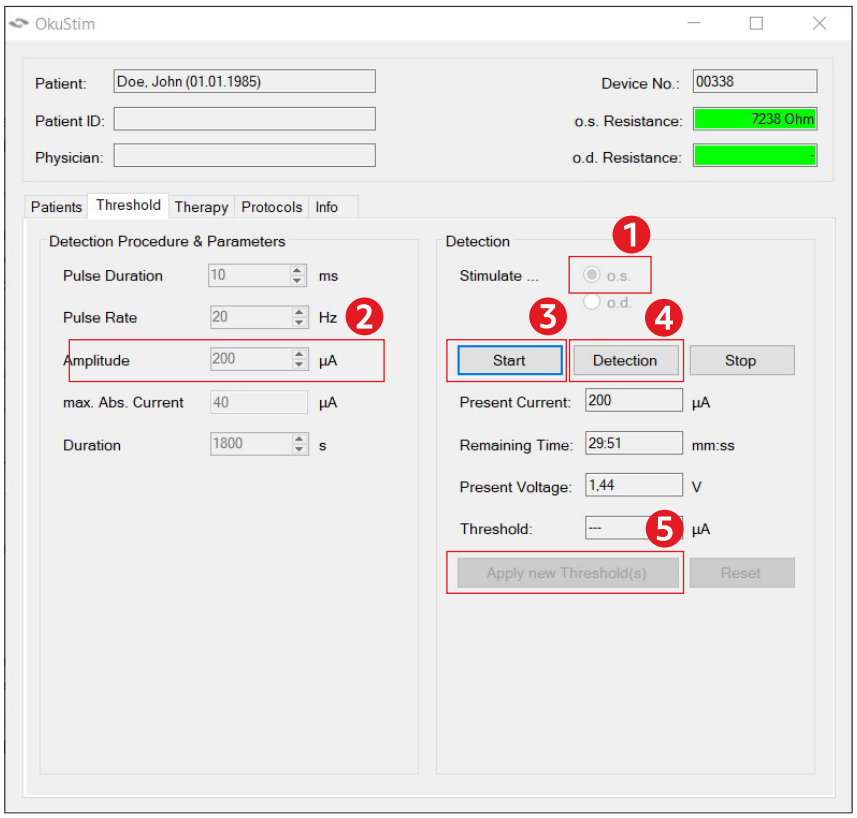
Μια επισκόπηση όλων των μηνυμάτων οθόνης του OkuStim και των πιθανών εσφαλμένων χειρισμών παρέχεται στις οδηγίες χρήσης του OkuStim στα κεφάλαια 7 και 13.

6.5 Καρτέλα "Threshold": Ορισμός και αποθήκευση του ορίου ανοχής

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



Για να αποθηκεύσετε το όριο ανοχής:

(1) Επιλέξτε τον οφθαλμό (o.s.: αριστερός, o.d.: δεξιός) για τον οποίο πρέπει να καταχωρηθεί το όριο ανοχής.

(2) Εισάγετε το όριο ανοχής στο πεδίο "Amplitude".

(3) Κάντε κλικ στο "Start" για να εκκινήσετε τη διέγερση.

(4) Κάντε κλικ στο "Detection" για να ορίσετε το όριο ανοχής.

Υπόδειξη: Τα ανιχνευμένα όρια μπορούν να διαγραφούν με το κουμπί "Reset".

Επαναλάβετε τα βήματα (1) έως (4) για να εισαγάγετε το όριο ανοχής για τον άλλο οφθαλμό.

(5) Κάντε κλικ στο "Apply new Threshold(s)", έτσι ώστε αυτές οι οριακές τιμές να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία της θεραπείας.

Υπόδειξη:

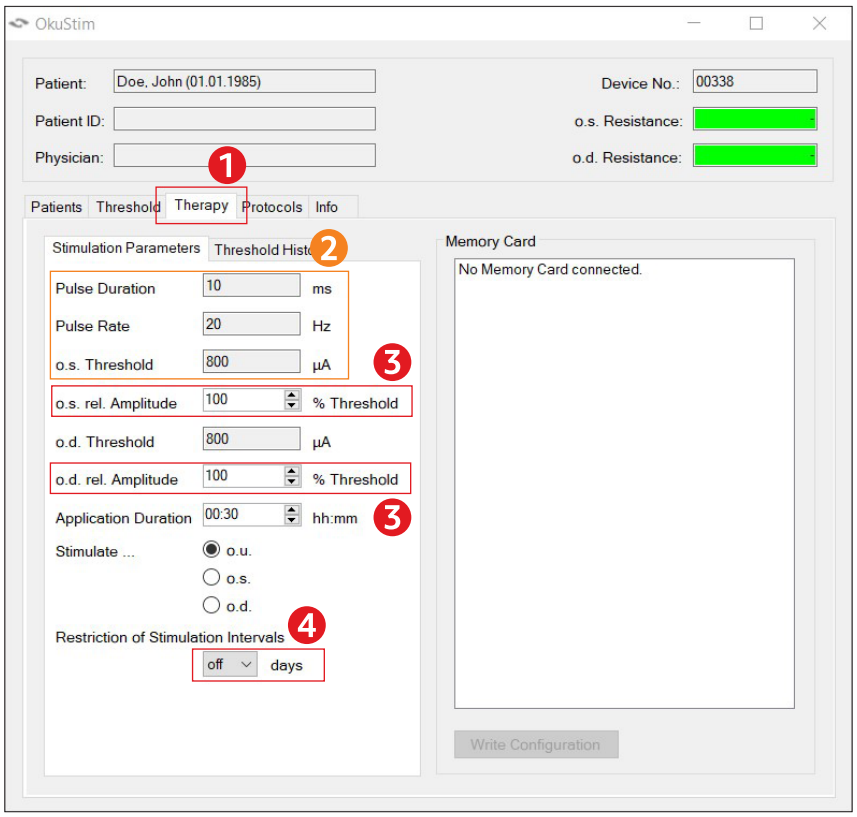
Για την εισαγωγή της οριακής τιμής, το OkuSpex δεν χρειάζεται να είναι συνδεδεμένο στη συσκευή OkuStim. Το μήνυμα σφάλματος αντίστασης μπορεί να αγνοηθεί εδώ.

6.6 Καρτέλα "Therapy": Έλεγχος των παραμέτρων της θεραπείας

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Επιλέξτε την καρτέλα "Therapy".

(2) Ελέγξτε τις παραμέτρους διέγερσης. Αυτές αποθηκεύτηκαν όταν κάνατε κλικ στην καρτέλα "Threshold" στο στοιχείο "Apply new Threshold(s)".

(3) Διασφαλίστε ότι το "rel. Amplitude" για τον αριστερό (o.s.) και τον δεξιό (o.d.) οφθαλμό έχει οριστεί στο 100%.
Μια επεξήγηση της λειτουργίας "rel. Amplitude" και των κουμπιών "Stimulate..." θα βρείτε στο Παράρτημα.

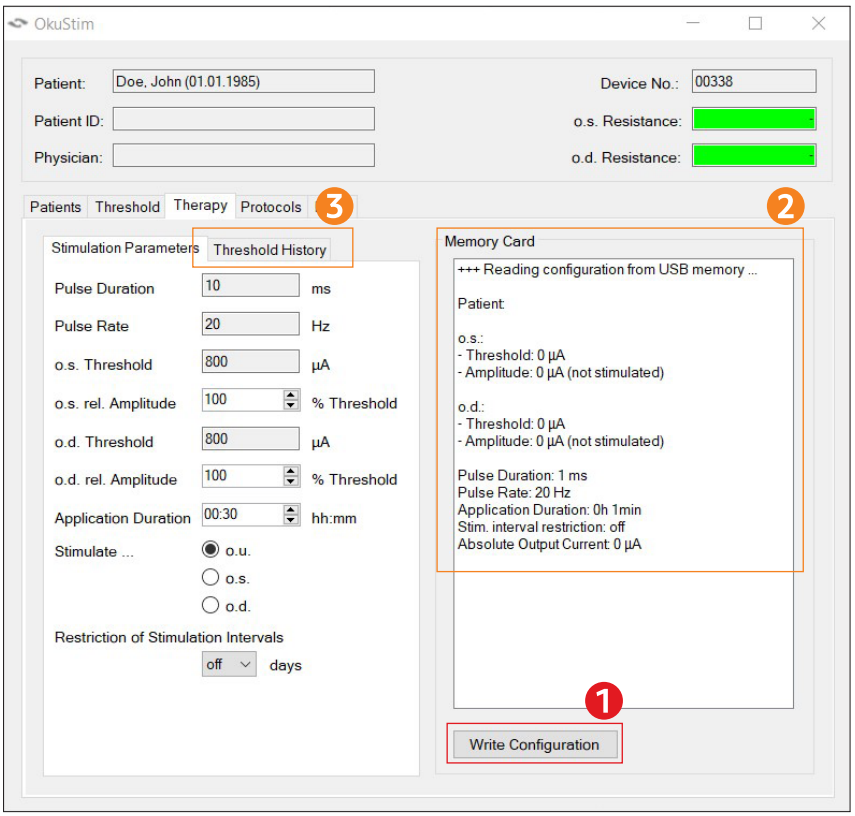
(4) Προαιρετικά: Ενεργοποιώντας αυτήν την επιλογή, μπορείτε να ορίσετε ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα για τις συνεδρίες διέγερσης. Η διέγερση μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιείται μόνο κάθε x ημέρες (+/-2 ημέρες).

6.7 Καρτέλα "Therapy": Αποθήκευση των παραμέτρων θεραπείας στην κάρτα μνήμης USB

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



Τοποθετήστε την κάρτα μνήμης USB στον Η/Υ.

(1) Κάντε κλικ στο "Write Configuration"

(2) Στο παράθυρο "Memory Card", ελέγξτε τις παραμέτρους που έχουν εγγραφεί στην κάρτα μνήμης USB.

Αυτό σας επιτρέπει επίσης να προσαρμόσετε τις παραμέτρους της θεραπείας σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο της θεραπευτικής διαδικασίας, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα 6.2 – 6.7.

6.7.1 Καρτέλα "Therapy": Threshold History

Στην καρτέλα "Threshold History", μπορείτε να δείτε το προηγούμενο ιστορικό οριακών τιμών για έναν ασθενή.

7 Ανάγνωση αρχείων καταγραφής χρήστη

(1) Επιλέξτε τον αντίστοιχο ασθενή στην καρτέλα "Patients" (βλ. κεφάλαιο 6.2).

Σημείωση: Εάν θέλετε να διαβάσετε τις πληροφορίες ασθενούς και τα πρωτόκολλα χρήστη ενός ασθενούς που δεν έχει ακόμη δημιουργηθεί στη βάση δεδομένων σας, προχωρήστε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.2.

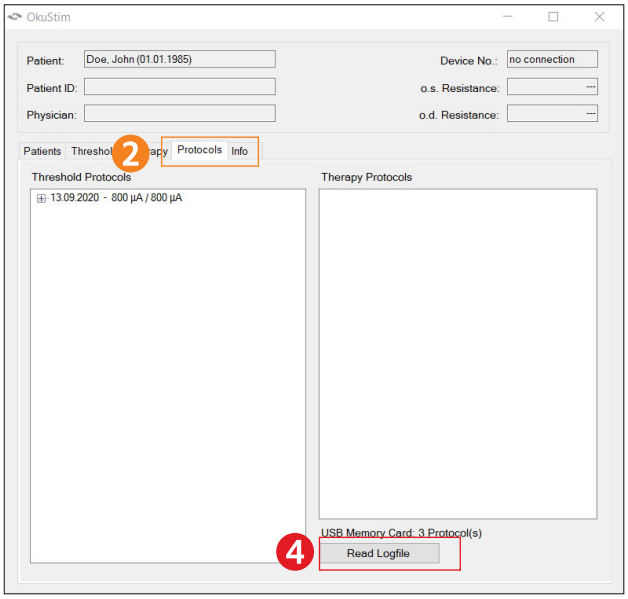
(2) Κάντε κλικ στην καρτέλα "Protocols".

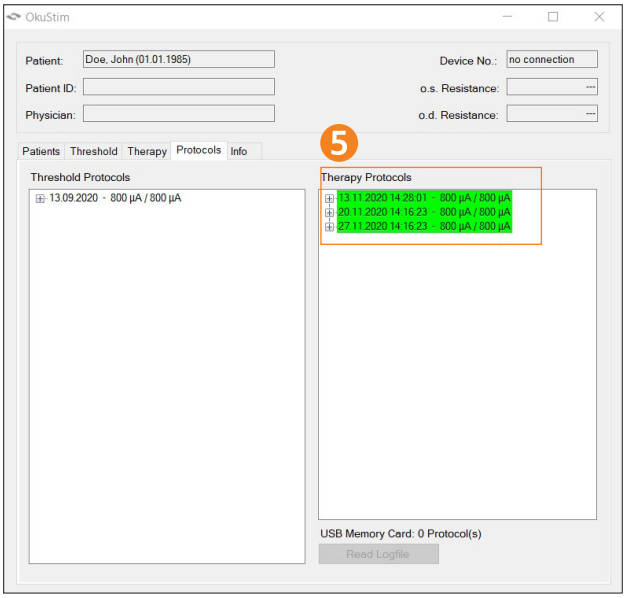
(3) Τοποθετήστε την κάρτα μνήμης USB του ασθενούς σε μια θύρα USB του Η/Υ σας. Ο αριθμός των αρχείων καταγραφής χρήστη που υπάρχουν στην κάρτα μνήμης USB εμφανίζεται τώρα πάνω από το κουμπί "Read Logfile".

(4) Κάντε κλικ στο κουμπί "Read Logfile".

Υπόδειξη: Εάν η κάρτα μνήμης USB δεν έχει αντιστοιχιστεί σε κάποιον ασθενή στη βάση δεδομένων σας, ανοίγει το παράθυρο διαλόγου **"Unkown Patient ID"**. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο κεφάλαιο 7.1 και Κεφάλαιο 7.2. Εάν η κάρτα μνήμης USB περιέχει δεδομένα άλλου ασθενούς στη βάση δεδομένων σας, ανοίγει ο διάλογος "**Differing Patient ID**".

(5) Τα αρχεία καταγραφής χρήστη εμφανίζονται τώρα στην καρτέλα "Therapy" στο πεδίο "Therapy Protocols". Κάντε κλικ στο "+" για να προβάλετε τα δεδομένα της θεραπείας.





Υπόδειξη: Τα αρχεία καταγραφής χρήστη που είναι επισημασμένα με πράσινο χρώμα υποδεικνύουν ότι η θεραπευτική συνεδρία έχει ολοκληρωθεί. Τα πεδία που είναι επισημασμένα με κόκκινο χρώμα υποδεικνύουν ότι η διέγερση τερματίστηκε πρόωρα. Στον δευτερεύοντα λογαριασμό "Resistances / Pauses" μπορείτε να δείτε τις τιμές αντίστασης (πράσινο: τιμές αντίστασης στο εύρος 200 Ω – 15 kΩ, κόκκινο: τιμές αντίστασης < 200 Ω ή > 15 kΩ).

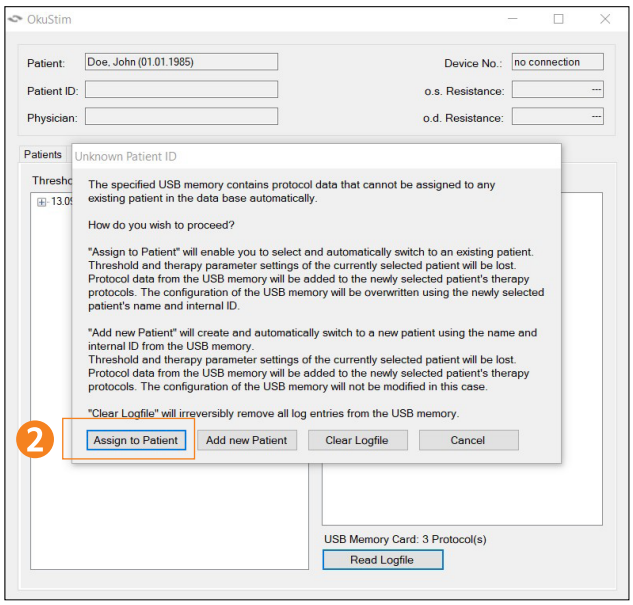
Υπόδειξη: Τα αρχεία καταγραφής χρήστη μεταφέρονται στη βάση δεδομένων όταν διαβάζονται από την κάρτα μνήμης USB. Τα αρχεία καταγραφής χρήστη δεν μπορούν να διαβαστούν για δεύτερη φορά από την κάρτα μνήμης USB.

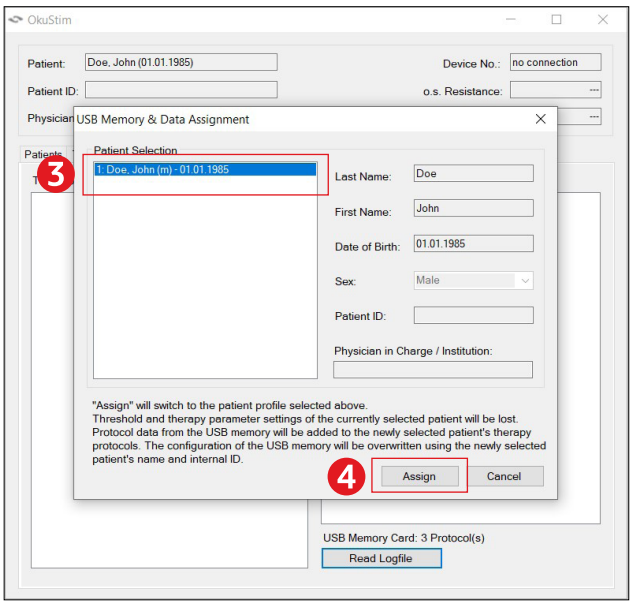
7.1 Αντιστοίχιση κάρτας μνήμης USB σε ασθενή στη βάση δεδομένων σας

Όταν διαβάζετε τα αρχεία καταγραφής χρήστη ενός ασθενούς για πρώτη φορά, είναι πιθανό η κάρτα μνήμης USB να μην έχει ακόμη αντιστοιχιστεί σε κάποιον ασθενή στη βάση δεδομένων σας.

(1) Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7, βήμα 1 έως 4.

(2) Ανοίγει το παράθυρο διαλόγου "Unkown Patient ID". Για να αντιστοιχίσετε τις κάρτες μνήμης USB σε έναν ασθενή, κάντε κλικ στο κουμπί "Assign to Patient".





(3) Στο παράθυρο διαλόγου "USB Memory & Data Assignment", επιλέξτε τον ασθενή από τη βάση δεδομένων σας στον οποίο πρόκειται να αντιστοιχιστούν τα δεδομένα από την κάρτα μνήμης USB

(4) και κάντε κλικ στο κουμπί "Assign".

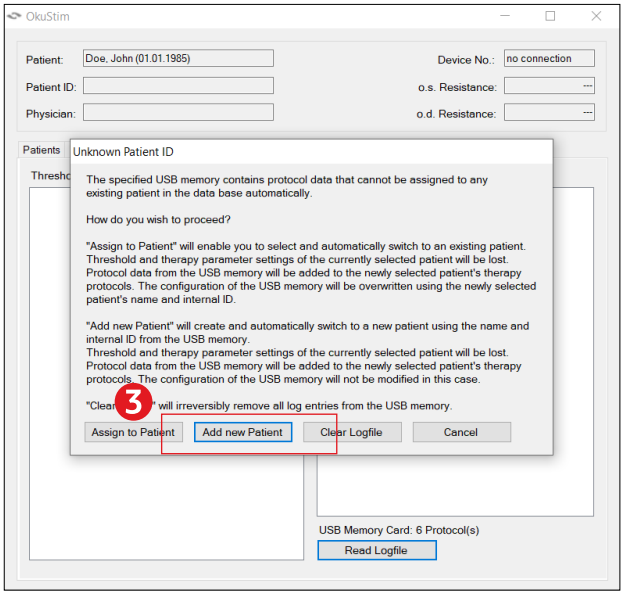
Τα αρχεία καταγραφής χρήστη έχουν πλέον αντιστοιχιστεί στον ασθενή και έχουν εισαχθεί στη βάση δεδομένων. Μπορείτε να τα δείτε στην καρτέλα "Protocols" στο πεδίο "Therapy Protocols". Η κάρτα μνήμης USB αντιστοιχίζεται τώρα επίσης στον ασθενή, έτσι ώστε να μην απαιτείται νέα αντιστοίχιση την επόμενη φορά που θα διαβαστεί.

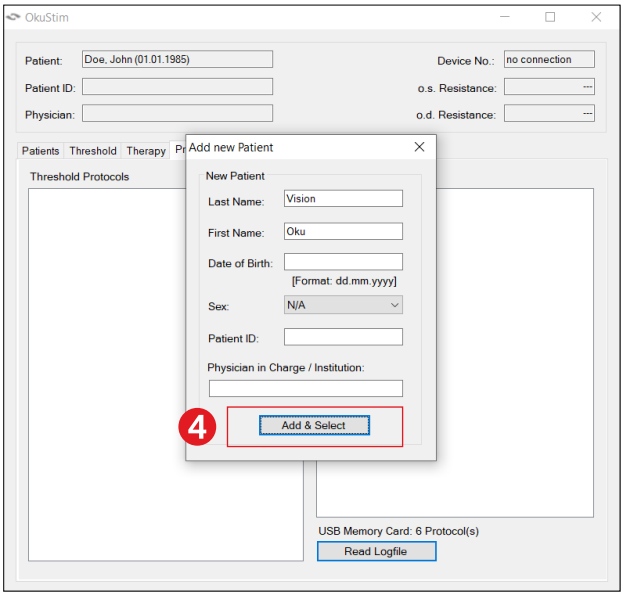
7.2 Ανάγνωση πρωτοκόλλων χρήστη αλλοδαπού ασθενούς

Για να διαβάσετε τα δεδομένα ενός ασθενούς που δεν έχει ακόμη δημιουργηθεί στη βάση δεδομένων σας, προχωρήστε ως εξής.

(1) Επιλέξτε οποιονδήποτε ασθενή στη βάση δεδομένων σας (βλ. Κεφάλαιο 6.2).

(2) Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7, βήματα 2 έως 4.





(3) Ανοίγει ο διάλογος "Unknown Patient ID". Κάντε κλικ στο κουμπί "Add new Patient".

(4) Ανοίγει το παράθυρο "Add new Patient". Εμφανίζονται τώρα οι πληροφορίες ασθενούς στην κάρτα μνήμης USB. Μπορείτε να αποδεχτείτε ή να αλλάξετε αυτές τις πληροφορίες. Κάντε κλικ στο "Add & Select" για να δημιουργήσετε τον ασθενή και να διαβάσετε τα πρωτόκολλα χρήστη.

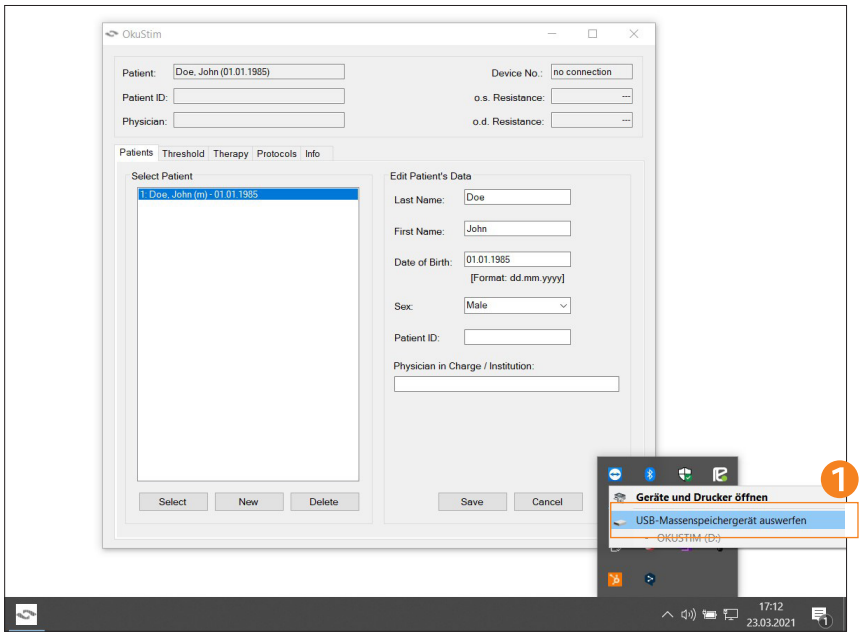
(5) Ο ασθενής και τα πρωτόκολλα χρήστη του έχουν πλέον προστεθεί στη βάση δεδομένων σας.

8 Αφαίρεση της κάρτας μνήμης USB και έξοδος από το λογισμικό

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)

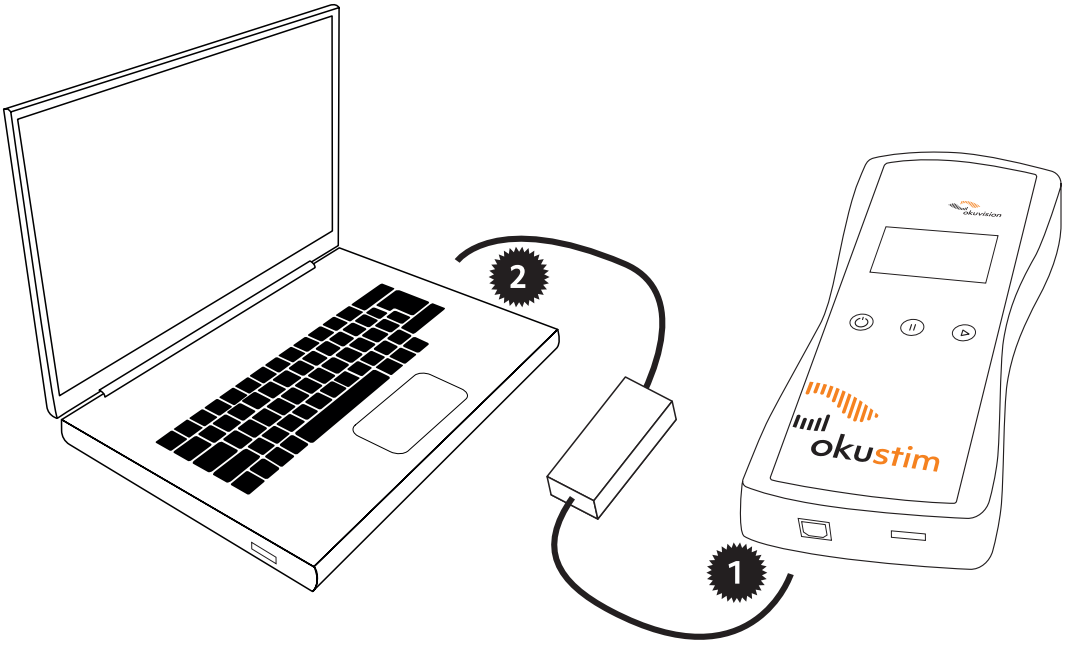


Αφαίρεση της κάρτας μνήμης USB στα Windows:

(1) Κάντε κλικ στο εικονίδιο USB "Ασφαλής αφαίρεση υλικού" στη γραμμή εργασιών των Windows.

- Κάντε κλικ στην επιλογή "Εξαγωγή συσκευής μαζικής αποθήκευσης USB".
- Αφαιρέστε την κάρτα μνήμης USB από τον Η/Υ.
- Βγείτε από το λογισμικό μόνο μετά την εξαγωγή της κάρτας μνήμης USB.

8.1 Αποσύνδεση της συσκευής OkuStim από τον Η/Υ



1

- Αποσυνδέστε το καλώδιο του USB από τη συσκευή OkuStim.

2

- Στη συνέχεια αποσυνδέστε το καλώδιο USB από τη συσκευή PC.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή.

9 Παράρτημα

9.1 Μέτρηση ορίου φωτοψιών

Διαδικασία καθορισμού της οριακής τιμής

Μπορείτε να εκτελέσετε μια μέτρηση ορίου φωτοψιών με το λογισμικό OkuStim και να τη χρησιμοποιήσετε ως βάση για τη θεραπευτική διέγερση. Η διαδικασία είναι πολύ παρόμοια με εκείνη για τον καθορισμό της τιμής ανοχής, αλλά σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να δοθεί προσοχή στην αντίληψη των λάμψεων (φωτοψιών).

Αφού δημιουργηθεί και αποθηκευτεί ο ασθενής (όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.1), προχωρήστε όπως περιγράφεται παρακάτω.

Λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημαντικά σημεία:

- Ο χώρος πρέπει να είναι σκοτεινός.
- Ενημερώστε τον ασθενή πριν ξεκινήσετε τη διέγερση ή πριν κάνετε κλικ στο κουμπί "Start".
- Κατά τη διάρκεια της διέγερσης, ρωτήστε εάν βλέπει οπουδήποτε μια φωτεινή αναλαμπή.
- Μετά από λίγα δευτερόλεπτα (λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα!) κάντε κλικ στο "Stop" για να σταματήσει η διέγερση.
- Ξεκινήστε όπως κατά τον καθορισμό του επιπέδου ανοχής με 50 μA για να ελέγξετε την αντίσταση. Αρχικά αυξήστε το πλάτος σε βήματα των 50 μA. Από τα 300 μA, σε βήματα των 100 μA. Επαναλάβετε μέχρι ο ασθενής να δει μια φωτεινή αναλαμπή. Έτσι εντοπίζεται η οριακή τιμή.
- Εάν ο ασθενής αισθάνεται ανυπόφορο πόνο κατά τη διάρκεια της διέγερσης, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί. Σε μια τέτοια περίπτωση, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό, θα πρέπει να επιλεγεί η ένταση διέγερσης σύμφωνα με το όριο ανοχής.
- Οι έμπειροι χρήστες μπορούν να αλλάξουν την αύξηση του πλάτους ανάλογα με την κατάσταση της νόσου ή την ευαισθησία του ασθενούς.

Το όριο φωτοψιών προσδιορίζεται σε τρεις εκτελέσεις:

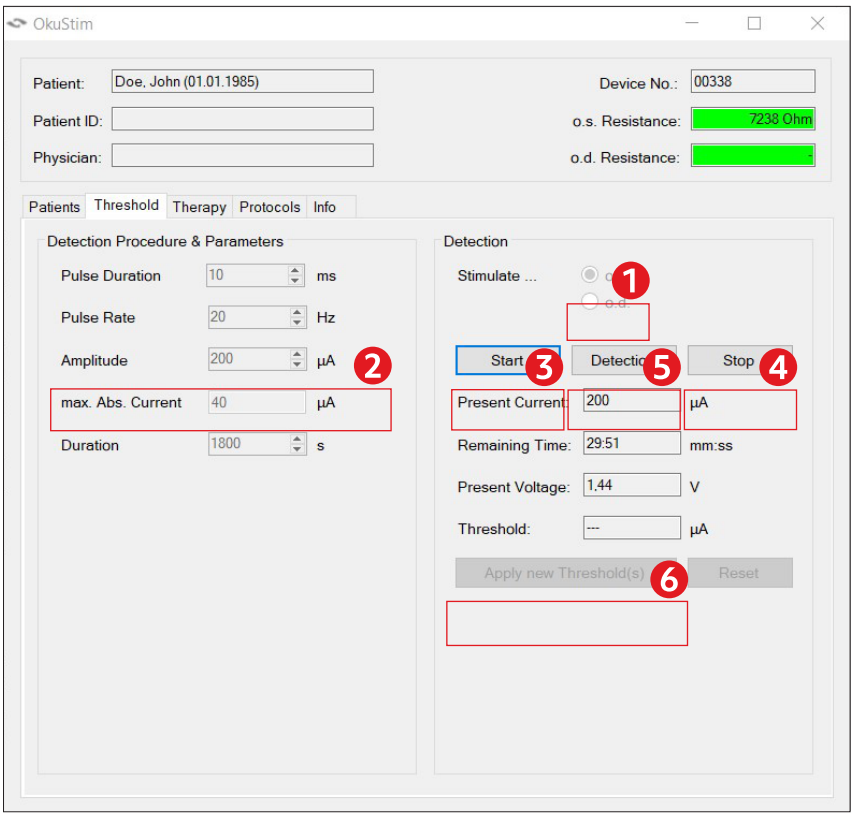
- Αυξάνοντας το πλάτος μέχρι να επιτευχθεί η οριακή τιμή (ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά μια φωτεινή αναλαμπή).
- Μειώνοντας το πλάτος έως κάτω από την οριακή τιμή (εδώ η οριακή τιμή είναι η τελευταία τιμή στην οποία ο ασθενής εξακολουθεί να αντιλαμβάνεται μια φωτεινή αναλαμπή.
- Αυξάνοντας και πάλι ελαφρώς το πλάτος μέχρι να επιτευχθεί η οριακή τιμή ή να γίνουν αντιληπτές οι φωτοψίες. Ο μέσος όρος αυτών των τριών τιμών χρησιμοποιείται ως η οριακή τιμή.

9.1.1 Καθορισμός των οριακών τιμών με το λογισμικό: Καρτέλα "Threshold"

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Επιλέξτε τον οφθαλμό για τον οποίο πρέπει να καθοριστεί το όριο φωτοψιών (o.s.: αριστερός, o.d.: δεξιός).

(2) Εισάγετε το επιθυμητό πλάτος ρεύματος στο πεδίο "Amplitude".

(3) Κάντε κλικ στο "Start" για να εκκινήσετε τη διέγερση.
Ρωτήστε τον ασθενή σχετικά με την αντίληψη φωτοψιών.

(4) Κάντε κλικ στο "Stop" για να σταματήσετε τη διέγερση.
Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αντιληφθεί φωτοψίες, αυξήστε το πλάτος.

Επαναλάβετε τα βήματα (2) έως (4) έως ότου επιτευχθεί το όριο φωτοψιών.

- Μόλις καθοριστεί το όριο φωτοψιών, εισαγάγετε την τιμή στο πεδίο "Amplitude" (2), κάντε κλικ στην επιλογή "Start" (3) και στη συνέχεια στην επιλογή "Detection" (5). Προσέξτε να μην κάνετε κλικ στο κουμπί "Stop".
- Κατόπιν καθορίστε το όριο για τον άλλον οφθαλμό. Για τον σκοπό αυτό, ξεκινήστε ξανά με το βήμα (1).
- Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία με τον άλλο οφθαλμό, κάντε κλικ στο "Apply new Threshold(s)" (6), έτσι ώστε αυτές οι οριακές τιμές να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία της θεραπείας.

Πριν μεταβείτε στην καρτέλα "Therapy":

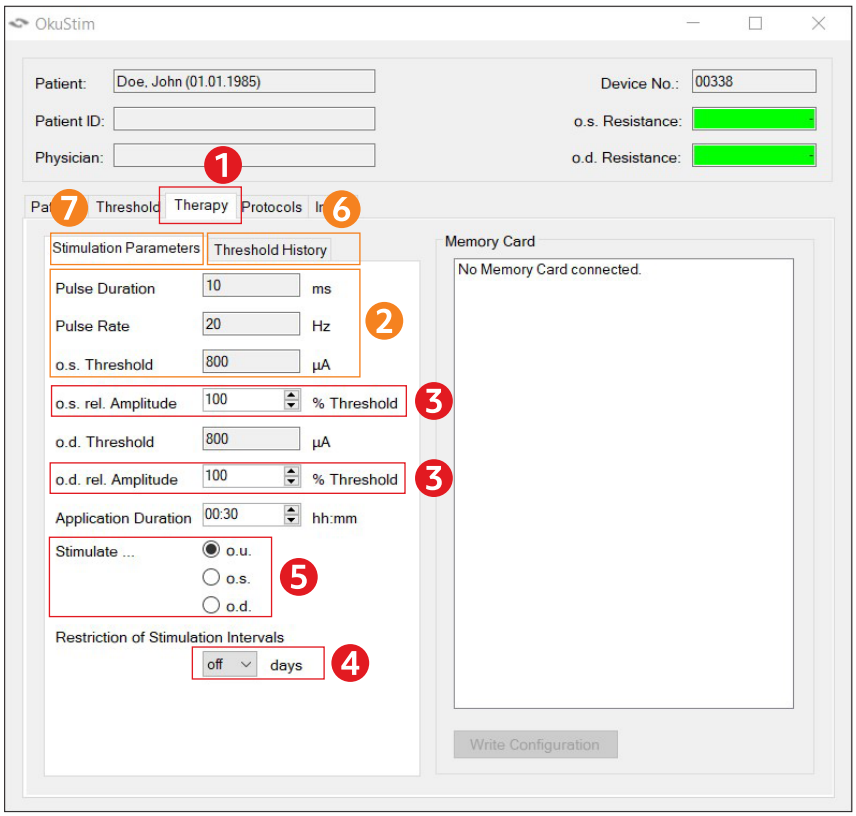
- Δοκιμάστε την ανοχή της θεραπείας εισάγοντας το 200% της υπολογισμένης τιμής ορίου φωτοψιών στο πεδίο "Amplitude" (2) και διεγείρετε τον ασθενή με αυτό για 20–30 δευτερόλεπτα.
- Εάν ο ασθενής δεν έχει προβλήματα, συνεχίστε με τη ρύθμιση της θεραπείας.
- Εάν ο ασθενής αισθάνεται αφόρητο πόνο, κάντε κλικ στο "Stop" (3) και μειώστε σταδιακά το πλάτος. Δοκιμάστε την αντίστοιχη ρύθμιση έως ότου επιτευχθεί μια τιμή που ο ασθενής ανέχεται καλά.

9.1.2 Ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας: Καρτέλα "Therapy"

(Επεξεργάσιμη καταχώρηση)

(Πληροφορίες)

(Προκαθορισμένη τιμή)



(1) Μεταβείτε στην καρτέλα "Therapy".

(2) Ελέγξτε τις παραμέτρους διέγερσης. Αυτές αποθηκεύτηκαν όταν κάνατε κλικ στην καρτέλα "Threshold" στο στοιχείο "Apply new Threshold(s)".
Εισάγετε για το "rel. Amplitude" για τον αριστερό (o.s.) και τον δεξιό (o.d.) οφθαλμό 200%.

Σημαντικό: Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανεχθεί το όριο φωτοψιών του 200%, προσαρμόστε ανάλογα το ποσοστό της δοκιμασμένης ανοχής θεραπείας.

Υπόδειξη:
Η ένταση διέγερσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 950 µA.

(3) Προαιρετικά:
Ενεργοποιώντας αυτή την επιλογή, μπορείτε να ορίσετε ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα για τις συνεδρίες διέγερσης. Η διέγερση μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιείται μόνο κάθε x ημέρες (+/-2 ημέρες)

Η καρτέλα "Threshold History" (6) εμφανίζει το προηγούμενο ιστορικό οριακών τιμών για τον συγκεκριμένο ασθενή. Με την επιλογή μιας καταχώρησης "Threshold History", οι παράμετροι μεταφέρονται στην καρτέλα "Stimulation Parameter" (7)

Με τα κουμπιά κάτω από το "Stimulate..." μπορείτε να καθορίσετε ποιος οφθαλμός πρέπει να διεγείρεται. o.u. – και οι δύο οφθαλμοί είναι η προεπιλογή, εάν εισαχθούν τιμές διέγερσης και για τους δύο οφθαλμούς. Επιλέγοντας o.d. ή o.s. μπορείτε να περιορίσετε τη διέγερση στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά.

9.2 Παρελκόμενα

Αριθμός προϊόντος	Προϊόν
OK100056	Συσκευή χειρός OkuStim® (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuStim®**)
OK100350	Σκελετός OkuSpex® (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuSpex®**)
OK100310	Πακέτο ηλεκτροδίων (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuEl® Electrode Package**), το οποίο περιέχει:
	10 τεμάχια ηλεκτροδίων OkuEl® (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuEl® Electrode**)
	12 τεμάχια αντιηλεκτροδίων OkuEl® (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuEl® Counter-Electrode**)
OK100083	Κάρτα μνήμης USB (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuStim® USB-Stick**)
OK100504	**Κιτ OkuStim® Pro** (περιλαμβάνει το λογισμικό OkuStim® και καλώδιο USB, βλ. παρακάτω)
OK100502	Λογισμικό OkuStim® (στην επισήμανση του προϊόντος: **OkuStim® Software**)
OK100182	Καλώδιο USB (σύμφωνα με EN 60601-1, 3η έκδοση με 4 kV rms για τη σύνδεση του OkuStim® σε Η/Υ)

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 Τεχνικά δεδομένα

Παράμετροι διέγερσης

Συμμετρικός διφασικός (πρώτος ανοδικός) τετραγωνικός παλμός, συχνότητα 20 Hz, διάρκεια παλμού 10 ms, μέγιστο πλάτος 950 μA.

Υπόδειξη: Το ρεύμα εξόδου δεν περιέχει συνιστώσα συνεχούς ρεύματος.

Συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία:	+5 °C έως +40 °C
Υγρασία:	15 % έως 93 % σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Ατμοσφαιρική πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa

Χαρακτηριστικό ουσιώδους επίδοσης

Το OkuStim δεν παρέχει εντάσεις ρεύματος άνω των 10 mA. Η απώλεια της ουσιώδους επίδοσης μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στους οφθαλμούς. Το χαρακτηριστικό ουσιώδους επίδοσης παρακολουθείται συνεχώς και διατηρείται αυτόματα από το OkuStim.

9.4 Σημειώσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Προειδοποιήσεις:

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών κατά τη χρήση του συστήματος OkuStim με το λογισμικό OkuStim (συνδεδεμένο σε Η/Υ) είναι κατάλληλα για χρήση σε βιομηχανικά περιβάλλοντα και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Όταν το σύστημα OkuStim χρησιμοποιείται με το λογισμικό OkuStim σε οικιακό περιβάλλον (το οποίο κανονικά απαιτεί CISPR 11 κατηγορία B), η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία για τις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της συσκευής.

Αποφύγετε τη χρήση αυτών των συσκευών αμέσως παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί μια τέτοια διευθέτηση, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για την κανονική λειτουργία τους.

Η χρήση άλλων παρελκομένων και καλωδίων που δεν αναφέρονται στον κατάλογο εξαρτημάτων ή δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτής της συσκευής και να προκαλέσει δυσλειτουργία της. Το καλώδιο USB πρέπει να έχει μήκος που δεν υπερβαίνει τα 3,0 m. Το καλώδιο OkuSpex έχει μήκος 1,6 m.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων παρελκομένων όπως καλώδια κεραιών ή εξωτερικές κεραίες) πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το σύστημα OkuStim και όλα τα εξαρτήματά του, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η απόδοση του συστήματος OkuStim θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά. Βλ. τον πίνακα σε αυτό το κεφάλαιο.

Δοκιμασμένη συμμόρφωση με τα πρότυπα εκπομπών και ατρωσίας

Το σύστημα OkuStim με το λογισμικό OkuStim για ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πληροί τις απαιτήσεις για τις εκπομπές ακτινοβολούμενων και αγόμενων RF σύμφωνα με CISPR 11, ομάδα 1, κατηγορία A.

9.5 Πληροφορίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η χρήση του συστήματος OkuStim με το λογισμικό OkuStim προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις ακόλουθες προδιαγραφές. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος OkuStim με το λογισμικό πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας από παρεμβολές	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Πληροφορίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD, σύμφωνα με IEC 61000-4-2)	±8 kV εκφόρτιση επαφής ±2, 4, 8 και 15 kV εκφόρτιση αέρα	±8 kV εκφόρτιση επαφής ±2, 4, 8 και 15 kV εκφόρτιση αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Για φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF, πρέπει να διατηρείται τουλάχιστον η συνιστώμενη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος OkuStim, η οποία υπολογίζεται με βάση την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση:
Παρεμβολές αγόμενων RF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz στις ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικών ραδιοσυχνοτήτωνη 80 % AM στο 1 kHz	3 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz στις ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικών ραδιοσυχνοτήτων 80 % AM στο 1 kHz	d=1,2√P
Παρεμβολές ακτινοβολούμενων RF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Hz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 Hz έως 2,7 GHz	Οριακές τιμές για συσκευές επικοινωνιών RF σύμφωνα με τον Πίνακα 9 στο IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)

© Okuvision GmbH 2022