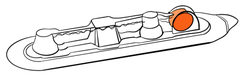

Abb./Fig. 3

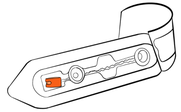

Abb./Fig. 4

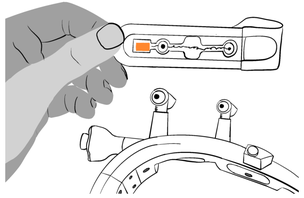

Abb./Fig. 5

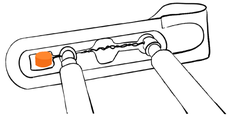

Abb./Fig. 6

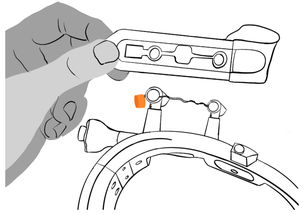

Abb./Fig. 7

DEUTSCH

6. Einsetzen der OkuEl M

- Setzen Sie die OkuEl M in das OkuStim 2 ein (Abb. 3-7).
- Die OkuEl M wird im Blister gehalten. Fällt die OkuEl M aus dem Blister heraus, bevor sie am OkuStim 2 angebracht werden konnte, entsorgen Sie die OkuEl M. Lässt sich eine OkuEl M nicht aus dem Blister lösen und am OkuStim 2 anbringen, entsorgen Sie die OkuEl M.
- Reinigen Sie die Haut gründlich in dem Bereich, wo Sie die OkuEl Gegenelektroden aufkleben (zwischen Haaransatz und Augenbrauen). Eine ausführliche Beschreibung hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres OkuStim 2 Systems.
- Verschließen Sie den Beutel der OkuEl Gegenelektroden nach der Entnahme wieder. Durch sorgfältiges Falten der geöffneten Verpackung schützen Sie die restlichen Elektroden vor dem Austrocknen.

7. Zusätzliche Hinweise

- Patienten mit trockenen Augen wird während der Anwendung der TES-Therapie mit OkuStim 2 empfohlen, Augentropfen zu verwenden.
- Patienten mit eingeschränkter Mobilität (z.B. fortgeschrittenem Rheumatismus, Morbus Parkinson) brauchen möglicherweise Unterstützung bei der Anwendung der TES-Therapie mit dem OkuStim 2 System.

Wichtige Sicherheitshinweise

- Machen Sie sich vor der Benutzung der OkuEl M und OkuEl Gegenelektroden mit diesem Beipackzettel und der Gebrauchsanweisung des OkuStim 2 Systems vertraut und beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Prüfen Sie die Siegelnähte des OkuEl M Blisters. Verwenden Sie nur OkuEl M aus intaktem Blister.
- Die OkuEl M besteht aus einem Silberfaden. Anwender mit Silberallergien dürfen die OkuEl M nur nach ärztlicher Konsultation verwenden.
- Die Verwendung von Lokalanästhetika am Auge und die Anwendung der Therapie bei Tragen von Kontaktlinsen sind nicht zulässig.
- Für die Anwendung der TES-Therapie bei einer Endotamponade des Auges mit Silikonöl kann die Funktionsfähigkeit der Stimulation nicht gewährleistet werden.
- Die OkuEl M und OkuEl Gegenelektroden sind Einwegartikel und dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Bei Wiederaufbereitung und/oder Einsatz einer OkuEl M und/oder OkuEl Gegenelektrode für mehr als eine Therapiesitzung kann die sichere Funktionalität der OkuEl M und/oder OkuEl Gegenelektrode nicht gewährleistet werden. Mehrfachverwendung kann zur Unwirksamkeit der Behandlung und zu einer Infektion der Augen führen.
- Während einer Elektrostimulationssitzung mit OkuStim 2 darf keine zusätzliche Behandlung durch Elektrostimulation am Körper stattfinden.
- Bewahren Sie die OkuEl M und OkuEl Gegenelektroden außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Kleinteile könnten verschluckt werden.

[1] In der aktuellen S1-Leitlinie 25 (AWMF 045/23) für erbliche Netzhaut-, Aderhaut- und Sehbahnerkrankungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), der Retinologischen Gesellschaft (RG) und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) wird die Elektrostimulation als Behandlungsempfehlung genannt (Deutsche-Ophthalmologische-Gesellschaft, 2021)

[2] Das OkuStim 2 System darf nicht verwendet werden, wenn Sie ein elektrisches Implantat tragen, das als Anwendungsteil im Sinne der Norm EN 60601-1 eingestuft ist. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Implantats.

ENGLISH

6. Inserting the OkuEl M

- Insert the OkuEl M into the OkuStim 2 as shown (Fig. 3-7).
- The OkuEl M is held in a blister pack. If the OkuEl M falls out of the blister before attaching to the OkuStim 2, dispose of the OkuEl M. If an OkuEl M cannot be pulled out of the blister and attached to the OkuStim 2, dispose of the OkuEl M.
- Thoroughly clean the skin in the area where you will be attaching the OkuEl counter electrode (Fig. 2). You can find a detailed description of this step in the instructions for use of your OkuStim 2 system.
- Close the sachet of the OkuEl counter electrodes after taking out electrodes. Carefully fold the opened packaging to protect the remaining electrodes from drying out.

7. Additional notes

- Patient with dry eyes are recommended to apply eye drops during TES-therapy with OkuStim 2.
- Patients with limited physical mobility (e.g. advanced rheumatism, Parkinson) may require help when applying the TES therapy with the OkuStim 2 system.

Important safety notes

- Before using the OkuEl M and OkuEl counter electrodes, please familiarize yourself with this leaflet and the instructions for use of the OkuStim 2 system and take note of the information regarding electromagnetic compatibility.
- Check the seams of each OkuEl M blister. Only use OkuEl M from intact blister.
- The OkuEl M consists of a silver thread. Users with silver allergies may only use the OkuEl M after medical consultation.
- The use of local anaesthetics on the eye and the application of the therapy when wearing contact lenses are not permitted.
- When applying the TES therapy with an endotamponade of the eye with silicone oil, the functionality of the stimulation cannot be ensured.
- The OkuEl M and OkuEl counter electrodes are single-use products and must not be used more than once. In case of reprocessing and/or usage of an OkuEl M and/or OkuEl counter electrode for more than one therapy session the functionality of the OkuEl M and/or OkuEl counter electrode cannot be ensured. Multiple use may result in ineffectiveness of the therapy and/or lead to an infection of the eyes.
- During an electrical stimulation session with OkuStim 2 patients must not undergo any other treatment using electrical stimulation.
- Keep the OkuEl M and OkuEl counter electrode out of reach of children. Small parts may be swallowed.

[1] In the current S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) for hereditary diseases of the retina, choroid and visual pathways of the German Ophthalmological Society (DOG), the Retinological Society (RG) and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany (BVA), electrical stimulation is listed as a treatment recommendation (German Ophthalmological Society, 2021)

[2] The OkuStim 2 system should not be used if you have an electrical implant that is classified as an applied part according to EN 60601-1. Please contact the implant manufacturer.

FRANÇAIS

6. Insertion de l'OkuEl M

- Insérez l'OkuEl M dans l'OkuStim 2 comme illustré (Fig. 3-7).
- L'OkuEl M se trouve dans le blister. Si l'OkuEl M tombe de son blister avant d'être fixé à l'OkuStim 2, jetez-le. Si vous ne parvenez pas à retirer l'OkuEl M de son blister et à le fixer à l'OkuStim 2, jetez-le.
- Nettoyez minutieusement la peau à l'endroit où vous allez fixer la contre-électrode OkuEl (Fig. 2). Vous trouverez une description détaillée de cette étape dans la notice d'utilisation du système OkuStim 2.
- Refermez le sachet de contre-électrodes OkuEl après avoir retiré les électrodes. Pliez soigneusement le côté décliré afin de protéger les électrodes restantes contre le dessèchement.

7. Remarques supplémentaires

- En cas de sécheresse oculaire, il est recommandé aux patients d'appliquer des gouttes pour les yeux pendant la thérapie TES avec l'OkuStim 2.
- Les patients à mobilité réduite (par ex. rhumatisme avancé, maladie de Parkinson) ont éventuellement besoin d'aide dans l'utilisation de la thérapie TES avec le dispositif OkuStim 2.

Consignes de sécurité importantes

- Avant d'utiliser les OkuEl M et les contre-électrodes OkuEl, veuillez vous familiariser avec ces instructions et la notice d'utilisation du système OkuStim 2, en tenant compte des informations relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Vérifiez les jointures de chaque blister d'OkuEl M. Utilisez l'OkuEl M uniquement si le blister est intact.
- L'OkuEl M contient un fil d'argent. Les utilisateurs allergiques à l'argent doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'OkuEl M.
- L'utilisation d'anesthésiques topiques au niveau de l'œil et l'application de la thérapie en cas de port de lentilles de contact ne sont pas permises.
- L'utilisation de la thérapie TES dans le cadre d'un tamponnement de l'œil à l'huile de silicone ne permet pas de garantir le fonctionnement de la stimulation.
- L'OkuEl M et les contre-électrodes OkuEl M sont des dispositifs à usage unique qui doivent être utilisés une seule fois. Si les OkuEl M ou les contre-électrodes OkuEl sont utilisées lors de plusieurs séances de thérapie, leur fonctionnement n'est pas garanti. Une utilisation répétée peut résulter en un traitement inefficace et/ou entraîner une infection oculaire.
- Ne procéder à aucun traitement supplémentaire par électrostimulation sur le corps du patient au cours d'une séance d'électrostimulation à l'aide du dispositif OkuStim 2.
- Tenez l'OkuEl M et la contre-électrode OkuEl hors de la portée des enfants. Les petites pièces peuvent être avalées.

[1] L'électrostimulation fait partie des traitements recommandés par les actuelles lignes directrices S1 25 (AWMF 045/23) relatives aux maladies héréditaires de la rétine, de la choroïde et des voies visuelles de la Société allemande d'ophtalmologie (DOG), de la Société de rétinologie (RG) et de l'Association professionnelle des ophtalmologistes d'Allemagne (BVA) (Société allemande d'ophtalmologie, 2021)

[2] Le système OkuStim 2 ne doit pas être utilisé si vous portez un implant électrique considéré comme une partie appliquée selon la norme EN 60601-1. Veuillez contacter le fabricant de l'implant.

ITALIANO

6. Come inserire l'OkuEl M

- Inserire l'OkuEl M nel dispositivo OkuStim 2 come illustrato (Fig. 3-7).
- L'OkuEl M viene fornito in confezione blister. Se l'OkuEl M dovesse accidentalmente fuoriuscire dal blister e cadere, prima di essere collegato a OkuStim 2, gettarlo. Se non è possibile estrarre l' OkuEl M dalla confezione e collegarlo a OkuStim 2, gettarlo.
- Pulire accuratamente la pelle nella zona in cui verrà applicato il controelettrodo OkuEl (Fig. 2). Una descrizione dettagliata di questo passaggio è disponibile nelle istruzioni per l'uso del sistema OkuStim 2.
- Dopo aver estratto i controelettrodi OkuEl dalla loro confezione, ripiegare con cura il lato aperto. Questo impedirà ai controelettrodi rimanenti di seccare.

7. Ulteriori indicazioni

- Ai pazienti con occhi secchi si raccomanda di applicare colliri durante la terapia TES con OkuStim 2.
- Pazienti con ridotta mobilità (ad es. malattie reumatiche in stadio avanzato, morbo di Parkinson) potrebbero avere bisogno di supporto durante l'utilizzo della terapia TES con sistema OkuStim 2.

Avvertenze importanti di sicurezza

- Prima di utilizzare gli OkuEl M e i controelettrodi OkuEl, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso insieme a quelle del sistema OkuStim 2 e prendere nota delle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.
- Controllare la tenuta delle chiusure dei singoli blister degli OkuEl M. Utilizzare gli OkuEl M solo se il blister è integro.
- L' OkuEl M è costituito da un filo d'argento. Gli utilizzatori allergici all'argento possono utilizzare gli OkuEl M solo dopo aver consultato un medico.
- Non è consentito utilizzare anestetici locali sull'occhio né tantomeno effettuare la terapia avendo indosso lenti a contatto.
- Se si utilizza la terapia TES in caso di endotamponamento dell'occhio con olio di silicone, potrebbe non essere garantita la funzionalità della stimolazione.
- Gli OkuEl M e i controelettrodi OkuEl sono prodotti monouso e non devono essere utilizzati più di una volta. Se un OkuEl M e/o un controelettrodo OkuEl viene ricondizionato e/o riutilizzato per più di una sessione terapeutica, la funzionalità dell' OkuEl M e/o del controelettrodo OkuEl non può essere garantita. L'uso ripetuto può rendere inefficace la terapia e/o causare infezioni oculari.
- Durante la seduta di elettrostimolazione con OkuStim 2 non devono essere effettuati altri trattamenti di elettrostimolazione sul corpo.
- Tenere gli OkuEl M e i controelettrodi OkuEl fuori dalla portata dei bambini. Le parti più piccole potrebbero essere ingerite.

[1] Nelle attuali linee guida S1 25 (AWMF 045/23) relative alle malattie ereditarie della retina, della coroide e delle vie ottiche della Società oftalmologica tedesca (DOG), della Società retinologica (RG) e dell'Associazione professionale degli oftalmologi tedeschi (BVA), la stimolazione elettrica è indicata come opzione di trattamento (Società oftalmologica tedesca, 2021)

[2] Il sistema OkuStim 2 non deve essere utilizzato nei portatori di un impianto elettrico classificato come parte applicata secondo la norma EN 60601-1. Si prega di contattare il produttore dell'impianto.

ESPAÑOL

6. Inserción del OkuEl M

- Inserte el OkuEl M en el OkuStim 2 como se muestra (fig. 3-7).
- El OkuEl M se mantiene en el envase blíster. Si el OkuEl M se cae del envase antes de conectarlo al OkuStim 2, deseche el OkuEl M. Si el OkuEl M no se puede sacar del blíster y conectarse al OkuStim 2, deseche el OkuEl M.
- Limpie a fondo la piel de la zona en la que vaya a fijar el contraelectrodo OkuEl (fig. 2). Puede encontrar una descripción detallada de este paso en las Instrucciones de uso de su sistema OkuStim 2.
- Cierre la bolsita de los contraelectrodos OkuEl después de extraer los electrodos. Si se dobla con cuidado el lado que se rasgó para abrirlo, se protegerá el resto de los electrodos para que no se sequen.

7. Instrucciones adicionales

- Se recomienda a los pacientes con sequedad ocular que se apliquen colirios durante la terapia TES con OkuStim 2.
- Los pacientes con movilidad reducida (p. ej. reumatismo avanzado, enfermedad de Parkinson) posiblemente necesitarán ayuda durante la aplicación del tratamiento TES con el sistema OkuStim 2.

Indicaciones de seguridad importantes

- Antes de utilizar los OkuEl M y los contraelectrodos OkuEl, familiarícese con este folleto y con las instrucciones de uso del sistema OkuStim 2 y tenga en cuenta la información relativa a la compatibilidad electromagnética.
- Compruebe los sellos de cada envase OkuEl M individual. Utilice solamente un OkuEl M que tenga el envase intacto.
- El OkuEl M consiste en un hilo de plata. Los usuarios alérgicos a la plata solo pueden utilizar el OkuEl M después de consultarlo con un médico.
- No está permitido el uso de anestésicos locales en los ojos ni la aplicación de la electroestimulación en caso de llevar puestas lentes de contacto.
- Para la aplicación del tratamiento TES en caso de endotaponamiento del ojo con aceite de silicona, la funcionalidad de la estimulación no puede garantizarse.
- Los OkuEl M y los contraelectrodos OkuEl son productos de un solo uso y no se deben utilizar más de una vez. En caso de reprocesamiento y/o utilización de un OkuEl M y/o un contraelectrodo OkuEl en más de una sesión de terapia, no se puede garantizar la funcionalidad del OkuEl M ni del contraelectrodo OkuEl. El uso repetido puede dar lugar a la ineficacia de la terapia y/o provocar una infección ocular.
- Durante una sesión de electroestimulación con OkuStim 2 no puede tener lugar ningún otro tratamiento adicional de electroestimulación en el resto del cuerpo.
- Mantenga el OkuEl M y/o el contraelectrodo OkuEl fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas se pueden tragar.

[1] En la actual Directriz S1 25 (AWMF 045/23) para enfermedades hereditarias de la retina, la coroides y las rutas visuales de la Sociedad Alemana de Oftalmología (German Ophthalmological Society, DOG), la Sociedad de Retinología (Retinological Society, RG) y la asociación profesional de oftalmólogos alemanes (Professional Association of Ophthalmologists in Germany, BVA), la estimulación eléctrica está indicada como recomendación de tratamiento (German Ophthalmological Society, 2021)

[2] El sistema OkuStim 2 no se debe utilizar si tiene un implante eléctrico clasificado como pieza aplicada según la norma EN 60601-1. Póngase en contacto con el fabricante del implante.

PORTUGUÊS

6. Inserção do OkuEl M

- Insira o OkuEl M no OkuStim 2 como mostrado (Fig. 3-7).
- O OkuEl M é mantido na embalagem blister. Se o OkuEl M cair da embalagem antes de ser fixado ao OkuStim 2, elimine-o. Se um OkuEl M não puder ser retirado do blister e fixado ao OkuStim 2, elimine-o.
- Limpe cuidadosamente a pele na área onde irá fixar o contra-elétrodo OkuEl (Fig. 2). Pode encontrar uma descrição detalhada deste passo nas Instruções de Utilização do seu sistema OkuStim 2.
- Feche a saqueta dos contra-eléctrodos OkuEl depois de retirar os eléctrodos. Dobrar cuidadosamente o lado que foi aberto protegerá os eléctrodos restantes de secarem.

7. Notas adicionais

- Recomenda-se que os pacientes com olhos secos apliquem gotas oculares durante a TES-Therapy com OkuStim 2.
- Os pacientes com mobilidade física limitada (por exemplo, reumatismo avançado, Parkinson) podem necessitar de ajuda para aplicar a TES-Therapy com OkuStim 2.

Notas de segurança importantes

- Antes de utilizar os eléctrodos OkuEl M e os contra-eletrodos OkuEl, familiarize-se com este folheto e com as Instruções de Utilização do sistema OkuStim 2 e tome nota das informações relativas à compatibilidade electromagnética.
- Verificar as costuras das embalagens individuais de OkuEl M. Utilizar apenas eléctrodos OkuEl M com a embalagem intacta.
- O OkuEl M é constituído por um fio de prata. Os utilizadores com alergia à prata só podem utilizar o OkuEl M após consulta a médico.
- Não é permitida a utilização de anestésicos locais no olho e a aplicação da terapia durante o uso de lentes de contacto.
- A aplicação da terapia TES com um endotamponamento do olho com óleo de silicone não garante a funcionalidade da estimulação.
- Os OkuEl M e os contra-eletrodos OkuEl são produtos de utilização única e não devem ser utilizados mais do que uma vez. Em caso de reprocessamento e/ou utilização de um OkuEl M e/ou de um contra-eletrodo OkuEl para mais de uma sessão de terapia, a funcionalidade do OkuEl M e/ou do contra-eletrodo OkuEl não pode ser garantida. A utilização múltipla pode resultar na ineficácia da terapia e/ou conduzir a uma infeção dos olhos.
- Durante uma sessão de estimulação eléctrica com OkuStim 2, os pacientes não devem ser submetidos a qualquer outro tratamento com estimulação eléctrica.
- Manter o OkuEl M e o contra-eletrodo OkuEl fora do alcance das crianças. As peças pequenas podem ser engolidas.

[1] Na atual S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) para doenças hereditárias da retina, coroide e vias visuais da Sociedade Alemã de Oftalmologia (DOG), da Sociedade de Retinologia (RG) e da Associação Profissional de Oftalmologistas na Alemanha (BVA), a estimulação eléctrica está listada como uma recomendação de tratamento (Sociedade Alemã de Oftalmologia, 2021)

[2] O systema OkuStim 2 não deve ser utilizado se tiver um implante elétrico classificado como uma peça aplicada de acordo com a norma EN 60601-1. Por favor, contacte o fabricante do implante.

REF OK210001 | Rev. 20250723

okuvision

OkuEl® M Package

Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17 | 72770 Reutlingen | Germany | www.okuvision.de

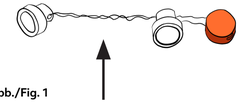

Abb./Fig. 1

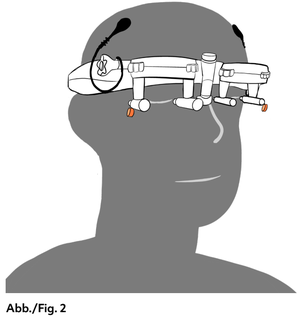

Abb./Fig. 2

DEUTSCH

1. Zweckbestimmung

Die OkuEl M Elektroden sind medizinische Einwegprodukte. Sie übertragen den elektrischen Strom vom OkuStim 2 auf die Augenoberfläche (Bindehaut, Hornhaut), von wo der Strom in das Auge eintritt und sich intraokular zur Netzhaut hin ausbreitet.

Zu diesem Zweck wird die OkuEl M am OkuStim 2 magnetisch befestigt und der elektrisch leitende Faden direkt mit der Augenoberfläche über dem Unterlid in Kontakt gebracht.

2. Indikationen

Die TES-Therapie mit dem OkuStim 2 System ist indiziert für die Behandlung von:

- Retinitis pigmentosa (auch syndromal, z.B. Usher-Syndrom)
- ähnlichen Netzhauterkrankungen wie Zapfen-Stäbchen-Dystrophie oder Choroideremie[1]

3. Kontraindikationen

In folgenden Fällen darf die TES-Therapie nicht angewendet werden:

- Bei Patienten mit Gefäßwachstumsprozessen, die durch die Elektrostimulation beschleunigt werden könnten, wie bei:
  - Okulären Neovaskularisationen jeglichen Ursprungs
  - Makulaödem
  - Arteriellen oder venösen Verschlüssen
  - Diabetischer Retinopathie
  - Altersbedingter Makuladegeneration
- Bei Patienten, die nach medizinischer Einschätzung eine schwere akute oder chronische Erkrankung haben (medizinisch, psychiatrisch, sonstige abnormale Befunde), die sich durch die Therapie verschlechtern könnte
- Bei Patienten mit aktiven Implantaten[2]
- Während einer Schwangerschaft
- Bei stillenden Müttern
- Bei akuter Entzündung des Auges

Voraussetzungen für die Anwendung der TES-Therapie

- Mindestalter: 18 Jahre
- Sehschärfe: mindestens Lichtscheinwahrnehmung
- Patienten müssen 30 Minuten stillsitzen können

4. Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen der Therapie sind Symptome des trockenen Auges und / oder ein Fremdkörpergefühl (in Studien bei > 70% der behandelten Patienten). In diesen Fällen helfen meist handelsübliche Augentropfen. Sind die Symptome nach 1-2 Tagen nicht abgeklungen, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der OkuStim 2 System Gebrauchsanweisung.

5. Auspacken der OkuEl M

Die OkuEl M OK200003 sind einzeln verpackt. Prüfen Sie den OkuEl M Blister vor dem Öffnen auf Beschädigungen.

Verwenden Sie nur OkuEl M aus intakten Blistern. Reißen Sie den Siegeldeckel des OkuEl M-Blisters vollständig auf und achten Sie dabei darauf, dass Sie den Elektrodenfaden nicht berühren. **Benutzen Sie keine Elektroden, die auf den Boden gefallen sind.**

Der Blister dient auch als Führung, um die OkuEl M leicht am magnetischen Elektrodenhalter zu befestigen, ohne sie zu berühren.

Berühren Sie nicht den Elektrodenfaden (Pfeil, Abb.1), der direkten Kontakt mit dem Auge hat.

ENGLISH

1. Intended use

The OkuEl M electrodes are single-use medical devices. They transfer the electrical current from the OkuStim 2 to the ocular surface (conjunctiva, cornea), from where the current enters the eye and spreads intraocularly to the retina.

For this purpose, the OkuEl M is attached magnetically to the OkuStim 2 and the electrically conductive thread is brought into direct contact with the ocular surface right above the lower eyelid.

2. Indications

The TES therapy with the OkuStim 2 system is indicated for the treatment of:

- retinitis pigmentosa (also syndromic, e.g. Usher syndrome)
- similar retinal diseases like cone-rod dystrophy or choroideremia[1]

3. Contraindications

The TES therapy must not be applied:

- in patients with blood vessels with growth processes that could be accelerated by electrical stimulation, like:
  - ocular neovascularization of any origin
  - macular edema
  - artery or vein occlusion
  - diabetic retinopathy
  - age-related macular degeneration
- in patients who have a severe acute or chronic disease according to their medical evaluation (medical, psychiatric, other abnormal clinical findings) that could be worsened by the therapy
- in patients with active implants[2]
- in case of current pregnancy
- whilst breastfeeding
- in case of acute eye inflammation

Preconditions for the application of TES therapy

- Minimum age requirement: 18 years
- patients must have a visual acuity of at least light perception
- patients must be able to sit still for 30 minutes

4. Side effects

Common side effects of the therapy are dry eye symptoms and/or a foreign body sensation (in studies in > 70% of treated patients). In these cases, commercially available eye drops usually help. If the symptoms do not subside after 1-2 days, we recommend that you consult a doctor. Further information on this can be found in the OkuStim 2 system instructions for use.

5. Unpacking the OkuEl M

The OkuEl M OK200003 are packed individually in blister packs. Before opening the OkuEl M blister check if all seams are undamaged.

Use only OkuEl M from intact blisters. Tear open the sealing lid of the OkuEl M blister completely, taking care not to touch the electrode thread. **Do not use any electrodes that have fallen on the floor.**

The blister also serves as a guide to easily attach the OkuEl M to the magnetic electrode holder without touching it.

Don't touch the electrode thread (arrow, Fig. 1), which has direct contact with the eye.

FRANÇAIS

1. Utilisation prévue

Les électrodes OkuEl M sont des dispositifs médicaux à usage unique. Ils servent à transférer le courant électrique de l'OkuStim 2 à la surface oculaire (conjonctive, cornée). À partir de là, le courant pénètre dans l'œil et se propage par voie intraoculaire jusqu'à la rétine.

Pour ce faire, l'OkuEl M est fixé magnétiquement à l'OkuStim 2 et le fil conducteur est en contact direct avec la surface oculaire, juste au-dessus de la paupière inférieure.

2. Indications

La thérapie TES à l'aide du dispositif OkuStim 2 est indiquée pour le traitement de :

- Rétinite pigmentaire (aussi syndromique, par ex. syndrome de Usher)
- Maladies rétiniennes similaires comme la dystrophie cônes-bâtonnets ou la choroïdérémie[1]

3. Contre-indications

La thérapie TES ne doit pas être appliquée :

- Chez les patients présentant des vaisseaux caractérisés par des processus de croissance susceptibles d'être accélérés par l'électrostimulation, tels :
  - Néovascularisation oculaire de toutes origines
  - Oedème maculaire
  - Obstruction artérielle ou veineuse
  - Rétinopathie diabétique
  - Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Chez les patients qui après évaluation médicale sont atteints d'une maladie aiguë ou chronique grave (médicale, psychiatrique, autre anomalie) susceptible d'être aggravée par la thérapie.
- Chez les patients porteurs d'implants actifs[2]
- En cours de grossesse
- Chez des mères allaitantes
- En cas d'inflammation aiguë de l'oeil

Conditions préalables à l'utilisation de la thérapie TES

- Âge minimum : 18 ans
- Acuité visuelle : au moins une perception de lumière
- Les patients doivent pouvoir rester assis pendant 30 minutes

4. Effets indésirables

Les effets indésirables fréquents de la thérapie (survenus chez plus de 70 % des patients traités dans les études) sont les symptômes de sécheresse oculaire et/ou la sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil. En général, les gouttes pour les yeux disponibles dans le commerce permettent de les soulager efficacement. Si les symptômes ne disparaissent pas après 1 ou 2 jours, nous vous conseillons de consulter un médecin. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le mode d'emploi du système OkuStim 2.

5. Déballage de l'OkuEl M

Les OkuEl M OK200003 sont emballées individuellement sous blister. Avant d'ouvrir le blister des OkuEl M, vérifiez que toutes les soudures sont intactes.

Utilisez uniquement l'OkuEl M si le blister est intact. Déchirez complètement le couvercle du blister d'OkuEl M, en faisant attention à ne pas toucher le fil de l'électrode. **N'utilisez pas d'électrodes qui sont tombées sur le sol.**

Le blister permet aussi de fixer facilement l'OkuEl M au porte-électrode magnétique sans le toucher.

Ne touchez pas le fil de l'électrode (flèche, Fig. 1) qui est en contact direct avec l'œil.

ITALIANO

1. Destinazione d'uso

Gli elettrodi OkuEl M sono dispositivi medici monouso. Sono stati progettati per trasferire corrente elettrica dal dispositivo OkuStim 2 alla superficie oculare (congiuntiva, cornea) da dove la corrente entra e si diffonde all'interno dell'occhio fino alla retina.

A questo scopo, l'OkuEl M viene accoppiato magneticamente a OkuStim 2 e il filamento elettricamente conduttivo posto a diretto contatto con la superficie oculare, appena sopra la palpebra inferiore.

2. Indicazioni

La terapia TES con OkuStim 2 è indicata nei seguenti casi:

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

3. Contraindicazioni

La terapia TES non deve essere utilizzata nei seguenti casi:

- Pazienti con vasi sanguigni soggetti a processi di crescita che potrebbero essere accelerati dall'elettrostimolazione, come nel caso di:
  - neovascolarizzazioni oculari di qualsiasi eziologia
  - edema maculare
  - occlusioni arteriose o venose
  - retinopatia diabetica
  - degenerazione maculare senile
- Pazienti che, secondo la valutazione medica, hanno una malattia acuta o cronica grave (referti medici, psichiatrici o altri non nella norma), che potrebbe peggiorare in seguito alla terapia.
- Pazienti con impianti attivi[2]
- Pazienti in stato di gravidanza
- Madri che allattano al seno
- Infiammazione acuta dell'occhio

Condizioni per l'applicazione della terapia TES

- Età minima: 18 anni
- Acuità visiva: almeno percezione della luce
- Il paziente deve essere in grado di stare seduto e fermo per 30 minuti

4. Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni della terapia sono sintomi di secchezza oculare e/o sensazione di corpo estraneo (negli studi condotti su > 70% dei pazienti trattati). In questi casi, solitamente sono utili i colliri disponibili in commercio. Se i sintomi non scompaiono dopo 1-2 giorni, si consiglia di consultare un medico. Ulteriori informazioni a riguardo sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del sistema OkuStim2.

5. Come disimballare OkuEl M

Gli OkuEl M OK200003 sono confezionati singolarmente in blister. Prima di aprire un blister OkuEl M, verificare che non sia danneggiato.

Utilizzare gli OkuEl M solo se il blister è integro. Rimuovere completamente il coperchio del blister OkuEl M, facendo attenzione a non toccare il filo dell'elettrodo. **Non utilizzare gli elettrodi se sono caduti a terra.**

Il blister funge anche da guida per fissare facilmente gli OkuEl M al portaelettrodo magnetico senza toccarli.

Non toccare il filamento dell'elettrodo (freccia, Fig. 1) che viene posto a diretto contatto con l'occhio.

ESPAÑOL

1. Uso previsto

Los electrodos OkuEl M son productos sanitarios de un solo uso. Su objetivo es transferir la corriente eléctrica procedente del OkuStim 2 a la superficie ocular (conjuntiva, córnea), desde donde penetra en el ojo y se disemina intraocularmente hacia la retina.

Con este fin, el OkuEl M se fija magnéticamente al OkuStim 2 y el hilo eléctricamente conductor se pone en contacto directo con la superficie ocular justo por encima del párpado inferior.

2. Indicaciones

El tratamiento TES con el sistema OkuStim 2 está indicado para:

- Retinitis pigmentosa (también sindrómica, p. ej. el síndrome de Usher)
- Retinosis similares, como la distrofia de conos y palillos o la coroideremia[1]

3. Contraindicaciones

En los siguientes casos, no se debe emplear el tratamiento TES:

- En pacientes con procesos de crecimiento vascular que podrían acelerarse mediante la electroestimulación, como en el caso de:
  - Neovascularizaciones oculares de cualquier origen
  - Edema macular
  - Trombosis arterial o venosa
  - Retinopatía diabética
  - Degeneración macular debida a la edad
- En pacientes que padezcan alguna enfermedad aguda o crónica diagnosticada (de carácter médico, psiquiátrico u otros resultados anómalos), que pueda agravarse debido a la electroestimulación.
- En pacientes con implantes activos[2]
- Durante el embarazo
- En madres lactantes
- En caso de irritación ocular aguda

Condiciones previas para la aplicación del tratamiento TES

- Edad mínima: 18 años
- Agudeza visual: como mínimo percepción de la luz
- Los pacientes deben poder permanecer sentados durante 30 minutos

4. Efectos secundarios

Los efectos secundarios habituales de la terapia son síntomas de ojo seco y/o sensación de cuerpo extraño en el ojo (> 70% de los pacientes tratados según estudios realizados). En estos casos, suelen ser útiles los colirios disponibles en el mercado. Si los síntomas no remiten al cabo de 1-2 días, le recomendamos que consulte con un médico. Puede encontrar más información respecto en las instrucciones de uso del sistema OkuStim2.

5. Desembalaje de los OkuEl M

Los OkuEl M OK200003 están embalados individualmente en blíster. Antes de abrir el blíster de los OkuEl M, compruebe que ninguno de los sellos esté dañado.

Utilice únicamente el OkuEl M si el blíster está intacto. Abra completamente la tapa de cierre del blíster de OkuEl M, rasgándola, teniendo cuidado de no tocar la rosca del electrodo. **No utilice ningún electrodo que se haya caído al suelo.**

El blíster también sirve de guía para fijar fácilmente el OkuEl M al portaelectrodos magnético sin tocarlo.

No toque la rosca del electrodo (flecha, fig. 1): va a estar en contacto directo con el ojo.

PORTUGUÊS

1. Utilização prevista

Os eletrodos OkuEl M são dispositivos médicos de utilização única. Destinam-se a transferir a corrente eléctrica do OkuStim 2 para a superfície ocular (conjuntiva, córnea), a partir da qual a corrente entra no olho e se propaga intra-ocularmente para a retina.

Para este efeito, o OkuEl M é ligado magneticamente ao OkuStim 2 e o fio condutor de eletricidade é colocado em contacto direto com a superfície ocular, mesmo acima da pálpebra inferior.

2. Indicações

A terapia TES com o sistema OkuStim 2 está indicada para o tratamento de:

- retinite pigmentosa (também sindrómica, por exemplo, síndrome de Usher)
- doenças retinianas semelhantes, como a distrofia cone-roda ou a coroideremia[1]

3. Contra-indicações

A terapia TES não deve ser aplicada:

- em pacientes com vasos sanguíneos com processos de crescimento que possam ser acelerados por estimulação eléctrica, como por exemplo:
  - neovascularização ocular de qualquer origem
  - edema macular
  - oclusão de artéria ou veia
  - retinopatia diabética
  - degenerescência macular relacionada com a idade
- em pacientes com uma doença aguda ou crónica grave, de acordo com a sua avaliação médica (médica, psiquiátrica, outros achados clínicos anormais), que possa ser agravada pela terapia
- em pacientes com implantes activos[2]
- em caso de gravidez atual
- durante a amamentação
- em caso de inflamação ocular aguda

Condições prévias para a aplicação da terapia TES

- Idade mínima exigida: 18 anos
- Os pacientes devem ter uma acuidade visual de, pelo menos, perceção da luz
- Os pacientes devem ser capazes de permanecer sentados durante 30 minutos

4. Efeitos secundários

Os efeitos secundários comuns da terapêutica são sintomas de olho seco e/ou sensação de corpo estranho (em estudos, em > 70% dos doentes tratados). Nestes casos, os colírios disponíveis no mercado costumam ajudar. Se os sintomas não desaparecerem ao fim de 1-2 dias, recomendamos que consulte um médico. Para mais informações sobre este assunto, consultar as instruções de utilização do sistema OkuStim2.

5. Desembalagem dos OkuEl M

Os OkuEl M OK200003 são embalados individualmente. Antes de abrir a embalagem do OkuEl M, verificar se todas as costuras não estão danificadas.

Utilizar apenas o OkuEl M do blister intacto. Abrir completamente a tampa de fecho do blister de OkuEl M, tendo o cuidado de não tocar na rosca do elétrodo. **Não utilizar eléctrodos que tenham caído no chão.**

O blister serve também de guia para fixar facilmente o OkuEl M no suporte magnético de eléctrodos sem lhe tocar.

Não tocar no fio do elétrodo (seta, Fig. 1), que está em contacto direto com o olho.

DE Symbolerklärung
EN Explanation of symbols
FR Explication des symboles
IT Spiegazione dei simboli
ES Explicación de los símbolos
PT Explicação dos símbolos

	Gebrauchsanweisung beachten Ref. to instructions for use Suivre le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Preste atención a las instrucciones de uso Ref. às instruções de utilização
	Allgemeines Warnzeichen General warning symbol Symbole d'avertissement général Segnale di avviso generale Advertencias generales Símbolo de aviso geral
CE 0197	CE-Kennzeichen, benannte Stelle TÜV Rheinland CE identification, notified body : TÜV Rheinland Marquage CE, organisme notifié : TÜV Rheinland Marcatura CE, organismo notificato: TÜV Rheinland Marca CE, Organismo notificado TÜV Rheinland Identificação CE, organismo notificado: TÜV Rheinland
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging ist damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Product Identifier Identifiant unique du produit Identificador único de producto Identificatore univoco del prodotto Identificador único de produto
	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse Non destiné à réutilisatio Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar
MD	Medizinprodukt Medical Device Dispositif médical Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico
LOT	Chargenbezeichnung Batch designation Numéro de lot Codice di lotto Denominación del lote Designação do lote
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabbricante Fabricante Fabricante
	Verwendbar bis Use by date Utilisable jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Data limite de utilização
REF	Bestellnummer Article number Référence Numero di riferimento Número de pedido Número do artigo
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation Limite de température Limiti di temperatura Limit. de temperatura Limit. da temperatura
	Verpackungseinheit Packaging unit Unité d'emballage Unità di imballaggio Unidad de embalaje Unidad de envasado