REF OK210002 | Rev. 20250723

okuvision

OkuEl® M Package

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

עברית

6. הכנסת ה-OkuEl M

- הכניסו את ה-OkuEl M לתוך ה-OkuStim 2 כפי שמוצג באיור (איורים 3-7).
- החדיקו את ה-OkuEl M באריזה. אם ה-OkuEl M נופל מהאריזה לפני חיבורו ל-OkuStim 2, יש להשליך את ה-OkuEl M. אם לא ניתן לשלוף את ה-OkuEl M מהאריזה ולחבר אותו ל-OkuStim 2, יש להשליך את ה-OkuEl M.
- קרו היטב את העור באזור שאליו תצמידו את אלקטרודת הנגד OkuEl (איור 2). תוכלו למצוא תיאור מפורט של שלב זה בהוראות השימוש של מערכת ה-OkuStim 2.
- לאחר הוצאת האלקטרודות, סגרו את השקיק של אלקטרודות הנגד OkuEl. קפלו בזהירות את הבד שקרעתם כדי למנוע את האריזה, על מנת להגן על האלקטרודות הנותרות מפני התייבשות.

7. מידע נוסף

- למטופלים עם עין יבשה מומלץ לטפטף טיפות עיניים במהלך טיפול ה-TES באמצעות ה-OkuStim 2.
- מטופלים עם מוגבלות בניידות (למשל שיגרון מתקדם, מחלת פרקינסון) עשויים להזדקק לסיוע באמצעות טיפול ב-TES עם מערכת OkuStim 2.

הוראות בטיחות חשובות

- לפני השימוש ב-OkuEl M ובאלקטרודות הנגד OkuEl, אנא קראו עלון זה ואת הוראות השימוש של מערכת ה-OkuStim 2 ושימו לב למידע לגבי תאימות אלקטרומגנטית.
- בדקו את החיבורים של ארית ה-OkuEl M. יש להשתמש רק ב-OkuEl M שהאריזה שלה שלמה.
- ה-OkuEl M מכילה חוט כסף. משתמשים שיש להם אלרגיה לכסף יכולים להשתמש ב-OkuEl M רק לאחר קבלת ייעוץ רפואי.
- אסור להשתמש בחומרי הדרמה מקומיים על העין וייישום הטיפול בעת הרכבת עדשות מגע.
- לא ניתן לבטיח את הפונקציונליות של הגירוי לשימוש בטיפול TES במקרה של אנדוסמפונדה של העין עם שמן סיליקון.
- ה-OkuEl M ואלקטרודות הנגד OkuEl הן מוצרים לשימוש חד-פעמי ואין להשתמש בהן יותר מפעם אחת. במקרה של מחזור ו/או שימוש ב-OkuEl M ו/או באלקטרודות הנגד OkuEl לאחר מטיפול אחד, לא ניתן להבטיח את תפקודיות ה-OkuEl M ו/או של אלקטרודות הנגד OkuEl. שימושים מרובים עשויים לגרום לחוסר יעילות של הטיפול ו/או ליצור זיהום בעיניים.
- במהלך מפגש אלקטרוסטימולציה של OkuStim 2, לא ניתן לבצע טיפול אלקטרוסטימולציה נוסף בנוף.
- יש לשמור את ה-OkuEl M ואת אלקטרודות הנגד OkuEl החוקי מהישג ידם של ילדים. חלקים קטנים מעודים לבליעה.

[1] בהנחיה S1 Guideline 25 הנוכחית (AWMF 045/23) עבור מחלות תורשתיות של הרשתית, הדמית ומסלולי הראייה של ה-German Ophthalmological Society (DOG), ה-Retinological Society (RG) ואגודו רופאי העיניים המקצועי בגרמניה (BVA), ערוחו השפלי רשום כהמלצת טיפול (German Ophthalmological Society, 2021).

[2] אין להשתמש בערכת ה-OkuStim 2 אם יש לכם שתל חשמלי המסווג כחלק מיושם על פי EN 60601-1. כא ליצור קשר עם יצרן השתל.

العربية

6. تركيب أقطاب OkuEl M

- يتم تركيب OkuEl M في جهاز OkuStim 2 وفقًا للخطوات الموضحة (الأشكال 3-7).
- يتم تثبيت جهاز OkuEl M في العبوة. إذا سقط جهاز OkuEl M من العبوة قبل توصيله بـ OkuStim 2، تخلص من OkuEl M. إذا تعذر سحب OkuEl M من العبوة وتوصيله بـ OkuStim 2، تخلص من OkuEl M.
- نظِّف الجلد جيدًا في المنطقة التي ستثبت فيها القطب المضاد OkuEl (الشكل 2). يمكن العثور على وصف تفصيلي لهذه الخطوة في دليل استعمال نظام OkuStim 2.
- أغلق عبوة الأقطاب المضادة OkuEl بإحكام بعد إخراج الأقطاب منها. واحرص على طي الجانب المفتوح بعناية لضمان الحفاظ على الأقطاب المتبقية غير المستخدمة وحمايتها من الجفاف.

7. إرشادات إضافية

- على المرضى الذين يعانون من جفاف العين استخدام قطرات مُرطبة في أثناء العلاج بالتحفيز الكهربائي عبر القرنية (TES) باستخدام OkuStim 2.
- قد يحتاج المرضى الذين يعانون من محدودية الحركة (مثل الروماتيزم المتقدم ومرض باركنسون) إلى المساعدة باستخدام علاج TES باستخدام نظام OkuStim 2.

إرشادات سلامة هامة

- قبل استخدام أقطاب OkuEl M والأقطاب المضادة OkuEl، يُرجى قراءة هذه النشرة ودليل استعمال نظام OkuStim 2 والانتباه إلى التفاصيل المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي.
- يجب التحقق من سلامة عبوة OkuEl M وغلاف كل قطعة. لا تستخدم OkuEl M إلا إذا كانت العبوة سليمة تمامًا.
- يحتوي قطب OkuEl M على خيط فضي. يُنصح الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه الفضة بعدم استخدام OkuEl M إلا بعد استشارة الطبيب.
- لا يسمح باستخدام التخدير الموضعي على العين وتطبيق العلاج عند ارتداء العدسات اللاصقة.
- لعرض استخدام طريقة العلاج TES في حالة ساد العين مع زيت السيليكون، لا يمكن ضمان وظيفة التخفيز.
- تم تصميم أقطاب OkuEl M والأقطاب المضادة OkuEl للاستخدام مرة واحدة، ويُمنع إعادة استخدامها لأي سبب. ولا يُنصح بإعادة تعقيم و/أو استخدام قطب OkuEl M و/أو الأقطاب المضادة OkuEl في أكثر من جلسة علاجية، لعدم ضمان الأداء الوظيفي للأقطاب في هذه الحالة. فقد يؤدي الاستخدام المتكرر إلى عدم فعالية العلاج و/أو حوث عدوى في العين.
- أثناء جلسة التحفيز الكهربائي مع نظام OkuStim 2، قد لا يتم إجراء أي علاج إضافي بقوة التحفيز الكهربائي على الجسم.
- احرص على حفظ أقطاب OkuEl M والأقطاب المضادة OkuEl بعيدًا عن متناول الأطفال، لتجنب خطر ابتلاع الأجزاء الصغيرة.

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

[2] لا ينبغي استخدام نظام OkuStim 2 إذا كان لديك زرعة كهربائية مصنفة على أنها جزء تطبيقي وفقًا للمعيار EN 60601-1. يرجى الاتصال بالشركة المصنّعة للزرعة.

POLSKI

6. Wkładanie OkuEl M

- Umieścić OkuEl M w urządzeniu OkuStim 2, jak pokazano na ilustracjach (Ryc. 3–7).
- Nie wyjmować OkuEl M z blistra. Jeżeli OkuEl M wypadnie z opakowania przed przymocowaniem jej do urządzenia OkuStim 2, należy ją wyrzucić. Jeżeli OkuEl M nie można wyjąć z blistra i przymocować do urządzenia OkuStim 2, należy ją wyrzucić.
- Dokładnie oczyścić skórę w miejscu przyłożenia przeciwelektrody OkuEl (Ryc. 2). Szczegółowy opis znajduje się w instrukcji używania systemu OkuStim 2.
- Po wyjęciu elektrod zamknąć saszetkę z przeciw elektrodami OkuEl. Ostrożnie złożenie rozerwanej części opakowania ochroni pozostałe elektrody przed wyschnięciem.

7. Dodatkowe informacje

- Pacjentom z zespołem suchego oka zaleca się stosowanie kropli do oczu podczas przezrogówkowej stymulacji elektrycznej (TES) przy użyciu systemu OkuStim 2.
- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (np. zaawansowany reumatyzm, choroba Parkinsona) mogą potrzebować pomocy podczas stosowania terapii TES z systemem OkuStim 2.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem OkuEl M i OkuEl należy zapoznać się z niniejszą ulotką oraz z instrukcją obsługi systemu OkuStim 2, a także z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.
- Sprawdź zgrzewy każdego blistra OkuEl M. Używaj wyłącznie OkuEl M z nieuszkodzonych opakowań.
- OkuEl M składa się ze srebrnego przewodu. Osoby uczulone na srebro mogą używać OkuEl M wyłącznie po konsultacji medycznej.
- Zabrania się stosowania środków znieczulających oko miejscowo oraz stosowania terapii podczas noszenia soczewek kontaktowych.
- Nie można zagwarantować prawidłowego przebiegu symulacji w przypadku stosowania terapii TES z endotamponadą oka olejem silikonowym.
- OkuEl M i przeciwelektrody OkuEl są produktami jednorazowego użytku i nie wolno ich używać więcej niż jeden raz. W przypadku ponownego przetwarzania i/lub użycia OkuEl M i/lub przeciwelektrod OkuEl podczas więcej niż jednej sesji terapeutycznej nie można zagwarantować prawidłowego działania OkuEl M i/lub przeciwelektrod OkuEl. Wielokrotne użycie może prowadzić do nieskuteczności terapii i/lub zakażenia oczu.
- Podczas stymulacji elektrycznej systemem OkuStim 2 nie można wykonywać żadnych dodatkowych zabiegów elektrostymulacji na ciele pacjenta.
- Przechowywać OkuEl M i przeciwelektrody OkuEl w miejscu niedostępnym dla dzieci. Małe części mogą zostać połknięte.

[1] W aktualnych wytycznych (wytyczna S1 25 AWMF 045/23) dotyczących dziedzicznych chorób siatkówki, błony naczyniowej i drogi wzrokowej Niemieckiego Towarzystwa Okulistycznego (DOG), Towarzystwa Retinologicznego (RG) i Niemieckiego Związku Lekarzy Okulistów (BVA) elektrostymulacja jest wymieniona jako leczenie zalecane (Niemieckie Towarzystwo Okulistyczne, 2021)

[2] Systemu OkuStim 2 nie wolno używać w przypadku wszczepionego implantu elektrycznego sklasyfikowanego jako część aplikacyjna zgodnie z normą EN 60601-1. Należy skontaktować się z producentem implantu.

TÜRK

6. OkuEl M'nin yerleştirilmesi

- OkuEl M'yi OkuStim 2'ye gösterildiği şekilde yerleştirin (Şekil 3–7).
- OkuEl M blister ambalajda tutulur. OkuEl M, OkuStim 2'ye takılmadan önce ambalajından düşerse, OkuEl M'yi atın. OkuEl M blisterden çıkarılamaz ve OkuStim 2'ye takılamazsa, OkuEl M'yi atın.
- OkuEl karşı elektrodunu takacağınız bölgedeki cildi iyice temizleyin (Şekil 2). Bu adımın ayrıntılı bir açıklamasını OkuStim 2 sisteminizin Kullanım Talimatlarında bulabilirsiniz.
- Elektrotları çıkardıktan sonra OkuEl karşı elektrotlarının poşetini kapatın. Yırtılarak açılan tarafı dikkatlice katlamak, kalan elektrotların kurumasını önleyecektir.

7. Ek uyarılar

- Göz kuruluğu olan hastaların OkuStim 2 ile TES tedavisi sırasında göz damlası kullanmaları önerilir.
- Hareket kabiliyeti azalmış olan hastalar (örn. ilerlemiş romatizma, Parkinson hastalığı) OkuStim 2 ile TES terapisinin uygulanmasında desteğe ihtiyaç duyabilir.

Önemli güvenlik notları

- OkuEl M ve OkuEl karşı elektrotlarını kullanmadan önce, lütfen bu broşürü ve OkuStim 2 sisteminin Kullanım Talimatlarını inceleyin ve elektromanyetik uyumlulukla ilgili bilgileri dikkate alın.
- Her bir OkuEl M ambalajının sızdırmazlık hattını kontrol edin. Sadece ambalajı bozulmamış OkuEl M kullanın.
- OkuEl M gümüş bir telden oluşur. Gümüş alerjisi olan kullanıcılar OkuEl M'yi sadece tıbbi konsültasyondan sonra kullanabilirler.
- Gözde lokal anestezi kullanımına ve terapinin kontakt lens kullanıldığı sırada yapılmasına izin verilmez.
- OkuStim 2 system'in gözün silikon yağ ile endotamponadı sırasında kullanılması halinde, uyarımın işlevselliği garanti edilemez.
- OkuEl M ve OkuEl sayaç elektrotları tek kullanımlık ürünlerdir ve birden fazla kez kullanılmamalıdır. Bir OkuEl M ve/veya OkuEl karşı elektrodunun birden fazla terapi seansı için yeniden işlenmesi ve/veya kullanılması durumunda, OkuEl M ve/veya OkuEl karşı elektrodunun işlevselliği sağlanamaz. Çoklu kullanım tedavinin etkisiz kalmasına ve/veya göz enfeksiyonuna yol açabilir.
- OkuStim 2 ile bir elektrostimülasyon seansı sırasında vücutta ek bir elektrostimülasyon terapisi yapılmamalıdır.
- OkuEl M ve OkuEl karşı elektrodunu çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Küçük parçalar yutulabilir.

[1] Alman Oftalmoloji Derneği (DOG), Retinoloji Derneği (RG) ve Almanya Oftalmologlar Meslek Birliği'nin (BVA) retina, koroid ve görme yollarının kalıtsal hastalıkları için mevcut S1 Kılavuz 25'te (AWMF 045/23), elektrik stimülasyonu bir tedavi önerisi olarak listelenmiştir (Alman Oftalmoloji Derneği, 2021)

[2] OkuStim 2 Sistemi, EN 60601-1'e göre uygulaması bir parça olarak sınıflandırılan elektrikli bir implantınız varsa kullanılmamalıdır. Lütfen implant üreticisi ile iletişime geçin.

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 der Verpackung heraus, bevor sie am OkuStim 2 angebracht werden konnte, entsorgen Sie die OkuEl M. Lässt sich eine OkuEl M nicht aus dem Blister herausziehen 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 mit intakter Verpackung.
- 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 Gegenelectroden 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 the blister pack. If the OkuEl M falls out of the packaging 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 folding the side that was torn open will 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.

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 the individual OkuEl M blister. Use only OkuEl electrodes with intact packaging.
- 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 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.

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 3 الشكل/איור

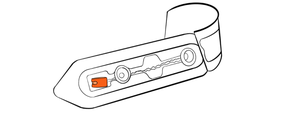

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 4 الشكل/איור

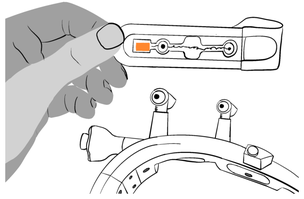

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 5 الشكل/איור

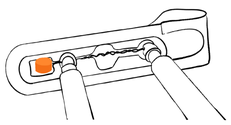

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 6 الشكل/איור

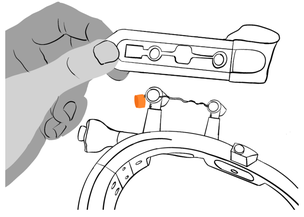

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 7 الشكل/איור

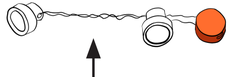

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 1 الشكل/איור

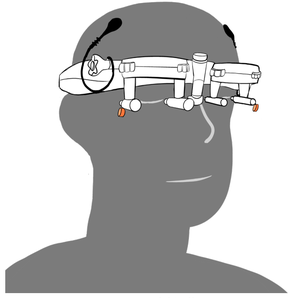

Abb./Fig./Şekil./Ryc. 2 الشكل/איור

DEUTSCH

1. Zweckbestimmung

Die OkuEl M 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. Öffnen 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 Verpackungen.** 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 are single-use medical devices. They intended to 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 Electrodes

The OkuEl M OK200003 are packed individually. Before opening the OkuEl M electrode pack check if all seams are undamaged. **Use only OkuEl M from intact packaging.** 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.

TÜRK

1. Kullanım amacı

OkuEl M tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. OkuStim 2'den gelen elektrik akımını oküler yüzeye (konjonktiva, kornea) aktarmayı amaçlar; buradan akım göze girer ve göz içi retinaya yayılır.

Bu amaçla, OkuEl M manyetik olarak OkuStim 2'ye bağlanır ve elektrik iletken tel, alt göz kapağının hemen üzerindeki oküler yüzeyle doğrudan temas ettirilir.

2. Endikasyonlar

OkuStim 2 ile TES terapisi , aşağıdakilerin tedavisi için endikedir:

- Retinitis pigmentosa (sendrom şeklinde de olabilir, örn. Usher sendromu)
- Kon-Rod distrofisi veya koroideremi gibi benzer retina hastalıkları olan kişiler[1]

3. Kontrendikasyonlar

TES-Terapi uygulanmamalıdır:

- Elektriksel uyarımla hızlandırılabilecek bir damar büyüme süreci olan hastalar; örneğin:
  - Herhangi bir nedene bağlı oküler neovaskülarizasyonlar
  - Makula ödemi
  - Arteriyel veya venöz tıkanıklıklar
  - Diyabetik retinopati
  - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
- Tıbbi değerlendirmeye göre, terapi nedeniyle kötüleşebilecek ciddi bir akut veya kronik hastalığı (tıbbi, psikiyatrik, diğer anormal bulgular) olan hastalar
- Aktif implantları olan hastalar2
- Gebelik zamanında
- Emziren annelerde
- Akut göz iltihabı

TES tedavisinin kullanımı için gerekliliklerr

- Minimum yaş: 18 yıl
- Görme keskinliği: en azından ışık algısı
- Hastalar 30 dakika hareketsiz oturabilmelidir

4. Yan etkiler

Tedavinin yaygın yan etkileri arasında göz kuruluğu belirtileri ve/veya yabancı cisim hissi yer alır (çalışmalarda tedavi edilen hastaların >%70'inde). Bu durumlarda, piyasada bulunan göz damlaları genellikle yardımcı olur. Belirtiler 1-2 gün sonra geçmezse bir doktora başvurmanızı öneririz. Bu konuda daha ayrıntılı bilgi OkuStim2 sistemi kullanım talimatlarında bulunabilir.

5. OkuEl M Elektrotlarının Ambalajından Çıkarılması

OkuEl M OK200003 ayrı ayrı paketlenmiştir. OkuEl M elektrot paketini açmadan önce sızdırmazlık hattının hasarsız olup olmadığını kontrol edin.

Sadece sağlam ambalajdaki OkuEl M'yi kullanın. Elektrot teline dokunmamaya dikkat ederek OkuEl M blisterinin sızdırmaz kapağını yırtarak açın. **Yere düşen elektrotları kullanmayın.**

Blister ayrıca OkuEl M'yi manyetik elektrot tutucuya dokunmadan kolayca takmak için bir kılavuz görevi görür.

Gözle doğrudan temas eden elektrot teline (ok, Şekil 1) dokunmayın.

POLSKI

1. Przeznaczenie

Elektrody OkuEl M to wyroby medyczne jednorazowego użytku. Służą one do doprowadzania prądu elektrycznego z urządzenia OkuStim 2 do powierzchni oka (spojówka, rogówka), który następnie rozprzestrzenia się wewnątrz oka w kierunku siatkówki.

W tym celu elektroda OkuEl M jest mocowana magnetycznie do urządzenia OkuStim 2, a przewodząca prąd elektryczny nić ma bezpośredni kontakt z powierzchnią oka tuż nad dolną powieką.

2. Wskazani

Terapia TES z systemem OkuStim 2 wskazana jest w leczeniu:

- zwyrodnienia barwnikowego siatkówki (retinitis pigmentosa) (również zespołów chorobowych, np. zespół Ushera);
- podobnych chorób siatkówki, takich jak dystrofia czopkowo-pręcikowa lub choroideremia.[1]

3. Przeciwwskazania

Terapii TES nie należy stosować w następujących przypadkach:

- U pacjentów, u których występuje proces wzrostu naczyń, który można przyspieszyć w wyniku stymulacji elektrycznej, taki jak:
  - Neowaskularyzacja dowolnego pochodzenia
  - Obrzęk plamki żółtej
  - Zatkanie tętnic lub żył
  - Retinopatia cukrzycowa
  - Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem
- U pacjentów, którzy według oceny lekarza cierpią na ciężką ostrą lub przewlekłą chorobę (medyczną, psychiatryczną, inne nieprawidłowe objawy), która może się nasilić w wyniku terapii.
- U pacjentów z aktywnymi implantami[3]
- Podczas ciąży
- W przypadku matek karmiących
- W przypadku ostrego zapalenia oka

Warunki stosowania terapii TES

- Minimalny wiek: 18 lat
- Ostrość wzroku: przynajmniej percepcja światła
- Pacjenci muszą być w stanie siedzieć nieruchomo przez 30 minut

4. Efekty uboczne

Częstymi działaniami niepożądanymi związanymi z zabiegiem są objawy zespołu suchego oka i/lub uczucie ciała obcego (w badaniach u >70% leczonych pacjentów). W takich przypadkach pomagają zazwyczaj krople do oczu dostępne bez recepty. Jeżeli objawy nie ustąpią po 1–2 dniach, zalecamy kontakt z lekarzem. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji używania systemu OkuStim 2.

5. Rozpakowywanie OkuEl M

OkuEl M OK200003 są pakowane pojedynczo w opakowania typu blister. Przed otwarciem blistra OkuEl M należy sprawdzić, czy wszystkie zgrzewy są nienaruszone.

Używaj wyłącznie OkuEl M z nieuszkodzonych opakowań. Oderwij całkowicie pokrywę blistra OkuEl M, uważając, aby nie dotknąć przewodu elektrody. **Nie należy używać elektrod, które spadły na podłogę.**

Blister służy również jako prowadnica umożliwiająca łatwe zamocowanie elektrody OkuEl M do uchwytu elektrody magnetycznej bez dotykania jej.

Nie należy dotykać nici elektrody (strzałka, Ryc. 1), która ma bezpośredni kontakt z okiem.

العربية

1. غرض الاستخدام

تتميز أجهزة OkuEl M بأنها مصممة للاستخدام الطبي لمرة واحدة. والغرض منها هو نقل التيار الكهربائي من جهاز OkuStim 2 إلى سطح العين (الملتحمة والقرنية)، بحيث ينتقل التيار إلى العين وينتشر داخليا وصولاً إلى الشبكية.

وتحقيقاً لهذا الغرض، يتم توصيل القطب الكهربائي OkuEl M مغناطيسيًا بجهاز OkuStim 2 ويوضع الخيط الموصل للكهرباء بحيث يلامس سطح العين مباشرة أعلى الجفن السفلي.

2. دواعي الاستعمال

ينصح باستخدام طريقة العلاج بالتحفيز الكهربائي عبر القرنية (TES) مع نظام OkuStim 2 لعلاج:

- التهاب الشبكية الصباغي (متلازم أيضًا، مثل متلازمة أوشر)
- أمراض الشبكية المماثلة مثل ضمور العصب المخروطي أو المشيمية[1]

3. 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
  - التنكس 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 نشطة[2]
- أثناء الحمل
- مع الأمهات المرضعات
- عند إصابة العين بالتهاب حاد

الشروط اللازمة لاستخدام طريقة العلاج TES

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

4. الآثار الجانبية

تشمل الآثار الجانبية الشائعة للعلاج: جفاف العين و/أو الإحساس بوجود جسم غريب (تم تسجيل هذه الأعراض لدى أكثر من 70% من المرضى المشاركين في الدراسات السريرية). عادة ما تُساعد قطرات العين المتوفرة في الأسواق في تخفيف الأعراض في مثل هذه الحالات. وفي حال استمرار الأعراض دون تحسن بعد مرور يوم إلى يومين، يُنصح باستشارة الطبيب. يمكن الرجوع إلى دليل استعمال نظام OkuStim2 للحصول على مزيد من التفاصيل.

5. فتح إلكترودات OkuEl M

تُعبأ كل وحدة من أقطاب OkuEl M OK200003 بشكل منفصل. يرجى التحقق من سلامة عبوة أقطاب OkuEl M قبل فتحها والتأكد من أنها سليمة وغير تالفة.

لا تستخدم OkuEl M إلا إذا كانت العبوة سليمة تمامًا. افتح الغلاف الواقي لقطب OkuEl M بالكامل، واحرص على عدم ملامسة خيط القطب الكهربائي. **لا تستخدم أي أقطاب حال سقوطها على الأرض.**

تعمل العبوة كأداة إرشادية تساعد على تثبيت OkuEl M بسهولة على حامل القطب المغناطيسي دون لمسه.

تأكد من عدم ملامسة خيط القطب (الجزء المشار إليه بالسهم في الشكل 1) لأنه يلامس سطح العين بشكل مباشر.

עברית

1. שימוש מיועד

אלקטרודות ה-OkuEl M הן מכשירים רפואיים לשימוש חד-פעמי. הן נועדו להעביר זרם חשמלי מה-OkuStim 2 אל פני העין החיצונית (לחמית, קרנית), משם נכנס הזרם אל העין ומתפשט בתוכה אל הרשתית.

למטרה זו, כל אלקטרודת OkuEl M מתחברת בצורה מגנטית אל ה-OkuStim 2 והחוט המוליך את הזרם בא במגע ישיר עם העין החיצונית מעל לעפעף התחתון.

2. אינדיקציות

טיפול TES עם מערכת OkuStim 2 מיועד לטיפול בדברים הבאים:

- רטיניטיס פיגמנטוזה (גם תסמונתית, למשל תסמונת Usher)
- מחלות רשתית דומות כמו ניוון מוט-קונוס או choroideremia[1]

3. התוויות נגד

אין להשתמש בטיפול ב-TES במקרים הבאים:

- בחולים עם תהליכי צמיחה של כלי דם שיכולים להיות מואצים על ידי גירוי אלקטרו, כגון:
  - ניאווסקולריזציה עינית מכל מקור
  - בצקת מקולרית
  - חסימות עורקים או ורידים
  - רטינופתיה סוכרתית
  - ניוון מקולרי הקשור לגיל
- בחולים אשר על סמך הערכה רפואית סובלים ממצב חריף או כרוני חמור (רפואי, פסיכיאטרי, חריגה אחרת) שעלול להחמיר בטיפול.
- בחולים עם שתלים פעילים[2]
- במהלך הריון
- לאמהות מניקות
- בדלקת חריפה של העין

דרישות ליישום טיפול TES

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

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות של הטיפול הן תסמיני עין יבשה ו/או תחושה של גוף זר (מצד > 70% מהמטופלים שקיבלו טיפול במחקרים). בדרך כלל, טיפות עיניים זמינות מסחרית מסייעות במקרים כאלה. אם התסמינים אינם נרגעים לאחר יום או יומיים, אנו ממליצים להיוועץ ברופא. מידע נוסף על כך ניתן למצוא בהוראות השימוש של מערכת OkuStim 2.

5. פתיחת אריזת אלקטרודות ה-OkuEl M

ה-OkuEl M OK200003 ארוזות בנפרד. לפני פתיחת האריזה של אלקטרודת ה-OkuEl M, יש לבדוק שכל החיבורים לא נפגמו.

יש להשתמש רק ב-OkuEl M מאריזה שלמה. קרעו את מכסה האטימה של שלפוחית ה- OkuEl M והיזהרו לא לגעת בחבורת האלקטרודה. אין **להשתמש באלקטרודות שנפלו על הרצפה.**

השלפוחית משמשת גם כאביזר המסייע לחבר בקלות את ה-OkuEl M למחזיק האלקטרודה המגנטי מבלי לגעת באלקטרודה.

אין לגעת בחבורת האלקטרודה (חץ, איור 1), אשר באה במגע ישיר עם העין.

DE Symbolerklärung
EN Explanation of symbols
TR Simgelerin açıklaması
PL Wyjaśnienie symboli
AR رموز الرموز
HE למס רבמה

Gebrauchsanweisung beachten Ref. to instructions for use Kullanım talimatlarına uyun Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania مراعاة دليل الاستعمال עקוב אחר ההוראות	
Allgemeines Warnzeichen General warning symbol Genel uyarı işareti Ogólny znak ostrzegawczy علامة تحذير عامة תמרור אזהרה כללי	
CE-Kennzeichen, benannte Stelle TÜV Rheinland CE identification, notified body : TÜV Rheinland CE-işareti, Onaylanmış kuruluş: TÜV Rheinland Znak CE, jednostka notyfikowana TÜV Rheinland علامة CE، الجهة المُبلّغة: TÜV Rheinland סימון CE, גוף מודיע: TÜV Rheinland	CE 0197
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging ist damaged Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone لا تستخدم العبوة إن كانت تالفة אין להשתמש אם האריזה פגומה	
Eindeutige Produktidentifizierung Unique Product Identifier Benzersiz Ürün Tanımlayıcı Unikalny identyfikator produktu معرف المنتج الفريد מזהה מוצר ייחודי	UDI
Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse Benzersiz Ürün Tanımlayıcı Produkt jednorazowego użytku غير مخصص لإعادة الاستخدام לא לשימוש חוזר	
Temperaturbegrenzung Temperature limitation Sıcaklık sınırlaması Przykładowy zakres temperatury مثلًا لنطاق درجات حرارة דוגמה לטווח טמפרטורות	
Verwendbar bis Use by date Son kullanma tarihi Data przydatności do użycia الاستخدام حسب التاريخ השתמש לפי תאריך	
Medizinprodukt Medical Device Tıbbi cihaz Wyrób medyczny منتج طبي מכשיר רפואי	MD
Herstelldatum Date of manufacture Üretim tarihi Data produkcji تاريخ الصنع תאריך ייצור	
Chargenbezeichnung Batch designation Parti numarası Numer partii رقم الدفعة ייעוד אצווה	LOT
Hersteller Manufacturer Üretici Producent الجهة الصانعة יצרן	
Verpackungseinheit Packaging unit Paketleme ünitesi Jednostka opakowania وحدة التعبئة יחידת אריזה	
Bestellnummer Article number Sipariş numarası Numer zamówienia رقم الطلب מספר הזמנה	REF