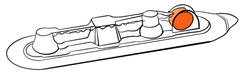

Fig./Εικ./Kuva 3

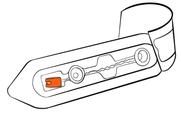

Fig./Εικ./Kuva 4

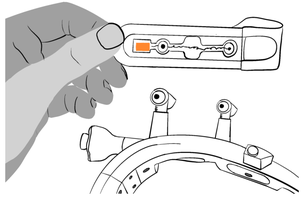

Fig./Εικ./Kuva 5

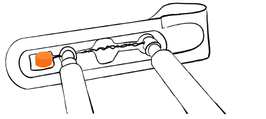

Fig./Εικ./Kuva 6

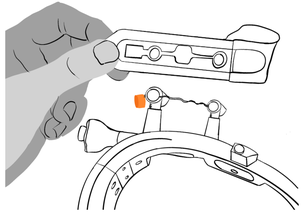

Fig./Εικ./Kuva 7

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

6. Εισαγωγή του OkuEl M

- Εισαγάγετε το OkuEl M στο OkuStim 2 όπως φαίνεται (Εικ. 3-7).
- Το OkuEl M διατηρείται στη συσκευασία κυψέλης. Εάν το OkuEl M πέσει από τη συσκευασία προτού προσαρτηθεί στο OkuStim 2, απορρίψτε το OkuEl M. Εάν ένα OkuEl M δεν μπορεί να τραβηχτεί έξω από την κυψέλη και να προσαρτηθεί στο OkuStim 2, απορρίψτε το OkuEl M.
- Καθαρίστε σχολαστικά το δέρμα στην περιοχή όπου θα συνδέσετε το αντιηλεκτρόδιο OkuEl (Εικ. 2). Μπορείτε να βρείτε μια λεπτομερή περιγραφή αυτού του βήματος στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim 2.
- Κλείστε το φακελάκι των αντιηλεκτροδίων OkuEl αφού αφαιρέσετε τα ηλεκτρόδια. Αν διπλώσετε προσεκτικά την πλευρά που ανοίξατε σκίζοντας την, θα προστατέψετε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια και δεν θα στεγνώσουν.

7. Επιπρόσθετες σημειώσεις

- Σε ασθενείς με ξηροφθαλμία συνιστάται η εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας TES με OkuStim 2.
- Οι ασθενείς με μειωμένη κινητικότητα (π.χ. προχωρημένοι ρευματισμοί, νόσος του Πάρκινσον) μπορεί να χρειαστούν υποστήριξη κατά την εφαρμογή της θεραπείας TES με το OkuStim 2.

Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

- Πριν χρησιμοποιήσετε τα αντιηλεκτρόδια OkuEl M και OkuEl, εξοικειωθείτε με το παρόν φυλλάδιο και τις Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim 2 και δώστε προσοχή στις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Ελέγξτε τις ραφές της μεμονωμένης συσκευασίας OkuEl M. Χρησιμοποιείτε μόνο τα OkuEl M που προέρχονται από άθικτη συσκευασία.
- Το OkuEl M αποτελείται από ένα ασημένιο νήμα. Οι χρήστες με αλλεργίες στον άργυρο μπορούν να χρησιμοποιήσουν το OkuEl M μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.
- Η χρήση τοπικών αναισθητικών στον οφθαλμό και η εφαρμογή της θεραπείας ενώ φοριούνται φακοί επαφής δεν επιτρέπονται.
- Κατά τη χρήση του συστήματος OkuStim 2 με εσωτερικό επιπωματισμό του οφθαλμού με έλαιο σιλικόνης, η λειτουργικότητα της διέγερσης δεν μπορεί να είναι εγγυημένη.
- Τα αντιηλεκτρόδια OkuEl M και OkuEl είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές. Σε περίπτωση επανεπεξεργασίας ή/και χρήσης ενός αντιηλεκτροδίου OkuEl M ή/και OkuEl για περισσότερες από μία συνεδρίες θεραπείας, η λειτουργικότητα του αντιηλεκτροδίου OkuEl M ή/και OkuEl δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικότητα της θεραπείας ή/και να προκαλέσει λοίμωξη των οφθαλμών.
- Κατά τη διάρκειας μιας συνεδρίας ηλεκτροδιέγερσης με το OkuStim 2, οι ασθενείς δεν πρέπει να υποβληθούν σε καμία πρόσθετη θεραπεία χρησιμοποιώντας ηλεκτρική διέγερση.
- Φυλάσσετε το αντιηλεκτρόδιο OkuEl M και OkuEl μακριά από παιδιά. Μικρά εξαρτήματα μπορεί να καταποθούν.

[1] Στην τρέχουσα οδηγία S1 25 (AWMF 045/23) για κληρονομικές παθήσεις του αμφιβληστροειδούς, του χοροειδούς και των οπτικών οδών της Γερμανικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας (DOG), της Αμφιβληστροειδολογικής Εταιρείας (RG) και της Επαγγελματικής Ένωσης Οφθαλμιάτρων της Γερμανίας (BVA), η ηλεκτρική διέγερση αναφέρεται ως θεραπευτική σύσταση (Γερμανική Οφθαλμολογική Εταιρεία, 2021)

[2] Το σύστημα OkuStim 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχετε ηλεκτρικό εμφύτευμα που έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα σύμφωνα με το EN 60601-1. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

NORSK

6. Innsetting av OkuEl M

- Sett OkuEl M på plass i OkuStim 2 som vist (fig. 3–7).
- OkuEl M ligger i blisterpakningen. Hvis OkuEl M ved et uhell faller ut av blisterpakningen før den festes til OkuStim 2, avhend OkuEl M. Hvis en OkuEl M ikke kan trekkes ut av blisterpakningen og festes til OkuStim 2, avhend OkuEl M.
- Rengjør huden grundig i området der OkuEl-motelektroden skal festes (fig. 2). Du kan finne en mer detaljert beskrivelse av dette trinnet i bruksanvisningen til OkuStim 2-systemet.
- Lukk posen med OkuEl-motelektrodene etter å ha tatt ut elektrodene. Brett forsiktig sammen den opprevne siden slik at de resterende elektrodene beskyttes mot uttørking.

7. Ytterligere merknader

- Det anbefales at pasienter som vanligvis har tørre øyne, bruker øyedråper under selve TES-behandlingen med OkuStim 2.
- Pasienter med nedsatt fysisk bevegelighet (f.eks. fremskreden revmatisme eller Parkinsons sykdom) kan trenge hjelp til å gjennomføre TES-terapi med OkuStim 2-systemet.

Viktige sikkerhetsmerknader

- Før du tar i bruk OkuEl M- og OkuEl-motelektrodene, vennligst les nøye gjennom denne brosjyren og bruksanvisningen til OkuStim 2-systemet, og vær ekstra oppmerksom på informasjonen som gjelder elektromagnetisk kompatibilitet.
- Kontroller sømmene på hver OkuEl M-blister. Bruk kun OkuEl M fra intakt blisterpakning.
- OkuEl M består av en sølvtråd. Brukere som har en sølvallergi, må kun bruke OkuEl M etter legekonsultasjon.
- Det er ikke tillatt å bruke lokalbedøvelse på øyet eller å bruke TES-behandling med kontaktlinser.
- Ved bruk av TES-behandling med endotamponade av øyet med silikonolje kan ikke funksjonaliteten til stimuleringen sikres.
- OkuEl M- og OkuEl-motelektrodene er kun ment som engangsprodukter, og må ikke brukes mer enn én gang. Ved reprosessering og/eller gjenbruk av en OkuEl M- og/eller OkuEl-motelektrode til mer enn én behandlingsøkt, kan sikker funksjon av OkuEl- og/eller OkuEl-motelektrodene ikke lenger garanteres. Flergangsbruk kan føre til manglende behandlingseffekt og/eller til infeksjon i øyet.
- Under en elektrisk stimuleringsøkt med OkuStim2 må pasienten ikke gjennomgå annen behandling med elektrisk stimulering.
- OkuEl M- og OkuEl-motelektrodene må oppbevares utilgjengelig for barn. De små delene kan svelges, og utgjøre en kvelningsfare.

[1] I den gjeldende S1-retningslinje 25 (AWMF 045/23) for arvelige sykdommer i netthinne, årehinne og visuelle nervebaner fra det tyske oftalmologiske selskapet (DOG), det retinologiske selskapet (RG) og den profesjonelle sammenslutningen av øyelege i Tyskland (BVA), er elektrisk stimulering oppført som en anbefalt behandling (Tysk oftalmologisk selskap, 2021)

[2] OkuStim 2-systemet bør ikke tas i bruk hvis du har et elektrisk implantat som er klassifisert som en påført del ihht. EN 60601-1. Vennligst ta kontakt med implantatprodusenten.

SUOMI

6. OkuEl M:n asettaminen paikalleen

- Aseta OkuEl M OkuStim 2 -laitteeseen kuvien mukaisesti (kuva 3-7).
- OkuEl M pidetään läpipainopakkauksessa. Jos OkuEl M putoaa pakkauksesta ennen OkuStim 2:een kiinnittämistä, hävitä OkuEl M. Jos OkuEl M:ää ei voi vetää ulos läpipainopakkauksesta ja kiinnittää OkuStim 2:een, hävitä OkuEl M.
- Puhdista iho perusteellisesti alueelta, johon OkuEl-vastaelektrodi kiinnitetään (kuva 2). Yksityiskohtainen kuvaus tästä vaiheesta löytyy OkuStim 2 -järjestelmän käyttöohjeesta.
- Sulje OkuEl-vastaelektrodien pussi, kun olet ottanut elektrodit pois. Auki revityn sivun varovainen taittaminen suojaa jäljelle jäävä elektrodeja kuivumiselta.

7. Lisähuomautukset

- Potilaille, joilla on kuivat silmät, suositellaan silmätippojen käyttöä OkuStim 2:n TES-hoidon aikana.
- Potilaille, joilla on kuivat silmät, suositellaan silmätippojen käyttöä OkuStim 2:n TES-hoidon aikana.

Tärkeitä turvallisuusohjeita

- Tutustu tähän pakkausselosteeseen ja OkuStim 2 -järjestelmän käyttöohjeisiin, ja ota huomioon sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedotennen kuin käytät OkuEl M:ja OkuEl -vastaelektrodeja.
- Tarkista yksittäisten OkuEl M -pakkausten saumat. Käytä vain ehjästä pakkauksesta peräisin olevia OkuEl M -elektrodeja.
- OkuEl M koostuu hopealangasta. Käyttäjät, joilla on hopeaallergia, voivat käyttää OkuEl M:ää vain lääkärin konsultaation jälkeen.
- Paikallispuudutteiden käyttö silmässä ja hoidon soveltaminen piilolinssejä käytettäessä ei ole sallittua.
- Kun TES-hoitoa sovelletaan, kun silmä on endotamponoitu silikoniöljyllä, stimulaation toimivuutta ei voida varmistaa.
- •OkuEl M- ja OkuEl-vastaelektrodit ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa käyttää enempää kuin kerran. Jos OkuEl M- ja/tai OkuEl-vastaelektrodia käsitellään uudelleen ja/tai käytetään useamman kuin yhden hoitokerran ajan, OkuEl- ja/tai OkuEl-vastaelektrodin toimivuutta ei voida taata. Kertakäyttöisten elektrodien uudelleenkäyttö voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja/tai silmätulehdukseen.
- OkuStim 2-sähköstimulaatioistunnon aikana potilaalle ei saa antaa mitään muuta sähköstimulaatiota käyttävää hoitoa.
- Säilytä OkuEl M- ja OkuEl-vastaelektrodi lasten ulottumattomissa. Pieniä osia voidaan niellä.

[1] Nykyisessä S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) -ohjeistuksessa saksalaiset silmälääketieteelliset yhdistykset German Ophthalmological Society (DOG), Retinological Society (RG) ja Professional Association of Ophthalmologists in Germany (BVA) listaavat sähköisen stimulaation perinnöllisten verkkokalvon, suonikalvon ja näköratojen sairauksien suositelluksi hoidoksi (German Ophthalmological Society, 2021)

[2] OkuStim 2 -järjestelmää ei saa käyttää, jos potilaalla on sähköinen implantti, joka on luokiteltu EN 60601-1 -standardin mukaiseksi sovelletuksi osaksi. Ota yhteyttä implantin valmistajaan.

SVENSKA

6. Sätta in OkuEl M

- För in OkuEl M i OkuStim 2 såsom visas (fig. 3–7).
- OkuEl M förvaras i blisterförpackningen. Om OkuEl M faller ut ur förpackningen innan den fästs på OkuStim 2 ska OkuEl M kasseras. Om en OkuEl M inte kan dras ut från blisterförpackningen och fästas på OkuStim 2 ska OkuEl M kasseras.
- Rengör huden noga i området där du kommer att fästa OkuEl-motelektroden (fig. 2). Du kan hitta en detaljerad beskrivning av detta steg i bruksanvisningen för OkuStim 2-systemet.
- Stäng påsen med OkuEl-motelektroder efter att elektroder har avlägsnats. Om sidan som revs upp noga viks ihop skyddas återstående elektroder mot uttorkning.

7. Ytterligare anmärkningar

- Patienter med torra ögon rekommenderas att applicera ögondroppar under TES-behandling med OkuStim 2.
- Patienter med begränsad fysisk rörlighet (t.ex. avancerad reumatism, Parkinson) kan behöva hjälp med att applicera TES-terapin.

Viktiga säkerhetsanvisningar

- Bekanta dig med denna bipacksedel och bruksanvisningen för OkuStim 2-systemet innan du använder OkuEl M och OkuEl-motelektroder och beakta informationen om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Kontrollera fogarna på den enskilda OkuEl M-förpackningen. Använd endast OkuEl M med intakt förpackning.
- OkuEl M består av en silvertråd. Användare med silverallergier får endast använda OkuEl M efter medicinsk konsultation.
- Användning av lokalbedövningsmedel på ögat och applicering av behandlingen när man bär kontaktlinser är inte tillåtet.
- Vid användning av TES-behandling med endotamponad i ögat med silikonolja kan stimuleringens funktion inte garanteras.
- OkuEl M och OkuEl-motelektroder är produkter för engångsbruk och får inte användas mer än en gång. I händelse av omsterilisering och/eller användning av en OkuEl M och/eller OkuEl-motelektrod under fler än en behandlingssession kan funktionaliteten för OkuEl och/eller OkuEl-motelektroden inte garanteras. Flera användningar kan gör att behandlingen blir ineffektiv och/eller leda till en ögoninfektion.
- Under en elektrisk stimuleringssession med OkuStim 2 får patienten inte genomgå någon annan behandling med elektrisk stimulering.
- Förvara OkuEl M och OkuEl-motelektroden utom räckhåll för barn. Små delar kan sväljas.

[1] I den aktuella S1-riktlinjen 25 (AWMF 045/23) för ärftliga sjukdomar i näthinnan, åderhinnan och synbanorna från German Ophthalmological Society (DOG), Retinological Society (RG) och Professional Association of Ophthalmologists in Germany (BVA) anges elektrisk stimulering som en behandlingsrekommendation (German Ophthalmological Society, 2021).

[2] OkuStim 2-systemet ska inte användas om du har ett elektriskt implantat som klassificeras som en tillämpad del enligt EN 60601-1. Kontakta implantatets tillverkare.

REF OK210003 | Rev. 20250723

okuvision

OkuEl® M Package

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

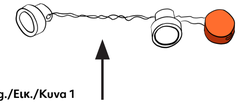

Fig./Εικ./Kuva 1

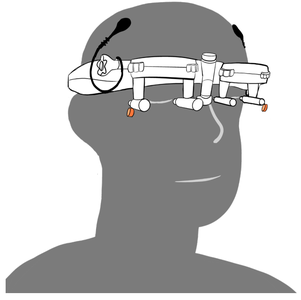

Fig./Εικ./Kuva 2

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Σκοπός χρήσης

Τα OkuEl M είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Προορίζονται για τη μεταφορά του ηλεκτρικού ρεύματος από το OkuStim 2 στην οφθαλμική επιφάνεια (επιπεφυκότας, κερατοειδής), από όπου το ρεύμα εισέρχεται στον οφθαλμό και εξαπλώνεται ενδοοφθάλμια στον αμφιβληστροειδή.

Για τον σκοπό αυτό, το OkuEl M συνδέεται μαγνητικά στο OkuStim 2 και το ηλεκτρικά αγώγιμο νήμα έρχεται σε άμεση επαφή με την οφθαλμική επιφάνεια ακριβώς πάνω από το κάτω βλέφαρο.

2. Ενδείξεις

Η θεραπεία TES με το σύστημα OkuStim 2 ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- χρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (επίσης συνδρομική, π.χ. σύνδρομο Usher)
- παρόμοιες ασθένειες του αμφιβληστροειδούς όπως η δυστροφία κωνίων-ραβδίων ή η χοριοειδερημία[1]

3. Αντενδείξεις

Η θεραπεία TES δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με αγγεία με αυξητικές διεργασίες οι οποίες θα μπορούσαν να επιταχυνθούν από την ηλεκτροδιέγερση, όπως σε:
  - οφθαλμικές νεοαγγειώσεις οποιασδήποτε προέλευσης
  - οίδημα της ωχράς κηλίδας
  - αρτηριακή ή φλεβική απόφραξη
  - διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
  - ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας
- σε ασθενείς οι οποίοι έχουν κάποια σοβαρή οξεία ή χρόνια πάθηση σύμφωνα με την ιατρική τους αξιολόγηση (ιατρικά, ψυχιατρικά, άλλα μη φυσιολογικά κλινικά ευρήματα) η οποία θα μπορούσε να επιδεινωθεί από τη θεραπεία.
- σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα[2]
- σε περίπτωση τρέχουσας εγκυμοσύνης
- σε θηλάζουσες μητέρες
- σε οξεία φλεγμονή του οφθαλμού

Προϋποθέσεις για τη χρήση της θεραπείας TES

- Ελάχιστη ηλικία: 18 ετών
- οι ασθενείς πρέπει να έχουν οπτική οξύτητα τουλάχιστον αντίληψη του φωτός
- ο ασθενής θα πρέπει να είναι ικανός να καθίσει ακίνητος για 30 λεπτά.

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας περιλαμβάνονται συμπτώματα ξηροφθαλμίας ή/και αίσθηση ξένου σώματος (σε μελέτες σε ποσοστό >70% των ασθενών που έλαβαν τη θεραπεία). Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι οφθαλμικές σταγόνες που διατίθενται στο εμπόριο συνήθως βοηθούν. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από 1-2 ημέρες, σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim2.

5. Αποσυσκευασία των ηλεκτροδίων OkuEl M

Τα OkuEl M OK200003 συσκευάζονται μεμονωμένα. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία ηλεκτροδίων OkuEl M, ελέγξτε αν όλες οι ραφές είναι άθικτες.

Χρησιμοποιείτε το OkuEl M μόνο από την άθικτη συσκευασία. Ανοίξτε εντελώς το καπάκι της συσκευασίας του OkuEl M. Μην αγγίζετε το σπείρωμα του ηλεκτροδίου. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια που έχουν πέσει στο πάτωμα.**Η κυψέλη χρησιμεύει και ως οδηγός για την εύκολη σύνδεση του OkuEl M στη βάση του μαγνητικού ηλεκτροδίου χωρίς να το αγγίξετε.**

Μην αγγίζετε το νήμα ηλεκτροδίου (βέλος, Εικ. 1), που έρχεται σε άμεση επαφή με τον οφθαλμό.

NORSK

1. Viktig merknad

OkuEl M-elektrodene er medisinsk engangsutstyr. De har til hensikt å overføre den elektriske strømmen fra OkuStim 2 til overflaten av øyet (bindehinnen, hornhinnen), og strømmen videreføres så inn i øyet og sprer seg intraokulært til netthinnen.

For dette formålet festes OkuEl M magnetisk til OkuStim 2 og den elektrisk ledende tråden settes på plass slik at den kommer i direkte kontakt med overflaten på øyet, rett over det nederste øyelokket.

2. Indikasjoner

TES-behandling med OkuStim 2-systemet er indisert for behandling av:

- Retinitis pigmentosa (også syndromisk, f.eks. Ushers syndrom)
- lignende netthinnesykdommer som tapp-stav-dystrofi eller koroideremi [1]

3. Kontraindikasjoner

TES-behandling skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- På pasienter med vaskulære vekstprosesser som kan akselereres ved elektrostimulering, for eksempel:
  - okulære neovaskulariseringer av enhver opprinnelse
  - makulaødem
  - arterielle eller venøse okklusjoner
  - diabetisk retinopati
  - aldersbetinget makuladegenerasjon
- På pasienter som er medisinsk vurdert til å ha en alvorlig akutt eller kronisk tilstand (medisinsk, psykiatrisk, annen abnormitet) som kan forverres av behandlingen.
- på pasienter med aktive implantater[2]
- under svangerskap
- på ammende personer
- ved akutt betennelse i øyet

Betingelser for bruk av TES terapi

- Minimumsalder: 18 år
- Synsskarphet: minimum lysoppfatning
- Pasienten må kunne sitte stille i 30 minutter

4. Bivirkninger

Vanlige bivirkninger fra behandlingen er symptomer på tørre øyne og/eller følelsen av fremmedlegemer i øyet (i studier på > 70 % av behandlede pasienter). I disse tilfellene hjelper vanligvis kommersielt tilgjengelige øyedråper. Dersom disse symptomene ikke gir seg etter 1–2 dager, anbefaler vi at du oppsøker lege. Mer informasjon om dette finnes i bruksanvisningen til OkuStim2-systemet.

5. Utpakking av OkuEl M

OkuEl M OK200003 har blitt pakket individuelt. Før du åpner OkuEl M-blisteren, må du kontrollere at alle sømmene er uskadde.

Bruk kun OkuEl M fra intakte blisterpakninger. Riv av forseglingen helt, og pass på at du ikke berører sølvtråden. **Ikke bruk elektroder som har vært i kontakt med / falt ned på gulvet / urene overflater.**

Blisterpakningen fungerer også som en guide, for å enkelt kunne feste OkuEl M til den magnetiske elektrodeholderen uten å måtte ta på den.

Ikke ta på elektrodetråden (pil, fig. 1), som vil være i direkte kontakt med øyet.

SUOMI

1. Käyttötarkoitus

OkuEl M-elektrodit ovat kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita. Niiden tarkoituksena on sähkövirran siirtäminen OkuStim 2:sta silmän pinnalle (sidekalvo, sarveiskalvo), josta sähkövirta kulkeutuu silmään ja leviää silmänsisäisesti verkkokalvolle.

Tätä tarkoitusta varten OkuEl M kiinnitetään magneettisesti OkuStim 2 -laitteeseen, ja sähkää johtava lanka asetetaan suoraan kosketukseen silmän pinnan kanssa aivan alaluomen yläpuolelle.

2. Käyttöaiheet

TES-hoito OkuStim 2-järjestelmällä on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- retinitis pigmentosa (myös oireyhtymä, esim. Usherin oireyhtymä).
- samankaltaiset verkkokalvosairaudet, kuten kartiopuikkodystrofia tai choroideremia[1]

3. Vasta-aiheet

TES-terapiaa ei saa käyttää:

- potilailla, joilla on verisuonia, joiden kasvuprosesseja voitaisiin nopeuttaa sähköstimulaatiolla, kuten:
  - Silmän neovaskularisaatio, joka on mitä tahansa alkuperää.
  - makulaturvotus
  - valtimon tai laskimon tukos
  - diabeettinen retinopatia
  - ikään liittyvä makulan rappeutuminen
- potilaille, joilla on lääketieteellisen arvion mukaan vakava akuutti tai krooninen sairaus (lääketieteelliset, psykiatriset tai muut poikkeavat kliiniset löydökset), jota hoito voisi pahentaa.
- potilaat, joilla on aktiivinen implantti[2]
- jos kyseessä on nykyinen raskaus
- imetyksen aikana
- akuutin silmätulehduksen yhteydessä

TES-hoidon soveltamisen edellytykset

- Vähimmäisikävaatimus: 18
- Potilaiden näöntarkkuuden on oltava vähintään valon havaitseminen.
- Potilaiden on kyettävä istumaan paikallaan 30 minuuttia.

4. Sivuvaikutukset

Hoidon yleisiä haittavaikutuksia ovat kuivasilmäisyysoireet ja/tai vierasesineen tunne (tutkimuksissa yli 70 prosenttilla hoidetuista potilaista). Kaupallisesti saatavilla olevat silmätipat yleensä auttavat näissä tapauksissa. Jos oireet eivät lievity 1-2 päivän kuluttua, suosittelemme ottamaan yhteyttä lääkäriin. Lisätietoja tästä on OkuStim2-järjestelmän käyttöohjeessa.

5. OkuEl M purkaminen pakkauksesta

OkuEl M OK200003 on pakattu yksitellen. Tarkista ennen OkuEl M -elektrodipakkauksen avaamista, että kaikki saumat ovat ehjiä.

Käytä vain ehjästä pakkauksesta peräisin olevia OkuEl M -elektrodeja. Revi OkuEl M -läpipainopakkauksen suljettava kansi kokonaan auki varoen koskemasta elektrodin lankaa. **Älä käytä lattiille pudonneita elektrodeja.**

Läpipainopakkaus toimii myös opasteena, jonka avulla OkuEl M voidaan helposti kiinnittää magneettiseen elektrodipidikkeeseen siihen koskematta.

Älä koske elektrodin lankaan (nuoli, kuva 1), joka on suorassa kosketuksessa silmään.

SVENSKA

1. Avsedd användning

OkuEl M är medicintekniska produkter för engångsbruk. De är avsedda för att överföra elektrisk ström från OkuStim 2 till ögonytan (bindhinna, hornhinna), varifrån strömmen kommer in i ögat och sprids intraokulärt till näthinnan.

I detta syfte fästs OkuEl M magnetiskt på OkuStim 2 och den elektriskt ledande tråden får komma i direktkontakt med ögonytan precis ovanför det nedre ögonlocket.

2. Indikationer

TES-behandling med OkuStim 2-systemet är indicerat för behandling av:

- Retinitis pigmentosa (även syndrom, t.ex. Ushers syndrom)
- similar retinal diseases like cone-rod dystrophy or choroideremia1

3. Kontraindikationer

TES-Terapi får inte tillämpas :

- hos patienter med blodkärl med tillväxtprocesser som kan påskyndas genom elektrisk stimulering, t.ex:
  - okulär neovaskularisering oavsett ursprung.
  - makulärt ödem
  - ocklusion av artär eller ven
  - diabetisk retinopati
  - åldersrelaterad makuladegeneration
- hos patienter som har en allvarlig akut eller kronisk sjukdom enligt deras medicinska bedömning (medicinska, psykiatriska eller andra onormala kliniska fynd) som kan förvärras av behandlingen
- hos patienter med aktiva implantat[2]
- vid pågående graviditet
- under amning
- vid akut ögoninflammation

Förutsättningar för tillämpning av TES-terapi

- Krav på lägsta ålder: 18
- Patienterna måste ha en synskärpa på minst ljusperception.
- patienterna måste kunna sitta stilla i 30 minuter

4. Biverkningar

Vanliga biverkningar av behandlingen är symtom på torra ögon och/eller en känsla av främmande kropp (hos > 70 % av behandlade patienter i studier). I dessa fall hjälper vanligtvis kommersiellt tillgängliga ögondroppar. Om symtomen inte går över efter 1–2 dagar rekommenderar vi att du uppsöker läkare. Vidare information om detta finns i bruksanvisningen för OkuStim2-systemet.

5. Uppackning av OkuEl M

OkuEl M OK200003 förpackas enskilt. Kontrollera om alla fogar är oskadade innan förpackningen med OkuEl M-elektroder öppnas.

Använd endast OkuEl M från intakt förpackning. Riv upp förseglingslocket på OkuEl M-blisterförpackningen helt och se till att inte vidröra elektrodtråden. **Använd inte elektroder som har fallit ned på golvet.**

Blisterförpackningen fungerar även som en guide för att enkelt fästa OkuEl M på den magnetiska elektrodhållaren utan att vidröra den.

Vidrör inte elektrodtråden (pil, fig. 1) som har direktkontakt med ögat.

DE Symbolerklärung
EN Explanation of symbols
EL Εξήγηση συμβόλων
NO Forklaring av symboler
FI Symbolien selitys
SV Förklaring av symboler

	Gebrauchsanweisung beachten Ref. to instructions for use Πληρείτε τις οδηγίες χρήσης Ref. til bruksanvisning Ks. käyttöohjeet Se bruksanvisningen		
	Allgemeines Warnzeichen General warning symbol Γενικό προειδοποιητικό σήμα Generelt advarselssymbol Yleinen varoitussymboli Allmän varningssymbol		
CE 0197	CE-Kennzeichen, benannte Stelle TÜV Rheinland CE identification, notified body : TÜV Rheinland Σήμανση CE, Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV Rheinland CE-identifikasjon, meldt organ : TÜV Rheinland CE-merkintäasiakirjat, ilmoitetun laitoksen koodi: TÜV Rheinland CE-identifikationsdokumenten, kod för anmält organ: TÜV Rheinland		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Ikke bruk hvis emballasjen er skadet Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Får inte användas om förpackningen är skadad		
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Product Identifier Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος Unik produktidentifikator Yksilöivä laitetunniste Unik produktidentifierare		
	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse Μην επαναχρησιμοποιείτε Ikke gjenbruk Ei saa käyttää uudelleen Återanvänd inte produkten		
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegrensning Esimerkki lämpötilan vaihteluvälistä Prov för temperaturintervall		
	Verwendbar bis Use by date Data przydatności do użycia Best før dato Viimeinen käyttöpäivä Utgångsdatum		
MD	Medizinprodukt Medical Device Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medisinsk enhet Lääkinnällinen laite Medicinteknisk produkt		Herstelldatum Date of manufacture Ημερομηνία κατασκευής Produksjonsdato Valmistuspäivämäärä Tillverkningsdatum
LOT	Chargenbezeichnung Batch designation Κωδικός παρτίδας Batchbetegnelse Erän nimi Satsbeteckning		Herrsteller Manufacturer Κατασκευαστής Produsent Valmistaja Tillverkare
	Verpackungseinheit Packaging unit Μονάδα συσκευασίας Emballasje enhet Pakkausyksikkö Förpackningsenhet	REF	Bestellnummer Article number Αριθμός παραγγελίας Artikkel nummer Osanumero Artikelnummer