

# OkuStim<sup>®</sup> מערכת

הוראות לשימוש



HE

## הערה חשובה

Copyright © 2022 Okuvision GmbH. כל הזכויות שמורות.  
אין לשכפל, לשדר, לתמלל, לאחסן במערכת אחזור או לתרגם שום חלק מפרסום זה לשום שפה או שפת מחשב, בכל צורה או על ידי צד שלישי כלשהו, ללא אישור מראש ובכתב מאת Okuvision GmbH.  
כל תוכנה המתוארת בפרסום זה מסופקת תחת הסכם רישיון.  
כל שאר הסימנים המסחריים הם קניין של בעליהם בהתאמה. שמות אחרים של חברות ומוצרים ושירותים ממותגים הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של בעליהם בהתאמה.

## שימוש מיועד

מערכת OkuStim מיועדת לגירוי חשמלי של הרשתית של חולים עם רטיניטיס פיגמנטוזה במסגרת חוץ או ביתי.

## תועלת קלינית

בחולים עם רטיניטיס פיגמנטוזה ומחלות רשתית תורשתיות אחרות, טיפול בגירוי חשמלי עם מערכת OkuStim יכול לעזור להאט את אובדן שדה הראייה ובכך לשמר את הראייה הניתנת לשימוש לאורך זמן רב יותר.

## משתמש וסביבה

מערכת OkuStim מתאימה לגירוי חשמלי שיבוצע על ידי הדיוטות מיומנים ומשתמשים מומחים במרפאות, מרפאות או בבית. בכל מקרה, תכנות פרמטרי הגירוי חייב להתבצע על ידי אנשי מקצוע רפואיים.

## מטרת המדריך הזה

הוראות שימוש אלו מכילות את המידע הדרוש לתפעול בטוח של מערכת OkuStim בהתאם לתפקודה ולמטרתה המיועדת. הוראות אלו כוללות:

- הסבר על תפקוד הפקדים, הצגים והאותות הקוליים
- הוראות לטיפול במערכת OkuStim
- הנחיות לביצוע מפגשי גירוי
- הערות על תחזוקה ופתרון תקלות

## הערת שחרור

הוראות שימוש אלו חלות על מכשירי OkuStim עם גירסת קושחה 2.03 ומעלה.

## יצרן

Okuvision GmbH  
Aspenhaustraße 25  
Deutschland | 72770 Reutlingen  
טל +49(0)71 21 159 35-0



דואל [info@okuvision.de](mailto:info@okuvision.de) | [www.okuvision.de](http://www.okuvision.de)



## הסבר על סמלים

ניתן למצוא את הסמלים הבאים על האריזה ותיאור הרכיבים של מערכת OkuStim: מכשיר OkuStim / משקפי OkuEI / OkuSpex / אלקטרודה OkuEI counter / אלקטרודה

מכשיר רפואי		יחידת אריזה	
עקוב אחר ההוראות		לא לשימוש חוזר	
עקוב אחר ההוראות		דוגמה לטווח טמפרטורות (מחסן ואפליקציה)	
תמרור אזהרה כללי		יצרן	
ייעוד אצווה		מספר הזמנה	
מספר סידורי		אין להשתמש אם האריזה פגומה	
תפוגה		יש להקפיד על תקנות השלכה	
תאריך ייצור		חלק מיושם מסוג BF	
סימון CE מתעד עמידה בהנחיית המכשור הרפואי EEC/93/42, גוף מודיע: TÜV Rheinland (= 0197)		דרגת הגנה לדיוור: מוגן מפני עצמים זרים מוצקים בקוטר של 12.5 מ"מ ומעלה ומפני טפטוף מים בזווית של 15°	IP22
דוגמה לטמפרטורת אחסון		זיהוי מוצר ברור	

## הוראות בטיחות חשובות



- ניתן להשתמש במוצר זה רק בהנחיית רופא והתאמה מוקדמת על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. השתמש רק במכשיר שתוכנן במיוחד עבורך.
- מערכת OkuStim כפופה למרשם רופא. זה יכול להינתן רק למטופלים על פי מרשם רפואי.
- לפני השימוש במכשיר, הכר את הוראות השימוש הללו ועיין במידע על תאימות אלקטרומגנטית (עמוד 33).
- השתמש רק באביזרים הכלולים במוצר או באלו המפורטים בפרק 17 (אביזרים). אל תחבר כבלים או חלקים שאינם מופיעים ברשימה למכשיר.
- האלקטרודה של OkuEI מורכבת מחוט כסף. משתמשים עם אלרגיה לכסף רשאים להשתמש באלקטרודה OkuEI רק לאחר התייעצות עם רופא.
- אסור להשתמש בחומרי הרדמה מקומיים על העין ויישום הטיפול בעת הרכבת עדשות מגע.
- כאשר משתמשים במערכת OkuStim עבור אנדוטמפונדה של העין עם שמן סיליקון, לא ניתן להבטיח את הפונקציונליות של הגירוי.
- רק אנשי מקצוע בתחום הבריאות רשאים לחבר כבל USB מאושר (בטוח חשמלי ל-EN60601-1-1, USB (סוג B)-למחשב) ליציאת ה OkuStim לחיבור, kVrms אמהדורה שלישית @ 4.
- אין לפתוח או לשנות את המכשיר.
- במהלך מפגש אלקטרוסטימולציה של OkuStim, לא ניתן לבצע טיפול אלקטרוסטימולציה נוסף בגוף.
- השתמש במכשיר רק בישיבה או בשכיבה. אל תסתובב איתו או ליד חפצים שעלולים לתפוס את מחזיק האלקטרודה של OkuSpex. קיים גם סכנת חנק מהכבלים.
- הערה: צפיפות הזרם יכולה לעלות על 2 mA/cm<sup>2</sup> באלקטרודות OkuEI.
- שימו לב: OkuStim יכול להתחמם עד 42 מעלות צלזיוס במהלך הפעולה.
- הכנס את תקע OkuSpex לשקע OkuStim עד הסוף.
- הרחק את המכשיר והאביזרים שלו מהישג ידם של ילדים. חלקים קטנים כגון כרטיס זיכרון USB עלולים להוות סכנת חנק.
- בדוק את תפרי האיטום של אריזת האלקטרודה של OkuEI. השתמש רק באלקטרודות OkuEI עם אריזה שלמה.
- האלקטרודות של OkuEI הן פריטים חד פעמיים ואין להשתמש בהם יותר מפעם אחת. אם OkuEI מעובד מחדש שימוש OkuEI ו/או נעשה בו שימוש ליותר מפגישת טיפול אחת, לא ניתן להבטיח את הפונקציונליות הבטוחה של חוזר עלול להוביל לטיפול לא יעיל ולזיהום בעיניים.



## אינדיקציות והתוויות נגד

### אינדיקציות

- גירוי חשמלי טרנסקרני (TES) עם מערכת OkuStim מיועד לטיפול בדברים הבאים:
  - רטיניטיס פיגמנטוזה (גם תסמונתית, למשל תסמונת Usher)
  - מחלות רשתית דומות כמו ניוון מוט-קונוס או choroideremia<sup>1</sup>

### התוויות נגד

- אין להשתמש בטיפול ב-TES במקרים הבאים:
  - בחולים עם תהליכי גדילה של כלי דם שיכולים להיות מואצים על ידי גירוי אלקטרו, כגון:
    - ניאוווסקולריזציה עינית מכל מקור
    - בצקת מקולרית
    - חסימות עורקים או ורידים
    - רטינופתיה סוכרתית
    - ניוון מקולרי הקשור לגיל
  - בחולים אשר על סמך הערכה רפואית סובלים ממצב חריף או כרוני חמור (רפואי, פסיכיאטרי, חריגה אחרת) שעלול להחמיר בטיפול.
  - בחולים עם שתלים פעילים<sup>2</sup>
  - במהלך הריון
  - לאמהות מניקות
  - בדלקת חריפה של העין

### תנאים מוקדמים לשימוש בטיפול אלקטרוטימולציוני טרנסקרניאלי הם:

- דרישת גיל מינימום: 18,
- חדות ראייה: לפחות תפיסת אור
- המטופלים חייבים להיות מסוגלים לשבת בשקט במשך 30 דקות

<sup>1</sup> הבחנה הנוכחית של S1 25 (AWMF 045/23) למחלות תורשתיות של הרשתית, הכורואיד ומסלולי הראייה של האגודה הגרמנית לרפואת עיניים (DOG), האגודה הרטינולוגית (RG) והאיגוד המקצועי של רופאי עיניים בגרמניה (BVA), גירוי חשמלי מופיע כהמלצה לטיפול (החברה הגרמנית לעיניים, 2021)

<sup>2</sup> אין להשתמש במערכת OkuStim אם יש לך שתל חשמלי המסווג כחלק מיושם על פי EN 60601-1. נא לפנות ליצרן השתלים.

## תוכן

2	הערה חשובה	
2	יצרן	
2	שימוש מיועד	
2	משתמש וסביבה	
2	מטרת המדריך הזה	
2	הערת שחרור	
3	הסבר על סמלים	
4	הוראות בטיחות חשובות	
5	אינדיקציות והתוויות נגד	
8	מהי מערכת OkuStim?	1
10	היקף משלוח של מערכות OkuStim® Systems	2
11	לפני הבקשה הראשונה	3
12	הנחיות קצרות לביצוע פגישה טיפולית	4
13	טיפול ויישום	5
13	התאמת ה-OkuSpex למטופל	1.5
14	חיבור אלקטרודות נגד OkuEI לגוף	2.5
14	פתיחת אריזת האלקטרודה של OkuEI	3.5
15	הכנסת אלקטרודות OkuEI לתוך OkuSpex	4.5
16	הגדרת OkuSpex	5.5
17	חיבור ה-OkuSpex ל-OkuStim	6.5
18	גירוי לפי מרשם רפואי על ידי המטופל עצמו	7.5
19	מניח את OkuSpex	8.5
19	הסרת האלקטרודות נגד OkuEI מהעור	9.5



20.....	תופעות לוואי	6
21.....	הסבר על הודעות התצוגה של OkuStim	7
23.....	הסבר על האותות האקוסטיים של OkuStim	8
24.....	הכנס והחלף סוללות	9
25.....	אחסון	10
25.....	חבילת האלקטרודות	1.10
26.....	הוראות ניקוי	11
26.....	ניקוי, חיטוי ותחזוקה של OkuSpex	1.11
26.....	ניקוי ותחזוקה של כבל OkuStim וכבל OkuSpex	2.11
26.....	אלקטרודת OkuEI ואלקטרודת נגד OkuEI	3.11
26.....	תיקון ותחזוקה	12
27.....	טיפול בשגיאות	13
27.....	להציג הודעות	1.13
28.....	אותות קול	2.13
29.....	מפרט טכני	14
30.....	סילוק מכשירים ישנים וסוללות	15
31.....	אחריות	16
31.....	אביזרים	17
32.....	הערות על תאימות אלקטרומגנטית	18

# 1 מהי מערכת OkuStim?

OkuStim היא מערכת לגירוי חשמלי טרנסקריני (TES) לטיפול בדיסטרופיה של הרשתית. ניתן להשתמש בטיפול החיצוני באופן עצמאי בבית.

טיפול באלקטרוטימוולציה עם מערכת OkuStim יכול לאפשר להאט את היצרות שדה הראייה ברטיניטיס פיגמנטוזה ובדיסטרופיות רשתית תורשתיות כלליות אחרות ולשמר את הראייה הניתנת לשימוש לאורך זמן.

גירוי הרשתית החולה באמצעות זרמים ברמה נמוכה יכול להפעיל מסלולי איתות ושחרור חומרים בעלי השפעה מגנה על תאי הרשתית. אפקט עצבי זה יכול לשמר את התפקודים הפיזיולוגיים של הרשתית למשך זמן רב יותר ולהאט את הניוון ההדרגתי שלה. נדרש שימוש קבוע כדי לשמור על אפקט זה.

בטיפול TES, גירוי הרשתית מושג באמצעות הפעלת זרם טרנסקריני: זרם חלש ( $> 1\text{mA}$ ) מופעל על פני העין באמצעות אלקטרודת חוט, אלקטרודת OkuEI, המתפשטת בעין לכיוון הרשתית.

## רכיבי מערכת

### איור 1-1: מכשיר כף יד OkuStim



### איור 1-2: אלקטרודת OkuEI

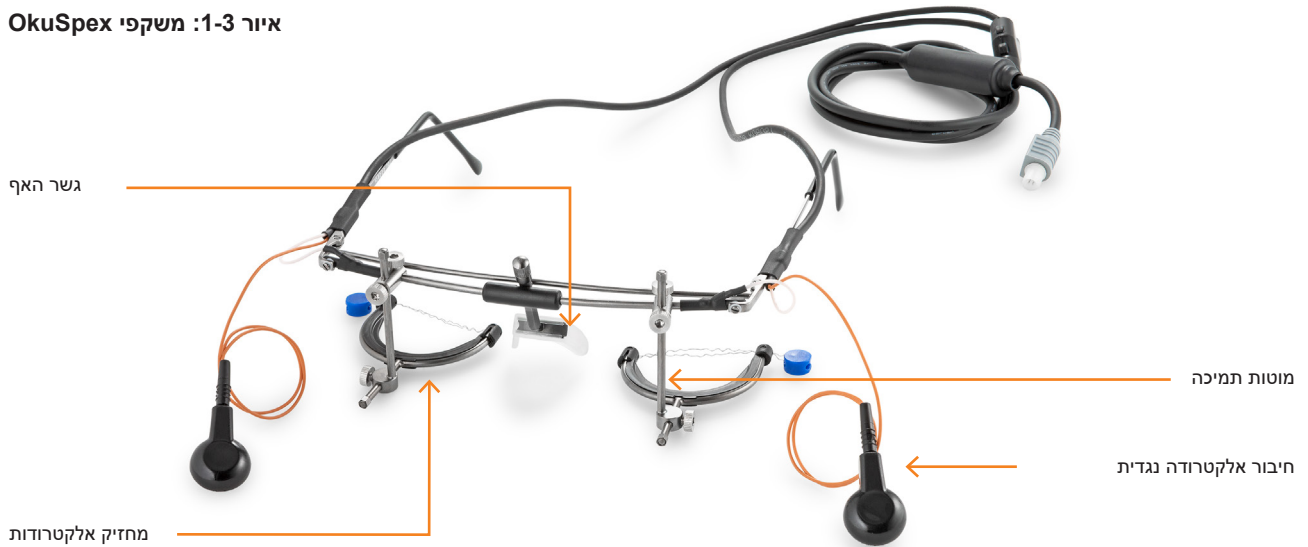


הערה: התמונות של הרכיבים בחוברת זו עשויות להיות שונות מעט מהמוצרים בפועל.





### איור 1-3: משקפי OkuSpex



האלקטרודה של OkuEI מורכבת מתושבת עם שני חוטים עדינים המונחים על פני העין מתחת לאישון. המסגרת דמוית המשקפיים של OkuSpex משמשת כמחזיק לאלקטרודות OkuEI. הוא מחובר ל- OkuStim באמצעות כבל. ניתן להתאים את OkuSpex בקלות לצורת הפנים האישית של המשתמש. עם קצת תרגול, אלקטרודות OkuEI יכולות להיות מוכנסות בקלות ל-OkuSpex גם על ידי לקויי ראייה.

**מטעמי היגינה, ניתן להשתמש באלקטרודות OkuEI ואלקטרודות נגד OkuEI רק פעם אחת.**

### טיפול

לאחר הפעלת ה-OkuStim, הרשתית מגורה חשמלית אוטומטית למשך פרק זמן מוגדר של 30 דקות בעוצמה שנקבעה. זה יכול להוביל לתפיסה של הבזקי אור לבנבן (מה שנקרא "פוספינים").

פרמטרי הגירוי האישיים נקבעים קודם לכן עבור כל מטופל על ידי אנשי מקצוע רפואיים ונכתבים לכרטיס הזיכרון USB של OkuStim.

נתונים הנוצרים במהלך גירוי, כגון ערכי התנגדות, נשמרים בכרטיס זיכרון ה-USB. באופן זה ניתן לצפות מהלך הטיפול גם על ידי המומחה הרפואי המטפל.

ל-OkuStim יש תצוגה ופלט שמע המספקים מידע על כל מצבי הפעולה העיקריים של המכשיר, כך שגם מטופלים בשלב מתקדם מאוד של לקות ראייה יכולים להשתמש בו ללא בעיות.

## 2 היקף משלוח של מערכת OkuStim® Systems

את מערכת OkuStim תקבלו בקופסת הובלה יציבה, המשמשת גם לאחסון רכיבי המערכת הבודדים. לאחר השימוש, פתח את ה-OkuSpex והנה אותו בחזרה בשקע המיועד. אין לעטוף את הכבל סביב ה-OkuSpex, מכיוון שהדבר עלול לגרום למחזיקי האלקטרודות להתיישר בצורה לא נכונה.

### היקף משלוח:

- מכשיר יד OkuStim® (על תווית המוצר: OkuStim®)
- OkuSpex® משקפיים עם כבל
- מברג להתאמת ה-OkuSpex והחלפת הסוללות ב-OkuStim
- כרטיס זיכרון USB (על תווית המוצר: OkuStim® USB-Stick)
- ארגז לחיות מחמד
- 4 סוללות AA
- הוראות לשימוש

### אביזרים נדרשים (זמין בנפרד):

- חבילת האלקטרודות של OkuEI® (על תווית המוצר: חבילת האלקטרודות של OkuEI®), מכילה:
  - 10 אלקטרודות OkuEI® (על תווית המוצר: OkuEI® Electrode)
  - 12 אלקטרודות נגד OkuEI® (על תווית המוצר: OkuEI® Counter-Electrode)



איור 2-1: ארגז הובלה ואחסון למערכת OkuStim.



### 3 לפני הבקשה הראשונה

#### רמזים:

- יש לקבוע ולקבוע את פרמטרי הטיפול האישיים על ידי אנשי מקצוע רפואיים לפני תחילת הטיפול.
- לחולים עם עיניים יבשות (למשל keratoconjunctivitis sicca) מומלץ להשתמש בטיפות עיניים במהלך טיפול TES עם OkuStim.
- מטופלים עם מוגבלות בניידות (למשל שיגרון מתקדם, מחלת פרקינסון) עשויים להזדקק לסיוע באמצעות טיפול TES עם OkuStim.
- עשה התאמה אישית של OkuSpex שלך. התמיכה של אדם שני מועילה להתאמות עוקבות למחזיקי האלקטרודות בבית. אם יש לך קשיים כלשהם, אנא פנה לרופא שלך או לקמעונאי שממנו רכשת את מערכת OkuStim.
- לאחר שתקבל את מערכת OkuStim שלך וה-OkuSpex מותקן, ייתכן שעדיין תצטרך לקבוע פגישת היכרות עם הרופא שלך ולכתוב את פרמטרי הטיפול שלך לכרטיס הזיכרון מסוג USB המצורף למערכת. הרופא או הסוחר שלך יגידו לך מה לעשות הלאה.
- ודא שכרטיס זיכרון ה-USB שלך מוכנס כהלכה למכשיר. לכרטיס זיכרון USB יש צד לבן וצד שחור. הצד הלבן חייב לפנות כלפי מעלה בעת חיבור לשקע בתחתית ה-OkuStim.
- הכנס את הסוללות לתא האחורי של OkuStim. שימו לב לקוטביות.
- הכנס את כרטיס זיכרון ה-USB לתוך OkuStim שלך ועורר לפי הוראות מקצועיות.
- מומלץ להשאיר את כרטיס הזיכרון מסוג USB ב-OkuStim אלא אם כן חובה להסירו. ודא תמיד שמכשיר OkuStim כבוי בעת הכנסתו או הסרה שלו.
- ארגן מעקב קבוע אחר מהלך הטיפול עם הרופא שלך.



איור 1-3: הצד הלבן של כרטיס הזיכרון USB חייב לפנות כלפי מעלה כאשר הוא מוכנס להתקן OkuStim.

## 4 הנחיות קצרות לביצוע פגישה טיפולית

אנא עקוב אחר השלבים בקפידה כדי להכין ולערוך פגישה טיפולית. אחרת, עלולה להתרחש תפיסת פוספן ספונטנית וחזקה.

### הכנת הגירוי

- נקה את העור על המצח לפני חיבור האלקטרודות הנגדיות של OkuEI.
- חבר את האלקטרודות הנגדיות של OkuEI לאזור העור המנוקה.
- הכנס את האלקטרודות של OkuEI לתוך מחזיק האלקטרודה של OkuSpex.
- קבעו תנוחת ישיבה נוחה ויציבה.
- שים את OkuSpex. הנח את הכבל אל OkuStim מסביב לראש מאחור.
- הפעל את OkuStim.
- חבר את כבל OkuSpex ל-OkuStim.
- חבר את האלקטרודות נגד OkuEI לכבלים ב-OkuSpex.
- התחל גירוי. מומלץ להשאיר עיניים עצומות בזמן הגירוי.

### לאחר גירוי

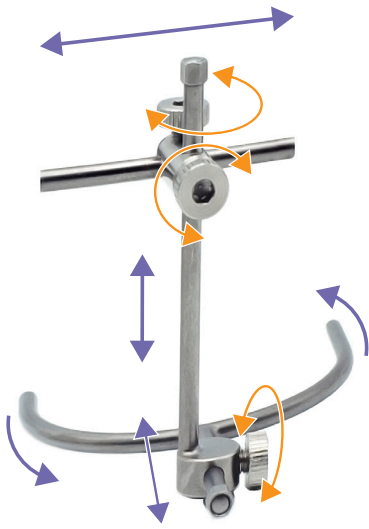
- הגירוי מסתיים אוטומטית לאחר 30 דקות.
- נתק בזהירות את הצמדנים של הכבלים מאלקטרודות הנגד של OkuEI. אל תמשוך את הכבלים, אחרת הם עלולים להיקרע.
- נתק את כבל OkuSpex מה-OkuStim.
- הנח את ה-OkuSpex והסר את האלקטרודות מה-OkuSpex.
- הנח את OkuSpex בחזרה לקופסה. אל תקפל אותם יחד.
- קפלו את הכבל בצורה רופפת. אין לעטוף אותו סביב ה-OkuSpex מכיוון שהדבר עלול לגרום למחזיקי האלקטרודות להתיישר בצורה לא נכונה. הנח אותו בשקע המיועד.
- כבה את OkuStim (אם הוא עדיין לא כבה אוטומטית).
- הסר את האלקטרודות הנגדיות מהעור והשליך אותן יחד עם אלקטרודות OkuEI לשארית הפסולת.



## 5 טיפול ויישום

### 1.5 התאמת ה-OkuSpex למטופל

יש להתאים את OkuSpex לצורת הפנים שלך על ידי מומחה רפואי (באופטיקאי או במרפאת העיניים) (ראה איור 5-1) כך שחוט האלקטרודה מונח על הלחמית מתחת לאישון (ראה איור 5). לשם כך, הברגים המשושים על המפרקים של משקפי OkuSpex נפתחים מעט על מנת שניתן יהיה להזיז את מוטות התמיכה האנכיים והאופקיים בקלות. לאחר מכן ה-OkuSpex מונה עליך בזהירות בעיניים עצומות ומוטות התמיכה האנכיים מותאמים לגובה הנכון. במידת הצורך ניתן לכוון את גשר האף של משקפי OkuSpex לגובה.



מיקום חוט האלקטרודה על הלחמית; OkuSpex איור 5-1: אפשרויות התאמה למחזיק האלקטרודה

יש לכוון את מוטות התמיכה האופקיים כך שקצוות מחזיקי האלקטרודות מונחים כנגד פינות האף והזמניות של המסכה, כלומר ממש מול העור ממש מימין ומשמאל לעין. לשם כך, מוטות התמיכה האופקיים מועברים בזהירות לכיוון העין. ה-OkuSpex מותאם לך בצורה נכונה כאשר חוט OkuEl נמצא לפחות 1 ס"מ מתחת לאישון, מעל העפעף התחתון על הלחמית, ללא לחץ.

לאחר ההתאמה, יש להדק שוב את הברגים המשושים על המפרקים של OkuSpex. כדי להדק את הברגים, ה-OkuSpex נאסף שוב.

הודעה:

הנח תמיד את OkuSpex לפני העבודה עם מברג המשושה.



## 2.5 חיבור אלקטרודות נגד OkuEI לגוף

אלקטרודות הנגד של OkuEI מחוברות באזור הרקות (ראה איור 5-2). אם רק עין אחת מגורה, אלקטרודת הנגד של OkuEI נדרשת רק בצד המתאים. יש לנקות ולייבש היטב את העור לפני חיבור האלקטרודות נגד OkuEI לאזורים המתאימים. השתמש ברפידות אלכוהול עבור זה, למשל. מים וסבון בדרך כלל אינם מספיקים. משוך את האלקטרודה הנגדית של OkuEI מהסרט המוביל והחל אותו על אזור הרקות שנוקה קודם לכן בלחץ קל. סגור את אריזת נייר הכסף של האלקטרודות נגד OkuEI לאחר הסרתן, למשל על ידי קיפול הצד הקרוע כדי להגן על שאר האלקטרודות מפני התייבשות.



איור 5-2: מיקום האלקטרודה הנגדית על הרקה; איור 5-3: אלקטרודת OkuEI משטח מגע.

## 3.5 פתיחת אריזת האלקטרודה של OkuEI

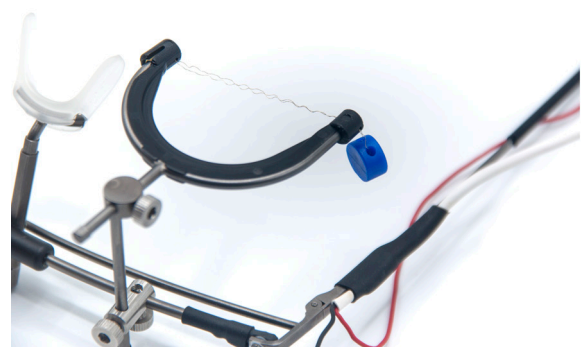
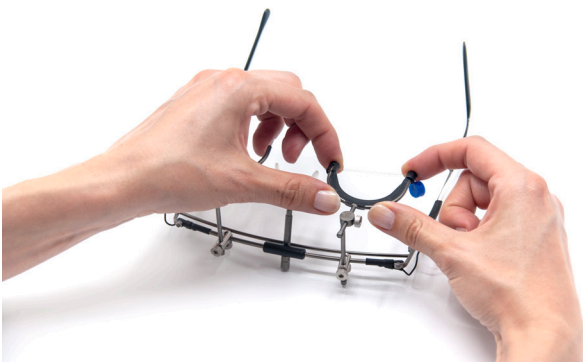
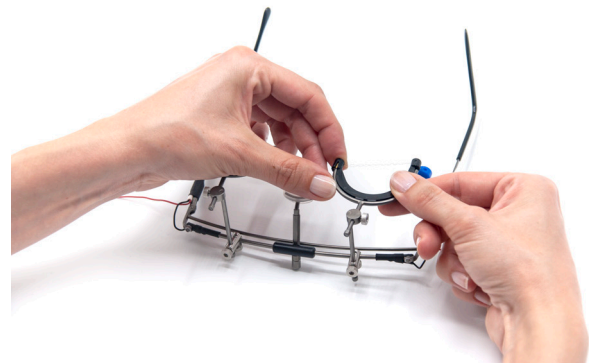
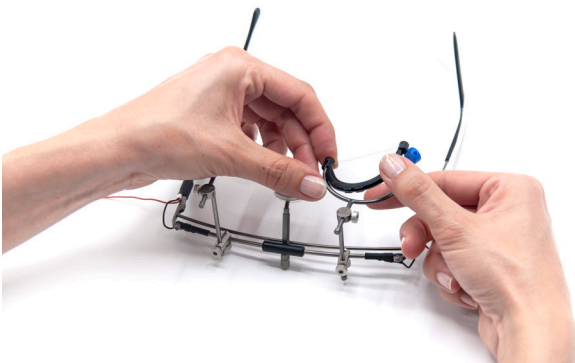
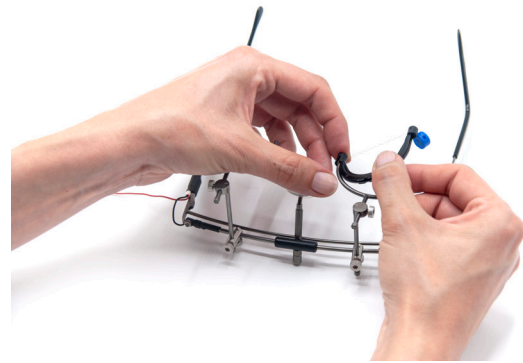
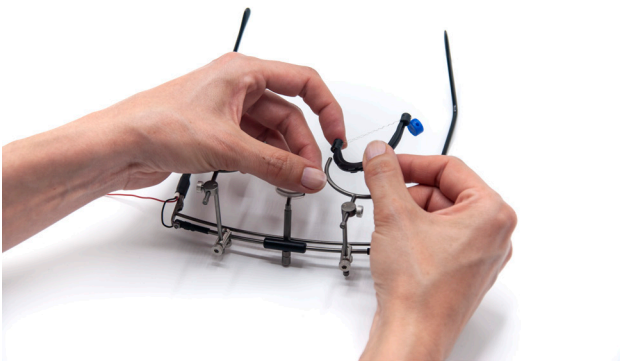
לפני שפותחים את אריזת האלקטרודה האישית של OkuEI, בדוק אם יש נזק. השתמש באלקטרודות OkuEI רק אם האריזה שלמה. כדי לפרוק אלקטרודת OkuEI, משוך בזהירות את נייר הכסף מהנייר עד שכל האלקטרודה תהיה נגישה בחופשיות מלמעלה. מטעמי היגיינה, ניתן לגעת באלקטרודות OkuEI רק על ידי התושבת. אסור לגעת בחוט האלקטרודה שנמצא במגע עם העין באצבעות (ראה איור 5-2).





## 4.5 הכנסת אלקטרודות OkuEI לתוך OkuSpex

כדי להכניס את האלקטרודה OkuEI לתוך OkuSpex, נדחף אל מחזיק האלקטרודה המעוקל מהצד הקדמי של OkuSpex. יש להכניס את האלקטרודה כשהאטם הכחול פונה כלפי חוץ, כלומר הרחק מהאף. יש לדחוף את האלקטרודה לחלוטין אל מחזיק האלקטרודה כך שהתושבת של ה-OkuEI תהיה צמודה איתה. בעת גירוי עין אחת, נדרשות רק אלקטרודות OkuEI אחת ואלקטרודת נגד OkuEI אחת. אם שתי העיניים מעוררות, נדרשות שתי אלקטרודות OkuEI ושתי אלקטרודות נגד OkuEI (ראה איור 1-3, עמוד 9).

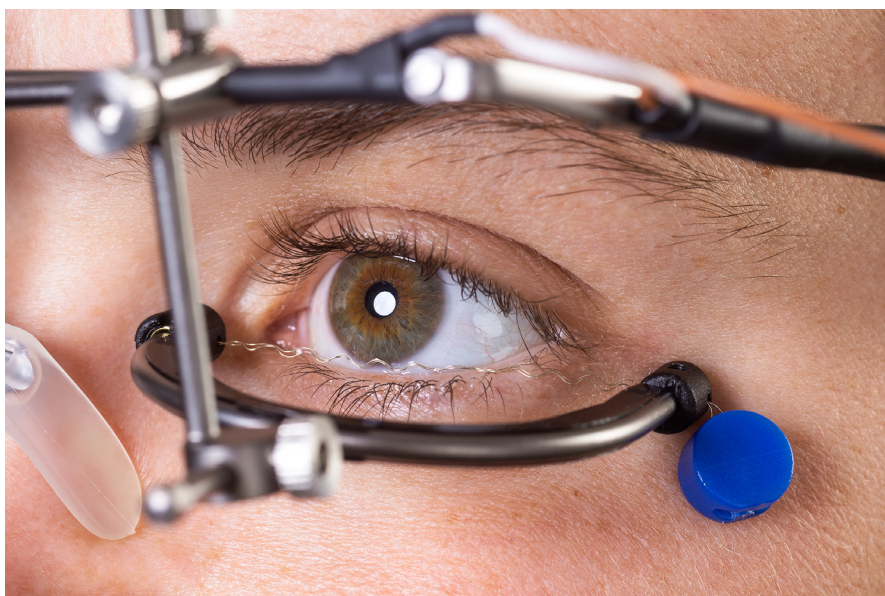


איור 5-4: הכנסת האלקטרודה OkuEI למחזיק האלקטרודה OkuSpex

## 5.5 הגדרת OkuSpex

כדי להרכיב את OkuSpex, הטה את ראשך לאחור ופקח את העיניים לרווחה. ה-OkuSpex יושב נכון כאשר גשר האף מונח לחלוטין על גשר האף. הקצוות החיצוניים של סוגרי האלקטרודה OkuEI לא צריכים לבוא במגע עם העיניים וחוט האלקטרודה צריך להיות ממוקם מעל העפעף התחתון, ממש מתחת לאישון, על הלחמית (איור 5-5). אתה יכול לעצום את העיניים במהלך הגירוי.

כשקיבלת את מערכת OkuStim שלך, איש המקצוע בתחום הבריאות היה צריך להסביר כיצד להרכיב את OkuSpex.



איור 5-5: אלקטרודת OkuEI על העין נוגעת רק בלחמית מתחת לאישון





## 6.5 חיבור ה- OkuSpex ל- OkuStim

חבר את מחבר OkuSpex למחבר בחלק העליון של OkuStim. הצד השטוח של התקע חייב להפנות כלפי מעלה. רק אז ניתן להכניס את התקע בקלות. אנא ודא שהתקע מוכנס במלואו לחיבור. זו הדרך היחידה להבטיח יישום נכון.



איור 5-6: תקע משקפי OkuSpex במכשיר OkuStim

כעת תוכל להפעיל את OkuStim. כשלב אחרון, האלקטרודה הנגדית של OkuEI על הרקה מחוברת לכפתור הלחיצה של OkuSpex.

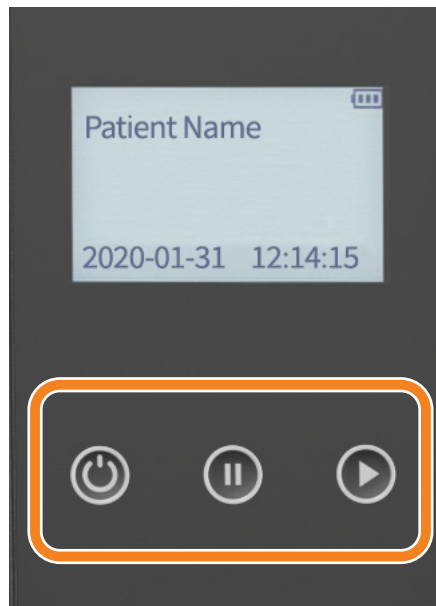
## 7.5 גירוי לפי מרשם רפואי על ידי המטופל עצמו

לחץ על הלחצן "ON/OFF/STOP" (שמאל) למשך שנייה אחת לפחות כדי להפעיל את Oku-Stim. סדרה של צפופים ארוכים וקצרים מציינת שהמכשיר הופעל. במידת האפשר, ודא שהשם שלך מוצג בצג OkuStim כאשר אתה מפעיל אותו. בהתאם למסלול הטיפול התקף עבור האזור שלך, פרמטרי הגירוי שלך מופיעים בתצוגה במקום שמך. זה ישתנה בביקור הבא במרפאת העיניים.

חבר את אלקטרודת הנגד של OkuEI על הרקה ללחצן הלחיצה של OkuSpex אם עדיין לא עשית זאת.

התחל את פגישת הטיפול שלך על ידי לחיצה על כפתור "התחל" (ימין).

במהלך הגירוי, צליל קבוע בערך פעם בשנייה מסמן שהמכשיר פועל כהלכה. זמן הטיפול הנותר מוצג בתצוגה. רמת הגירוי גדלה באיטיות בתחילה עד שמגיעים לרמת הגירוי הטיפול. תהליך זה מצוין בתצוגה באמצעות סמל רמפה.



איור 5-7: שלושת הכפתורים של מכשיר OkuStim משמאל לימין: ON/OFF/STOP, PAUSE, START

אם הגירוי אינו יכול להתבצע כראוי, המכשיר מדווח על כך עם אות אקוסטי. סקירה כללית של אותות השמע ומשמעותם ניתן למצוא בעמוד 23.

במקרה כזה, הפסק תחילה את הגירוי עם כפתור "PAUSE" (באמצע) ו:

- בדוק אם ה-OkuSpex מתאים היטב והאלקטרודות של OkuEI מתאימות היטב,
  - להרטיב את העיניים בטיפות עיניים,
  - בדוק אם כבלי האלקטרודה הנגדית מחוברים,
  - בדוק אם התקע של OkuSpex מחובר ל-OkuStim,
  - המשך גירוי על ידי לחיצה על כפתור "התחל" (ימין).
- אם ה-OkuStim ממשיך לצפצף, אנא פנה לאופטיקאי שלך.



סיום הגירוי מסומן בטון ארוך ואחריו טון קצר.

ניתן להשהות את הגירוי בכל עת על ידי לחיצה על הלחצן PAUSE (אמצעי). מצב ההשהיה מסומן על ידי שני צלילים קצרים שחוזרים על עצמם. כדי להמשיך בסשן הגירוי שלך, לחץ על לחצן START (ימין). זמן הקצב מושהה למשך ההפסקה ומתחדש לאחר חידושו.

שלוש דקות לאחר סיום הפגישה הטיפולית, ה-OkuStim נכבה אוטומטית.

המשתמש יכול להפסיק את הגירוי בטרם עת על ידי לחיצה על כפתור "ON/OFF/STOP" (משמאל).

## 8.5 מניח את OkuSpex

נתק את OkuSpex מהחיבור אל OkuStim.

שחרר את הכבלים של האלקטרודות נגד OkuEI על ידי משיכה בזהירות של הצמדנים. לעולם אל תמשוך את הכבלים, אחרת הם עלולים להיקרע. בעת הסרת ה-OkuSpex, יש לפתוח את העפעפיים לרווחה כך שניתן יהיה להסיר בקלות את האלקטרודות של OkuEI מהעיניים. לאחר מכן ניתן להסיר את האלקטרודות של OkuEI מה-OkuSpex ולהשליך לשארית הפסולת.

**אלקטרודות OkuEI ואלקטרודות נגד OkuEI הן פריטים חד פעמיים ואין להשתמש בהם יותר מפעם אחת מסיבות היגייניות וטכניות.**

אחסן רק את OkuStim ו-OkuSpex בקופסה המסופקת. עדיף לאחסן אלקטרודות OkuEI בקופסה שלהן עד השימוש - חבילת האלקטרודות של OkuEI.

## 9.5 הסרת האלקטרודות נגד OkuEI מהעור

משוך בזהירות את האלקטרודות נגד OkuEI מהעור, החל בצד אחד, והשליך אותן כראוי לשארית הפסולת.

## 6 תופעות לוואי

תופעות הלוואי השכיחות של הטיפול הן תסמיני עיניים יבשות ו/או תחושת גוף זר (במחקרים של מעל 70% מהמטופלים). במקרים אלה, טיפות עיניים זמינות מסחרית בדרך כלל עוזרות. אם התסמינים לא חולפים לאחר 1-2 ימים, אנו ממליצים לפנות לרופא.

תופעות לוואי אחרות שהתרחשו במחקרים קליניים או שדווחו על ידי משתמשים קבועים בטיפול מפורטות בטבלה הבאה.

תדירות	תופעות לוואי
10-50	תחושת חשמל / גירוד / צריבה / כאב או אי נוחות אחרת בעין או סביב העין במהלך הטיפול
50-100	הידרדרות (חלקית סובייקטיבית) בחדות הראייה או הפרעות בתפיסה החזותית
50-100	כאב ראש / אי נוחות אחרת בראש או באלקטרודה הנגדית
100-200	קטרקט
100-200	בצקת מקולרית
200-400	רטינוויזיס או ציסטות ברשתית
200-400	ייצור דמעות מוגבר
200-400	בחילות / תחושת עילפון / סחרחורת פעם אחת בדיוק
400<	שינויים בעדשה
400<	דלקת

התדירות מציינת בכמה שנות שימוש תופעת לוואי התרחשה פעם אחת בדיוק.

שכיחות של 10 פירושה שתופעת הלוואי התרחשה אחת ל-10 שנות שימוש בטיפול.

אם מתרחשות תופעות לוואי, אנא הודע לרופא שלך, ובמידת הצורך, Okuvision GmbH. אם מתרחשים אירועים הרשו-מים כהתוויות נגד (למשל הריון), יש להפסיק את הטיפול ב- TES. נא ליידע את הרופא במקרה זה.

אם חדות הראייה יורדת מתחת לתפיסת האור, אין להשתמש יותר בטיפול TES.



## 7 הסבר על הודעות התצוגה של OkuStim

כאשר אתה מפעיל את OkuStim, התצוגה מציגה:

<p>מספר סידורי של OkuStim: 0001 - מס סידורי: 0001</p> <p>גרסת קושחה של OkuStim: v2.XX - גרסה v2.XX</p> <p>מצב סוללה:  - </p> <p>עין שמאל (OS): - OS -</p> <p>עין ימין (OD): - OD -</p> <p>תאריך ושעה נוכחיים: 10:12:00 2020-01-01 -</p>	<p style="text-align: right;"><b>S/N:0001 v2.XX</b></p> <p style="text-align: right;"></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>OS -</b></td> <td style="width: 50%;"><b>OD -</b></td> </tr> <tr> <td><b>2020-01-01</b></td> <td><b>10:12:00</b></td> </tr> </table>	<b>OS -</b>	<b>OD -</b>	<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:00</b>
<b>OS -</b>	<b>OD -</b>				
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:00</b>				


כאשר מתחילים ששן גירוי ומתחדשים לאחר הפסקה, התצוגה מציגה:


<p>מצב סוללה:  - </p> <p>שם המטופל: <b>John Miller</b></p> <p>כאן ג'ון מילר</p> <p>זמן הגירוי שנותר כולל משך הרמפה (שעות:ממ:ss): 00:30:30 - ב 00:30:30</p> <p>סטטוס קצב:  - </p> <p>רמפינג (עלייה איטית בכוח הגירוי) </p> <p>התנגדות עין שמאל [אוהם]: OS 7750 -</p> <p>התנגדות עין ימין [אוהם]: OD 7760 -</p> <p>תאריך ושעה נוכחיים: 10:12:30 2020-01-01 -</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p><b>John Miller</b></p> <p></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>00:30:30</b></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td><b>OS 7750</b></td> <td><b>OD 7760</b></td> </tr> <tr> <td><b>2020-01-01</b></td> <td><b>10:12:30</b></td> </tr> </table>	<b>00:30:30</b>		<b>OS 7750</b>	<b>OD 7760</b>	<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>
<b>00:30:30</b>							
<b>OS 7750</b>	<b>OD 7760</b>						
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>						

במהלך גירוי עם OkuStim, הדברים הבאים מוצגים בתצוגה:

<p>מצב סוללה:  - </p> <p>שם המטופל: <b>John Miller</b></p> <p>כאן ג'ון מילר</p> <p>זמן הגירוי שנותר (hh:mm:ss): 00:27:59 - ב 00:27:59</p> <p>התנגדות עין שמאל [אוהם]: OS 7750 -</p> <p>התנגדות עין ימין [אוהם]: OD 7760 -</p> <p>תאריך ושעה נוכחיים: 10:12:30 2020-01-01 -</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p><b>John Miller</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>00:27:59</b></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td><b>OS 7750</b></td> <td><b>OD 7760</b></td> </tr> <tr> <td><b>2020-01-01</b></td> <td><b>10:12:30</b></td> </tr> </table>	<b>00:27:59</b>		<b>OS 7750</b>	<b>OD 7760</b>	<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>
<b>00:27:59</b>							
<b>OS 7750</b>	<b>OD 7760</b>						
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>						

## אם הגירוי עם OkuStim מופסק, התצוגה מציגה את הדברים הבאים:

מצב סוללה: 

–  –

שם המטופל:

– כאן ג'ון מילר

זמן הגירוי שנותר (hh:mm:ss):

– ב 00:27:59

סטטוס קצב:

– מושהה = נעצר/הושהה

עין שמאל:


– OS –

עין ימין:

– OD –

תאריך ושעה נוכחיים:


– ב 10:12:30 2020-01-01




**John Miller**

<b>00:27:59</b>	<b>Paused</b>
<b>OS -</b>	<b>OD -</b>
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>

## לאחר סיום מוקדם של ששן גירוי עם OkuStim, התצוגה מציגה את הדברים הבאים:

מצב סוללה: 

–  –

שם המטופל:

– כאן ג'ון מילר

סטטוס קצב:

– גירוי נעצר = נעצר

עין שמאל:

– OS –

עין ימין:

– OD –

תאריך ושעה נוכחיים:


– ב 10:12:30 2020-01-01




**John Miller**

<b>stim. stopped</b>	
<b>OS -</b>	<b>OD -</b>
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>

## לאחר סיום גירוי עם OkuStim, התצוגה מציגה את הדברים הבאים:

מצב סוללה: 

–  –

שם המטופל:

– כאן ג'ון מילר

סטטוס קצב:

– stim. finished = גירוי הסתיים

עין שמאל (oculus sinister OS):

– OS –

עין ימין (Oculus dexter OD):

– OD –

תאריך ושעה נוכחיים:

– ב 10:12:30 2020-01-01



**John Miller**

<b>stim. finished</b>	
<b>OS -</b>	<b>OD -</b>
<b>2020-01-01</b>	<b>10:12:30</b>



## 8 הסבר על האותות האקוסטיים של OkuStim

משמעות	אות אקוסטי
המכשיר נדלק	13-פעמים מהארוך לקצר L-L-L-L-L-S-S-S...
המכשיר נכבה	13-פעמים מקצר לארוך S-S-S-S-L-L-L-...
הגירוי פועל	(...) S---S---S
גירוי נעצר	(...) SS---SS---SS
הקצב בוטל או שהקצב מסתיים לאחר כיבוי אוטומטי	LS

### הסבר על הדמויות:

L	= טון ארוך
M	= טון בינוני-ארוך
S	= טון קצר
-	= עצירה
(...)	= רצף הצלילים חוזר על עצמו ברציפות

## 9 הכנס והחלף סוללות

אנא החלף את הסוללות רק כאשר OkuStim כבוי.  
אנא הסר תמיד את כרטיס הזיכרון מסוג USB מהתקן OkuStim לפני החלפת הסוללה או הכנסת הסוללות בפעם הראשונה.

אם אינך מתכוון להשתמש במכשיר OkuStim במשך יותר מ-4 שבועות, אנא הסר את הסוללות מהמכשיר.  
ארבע סוללות AA (מיניון) מוכנסות לתא בגב מכשיר OkuStim. מברג האלן המצורף למערכת נדרש להחלפת הסוללות.  
הברג את שני הברגים שעל מכסה תא הסוללות והסר אותו.

**זהירות: בורג ממוקם מתחת ללוח הגומי של OkuStim (איור 8-1). נא לעולם לא להשתמש בכוח כדי לפתוח את מכסה תא הסוללות.**

הכנס את הסוללות בכיוון המצוין (שים לב לקוטביות). מכשיר OkuStim נדלק אוטומטית עם רצף נשמע של צלילים ארוכים וצלילים קצרים כאשר הסוללה הרביעית מוכנסת.

אם הקוטביות שגויה, לא ניתן לשמוע את רצף הצלילים הזה בעת ההפעלה. במקרה זה, יש לתקן את הקוטביות של הסוללות.

המכשיר נכבה אוטומטית לאחר שלוש דקות אם אינו בשימוש, או כבוי על ידי לחיצה ממושכת על כפתור "ON/OFF".  
השמאלי ואישור זאת ברצף של צלילים קצרים וארוכים.

החלפת סוללה נחוצה רק כאשר התצוגה מציגה רק אחד מתוך שלושה פסים. הסוללות מחזיקות למספר שבועות בשימוש רגיל.

מצב הסוללה בתצוגה:  /  /  /   
0% / 25% / 75% / 100%

לאחר הכנסת הסוללות, סגור את מכסה תא הסוללות והברג אותו היטב.

**רמזים:**

החלף תמיד את כל הסוללות. נא לא להשתמש בסוללות נטענות (סוללה).



הרחק סוללות מהישג ידם של ילדים. סוללות אלקליין הן רעילות. אם נבלע, פנה מיד לרופא או למרכז המקומי לבקרת רעלים. השלך סוללות משומשות באופן ידידותי לסביבה.



איור 9-1: מכסה תא הסוללה





## 10 אחסון

אחסן את OkuStim ו- OkuSpex בקופסה המצורפת.  
 טפל בכל המערכת בזהירות כדי למנוע נזק לאלקטרוניקה או גרימת תקלות אחרות.  
 אל תחשוף את אלקטרודות הנגד OkuStim, OkuEI או OkuEI ללחות יתר, חום, קור או לכלוך.  
 כבה את המכשיר לפני הניקוי (ראה פרק 11).  
 לעולם אל תטבול את המכשיר במים ואל תחשוף אותו ללחות יתר.

### 1.10 חבילת האלקטרודות

אלקטרודות הנגד OkuEI ואלקטרודות OkuEI נמצאות באריזה אחת לאחסון. אלקטרודות הנגד OkuEI ואלקטרודות OkuEI נמצאות באריזה אחת לאחסון.  
 אלקטרודות OkuEI OK100305 ארוזות בנפרד באריזת האלקטרודות.  
 תאריך התפוגה של האלקטרודות של OkuEI מצוין על התווית בחזית האריזה האישית.  
 טמפרטורת האחסון של האלקטרודות של OkuEI היא  $25^{\circ}\text{C} - 20^{\circ}\text{C}$  טמפרטורת החדר.

#### 10.1.1 אחסון האלקטרודות נגד OkuEI

ניתן למצוא את האלקטרודות הנגדיות של OkuEI באריזת האלקטרודות על גבי נייר כסף באריזות של 3 חלקים.  
 תאריך התפוגה של האלקטרודות נגד OkuEI מצוין על התווית בחזית אריזת האלקטרודות. אריזות של 3 חלקים. טמפרטורת האחסון של אלקטרודות הנגד של OkuEI היא  $40^{\circ}\text{C} - 5^{\circ}\text{C}$  טמפרטורת החדר.  
 לאחר הסרת האלקטרודות נגד OkuEI, יש לסגור שוב את האריזה על ידי קיפול הצד הפתוח כדי להגן על שאר האלקטרודות מפני התייבשות.

## 11 הוראות ניקוי

### 1.11 ניקוי, חיטוי ותחזוקה של OkuSpex

נקה את OkuSpex עם מטלית רכה ונטולת מוך. במקרה של לכלוך כבד, השתמש בחומר ניקוי רגיל לשטיפת כלים.

לניגוב חיטוי של OkuSpex אנו ממליצים:

- Schülke microcidal מגבונים רגישים פרימיום או
- מגבונים של Schülke Pursept-A Xpress.

.Beide Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Deutschland

נגב היטב את המשטח המיועד לחיטוי במגבונים מחטאים. הקפידו על הרטבה מלאה. המשטח חייב להישאר לח לאורך כל זמן החשיפה. לקבלת אפקט חיטוי מספק, חייב להיות מספיק חומר פעיל זמין על פני השטח.

אזהרה:

נא לא להשתמש בחומרי ניקוי אגרסיביים, מוכלים, שוחקים או קאוסטיים. אסור להשתמש בבנזין, אלכוהול, אתר או ממיסים. ניקוי באמבט אולטראסוני אינו מותר.



### 2.11 ניקוי ותחזוקה של כבל OkuStim וכבל OkuSpex

כבה את המכשיר לפני הניקוי.

נקה את כבל OkuStim וכבל OkuSpex עם מטלית רכה ונטולת מוך. המטלית צריכה להיות מעט לחה לכל היותר, ולעולם לא תטפטף. ודא שלא תיכנס לחות לתוך המכשיר. עם זאת, אם חדרה לחות למכשיר, יש לעבור עליו בדיקת בטיחות לפני שניתן יהיה להשתמש בו שוב. במידת הצורך, צור קשר עם האופטיקאי או הקמעונאי שלך.

### 3.11 אלקטרודות OkuEI ואלקטרודת נגד OkuEI

אלקטרודות OkuEI ואלקטרודות נגד OkuEI הן פריטים חד פעמיים ואין להשתמש בהם יותר מפעם אחת מסיבות היגייניות וטכניות.

## 12 תיקון ותחזוקה

המכשיר נטול תחזוקה לשימוש פרטי. משתמשים מסחריים חייבים לקחת בחשבון את הדרישות החוקיות המתאימות להפעלת מכשירים אלקטרוניים רפואיים.

אזהרה:

אין לבצע כל עבודות תיקון או תחזוקה במכשיר. במקרה זה, פנה לאופטיקאי או למשווק.








ניתן להחליף את הסוללות כמתואר בעמוד 24.



## 13 טיפול בשגיאות

אם ה-OkuStim אינו פועל כראוי, הדבר מסומן על ידי אותות אקוסטיים ועל ידי הודעות על הצג (ראה להלן).

### 1.13 להציג הודעות

משמעות	תצוגה
<p>מגע פתוח או תקלה בלפחות אחת מאלקטרודות OkuEI. השהה את הגירוי עם לחצן ההשהיה ו:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>בדוק אם המשקפיים מתאימות היטב והאלקטרודות של OkuEI מתאימות היטב,</li> <li>להרטיב את העיניים בטיפות עיניים,</li> <li>בדוק אם כבלי האלקטרודה הנגדית מחוברים,</li> <li>בדוק אם המחבר מהמשקפיים מחובר ל- OkuStim,</li> <li>המשך בגירוי על ידי לחיצה על לחצן ההתחלה.</li> </ul>	 <p>John Miller</p> <p>00:29:59      open</p> <p>OS &gt; 15K      OD &gt; 15 K 2020-01-01      12:00:00</p>
<p>קצר חשמלי בלפחות אחת מאלקטרודות OkuEI. במקרה זה, אנא צור קשר ישירות עם האופטיקאי או הקמעונאי שלך.</p>	 <p>John Miller</p> <p>00:25:00      ShortCir. OS &lt;200      OD &lt;200 2020-01-01      12:00:00</p>
<p>זה מראה שהמטופל יכול להיות טעון אלקטרוסטטית. נא לכבות ולהדליק את המכשיר ולבדוק אם שגיאה זו מתרחשת שוב. אם שגיאה זו נמשכת, גע בחפץ מתכתי מוארק (כגון ברז) כדי לפרוק חשמל סטטי. אם השגיאה מתרחשת שוב ושוב, אנא צור קשר ישירות עם האופטיקאי או הקמעונאי שלך.</p>	 <p>John Miller</p> <p>Error Defect!</p> <p>OS -      OD - 2020-01-01      12:00:00</p>
<p>אין כרטיס זיכרון USB במכשיר OkuStim או שהוא לא הוכנס כהלכה. כאשר OkuStim כבוי, אנא בדוק אם כרטיס הזיכרון USB הוכנס כהלכה.</p>	 <p>John Miller</p> <p>No Memory Stick</p> <p>OS -      OD - 2020-01-01      12:00:00</p>
<p>קיימת אי תאימות בין מכשיר OkuStim שלך לבין כרטיס הזיכרון מסוג USB בשימוש או שלא ניתן היה להתחיל את הגירוי מכיוון שקובץ התצורה לא נמצא. אנא בדוק אם כרטיס הזיכרון מסוג USB הוכנס כהלכה למכשיר OkuStim. אם הבעיה נמשכת, אנא פנה ישירות לאופטיקאי או למשווק.</p>	 <p>John Miller</p> <p>Invalid config. file</p> <p>OS -      OD - 2020-01-01      12:00:00</p>

## תצוגה

## משמעות

ניסית לנהל פגישה טיפולית נוספת בטרם עת. יוצג לך מתי תתאפשר הפגישה הטיפולית הבאה. (הודעת תצוגה לדוגמה: המפגש הבא יכול להתקיים רק מה-25 בינואר).



John Miller

Next Stim. on JAN 25

OS &gt;15K

OD &gt;15K

2020-01-20

12:00:00

## 2.13 אותות קול

משמעות	רצף צלילים
מגע פתוח או כשל באלקטרודה אחת לפחות.	(...) MMM
קצר חשמלי על אלקטרודה אחת לפחות.	(...) S S S
התחלת הגירוי נכשלה מכיוון שקובץ התצורה לא נמצא. אנא בדוק שכרטיס זיכרון ה-USB מותקן כהלכה במכשיר OkuStim כשהמגעים המוזהבים פונים כלפי מטה, או התייעץ עם הרופא שלך לשכתוב את כרטיס הזיכרון ה-USB.	SS - SS - SS - S
ניסית לנהל פגישה טיפולית נוספת בטרם עת.	LSSS

## הסבר על הדמויות:

L	= טון ארוך
M	= טון בינוני-ארוך
S	= טון קצר
-	= עצירה
(...)	= רצף הצלילים חוזר על עצמו ברציפות



## 14 מפרט טכני

ה-OkuStim והאלקטרודה של OkuEI הם מכשירים רפואיים Class IIa בהתאם לנספח IX, כלל 9 וכלל 5 של הוראת האיחוד האירופי למכשירים רפואיים EEC/93/42, בהתאמה.  
ה-OkuSpex ואלקטרודת הנגד של OkuEI הם מכשירים רפואיים מסוג I בהתאם לנספח VIII, כלל 1 של תקנה האיחוד האירופי למכשירים רפואיים (EU) 2017/745.

### ספק כוח

ספק כוח 4 x 1.5V סוללות סטנדרטיות מסוג AA (Mignon)

### קשרים

חיבור אלקטרודה: חיבור ל-OkuSpex: יציאת מיני-USB ל-USB למחשב: שקע USB-B סטנדרטי

### כרטיס זיכרון USB

כרטיס זיכרון USB (הוגדר במיוחד על ידי Okuvision GmbH; היקף המשלוח)

### דיוור

עמיד בפני אבק (IP 22) דרגת הגנה: מופעל פנימי (מופעל באמצעות סוללה חלק ישים: סוג BF

### אורך חיים, משך חיים

למערכת OkuStim יש אורך חיים צפוי של 5 שנים. ל-OkuSpex יש אורך חיים צפוי של שנתיים.  
לאלקטרודות OkuEI ואלקטרודות נגד OkuEI יש חיי מדף של 18 חודשים. חיי המדף מצוינים על האריזה.

### תנאי הפעלה OkuStim

טמפרטורה: +40 °C – 5 °C+  
לחות: 15% – 93% לחות יחסית (לא מתעבה)  
לחץ אוויר: hPa 1060 – hPa 700

### תנאי אחסון OkuStim

טמפרטורה: +40 °C – 5 °C+  
לחות: 15% – 93% לחות יחסית (לא מתעבה)  
לחץ אוויר: hPa 1060 – hPa 700

### תנאי הובלה מערכת OkuStim

מערכת OkuStim אינה כפופה לדרישות הובלה נפרדות כלשהן.

### ביצועים חיוניים

ה-OkuStim אינו פולט זרמים מעל 10 mA. אובדן ביצועים חיוניים עלול לגרום לנזק בלתי הפיך לעיניים. תכונת הביצועים החיונית מנוטרת ומתוחזקת באופן רציף ואוטומטי על ידי OkuStim.

## 15 סילוק מכשירים ישנים וסוללות

אנא השלך סוללות משומשות כראוי.



ניתן להשליך אלקטרודות OkuEI משומשות ואלקטרודות נגד OkuEI לשארית הפסולת. מידע נוסף ניתן לקבל מ- Okuvision GmbH או מקור מערכת OkuStim שלך.

### 15.1 פרטיות

ברצוננו לציין בפני כל משתמשי הקצה של ציוד חשמלי ואלקטרוני כי אתה אחראי למחיקת כל מידע אישי על הציוד לפני ההשלכה. מאחר שנתוני המטופל בכרטיס זיכרון ה-USB מוצפנים וניתן להציג אותם רק עם תוכנת OkuStim או OkuStim, מספיק להשליך את מקל ה-USB בנפרד.



## 16 אחריות

האחריות הסטטוטורית חלה על כל רכיבי מערכת OkuStim.

**מגבלות אחריות:** האחריות כפופה לחריגים ולהגבלות הבאים:

- האחריות מוגבלת לפי צו בגין פגמי חומר או ייצור. Okuvision GmbH אינה מחויבת להחליף מכשירים שהתקלקלו או ניזוקו כתוצאה משימוש לרעה, תאונה, שינוי, שימוש לרעה, הזנחה או תחזוקה לא מקצועית. בנוסף, Okuvision GmbH אינה נושאת באחריות לתקלות או נזק למערכות OkuStim שנגרמו כתוצאה משימוש במוצרים שאינם אלו המיוצרים על ידי Okuvision GmbH.
- במקרה של תביעת אחריות, Okuvision GmbH שומרת לעצמה את הזכות להחליף מכשירים עם דגם יורש שווה ערך שעשויים להיות בהם שינויים מבניים.

ללא קשר לתביעות אחריות סטטוטוריות, Okuvision GmbH אינה מספקת ערבויות אחרות עבור מוצר זה. אחריות לנזק או נזק תוצאתי, גם אם נודע ל-Okuvision GmbH על אפשרות של נזק כזה, קיימת רק במסגרת התקנות החוקיות.

## 17 אביזרים

מספר הזמנה	עיצוב מוצר
OK100350	OkuSpex®
OK100056	OkuStim®
OK100310	OkuEI® 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	OkuStim® System הוראות לשימוש (עברית)
TD60K06-25	نظام OkuStim® دليل استعمال (عربي)
TD60K06-27	OkuStim® Käyttöohjeet (FI)
TD60K06-28	OkuStim® System Bruksanvisning (SE)

## 18 הערות על תאימות אלקטרומגנטית

מערכת OkuStim מתאימה לשימוש בקליניקה, בפועל או בבית.

**אזהרה:**

הימנע משימוש במערכת בקרבת ציוד חשמלי אחר או מוערם עם ציוד חשמלי אחר שכן הדבר עלול לגרום לפעולה לא תקינה. אם יהיה צורך בשימוש כזה, יש לשים לב שהמכשיר הזה והמכשירים האחרים פועלים כראוי.



**אזהרה:**

השימוש באביזרים אחרים מאלה המפורטים בעמוד 31 עלול להגביר את הפליטות האלקטרומגנטיות או לגרום לתאימות אלקטרומגנטית נמוכה יותר של ההתקן, מה שעלול לפגוע בפונקציונליות שלו. 'הוא באורך של 1.6 מ OkuSpex כבל'.



**אזהרה:**

יש לשמור על מרחק מינימלי עבור התקני תקשורת RF ניידים (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה או אנטנות חיצוניות), אחרת הביצועים של מערכת OkuStim עלולים להיפגע. ראה טבלה בפרק זה.



**אזהרה:**

ניתן להפריע ל-OkuStim בטווח התדרים שבין 80 מגה-הרץ ל-86 מגה-הרץ. במקרה זה, הודעת השגיאה "פגם שגיאה!" (ראה פרק 9) מוצגת על הצג.







## נבדק עמידה בתקני פליטה וחסיונות

### שליחה

המכשיר עומד בדרישות לפליטות HF מוקרנות ומובלות לפי CISPR 11, Group 1, Class B.

### הנחיות והצהרות יצרן על תאימות אלקטרומגנטית

מערכת OkuStim מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש של מערכת OkuStim לוודא כי נעשה בה שימוש בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה	רמת התאמה	רמת מבחן-IEC 60601	בדיקות חסיונות
רצפות צריכות להיות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם רצפות מכוסות בחומר סינטטי, הלחות היחסית חייבת להיות לפחות 30%. לא נעשה שימוש במכשירי רדיו ניידים וניידים במרחק קרוב יותר למערכת OkuStim, כולל הכבלים, ממרחק הבטיחות המומלץ, המחושב לפי המשוואה המתאימה לתדר השידור. מרחק בטיחות מומלץ:	$\pm 8$ kV שחרור קשר $\pm 2, 4, 8$ ו-15 kV פריקת אוויר	$\pm 8$ kV שחרור קשר $\pm 2, 4, 8$ ו-15 kV פריקת אוויר	פריקה של חשמל סטטי (ESD ללא IEC 61000-4-2)
$d=1,2\sqrt{P}$	$V_{rms} 3$ MHz 0,15 עד 80 MHz 6 $V_{rms}$ in IMS Band zwischen 0,15 MHz עד 80MHz 80% AM 1 לפי kHz	$V_{rms} 3$ MHz 0,15 עד 80 MHz 6 $V_{rms}$ in IMS Band zwischen 0,15 MHz עד 80 MHz 80% AM 1 לפי kHz	הפרעות HF בוצעו לפי IEC 61000-4-6
ערכי גבול עבור התקני תקשורת IEC 60601 ב-9 טבלה 1-2 (9-28 V/m)	V/m 10 MHz 80 עד 2,7 GHz	V/m 10 MHz 80 עד 2,7 GHz	הפרעות RF מוקרנות לפי IEC 61000-4-3

## הערות



הערות

