okuvision

OkuStim® System

Istruzioni per l'uso

IT

Avviso importante

Copyright © 2021 Okuvision GmbH. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di recupero o tradotta in alcuna lingua o linguaggio informatico, in nessuna forma, tantomeno da terzi, senza previa autorizzazione scritta di Okuvision GmbH.

Qualsiasi software descritto in questa pubblicazione viene fornito in base a un contratto di licenza.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari. Altre società e marchi di prodotti e nomi di servizi sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Fabbricante

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

Destinazione d'uso

Il sistema OkuStim è previsto per la stimolazione elettrica della retina di pazienti affetti da retinite pigmentosa in contesti ambulatoriali oppure a domicilio.

Utenti e luoghi di utilizzo

Il sistema OkuStim è indicato per eseguire la stimolazione elettrica da parte di persone comuni opportunamente addestrate e utilizzatori esperti presso strutture cliniche e ambulatori o a domicilio. In ogni caso, i parametri della stimolazione devono essere programmati da personale medico.

Scopo di questo manuale

Queste istruzioni per l'uso forniscono le informazioni necessarie al fine di utilizzare in sicurezza OkuStim e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. Queste istruzioni includono:

- Una spiegazione della funzione dei controlli e degli indicatori
- Istruzioni sulla gestione/utilizzo del sistema OkuStim
- Istruzioni per l'applicazione delle sedute di stimolazione elettrica
- Manutenzione e risoluzione dei problemi

Nota relativa alla versione

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano OkuStim a partire dalla versione firmware 2.03.

Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono riportati sulla confezione e sulla descrizione dei componenti del sistema OkuStim: dispositivo OkuStim / occhiale OkuSpex / elettrodo OkuEl / controelettrodo OkuEl

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

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

Avvertenze di sicurezza importanti

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente secondo le istruzioni mediche e dopo preventiva regolazione da parte del personale medico specializzato. La invitiamo ad utilizzare esclusivamente il dispositivo destinato espressamente a Lei.
- Il prodotto è soggetto all'obbligo di prescrizione. Può essere dispensato ai pazienti esclusivamente su prescrizione medica.
- Prima di utilizzare il dispositivo si raccomanda di leggere accuratamente le presenti istruzioni per l'uso, nonché di attenersi alle avvertenze riguardanti la compatibilità elettromagnetica (pagina 33).
- Utilizzare esclusivamente gli articoli accessori acclusi al prodotto e/o elencati nella lista „Accessori" (capitolo 17). Non collegare al dispositivo cavi o accessori diversi da quelli elencati.
- L'elettrodo OkuEl è costituito da un filo d'argento. Gli utilizzatori con allergie all'argento possono utilizzare l'elettrodo OkuEl solo dopo aver consultato il medico.
- Non è consentito utilizzare anestetici locali sull'occhio né tantomeno effettuare la terapia durante l'uso di lenti a contatto.
- Se si utilizza il sistema OkuStim in caso di endotamponamento dell'occhio con olio di silicone, potrebbe non essere garantita la funzionalità della stimolazione.
- Solo il personale medico è autorizzato a collegare un cavo USB omologato (con sicurezza elettrica ai sensi della norma EN 60601-1, 3a ed., tensione 4 kVrms, per collegare OkuStim ad un PC) alla presa USB (tipo B).
- Il dispositivo non deve essere aperto né modificato.
- Durante la seduta di elettrostimolazione con OkuStim non devono essere effettuati altri trattamenti di elettrostimolazione sul corpo.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in posizione seduta. Non girovagare ed evitare di stare vicino ad oggetti che potrebbero impigliarsi al supporto degli elettrodi dell'occhiale OkuSpex. Il cavo comporta inoltre il pericolo di strangolamento.
- Attenzione: la densità di corrente sull'elettrodo OkuEl può superare i 2 mA/cm2.
- Attenzione: quando è in funzione, OkuStim può raggiungere la temperatura di 42 °C.
- Inserire il connettore fino al punto di arresto del sistema di collegamento di OkuStim.
- Conservare il dispositivo e i relativi accessori fuori dalla portata dei bambini. Le parti più piccole e la chiavetta mini USB potrebbero essere ingerite.
- Verificare le sigillature della confezione dell'elettrodo OkuEl. Utilizzare gli elettrodi OkuEl solo se la relativa confezione è integra.
- Gli elettrodi OkuEl sono articoli monouso e pertanto non riutilizzabili. In caso di ricondizionamento e/o riutilizzo di un elettrodo OkuEl per più sedute di terapia non è più garantita la sicura funzionalità di OkuEl. L'uso ripetuto può rendere inefficace il trattamento e causare un'infezione agli occhi.

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni

La terapia con la stimolazione elettrica transcorneale (TES) con il sistema OkuStim è indicata per il trattamento di:

- retinite pigmentosa (anche sindromica, ad es. sindrome di Usher)
- malattie retiniche simili, quali distrofia dei coni e dei bastoncelli o coroideremia[1]

Controindicazioni

La terapia TES con OkuStim non è indicata nei seguenti casi:

- Pazienti soggetti a processi di crescita di vasi sanguigni che potrebbero essere accelerati dall'elettrostimolazione, come in caso di:
  - neovascolarizzazioni oculari di qualsiasi eziologia
  - edema maculare
  - malattie occlusive arteriose o venose
  - retinopatia diabetica
  - degenerazione maculare senile
- Pazienti che, secondo parere medico, soffrono di una malattia acuta o cronica grave (come da valutazione medica, psichiatrica o altri referti non nella norma), che potrebbe peggiorare a seguito della terapia
- Pazienti con impianti attivi[2]
- Pazienti in stato di gravidanza
- Madri che allattano al seno
- Infiammazioni acute dell'occhio

Le condizioni per l'applicazione della terapia di stimolazione elettrica transcorneale sono:

- Pazienti disposti a dare il loro consenso.
- Acuità visiva: almeno percezione della luce.
- Il paziente deve rimanere seduto immobile per 30 minuti.

[1] Secondo il parere del gruppo di ricerca „Questioni cliniche" dell'organizzazione tedesca di pazienti „PRO RETINA" non ci sono controindicazioni al trattamento di queste malattie con la TES. Fonte: https://www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/wissenschaftliche-beratungsgremien/empfehlungen/bewertung-zur-elektrostimulation-am-auge

[2] I pazienti con impianti cocleari possono essere presi in considerazione per la terapia TES se l'impianto viene disattivato e i componenti esterni vengono rimossi.

Indice

Avviso importante 2
Fabbricante 2
Destinazione d'uso 2
Utenti e luoghi di utilizzo 2
Scopo di questo manuale 2
Nota relativa alla versione 2
Spiegazione dei simboli 3
Avvertenze di sicurezza importanti 4
Indicazioni / Controindicazioni 5

1 Che cos'è OkuStim? 8
2 Fornitura 10
3 Prima del primo utilizzo 11
4 Guida rapida per l'esecuzione di una seduta di terapia 12
5 Gestione ed Utilizzo 13
5.1 Regolazione di OkuSpex sul paziente 13
5.2 Applicare i controelettrodi OkuEl sul corpo 14
5.3 Apertura della confezione degli elettrodi OkuEl 14
5.4 Applicazione dell'elettrodo OkuEl a OkuSpex 15
5.5 Indossare OkuSpex 16
5.6 Collegamento di OkuSpecx con OkuStim 17
5.7 Stimolazione del paziente secondo le indicazioni mediche 18
5.8 Conservazione di OkuSpex 19
5.9 Rimozione dei controelettrodi OkuEl dalla pelle 19

6 Effetti collaterali 20
7 Spiegazione dei messaggi sul display di OkuStim 21
8 Spiegazione dei segnali acustici di OkuStim 23
9 Inserimento e sostituzione delle batterie 24
10 Conservazione 25
10.1 Pacco di elettrodi 25
11 Disposizioni di pulizia 26
11.1 Pulizia, disinfezione e cura di OkuSpex 26
11.2 Pulizia e cura di OkuStim 26
11.3 Elettrodo OkuEl e controelettrodo OkuEl 26
12 Riparazione e manutenzione 26
13 Risoluzione degli errori 27
13.1 Messaggi sul display 27
13.2 Segnalazione acustica 28
14 Dati tecnici 29
16 Garanzia 31
18 Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica 32

1 Che cos'è OkuStim?

Stimolazione elettrica transcorneale con il sistema OkuStim: un trattamento auto-somministrato per le distrofie retiniche applicabile dall'esterno del corpo.

La terapia di stimolazione elettrica con il sistema OkuStim può aiutare a rallentare il restringimento del campo visivo e quindi a mantenere una visione funzionale più a lungo nella retinite pigmentosa e in altre malattie retiniche ereditarie generalizzate.

La stimolazione elettrica con correnti deboli può attivare vie di segnalazione e il rilascio di sostanze nella retina malata che hanno un effetto protettivo sulle cellule retiniche. Questo effetto neuroprotettivo può mantenere più a lungo le funzioni fisiologiche della retina e rallentare la degenerazione retinica.

Nella terapia TES la stimolazione retinica si ottiene mediante applicazione transcorneale (sulla superficie dell'occhio) di una debole corrente (<1mA), che si propaga verso la retina. La corrente è applicata da un sottile elettrodo a filo.

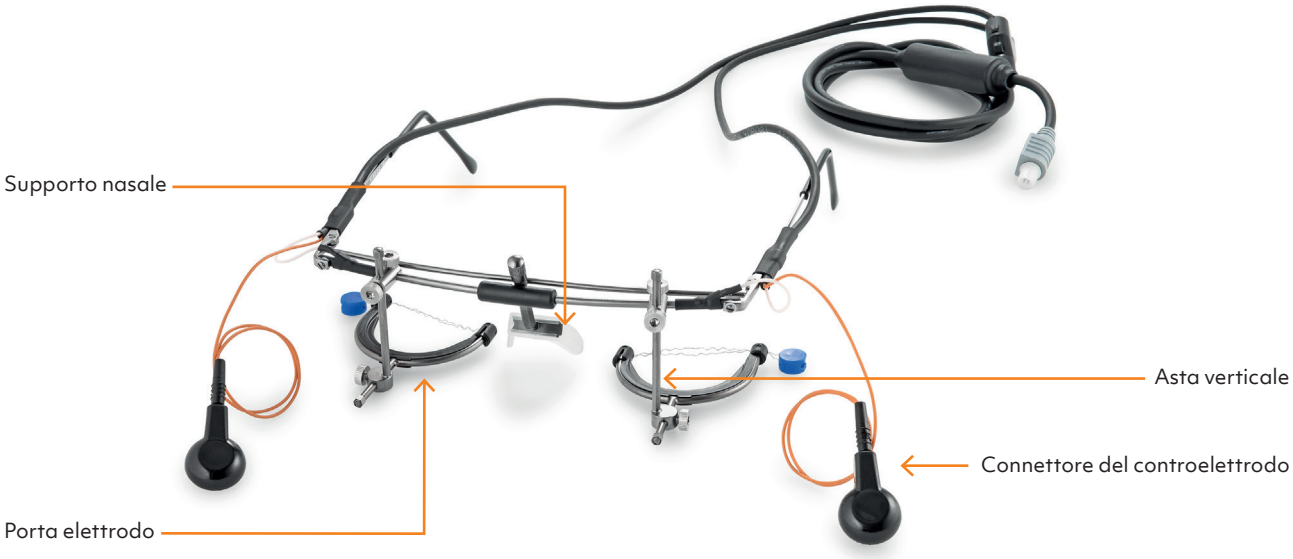
Componenti del sistema

Fig 1-1: OkuStim

Fig 1-2: OkuEl Electrode

Nota: Le illustrazioni dei componenti in questa brochure possono differire leggermente dai prodotti reali.

Fig 1-3: OkuSpex Occhiale



L'elettrodo OkuEl è composto da una staffa ad arco con due fili sottili, i quali vengono posizionati sotto la pupilla sulla superficie dell'occhio.

L'occhiale OkuSpex funge da supporto per gli elettrodi OkuEl e si collega a OkuStim con un cavo. Con un po' di pratica, OkuSpex può essere facilmente regolato per adattarsi alla forma individuale del viso. Allo stesso modo, gli elettrodi OkuEl possono essere inseriti facilmente nel portaelettrodi dell'occhiale OkuSpex anche da persone con problemi di vista.

Per motivi igienici, gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl possono essere utilizzati una sola volta.

Terapia

All'accensione di OkuStim gli occhi saranno stimolati elettricamente con i parametri preimpostati per un tempo di 30 minuti. Durante la stimolazione è probabile che ci sia la percezione di fenomeni luminosi, luce bianca, anche intensi (i cosiddetti „fosfeni").

I parametri di trattamento individuali per il paziente saranno determinati e programmati sulla chiavetta USB del dispositivo OkuStim da un professionista sanitario.

I dati generati durante la stimolazione, come i valori di resistenza elettrica, vengono memorizzati sulla chiavetta USB. In questo modo l'operatore sanitario può monitorare il corso della terapia.

Il dispositivo OkuStim dispone di un display e di un'uscita acustica per tutti gli stati operativi essenziali, in modo che i pazienti in fasi avanzate di disabilità visiva possano utilizzare il dispositivo senza problemi.

2 Fornitura del sistema OkuStim

Riceverà il suo sistema OkuStim in una robusta scatola per il trasporto che funge anche da deposito per i singoli componenti del sistema. Dopo l'uso, riporre l'OkuSpex **aperto e non ripiegato** nel suo vano. Non avvolgere il cavo attorno a OkuSpex poiché ciò potrebbe causare il disallineamento dei portaelettrodi.

Fornitura:

- Dispositivo portatile OkuStim® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuStim®**)
- Occhiale **OkuSpex®** con cavo
- Confezione degli elettrodi OkuEl® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Electrode Package**), contenente:
  - 10 elettrodi OkuEl® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Electrode**)
  - 12 controelettrodi OkuEl® (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuEl® Counter-Electrode**)
- Cacciavite per regolare OkuSpex e sostituire le batterie in OkuStim
- Scheda di memoria mini-USB (nome sull'etichetta del prodotto: **OkuStim® USB-Stick**)
- Scatola per il trasporto
- 4 batterie AA
- Istruzioni per l'uso

Fig. 2-1: Scatola per il trasporto e la conservazione del sistema Okustim.

3 Prima del primo utilizzo

Nota:

- I parametri di trattamento individuali devono essere determinati e programmati da un professionista sanitario.
- Si raccomanda ai pazienti con secchezza oculare (es. Congiuntivite secca) di applicare colliri (lacrime artificiali) durante la terapia TES.
- I pazienti con mobilità fisica limitata (es. Reumatismi avanzati, Parkinson) possono aver bisogno di aiuto quando applicano la terapia TES con OkuStim.

Dovrà farsi adattare su misura il suo OkuSpex (alla sua forma del viso). Per le successive regolazioni dei portaelettrodi a casa, potrebbe essere utile l'assistenza di una seconda persona. In caso di difficoltà, contattare il medico o l'ottico / rivenditore da cui è stato acquistato il sistema OkuStim.

Dopo aver ricevuto il sistema OkuStim, sarà necessario fissare un appuntamento con il medico per un'introduzione, far adattare OkuSpex (alla propria forma del viso) e probabilmente far salvare i parametri della terapia sulla chiavetta USB fornita con il sistema. Il suo medico o distributore la informerà sui passaggi successivi.

Si assicuri che la sua chiavetta USB sia inserita correttamente in OkuStim. La chiavetta USB ha un lato bianco e uno nero. Il lato bianco deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nella porta dedicata alla base di OkuStim.

Inserire le batterie nel corrispondente vano posteriore di OkuStim rispettando le polarità.

Inserire la scheda di memoria USB nel proprio dispositivo OkuStim ed eseguire la stimolazione secondo le istruzioni mediche.

È consigliato di non estrarre mai le scheda di memoria USB da OkuStim, se non strettamente necessario. Accertarsi che il dispositivo OkuStim sia spento prima di inserire o di estrarre la scheda di memoria USB.

Recarsi periodicamente dal proprio medico per far controllare le impostazioni e la corretta esecuzione della terapia.

Fig. 3-1: I lato bianco della scheda di memoria USB deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserita nel dispositivo OkuStim.

4 Guida rapida per l'esecuzione di una seduta di terapia

Per preparare ed eseguire una sessione di stimolazione si prega di seguire esattamente i passaggi riportati sotto. Altrimenti potrebbe esserci una percezione spontanea e molto forte dei fosfeni.

Preparativi per la stimolazione

- Detergere la pelle prima di applicare il/i controelettrodo/i OkuEl.
- Applicare il/i controelettrodo/i OkuEl sulla o sulle zone cutanee deterse.
- Inserire l'elettrodo/gli elettrodi OkuEl sul porta-elettrodo di OkuSpex.
- Assumere una posizione seduta o reclinata comoda e stabile.
- Indossare OkuSpex, senza collegare ancora i controelettrodi OkuEl.
- Accendere OkuStim.
- Collegare il cavo di OkuSpex con OkuStim.
- Collegare i controelettrodi OkuEl con l'occhiale OkuSpex.
- Avviare la stimolazione. Si consiglia di tenere gli occhi chiusi durante la stimolazione.

Dopo la stimolazione

- La stimolazione si arresta automaticamente dopo 30 minuti.
- Rimuovere con attenzione i connettori dai controelettrodi OkuEl. Non tirare mai dai cavi stessi per rimuovere i connettori dei controelettrodi. I cavi potrebbero strapparsi.
- Disconnettere il cavo di OkuSpex da OkuStim.
- Togliere l'occhiale OkuSpex e rimuovere gli elettrodi OkuEl dai porta elettrodi.
- Riporre OkuSpex nell'apposita scatola, così com'è, senza chiudere/ripiegare le stanghette dell'occhiale.
- Riavvolgere il cavo senza stringere e senza arrotolarlo attorno a OkuSpex poiché ciò potrebbe causare il disallineamento dei portaelettrodi. Dopodiché riporre il cavo nell'apposito alloggiamento.
- Spegnere OkuStim (se non si è già spento automaticamente).
- Gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl vanno smaltiti nella raccolta indifferenziata.

5 Gestione ed Utilizzo

5.1 Regolazione di OkuSpex sul paziente

Il suo OkuSpex deve essere regolato da personale sanitario (in clinica) in modo che gli elettrodi a fillo poggino al di sotto della pupilla sulla congiuntiva (vedere Fig. 5-1 e Fig. 5-5). Per fare ciò si svitano leggermente le viti a brugola in corrispondenza degli snodi dell'occhiale OkuSpex, per facilitare lo spostamento delle aste verticali e orizzontali (porta-elettrodo). OkuSpex (le aste verticali di OkuSpex) vengono quindi regolate con cura (mentre ha gli occhi chiusi) fino al raggiungimento della posizione/altezza corretta. Se necessario, è possibile regolare il supporto nasale dell'occhiale OkuSpex alla giusta altezza.

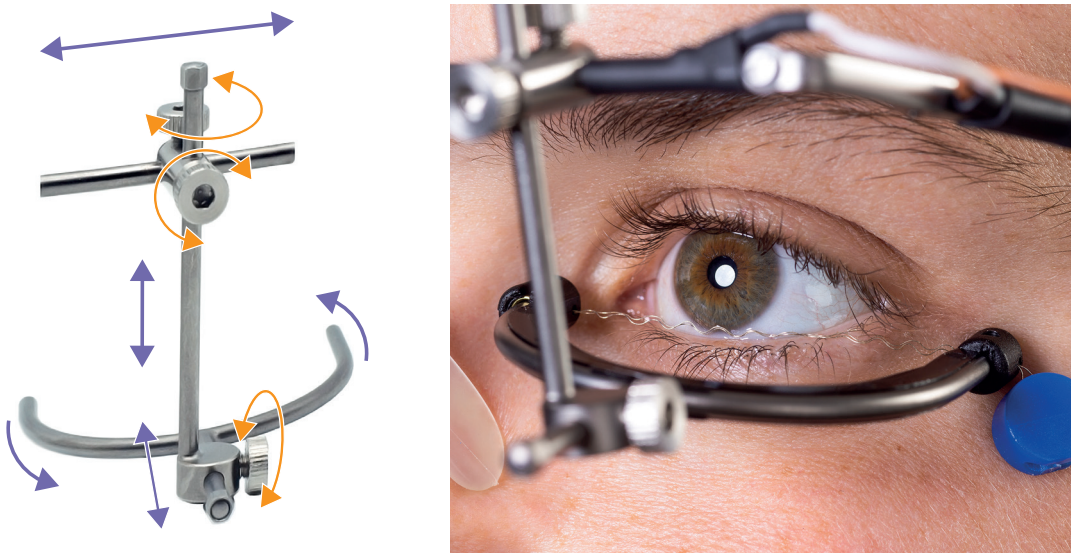


Fig. 5-1: Possibilità di regolazione del portaelettrodo di OkuSpex; L'elettrodo OkuEl tocca solo la congiuntiva.

Le aste (orizzontalmente) devono essere regolate in modo che le estremità dei porta elettrodi poggino delicatamente in corrispondenza dell'angolo palpebrale nasale e temporale, a destra e a sinistra di ambo gli occhi. A tale scopo si sposta con cautela l'asta di supporto orizzontale (porta elettrodo) verso l'occhio. L'occhiale OkuSpex è correttamente regolato, in base al viso del paziente, quando il filo dell'OkuEl poggia senza tensioni al di sotto della pupilla, sopra la palpebra inferiore sulla congiuntiva (1cm di contatto deve essere garantito).

Dopo la regolazione, serrare nuovamente con cautela le viti a brugola sugli snodi dell'occhiale OkuSpex. Per stringere bene le viti è necessario riprendere in mano l'occhiale OkuSpex.

Nota:

Si prega di togliere l'occhiale dal viso del paziente prima di svitare o serrare le viti con il cacciavite a brugola.

5.2 Applicare i controelettrodi OkuEl sul corpo

I controelettrodi OkuEl vanno applicati sulle tempie/fronte. Se si stimola un solo occhio, applicare il controelettrodo OkuEl esclusivamente sul lato interessato.

Detergere accuratamente e poi asciugare le corrispondenti zone cutanee prima di applicare i controelettrodi OkuEl (adesivi). Si consiglia l'uso di salviette imbevute di alcol poiché acqua e sapone potrebbero essere insufficienti

Rimuovere il controelettrodo OkuEl dalla corrispondente pellicola protettiva e farlo aderire sulla tempia/fronte (precedentemente pulita) con una leggera pressione.

Dopo aver prelevato i controelettrodi OkuEl, richiudere la confezione ripiegando il bordo strappato per proteggere i restanti elettrodi dall'essiccazione.

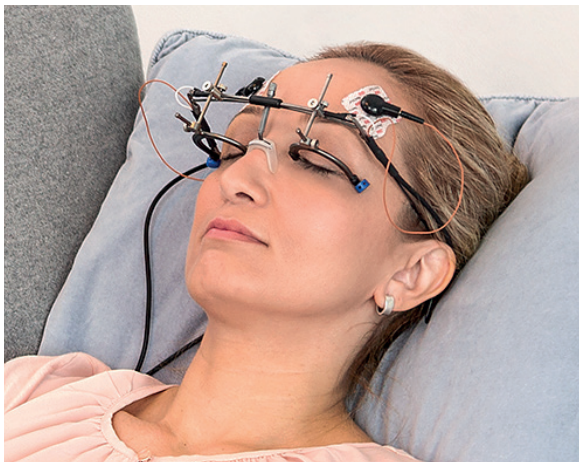


Fig. 5-2: Posizione del controelettrodo; Fig. 5-3: Superficie di contatto dell'elettrodo OkuEl

5.3 Apertura della confezione degli elettrodi OkuEl

Prima di aprire la confezione dell'elettrodo OkuEl verificare che nessuna sigillatura sia danneggiata. Utilizzare gli elettrodi OkuEl solo se la relativa confezione è integra.

Per estrarre un elettrodo OkuEl dalla confezione, rimuovere con cautela la pellicola dalla carta fino a liberare completamente l'elettrodo per poterlo afferrare dall'alto.

Per motivi igienici, afferrare l'elettrodo OkuEl esclusivamente dalla staffa. Non toccare l'elettrodo a filo (freccia) che va a contatto con l'occhio (vedere Fig. 5-2).

5.4 Applicazione dell'elettrodo OkuEl a OkuSpex

Per applicare l'elettrodo OkuEl sul porta-elettrodo, spingere l'elettrodo OkuEl sulla barretta orizzontale curva (porta-elettrodo) di OkuSpex (lato viso).

Il lato dell'elettrodo con il piombino blu deve essere rivolto verso l'esterno. È necessario spingere completamente l'elettrodo sulla barretta affinché la staffa sia perfettamente a filo con il porta-elettrodo.

Per stimolare un occhio sono necessari un solo elettrodo OkuEl e un solo controelettrodo OkuEl. Se si stimolano entrambi gli occhi, sono necessari due elettrodi OkuEl e due controelettrodi OkuEl (vedere Fig. 1-3, Pagina 9).

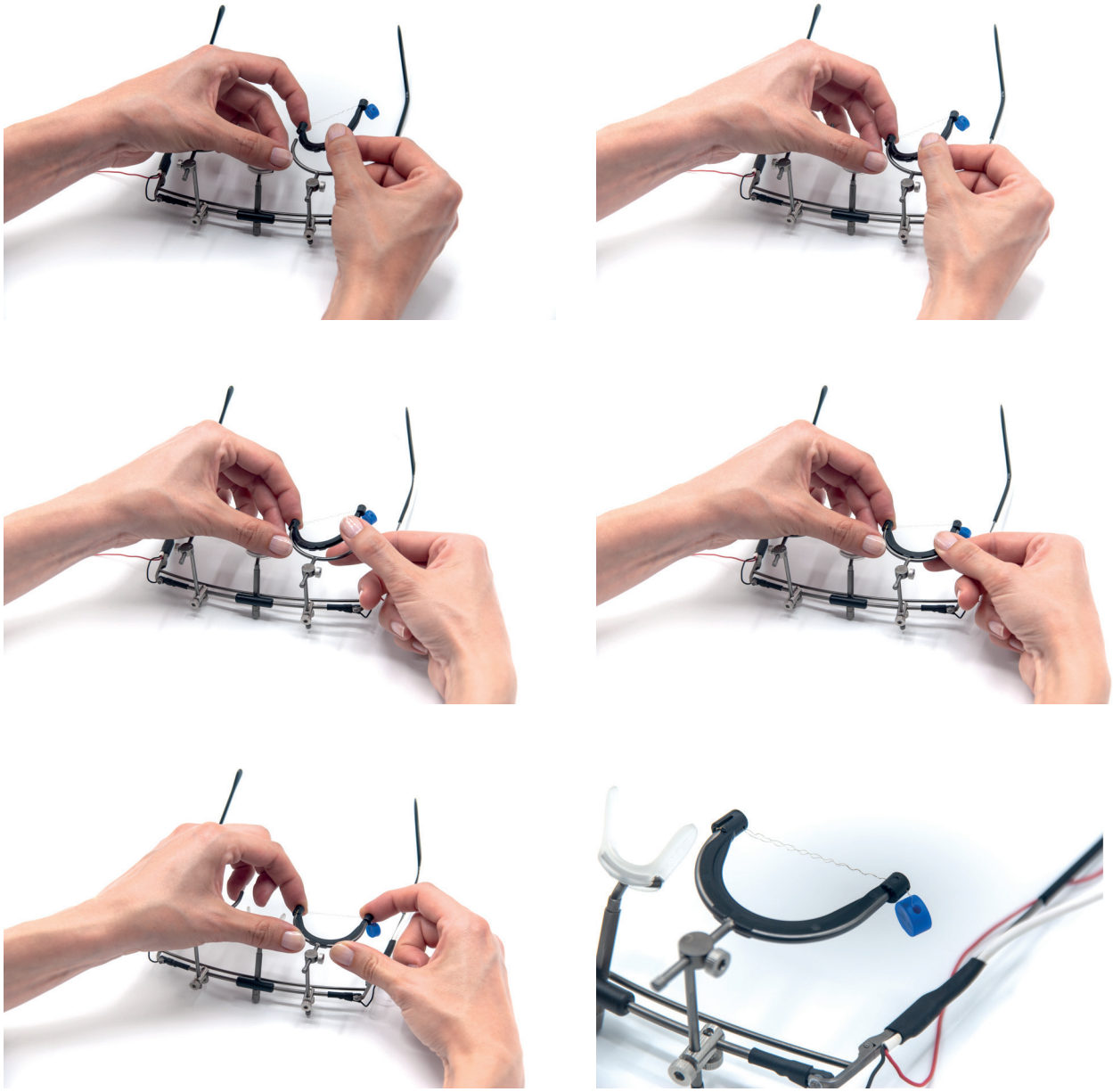


Fig. 5-4: Inserimento dell'elettrodo OkuEl su OkuSpex

5.5 Indossare OkuSpex

OkuSpex deve essere indossato come illustrato dal personale medico specializzato nel colloquio introduttivo.

Per indossare OkuSpex, inclini la testa leggermente all'indietro e spalanchi bene gli occhi. OkuSpex sarà correttamente posizionato quando il supporto nasale poggerà completamente sul naso. Occorre accertarsi che i bordi esterni delle staffe degli elettrodi OkuEl non vengano a contatto con gli occhi e che il filo degli elettrodi tocchi la congiuntiva sul margine palpebrale inferiore (Fig. 5-5). Durante la stimolazione può tenere gli occhi chiusi.

Quando si riceve il sistema OkuStim, il modo corretto di indossare OkuSpex dovrebbe essere stato spiegato da un operatore sanitario.

Fig. 5-5: L'elettrodo OkuEl sull'occhio tocca solo la congiuntiva al di sotto della pupilla

5.6 Collegamento di OkuSpecx con OkuStim

Inserire il connettore di OkuSpex nel collegamento sul lato superiore di OkuStim. Il lato piatto del connettore deve essere rivolto verso l'alto. In questo modo il connettore si innesta facilmente.

Accertarsi che il connettore venga inserito fino al punto di arresto all'interno del collegamento. Solo in questo modo può essere garantita una corretta funzione.

Fig. 5-6: Connettore dell'occhiale OkuSpex inserito nel dispositivo OkuStim

Ora potete accendere l'OkuStim.

Da ultimo, si collega il controelettrodo OkuEl sulla tempia con il bottone a pressione di Oku-Spex.

5.7 Stimolazione del paziente secondo le indicazioni mediche

Premere il tasto „ON/OFF/STOP" (a sinistra) per almeno un secondo per accendere OkuStim. Una successione di suoni prolungati e brevi segnala che il dispositivo è acceso. All'accensione, accertarsi possibilmente che il proprio nome compaia sul display di OkuStim. A seconda del percorso di trattamento valido per la sua regione, i parametri di stimolazione appariranno al posto del suo nome. Questo sarà cambiato alla sua prossima visita di follow-up alla clinica oculistica.

Colleghi i controelettrodi (sulla sua tempia/fronte) con i connettori a bottone di OkuSpex, nel caso non l'abbia ancora fatto.

Cominci la seduta di terapia premendo il tasto „START" (a destra).

Durante la stimolazione, un suono regolare emesso circa 1 volta al secondo segnala il corretto funzionamento del dispositivo. Il tempo rimanente della terapia viene indicato sul display. L'ampiezza di stimolazione viene all'inizio incrementata lentamente, fino al raggiungimento dell'ampiezza di stimolazione della terapia. Questo processo è indicato sul display da un simbolo di rampa.

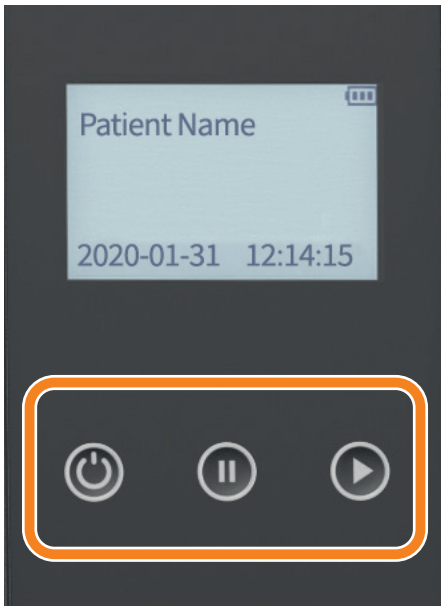


Fig. 5-7: I tre tasti del dispositivo OkuStim da sinistra a destra: ON/OFF/STOP, PAUSA, START

Il dispositivo emette un segnale acustico se la stimolazione non può essere eseguita correttamente. A pagina 23 è riportato un elenco dei segnali acustici e del relativo significato.

In questo caso, interrompere innanzitutto la stimolazione con il tasto „PAUSA" (al centro), quindi:

- verificare che l'occhiale sia correttamente posizionato e che gli elettrodi OkuEl appoggino correttamente,
- umettare gli occhi con lacrime artificiali,
- verificare se i cavi dei controelettrodi sono collegati,
- verificare se il connettore dell'occhiale è collegato con OkuStim,
- proseguire la stimolazione premendo il tasto „START" (a destra).

Se OkuStim continua a emettere il segnale acustico, rivolgersi al proprio distributore.

La fine della stimolazione viene segnalata da un suono prolungato, seguito da un suono breve.

La stimolazione può essere arrestata in qualsiasi momento premendo il tasto „PAUSA" (al centro). Ciò viene segnalato da 2 brevi suoni intermittenti. Per proseguire la seduta di stimolazione, premere il tasto „START" (a destra). Il conto alla rovescia della stimolazione si arresta per la durata dell'interruzione/pausa e riprende non appena si prosegue con la stimolazione.

Tre minuti dopo la fine della seduta di terapia, il dispositivo OkuStim si spegne automaticamente.

L'utilizzatore può interrompere anticipatamente la stimolazione premendo il tasto „ON/OFF/STOP" (a sinistra).

5.8 Conservazione di OkuSpex

Scollegare il connettore di OkuSpex dal collegamento con OkuStim.

Disconnettere i cavi dei controelettrodi OkuEl scollegando i connettori/bottoni a pressione. Non tirare mai direttamente i cavi in quanto possono rompersi.

Durante la rimozione dell'occhiale OkuSpex le palpebre devono essere completamente aperte per facilitare il prelievo degli elettrodi OkuEl dagli occhi. A questo punto, è possibile rimuovere gli elettrodi OkuEl da OkuSpex e smaltirli.

Gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl sono articoli monouso e pertanto non devono essere riutilizzati per motivi igienici e tecnici.

Conservare OkuStim e OkuSpex esclusivamente nella scatola designata.

È meglio conservare gli elettrodi OkuEl nella loro scatola - il pacchetto elettrodi OkuEl - fino al momento dell'uso.

5.9 Rimozione dei controelettrodi OkuEl dalla pelle

Staccare con cautela i controelettrodi OkuEl dalla pelle, cominciando da un lato, quindi smaltirli nella raccolta indifferenziata.

6 Effetti collaterali

Durante l'applicazione sull'occhio può manifestarsi una lieve irritazione meccanica della cornea, riconoscibile da un arrossamento oculare e da una sensazione di secchezza. In questi casi può essere di ausilio l'uso di comuni colliri, noti anche come lacrime artificiali, come ad esempio quelli in commercio per i portatori di lenti a contatto. Se l'arrossamento non si risolve nell'arco di 1-2 giorni, si consiglia di consultare un medico.

La stimolazione elettrica può causare lievi dolori in caso di situazione avanzata della malattia.

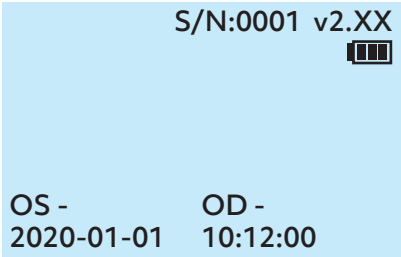
Inoltre, sono noti i seguenti effetti collaterali connessi all'uso del sistema OkuStim (frequenza inferiore all'1%):

- Cisti maculari
- Alterazioni del cristallino
- Perdita della vista soggettiva
- Cataratta
- Infezioni
- Dolori extraoculari

Informare eventualmente il medico.

7 Spiegazione dei messaggi sul display di OkuStim

All'accensione di OkuStim, sul display compaiono i seguenti dati:



Numero di serie di OkuStim:
- in questo caso S/N: 0001

Versione firmware di OkuStim:
- in questo caso v2.03

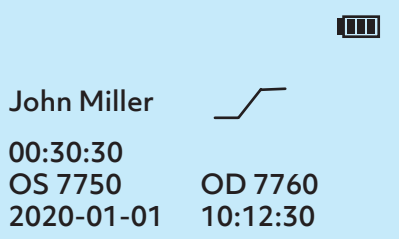
Stato della batteria:
-

Occhio sinistro (oculus sinister OS):
- OS -

Occhio destro (oculus dexter OD):
- OD -

Data e ora attuali:
- in questo caso 2020-01-01 10:12:00

Quando si inizia una seduta di stimolazione o la si riprende dopo una pausa, il display mostra:



Stato della batteria:
-

Nome del paziente:
- in questo caso John Miller

Tempo di stimolazione rimanente inclusa la durata della rampa (hh:mm:ss):
- in questo caso 00:30:30

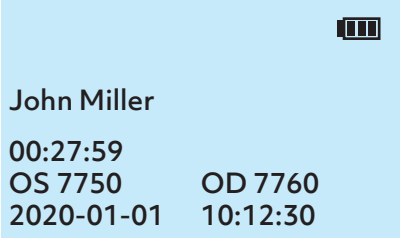
Stato della stimolazione:
- Ramping (lento incremento nell'ampiezza di stimolazione)

Resistenza Occhio sinistro [Ohm]:
- in questo caso OS 7750

Resistenza Occhio destro [Ohm]:
- in questo caso OD 7760

Data e ora attuali:
- in questo caso 2020-01-01 10:12:30

Durante la stimolazione con OkuStim, sul display compaiono i seguenti dati:



Stato della batteria:
-

Nome del paziente:
- in questo caso John Miller

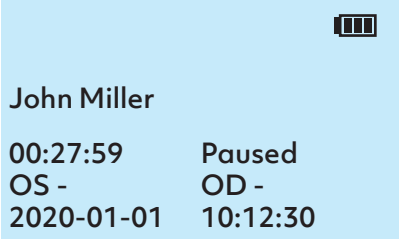
Tempo di stimolazione rimanente (hh:mm:ss):
- in questo caso 00:27:59

Resistenza Occhio sinistro [Ohm]:
- in questo caso OS 7750

Resistenza Occhio destro [Ohm]:
- in questo caso OD 7760

Data e ora attuali:
- in questo caso 2020-01-01 10:12:30

Se si interrompe (pausa) la stimolazione con OkuStim, sul display compaiono i seguenti dati:



Stato della batteria:

–

Nome del paziente:

– in questo caso John Miller

Tempo di stimolazione rimanente (hh:mm:ss):

– in questo caso 00:27:59

Stato della stimolazione:

– Paused = In pausa

Occhio sinistro:

– OS -

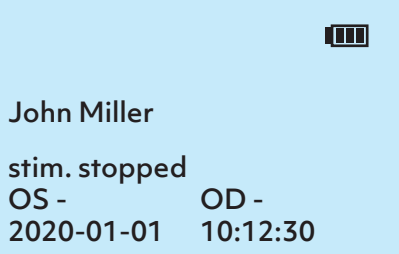
Occhio destro:

– OD -

Data e ora attuali:

– in questo caso 2020-01-01 10:12:30

Dopo l'interruzione prematura (stop) di una seduta di stimolazione con OkuStim, sul display compaiono i seguenti dati:



Stato della batteria:

–

Nome del paziente:

– in questo caso John Miller

Stato della stimolazione:

– stim. stopped = Stim. interrotta

Occhio sinistro:

– OS -

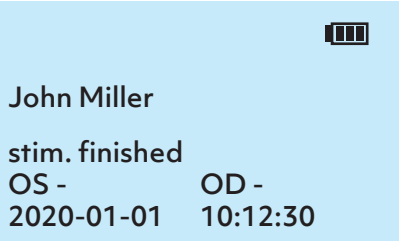
Occhio destro:

– OD -

Data e ora attuali:

– in questo caso 2020-01-01 10:12:30

Al termine di una stimolazione con OkuStim, sul display compaiono i seguenti dati:



Stato della batteria:

–

Nome del paziente:

– in questo caso John Miller

Stato della stimolazione:

– stim. finished = Stim. finita

Occhio sinistro:

– OS -

Occhio destro:

– OD -

Data e ora attuali:

– in questo caso 2020-01-01 10:12:30

8 Spiegazione dei segnali acustici di OkuStim

Segnale acustico	Significato
13 suoni da prolungati a brevi L-L-L-L-L-S-S-S...	Il dispositivo si accende
13 suoni da brevi a prolungati S-S-S-S-L-L-L-...	Il dispositivo si spegne
S---S---S(...)	Stimolazione in corso
SS---SS---SS (...)	Stimolazione in pausa
LS	La stimolazione è stata interrotta oppure la stimolazione è terminata dopo lo spegnimento automatico

Spiegazione dei caratteri:	
L	= suono prolungato
S	= suono breve
-	= pausa
(...)	= la successione di suoni viene ripetuta continuamente

9 Inserimento e sostituzione delle batterie

Sostituire le batterie solo quando OkuStim è spento.

Prima di sostituire le batterie, oppure prima di inserirle per la prima volta, rimuovere sempre la scheda di memoria USB dal dispositivo OkuStim.

Se si prevede di non utilizzare OkuStim per più di 4 settimane, rimuovere le batterie dal dispositivo.

Sono necessarie quattro batterie di tipo AA (mignon), che vanno inserite nell'apposito vano sul lato posteriore del dispositivo OkuStim. Per sostituire le batterie è necessario utilizzare il cacciavite a brugola accluso al sistema.

Svitare le due viti sul coperchio del vano batterie e rimuoverle.

ATTENZIONE: una vite si trova sotto la bordatura in gomma di OkuStim (Fig. 8-1). Non forzare mai il coperchio del vano batterie per aprirlo.

Inserire le batterie nella direzione prestabilita (rispettare la polarità). Dopo aver inserito la quarta batteria, il dispositivo OkuStim si accende automaticamente ed emette una sequenza di suoni formata da suoni prolungati e suoni brevi.

Se le batterie sono state inserite con la polarità errata, questa sequenza di suoni non viene emessa all'accensione del dispositivo. In questo caso, è necessario correggere la polarità delle batterie.

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo tre minuti in caso di non utilizzo oppure tenendo premuto a lungo il tasto „ON/OFF/STOP" a sinistra e conferma lo spegnimento con una sequenza di suoni formata da suoni brevi e suoni prolungati.

È necessario sostituire le batterie solo quando il display mostra una sola delle tre barre nel simbolo batteria. In caso di utilizzo normale le batterie dovrebbero avere una durata di diverse settimane.

Stato della batteria sul display:
100% / 75% / 25% / 0%

Dopo aver inserito le batterie, richiudere il coperchio del vano batterie e avvitare le viti.

Avvertenza:

Sostituire sempre tutte le batterie.
Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori).

Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini. Le batterie alcaline sono nocive. In caso di ingestione contattare immediatamente il proprio medico oppure il centro antiveleni più vicino. Smaltire le batterie usate nel rispetto dell'ambiente.

Fig. 9-1: Coperchio del vano batterie

10 Conservazione

Conservare OkuStim e OkuSpex nella custodia/scatola in dotazione.

Maneggiare l'intero sistema con estrema cura per evitare di danneggiare l'elettronica oppure di causare altri malfunzionamenti.

Non esporre OkuStim, gli elettrodi OkuEl o i controelettrodi OkuEl ad eccessivi livelli di umidità, calore, freddo o contaminazione.

Spegnere il dispositivo prima di pulirlo (vedere capitolo 11).

Non immergere mai il dispositivo in acqua, né esporlo a umidità eccessiva.

10.1 Pacco di elettrodi

I controelettrodi OkuEl e gli elettrodi OkuEl sono forniti insieme in una confezione (pacco di elettrodi) adatta per la conservazione. Gli elettrodi OkuEl OK100305 sono inoltre singolarmente confezionati.

La data di scadenza degli elettrodi OkuEl è stampata sull'etichetta applicata sul lato anteriore della confezione singola.

Gli elettrodi OkuEl devono essere conservati a temperatura ambiente, in un intervallo tra 20°C e 25 °C.

10.1.1 Conservazione dei controelettrodi OkuEl

I controelettrodi OkuEl sono inseriti nel pacco di elettrodi (a loro volta in una confezione da 3), su una pellicola protettiva.

La data di scadenza dei controelettrodi OkuEl è stampata sull'etichetta applicata sul lato anteriore della confezione degli elettrodi. I controelettrodi OkuEl devono essere conservati a temperatura ambiente, in un intervallo compreso tra 5 °C e 40 °C.

Dopo aver prelevato il controelettrodo OkuEl, richiudere la confezione ripiegando il bordo strappato per proteggere i restanti elettrodi dall'essiccazione.

11 Disposizioni di pulizia

11.1 Pulizia, disinfezione e cura di OkuSpex

Pulire il telaio OkuSpex con un panno morbido e privo di pelucchi. Nel caso in cui l'occhiale fosse particolarmente sporco utilizzare del sapone per piatti, disponibile in commercio, per rimuoverlo.

Per la disinfezione di OkuSpex si consigliano:

- salviette Schülke mikrozid sensitive premium oppure
- salviette Schülke Pursept-A Xpress.

Entrambe prodotte da Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Germania.

Pulire accuratamente la superficie da disinfettare con salviette disinfettanti. La superficie deve rimanere umida per tutto il tempo di azione del prodotto. Per un'adeguata azione disinfettante, è necessario che la superficie sia coperta da una sufficiente quantità di principio attivo.

Avvertenza:

Non utilizzare detergenti aggressivi, abrasivi o contenenti cloro.
Non utilizzare benzina, alcol, etere o solventi.
Non è consentita la pulizia in bagno ad ultrasuoni.

11.2 Pulizia e cura di OkuStim

Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.

Pulire OkuStim e il cavo di OkuSpex con un panno morbido e non sfilacciato. Il panno deve essere al massimo leggermente umido, mai grondante. Occorre accertarsi che non penetri umidità all'interno del dispositivo. Tuttavia, qualora dovesse penetrare umidità nel dispositivo, è necessario sottoporlo ad un controllo tecnico di sicurezza prima di riutilizzarlo. Contattare il distributore se necessario.

11.3 Elettrodo OkuEl e controelettrodo OkuEl

Gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl sono articoli monouso e pertanto non devono essere riutilizzati per motivi igienici e tecnici.

12 Riparazione e manutenzione

Il dispositivo è destinato all'uso privato ed è esente da manutenzione. Gli utilizzatori commerciali devono rispettare le corrispondenti prescrizioni legali per l'uso di apparecchiature elettromedicali.

Avvertenza:

Non effettuare interventi di riparazione o manutenzione sul dispositivo;
a tal fine contattare il proprio ottico o rivenditore.

Le batterie possono essere sostituite come descritto a pagina 24.

13 Risoluzione degli errori

Se OkuStim non funziona correttamente, il sistema emette segnali acustici e mostra i seguenti messaggi sul display (vedere qui sotto).

13.1 Messaggi sul display

Display	Significato
John Miller 00:29:59 open OS > 15K OD > 15 K 2020-01-01 12:00:00	Contatto aperto oppure errore in almeno uno degli elettrodi OkuEl. Interrompere la stimolazione con il tasto Pausa, quindi: • verificare che l'occhiale sia correttamente posizionato e che gli elettrodi OkuEl poggino correttamente sugli occhi • umettare gli occhi con lacrime artificiali • verificare se i cavi dei controelettrodi sono collegati • verificare se il connettore dell'occhiale è collegato con OkuStim • proseguire la stimolazione premendo il tasto Start.
John Miller 00:25:00 ShortCir. OS <200 OD <200 2020-01-01 12:00:00	Cortocircuito in almeno uno degli elettrodi OkuEl. In questo caso rivolgersi direttamente al proprio rivenditore.
John Miller Error Defect! OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Questo messaggio segnala che il paziente potrebbe essere elettrostaticamente carico. Spegnere e riaccendere il dispositivo, quindi verificare se l'errore persiste. Se questo errore persiste, il paziente deve toccare un oggetto metallico messo a terra (ad es. un rubinetto dell'acqua) per scaricarsi elettrostaticamente. Se l'errore si ripresenta, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore.
John Miller No Memory Stick OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Non è presente alcuna scheda di memoria USB nel dispositivo OkuStim oppure la scheda non è stata inserita correttamente. Con OkuStim spento, verificare se la scheda di memoria USB è stata inserita correttamente.
John Miller Invalid config. file OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Esiste un'incompatibilità tra il dispositivo OkuStim e la scheda di memoria USB utilizzata oppure non è stato possibile avviare la stimolazione poiché il file di configurazione non è stato trovato. Verificare se la scheda di memoria USB sia correttamente posizionata nel dispositivo OkuStim. Se il problema persiste, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore.

Display	Bedeutung
John Miller Next Stim. on JAN 25 OS >15K OD >15K 2020-01-20 12:00:00	Il paziente ha cercato di effettuare un'altra seduta di terapia prima del tempo. Il paziente viene avvertito quando è possibile effettuare la successiva seduta di terapia. (Esempio di messaggio del display: la prossima seduta può essere effettuata solo a partire dal 25 gennaio.)

13.2 Segnalazione acustica

Successione di suoni	Significato
MMM (...)	Contatto aperto oppure errore in almeno uno degli elettrodi.
S S S (...)	Cortocircuito in almeno uno degli elettrodi.
SS - SS - SS - S	Non è stato possibile avviare la stimolazione poiché il file di configurazione non è stato trovato. Verificare se la scheda di memoria USB è correttamente posizionata nel dispositivo OkuStim con i contatti d'oro rivolti verso il basso oppure consultare il proprio medico per farsi illustrare nuovamente come inserire la scheda di memoria USB.
LSSS	Il paziente ha cercato di effettuare un'altra seduta di terapia prima del tempo.

Spiegazione dei caratteri:

L	= suono prolungato
M	= suono mediamente prolungato
S	= suono breve
-	= pausa
(...)	= la successione di suoni viene ripetuta continuamente

In caso di altre anomalie rivolgersi al proprio rivenditore.

14 Dati tecnici

Il neurostimolatore è un dispositivo medico di classe IIa secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva UE sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Alimentazione

Alimentazione con 4 batterie tipo AA standard (mignon) da 1,5 V

Porte di collegamento

Porta per elettrodo: collegamento a OkuSpex

Porta mini USB

USB per PC standard, presa USB tipo B

Scheda di memoria USB

Scheda di memoria USB (configurata appositamente da Okuvision GmbH; inclusa nel kit di fornitura)

Involucro

Protetto contro la polvere (IP 22)

Classe di protezione: alimentazione interna (a batteria)

Parte applicata: tipo BF

Vita operativa

Il sistema OkuStim ha una vita operativa prevista di 16 anni; gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl presentano invece una durata di 18 mesi. La durata è indicata sulla rispettiva etichetta.

Condizioni di funzionamento di OkuStim

Temperatura:	da +5°C a +40°C
Umidità dell'aria:	15% - 93% di umidità relativa (senza formazione di condensa)
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Condizione di conservazione e di trasporto

Temperatura:	da +5°C a +40°C
Umidità dell'aria:	15% - 93% di umidità relativa (senza formazione di condensa)
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060hPa

Prestazioni essenziali

L'OkuStim non emette correnti superiori a 10 mA. La perdita delle prestazioni essenziali può causare danni irreversibili agli occhi. L'OkuStim controlla e mantiene le prestazioni essenziali in modo continuo e automatico.

15 Smaltimento di dispositivi usati e batterie

Smaltire le batterie esauste secondo le prescrizioni.

Gli elettrodi OkuEl e i controelettrodi OkuEl usati possono essere smaltiti nei rifiuti urbani. OkuStim e OkuSpex non devono essere trattati come comuni rifiuti domestici, ma devono essere consegnati a un centro specializzato per il recupero di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni rivolgersi a Okuvision GmbH o al rivenditore del sistema OkuStim.

15.1 Protezione dei dati

Segnaliamo a tutti gli utenti finali di apparecchiature elettriche ed elettroniche che siete responsabili della cancellazione dei dati personali sulle apparecchiature da smaltire.

16 Garanzia

Tutti i componenti del sistema OkuStim sono coperti da garanzia legale.

Limitazioni della garanzia: La garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

- La garanzia si limita alla sostituzione dei prodotti in caso di difetti di materiale o fabbricazione. Okuvision GmbH non è tenuta a sostituire dispositivi i cui malfunzionamenti o danni siano riconducibili ad uso improprio, incidenti, manomissioni, errori d'uso, negligenza o manutenzione non eseguita a regola d'arte. Inoltre, Okuvision GmbH declina qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti o danni ai sistemi OkuStim, causati dall'uso di prodotti diversi da quelli fabbricati da Okuvision GmbH.
- Okuvision GmbH si riserva il diritto di sostituire i dispositivi coperti da garanzia con modelli successivi equivalenti che possono presentare modifiche costruttive.

Fatta salva la garanzia legale nonché la presente garanzia del fabbricante, Okuvision GmbH non rilascia altre garanzie per questo prodotto. Sussiste una responsabilità per danni o danni conseguenti solo contestualmente alle disposizioni legali, anche nel caso in cui Okuvision GmbH sia stata informata della possibilità di detti danni.

17 Accessori

Riferimento di catalogo	Descrizione del prodotto
OK100350	OkuSpex®
OK100056	OkuStim®
OK100310	OkuEl® Electrode package
TD60K06-02	OkuStim® System Gebrauchsanweisung (DE)
TD60K06-03	OkuStim® System Instructions for Use (EN)
TD60K06-06	OkuStim® System Mode d'emploi (FR)
TD60K06-08	OkuStim® System Istruzioni per l'uso (IT)
TD60K06-09	OkuStim® System Kullanım Talimatları (TR)
TD60K06-10	OkuStim® System Οδηγίες χρήσης (EL)
TD60K06-11	OkuStim® System Instrucciones de uso (ES)
TD60K06-13	OkuStim® System Gebruiksaanwijzing (NL)
TD60K06-14	OkuStim® System Instrukcja użytkowania (PL)
TD60K06-22	OkuStim® System Bruksanvisning (NO)

18 Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

Il sistema OkuStim è indicato per l'uso presso strutture cliniche e ambulatori o a domicilio.

Avvertenza:

Evitare di utilizzare il sistema direttamente a fianco o impilato con altre apparecchiature elettriche, poiché potrebbe esserne compromesso il funzionamento. Qualora fosse indispensabile una tale configurazione d'uso, si raccomanda di verificare se questo sistema e le altre apparecchiature funzionano correttamente.

Avvertenza:

L'uso di accessori diversi da quelli elencati a pagina 31 può aumentare le emissioni elettromagnetiche oppure ridurre la compatibilità elettromagnetica del sistema e, di conseguenza, comprometterne la funzionalità. Il cavo di OkuSpex ha una lunghezza di 1,6 m.

Avvertenza:

Per gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili (incluse periferiche, quali cavi di antenne o antenne esterne) deve essere rispettata una distanza minima di 30 cm, poiché in caso contrario si rischia di compromettere le prestazioni del sistema OkuStim. Vedere la tabella in questo capitolo.

Avvertenza:

L'OkuStim può essere disturbato nella gamma di frequenza da 80 MHz a 86 MHz. In questo caso sul display viene visualizzato il messaggio di errore „Error Defect!", vedi capitolo 9.

Verifica della conformità alle prescrizioni relative alle emissioni e all'immunità elettromagnetica

Emissioni

Il sistema soddisfa i requisiti riguardanti le emissioni RF radiate e condotte ai sensi della norma CISPR 11, gruppo 1, classe B.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in merito alla compatibilità elettromagnetica

Il sistema OkuStim è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema OkuStim dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, 4, 8 e 15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2, 4, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati ad una distanza dal sistema OkuStim, compresi i cavi, che sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15MHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kH	3 Vrms da 0,15MHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kH	$d=1,2\sqrt{P}$
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Valori limite per i dispositivi di comunicazione a RF come in tabella 9 del documento IEC 60601-1-2 (9- 28 V/m)

Appunti

Appunti

© Okuvision GmbH 2021