



OkuStim[®] 2 System

Gebrauchsanweisung



DE

Kurzanleitung zur Durchführung einer Therapiesitzung

Vorbereitung der Stimulation

- 1 Reinigen Sie die Haut an der Stirn links und rechts gründlich mit einem Alkoholtupfer.
- 2 Bringen Sie die zwei OkuEI Gegenelektroden an den gereinigten Hautstellen an. Achten Sie dabei auf eine vollständige, glatte Haftung der gesamten Gegenelektrodenfläche. Verschließen Sie die Verpackung mit den ungenutzten OkuEI Gegenelektroden wieder gut und möglichst luftdicht.
- 3 Legen Sie OkuStim 2 verkehrt herum auf eine trockene Oberfläche. Die zwei Bügel zeigen dabei von Ihnen weg.
- 4 Setzen Sie die zwei OkuEI M in die Elektrodenhalterungen (Magnetaufnahmen) des OkuStim 2 ein. Achten Sie dabei darauf, dass die orange Plombe nach außen zeigt.
- 5 Befeuchten Sie Ihre Augen mit Augentropfen.
- 6 Nehmen Sie eine bequeme und stabile Sitzposition ein. Idealerweise sollte der Kopf oder der gesamte Oberkörper dabei etwas nach hinten geneigt sein.
- 7 Schalten Sie OkuStim 2 ein. Drücken Sie dazu die An/Aus-Taste am linken Bügel für mindestens 2 Sekunden.
- 8 Setzen Sie OkuStim 2 auf.
- 9 Verbinden Sie die beiden OkuEI Gegenelektroden mit den Kabeln am OkuStim 2.
- 10 Ziehen Sie mit einer Hand das untere Augenlid bei geöffnetem Auge leicht herunter. Verwenden Sie den Drehgriff an der Seite des OkuStim 2, um den Elektrodenhalter einzuschwenken, sodass OkuEI M das Auge gut berührt.
- 11 Wiederholen Sie Schritt 10 für das andere Auge.
- 12 Schließen Sie die Augen und halten Sie den Kopf ruhig und leicht nach hinten geneigt.
- 13 Starten Sie die Stimulation. Drücken Sie dazu die Start/Pause-Taste am rechten Bügel des OkuStim 2.

Nach der Stimulation

- 1 Öffnen Sie die Augen und entfernen Sie mit Hilfe der beiden Drehgriffe des OkuStim 2 die beiden OkuEI M vom Auge.
- 2 Lösen Sie die beiden Kabel der OkuEI Gegenelektroden, indem Sie diese an den Druckknöpfen vorsichtig abziehen.
- 3 Nehmen Sie OkuStim 2 ab.
- 4 Schalten Sie OkuStim 2 aus. Drücken Sie dazu die An/Aus-Taste am linken Bügel für mindestens 2 Sekunden. Fünf Minuten nach Beendigung der Therapiesitzung schaltet OkuStim 2 auch automatisch ab.
- 5 Entfernen Sie die gebrauchten OkuEI M von den Elektrodenhaltern und entsorgen Sie sie im Restmüll.
- 6 Entfernen Sie die OkuEI Gegenelektroden von der Haut und entsorgen Sie sie im Restmüll.
- 7 Laden Sie OkuStim 2 mit dem mitgelieferten Netzteil für mindestens 2 Stunden wieder auf.

Eine detaillierte Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie in Kapitel 5.

Wichtiger Hinweis

Copyright © 2026 Okuvision GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Okuvision GmbH reproduziert, übertragen, transkribiert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in eine Sprache oder Computersprache in irgendeiner Form oder von Dritten übersetzt werden.

Jede in dieser Veröffentlichung beschriebene Software wird unter einer Lizenzvereinbarung bereitgestellt. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Andere Firmen- und Markenprodukte sowie Servicenamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Zweckbestimmung

OkuStim ist für die elektrische Stimulation des Auges von Patienten mit Retinitis pigmentosa in einem ambulanten oder häuslichen Umfeld vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Die Elektrostimulationstherapie mit dem OkuStim 2 System kann bei Patienten mit Retinitis pigmentosa dazu beitragen, die Abnahme des Gesichtsfeldes zu verlangsamen und so das nutzbare Sehvermögen länger zu erhalten.

Anwender und Umgebung

Das OkuStim 2 System ist für die Durchführung der elektrischen Stimulation durch geschulte Laien und Fachanwender in der Klinik, Praxis oder häuslicher Umgebung geeignet. Die Programmierung der Stimulationsparameter muss in jedem Fall durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Zweck dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält die notwendigen Informationen für den sicheren Betrieb des OkuStim 2 Systems in Übereinstimmung mit seiner Funktion und Zweckbestimmung.

Diese Anweisungen umfassen:

- Eine Erklärung der Funktion von Bedienelementen, Anzeigen und akustischen Signalen
- Anweisungen zur Handhabung des OkuStim 2 Systems
- Anweisungen zur Durchführung von Stimulationssitzungen
- Hinweise zu Wartung und Fehlerbehebung

Versionshinweis

Diese Gebrauchsanweisung gilt für OkuStim 2 Geräte ab Firmware Version 1.0.1

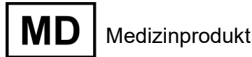
Hersteller



Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17
72770 Reutlingen | Deutschland
Tel +49(0)7121 159 35-0
E-Mail info@okuvision.de | www.okuvision.de

Symbolerklärung

Die folgenden Symbole finden Sie auf der Verpackung und Beschreibung der Komponenten des OkuStim 2 Systems:
OkuStim 2 / OkuEI M / OkuEI Gegenelektrode



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Allgemeines Warnzeichen



Chargenbezeichnung



Seriennummer



Verwendbar bis



Herstelldatum



Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 MDR. Benannte Stelle: TÜV Rheinland (= 0197)



Bsp. für Lagertemperatur



Verpackungseinheit



Nicht zur Wiederverwendung



Bsp. für Temperaturbereich (Lager und Anwendung)



Hersteller



Artikelnummer



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Entsorgungsvorschriften beachten



Anwendungsteil Typ BF



Eindeutige Produktidentifizierung

IP22

Gehäuseschutzart: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm und gegen Tropfwasser bei 15° Neigung



FCC-Konform

Wichtige Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt darf nur nach ärztlicher Anweisung und vorheriger Einstellung durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Verwenden Sie nur das Gerät, das speziell für Sie bestimmt ist.
- Machen Sie sich vor der Benutzung des Geräts mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut und beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (Kapitel 16).
- Das OkuStim 2 System ist ein Medizinprodukt für eine seltene Erkrankung.
- Das OkuStim 2 System unterliegt der Verschreibungspflicht.
- Während des Aufladens der Akkus des OkuStim 2 ist keine Stimulation möglich.
- Während des Aufladens der Akkus des OkuStim 2 ist keine Funkverbindung möglich.
- Das Aufladen der Akkus des OkuStim 2 darf nicht im aufgesetzten Zustand erfolgen.
- Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang enthaltenen bzw. die in Kapitel 3 und Kapitel 16 aufgeführten Zubehörteile. Schließen Sie keine nicht aufgeführten Kabel oder Teile an das Gerät an.
- Für das elektrische Aufladen sind nur das mitgelieferte Netzgerät und Kabel zulässig.
- Für die Datenübertragung zum PC ist nur das mitgelieferte Kabel zulässig.
- Während der Kabelverbindung zwischen PC und OkuStim 2 ist das Aufsetzen des OkuStim 2 nicht zulässig. Eine Stimulation ist nicht möglich.
- Verwenden Sie OkuStim 2 nicht, wenn es im Bereich der Akkus heiß oder das Gerät verformt ist.
- Die OkuEI M besteht aus einem Silberfaden. Anwender mit Silberallergien dürfen die OkuEI M nur nach ärztlicher Konsultation verwenden.
- Die Verwendung von Lokalanästhetika am Auge und die Anwendung der Therapie beim Tragen von Kontaktlinsen sind nicht zulässig.
- Bei Verwendung des OkuStim 2 Systems bei einer Endo-Tamponade des Auges mit Silikonöl kann die Funktionsfähigkeit der Stimulation nicht gewährleistet werden.
- Wenn Sie ein Hörgerät (zugelassenes CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt) für medizinische Zwecke unter typischen Bedingungen nutzen, können Sie dieses, sofern es sich nicht um ein implantiertes Medizinprodukt handelt (siehe Kontraindikationen auf Seite 8), während der Stimulation im eingeschalteten Zustand weiterhin tragen.
 - Bei patientenspezifischen Fragen wenden Sie sich bitte an den verordnenden Arzt oder den Hersteller des Hörgerätes.
 - Wenn Sie sich während der Stimulation unwohl fühlen, schalten Sie das Hörgerät aus und tragen Sie dieses nicht für die Dauer der Stimulation. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Hörgerätes.
- Das Gerät und sein elektronisches Zubehör dürfen nicht geöffnet oder modifiziert werden.
- Das Gerät darf nicht zerlegt, gequetscht, auf über 100 °C erhitzt, kurzgeschlossen oder verbrannt werden. Wegen der Akkus kann dies zu einer erhöhten Brand-, Explosions- oder Verbrennungsgefahr führen.
- Während einer Stimulationssitzung mit OkuStim 2 darf keine zusätzliche Untersuchung oder Behandlung, u.a. durch Elektrostimulation am Körper stattfinden.

- Verwenden Sie das Gerät nur sitzend oder liegend. Laufen Sie nicht damit herum und vermeiden Sie die Nähe von Gegenständen, an welchen sich die Elektrodenhalter und Geenelektrodenkabel des OkuStim 2 verfangen könnten.
- Beachten Sie: Die Stromdichte kann an der OkuEI M 2 mA/cm² übersteigen.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Kleinteile wie die OkuEI M könnten verschluckt werden.
- Prüfen Sie die OkuEI M-Blister und die OkuEI Geenelektrodenverpackung. Verwenden Sie diese nur mit intakter Verpackung.
- Die OkuEI M und OkuEI Geenelektroden sind Einwegartikel und dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Bei einer Wiederaufbereitung und/oder Einsatz einer OkuEI M und/oder OkuEI Geenelektrode für mehr als eine Therapiesitzung kann die sichere Funktionalität der OkuEI M und/oder OkuEI Geenelektrode nicht gewährleistet werden.
 - Mehrfachverwendung kann zur Unwirksamkeit der Behandlung und zu einer Infektion der Augen führen.
- Verwenden Sie die OkuEI M und die OkuEI Geenelektrode nur in einem einwandfreien Zustand. Sollten Sie Auffälligkeiten entdecken, verwenden Sie das Produkt nicht.
- Verwenden Sie das Gerät und sein Zubehör nicht bei vorhandenen Hautverletzungen.
- Beachten Sie, dass im OkuStim 2 Magnete integriert sind. Halten Sie magnetische Komponenten (z. B. Kreditkarten) und damit auch mechanisch inkompatible Komponenten weit vom OkuStim 2 entfernt.

Meldepflicht

Es wird darauf hingewiesen, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

[Gemäß Anhang I Kapitel III der EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745].

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Die transkorneale Elektrostimulation (TES) mit dem OkuStim 2 System ist indiziert für die Behandlung von:

- Retinitis pigmentosa (auch syndromal, z.B. Usher-Syndrom)¹

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 Implantaten².
- Während einer Schwangerschaft.
- Bei stillenden Müttern.
- Bei akuter Entzündung des Auges.

Voraussetzungen für die Anwendung der transkornealen Elektrostimulationstherapie sind:

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

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.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Inhalt

Kurzanleitung zur Durchführung einer Therapiesitzung.....	2
Wichtiger Hinweis	4
Zweckbestimmung	4
Klinischer Nutzen	4
Anwender und Umgebung	4
Zweck dieser Gebrauchsanweisung	4
Versionshinweis	4
Hersteller.....	4
Symbolerklärung	5
Wichtige Sicherheitshinweise	6
Meldepflicht.....	7
Indikationen und Kontraindikationen.....	8
1 Was ist das OkuStim 2 System?	12
1.1 Drehknöpfe und Einstellmöglichkeiten	14
1.2 OkuEI M	16
2 Therapie	16
3 Lieferumfang des OkuStim 2 Systems	16
4 Hinweise vor der ersten Anwendung.....	17
5 Schritt-für-Schritt-Anleitung: Stimulation durch den Patienten selbst.....	18
6 Aufladen von OkuStim 2.....	30
7 Desinfektion und Reinigung	30
8 Nebenwirkungen	31
9 Licht- und Tonsignale	32
9.1 Positionen der LEDs	33
9.2 Tastenfunktionen sowie Licht- und Tonsignale.....	34
9.3 Für medizinisches Fachpersonal: Weitere Tastenfunktionen, Licht- und Tonsignale.....	38
10 Aufbewahrung	39
11 Reparatur und Wartung.....	40
12 Fehlerbehandlung	40
13 Technische Daten.....	49
13.1 Stromversorgung.....	50
13.2 Anschlüsse.....	50
13.3 Speicherkarte	50
13.4 Gehäuse.....	50
13.5 Lebensdauer	50

13.6	Betriebsbedingungen	50
13.7	Lager- und Transportbedingungen	50
13.8	Stimulationsparameter	50
13.9	Wesentliches Leistungsmerkmal	50
13.10	Basissicherheit	51
14	Entsorgung von Altgeräten	51
14.1	Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten	51
14.2	Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten	51
14.3	Datenschutz	51
14.4	WEEE-Registrierungsnummer	51
15	Gewährleistung	51
16	Zubehör	52
17	Hinweise zur Funktechnologie	52
18	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	52
	Annex 1: Nur für medizinisches Fachpersonal und Händler - Handhabung und Anwendung ..	56
A.1	Anpassung des OkuStim 2	56
A.2	OkuStim 2 Nasensteg tauschen oder ersetzen	57
A.3	Workflow am Patienten	58
A.4	Fehlerbehandlung	62

1 Was ist das OkuStim 2 System?

OkuStim 2 ist ein System für die transkorneale elektrische Stimulation (TES) zur Behandlung bei retinalen Dystrophien. Die äußerlich anwendbare Therapie kann selbstständig daheim angewendet werden.

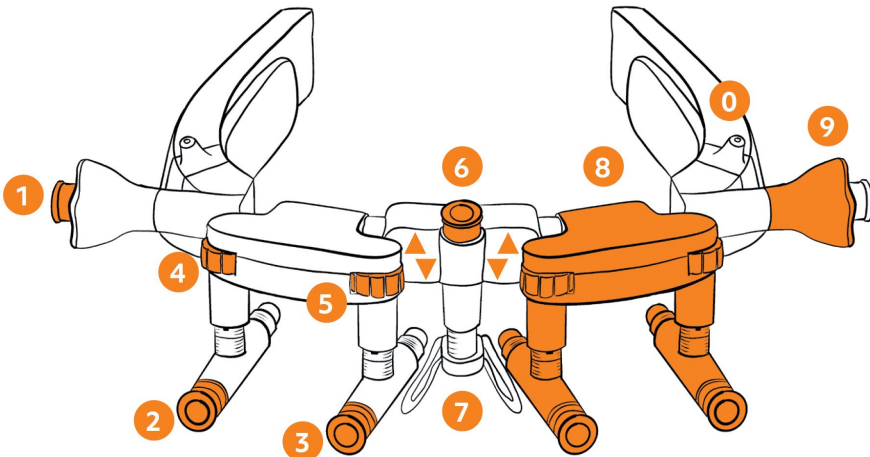
Die Elektrostimulationstherapie mit dem OkuStim 2 System kann es ermöglichen, bei Retinitis pigmentosa (auch syndromal, z.B. Usher-Syndrom) die Einengung des Gesichtsfeldes zu verlangsamen und die nutzbare Sehfähigkeit länger zu erhalten.

Die Stimulation der erkrankten Netzhaut mit schwachen Strömen kann Signalwege und die Freisetzung von Substanzen aktivieren, die eine schützende Wirkung auf die Netzhautzellen haben. Dieser neuroprotektive Effekt kann physiologische Funktionen der Netzhaut länger erhalten und ihre schleichende Degeneration verlangsamen. Für die Aufrechterhaltung dieses Effektes ist eine dauerhafte Anwendung erforderlich.

Bei der TES-Therapie wird die Netzhautstimulation durch transkorneale Stromanwendung erreicht: Mit einer Fadenelektrode, der OkuEI M, wird ein schwacher Strom ($\leq 0,95\text{mA}$) auf der Augenoberfläche eingebracht, der sich im Auge zur Netzhaut hin ausbreitet.

Systemkomponenten Bilder und Beschreibung von OkuStim 2

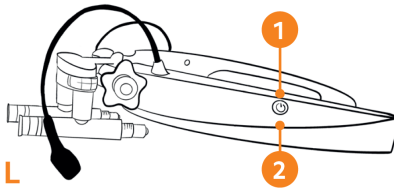
(Hinweis: Die Abbildungen der Komponenten können von den eigentlichen Produkten leicht abweichen.)



- (1, 2, 3) Pull-Fix-Drehknöpfe
- (4-5) Drehknöpfe
- (6) Nasenpad Höheneinstellung Pull-Fix-Drehknopf
- (7) Nasenpad (3 verschiedene Größen)
- (8) Elektrodenhalter
- (9) Drehgriff
- (0) Anschluss Gegenelektrodenkabel
- ▼ 4 Info-LEDs

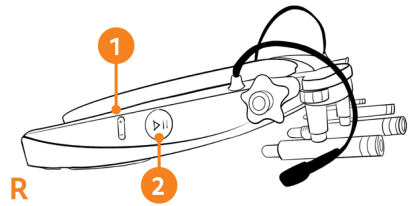
Abb. 1-1: OkuStim 2 Komplettansicht

Seitlich Links



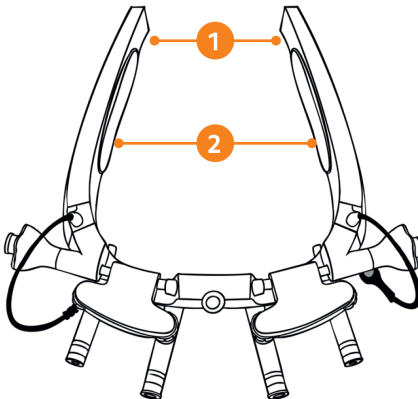
- (1) An/Aus-Taste
- (2) Status LED
(unterhalb der An/Aus-Taste)

Seitlich Rechts



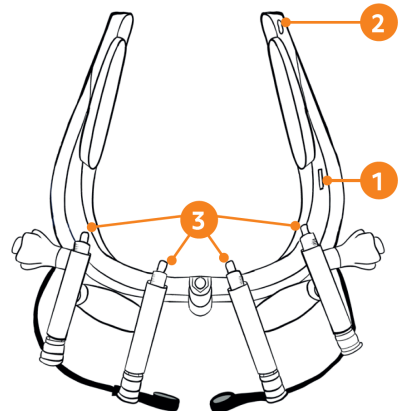
- (1) [+/-] -Taste
- (2) Start/Pause-Taste

OkuStim 2 von oben



- (1) Öse für Kopfband, beidseitig
- (2) In jedem Bügel befindet sich jeweils ein Lautsprecher.

OkuStim 2 von unten



- (1) Slot für die Speicherkarte
- (2) USB-C Buchse zum Laden
- (3) Magnetische Elektroden-Aufnahme mit Skalierung

Abb. 1-2: OkuStim 2 links/rechts/oben/unten

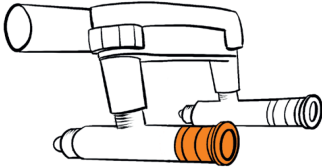
1.1 Drehknöpfe und Einstellmöglichkeiten

Pull-Fix-Drehknöpfe

Folgend werden die Zustände der Pull-Fix-Drehknöpfe dargestellt:

Fixierter Zustand

(keine Verstellung möglich)



Herausgezogener Zustand

(kann verstellt werden)

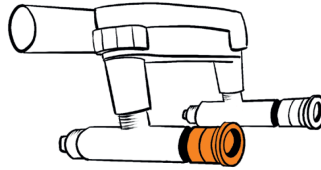


Abb. 1.1-1: OkuStim 2 Pull-Fix-Drehknöpfe

Im herausgezogenen Zustand kann die Elektroden-Aufnahme verstellt werden. Wenn der Drehknopf wieder hineingedrückt wird, ist keine Verstellung möglich.

Drehknöpfe

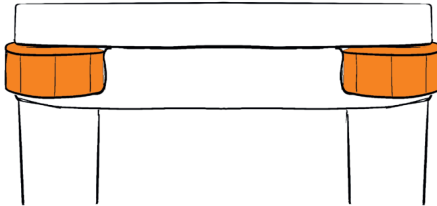


Abb. 1.1-2: OkuStim 2 Drehknöpfe

Bei den Drehknöpfen ist keine mechanische Fixierung möglich. Leerlauf verhindert kleine Rotationsbewegungen.



Warnhinweis:

Es besteht die Möglichkeit, dass sich die Einstellungen durch unbeabsichtigtes Drehen verändern könnten.

Anpassungsmöglichkeiten des OkuStim 2

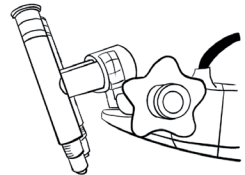
OkuStim 2 kann leicht an die individuelle Gesichtsform der Anwender angepasst werden. In Annex 1, A.1 werden mit einem definierten Koordinatensystem die Richtungen der möglichen Bewegungen der verschiedenen Komponenten des OkuStim 2 gezeigt, die je nach der Anatomie des Gesichts des Patienten verändert werden können.

Beschreibung/Definition der Positionen (Schwenkmechanismus)

Die Elektrodenhalter des OkuStim 2 können mit den Drehgriffen in drei verschiedene Positionen gebracht werden (siehe Abb. 1.1-3). Führen Sie die Drehbewegungen immer kontrolliert durch. Lassen Sie den Drehgriff nicht unkontrolliert los.

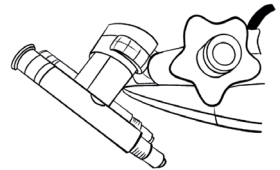
Position 2 (offen)

Wählen Sie diese Position zum Anbringen der OkuEI M Elektroden an den Elektrodenhaltern und um OkuStim 2 aufzusetzen.



Position 1 (Zwischenschritt)

Dieser Zwischenschritt gibt dem Patienten mehr Kontrolle beim Anlegen/Einschwenken der OkuEI M.



Position 0 (geschlossen, am Auge)

Position während der Stimulation.

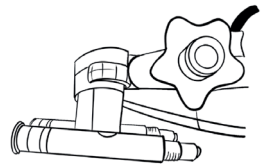


Abb. 1.1-3: OkuStim 2 Elektrodenhalter Positionen

1.2 OkuEI M

Die OkuEI M ist eine Einwegelektrode. Sie besteht aus zwei Kappen mit zwei feinen Silberfäden, die unterhalb der Pupille auf die Augenoberfläche (Bindehaut) gelegt werden.



Die OkuEI M wird magnetisch mit den Elektrodenhaltern verbunden. Die OkuEI M kann, unter Zuhilfenahme des OkuEI M-Blisters, am Elektrodenhalter des OkuStim 2 angebracht werden.

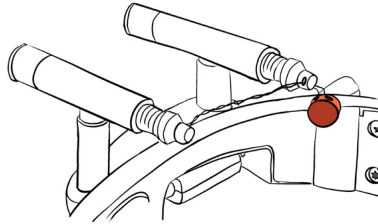


Abb. 1.2-1: OkuEI M

OkuEI Counter Electrode (Gegenelektrode)

Die OkuEI Gegenelektrode ist eine Einweg-Klebeelektrode.

OkuEI M und OkuEI Gegenelektroden dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden.

2 Therapie

Nach Einschalten des OkuStim 2 wird die Netzhaut über die festgelegte Zeit von 30 Minuten mit der eingestellten Stärke elektrisch stimuliert. Es kann dabei zur Wahrnehmung von weißlichem Lichtflackern (sogenannten „Phosphenen“) kommen.

Die individuellen Stimulationsparameter werden zuvor für jeden Patienten von medizinischem Fachpersonal ermittelt und auf OkuStim 2 gespeichert.

Bei der Stimulation anfallende Daten, wie Widerstandswerte, werden auf der Speicherkarte festgehalten. So kann auch der Behandlungsverlauf durch das medizinische Fachpersonal beobachtet werden.

OkuStim 2 verfügt über fünf LEDs und eine Tonausgabe, die Auskunft über alle wesentlichen Betriebszustände des Geräts geben, so dass auch Patienten in einem weit fortgeschrittenen Stadium der Sehbeeinträchtigung problemlos selbstständig damit umgehen können.

In Kapitel 9 finden Sie Erläuterungen der unterschiedlichen Betriebszustände (Tonausgaben und LEDs).

3 Lieferumfang des OkuStim 2 Systems

Sie erhalten Ihr OkuStim 2 System in einer stabilen Transport-Box, die gleichzeitig zur Aufbewahrung der einzelnen Systemkomponenten dient. Legen Sie nach der Anwendung OkuStim 2 zurück in die dafür vorgesehene Mulde.

Das OkuStim 2 System ist in verschiedenen Varianten erhältlich.

Möglicher Lieferumfang des OkuStim 2 Systems:

- **OkuStim® 2** (auf dem Produktlabel: OkuStim® 2, Art.Nr.: OK200008)
- **Ladekabel** (auf dem Produktlabel: OkuStim 2 USB Cable, Art.Nr.: OK000022)
- **USB-Ladegerät** (auf dem Produktlabel: OkuStim 2 Power Adapter EU/UK/US, Art.Nr.: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Kopfband** (auf dem Produktlabel: OkuStim 2 Headband, Art.Nr.: OK000134)
- **Nasenstege** (auf dem Produktlabel: OkuStim 2 Nosepad S/L, Art.Nr.: OK000135/OK000137)
- **Gebrauchsanweisungen**
- **Schraubendreher** (auf dem Produktlabel: OkuStim 2 TX3, Art.Nr.: OK000132)

Weitere benötigte Artikel (nicht im Lieferumfang enthalten):

- **OkuEI® M Elektrodenpaket** (auf dem Produktlabel: OkuEI® M Package, Art.Nr.: OK200004)
 - 12 Stück OkuEI® M (auf dem Produktlabel: OkuEI® M, Art.Nr.: OK200003)
 - 12 Stück OkuEI® Gegenelektroden (auf dem Produktlabel: OkuEI® Counter Electrode, Art.Nr.: OK100052)

4 Hinweise vor der ersten Anwendung

- Die individuellen Therapieparameter müssen vor Therapiebeginn von medizinischem Fachpersonal ermittelt und eingestellt werden.
- Es wird empfohlen, dass Patienten Augentropfen während der Anwendung der TES-Therapie mit OkuStim 2 verwenden.
- Patienten mit eingeschränkter Mobilität (z.B. fortgeschrittenem Rheumatismus, Morbus Parkinson) brauchen möglicherweise Unterstützung bei der Anwendung der TES-Therapie mit OkuStim 2.
- Lassen Sie sich OkuStim 2 individuell anpassen. Für einen Nasenstegtausch wenden Sie sich an Ihren Händler oder Arzt.
- Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, von dem Sie das OkuStim 2 System bezogen haben.
- Vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt regelmäßige Kontrollen des Therapieverlaufs.
- Bitte belassen Sie die Speicherkarte im OkuStim 2. Nur geschultes Servicepersonal ist dazu befugt, diese zu entnehmen.

Bevor Sie OkuStim 2 zu Hause anwenden können, müssen folgende Schritte bei Ihrem Arzt oder Händler durchgeführt werden:

- Die Elektrodenhalter werden an Ihre Kopf- und Augenform angepasst.
- Ihre individuellen Therapieparameter werden auf das OkuStim 2 Gerät übertragen.
- In einem Training lernen Sie die Anwendung von OkuStim 2.

Ihr Arzt oder Händler wird mit Ihnen den Ablauf besprechen und Sie über weitere Schritte informieren.

5 Schritt-für-Schritt-Anleitung: Stimulation durch den Patienten selbst

Bitte folgen Sie genau den Schritten zur Vorbereitung und Durchführung einer Therapiesitzung. Es kann sonst zu einer spontanen und starken Phosphenwahrnehmung (Lichtflackern) kommen.

Verwenden Sie für die Stimulation immer die vorgegebene Stimulationsstärke. Diese wird automatisch bei jedem Neustart verwendet.

Reduzieren Sie die Stimulationsstärke nur in Ausnahmefällen (mit der +/- Taste an der rechten Seite). Während der Stimulation können Sie die Stimulationsstärke mit dieser Taste auch wieder auf das Ausgangsniveau zurücksetzen. Wenn Sie die Stimulationsstärke als zu stark empfinden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Händler.

Schritt-für-Schritt-Beschreibung

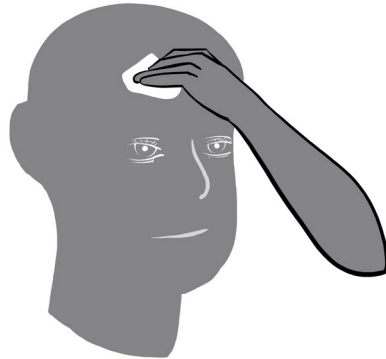
Bilder und Hinweise

Vorbereitung:

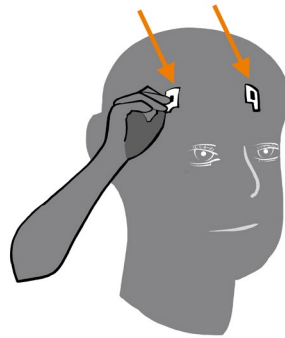
- Stellen Sie die Aufbewahrungsbox mit OkuStim 2 und das OkuEI M Package auf einen Tisch oder eine andere geeignete, flache Unterlage.

OkuEI Gegenelektroden an die Stirn anbringen:

- Reinigen Sie die Haut an der Stirn links und rechts gründlich mit einem Alkoholtupfer, bevor Sie die OkuEI Gegenelektroden anbringen.
- Warten Sie kurz bis die Haut trocken ist.
- Nehmen Sie eine Gegenelektrodenverpackung aus dem OkuEI M Package.
- Öffnen Sie die OkuEI Gegenelektrodenverpackung vorsichtig und ohne diese zu zerreißen.



- Lösen Sie eine Gegenelektrode von der durchsichtigen Trägerfolie.
- Kleben Sie die OkuEI Gegenelektrode auf die Stelle, an der die Stirn gut gereinigt wurde. Achten Sie dabei auf eine vollständige, glatte Haftung der gesamten Gegenelektrodenfläche.
- Lösen und kleben Sie die zweite Gegenelektrode auf die zweite gereinigte Stelle an der Stirn.
- Verschließen Sie die OkuEI Gegenelektrodenverpackung möglichst luftdicht.

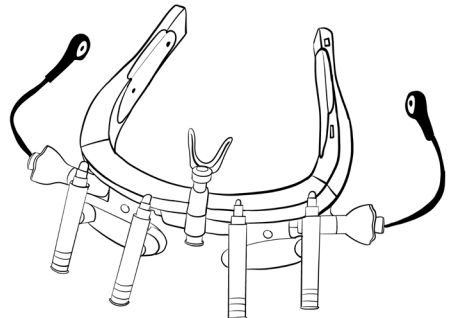


Hinweise:

- Die ideale Position für die Gegenelektroden ist jeweils auf der rechten und linken Stirnhälfte zwischen Augenbraue und Haarlinie.
- Für das Ankleben der Gegenelektroden kann die Klebposition im Spiegel oder mit der Handykamera geprüft werden.
- Verschließen Sie die Umverpackung nach der Entnahme der Gegenelektroden möglichst luftdicht. Dadurch wird verhindert, dass die verbleibenden Gegenelektroden austrocknen. Dazu eignet sich Klebband oder ein Küchenclip.

OkuStim 2 auspacken:

- Nehmen Sie OkuStim 2 aus der Aufbewahrungsbox.
- Legen Sie OkuStim 2 verkehrt herum auf eine trockene Oberfläche. Die zwei Bügel zeigen dabei von Ihnen weg.

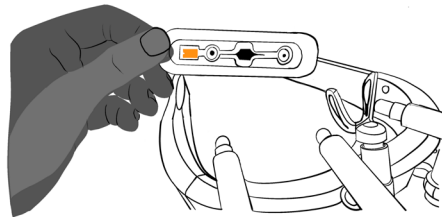
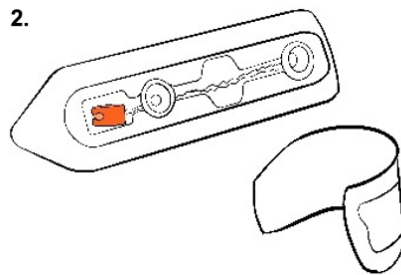
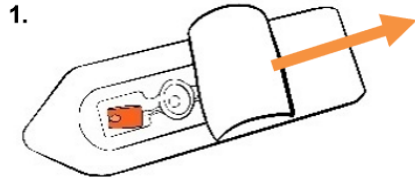


Hinweise:

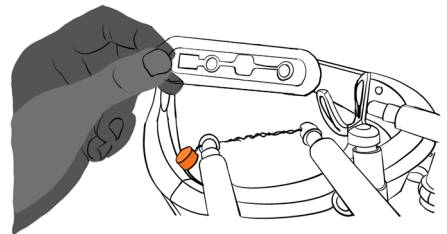
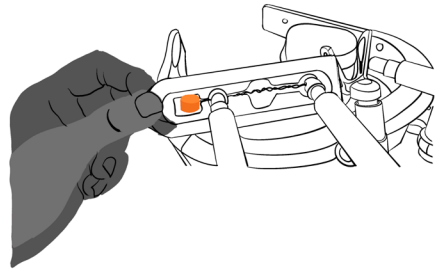
- Achten Sie darauf, dass die beiden Elektrodenhalter wie im Bild ausgeklappt sind (Position 2).
- Sollten Sie beim Auspacken von OkuStim 2 versehentlich das System einschalten, schalten Sie es zunächst durch Drücken der An/Aus-Taste am linken Bügel für mindestens 2 Sekunden wieder aus.

OkuEI M Elektroden einsetzen:

- Entnehmen Sie zwei OkuEI M Blister aus dem OkuEI M Package.
- Reißen Sie den Siegeldeckel des ersten OkuEI M Blisters komplett auf und achten Sie dabei darauf, den Elektrodenfaden nicht zu berühren.
- Halten Sie den offenen Blister am spitz zulaufenden Ende fest.
- Führen Sie die erste OkuEI M (im Blister) an die erste magnetische Elektroden-Aufnahme des OkuStim 2 heran. Bringen Sie zunächst die äußere Seite an (weiße Kappe neben der orangefarbenen Plombe) und danach die innere. Dabei zeigt die orange Plombe nach außen (weg vom Nasensteg).



- Die OkuEI M wird von der Elektroden-Aufnahme magnetisch angezogen. Optimalerweise ertönt ein Klick-Geräusch beim Anbringen.
- Ziehen Sie den Blister vorsichtig ab und achten Sie dabei darauf, dass beide Seiten der OkuEI M haften.
- Wiederholen Sie den obigen Ablauf für das Einsetzen der zweiten OkuEI M.

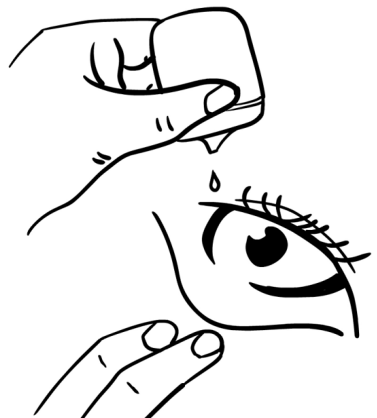


Hinweise:

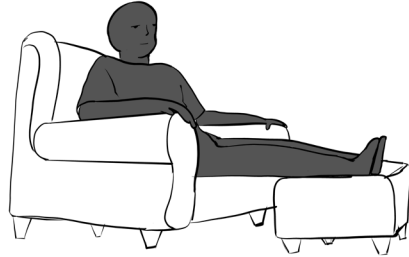
- Die OkuEI M sind einzeln in Blister verpackt.
- Der Blister dient gleichzeitig als Führung, um die Elektrode einfach und ohne sie zu berühren an der magnetischen Elektroden-Aufnahme anzubringen.

Augen und Sitzposition vorbereiten:

- Befeuchten Sie Ihre Augen mit Augentropfen.



- Nehmen Sie eine bequeme und stabile Sitzposition ein. Idealerweise sollte der Kopf oder gesamte Oberkörper dabei etwas nach hinten geneigt sein.

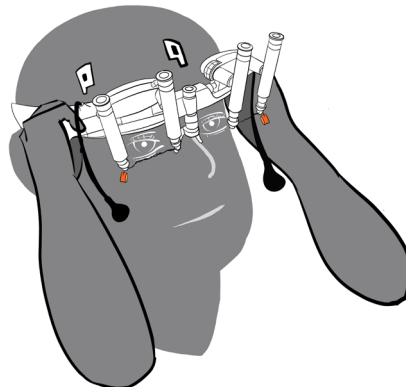
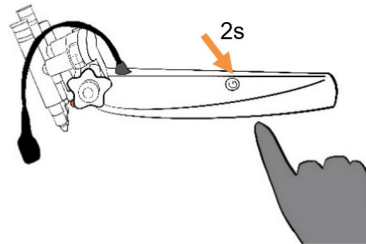


Hinweis:

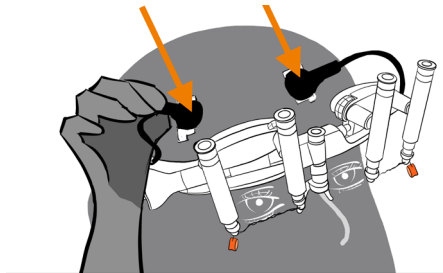
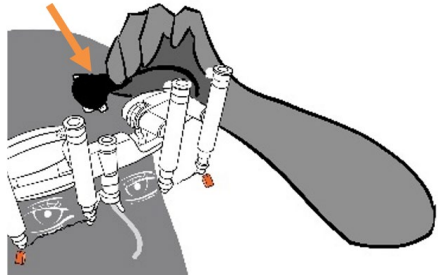
- Während einer Stimulationssitzung sollten die Augen immer gut befeuchtet sein.

OkuStim 2 einschalten und aufsetzen:

- Schalten Sie OkuStim 2 ein. Drücken Sie dazu die An/Aus-Taste am linken Bügel für mindestens 2 Sekunden.
- Setzen Sie OkuStim 2 auf.



- Verbinden Sie die beiden OkuEI Gegenelektroden mit den Kabeln am OkuStim 2.



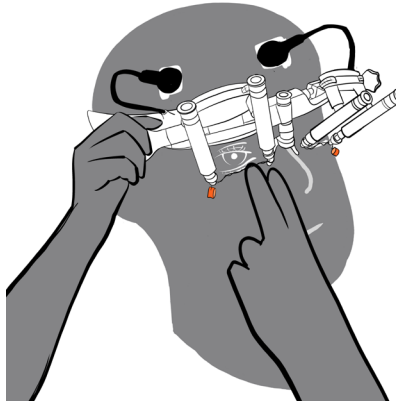
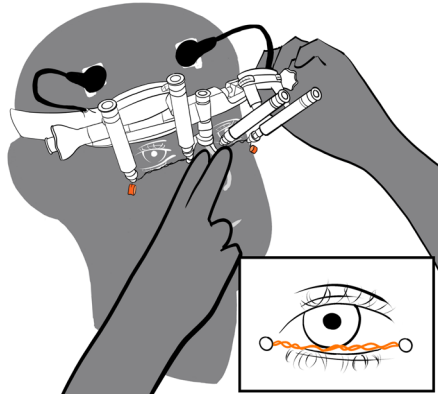
Hinweise:

- Beim erfolgreichen Einschalten gibt OkuStim 2 einen Startton wieder und die LEDs blinken weiß.
- Sollte die Position von OkuStim 2 ein Andrücken der Druckknöpfe der Gegenelektrodenkabel erschweren, kann OkuStim 2 zunächst etwas auf der Nase nach vorne geschoben werden, um mehr Platz zu bieten. Nach dem Verbinden der OkuEI Gegenelektroden kann OkuStim 2 dann wieder an der Stirn anliegend positioniert werden.
- Achten Sie darauf, dass OkuStim 2 nach dem Aufsetzen nicht verrutscht – tiefe Kissen können OkuStim 2 nach vorne drücken.

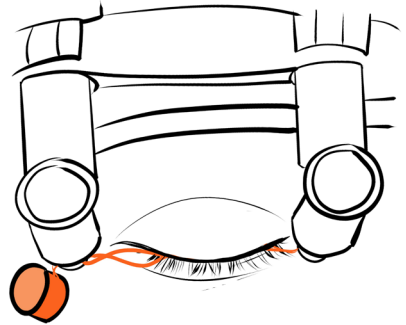
- Sollten Sie versehentlich die Start/Pause-Taste drücken, können Sie durch erneutes Drücken die Stimulation pausieren, bis Sie bereit sind.

OkuEI M einschwenken:

- Wenn Ihnen das OkuStim 2-Kopfband für mehr Komfort und Stabilität empfohlen wurde, sollten Sie dieses jetzt festziehen, damit OkuStim 2 nicht von der Nase rutscht und während der gesamten Stimulationssitzung in derselben Position bleibt.
- Verwenden Sie den seitlichen Drehgriff des OkuStim 2, um den Elektrodenhalter mit der eingesetzten OkuEI M zum Auge hin in Position zu bringen.
- Ziehen Sie dabei mit einer Hand das untere Augenlid bei geöffnetem Auge leicht herunter, um beim Einschwenken des Elektrodenhalters mit der OkuEI M nicht an Wimpern hängenzubleiben.
- Schauen Sie beim Heranführen der OkuEI M Elektrode ans Auge immer nach oben.
- Wiederholen Sie obigen Ablauf (Punkte 2 bis 4) für das andere Auge.



- Sie können jetzt die Augen schließen und während der Stimulation geschlossen halten.

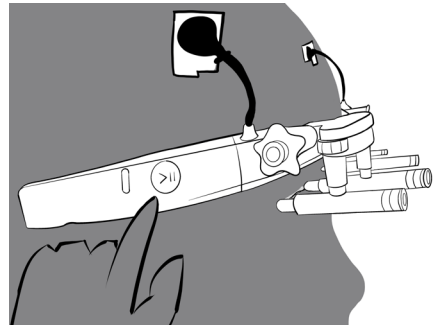


Hinweis:

- Die OkuEI M muss das Auge gut berühren. Die Kontaktstrecke des Elektrodenfadens auf der Augenoberfläche (Bindehaut) sollte mindestens 1 cm betragen.

Stimulation:

- Starten Sie die Stimulation. Drücken Sie dazu die Start/Pause-Taste auf der rechten Seite des OkuStim 2.
- Halten Sie während der 30-minütigen Therapiesitzung die Augen geschlossen und den Kopf ruhig und leicht nach hinten geneigt.



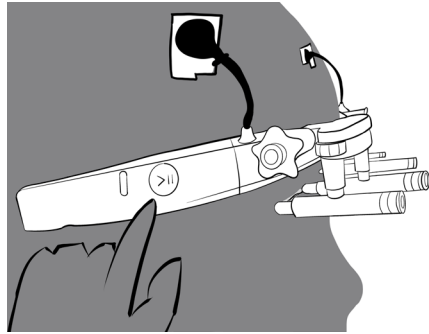
Hinweise:

- Zur Einschätzung des Sitzungsfortschritts meldet sich OkuStim 2 alle 10 Minuten durch ein kurzes Tonsignal.
- Die laufende Therapie wird durch einen tickenden Ton signalisiert.

Funktionen während der Stimulation:

Pausieren

- Mit der Start/Pause-Taste können Sie die Therapie bei Bedarf pausieren. Der Pausenzustand wird durch zwei kurze, wiederkehrende Töne signalisiert. Die Stimulationszeit wird für die Dauer der Unterbrechung angehalten und läuft bei Fortsetzung weiter.
- Um Ihre Stimulationssitzung fortzusetzen, drücken Sie erneut die Start/Pause-Taste.

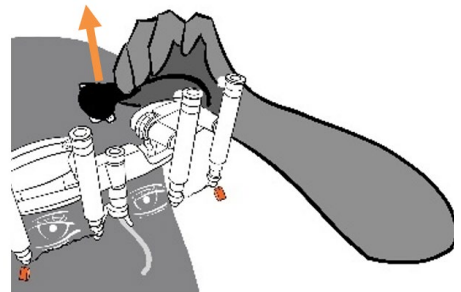
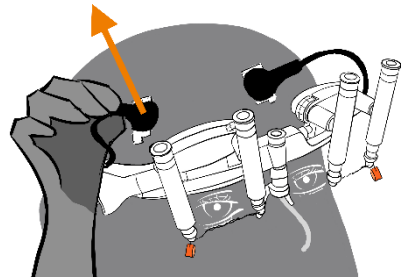
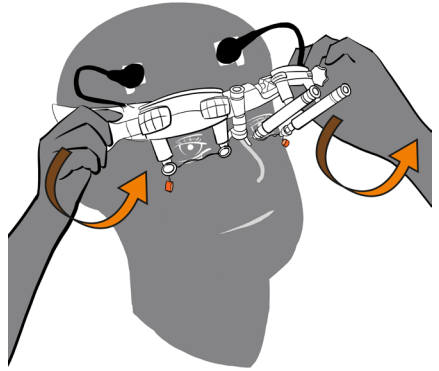


Hinweise:

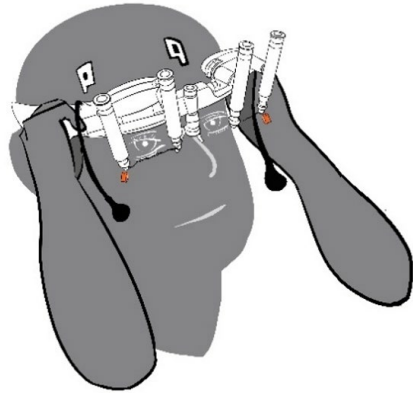
- Bitte beachten Sie, dass sich OkuStim 2 nach 10 Minuten im Pausenmodus automatisch ausschaltet. Die Stimulationszeit beginnt dann beim erneuten Einschalten von neuem.
- Sie haben die Möglichkeit (z.B. bei Schmerzen), über die +/- Taste auf der rechten Seite des OkuStim 2, die Stromstärke zu reduzieren. Verringern Sie die Stromstärke nur in Ausnahmefällen. Wenn Sie die Stromstärke regelmäßig reduzieren müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Stimulationsende:

- Nach Ablauf der programmierten Stimulationszeit stoppt das Gerät automatisch und meldet dies mit einem etwas längeren, auffälligeren Ton.
- Öffnen Sie die Augen und entfernen Sie mit Hilfe der beiden seitlichen Drehgriffe des OkuStim 2 die beiden OkuEI M von den Augen.
- Lösen Sie die beiden Kabel der OkuEI Gegenelektroden, indem Sie sie an den Druckknöpfen vorsichtig abziehen.



- Nehmen Sie OkuStim 2 ab.

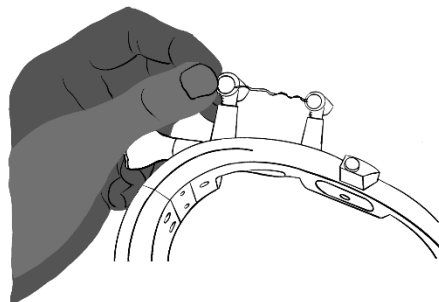
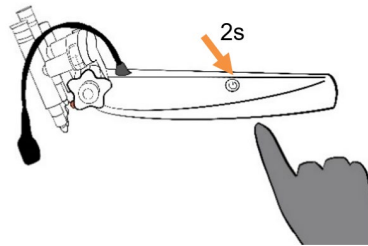


Hinweis:

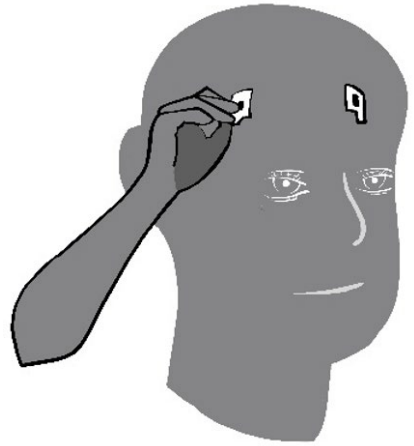
- Ziehen Sie niemals an den Gegenelektroden-Kabeln, da diese sonst abreißen könnten.

Nach der Stimulation:

- Schalten Sie OkuStim 2 aus. Drücken Sie dazu die An/Aus-Taste am linken Bügel für mindestens 2 Sekunden.
- Entfernen Sie die gebrauchten OkuEl M von den Elektrodenhaltern und entsorgen Sie sie im Restmüll.



- Entfernen Sie die OkuEI Gegenelektroden von der Haut, indem Sie sie vorsichtig ablösen, und entsorgen Sie sie im Restmüll.
- Laden Sie OkuStim 2 mit dem mitgelieferten Netzteil für mindestens 2 Stunden wieder auf.
- Legen Sie OkuStim 2 zurück in die Aufbewahrungsbox.



Hinweise:

- Fünf Minuten nach Ende der Therapiesitzung schaltet sich das OkuStim 2 automatisch aus – falls Sie vergessen sollten, es mit der An/Aus-Taste auszuschalten.
- Reinigen Sie OkuStim 2 regelmäßig. In Kap. 7 finden Sie mehr Informationen dazu.
- In Kap. 6 finden Sie weitere Informationen zum Aufladen des OkuStim 2.

Tabelle 1.2-1: Schritt-für-Schritt-Anleitung

6 Aufladen von OkuStim 2

Laden Sie OkuStim 2 auf, wenn die 4 Info-LEDs nach dem Einschalten rot aufleuchten und sich das Gerät automatisch wieder ausschaltet.

Verbinden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Ladekabel und dem mitgelieferten Ladegerät. Laden Sie nun OkuStim 2 an einer Steckdose auf.

Zum Prüfen des Ladezustands betätigen Sie die An/Aus-Taste. Blinkt die Staus LED rot lädt OkuStim 2. Leuchtet die LED dauerhaft grün ist OkuStim 2 vollständig geladen.

Warten Sie, bis der Akku vollständig geladen ist, bevor Sie OkuStim 2 vom Strom trennen.

Eine Stimulation ist während des Ladens nicht möglich.



Warnhinweis:

Laden Sie OkuStim 2 nicht mit einem anderen als dem mitgelieferten Ladegerät und Ladekabel. OkuStim 2 darf während des Ladevorgangs nicht auf dem Kopf getragen werden.

Je nach Umgebungstemperatur kann das Gehäuse des OkuStim 2 während des Ladevorgangs sehr heiß werden. Warten Sie daher nach dem Abziehen des Kabels 10 Minuten, bis das Gerät abgekühlt ist, bevor Sie OkuStim 2 anlegen und benutzen.

7 Desinfektion und Reinigung

Reinigung

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

Reinigen Sie OkuStim 2 mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Das Tuch sollte nebelfeucht sein, niemals nass. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Geräts gelangt. Sollte dennoch Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen sein, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Kontaktieren Sie ggf. Ihren Optiker oder Händler.

Beachten Sie bei der Reinigung auch die Magnete, an denen die OkuEI M angebracht wird.

Ferromagnetische Partikel, die an der magnetischen Elektroden-Aufnahme haften, können mithilfe eines Klebestreifens entfernt werden.

(Für medizinisches Fachpersonal) Reinigen Sie OkuStim 2 nach jeder Patientenanwendung.

Desinfektion

Zur Wischdesinfektion des OkuStim 2 empfehlen wir:

Schülke mikrocid sensitive wipes premium

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Deutschland

Wischen Sie die Fläche gründlich mit Desinfektionstüchern ab. Achten Sie auf eine vollständige Benetzung. Die Oberfläche muss während der gesamten Einwirkzeit feucht bleiben. Für eine ausreichende Desinfektionswirkung muss genügend Wirkstoff auf der Fläche zur Verfügung stehen.



Warnhinweis:

Verwenden Sie bitte keine aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel. Benzin, Alkohol, Äther oder Lösungsmittel dürfen nicht verwendet werden. Eine Reinigung im Ultraschallbad ist nicht zulässig.

OkuEI M und OkuEI Gegenelektrode

Die OkuEI M und OkuEI Gegenelektroden sind Einmalartikel und dürfen aus hygienischen und technischen Gründen nicht mehrfach verwendet werden.

8 Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen der Therapie sind vorübergehende Symptome des trockenen Auges und/oder ein Fremdkörpergefühl während der Stimulation (in Studien bei >70% der behandelten Patienten). In diesen Fällen helfen meist handelsübliche Augentropfen. Zudem berichten Patienten häufig von einer vorübergehenden Rötung des Auges und/oder dem Bereich, wo die Gegenelektrode angebracht wurde. Weitere Nebenwirkungen, die in klinischen Studien auftraten oder von regelmäßigen Anwendern der Therapie gemeldet wurden, sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Nebenwirkung	Häufigkeit
Stromempfinden/Juckreiz/Brennen/Schmerzen oder sonstige Missempfindungen am oder im Auge während der Therapie	10–50
(teilweise subjektive) Verschlechterung des Visus oder Störungen in der visuellen Wahrnehmung	50–100
Kopfschmerzen / sonstige Missempfindungen am Kopf oder an der Gegenelektrode	50–100
Katarakt	100–200
Makulaödem	100–200
Retinoschisis oder retinale Zysten	200–400
Erhöhte Tränenproduktion	200–400
Übelkeit/Ohnmachtsgefühl/Schwindelgefühl	200–400
Veränderung der Linse	>400
Gliose	>400

Tabelle 1.2-1: Nebenwirkungen der TES-Therapie mit OkuStim 2

Die Häufigkeit gibt an, in wie vielen Anwenderjahren eine Nebenwirkung genau einmal auftrat. Eine Häufigkeit von 10 bedeutet, dass die Nebenwirkung einmal in 10 Jahren Therapieanwendung auftrat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie beunruhigen, oder wenn bestimmte Beschwerden – wie z. B. eine vorübergehende Rötung der Augen – länger als 1-2 Tage anhalten.

Wenn Ereignisse auftreten, die als Kontraindikation gelistet sind (z.B. Schwangerschaft) darf die TES-Therapie nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

9 Licht- und Tonsignale

Beim Einschalten des OkuStim 2 wird eine automatische Systemcheck durchgeführt. Dabei werden alle Anzeigen (LED + Akustik) nach einem bestimmten Muster aktiviert, um festzustellen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

Tonsignal	Beschreibung
10 Minuten Intervall (während Stimulation)	3 schnelle Klicks, letzter Klick aufsteigend
Lautstärke	1 tiefer Ton
Verbunden	3 schnelle Klicks, aufsteigend
Fehler: Kontakt Gegenelektrode	2 Doppeltöne, tief - hoch (mit Echo)
Fehler: Kontakt Elektrode	2 Doppeltöne, hoch - tief (mit Echo)
Nicht verbunden	3 schnelle Klicks, absteigend
Untere Grenze (Stimulation-/Lautstärke)	4 tiefe Klicks, letzter Klick absteigend
Minus	1 Doppelton tief
Pause	2 langsame Klicks
Plus	1 Doppelton hoch
Ausschalten	3 Klicks absteigend
Einschalten	3 Klicks aufsteigend
Stimulation	1 Klick alle 2 Sekunden
Systemfehler	1 tiefer Doppelton (mit Echo)
Obere Grenze (Stimulation-/Lautstärke)	4 hohe Klicks, letzter Klick aufsteigend

Tabelle 1.2-1: Beschreibung der Tonsignale



Nutzen Sie den QR-Code, um die Tonsignale anzuhören.

Hierfür ist eine Internetverbindung notwendig.

9.1 Positionen der LEDs

Zur besseren Lesbarkeit beschränkt sich die Darstellung im Folgenden auf die LEDs:

Front LEDs

seitliche LED

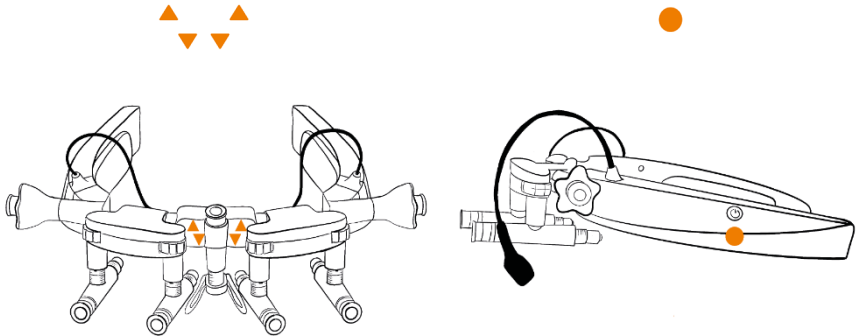


Abb. 9.1-1: Positionen der LEDs

Bitte beachten Sie:

- Die seitliche LED wird nicht angezeigt, wenn sie inaktiv ist.
- Die Farbdarstellung der LEDs in der Gebrauchsanweisung kann von der Realität leicht abweichen.
- Darstellung der Betriebszustände der LEDs:



Beispiel 1:

Die oberen beiden und die seitliche LED blinken weiß. Die unteren sind inaktiv.



Beispiel 2:

Die vorderen LEDs leuchten alle für 3 Sekunden grün auf.



9.2 Tastenfunktionen sowie Licht- und Tonsignale

In diesem Kapitel finden Sie tabellarische Übersichten zu den Aktionen, die über die Tasten des OkuStim 2 ausgeführt werden können. Zusätzlich sind die jeweiligen Rückmeldungen in Form von Licht- und Tonsignalen (für diese Aktionen) beschrieben.

Da OkuStim 2 in unterschiedliche Betriebszustände versetzt werden kann, sind die Aktionen, Tastenfunktionen sowie die entsprechenden Ton- und Lichtsignale für jeden Betriebszustand separat dargestellt.

Einschalten des OkuStim 2










OkuStim 2 ist ausgeschaltet und wird eingeschaltet			
Aktion	Tasten	Lichtsignal	Tonsignal
Einschalten des Geräts und Anzeige des Akkustatus	An/Aus-Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen	 <p>Abb.: Seitliche LED blinkt kurz weiß beim Einschalten.</p> <p>Wenn der Akku ausreichend für eine Stimulationssitzung von 30 Minuten geladen ist, zeigt das Gerät folgendes Lichtsignal:</p>  <p>Abb.: Die LEDs vorne blinken von links nach rechts 1-mal kurz nacheinander weiß auf (oben links, unten links, unten rechts, oben rechts).</p> <p>Danach:</p>  <p>Abb.: Die oberen beiden LEDs vorne und die seitliche LED blinken weiß.</p> <p>Gerät ist bereit für eine Stimulation.</p>	3 Klicks aufsteigend
		<p>Wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist, zeigt das Gerät stattdessen folgendes Lichtsignal:</p>  <p>Abb.: LEDs vorne blinken 3-mal rot auf. Das System schaltet sich aus.</p>	

Tabelle 9.2-1: Einschalten des OkuStim 2

Funktionen während laufender Stimulation

Eine Stimulation läuft gerade mit OkuStim 2 (Stimulations-Modus)			
Aktion	Taste	Lichtsignal	Tonsignal
Stimulation läuft (keine Aktion)	-	 <p>Abb.: Seitliche LED blinkt weiß.</p>	1 Klick alle 2 Sekunden; Zusätzlich alle 10 Minuten: 3 schnelle Klicks, letzter Klick aufsteigend
Stimulationsstärke verringern	- Taste betätigen	-	1 Doppelton tief; Wenn unterer Grenzwert erreicht ist: 4 tiefe Klicks, letzter Klick absteigend
Stimulationsstärke erhöhen	+ Taste betätigen	-	1 Doppelton hoch; Wenn oberer Grenzwert erreicht ist: 4 hohe Klicks, letzter Klick aufsteigend
Pause während der Stimulation oder während eines Widerstandsfehlers	Start/Pause-Taste betätigen	 <p>Abb.: LEDs vorne oben und seitlich blinken weiß.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal: Wenn das Gerät mit der OkuStim Pulse Software verbunden ist und über diese gesteuert wird, blinken die LEDs in blau.</p>	2 langsame Klicks, wiederholend
Stimulation fortsetzen	Start/Pause-Taste betätigen	 <p>Abb.: Seitliche LED blinkt weiß.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal: Wenn das Gerät mit der OkuStim Pulse Software verbunden ist und über diese gesteuert wird, blinkt die LED in blau.</p>	1 Klick alle 2 Sekunden; Zusätzlich alle 10 Minuten: 3 schnelle Klicks, letzter Ton aufsteigend
Vorzeitiges Beenden der Stimulationssitzung	Start/Pause-Taste betätigen, um die Stimulation zu pausieren. Danach An/Aus-Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen, um OkuStim 2 auszuschalten.	 <p>Abb.: LEDs vorne oben und seitlich blinken weiß.</p> <p>Wenn beim Ausschalten der Akku ausreichend für eine Stimulationssitzung von 30 Minuten geladen ist, zeigt das Gerät folgendes Lichtsignal:</p>	2 langsame Klicks beim Pausieren und danach beim Ausschalten 3 Klicks absteigend
		<p>3sec</p>  <p>Abb.: LEDs vorne leuchten grün für 3 Sekunden.</p>	



		<p>Wenn beim Ausschalten der Akku nicht ausreichend geladen ist, zeigt das Gerät stattdessen folgendes Lichtsignal:</p>  <p>3x</p> <p>Abb.: LEDs vorne blinken 3-mal rot auf.</p>	
Stimulation endet (keine Aktion)	-	 <p>Abb.: Die oberen beiden LEDs vorne und die seitliche LED blinken weiß = Standby-Modus.</p>	3 schnelle Klicks, wie bei der „10 Minuten Intervall“ Mitteilung, aber 2-mal hintereinander

Tabelle 9.2-2: Funktionen während laufender Stimulation

Funktionen nach dem Einschalten

Standby und Akkustatus




OkuStim 2 ist eingeschaltet, aber es wurde keine Stimulation (oder Pause) gestartet (Standby-Modus)			
Aktion	Tasten	Lichtsignal	Tonsignal
Gerät ist bereit für eine Stimulation (oder kann ausgeschaltet werden).	-	 <p>Abb.: Die beiden oberen LEDs vorne und seitliche LED blinken weiß.</p>	-
Akkustatus prüfen	+ und – Taste gleichzeitig drücken für mindestens 2 Sekunden	<p>Wenn der Akku ausreichend für eine Stimulationssitzung von 30 Minuten geladen ist, zeigt das Gerät folgendes Lichtsignal:</p>  <p>3sec</p> <p>Abb.: LEDs vorne leuchten grün für 3 Sekunden.</p> <p>Wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist, zeigt das Gerät stattdessen folgendes Lichtsignal:</p>  <p>3x</p> <p>Abb.: LEDs vorne blinken 3-mal rot auf.</p>	-

Tabelle 9.2-3: Standby und Akkustatus

Lautstärkeeinstellung

OkuStim 2 ist im Standby-Modus			
Aktion	Taste	Lichtsignal	Tonsignal
Lautstärke-einstellung ändern	+ oder – Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen	-	1 tiefer Ton, wiederholend
Lautstärke erhöhen	+ Taste betätigen	-	1 Doppelton hoch (lauter mit jedem Tastendruck); Wenn oberer Grenzwert erreicht ist: 4 hohe Klicks, letzter Klick aufsteigend
Lautstärke verringern	- Taste betätigen	-	1 Doppelton tief (leiser mit jedem Tastendruck) Wenn unterer Grenzwert erreicht ist: 4 tiefe Klicks, letzter Klick absteigend
Verlassen und Speichern der Lautstärkeeinstellung	Mindestens 5 Sekunden keine Aktion	-	1 tiefer Ton zweimal kurz hintereinander

Tabelle 9.2-4: Lautstärkeeinstellung

Ausschalten von OkuStim 2



OkuStim 2 ist im Standby-Modus			
Aktion	Tasten	Lichtsignal	Tonsignal
Ausschalten des Geräts und Anzeige des Akkustatus (auch während des Ladevorgangs)	An/Aus-Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen Oder: Mindestens 5 Minuten keine Aktion	Wenn der Akku ausreichend für eine Stimulationssitzung von 30 Minuten geladen ist, zeigt das Gerät folgendes Lichtsignal: <div style="text-align: center;">  <p>3sec</p> </div> <p><small>Abb.: LEDs vorne leuchten alle grün für 3 Sekunden.</small></p>	3 Klicks absteigend
		Wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist, zeigt das Gerät stattdessen folgendes Lichtsignal: <div style="text-align: center;">  <p>3x</p> </div> <p><small>Abb.: LEDs vorne blinken 3-mal rot auf.</small></p>	3 Klicks absteigend

Tabelle 9.2-5: Ausschalten von OkuStim 2

Laden von OkuStim 2

Während des Ladevorgangs (Kabel angeschlossen) kann der Ladezustand des OkuStim 2 geprüft werden.





OkuStim 2 ist ausgeschaltet und im Lade-Modus (Ladekabel eingesteckt)			
Aktion	Tasten	Lichtsignal	Tonsignal
Ladezustand beim Laden prüfen	An/Aus-Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen	<p>Beim Einschalten:</p>  <p>Abb.: Seitliche LED blinkt kurz weiß beim Einschalten.</p> <p>Danach:</p>  <p>Abb.: Die LEDs blinken vorne von links nach rechts einmal kurz nacheinander weiß auf (oben links, unten links, unten rechts, oben rechts).</p> <p>Danach:</p> <p>Während des Ladens:</p>  <p>Abb.: Seitliche LED blinkt rot.</p> <p>OkuStim 2 ist vollständig geladen:</p>  <p>Abb.: Seitliche LED leuchtet grün (Dauerleuchten).</p>	3 Klicks aufsteigend

Tabelle 9.2-6: Laden von OkuStim 2

9.3 Für medizinisches Fachpersonal: Weitere Tastenfunktionen, Licht- und Tonsignale

OkuStim 2 in den Pairing Modus zur Verbindung mit der OkuStim Pulse Software versetzen


OkuStim 2 ist ausgeschaltet und wird für den Pairing Modus eingeschaltet			
Aktion	Taste	Lichtsignal	Tonsignal
Gerät in den Pairing-Modus versetzen	An/Aus-Taste für mindestens 6 Sekunden betätigen.	 <p>Abb.: Seitliche LED leuchtet zunächst wenige Sekunden weiß und blinkt danach blau.</p>	3 Klicks aufsteigend

Tabelle 9.3-1: OkuStim 2 in den Pairing Modus zur Verbindung mit der OkuStim Pulse Software versetzen

Steuerungsfunktionen in der OkuStim Pulse Software




OkuStim 2 ist im Pairing Modus			
Aktion	Taste	Lichtsignal	Tonsignal
Erfolgreich mit der Software verbunden	Aktivierung des Pairing Modus in der Software	 Abb.: LEDs vorne oben und seitlich blinken in blau.	3 schnelle Klicks, aufsteigend
Gerät bereit zur Verwendung mit OkuStim Pulse	-	 Abb.: LEDs vorne oben und seitlich blinken in blau.	-
Starten der Stimulation in der Software für Schwellenwernererkennung oder Teststimulation	Starten der Stimulation in der Software	 Abb.: Seitliche LED blinkt blau	1 Klick alle 2 Sekunden dauerhaft und alle 10 Min.: 3 schnelle Klicks, letzter Ton aufsteigend

Tabelle 9.3-2: Steuerungsfunktionen in der OkuStim Pulse Software

Verlassen des Pairing Modus und Ausschalten von OkuStim 2

OkuStim 2 ist im Pairing Modus			
Aktion	Taste	Lichtsignal	Tonsignal
Ausschalten des Systems/Pairing verlassen	An/Aus-Taste für mindestens 2 Sekunden betätigen Oder: Pairing in der Software verlassen Oder: Mindestens 7 Minuten keine Aktion	-	3 schnelle Klicks, absteigend

Tabelle 9.3-3: Verlassen des Pairing Modus und Ausschalten von OkuStim 2

10 Aufbewahrung

OkuStim 2

Bewahren Sie OkuStim 2 in der mitgelieferten Box auf.

Behandeln Sie das gesamte System sorgsam, um eine Beschädigung der Elektronik oder eine Verursachung anderer Fehlfunktionen zu vermeiden.

Setzen Sie OkuStim 2, OkuEI M oder die OkuEI Gegenelektroden keiner übermäßigen Feuchtigkeit, Hitze, Kälte oder Verschmutzung aus.

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

Tauchen Sie das Gerät und sein Zubehör nie in Wasser und setzen Sie es keiner übermäßigen Feuchtigkeit aus.

Handhabung OkuEI M Package

Behandeln Sie das OkuEI M Package mit seinem Inhalt sorgsam, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden.

Aufbewahrung OkuEI M

Die OkuEI Gegenelektroden und die OkuEI M befinden sich zur Lagerung im OkuEI M Package.

Die OkuEI M OK200003 sind im OkuEI M Package einzeln in Blistern verpackt.

Das Haltbarkeitsdatum der OkuEI M ist auf dem Deckel der individuellen Blister aufgedruckt.

Die Lagertemperatur der OkuEI M ist auf der Vorderseite der Einzelverpackung auf dem Etikett vermerkt.

Lagerung der OkuEI Gegenelektroden

Die OkuEI Gegenelektroden finden Sie im OkuEI M Package, in einzelnen Packungen zu je 3 Stück, auf einer Trägerfolie.

Das Haltbarkeitsdatum der OkuEI Gegenelektroden ist auf dem Etikett auf der Vorderseite des OkuEI M Package vermerkt. Die Lagertemperatur der OkuEI Gegenelektroden beträgt 5 °C – 40 °C.

Die Verpackung sollte nach Entnahme der OkuEI Gegenelektroden durch Falten der aufgerissenen Seite wieder verschlossen werden, um die restlichen Elektroden vor dem Austrocknen zu schützen.

11 Reparatur und Wartung

Das Gerät ist für den privaten Betrieb wartungsfrei. Kommerzielle Anwender müssen die jeweiligen gesetzlichen Vorgaben für den Betrieb von medizinischen Elektrogeräten berücksichtigen.



Warnhinweis:

Nehmen Sie keine Reparatur- oder Wartungsarbeiten am Gerät vor, sondern kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Optiker oder Händler.

Schrauben dürfen nicht gelöst werden. Ein Austausch von Akkus darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Kontaktieren Sie Ihren Händler.

12 Fehlerbehandlung

Sollte OkuStim 2 nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird dies durch akustische Signale und LEDs angezeigt. Folgend finden Sie eine Übersicht der möglichen Fehler und was zu ihrer Behebung zu tun ist.

Sollte OkuStim 2 beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Elektrischer Widerstand

Der elektrische Widerstand zwischen Patient (Auge, Stirn) und dem OkuStim 2 System (Elektrodenfaden, Gegenelektrode) schwankt von Anwender zu Anwender und ändert sich während der Stimulation. Es ist normal, dass der Stromfluss gespürt wird. Manche Anwender könnten das als unangenehm empfinden. Dies ist jedoch kein Grund, die Stimulation abzubrechen. Die Durchführung der Therapie sollte allerdings nicht schmerzhaft sein.

Bei einem zu hohen Widerstand meldet OkuStim 2 dies automatisch mit Ton- und Lichtsignalen. Sollten die Widerstände während der Anwendung so weit ansteigen, dass die Stimulation als schmerzhaft empfunden wird oder OkuStim 2 einen Signalton abgibt, folgen Sie bitte den Anweisungen in Tabelle 12-1.

Bei einem Widerstandsfehler (Widerstand zu hoch) unterbricht OkuStim 2 automatisch die Stimulation. Die Stimulation sollte in diesem Falle durch Drücken der Start/Pause-Taste pausiert werden. Setzen Sie die Stimulation fort, nachdem Sie den Fehler behoben haben. Sollte der Signalton weiterhin ertönen oder bleibt die Stimulation schmerzhaft, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Was ist ein Systemfehler?

Systemfehler deuten auf einen technischen Fehler hin. Sollte der Fehler nicht durch die Schritte in Tabelle 12-112-3 behoben sein, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler.

Dunkel gefärbte OkuEI M


Die Silberfäden der OkuEI M können in unterschiedlichen Grautönen und Wellungen erscheinen, die sich während der Stimulation auch verändern. Das ist normal und kann einen Einfluss auf den Widerstand der Elektroden haben. Elektroden mit dunkel erscheinenden Silberfäden können verwendet werden, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist.

OkuEI M dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden.

Übersicht und Lösungen zur Fehlerbehandlung

Hinweis zu den folgenden Tabellen: Die Farbdarstellung der LEDs in der Gebrauchsanweisung kann von der Realität abweichen.

Fehler während der Stimulation

Fehlermeldung / Problem	Lösung
 ODER	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="492 1268 1086 1332">1. Pausieren Sie die Stimulation. (Drücken der Start/Pause-Taste)<li data-bbox="492 1348 1086 1437">2. <u>Prüfen Sie nach jedem der folgenden Schritte, ob dieser zu einer Behebung des Fehlers führt, indem Sie die Pausierung</u>



- LED oben blinkt auf der Seite des Fehlers rot.
- Tonfolge ist auf der Seite des Fehlers zu hören: 2 Doppeltöne tief – hoch (mit Echo)

beenden (Drücken der Start/Pause-Taste).
Bei Bedarf erneut pausieren:

- Prüfen Sie, ob das Gegenelektrodenkabel richtig angeschlossen wurde.
- Prüfen Sie, ob die Gegenelektrode an der Haut vollständig anliegt.
- Schalten Sie OkuStim 2 aus und wieder ein.
- Entfetten Sie die Haut erneut und kleben Sie eine neue Gegenelektrode auf die Haut. Verbinden Sie anschließend das Gegenelektrodenkabel mit der Gegenelektrode.
- Im Fall von Schwitzen: Führen Sie die Therapie evtl. in einem ausreichend temperierten Raum durch.



- Beide LEDs oben blinken rot.
- Tonfolge ist auf beiden Seiten des Fehlers zu hören: 2 Doppeltöne tief – hoch (mit Echo)

- Gehen Sie exakt wie oben beschrieben vor. Prüfen sie aber beide Gegenelektroden und beide Gegenelektrodenkabel.



ODER



- LED unten blinkt auf der Seite des Fehlers rot

1. Pausieren Sie die Stimulation. (Drücken der Start/Pause-Taste)
 2. Prüfen Sie nach jedem der folgenden Schritte, ob dieser zu einer Behebung des Fehlers führt, indem Sie die Stimulation fortsetzen (Drücken der Start/Pause-Taste). Bei Bedarf erneut pausieren:
- Prüfen Sie den Sitz von OkuStim 2 (z. B. sitzt das Gerät korrekt auf der Nase und hat Kontakt zur Stirn?).

- Tonfolge ist auf der Seite des Fehlers zu hören: 2 Doppeltöne hoch – tief (mit Echo)

- Klappen Sie den Elektrodenhalter hoch und wieder runter an das Auge. Denken Sie dabei daran das Augenlid nach unten zu ziehen.
Achten Sie auch darauf, dass sich keine Wimpern im Elektrodenfaden verfangen.
- Befeuchten Sie die Augen nochmals mit Augentropfen.
- Prüfen Sie die Kontaktlänge des Elektrodenfadens mit der Augenoberfläche (Bindehaut). Diese sollte mindestens 1 cm betragen,
- Prüfen Sie, ob die OkuEI M richtig in ihrer Halterung sitzt. Achten Sie zunächst darauf, dass die orangefarbene Plombe nach außen zeigt. Prüfen Sie außerdem, ob die OkuEI M korrekt in ihrer Halterung sitzt, insbesondere am nasenseitigen Halter.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf immer leicht zurückgelehnt halten und OkuStim 2 nicht nach vorne verrutscht.
- Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

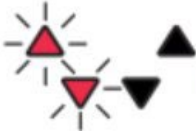
Nur für medizinisches Fachpersonal und Händler:

- In Annex 1, A.4 sind weitere Möglichkeiten zur Behebung des Fehlers zu finden. Diese Maßnahmen sind nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen.
- Gehen Sie exakt wie oben beschrieben vor. Prüfen sie aber beide Elektrodenhalter und beide OkuEI M.

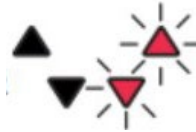


- Beide LEDs unten blinken rot.

- Tonfolge ist auf beiden Seiten des Fehlers zu hören: 2 Doppeltöne hoch - tief



ODER



- LEDs oben und unten blinken auf der Seite des Fehlers rot.
- Tonfolge ist auf der Seite des Fehlers zu hören: 2 Doppeltöne hoch – tief (mit Echo)

1. Pausieren Sie die Stimulation. (Drücken der Start/Pause-Taste)
2. Prüfen Sie nach jedem der folgenden Schritte, ob dieser zu einer Behebung des Fehlers führt, indem Sie die Stimulation fortsetzen (Drücken der Start/Pause-Taste). Bei Bedarf erneut pausieren:
 - Prüfen Sie den Sitz von OkuStim 2 (z. B. sitzt das Gerät korrekt auf der Nase und hat Kontakt zur Stirn?).
 - Klappen Sie den Elektrodenhalter hoch und wieder runter an das Auge. Denken Sie dabei daran, das Augenlid nach unten zu ziehen. Achten Sie auch darauf, dass sich keine Wimpern im Elektrodenfaden verfangen.
 - Befeuchten Sie das Auge nochmals mit Augentropfen.
 - Prüfen Sie die Kontaktlänge des Elektrodenfadens mit der Augenoberfläche (Bindehaut). Diese sollte mindestens 1 cm betragen.
 - Prüfen Sie, ob die OkuEl M richtig in ihrer Halterung sitzt, insbesondere am nasenseitigen Halter. Achten Sie auch darauf, dass die orangefarbene Plombe nach außen zeigt.
 - Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf immer leicht zurückgelehnt halten und OkuStim 2 nicht nach vorne verrutscht.
 - Prüfen Sie, ob das Gegenelektrodenkabel richtig angeschlossen wurde.

- Prüfen Sie, ob die Gegenelektrode an der Haut vollständig anliegt.
- Schalten Sie OkuStim 2 aus und wieder ein.
- Entfetten Sie die Haut erneut und kleben Sie eine neue Gegenelektrode auf die Haut.
- Verbinden Sie anschließend das Gegenelektrodenkabel mit der Gegenelektrode.
- Im Fall von Schwitzen: Führen Sie die Therapie evtl. in einem ausreichend temperierten Raum durch.

Nur für medizinisches Fachpersonal und Händler:

- In Annex 1, A.4 sind weitere Möglichkeiten zur Behebung des Fehlers zu finden. Diese Maßnahmen sind nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen.



- Alle LEDs oben und unten blinken rot.
- Tonfolge ist beidseitig zu hören:
2 Doppeltöne hoch – tief (mit Echo)

- Gehen Sie exakt wie oben beschrieben vor. Prüfen sie aber beide Seiten.

Tabelle 12-1: Fehler während der Stimulation

Stimulation schmerzhaft

Fehlermeldung / Problem	Lösung
<p>Schmerzen an der Stirn:</p> <p>Stimulation ist an der Stirn schmerzhaft oder unangenehmer als bisher.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pausieren Sie die Stimulation (Drücken der Start/Pause-Taste), bis die Problemursache behoben ist. 2. Prüfen Sie, ob die Gegenelektrode an der Haut vollständig anliegt. <p>Falls das Problem damit nicht behoben wurde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Entfetten Sie die Haut erneut und kleben Sie eine neue Gegenelektrode auf die Haut. Verbinden Sie anschließend das Gegenelektrodenkabel mit der Gegenelektrode. <ul style="list-style-type: none"> • Im Fall von Schwitzen: Führen Sie die Therapie evtl. in einem ausreichend temperierten Raum durch. • Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler.
<p>Schmerzen am Auge:</p> <p>Stimulation ist am Auge schmerzhaft oder unangenehmer als bisher.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pausieren Sie die Stimulation. (Drücken der Start/Pause-Taste) 2. <u>Prüfen Sie nach jedem der folgenden Schritte, ob dieser zu einer Behebung des Problems führt, indem Sie die Stimulation fortsetzen (Drücken der Start/Pause-Taste). Bei Bedarf erneut pausieren:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Sitz von OkuStim 2 (z. B. sitzt das Gerät korrekt auf der Nase und hat Kontakt zur Stirn?). • Klappen Sie den Elektrodenhalter hoch und wieder runter an das Auge. Denken Sie dabei daran, das Augenlid nach unten zu ziehen. Achten Sie auch darauf, dass sich keine Wimpern im Elektrodenfaden verfangen.

- Befeuchten Sie die Augen nochmals mit Augentropfen.
- Prüfen Sie die Kontaktlänge des Elektrodenfadens mit der Augenoberfläche (Bindehaut). Diese sollte mindestens 1 cm betragen,
- Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf immer leicht zurückgelehnt halten und OkuStim 2 nicht nach vorne verrutscht.
- Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler.

Tabelle 12-2: Stimulation schmerzhaft

Funktionsprobleme	
Fehlermeldung / Problem	Lösung
An/Aus-Taste steckt fest	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lösen Sie die Verkantung (z.B. durch Drücken auf die nicht verkantete Seite). 2. Schalten Sie OkuStim 2 nochmal aus und wieder ein.
Therapie kann nach Einschalten trotz ausreichendem Ladezustand nicht durch Drücken der Start/Pause-Taste gestartet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie OkuStim 2 aus und wieder ein. Halten Sie beim Einschalten die An/Aus-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt (aber weniger als 6 Sekunden). • Sollte die An/Aus-Taste verkantet sein, lösen Sie die Verkantung (z.B. durch Drücken auf die nicht verkantete Seite). • Wenn sich die Stimulation weiterhin nicht starten können, wenden Sie sich an Ihren Händler.

OkuStim 2 lässt sich nicht einschalten.

- Prüfen Sie den Ladezustand: Bei leerem Akku sollte OkuStim 2 mindestens 2 Stunden lang geladen werden, um eine Therapiesitzung zu ermöglichen.
- Sollte die An/Aus-Taste verkantet sein, lösen Sie die Verkantung (z.B. durch Drücken auf die nicht verkantete Seite).
- Wenn sich OkuStim 2 weiterhin nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an Ihren Händler.

OkuStim 2 lässt sich nicht ausschalten.

1. Lösen Sie die Verkantung der An/Aus oder Start/Pause-Taste (z.B. durch Drücken auf die nicht verkantete Seite).
 2. Schalten Sie OkuStim 2 aus.
- Wenn sich OkuStim 2 weiterhin nicht ausschalten lässt, wenden Sie sich an Ihren Händler

Beim Drücken der Start/Pause-Taste leuchten die 4 LEDs vorne für 2 Sekunden rot.



2 Sekunden

- Alle 4 LEDs vorne leuchten für 2 Sekunden rot.
- Ton: 1 tiefer Doppelton (mit Echo)

Ein Therapiestart durch Drücken der Start/Pause-Taste während des Ladens (bei eingestecktem Kabel) ist nicht zulässig:

1. Trennen Sie die Kabelverbindung zu OkuStim 2.
2. Starten Sie die Therapie erneut durch Drücken der Start/Pause-Taste.



- Laden Sie OkuStim 2 für mindestens 2 Stunden mit dem mitgelieferten Zubehör auf.

OkuStim 2 schaltet sich nach dem Einschalten wieder aus.

- Alle 4 LEDs vorne und die, an der Seite blinken 3x rot.
- Ton: 3 Klicks, absteigend



- Schalten Sie OkuStim 2 aus und wieder ein.
- Sollte der Systemfehler weiterhin auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

Systemfehler

- Alle 4 LEDs vorne leuchten dauerhaft rot.
- Ton: tiefer Doppelton (mit Echo), in Dauerschleife

Defekte OkuStim 2 Komponenten, z.B.:

- Kontaktieren Sie Ihren Händler

- Gegenelektrodenkabel oder ein Teil davon ist abgerissen.
- Schwenkmechanismus für OkuEI M funktioniert nicht.

Tabelle 12-3: Funktionsprobleme

13 Technische Daten

Das OkuStim 2 System ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Anhang VIII Regel 9 der EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745.

OkuEI M ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Anhang VIII Regel 5 der EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745.

OkuEI Gegenelektrode ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1 der EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745.

13.1 Stromversorgung

- Stromversorgung 2x interner Akku: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Anschlüsse

- Elektrodenanschluss: Verbindung zur OkuEI M und OkuEI Gegenelektrode
- USB-C-Port.

13.3 Speicherkarte

- Speicherkarte (von Okuvision GmbH speziell konfiguriert; im Lieferumfang enthalten).

13.4 Gehäuse

- Staubgeschützt (IP 22)
- Schutzklasse: intern mit Strom versorgt (batteriebetrieben) Anwendungsteil: Typ BF

13.5 Lebensdauer

Das OkuStim 2 System hat eine zu erwartende Lebensdauer von 3 Jahren, abweichend davon besitzen die OkuEI M und OkuEI Gegenelektroden eine andere Haltbarkeit. Diese ist auf dem jeweiligen Etikett angegeben.

13.6 Betriebsbedingungen

Temperatur:	+5 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 93 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Luftdruck:	540 hPa – 1060 hPa

13.7 Lager- und Transportbedingungen

Temperatur:	+5 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 93 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Luftdruck:	540 hPa – 1060 hPa

13.8 Stimulationsparameter

- Symmetrischer biphasischer (zuerst anodisch) Rechteckpuls
- Frequenz 20 Hz
- Pulsdauer 10 ms
- Maximale Stimulations-Amplitude 950 µA
- Stimulationsdauer 30 Minuten

13.9 Wesentliches Leistungsmerkmal

OkuStim 2 (OK200008) und seine Varianten dürfen keinen Effektivstrom über 10 mA (Gerätemaximum) abgeben. Der Verlust des wesentlichen Leistungsmerkmals kann zu irreversiblen Schäden an den Augen führen. Das wesentliche Leistungsmerkmal wird kontinuierlich automatisch von OkuStim 2 überwacht und eingehalten.

13.10 Basissicherheit

OkuStim 2 gibt keine Gleichstromanteile > 80 mA (Limit für DC ist 80 mA) aus.

OkuStim 2 überprüft sich selbst und muss nicht extern geprüft werden. Eine externe Prüfung ist nicht möglich.

14 Entsorgung von Altgeräten

Benutzte OkuEI M sowie OkuEI Gegenelektroden können im Restmüll entsorgt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie über die Okuvision GmbH oder Ihren Händler.



14.1 Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Die durchgestrichene Mülltonne bedeutet, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, diese Geräte einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen. Die Entsorgung über die Restmülltonne oder die gelbe Tonne ist untersagt.

14.2 Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Unter dem folgenden Link besteht die Möglichkeit, sich ein Onlineverzeichnis der Sammel- und Rücknahmestellen anzeigen zu lassen: <https://entsorgungsstellen.e-schrott-entsorgen.org/>

14.3 Datenschutz

Wir weisen alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind. Konsultieren Sie ggf. Ihren Arzt oder Händler.

14.4 WEEE-Registrierungsnummer

Dieses Gerät unterliegt der WEEE-Richtlinie. Registriert unter WEEE-Reg.-Nr. DE72437202.

15 Gewährleistung

Für alle Komponenten des OkuStim 2 Systems gelten die gesetzlichen Gewährleistungen.

Einschränkungen der Gewährleistung

Die Gewährleistung unterliegt folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

- Die Gewährleistung beschränkt sich auf die Ersatzleistung bei Material oder Herstellungsfehlern. Okuvision GmbH ist nicht verpflichtet, Geräte zu ersetzen deren Fehlfunktion oder Beschädigung durch Missbrauch, Unfälle, Veränderung, fehlerhafte Benutzung, Fahrlässigkeit oder unfachmännische Wartung verursacht wurde. Außerdem übernimmt Okuvision GmbH keine Haftung für Fehlfunktionen oder Beschädigungen von OkuStim 2 Systemen, die durch die Verwendung von anderen als den von Okuvision GmbH hergestellten Produkten verursacht wurden.
- Okuvision GmbH behält sich das Recht vor, Geräte im Garantiefall durch ein gleichwertiges Nachfolgemodell, welches konstruktive Änderungen aufweisen kann, zu ersetzen.

Ungeachtet der gesetzlichen Gewährleistungsansprüche gibt die Okuvision GmbH keine anderen Garantien für dieses Produkt. Die Haftung für Schäden oder Folgeschäden, selbst wenn Okuvision GmbH über die Möglichkeit derartiger Schäden unterrichtet wurde, besteht nur im Rahmen der gesetzlichen Regelungen.

16 Zubehör

Artikelnummer	Produktbezeichnung
OK200004	OkuE1® M Package
OK200009	OkuStim® 2 Nosepad Kit

Das OkuStim 2 System ist in verschiedenen Varianten erhältlich. Fragen Sie Ihren Händler vor Ort nach der von Ihnen benötigten Konfiguration.

17 Hinweise zur Funktechnologie

Frequenz:	2445 MHz ($\pm 0,5$ MHz)
Modulation:	GFSK
Leistung (e.r.p.):	-16 dBm
Enthält FCC ID:	R7T1101102

Das beiliegende Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb ist abhängig von den folgenden zwei Bedingungen:




- dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
- dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die unerwünschten Betrieb verursachen können.

18 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Beim Betrieb des OkuStim 2 Systems ist die Einhaltung der Hinweise und Vorschriften zur EMV unbedingt zu beachten. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Anforderungen für ein medizinisches elektrisches Gerät gemäß CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B. Die geltenden Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Störungen bieten, wenn das Gerät in einer häuslichen Umgebung oder in Arztpraxen in Wohnbereichen betrieben wird. Des Weiteren kann das Gerät auch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, z.B. in Kliniken, verwendet werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch ausstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen.

Normalzustand und Erstfehlerzustand (EMV):

Das OkuStim 2 System gibt Stimulationsströme mit eingestellter Stromstärke ab. Im Fall eines Fehlers, der zur Abgabe von Stimulationsströmen abweichend vom eingestellten Wert führt, kann das Gerät die Stimulation abschalten, das wesentliche Leistungsmerkmal ist immer gegeben.

Warnhinweis:	
	Die Verwendung des OkuStim 2 Systems unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
Warnhinweis:	
	Die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln, die nicht in der Zubehörliste aufgeführt sind oder vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellt wurden, könnte zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit des Systems und zu dessen Fehlbetrieb führen.
Warnhinweis:	
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschl. Zubehör wie Antennenkabel oder externe Antennen) müssen einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Inch) zum OkuStim 2 System und allen seinen Komponenten, einschließlich der Kabel, einhalten. Andernfalls könnte die Leistung des Systems beeinträchtigt werden. Siehe Tabelle 18-1 und Tabelle 18-2.

Das System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit den nachstehenden Spezifikationen vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüflevel	Konformitätslevel	EMV-Informationen
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8 und ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8 und ±15 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Fußboden aus synthetischem Material, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{RMS} 150 kHz – 80 MHz innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V _{RMS} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{RMS} 150 kHz – 80 MHz innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Inch) an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden.
Strahlungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz; 60 Hz	
Magnetfelder im Nahbereich IEC 6100-4-39	30 kHz, Modulation CW, 8 A/m 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz; Modulation CW; 8 A/m 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabelle 14.4-1: IEC 60601-1-2:2014, Elektromagnetische Störfestigkeit; ESD, Leitungsgeführte und strahlungsgeführte Störgrößen, Magnetfelder

Prüf- frequenz [MHz]	Band [MHz]	Funkdienst	Modulation	Entfernung [m]	Höchstleistung [W]	Störfestig- keits- Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	5 kHz Hub 1 kHz Sinus	0,3	2	28
710	704 bis	LTE Band	Pulsmodulation	0,3	0,2	9
745	787	13,17	217 Hz			
780						
810	800 bis	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	0,3	2	28
870	960					
930						
1720	1700 bis	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	0,3	2	28
1845	1990					
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	0,3	2	28
5240	5100 bis	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,3	0,2	9
5500	5800					
5785						

Tabelle 14.4-2: IEC 60601-1-2:2014, Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten

Annex 1: Nur für medizinisches Fachpersonal und Händler - Handhabung und Anwendung

A.1 Anpassung des OkuStim 2

Das OkuStim 2 System ist nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal und Händler an die Gesichtsform des Patienten anzupassen (siehe Kapitel A.3). Die Elektrodenfäden müssen unterhalb der Pupille auf der Augenoberfläche (Bindehaut) aufliegen (siehe Abb. A3-1). Hierfür werden die Pull-Fix-Drehknöpfe des OkuStim 2 geöffnet, um die magnetischen Elektroden-Aufnahmen und den Nasensteg bewegen zu können (siehe Abb. 1.1-1).

Die magnetischen Elektroden-Aufnahmen müssen zunächst in Nullstellung gebracht werden (Skalierungen auf 0), damit man beim Einschwenken nicht aus Versehen den Patienten mit den Spitzen berührt.

OkuStim 2 wird dem Patienten bei geschlossenen Augen wie eine Brille aufgesetzt. Die Elektrodenhalter müssen dabei in der offenen Position (Position 2) sein.

Nun wird bestimmt, welche Nasenpad-Größe der Patient benötigt, siehe Kapitel A.2.

Alle Anpassungen des OkuStim 2 werden bei eingeschwenktem Zustand (Position 0) durchgeführt (siehe Abb. 1.1-3). OkuStim 2 muss dabei so auf der Nase platziert werden, dass das System auch die Stirn berührt. Die Nasenpad-Höhe kann reguliert werden, damit OkuStim 2 möglichst nahe der Stirn anliegt.

Aufgrund unterschiedlicher Anatomien kann es vorkommen, dass OkuStim 2 von der Nase rutscht. In solchen Fällen kann ein Kopfband angelegt werden, um OkuStim 2 in Position zu halten. Dieses Band sollte dann bei jeder Stimulations Sitzung verwendet werden.

Jetzt können die Elektrodenhalter an die Anatomie des Patienten angepasst werden.

Während der Anpassung sollten die Augen geschlossen sein. Patienten werden dazu angehalten, den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals zu folgen.

Die magnetischen Elektroden-Aufnahmen müssen so eingestellt werden, dass die inneren am nasalen Lidwinkel anliegen. Hierfür werden die magnetischen Elektroden-Aufnahmen vorsichtig zum Auge verschoben.

Es gibt 11 Verstellmöglichkeiten, genauere Erläuterungen finden Sie in Tabelle A.1-1:

- 1 Nasenpad-Höhe (N)
- 2 Horizontale/Transversale Verstellmöglichkeiten der Elektrodenhalter (jeweils rechts und links) (OST – ODT)
- 4 Verstellmöglichkeiten (nasal und temporal) zum Auge hin (2 rechts und 2 links)
- 4 Verstellmöglichkeiten (nasal und temporal) in der Höhe (2 rechts und 2 links)

An den einzelnen Verstellmöglichkeiten ist eine Skalierung angebracht. Jede fünfte Einheit ist durch einen umlaufenden Ring gekennzeichnet. Anhand dieser Skalierung notiert das medizinische Fachpersonal die patientenindividuellen Einstellungen und kann sie bei Bedarf schnell wieder anpassen.

Der Elektrodenhalter ist richtig auf den Patienten eingestellt, wenn der OkuEI M-Faden unterhalb der Pupille, über dem unteren Augenlid auf der Augenoberfläche (Bindehaut), druckfrei, mindestens 1 cm lang anliegt.

Nach der Anpassung müssen alle Pull-Fix Elemente geschlossen werden, damit sich die Einstellungen nicht mehr verstellen.

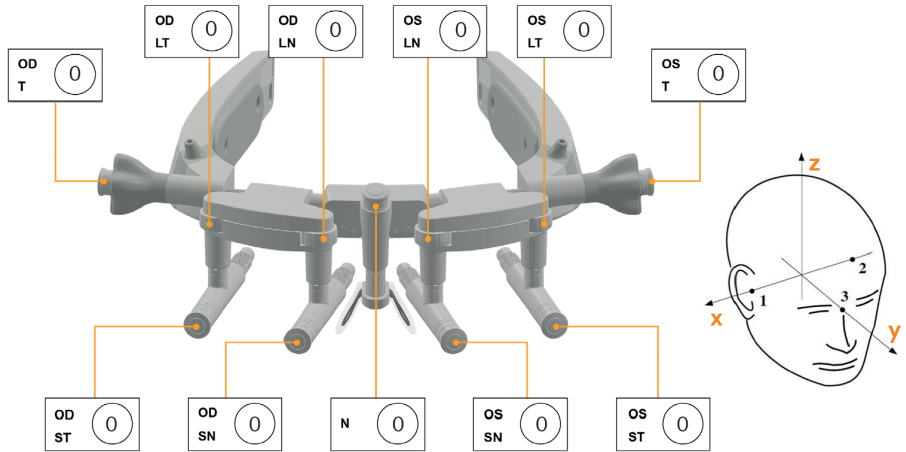


Abb. A.1-2: OkuStim 2 Anpassung

Anpassungsmöglichkeiten/ Koordinaten	Achse	OD	OS	Beschreibung
Horizontal/transversal (OD T; OS T)	x	ODT	OST	Transversale (seitliche) Verstellung des gesamten Elektrodenhalters
Senkrecht / longitudinal nasal (OD LN; OS LN)	z	ODLN	OSL N	Höhenverstellung der nasalen magnetischen Elektroden-Aufnahmen
Senkrecht / longitudinal temporal (OD LT; OS LT)	z	ODLT	OSL T	Höhenverstellung der temporalen magnetischen Elektroden-Aufnahmen
Sagittal nasal (OD SN; OS SN)	y	ODSN	OSS N	Tiefenverstellung der nasalen magnetischen Elektroden-Aufnahmen
Sagittal temporal (OD ST; OS ST)	y	ODST	OSS T	Tiefenverstellung der temporalen magnetischen Elektroden-Aufnahmen
Nase / Nasus (N)	z	N		Höhenverstellung des Nasenpads
Nasenpad-Größen		S, M, L		-

Tabelle A.1-1: OkuStim 2 Anpassungsmöglichkeiten

A.2 OkuStim 2 Nasensteg tauschen oder ersetzen

Für den Tausch des Nasenstegs steht das OkuStim 2 Nosepad Kit OK200009 zur Verfügung.

Das OkuStim 2 Nosepad Kit besteht aus:

- **2x Nasenstege S** (auf dem Produktlabel OK000135 OkuStim 2 Nosepad S)
- **2x Nasenstege L** (auf dem Produktlabel OK000137 OkuStim 2 Nosepad L)
- **1x Nasensteg-Schrauben** (auf dem Produktlabel OK000173 OkuStim 2 Nosepad Screws)
- **1x Schraubendreher** (auf dem Produktlabel OK000132 OkuStim 2 TX3)

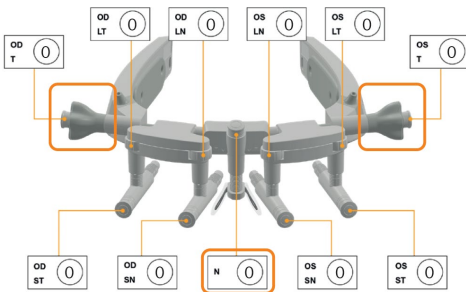
Gehen Sie zum Tausch des Nasenstegs folgendermaßen vor:

- Legen Sie OkuStim 2 mit der Oberseite nach unten auf den Tisch. Die Schrauben befinden sich auf der kopfzugewandten Seite.
- Lösen Sie die beiden Schrauben des Nasenstegs mit dem OkuStim 2 TX3 Schraubendreher.
- Entfernen Sie die Schrauben und den Nasensteg vom OkuStim 2.
- Entfernen Sie die beiden Schrauben vom Nasensteg und legen Sie diese zur Seite.
- Entnehmen Sie dem OkuStim 2 Nosepad Kit den Nasensteg der gewünschten Größe.
- Befestigen Sie den neuen Nasensteg mit den Schrauben am OkuStim 2.
- Sollten Sie eine der Schrauben verlieren, so finden sie eine Ersatzschraube im OkuStim 2 Nosepad Kit.
- Ziehen Sie beide Schrauben leicht an. Es ist wichtig, dass die Schrauben nicht zu fest angezogen werden, um eine Beschädigung der Nasenstegaufnahme zu vermeiden.

A.3 Workflow am Patienten

- Bevor den Patienten OkuStim 2 angelegt wird, muss der Schwenkmechanismus mit dem Drehgriff in Position 2 (vollständig geöffnet) gebracht werden.
- Die Pull-Fix-Drehknöpfe von OkuStim 2 (1, 2, 3, 6; für beide Seiten des OkuStim 2) müssen geöffnet sein (siehe Kapitel 1).
- Die magnetischen Elektroden-Aufnahmen der Elektrodenhalter (z-Achse) müssen nun zunächst vollständig eingefahren werden (Skala auf 0), damit die Spitzen der magnetischen Elektroden-Aufnahmen beim Einschwenken der Elektrodenhalter nicht versehentlich das Gesicht des Patienten berühren.
- Der Patient sollte bequem sitzen und den Kopf für die Dauer der Einstellung/Anpassung nach hinten geneigt halten.
- Der Patient muss die Augen geschlossen halten und darüber informiert werden, wann die Augen geöffnet werden können.
- Die Augen sollten nacheinander angepasst werden.

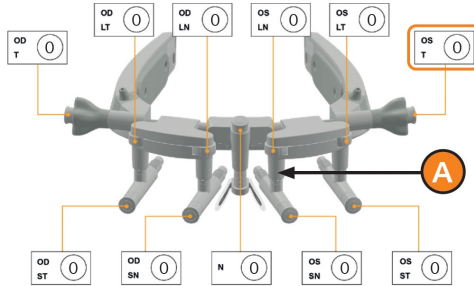
Nasenpads wählen und anpassen



1. Setzen Sie den Patienten OkuStim 2 auf.
2. Prüfen Sie, ob das Nasenpad die richtige Größe hat. Wechseln Sie es ggf. aus (siehe Kap. A.3). Das Nasenpad sollte weitestgehend auf der Nase anliegen.
3. Heben/senken Sie das Nasenpad mit dem Drehknopf (N), damit OkuStim 2 möglichst flächig an der Stirn, oberhalb der Augenbrauen, anliegt.

Tabelle A.3-1: Nasenpads wählen und anpassen

Elektrodenposition anpassen

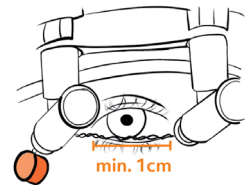
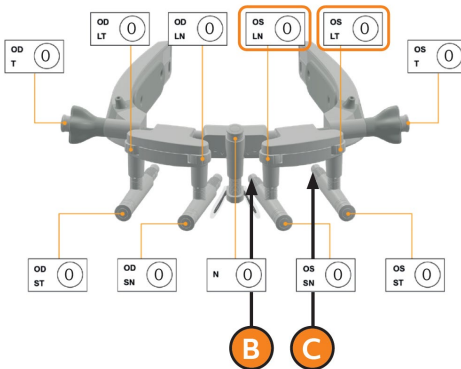


Horizontale Anpassung:

1. Schwenken Sie die Elektrodenhalter mit den Drehgriffen ein, bzw. bringen Sie sie in Position 0.
2. Richten Sie das nasale senkrechte Element (A) mit dem Drehknopf (OST) auf den inneren Augenwinkel aus. (OST ermöglicht das Verschieben des Elektrodenhalters entlang der x-Achse / transversal am linken Auge (OS))

Anpassung der Höhe:

3. Heben oder senken Sie die nasale magnetische Elektroden-Aufnahme (B) unter Zuhilfenahme des Drehknopfes (OSLN), bis deren Spitze auf den inneren Augenwinkel ausgerichtet ist.
4. Mit dem Drehknopf (OSLT) können Sie die temporale magnetische Elektroden-Aufnahme (C) senkrecht absenken/anheben.
5. Die Spitzen der beiden magnetischen Elektroden-Aufnahmen (B-C) müssen so ausgerichtet sein, so dass der Faden dann mindestens 1 cm Kontakt mit der Augenoberfläche (Bindehaut) hat (siehe Bild).



(OSLN – OSLT ermöglichen das Verschieben der magnetischen Elektroden-Aufnahmen entlang der z-Achse / longitudinal)

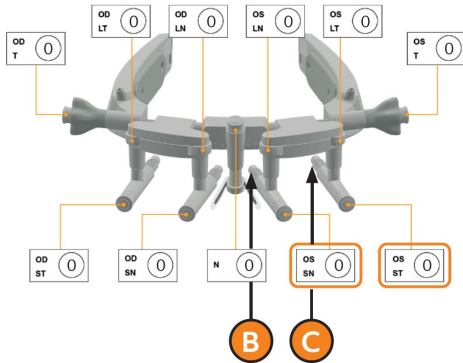


Tabelle A.3-2: Elektrodenposition anpassen

Nachdem das erste Auge eingestellt wurde, fahren Sie mit dem anderen Auge fort. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7 in derselben Reihenfolge. Schließen Sie die Pull-Fix-Drehknöpfe anschließend wieder.

OkuEI M einsetzen

- Bringen Sie beide Elektrodenhalter in Position 2 und nehmen Sie dem Patienten OkuStim 2 ab.
- Nehmen Sie zwei OkuEI M-Blister aus dem OkuEI M Package.
- Öffnen Sie einen Blister vollständig. Der Blister dient gleichzeitig als Führung, um die Elektrode am Elektrodenhalter anzubringen, ohne sie zu berühren (siehe Tabelle 5-1: OkuEI M Elektroden einsetzen).
- Nähern Sie sich mit dem Blister dem Elektrodenhalter. Die orangefarbene Plombe muss dabei nach außen zeigen. Die Elektrode wird magnetisch vom Elektrodenhalter angezogen und ausgerichtet.
- Bringen Sie nun die zweite Elektrode an.
- Setzen Sie dem Patienten OkuStim 2 wieder auf.
- Der Kopf des Patienten sollte nach hinten geneigt und die Augen müssen geöffnet sein.
- Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schwenken Sie den ersten Elektrodenhalter mithilfe der Drehgriffe ein (in Position 0 bringen). Überprüfen Sie die Position des OkuEI M-Fadens.
- Die OkuEI M-Fäden sollten mindestens 1 cm Kontakt mit den Augen haben.

Anpassung des Abstands zum

Augenwinkel:

6. Bringen Sie die nasale magnetische Elektroden-Aufnahme (B) mit dem Drehknopf (OSSN) näher an das Gesicht, sodass die Spitze der magnetischen Elektroden-Aufnahme den inneren Augenwinkel berührt.
7. Mit dem Drehknopf (OSST) bringen Sie die temporale magnetische Elektroden-Aufnahme (C) näher an das Gesicht heran, bis ca. 1-2mm vor Hautkontakt.
8. Die Spitzen der beiden magnetischen Elektroden-Aufnahmen (B-C) müssen so ausgerichtet sein, so dass der Faden dann mindestens 1 cm Kontakt mit der Augenoberfläche (Bindehaut) hat. (OSSN – OSST) ermöglichen das Verschieben der magnetischen Elektroden-Aufnahmen entlang der y-Achse / sagittal).

- Sollten die Elektroden nicht perfekt in Position sein, können Sie die Position des Elektrodenfadens mit den Drehknöpfen einstellen, während die Elektrode am Auge anliegt (Feineinstellung).

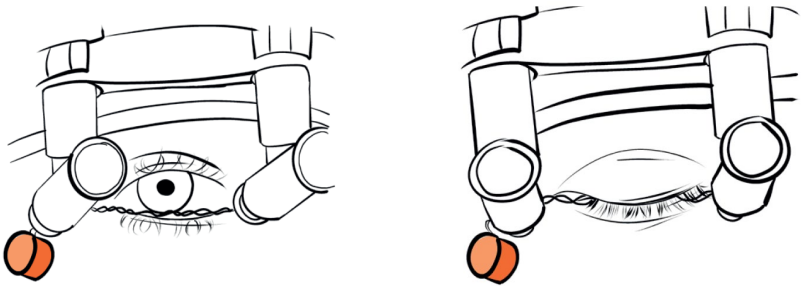


Abb. A.3-1: OkuEI M einsetzen

OkuEI Gegenelektroden anbringen

1. Schwenken Sie die Elektrodenhalter zurück in Position 2 und nehmen Sie dem Patienten OkuStim 2 ab. Legen Sie es vorsichtig ab und achten Sie darauf, dass die Elektroden nichts berühren.
2. Reinigen Sie die Stirn zwischen Augenbrauen und Haaransatz, wo Sie die Gegenelektrode rechts und links anbringen werden, gründlich mit Alkoholpads. Warten Sie, bis die Haut wieder trocken ist.
3. Öffnen Sie die Verpackung der Gegenelektrode. Versuchen Sie, die Verpackung nicht zu zerreißen, damit sie wieder verschlossen werden kann.
4. Lösen Sie eine Gegenelektrode von der Trägerfolie und kleben Sie sie auf Stirn. Bringen Sie dann die zweite Gegenelektrode an.
5. Achten Sie darauf, dass die Gegenelektroden nicht vom OkuStim 2 verdeckt werden.
6. Befeuchten Sie nun die Augen des Patienten mit Augentropfen. Während der Stimulation sollten die Augen immer gut befeuchtet sein.
7. Starten Sie die OkuStim Pulse Software auf Ihrem PC (siehe OkuStim Pulse Gebrauchsanweisung). Schalten Sie OkuStim 2 ein und bringen Sie es in den Pairing Modus.
8. Setzen Sie dem Patienten OkuStim 2 wieder auf.
9. Verbinden Sie die Gegenelektrodenkabel des OkuStim 2 mit den OkuEI Gegenelektroden. Sollte die Position von OkuStim 2 ein Andrücken der Druckknöpfe der Gegenelektrodenkabel erschweren, kann OkuStim 2 zunächst etwas auf der Nase nach vorne geschoben werden, um mehr Platz zu bieten. Nach dem Verbinden der OkuEI Gegenelektroden kann OkuStim 2 dann wieder an der Stirn anliegend positioniert werden.
10. Der Patient muss den Kopf zurückgelegt und die Augen geöffnet haben.
11. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schwenken Sie die Elektrodenhalter mit den Drehgriffen in Position 0 (geschlossen).
12. Die OkuEI M-Fäden sollten mindestens 1 cm Kontakt mit den Augen haben.
13. Der Patient kann nun die Augen schließen und die Stimulation kann beginnen.



14. Verschließen Sie nun die Gegenelektrodenverpackung gut, damit die verbleibende(n) Gegenelektrode(n) nicht austrocknen.

A.4 Fehlerbehandlung

Anwendungsprobleme während der Stimulation

Sollte der Fehler durch die in Kapitel 12, Tabelle 12-1 aufgeführten Lösungsansätze nicht behoben werden, sind die nachfolgend beschriebenen Schritte durchzuführen. Diese Schritte sind ausschließlich von geschultem Personal durchzuführen.

Fehler während der Stimulation

Fehlermeldung / Problem	Lösung
 <p>ODER</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pausieren Sie die Stimulation. 2. <u>Prüfen Sie nach jedem der folgenden Schritte, ob dieser zu einer Behebung des Fehlers führt, indem Sie die Pausierung beenden (Drücken der Start/Pause-Taste). Bei Bedarf erneut pausieren. Vermeiden Sie dabei, die Drehräder bis zur maximalen oder minimalen Einstellung zu drehen.</u>
<ul style="list-style-type: none"> • LED unten blinkt auf der Seite des Fehlers rot • Tonfolge ist auf der Seite des Fehlers zu hören: <u>2 Doppeltöne hoch – tief (mit Echo)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Pull-Fix-Sicherung für die nasenseitige horizontale Anpassung der OkuEI M-Position (näher/weiter vom Augenwinkel, Pos. 1 in Abbildung). Drehen Sie nun den Pull-Fix-Drehknopf um 360° hin und 360° zurück. Um die ursprüngliche Einstellung wieder zu erreichen, können zur Orientierung die Skalenstriche genutzt werden. Schließen Sie die Pull-Fix-Sicherung wieder. • Drehen Sie den Drehknopf für die nasenseitige Höhenverstellung (Pos. 2) 360° hin und 360° zurück. Um die ursprüngliche Einstellung wieder zu erreichen, können zur Orientierung die Skalenstriche genutzt werden. • Öffnen Sie die Pull-Fix-Sicherung für die seitliche Anpassung der OkuEI M-Position (Verschiebung links/rechts). Drehen Sie nun den Pull-Fix-Drehknopf (Pos. 3) um 360° hin und 360° zurück. Um die ursprüngliche Einstellung wieder zu erreichen, können zur Orientierung die Skalenstriche genutzt werden. Schließen Sie die Pull-Fix-Sicherung wieder. <p>ACHTUNG: Wenn Drehen an den Pull-Fix-Drehknöpfen nicht zu einer Verstellung der Elektrodenhalter führt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder die Okuvision GmbH.</p>

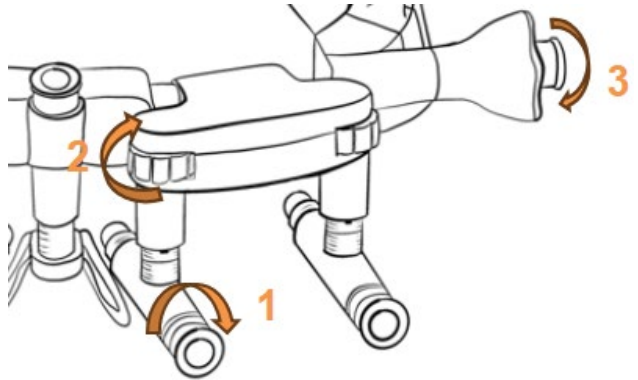


Tabelle A.4-1: Fehler während der Stimulation

Nur für medizinisches Fachpersonal - Anwendungsprobleme während der Therapieparameterbestimmung mit der OkuStim Pulse Software

Anwendungsprobleme während der Therapieparameterbestimmung mit der OkuStim Pulse Software	
Fehlermeldung / Problem	Lösung
OkuStim 2 lässt sich nicht per Funk mit der OkuStim Pulse Software verbinden	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob das Funk-Modul (OkuStim® Wireless Dongle) von Ihrem PC erkannt wurde: In der OkuStim Pulse Software (OSP) wird eine erfolgreiche Erkennung durch ein grünes Häkchen bei Schritt 1 „Funk-Dongle verbinden“ angezeigt. • Falls das Funk-Modul nicht erkannt wird: <ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie OSP. 2. Ziehen Sie das Funk-Modul ab und stecken Sie es erneut ein. Im Normalfall bestätigt das Betriebssystem eine erfolgreiche Erkennung mit einem Signalton. 3. Starten Sie OSP erneut. 4. Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. • Maßnahmen mit OkuStim 2: <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie OkuStim 2 aus. 2. Schalten Sie es wieder ein, indem Sie die An/Aus-Taste mindestens 6 Sekunden lang gedrückt halten. OkuStim 2 zeigt daraufhin den Pairing-Modus durch die blau blinkende seitliche LED an. 3. Versuchen Sie erneut mit OSP eine Verbindung zu OkuStim 2 herzustellen. • Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie bitte auch die Lösungsvorschläge im folgenden Abschnitt.

Verbindungsabbruch zwischen OkuStim 2 und der OkuStim Pulse

1. Bringen Sie OkuStim 2 und den Funk-Dongle am Computer möglichst nah zusammen. Das Funkmodul in OkuStim 2 befindet sich auf der rechten Seite.
2. Starten Sie die OkuStim Pulse Software neu.
 - Sollte das Problem weiterhin bestehen, nutzen Sie versuchsweise einen anderen Raum.

Alternativlösung, falls das Problem damit nicht behoben wurde und während einer Toleranzschwellenbestimmung auftritt:

1. Verbinden Sie OkuStim 2 per mitgeliefertem USB-Kabel mit dem Computer.
2. Stellen Sie einen Therapiewert ein und übertragen Sie ihn per Kabel an OkuStim 2.
3. Entfernen Sie das Kabel und testen Sie den Wert wie im normalen Stimulationsbetrieb für mindestens 30 Sekunden am Patienten. Bitte beachten Sie, dass der eingestellte Wert erst nach 30 Sekunden erreicht wird.
4. Wiederholen Sie Schritte 1 bis 3, bis Sie den gewünschten Therapiewert ermittelt haben.

Systemfehler bei der Übertragung von Log Dateien zwischen OkuStim 2 und OkuStim Pulse

1. Lassen Sie den Übertragungsvorgang vollständig durchlaufen (bis alle sichtbaren Ladebalken das Ende erreicht haben).
2. Trennen Sie die Verbindung zwischen OkuStim Pulse und OkuStim 2.
3. Starten Sie die OkuStim Pulse Software neu.
4. Stellen Sie die Verbindung zwischen OkuStim Pulse und OkuStim 2 wieder her.
 - Sollte der Fehler weiterhin auftreten, kontaktieren Sie bitte die Okuvision GmbH.

Beim Drücken der Start/Pause-Taste leuchten die 4 LEDs vorne für 2 Sekunden rot.



2 Sekunden

- Alle 4 LEDs vorne leuchten für 2 Sekunden rot.
- Ton: 1 tiefer Doppelton
(mit Echo)

Ein Therapiestart durch Drücken der Start/Pause-Taste bei eingestecktem Kabel oder aktiver Funkverbindung ist nicht zulässig. Wenn Sie die Stimulation ohne Verbindung zu einem PC starten möchten:

1. Trennen Sie die Funk- oder Kabelverbindung zu OkuStim 2.
2. Schalten Sie OkuStim 2 ein und starten Sie die Therapie erneut durch Drücken der Start/Pause-Taste.

Tabelle A.4-2: Anwendungsprobleme während der Therapieparameterbestimmung mit der OkuStim Pulse Software

