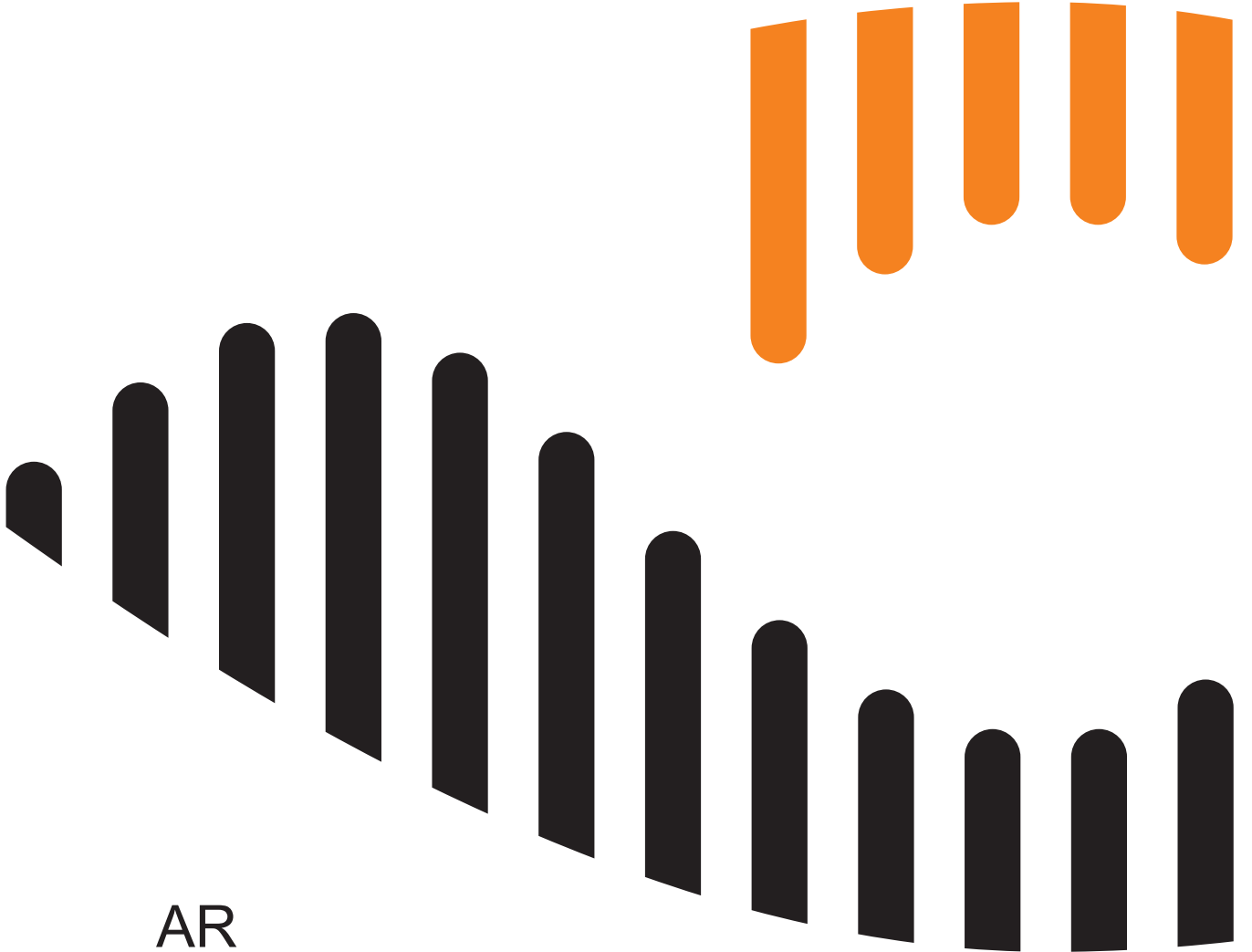


نظام OkuStim®

دليل الاستعمال



ملحوظة هامة

حقوق النسخ محفوظة © 2022 لشركة Okuvision GmbH. كل الحقوق محفوظة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذا المنشور أو نقله أو نسخه أو تخزينه في نظام استرجاع أو ترجمته إلى أي لغة أو لغة كمبيوتر، بأي شكل أو بواسطة أي طرف ثالث، دون الحصول على إذن كتابي مسبق من شركة Okuvision GmbH. سيتم توفير أي برنامج موصوف في هذا المنشور بموجب اتفاقية ترخيص خاصة بها. كل العلامات التجارية الأخرى تمثل ملكية خاصة لأصحابها. أسماء المنتجات والخدمات الأخرى ذات العلامات التجارية والشركات هي علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لمالكها.

غرض الاستخدام

يهدف نظام OkuStim إلى التحفيز الكهربائي لشبكية العين لدى مرضى التهاب الشبكية الصباغي، سواء في العيادات الخارجية أو المنزل.

الفائدة السريرية

في المرضى الذين يعانون من التهاب الشبكية الصباغي وأمراض الشبكية الوراثية الأخرى، يمكن أن يساعد العلاج بالتحفيز الكهربائي باستخدام نظام OkuStim في إبطاء فقدان المجال البصري وبالتالي الحفاظ على الرؤية القابلة للاستخدام لفترة أطول.

المستخدم ووسط الاستخدام

نظام OkuStim مناسب لغرض التحفيز الكهربائي الذي يتم إجراؤه بواسطة أشخاص عاديين مدربين ومستخدمين متخصصين، سواء في المستشفى أو العيادة أو في المنزل. في جميع الأحوال يجب أن يتم تنفيذ برمجة معلمات التحفيز من قبل المتخصصين الطبيين.

غرض دليل الاستعمال هذا

يحتوي دليل الاستعمال هذا على المعلومات اللازمة للتشغيل الآمن لنظام OkuStim وفقاً لوظيفته والغرض المقصود منه. هذه التعليمات تشمل:

- توضيح لوظيفة عناصر الاستعمال والبيانات والإشارات الصوتية
- تعليمات خاصة باستخدام نظام OkuStim
- تعليمات خاصة بتنفيذ جلسات التحفيز
- إرشادات خاصة بالصيانة والتغلب على الأعطال

ملحوظة خاصة بالإصدار

دليل الاستعمال هذا سار على أجهزة OkuStim بدءاً من إصدار البرمجيات الثابتة رقم 2.03.

الجهة الصانعة

Okuvision GmbH
Aspenhaustraße 25
72770 رويتلنجن | ألمانيا
ت +49(0)7121 159 35-0
بريد إلكتروني | www.okuvision.de | info@okuvision.de





مدلول الرموز

ستجد على العبوة الرموز التالية ووصف مكونات نظام OkuStim: جهاز OkuStim / نظارات OkuSpex / القطب OkuEI / القطب المضاد OkuEI

منتج طبي		وحدة التعبئة	
مراعاة دليل الاستعمال		غير مخصص لإعادة الاستخدام	
مراعاة دليل الاستعمال		مثلاً لنطاق درجات حرارة (التخزين والاستخدام)	
علامة تحذير عامة		الجهة الصانعة	
رقم الدفعة		رقم الطلب	
الرقم التسلسلي		لا تستخدم العبوة إن كانت تالفة	
صالح للاستخدام حتى		حرص على مراعاة اللوائح الخاصة بالتخلص من المنتج	
تاريخ الصنع		جزء الاستخدام من النوع BF	
توثق علامة CE الامتثال لتوجيه الأجهزة الطبية EEC/42/93، الجهة المعنية: TÜV Rheinland (= 0197)		فئة حماية عالية المبيت: الجهاز محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة بقطر يبدأ من 12.5 ملم وضد الماء المتساقط بزاوية 15 درجة	IP22
مثلاً لدرجة حرارة التخزين		معرف المنتج الفريد	

إرشادات سلامة هامة



- لا يجوز استخدام هذا المنتج إلا تحت إشراف الطبيب والتعديل المسبق من قبل أخصائي الرعاية الصحية. لا تستخدم إلا الجهاز المخصص لك بالتحديد.
- لا يستخدم نظام OkuStim إلا بناء على وصفة مسبقة. لا يجوز إعطاؤه إلا بوصفة طبية.
- احرص قبل استخدام الجهاز على الإلمام بتعليمات الاستخدام هذه ومراعاة المعلومات الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي (صفحة 33).
- استخدم فقط الملحقات المضمنة مع المنتج أو تلك المدرجة في الفصل 17 (الملحقات). لا تقم بتوصيل أي كابلات أو أجزاء بالجهاز.
- الإلكترود OkuEI مكون من شريط فضي. لا يجوز للمستخدمين الذين يعانون من الحساسية تجاه الفضة استخدام الإلكترود OkuEI إلا بعد استشارة الطبيب.
- لا يسمح باستخدام التخدير الموضعي على العين وتطبيق العلاج عند ارتداء العدسات اللاصقة.
- عند استخدام نظام OkuStim في حالة ساد العين مع زيت السيليكون، لا يمكن ضمان وظيفة التحفيز.
- يُسمح فقط لمتخصصي الرعاية الصحية بتوصيل كابل USB معتمد (مزود بخاصية الأمان الكهربائي وفقاً للمواصفة 1-EN60601، الإصدار الثالث). مزودة بجهد قيمته 4 كيلوفولط جذر متوسط مربع، لتوصيل نظام OkuStim بجهاز كمبيوتر) بمنفذ USB (النوع B).
- لا يسمح بفتح الجهاز أو إجراء تعديلات عليه.
- أثناء جلسة التحفيز الكهربائي مع نظام OkuStim، قد لا يتم إجراء أي علاج إضافي بقوة التحفيز الكهربائي على الجسم.
- لا تستخدم الجهاز إلا في وضع الجلوس أو الرقود. لا تتجول به أو تقربه من الأشياء التي يمكن أن تلتقط حامل القطب الكهربائي OkuSpex. يوجد أيضاً خطر الاختناق من الكابلات.
- ملاحظة: يمكن أن تتجاوز كثافة التيار الكهربائي 2 مللي أمبير/سم عند الإلكترود OkuEI.
- ملاحظة: نظام OkuStim يمكن أن يسخن أثناء التشغيل وتصل حرارته إلى 42 درجة.
- أدخل قابس OkuSpex في مقبس OkuStim حتى النهاية.
- احتفظ بالجهاز وملحقاته بعيداً عن متناول الأطفال. الأجزاء الصغيرة، مثل بطاقة حفظ USB يمكن أن يبتلعها الطفل.
- تحقق من طبقات الختم في عبوة إلكترود OkuEI. لا تستخدم إلا إلكترودات OkuEI سليمة العبوة.
- الأقطاب الكهربائية OkuEI عبارة عن عناصر يمكن التخلص منها ويجب عدم استخدامها أكثر من مرة. عند إعادة تحضير OkuEI و/أو استخدامه لأكثر من جلسة علاج واحدة، فلا يمكن ضمان الوظيفة الآمنة لـ OkuEI. يمكن أن يؤدي الاستخدام المتكرر إلى انعدام فعالية العلاج وإصابة العين بالعدوى.



دواعي وموانع الاستعمال

دواعي الاستعمال

ينصح باستخدام التحفيز الكهربائي عبر القرنية (TES) مع نظام OkuStim لعلاج:

- التهاب الشبكية الصباغي (متلازم أيضاً، مثل متلازمة أوشر)
- أمراض الشبكية المماثلة مثل ضمور العصب المخروطي أو المشيمية¹

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام علاج TES في الحالات التالية:

- في المرضى الذين يعانون من عمليات نمو الأوعية الدموية التي يمكن تسريعها عن طريق التحفيز الكهربائي، مثل:

- الأوعية الدموية العينية من أي أصل
- وذمة البقعة الصفراء
- الانسدادات الشريانية أو الوريدية
- اعتلال الشبكية السكري
- التتسكس البقعي المرتبط بالعمر

- في المرضى الذين تم تقييمهم طبيًا على أنهم يعانون من حالة خطيرة أو مزمنة (طبية، نفسية، نتيجة أخرى غير طبيعية) قد تتفاقم بسبب العلاج.
- مع المرضى الذين لديهم غرسات نشطة²
- أثناء الحمل
- مع الأمهات المرضعات
- عند إصابة العين بالتهاب حاد

المتطلبات الأساسية لاستخدام العلاج بالتحفيز الكهربائي للقرنية هي:

- الحد الأدنى للسن المطلوب: 18،
- حدة النظر: على الأقل إدراك الضوء
- يجب أن تكون المريضات قادرات على الرضاعة لمدة 30 دقيقة

¹ في المبدأ التوجيهي S1 الحالي رقم 25 (AWMF 045/23) للأمراض الوراثية للشبكية والمشيمية والمسارات البصرية للجمعية الألمانية لطب العيون (DOG)، وجمعية الشبكية (RG) والرابطة المهنية لأطباء العيون في ألمانيا (BVA)، تم إدراج التحفيز الكهربائي كتنوعية علاجية (الجمعية الألمانية لطب العيون، 2021)

² لا ينبغي استخدام نظام OkuStim إذا كان لديك زرع كهربائية مصنفة على أنها جزء تطبيقي وفقاً للمعيار EN 60601-1. يرجى الاتصال بالشركة المصنعة للزرع.

المحتوى

2	ملحوظة هامة.....	
2	الجهة الصانعة.....	
2	غرض الاستخدام.....	
2	المستخدم ووسط الاستخدام.....	
2	غرض دليل الاستعمال هذا.....	
2	ملحوظة خاصة بالإصدار.....	
3	مدلول الرموز.....	
4	إرشادات سلامة هامة.....	
5	دواعي وموانع الاستعمال.....	
8	1 ما هو نظام OkuStim؟.....	
10	2 نطاق توريد نظام OkuStim®.....	
11	3 قبل الاستخدام لأول مرة.....	
12	4 دليل مختصر لتنفيذ جلسة علاجية.....	
13	5 الاستعمال والتطبيق.....	
13	1.5 ضبط OkuSpex على احتياجات المريض.....	
14	2.5 تركيب الإلكترودات المقابلة OkuEI على الجسم.....	
14	3.5 فتح عبوة إلكترودات OkuEI.....	
15	4.5 تركيب إلكترودات OkuEI في OkuSpex.....	
16	5.5 تركيب OkuSpex.....	
17	6.5 توصيل OkuSpex بنظام OkuStim.....	
18	7.5 التحفيز وفقاً لتعليمات الطبيب من خلال المريض ذاته.....	
19	8.5 خلع نظام OkuSpex.....	
19	9.5 إزالة الأقطاب المقابلة OkuEI من الجلد.....	



20.....	الأثار الجانبية.....	6
21.....	شرح البلاغات التي تظهر على شاشة OkuStim	7
23.....	إيضاح الإشارات الصوتية التي تصدر عن نظام OkuStim	8
24.....	إدخال وتغيير البطاريات.....	9
25.....	التخزين.....	10
25.....	بإقاة الإلكترونيات.....	1.10
26.....	لوائح التنظيف.....	11
26.....	تنظيف وتطهير نظام OkuSpex والعناية به.....	1.11
26.....	تنظيف نظام OkuStim وكابل OkuSpex والعناية بهما.....	2.11
26.....	إلكتروود OkuEI والإلكتروود المقابل OkuEI.....	3.11
26.....	الإصلاح والصيانة.....	12
27.....	معالجة الأخطاء.....	13
27.....	بلاغات الشاشة.....	1.13
28.....	إشارات صوتية.....	2.13
29.....	المواصفات الفنية.....	14
30.....	التخلص من الأجهزة القديمة والبطاريات.....	15
31.....	الضمان.....	16
31.....	الملحقات التكميلية.....	17
32.....	إرشادات خاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي.....	18

1 ما هو نظام OkuStim؟

OkuStim هو نظام تحفيز كهربائي عبر القرنية (TES) لعلاج ضمور الشبكية. يمكن استخدام العلاج المطبق خارجيًا بشكل مستقل في المنزل. يمكن أن يتيح العلاج بالتحفيز الكهربائي باستخدام نظام OkuStim إمكانية إبطاء تضيق المجال البصري في التهاب الشبكية الصباغي وغيره من ضمور الشبكية المعمم والوراثي والحفاظ على الرؤية الصالحة للاستخدام لفترة أطول.

يمكن أن يؤدي تحفيز الشبكية المريضة بتيارات منخفضة المستوى إلى تنشيط مسارات الإشارات وإطلاق المواد التي لها تأثير وقائي على خلايا الشبكية. يمكن أن يحافظ هذا التأثير الوقائي على الوظائف الفسيولوجية للشبكية لفترة أطول ويبطئ تدهورها التدريجي. مطلوب الاستخدام الدائم للحفاظ على هذا التأثير.

في علاج TES يتم تحفيز الشبكية من خلال تطبيق تيار عبر القرنية: يتم تطبيق تيار ضعيف (>1 مللي أمبير) على سطح العين باستخدام قطب كهربائي، وهو قطب OkuEI والذي ينتشر في العين باتجاه الشبكية.

مكونات النظام

شكل 1-1: جهاز OkuStim اليدوي



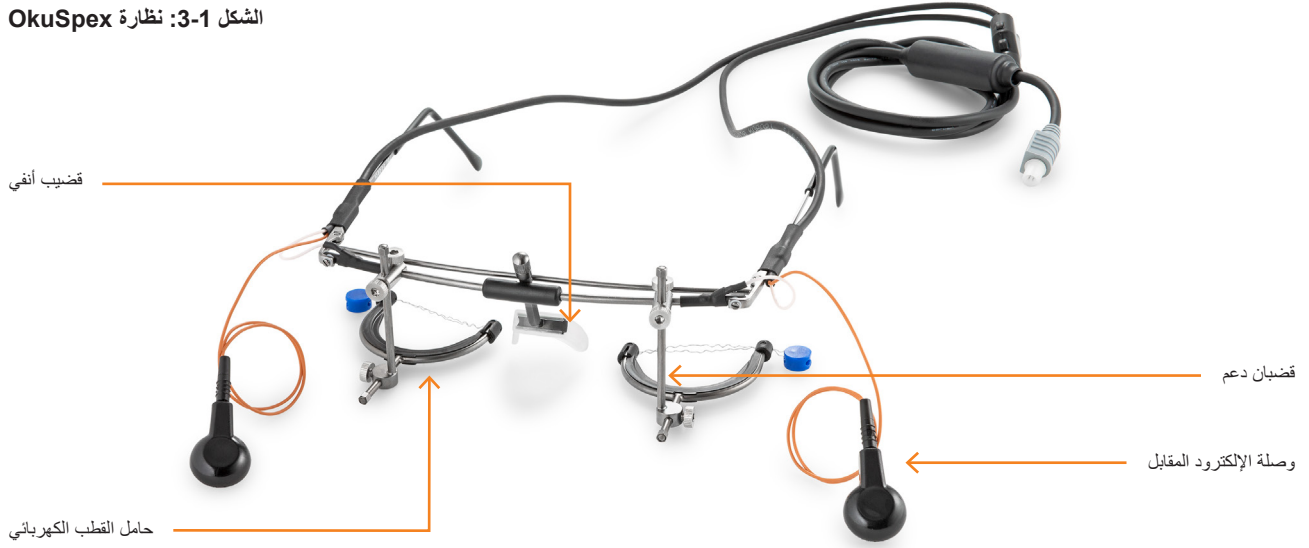
شكل 2-1: إلكترود OkuEI



ملاحظة: قد تختلف صور المكونات في هذا الكتيب قليلاً عن المنتجات الفعلية.



الشكل 3-1: نظارة OkuSpex



يتكون قطب OkuEI من قوس به خيوط رفيعة توضع على سطح العين أسفل البؤبؤ. يعمل إطار OkuSpex الشبيه بالنظارات كحامل لأقطاب OkuEI. ويتم ربطها بـ OkuStim عن طريق كابل. يمكن تعديل OkuSpex بسهولة ليناسب شكل وجه كل مستخدم. مع القليل من التدريب يمكن أيضاً لضعاف البصر إدخال إلكترودات OkuEI بسهولة في OkuSpex. لأسباب تتعلق بالنظافة يسمح باستخدام أقطاب OkuEI وأقطاب عداد OkuEI مرة واحدة فقط.

العلاج

بعد تشغيل OkuStim يتم تحفيز الشبكية تلقائياً كهربائياً لمدة 30 دقيقة على درجة الشدة المحددة. هذا يمكن أن يؤدي إلى إدراك ومضات الضوء البيضاء (ما يسمى "الفوسفين").

تم تحديد معالم التحفيز الفردية مسبقاً لكل مريض من قبل المتخصصين الطبيين وكتابتها على بطاقة ذاكرة USB الخاصة بنظام OkuStim. يتم حفظ البيانات التي تم إنشاؤها أثناء التحفيز، مثل قيم المقاومة، على بطاقة ذاكرة USB. بهذه الطريقة يمكن أيضاً ملاحظة مسار العلاج من قبل الأخصائي الطبي المعالج.

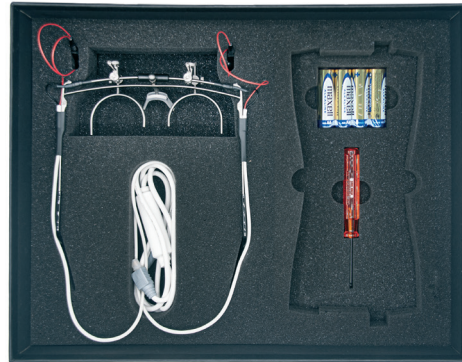
يحتوي نظام OkuStim على شاشة ومخرج صوتي يوفران معلومات حول جميع حالات التشغيل الرئيسية للجهاز، بحيث يمكن حتى للمرضى في مرحلة متقدمة جداً من ضعف البصر استخدامه دون أي مشاكل.

2 نطاق توريد نظام OkuStim®

سوف تحصل على نظام OkuStim الخاص بك في صندوق نقل ثابت، والذي يستخدم أيضاً لتخزين كل من مكونات النظام. بعد الاستخدام افتح OkuSpex وضعه مرة أخرى في التجويف المخصص له. لا تقم بلف الكابل حول OkuSpex لأن ذلك قد يتسبب في انحراف حوامل الأقطاب الكهربائية.

نطاق التوريد:

- الجهاز اليدوي OkuStim® (مكتوب على ملصق المنتج: OkuStim®)
- نظارة OkuSpex® بكابل
- مفك براغي لضبط OkuSpex واستبدال البطاريات في OkuStim
- بطاقة ذاكرة USB (مكتوب على ملصق المنتج: OkuStim® USB-Stick)
- صندوق نقل
- 4 بطاريات AA
- تعليمات الاستخدام
- الملحقات المطلوبة (متوفرة بشكل منفصل):
- تحتوي باقة إلكترونيات OkuEI® (مكتوب على ملصق المنتج: OkuEI® Electrode Package) على:
 - 10 قطع إلكترونيات OkuEI® (مكتوب على ملصق المنتج: OkuEI® Electrode)
 - 12 قطعة إلكترونيات مقابلة OkuEI® (مكتوب على ملصق المنتج: OkuEI® Counter-Electrode)



الشكل 1-2: صندوق النقل والحفظ لنظام OkuStim.



3 قبل الاستخدام لأول مرة

إرشادات:

- يجب تحديد معايير العلاج الخاصة بكل مريض وتعيينها من قبل المتخصصين الطبيين قبل بدء العلاج.
- يُنصح المرضى الذين يعانون من جفاف العين (مثل التهاب القرنية والملتحمة الجاف) باستخدام قطرات العين أثناء العلاج باستخدام TES باستخدام نظام OkuStim.
- قد يحتاج المرضى الذين يعانون من محدودية الحركة (مثل الروماتيزم المتقدم ومرض باركنسون) إلى المساعدة باستخدام علاج TES باستخدام نظام OkuStim.
- قم بمواءمة OkuSpex الخاص بك بحسب حالتك. يعد دعم الشخص الثاني مفيداً لإجراء تعديلات لاحقة على حاملات الأقطاب الكهربائية في المنزل. إذا واجهت أي صعوبات فيرجى الاتصال بطبيبك أو بائع التجزئة الذي اشتريت منه نظام OkuStim.

بعد حصولك على نظام OkuStim الخاص بك وتركيب OkuSpex، قد لا تزال بحاجة إلى تحديد موعد تمهيدي مع طبيبك والحصول على معلومات العلاج الخاصة بك مكتوبة على بطاقة ذاكرة USB المضمنة في النظام. سيخبرك طبيبك أو الوكيل بما يجب عليك فعله بعد ذلك.

- تحقق من أن بطاقة ذاكرة USB مركبة بشكل صحيح في الجهاز. بطاقة ذاكرة USB بها جانب أبيض وآخر أسود. يجب أن يكون الجانب الأبيض متجهًا لأعلى عند التوصيل بالمقيس الموجود أسفل OkuStim.
- أدخل البطاريات في الجزء الخلفي من OkuStim. احرص عندئذ على مراعاة القطبية الصحيحة.
- أدخل بطاقة ذاكرة USB في OkuStim وحفظها وفقاً للتعليمات المتخصصة.
- يوصى بترك بطاقة ذاكرة USB في OkuStim ما لم يكن من الضروري إزالتها. تأكد دائماً من إيقاف تشغيل جهاز OkuStim عند إدخاله أو إزالته.

رتب مع طبيبك إجراءات متابعة منتظمة للمسار العلاجي.



الشكل 3-1: الجانب الأبيض لبطاقة ذاكرة USB يجب أن يشير إلى أعلى عند تركيبها في جهاز OkuStim.

4 دليل مختصر لتنفيذ جلسة علاجية

يرجى اتباع الخطوات بعناية للتحضير وإجراء جلسة العلاج. خلاف ذلك قد يحدث تصور تلقائي وقوي للفوسفين.

التحضير للتحفيز

- نظف جلد الجبهة قبل توصيل قطب (أقطاب) OkuEI المقابل(ة).
- قم بتوصيل قطب (أقطاب) OkuEI المقابل(ة) بمنطقة (مناطق) الجلد النظيفة.
- أدخل قطب (أقطاب) OkuEI في حامل الإلكترودات OkuSpex.
- اتخذ وضعية جلوس مريحة ومستقرة.
- قم بتركيب OkuSpex. قم بتوجيه الكابل إلى OkuStim حول الرأس من الخلف.
- قم بتشغيل OkuStim.
- أدخل كابل OkuSpex في OkuStim.
- قم بربط الإلكترودات المقابلة OkuEI بالكابلات الموجودة على OkuSpex.
- ابدأ عملية التحفيز. ينصح بإبقاء العينين مغلقتين أثناء التحفيز.

بعد التحفيز

- ينتهي التحفيز تلقائيًا بعد مرور 30 دقيقة.
- افصل الأزرار الانضغاطية للكابلات بعناية من الإلكترود(ات) المقابلة OkuEI. لا تسحب الكابلات وإلا فقد تتمزق.
- افصل كابل OkuSpex من OkuStim.
- أنزل OkuSpex وأزل الأقطاب الكهربائية من OkuSpex.
- أعد OkuSpex مرة أخرى إلى الصندوق. لا تقم بطيها معًا.
- ضع الكابل ولم أجزاءه معًا في وضع إرخاء. لا تقم بلفه حول OkuSpex لأن ذلك قد يتسبب في انحراف حوامل الأقطاب الكهربائية. ضعه مرة أخرى في التجويف المخصص له.
- قم بإيقاف تشغيل OkuStim (إذا لم يتم إيقاف تشغيله تلقائيًا بالفعل).
- قم بإزالة أقطاب العداد من الجلد وتخلص منها مع أقطاب OkuEI في النفايات المتبقية.

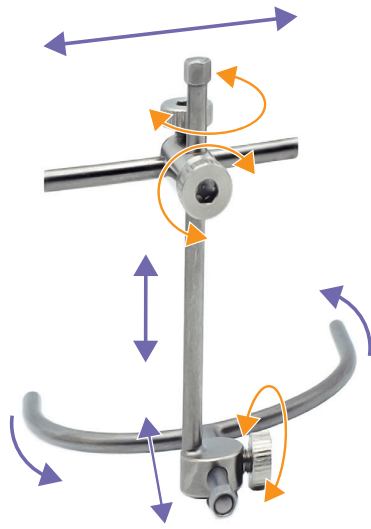


5 الاستعمال والتطبيق

1.5 ضبط OkuSpex على احتياجات المريض

يجب تعديل OkuSpex وفقاً لشكل وجهك بواسطة أخصائي طبي (في طبيب العيون أو في عيادة العيون) (انظر الشكل 5-1) بحيث يقع خيط القطب على الملتحمة أسفل البؤبؤ (انظر الشكل 5-5). للقيام بذلك يتم فتح المسامير اللولبية السداسية الموجودة في مفاصل نظارات OkuSpex قليلاً حتى تتمكن من تحريك قضبان الدعم الرأسية والأفقية بسهولة. ثم يتم وضع OkuSpex عليك بعناية مع إغلاق عينيك ويتم ضبط قضبان الدعم الرأسية على الارتفاع الصحيح. إذا لزم الأمر يمكن تعديل ارتفاع جسر الأنف لنظارات OkuSpex.

يجب ضبط قضبان التنبيت الأفقية بحيث تستقر أطراف حاملات الأقطاب الكهربائية على الزوايا الأنفية والزمنية للغطاء، أي أمام الجلد مباشرة على



؛ موضع خيط القطب على الملتحمة OkuSpex الشكل 5-1: خيارات الضبط لحامل القطب

يمين ويسار العين. للقيام بذلك يتم تحريك قضبان الدعم الأفقية بعناية نحو العين. يتم ضبط OkuSpex بشكل صحيح لك عندما يكون خيط OkuEI بطول 1 سم على الأقل أسفل البؤبؤ، فوق الجفن السفلي على الملتحمة، دون ضغط. بعد الضبط، يجب إحكام ربط المسامير اللولبية السداسية الموجودة في مفاصل OkuSpex بعناية مرة أخرى. لإحكام ربط البراغي يتم إمساك OkuSpex مرة أخرى باليد.

ملحوظة:

احرص دائماً على وضع OkuSpex جانباً، قبل العمل باستخدام مفك البراغي السداسي.



2.5 تركيب الإلكترودات المقابلة OkuEI على الجسم

يتم توصيل الإلكترودات المقابلة OkuEI في منطقة الصدغ (انظر الشكل 2-5). إذا تم تحفيز عين واحدة فقط، فإن الإلكترود المقابل OkuEI يكون مطلوبًا فقط في الجانب المعني.

يجب تنظيف الجلد وتجفيفه جيدًا قبل توصيل الإلكترودات المقابلة OkuEI بالمناطق المناسبة. استخدم لهذا الغرض ضمادات كحولية. عادة لا يكفي الماء والصابون.

اسحب الإلكترود المقابل OkuEI من الرقاقة الحاملة وقم بتطبيقه على منطقة الصدغ التي تم تنظيفها مسبقًا بضغط خفيف.

أغلق عبوة رقائق الإلكترودات المقابلة OkuEI بعد إزالتها، على سبيل المثال عن طريق طي الجانب الممزق لحماية الأقطاب الكهربائية المتبقية من الجفاف.



شكل 2-5: موضع الإلكترود المقابل على الصدغ؛ الشكل 3-5: سطح التلامس الكهربائي للإلكترود OkuEI.

3.5 فتح عبوة إلكترودات OkuEI

قبل فتح عبوة إلكترودات OkuEI الفردية، افحصها للتحقق من خلوها من أي تليفات. لا تستخدم إلكترودات OkuEI إلا إذا كانت عبوتها سليمة.

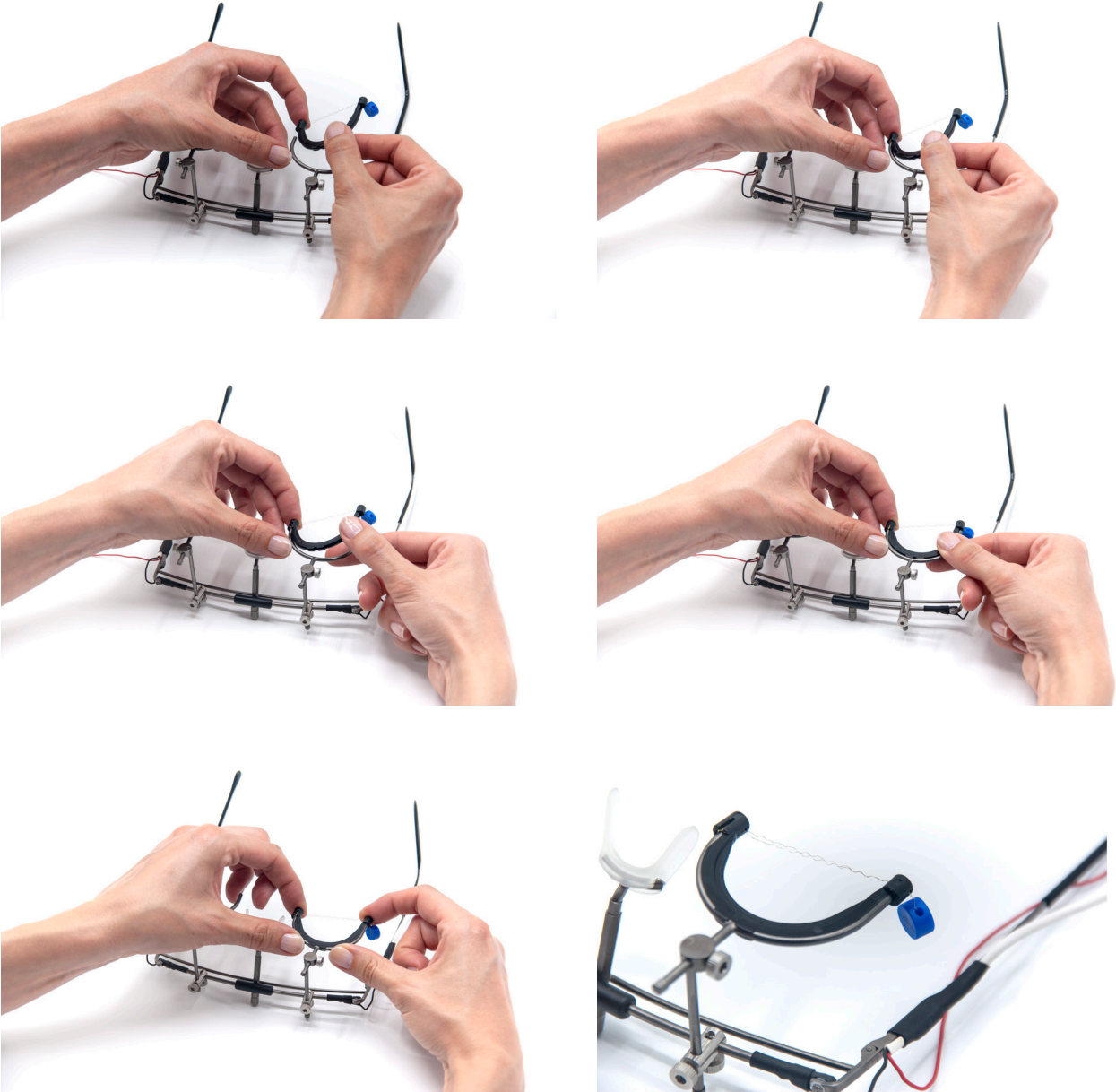
لتفريغ عبوة إلكترودات OkuEI، اسحب الرقاقة بعناية من الورق حتى يمكن الوصول إلى القطب بالكامل بحرية من الأعلى.

لأسباب تتعلق بالنظافة، لا يجوز لمس القطب الكهربائي OkuEI إلا من عند القوس. يجب عدم لمس خيط القطب الذي يلامس العينين بالأصابع (انظر الشكل 2-5).



4.5 تركيب إلكترونيات OkuEI في OkuSpex

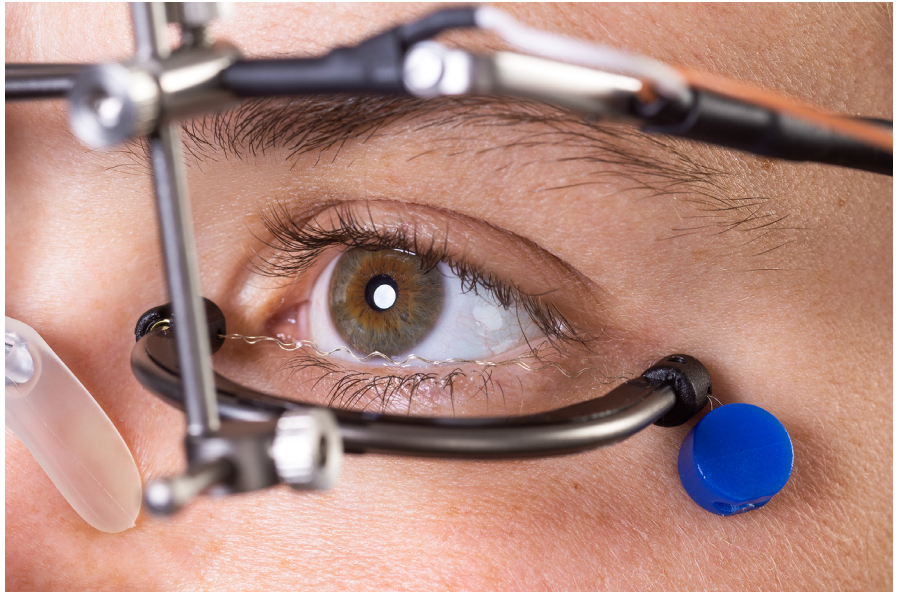
لإدخال القطب OkuEI في OkuSpex يتم دفع OkuEI على حامل القطب المنحني من جانب وجه OkuSpex. يجب إدخال القطب، بحيث يكون الختم الأزرق متجهًا للخارج، أي بعيدًا عن الأنف. يجب دفع القطب بالكامل على حامل القطب الكهربائي بحيث يتحرك معه قوس OkuEI. عند تحفيز عين واحدة، يلزم وجود قطب كهربائي واحد من OkuEI وقطب كهربائي مقابل واحد OkuEI. إذا تم تحفيز كلتا العينين، فسيلازم وجود قطبين من OkuEI وقطبين مقابلين OkuEI (انظر الشكل 1-3، الصفحة 9).



شكل 4-5: إدخال قطب OkuEI في حامل القطب OkuSpex

5.5 تركيب OkuSpex

لتركيب OkuSpex قم بإمالة رأسك للخلف وافتح عينيك على اتساعهما. يستقر OkuSpex بشكل صحيح عندما يستقر جسر الأنف تمامًا على جسر الأنف. يجب ألا تتلامس الحواف الخارجية لأقواس القطب الكهربائي OkuEI مع العينين ويجب أن تكون خيوط القطب الكهربائي أعلى الجفن السفلي مباشرة، أسفل البؤبؤ مباشرة، على الملتحمة (الشكل 5-5). أثناء التحفيز يمكنك غلق العينين. عندما تحصل على نظام OkuStim الخاص بك، يجب أن يشرح أخصائي الرعاية الصحية كيفية ارتداء OkuSpex.



شكل 5-5: قطب OkuEI على العين يلامس فقط الملتحمة تحت بؤبؤ العين



6.5 توصيل OkuSpex بنظام OkuStim

قم بتوصيل قابس OkuSpex بالموصل الموجود أعلى OkuStim. الجانب المسطح للقابس يجب أن يكون موجهاً إلى أعلى. يمكن تحريك القابس للداخل قليلاً فقط. يرجى التحقق من إدخال القابس بالكامل في الوصلة. فهذا فقط يمكن ضمان الاستخدام الصحيح.



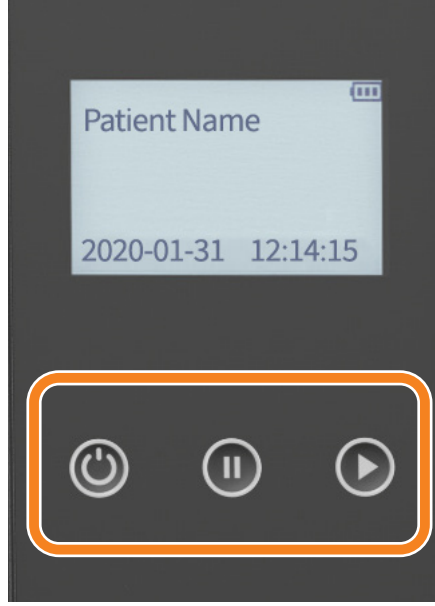
شكل 6-5: قابس نظارة OkuSpex بجهاز OkuStim

يمكنك الآن تشغيل نظام OkuStim. كخطوة أخيرة يتم توصيل الإلكترود المقابل OkuEI الموجود على الصدغ بالزر الانضغاطي لـ OkuSpex.

7.5 التحفيز وفقاً لتعليمات الطبيب من خلال المريض ذاته

اضغط على زر "التشغيل/الإيقاف/الإيقاف" (يساراً) لمدة ثانية واحدة على الأقل لتشغيل Oku-Stim. تشير سلسلة أصوات التنبيه الطويلة والقصيرة إلى تشغيل الجهاز. إذا كان ذلك ممكناً، فتأكد من ظهور اسمك على شاشة OkuStim عند تشغيلها. اعتماداً على مسار العلاج الصحيح لمنطقتك، تظهر معلومات التحفيز على الشاشة بدلاً من اسمك. وسوف يتغير ذلك في زيارة المتابعة التالية في مستشفى العيون. قم بتوصيل الإلكترود المقابل OkuEI الموجود على الصدغ بالزر الانضغاطي لـ OkuSpex، إن لم تكن قد قمت بذلك بعد. ابدأ جلسة العلاج بالضغط على زر "بدء" (يميناً).

أثناء التحفيز تشير نغمة عادية بمعدل مرة واحدة في الثانية إلى أن الجهاز يعمل بشكل صحيح. وقت العلاج الذي لا يزال متبقياً سيتم عرضه على الشاشة. يتم زيادة مستوى التحفيز ببطء في البداية حتى يتم الوصول إلى مستوى تحفيز العلاج. يشار إلى هذه العملية على الشاشة برمز المنحدر.



الشكل 7-5: الأزرار الثلاثة لجهاز OkuStim من اليسار إلى اليمين: تشغيل/إيقاف/إيقاف مؤقت، بدء

إذا تعذر إجراء التحفيز بشكل صحيح يقوم الجهاز بالإبلاغ عن ذلك بإشارة صوتية. يمكن العثور على نظرة عامة حول الإشارات الصوتية ومعناها في الصفحة 23.

في مثل هذه الحالة قم أولاً بمقاطعة التحفيز باستخدام زر "إيقاف مؤقت" (في الوسط) و:

- تحقق مما إذا كان OkuSpex مستقرًا بشكل جيد وأن أقطاب OkuEI مستقرة أيضًا بشكل جيد،
 - قم بترطيب العينين باستخدام قطرة العين،
 - تحقق مما إذا كان كاب الإلكترود المقابل موصولاً،
 - تحقق مما إذا كان قابس OkuSpex متصلاً بنظام OkuStim،
 - واصل عملية التحفيز بالضغط على زر "بدء" (يميناً).
- إذا استمر نظام OkuStim في إصدار صفير، فيرجى الاتصال بأخصائي العيون.



يُشار إلى إنهاء التحفيز عن طريق إصدار نغمة طويلة متبوعة بأخرى قصيرة. يمكن إيقاف التحفيز مؤقتًا في أي وقت بالضغط على زر الإيقاف المؤقت (الأوسط). تتم الإشارة إلى حالة الإيقاف المؤقت عن طريق إصدار نغمتين قصيرتين متكررتين. لمواصلة جلسة التحفيز اضغط على زر البدء (بمينًا). يتم إيقاف وقت التحفيز طوال مدة الإيقاف المؤقت ويستأنف عند مواصلة التحفيز.

بعد ثلاث دقائق من نهاية جلسة العلاج يتم إيقاف OkuStim تلقائيًا. يمكن للمستخدم قطع عملية التحفيز قبل الموعد المحدد بالضغط على زر "التشغيل/الإطفاء/الإيقاف" (يسارًا).

8.5 خلع نظام OkuSpex

افصل اتصال OkuSpex بنظام OkuStim. قم بفك الكابلات الخاصة بالإنكروتودات المقابلة OkuEI عن طريق سحب الأزرار الانضغاطية بعناية. لا تقم مطلقًا بسحب الكابلات وإلا فقد تتمزق. عند إزالة OkuSpex يجب فتح الجفون تمامًا، بحيث يمكن إزالة أقطاب OkuEI بسهولة من العين. يمكن بعد ذلك إزالة أقطاب OkuEI من OkuSpex والتخلص منها في النفايات المتبقية. أقطاب OkuEI والأقطاب المقابلة OkuEI هي عناصر تستخدم مرة واحدة ويجب عدم استخدامها أكثر من مرة، وذلك لأسباب صحية وتقنية. قم بتخزين OkuStim و OkuSpex فقط في الصندوق المخصص لهما. من الأفضل تخزين أقطاب OkuEI في عبوتها حتى استخدامها - باقة أقطاب OkuEI.

9.5 إزالة الأقطاب المقابلة OkuEI من الجلد

اسحب الأقطاب المقابلة OkuEI بعناية من الجلد، بدءًا من جانب واحد ، وتخلص منها بشكل صحيح في النفايات المتبقية.

6 الآثار الجانبية

الآثار الجانبية الشائعة للعلاج هي أعراض جفاف العين و/أو الإحساس بجسم غريب (في الدراسات التي أجريت على أكثر من 70% من المرضى المعالجين). في هذه الحالات، عادةً ما تساعد قطرات العين المتوفرة تجاريًا. إذا لم تهدأ الأعراض بعد 1-2 أيام، ننصحك باستشارة الطبيب. الآثار الجانبية الأخرى التي حدثت في الدراسات السريرية أو تم الإبلاغ عنها من قبل المستخدمين المنتظمين للعلاج مدرجة في الجدول التالي.

تكرار	أثر جانبي
10-50	الإحساس بالكهرباء / الحكّة / الحرق / الألم أو أي إزعاج آخر داخل العين أو حولها أثناء العلاج
50-100	(ذاتي جزئيًا) تدهور في حدة البصر أو اضطرابات في الإدراك البصري
50-100	الصداع / الانزعاج الآخر في الرأس أو عند القطب الكهربائي
100-200	إعتماد عدسة العين
100-200	وذمة البقعة الصفراء
200-400	انشقاق الشبكية أو كيسات الشبكية
200-400	زيادة إنتاج الدموع
200-400	الغثيان / الشعور بالإغماء / الدوخة
400<	تغييرات في العدسة
400<	دباق

يشير التكرار إلى عدد سنوات الاستخدام التي حدث فيها التأثير الجانبي مرة واحدة بالضبط.

تكرار 10 يعني أن التأثير الجانبي حدث مرة واحدة خلال 10 سنوات من استخدام العلاج.

في حالة حدوث آثار جانبية، يرجى إبلاغ طبيبك، وإذا لزم الأمر، شركة Okuvision GmbH. في حالة حدوث أحداث مدرجة كموانع (مثل الحمل)، يجب إيقاف علاج TES. يرجى إبلاغ طبيبك في هذه الحالة.

إذا انخفضت حدة البصر عن مستوى إدراك الضوء، فلا ينبغي استخدام علاج TES بعد الآن.



7 شرح البلاغات التي تظهر على شاشة OkuStim

عند تشغيل نظام OkuStim يتم عرض ما يلي على الشاشة:

الرقم التسلسلي لنظام OkuStim:	S/N:0001 v2.XX
- هنا S/N: 0001 -	
إصدار البرمجيات الثابتة لنظام OkuStim:	
- هنا v2.XX -	
حالة البطارية:	
- -	
العين اليسرى (oculus sinister OS):	- OS -
- OS -	
العين اليمنى (oculus dexter OD):	- OD -
- OD -	
التاريخ المحدث والوقت:	
- هنا 10:12:00 01-01-2020 -	


عند بدء جلسة تحفيز واستئنافها بعد توقف مؤقت، يتم عرض ما يلي في الشاشة:


حالة البطارية:	
- -	
اسم المريض:	John Miller
- هنا جون ميلر -	
زمن التحفيز المتبقي بما في ذلك زمن الانتقال من حالة إلى أخرى (ساعة:دقيقة:ثانية):	00:30:30
- هنا 00:30:30 -	
حالة التحفيز:	
- -	
الارتفاع (التصاعد البطيء (في شدة التحفيز مقاومة العين اليسرى [أوم]:	OD 7760
- هنا OS 7750 -	OS 7750
مقاومة العين اليمنى [أوم]:	10:12:30
- هنا OD 7760 -	2020-01-01
التاريخ المحدث والوقت:	
- هنا 10:12:30 01-01-2020 -	

أثناء التحفيز باستخدام نظام OkuStim يتم عرض ما يلي على الشاشة:


حالة البطارية:	
- -	
اسم المريض:	John Miller
- هنا جون ميلر -	
زمن التحفيز المتبقي (ساعة:دقيقة:ثانية):	00:27:59
- هنا 00:27:59 -	
مقاومة العين اليسرى [أوم]:	OD 7760
- هنا OS 7750 -	OS 7750
مقاومة العين اليمنى [أوم]:	10:12:30
- هنا OD 7760 -	2020-01-01
التاريخ المحدث والوقت:	
- هنا 10:12:30 01-01-2020 -	


عند قطع التحفيز باستخدام نظام OkuStim يتم عرض ما يلي على الشاشة:

حالة البطارية:
 -
 اسم المريض:
 هنا جون ميلر -
 زمن التحفيز المتبقي (ساعة:دقيقة:ثانية):
 هنا 00:27:59 -
 حالة التحفيز:
 Paused = متوقف/متوقف مؤقتاً -
 العين اليسرى:
 - OS -
 العين اليمنى:
 - OD -
 التاريخ المحدث والوقت:
 هنا 10:12:30 01-01-2020 -



 John Miller
 00:27:59 Paused
 OS - OD -
 2020-01-01 10:12:30


بعد قطع جلسة تحفيز قبل حلول موعدها، تلك التي يتم إجراؤها باستخدام نظام OkuStim، يتم عرض ما يلي في الشاشة:

حالة البطارية:
 -
 اسم المريض:
 هنا جون ميلر -
 حالة التحفيز:
 stim. stopped = متوقف -
 العين اليسرى:
 - OS -
 العين اليمنى:
 - OD -
 التاريخ المحدث والوقت:
 هنا 10:12:30 01-01-2020 -


 John Miller
 stim. stopped
 OS - OD -
 2020-01-01 10:12:30

بعد انتهاء التحفيز باستخدام نظام OkuStim يتم عرض ما يلي على الشاشة:

حالة البطارية:
 -
 اسم المريض:
 هنا جون ميلر -
 حالة التحفيز:
 stim. finished = انتهاء التحفيز -
 العين اليسرى (oculus sinister OS):
 - OS -
 العين اليمنى (oculus dexter OD):
 - OD -
 التاريخ المحدث والوقت:
 هنا 10:12:30 01-01-2020 -


 John Miller
 stim. finished
 OS - OD -
 2020-01-01 10:12:30



8 إيضاح الإشارات الصوتية التي تصدر عن نظام OkuStim

المعنى	إشارة صوتية
الجهاز يعمل	13 مرة من الطويلة إلى القصيرة L-L-L-L-S-S-S...
الجهاز ينطفئ	13 مرة من القصيرة إلى الطويلة S-S-S-S-L-L-L...
التحفيز جار	(...) S---S---S
توقف مؤقت للتحفيز	(...) SS---SS---SS
تم قطع التحفيز أو أن التحفيز ينتهي بعد الإطفاء التلقائي	LS

إيضاح مدلول الرموز:

L	= نغمة طويلة
M	= نغمة متوسطة الطول
S	= نغمة قصيرة
-	= توقف مؤقت
(...)	= تكرار تتابع النغمات بشكل دائم

9 إدخال وتغيير البطاريات

يرجى تغيير البطاريات فقط عند إيقاف تشغيل OkuStim. يرجى دائمًا إزالة بطاقة ذاكرة USB من جهاز OkuStim قبل تغيير البطارية أو إدخال البطاريات لأول مرة. إذا كنت لا تنوي استخدام جهاز OkuStim لأكثر من 4 أسابيع، فيرجى إزالة البطاريات من الجهاز. يتم إدخال أربع بطاريات من نوع AA (mignon) في الحجرة الموجودة في الجزء الخلفي من جهاز OkuStim. مطلوب مفك ألين المرفق مع النظام لتغيير البطاريات.

قم بفك المسامير الموجودين على غطاء حجرة البطارية وقم بإزالته.

تنبيه: يوجد برغي أسفل الإطار المطاطي لنظام OkuStim (الشكل 8-1). يرجى ألا تعتمد إلى القوة مطلقًا لفتح غطاء حجرة البطاريات.

ركب البطاريات في الاتجاه الموضح (احرص على مراعاة الوضعية الصحيحة للأقطاب). يتم تشغيل جهاز OkuStim تلقائيًا بتسلسل مسموع من النغمات الطويلة والنغمات القصيرة عند إدخال البطارية الرابعة.

عند تركيب الأقطاب في وضعية غير صحيحة لن يسمع تسلسل النغمات الخاص بالتشغيل. وفي هذه الحالة يجب تصحيح وضعية أقطاب البطاريات. يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد ثلاث دقائق إذا لم يتم استخدامه، أو يتم إيقاف تشغيله بالضغط مع الاستمرار على الزر الأبيض "التشغيل/الإطفاء الإيقاف" ويؤكد ذلك بسلسلة من النغمات القصيرة والطويلة.

يعد تغيير البطارية ضروريًا فقط عندما يظهر على الشاشة واحدًا من ثلاثة أشرطة فقط. يبلغ العمر الافتراضي للبطاريات عدة أسابيع في حال الاستخدام العادي لها.

حالة البطارية في شاشة العرض: حالة البطارية في شاشة العرض: %100 / %75 / %25 / %0

بعد إدخال البطاريات أغلق غطاء حجرة البطارية واربطه بإحكام.

إرشادات:

احرص دائمًا على تغيير كل البطاريات. يرجى ألا تستخدم البطاريات القابلة لإعادة الشحن.



احتفظ بالبطاريات في مكان بعيد عن متناول أيدي الأطفال. البطاريات القلوية سامة. اتصل بالطبيب أو مركز السميات المحلي فور ابتلاعها. تخلص من البطاريات المستعملة بطريقة لا تضر بالبيئة.



شكل 9-1: غطاء درج البطاريات



10 التخزين

قم بتخزين OkuStim و OkuSpex في الصندوق المورد معهما.
تعامل مع النظام بأكمله بعناية لتجنب إتلاف الأجهزة الإلكترونية أو التسبب في أعطال أخرى.
لا تعرض نظام OkuStim أو OkuEI أو الإلكترود المقابل OkuEI للرطوبة الزائدة أو الحرارة أو البرودة أو الأوساخ.
أطفئ الجهاز قبل تنظيفه (انظر الفصل 11).
لا تغمر الجهاز في الماء ولا تعرضه للرطوبة الزائدة.

1.10 باقة الإلكترودات

توجد الإلكترودات المقابلة OkuEI وأقطاب OkuEI في باقة واحدة للتخزين.
إلكترودات OkuEI OK100305 معبأة على حدة في باقة الإلكترودات.
تاريخ انتهاء صلاحية أقطاب OkuEI مدون على الملصق الموجود على الجزء الأمامي من كل عبوة.
تتراوح درجة حرارة تخزين أقطاب OkuEI بين 20 درجة مئوية و 25 درجة مئوية بدرجة حرارة الغرفة.

10.1.1 تخزين الإلكترودات المقابلة OkuEI

الإلكترودات المقابلة OkuEI في باقة الإلكترودات الموجودة على رقاقة الحامل، يمكن إيجادها في عبوات، يحتوي كل منها على 3 قطع.
تاريخ انتهاء صلاحية الإلكترودات المقابلة OkuEI مدون على الملصق الموجود على الجزء الأمامي لباقة الإلكترود. تتراوح درجة حرارة تخزين الإلكترودات المقابلة OkuEI بين 5 درجة مئوية و 40 درجة مئوية بدرجة حرارة الغرفة.
بعد إزالة الإلكترودات المقابلة OkuEI يتعين إعادة غلق العبوة جيداً عن طريق طي الجانب الممزق لحماية الأقطاب الكهربائية المتبقية من الجفاف.

11 لوائح التنظيف

1.11 تنظيف وتطهير نظام OkuSpex والعناية به

احرص على تنظيف OkuSpex بقطعة قماش طرية وخالية من الوبر. في حالة الاتساخ الشديد استخدم منظف غسيل الأطباق المتداول في الأسواق.

لتطهير OkuSpex بالمسح فإننا نوصي باستخدام:

- مناديل Schülke mikrozyd المبيلة فائقة الحساسية أو
- مناديل Schülke Pursept-A Xpress المبيلة.

وكلا المنتجين من إنتاج شركة Schülke & Mayr GmbH، ومقرها في 2 شارع روبرت كوخ شتراسه، 22851 نوردرشتيت، ألمانيا. امسح السطح جيدًا لتطهيره بمناديل مبيلة مطهرة. احرص على مراعاة التبليل الكامل. يجب أن يظل السطح رطبًا طوال فترة التعرض. للحصول على تأثير تطهير كافٍ يجب أن يتوفر عنصر نشط كافٍ على السطح.

إرشاد تحذيري:

يرجى عدم استخدام أي عوامل تنظيف أكالة أو محتوية على الكلور أو كاشطة أو كاوية. يحظر استخدام البنزين أو الكحول أو الأثير أو المذيبات. لا يسمح بالتنظيف في حمام الموجات فوق الصوتية.



2.11 تنظيف نظام OkuStim وكابل OkuSpex والعناية بهما

أطفئ الجهاز قبل تنظيفه.

احرص على تنظيف نظام OkuStim وكابل OkuSpex بقطعة قماش طرية وخالية من الوبر. يجب أن تكون قطعة القماش مبيلة قليلاً فقط، ولا تجعلها مبيلة إلى حد التقاطر. تأكد من عدم تسرب أي رطوبة داخل الجهاز. في حالة تسرب الرطوبة إلى داخل الجهاز، يجب أن يخضع الجهاز لفحص الأمان قبل استخدامه مرة أخرى. قم إذا لزم الأمر بالاتصال بطبيب العيون أو تاجر التجزئة.

3.11 إلكترود OkuEI والإلكترود المقابل OkuEI

أقطاب OkuEI والأقطاب المقابلة OkuEI هي عناصر تستخدم مرة واحدة ويجب عدم استخدامها أكثر من مرة، وذلك لأسباب صحية وتقنية.

12 الإصلاح والصيانة

الجهاز لا يحتاج لصيانة في حالة الاستخدام الشخصي. يجب على المستخدمين التجاريين مراعاة المتطلبات القانونية الخاصة بتشغيل الأجهزة الإلكترونية الطبية.

إرشاد تحذيري:

لا تقم بإجراء أي أعمال إصلاح أو صيانة على الجهاز، ولكن تواصل مع أخصائي العيون أو بائع التجزئة في هذه الحالة.



يمكن تغيير البطاريات بالطريقة الموضحة في صفحة 24.



13 معالجة الأخطاء

إذا كان نظام OkuStim لا يعمل بشكل صحيح، فسيم التنويه إلى ذلك من خلال الإشارات الصوتية والرسائل الظاهرة على الشاشة (انظر أدناه).

1.13 بلاغات الشاشة

المعنى	الشاشة
<p>فتح جهة اتصال أو خطأ في واحد على الأقل من أقطاب OkuEI. قم بإيقاف التحفيز باستخدام زر الإيقاف المؤقت و:</p> <ul style="list-style-type: none"> تحقق مما إذا كانت النظارة مستقرة بشكل جيد وأن أقطاب OkuEI مستقرة أيضًا بشكل جيد، قم بتطهير العينين باستخدام قطرة العين، تحقق مما إذا كان كاب الإلكترود المقابل موصلًا، تحقق مما إذا كان قابس النظارة متصلًا بنظام OkuStim، واصل عملية التحفيز بالضغط على زر البدء. 	 <p>John Miller</p> <p>00:29:59 open</p> <p>OS > 15K OD > 15 K 2020-01-01 12:00:00</p>
<p>دائرة قصر في واحد على الأقل من أقطاب OkuEI. في هذه الحالة يرجى الاتصال بأخصائي العيون أو بائع التجزئة مباشرةً.</p>	 <p>John Miller</p> <p>00:25:00 ShortCir. OS <200 OD <200 2020-01-01 12:00:00</p>
<p>هذا يدل على أن المريض يمكن أن يكون محملاً بشحنة كهروستاتيكية. يرجى إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله مرة أخرى وتحقق مما إذا كان هذا الخطأ سيحدث مرة أخرى. إذا استمر هذا الخطأ فالمس جسمًا معدنيًا مؤرضًا (مثل الصنبور) لتفريغ الكهرباء الساكنة. إذا تكرر ظهور الخطأ يرجى الاتصال بأخصائي العيون أو بائع التجزئة مباشرةً.</p>	 <p>John Miller</p> <p>Error Defect!</p> <p>OS - OD - 2020-01-01 12:00:00</p>
<p>لا توجد بطاقة ذاكرة USB في جهاز OkuStim أو لم يتم إدخالها بشكل صحيح. مع إيقاف OkuStim يرجى التحقق مما إذا تم إدخال بطاقة ذاكرة USB بشكل صحيح.</p>	 <p>John Miller</p> <p>No Memory Stick</p> <p>OS - OD - 2020-01-01 12:00:00</p>
<p>يوجد عدم توافق بين جهاز OkuStim وبطاقة ذاكرة USB المستخدمة أو أنه يتعذر بدء التحفيز بسبب عدم العثور على ملف التكوين. يرجى التحقق مما إذا كان تم إدخال بطاقة ذاكرة USB بشكل صحيح في جهاز OkuStim. إذا استمر ظهور المشكلة يرجى الاتصال بأخصائي العيون أو بائع التجزئة مباشرةً.</p>	 <p>John Miller</p> <p>Invalid config. file</p> <p>OS - OD - 2020-01-01 12:00:00</p>

الشاشة

المعنى

لقد حاولت إجراء جلسة علاج أخرى قبل الموعد المحدد. سيُعرض لك متى يمكن إجراء جلسة العلاج التالية.
(مثال لرسالة الشاشة: لن يمكن عقد الجلسة التالية قبل 25 يناير).



John Miller

Next Stim. on JAN 25

OS >15K OD >15K

2020-01-20 12:00:00

2.13 إشارات صوتية

تسلسل النغمات

المعنى

فتح جهة اتصال أو خطأ في إلكتروود واحد على الأقل.	MMM (...)
دائرة قصر في إلكتروود واحد على الأقل.	SSS (...)
تعذر بدء التحفيز بسبب عدم العثور على ملف التكوين. يرجى التحقق من أن بطاقة ذاكرة USB مثبتة بشكل صحيح في جهاز OkuStim مع توجيه جهات الاتصال الذهبية لأسفل، أو استشر طبيبك لإعادة توصيف بطاقة ذاكرة USB.	SS - SS - SS - S
لقد حاولت إجراء جلسة علاج أخرى قبل الموعد المحدد.	LSSS

إيضاح مدلول الرموز:

L	= نغمة طويلة
M	= نغمة متوسطة الطول
S	= نغمة قصيرة
-	= توقف مؤقت
(...)	= تكرار تتابع النغمات بشكل دائم



14 المواصفات الفنية

يعتبر OkuStim والقطب الكهربائي OkuEI من الأجهزة الطبية من الفئة IIa وفقًا للملحق التاسع والقاعدة 9 والقاعدة 5 من توجيه الأجهزة الطبية بالاتحاد الأوروبي EEC/42/93، على التوالي.
يعد OkuSpex والقطب المضاد OkuEI من الأجهزة الطبية من الفئة الأولى وفقًا للملحق الثامن، القاعدة 1 من لائحة الأجهزة الطبية بالاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745.

الإمداد بالتيار الكهربائي

الإمداد بالتيار الكهربائي 4 x 1.5 فلت من خلال بطاريات معيارية من النوع AA (ميجنون)

الوصلات

وصلة الإلكترود: الاتصال بجهاز OkuSpex: منفذ USB: Mini-USB إلى الكمبيوتر الشخصي: مقبس USB-B المعياري

بطاقة ذاكرة USB

بطاقة ذاكرة USB (مكونة بشكل خاص من قبل شركة Okuvision GmbH، نطاق التوريد)

المبيت

محمية ضد الغبار من فئة الحماية (IP 22): مزودة داخليًا بالتيار الكهربائي (مشغلة بالبطاريات BF جزء الاستخدام: من النوع

العمر الافتراضي

يبلغ العمر الافتراضي المتوقع لجهاز OkuStim 5 سنوات. يبلغ العمر الافتراضي المتوقع لجهاز OkuSpex سنتين.
بعدم افتراضي يصل إلى 18 شهرًا. بيان العمر الافتراضي موضح على الملصق المعني OkuEI والأقطاب المقابلة OkuEI تتمتع أقطاب

ظروف تشغيل OkuStim

درجة الحرارة:	5+ درجات إلى 40+ درجة
رطوبة الهواء:	15% - 93% الرطوبة النسبية (غير متكثفة)
الضغط الجوي:	700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال

ظروف تخزين OkuStim

درجة الحرارة:	5+ درجات إلى 40+ درجة
رطوبة الهواء:	15% - 93% الرطوبة النسبية (غير متكثفة)
الضغط الجوي:	700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال

ظروف نقل نظام OkuStim

نظام OkuStim لا يخضع لأي ظروف نقل خاصة.

ميزة أداء أساسية

نظام OkuStim لا يصدر أي تيارات كهربائية تزيد شدتها عن 10 مللي أمبير. يمكن أن يتسبب فقدان الأداء الأساسي في ضرر غطاء للعيون. تتم مراقبة ميزة الأداء الأساسية بشكل مستمر وتلقائي وصيانتها بواسطة OkuStim.

15 التخلص من الأجهزة القديمة والبطاريات

يرجى التخلص من البطاريات المستعملة بشكل صحيح.

يرجى التخلص من البطاريات المستعملة بطريقة سليمة.



يمكن التخلص من أقطاب OkuEI الكهربية وأقطاب OkuEI الكهربية المستخدمة كنفائات منزلية عادية. لا ينبغي التعامل مع OkuStim و OkuSpex كنفائات منزلية. ويجب التخلص منها في موقع تجميع النفايات المحلي لإعادة تدوير النفايات الكهربية. يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من شركة Okuvision GmbH أو من مورد نظام OkuStim الخاص بك.

15.1 حماية البيانات

نود أن نشير إلى جميع المستخدمين النهائيين للمعدات الكهربية والإلكترونية أنك مسؤول عن حذف أي بيانات شخصية على المعدات قبل التخلص منها. نظرًا لأن بيانات المريض الموجودة على بطاقة ذاكرة USB مشفرة ولا يمكن عرضها إلا باستخدام برنامج OkuStim أو OkuStim، يكفي التخلص من وحدة USB بشكل منفصل.



16 الضمان

تنطبق الضمانات القانونية على جميع مكونات نظام OkuStim.

حدود الضمان: يخضع الضمان للاستثناءات والقيود التالية:

- يقتصر الضمان على التعويض عن عيوب المواد أو عيوب التصنيع. شركة Okuvision GmbH ليست ملزمة باستبدال الأجهزة التي تعطلت أو تعرضت للتلف نتيجة لسوء الاستخدام أو الحوادث أو التغيير أو سوء الاستخدام أو الإهمال أو الصيانة غير المهنية. بالإضافة إلى ذلك فإن شركة Okuvision GmbH لا تتحمل أية مسؤولية عن الأعطال أو الأضرار التي تلحق بأنظمة OkuStim بسبب استخدام منتجات غير تلك التي تصنعها شركة Okuvision GmbH.
- في حالة المطالبة بالضمان تحتفظ شركة Okuvision GmbH بالحق في استبدال الأجهزة بنموذج لاحق مكافئ قد يكون له تغييرات هيكلية.

بصرف النظر عن مطالبات الضمان القانونية لا تقدم شركة Okuvision GmbH أي ضمانات أخرى لهذا المنتج. المسؤولية عن الضرر أو الضرر اللاحق، حتى إذا تم إبلاغ شركة Okuvision GmbH بإمكانية حدوث مثل هذا الضرر، لا تنشأ إلا في إطار اللوائح القانونية.

17 الملحقات التكميلية

وصف المنتج	رقم الطلب
OkuSpex®	OK100350
OkuStim®	OK100056
باقة إلكترونيات OkuEI®	OK100310
OkuStim® System Gebrauchsanweisung (DE)	TD60K06-02
OkuStim® System Instructions for Use (EN)	TD60K06-03
OkuStim® System Mode d'emploi (FR)	TD60K06-06
OkuStim® System Istruzioni per l'uso (IT)	TD60K06-08
OkuStim® System Kullanım Talimatları (TR)	TD60K06-09
OkuStim® System Οδηγίες χρήσης (EL)	TD60K06-10
OkuStim® System Instrucciones de uso (ES)	TD60K06-11
OkuStim® System Gebruiksaanwijzing (NL)	TD60K06-13
OkuStim® System Instrukcja użytkowania (PL)	TD60K06-14
OkuStim® System Bruksanvisning (NO)	TD60K06-22
OkuStim® System הוראות לשימוש (עברית)	TD60K06-24
نظام OkuStim® دليل استعمال (عربي)	TD60K06-25
OkuStim® Käyttöohjeet (FI)	TD60K06-27
OkuStim® System Bruksanvisning (SE)	TD60K06-28

18 إرشادات خاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي

نظام OkuStim مناسب للاستخدام في المستشفى أو العيادة أو في المنزل.

إرشاد تحذيري:

تجنب استخدام النظام على مقربة شديدة من معدات كهربائية أخرى أو مكس بها حيث تكون النتيجة عدم سلامة التشغيل. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب مراعاة أن يعمل هذا الجهاز والأجهزة الأخرى بشكل صحيح.



إرشاد تحذيري:

يمكن أن يؤدي استخدام ملحقات غير تلك المدرجة في الصفحة 31 إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو يؤدي إلى انخفاض التوافق الكهرومغناطيسي للجهاز، مما قد يضر بأدائه الوظيفي. متر OkuSpex 1,6 يبلغ طول كابل.



إرشاد تحذيري:

يجب الحفاظ على مسافة دنيا لمعدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي أو الهوائيات الخارجية)، وإلا فقد يضر ذلك بأداء نظام OkuStim. انظر الجدول الموضح في هذا الفصل.



إرشاد تحذيري:

يمكن أن يصاب أداء OkuStim بالخلل في نطاق التردد من 80 ميجاهرتز إلى 86 ميجاهرتز. في هذه الحالة تظهر رسالة الخطأ "Error Defect" (خطأ عطل) (راجع الفصل 9) على الشاشة.





تم اختبار الامتثال لمعايير الانبعاثات ومقاومة التشوش

الانبعاث

يفي الجهاز بمتطلبات الانبعاثات عالية التردد المشعة والموجهة وفقاً للمواصفة CISPR 11، المجموعة 1، الفئة ب.

إرشادات وإقرارات الشركة المصنعة بشأن التوافق الكهرومغناطيسي

تم تصميم نظام OkuStim للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام OkuStim التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

الوسط الكهرومغناطيسي - المواصفات	مستوى- التوافق	مستوى الفحص IEC 60601	فحوصات- مقاومة الخلل
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد تركيبية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل. لا يتم استخدام أجهزة الراديو المحمولة والمتنقلة على مسافة أقرب إلى نظام OkuStim، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الأمان الموصى بها، والتي يتم حسابها وفقاً للمعادلة المناسبة لتردد الإرسال. مسافة الحماية الموصى بها:	± 8 كيلوفولط تفريغ شحنة الملامس ± 2 ، 4، 8 و 15 كيلوفولط تفريغ شحنة الهواء	± 8 كيلوفولط تفريغ شحنة الملامس ± 2 ، 4، 8 و 15 كيلوفولط تفريغ شحنة الهواء	تفريغ الشحنة الاستاتيكية (ESD) وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)
$d=1,2\sqrt{P}$	$V_{rms} 3$ 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز IMS في النطاق الترددي $6 V_{rms}$ بين 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز عند تردد 1 كيلوهرتز 80 AM %	$V_{rms} 3$ 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز IMS في النطاق الترددي $6 V_{rms}$ بين 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز عند تردد 1 كيلوهرتز 80 AM %	قيم الخلل عالية التردد الموجهة بحسب المواصفة IEC 61000-4-6
القيم الحدية لأجهزة الاتصال عالية التردد وفقاً للجدول 9 في المواصفة IEC 60601-1-2 (9-28 فلط/متر)	10 فلط/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	10 فلط/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	قيم الخلل عالية التردد المنبعثة بحسب المواصفة IEC 61000-4-3

ملحوظات



ملحوظات

