



# Systeme **OkuStim**<sup>®</sup> 2

Mode d'emploi



## Guide rapide de conduite d'une séance de thérapie

### Préparation de la stimulation

- 1 Nettoyez soigneusement la peau sur la gauche et la droite du front avec un tampon imbibé d'alcool.
- 2 Appliquez les deux électrodes auxiliaires OkuEI sur les zones nettoyées de la peau. Assurez-vous que toute la surface de l'électrode auxiliaire adhère parfaitement et entièrement. Refermez fermement et aussi hermétiquement que possible l'emballage contenant les électrodes auxiliaires OkuEI non utilisées.
- 3 Placez l'OkuStim 2 à l'envers sur une surface sèche. Les deux branches sont orientées dans la direction opposée à vous.
- 4 Insérez les deux électrodes OkuEI M dans les porte-électrodes (supports magnétiques) de l'OkuStim 2. Assurez-vous que le joint orange est orienté vers l'extérieur.
- 5 Humidifiez vos yeux avec des gouttes pour les yeux.
- 6 Asseyez-vous dans une position confortable et stable. Idéalement, la tête ou tout le haut du corps devraient être légèrement inclinés vers l'arrière.
- 7 Allumez OkuStim 2. Pour ce faire, maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt situé sur la branche gauche pendant au moins deux secondes.
- 8 Enfilez l'OkuStim 2.
- 9 Reliez les deux électrodes auxiliaires OkuEI aux câbles de l'OkuStim 2.
- 10 Abaissez doucement la paupière inférieure d'une main tout en gardant l'œil ouvert. Utilisez la poignée rotative située sur le côté de l'OkuStim 2 pour faire basculer le porte-électrode en position afin que l'OkuEI M soit bien en contact avec l'œil.
- 11 Répétez l'étape 10 pour l'autre œil.
- 12 Fermez les yeux et gardez la tête immobile et légèrement inclinée vers l'arrière.
- 13 Démarrez la stimulation. Pour ce faire, appuyez sur le bouton marche/pause situé sur la branche droite de l'OkuStim 2.

## **Après la stimulation**

- 1 Ouvrez les yeux et retirez les deux électrodes OkuEI M de vos yeux à l'aide des deux poignées rotatives de l'OkuStim 2.
- 2 Débranchez les deux câbles des électrodes auxiliaires OkuEI en les retirant délicatement des connecteurs à pression.
- 3 Retirez l'OkuStim 2 de votre tête.
- 4 Éteignez l'OkuStim 2. Pour ce faire, appuyez sur le bouton marche/arrêt situé sur la branche gauche pendant au moins deux secondes. Par ailleurs, l'OkuStim 2 s'éteint automatiquement cinq minutes après la fin de la séance de thérapie.
- 5 Retirez des porte-électrodes les OkuEI M usagés et jetez-les avec les ordures ménagères ordinaires.
- 6 Retirez les électrodes auxiliaires OkuEI de la peau et jetez-les avec les ordures ménagères ordinaires.
- 7 Rechargez l'OkuStim 2 pendant au moins deux heures à l'aide du bloc d'alimentation fourni.

Vous trouverez des instructions pas à pas détaillées au Chapitre 5.

## Informations importantes

Copyright © 2025 Okuvision GmbH. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, conservée dans un système de recherche, ou traduite dans une langue ou un langage informatique quelconque, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, ou par un quelconque tiers, sans l'autorisation écrite préalable d'Okuvision GmbH.

Tous les logiciels décrits dans cette publication sont fournis dans le cadre d'un contrat de licence. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Les noms de produits et services d'autres entreprises et marques sont des marques commerciales ou des marques déposées appartenant à leurs propriétaires respectifs.

## Utilisation prévue

L'OkuStim est destiné à la stimulation électrique de l'œil des patients atteints de rétinite pigmentaire en ambulatoire ou à domicile.

## Bienfaits cliniques

La thérapie par électrostimulation avec le système OkuStim 2 peut aider à ralentir la diminution du champ visuel chez les patients atteints de rétinite pigmentaire, préservant ainsi une vision fonctionnelle plus longtemps.

## Utilisateurs et environnement

Le système OkuStim 2 convient à la stimulation électrique par des novices formés et des spécialistes dans les cliniques, les cabinets ou à domicile. Les paramètres de stimulation doivent toujours être programmés par un professionnel de santé.

## Objectif de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient les informations nécessaires au fonctionnement en toute sécurité du système OkuStim 2 conformément à sa fonction et à sa destination.

Il comprend :

- Une explication du fonctionnement des commandes, des écrans et des signaux sonores.
- Les consignes d'utilisation du système OkuStim 2
- Des instructions concernant la conduite des séances de stimulation
- Des remarques sur la maintenance et le dépannage

## Note sur la version

Ce mode d'emploi s'applique aux appareils OkuStim 2 dotés de la version 1.0.1 ou supérieure du micrologiciel.

## Fabricant



Okuvision GmbH  
Gerhard-Kindler-Str. 17  
72770 Reutlingen | Allemagne  
Tél. +49 (0) 7121 159 35-0  
E-mail [info@okuvision.de](mailto:info@okuvision.de) | [www.okuvision.de](http://www.okuvision.de)

## Glossaire des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'emballage et la description des composants du système OkuStim 2 : Électrode auxiliaire OkuStim 2/OkuEI M/OkuEI



Dispositif médical



Suivre le mode d'emploi



Suivre le mode d'emploi



Panneau d'avertissement général



Numéro de lot



Numéro de série



Date limite d'utilisation



Date de fabrication



Le marquage CE certifie la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Organisme notifié : TÜV Rheinland (= 0197)



Exemple de température de stockage



Unité de conditionnement



Non destiné à être réutilisé



Exemple de plage de température (Stockage et application)



Fabricant



Référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Suivre les règles en matière d'élimination



Partie appliquée de type BF



Identification unique du produit

IP22

Classe de protection du boîtier : protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus et contre les gouttes d'eau à un angle de 15°



Conforme à la FCC

## Informations de sécurité importantes

- Ce produit ne peut être utilisé que conformément aux instructions médicales et après adaptation préalable par des professionnels de santé. Utilisez uniquement l'appareil qui vous est spécifiquement destiné.
- Avant d'utiliser l'appareil, familiarisez-vous avec ce mode d'emploi et observez les informations relatives à la compatibilité électromagnétique (Chapitre 16).
- Les batteries de l'OkuStim 2 ne doivent pas être chargées pendant que l'appareil est porté.
- Le système OkuStim 2 est disponible uniquement sur ordonnance.
- La stimulation n'est pas possible lorsque les batteries de l'OkuStim 2 sont en charge.
- Aucune connexion radio n'est possible pendant la recharge des batteries de l'OkuStim 2.
- Les batteries de l'OkuStim 2 ne doivent pas être chargées pendant que l'appareil est porté.
- N'utilisez que les accessoires inclus dans la livraison ou répertoriés dans les Chapitres 3 et 16. Ne branchez pas de câbles ou de pièces dont l'utilisation avec l'appareil n'est pas expressément mentionnée.
- Seuls le bloc d'alimentation et le câble fournis peuvent être utilisés pour la recharge.
- Seul le câble fourni peut être utilisé pour le transfert de données vers le PC.
- Lorsque le câble est branché entre le PC et l'OkuStim 2, celui-ci ne doit pas être porté. La stimulation n'est pas possible.
- N'utilisez pas l'OkuStim 2 si la zone de la batterie est chaude ou si l'appareil est endommagé.
- L'OkuEI M contient un fil d'argent. Les utilisateurs allergiques à l'argent doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'OkuEI M.
- Lorsque le patient porte des lentilles, l'utilisation d'anesthésiques locaux sur les yeux et l'utilisation du traitement ne sont pas autorisées.
- Lorsque le système OkuStim 2 est utilisé en association avec un tamponnement oculaire par huile de silicone, la fonctionnalité de la stimulation ne peut être garantie.
- Si vous utilisez un appareil auditif (dispositif médical homologué CE) à des fins médicales dans des conditions normales, vous pouvez continuer à le porter même lorsqu'il est allumé pendant la stimulation, à condition qu'il ne s'agisse pas d'un dispositif médical implanté (voir les contre-indications à la page 8).
  - Pour toute question spécifique au patient, veuillez contacter le médecin prescripteur ou le fabricant de l'appareil auditif.
  - Si vous vous sentez mal à l'aise pendant la stimulation, éteignez l'aide auditive et ne la portez pas pendant la durée de la stimulation. Dans ce cas, veuillez contacter le fabricant de l'appareil auditif.
- L'appareil et ses accessoires électroniques ne doivent pas être ouverts ni modifiés.
- L'appareil ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé à plus de 100 °C, court-circuité ou brûlé. En raison de la présence de batteries, cela peut entraîner un risque accru d'incendie, d'explosion ou de brûlure.
- Lors d'une séance de stimulation avec l'OkuStim 2, aucun examen ni aucun traitement supplémentaire impliquant une électrostimulation du corps ne peut être effectué.

- N'utilisez l'appareil qu'en position assise ou couchée. Évitez de vous déplacer avec lui et tenez-le éloigné des objets qui pourraient accrocher les porte-électrodes ou les câbles des électrodes auxiliaires.
- Remarque : la densité de l'écoulement du courant au niveau de l'OkuEI M peut dépasser 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- Conservez l'appareil et ses accessoires hors de portée des enfants. Les petites pièces telles que l'OkuEI M pourraient être avalées.
- Vérifiez le blister de l'OkuEI M et l'emballage de l'électrode auxiliaire OkuEI. Ne les utilisez que si l'emballage est intact.
- Les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI sont des articles jetables et ne doivent pas être réutilisées. Si une électrode auxiliaire OkuEI M et/ou OkuEI est retraitée et/ou utilisée pour plusieurs séances de traitement, le bon fonctionnement de l'électrode auxiliaire OkuEI M et/ou OkuEI ne peut être garanti.
  - Une utilisation répétée peut rendre le traitement inefficace et entraîner des infections oculaires.
- N'utilisez les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI que si elles sont en parfait état. Si vous constatez des anomalies, n'utilisez pas le produit.
- N'utilisez pas l'appareil ou ses accessoires si vous avez des blessures cutanées.
- Veuillez noter que deux aimants sont intégrés à l'OkuStim. Tenez tout composant magnétique (par exemple les cartes de crédit) et tout composant mécaniquement incompatible éloigné de l'OkuStim 2.

## Obligation de déclaration

Veuillez noter que tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

[Conformément à l'annexe I, Chapitre III du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745].

## Indications et contre-indications

### Indications

La stimulation électrique transcornéenne (TES) avec le système OkuStim 2 est indiquée pour le traitement de :

- La rétinite pigmentaire (y compris syndromique, par exemple syndrome d'Usher)<sup>1</sup>

### Contre-indications

- Le traitement TES ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Chez les patients présentant des processus de croissance vasculaire susceptibles d'être accélérés par l'électrostimulation, tels que :
  - Néovascularisation oculaire, quelle qu'en soit l'origine
  - Œdème maculaire
  - Occlusions artérielles ou veineuses
  - Rétinopathie diabétique
  - Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Patients qui, selon l'évaluation médicale, souffrent d'une maladie aiguë ou chronique grave (troubles médicaux ou psychiatriques, autres anomalies) qui pourrait s'aggraver à la suite du traitement.
- Chez les patients porteurs d'implants actifs<sup>2</sup>.
- Pendant la grossesse.
- Chez les mères qui allaitent.
- En cas d'inflammation oculaire aiguë.

### Les conditions préalables à l'application du traitement par électrostimulation transcornéenne sont les suivantes :

- Âge minimum : 18 ans
- Acuité visuelle : le patient perçoit au moins la lumière
- Les patients doivent être capables de rester assis pendant 30 minutes.

<sup>1</sup> 25 L'électrostimulation fait partie des traitements recommandés par les actuelles lignes directrices S1 25 (AWMF045/23) relatives aux maladies héréditaires de la rétine, de la choroïde et du nerf optique émises par la Société allemande d'ophtalmologie (DOG), de la Société de rétinologie (RG) et de l'Association professionnelle des ophtalmologistes d'Allemagne (BVA) (Société allemande d'ophtalmologie, 2021).

<sup>2</sup> Le système OkuStim 2 ne doit pas être utilisé si vous portez un implant électrique considéré comme une partie appliquée au sens de la norme EN 60601-1. Veuillez contacter le fabricant de l'implant.

Cette page a été intentionnellement laissée vide.

## Sommaire

Guide rapide de conduite d'une séance de thérapie.....	2
Informations importantes.....	4
Utilisation prévue .....	4
Bienfaits cliniques .....	4
Utilisateurs et environnement.....	4
Objectif de ce mode d'emploi.....	4
Note sur la version .....	4
Fabricant .....	4
Glossaire des symboles.....	5
Informations de sécurité importantes .....	6
Obligation de déclaration .....	7
Indications et contre-indications .....	8
Sommaire .....	10
1 Qu'est-ce que le système OkuStim 2 ?.....	12
1.1 Molettes de commande et options de réglage .....	14
1.2 OkuEI M .....	16
2 Thérapie .....	16
3 Contenu de la livraison du système OkuStim 2.....	16
4 Informations avant la première utilisation.....	17
5 Instructions pas à pas : Stimulation par le patient lui-même.....	18
6 Recharge de l'OkuStim 2.....	30
7 Désinfection et nettoyage .....	30
8 Effets indésirables .....	31
9 Signaux lumineux et sonores.....	32
9.1 Positions des LED.....	33
9.2 Fonctions des boutons et signaux lumineux et sonores.....	34
9.3 Pour les professionnels de santé : Fonctions supplémentaires des boutons, signaux lumineux et sonores .....	39
10 Rangement.....	40
11 Réparation et entretien .....	41
12 Traitement des erreurs .....	41
13 Données techniques.....	50
13.1 Alimentation .....	50
13.2 Raccordements.....	50
13.3 Carte mémoire .....	50
13.4 Boîtier .....	51
13.5 Durée de vie.....	51

13.6	Conditions de fonctionnement .....	51
13.7	Conditions de stockage et de transport.....	51
13.8	Paramètres de stimulation .....	51
13.9	Principale caractéristique de performance .....	51
13.10	Sécurité de base.....	51
14	Élimination des anciens appareils .....	52
14.1	Élimination des appareils électriques et électroniques .....	52
14.2	Protection des données .....	52
15	Garantie.....	52
16	Accessoires .....	52
17	Remarques concernant la technologie radio .....	53
18	Remarques concernant la compatibilité électromagnétique.....	54
Annexe 1 : Réserve aux professionnels de santé et aux revendeurs - Manutention et application.....		57
A.1	Réglage de l'OkuStim 2 .....	57
A.2	Échange ou remplacement de la voûte nasale de l'OkuStim 2.....	58
A.3	Déroulement des opérations pour le patient.....	59
A.4	Traitement des erreurs .....	63

## 1 Qu'est-ce que le système OkuStim 2 ?

L'OkuStim 2 est un système de stimulation électrique transcornéenne (TES) destiné au traitement des dystrophies rétiniennes. La thérapie externe peut être utilisée indépendamment à la maison.

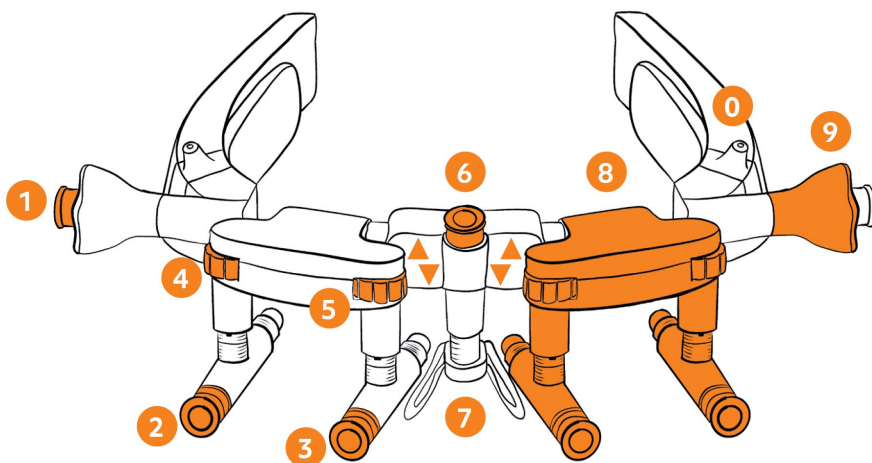
La thérapie par électrostimulation avec le système OkuStim 2 peut ralentir le rétrécissement du champ de vision en cas de rétinite pigmentaire (y compris les formes syndromiques telles que le syndrome d'Usher) et préserver une vision fonctionnelle plus longtemps.

La stimulation de la rétine malade par des courants de faible intensité peut activer les voies de signalisation et la libération de substances ayant un effet protecteur sur les cellules rétiniennes. Cet effet neuroprotecteur permet de préserver les fonctions physiologiques de la rétine plus longtemps et de ralentir sa dégénérescence progressive. Pour maintenir cet effet, une utilisation à long terme est nécessaire.

Dans le cadre de la thérapie TES, la stimulation rétinienne est obtenue par stimulation électrique transcornéenne : une électrode filaire, l'OkuEI M, est utilisée pour appliquer un courant de faible intensité ( $\leq 0,95$  mA) à la surface de l'œil, ce courant se propageant à travers l'œil vers la rétine.

### Composants du système — Images et description de l'OkuStim 2

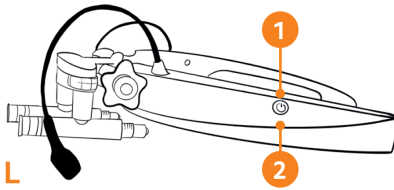
Remarque : les illustrations des composants peuvent légèrement différer par rapport aux produits réels).



- (1, 2, 3) Molettes de réglage
- (4-5) Molettes
- (6) Molette de réglage de la hauteur du coussinet nasal
- (7) Coussinet nasal (trois tailles différentes)
- (8) Porte-électrode
- (9) Poignée rotative
- (0) Raccordement du câble de retour de l'électrode
- ▼ Quatre LED d'information

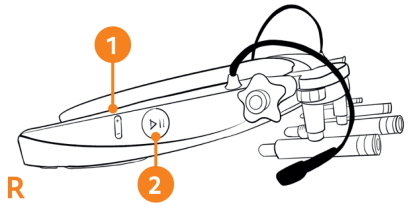
Fig. 1-1 : Vue complète de l'OkuStim 2

### Côté gauche



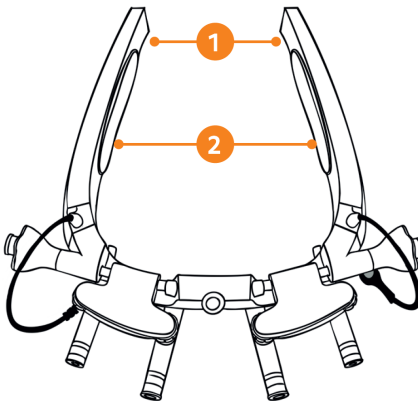
- (1) Bouton marche/arrêt
- (2) LED d'état  
(en dessous du bouton marche/arrêt)

### Côté droit



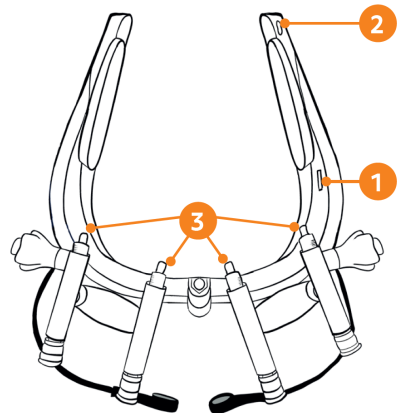
- (1) Bouton [+/-]
- (2) Bouton marche/pause

### OkuStim 2 vu de dessus



- (1) Œillet pour bandeau,  
des deux côtés
- (2) Haut-parleur,  
un dans chaque branche.

### OkuStim 2 vu de dessous



- (1) Emplacement de la carte mémoire
- (2) Prise USB-C pour la charge
- (3) Porte-électrode magnétique avec  
mise à l'échelle

Fig. 1-2 : OkuStim 2 gauche/droite/haut/bas

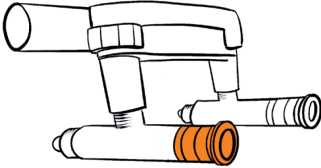
## 1.1 Molettes de commande et options de réglage

### Molettes de réglage

Les états des molettes de réglage sont indiqués ci-dessous :

#### État fixe

(aucun réglage possible)



#### État allongé

(réglage possible)

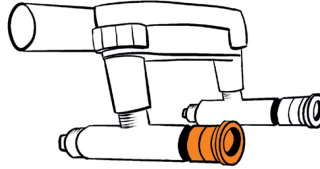


Fig. 1.1-1 : Molettes de réglage de l'OkuStim 2

Lorsqu'elles sont sorties, le porte-électrode peut être ajusté. Lorsque le bouton est renfoncé, aucun réglage n'est possible.

### Molettes



Fig. 1.1-2 : Molettes de l'OkuStim 2

Aucune fixation mécanique n'est possible avec les molettes. Un peu de jeu est prévu pour empêcher les petits mouvements de rotation.



#### Avertissement :

Il est possible que les réglages soient modifiés en cas de rotation accidentelle.

## Options de réglage pour l'OkuStim 2

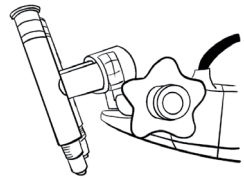
L'OkuStim 2 peut être facilement adapté à la forme du visage de l'utilisateur. L'annexe 1, A.1 utilise un système de coordonnées défini pour indiquer les directions des mouvements possibles des différents composants de l'OkuStim 2, qui peut être ajusté en fonction de l'anatomie du visage du patient.

### Description/définition des positions (mécanisme pivotant)

Les porte-électrodes de l'OkuStim 2 peuvent être déplacés dans trois positions différentes à l'aide des poignées rotatives (voir Fig. 1.1-3). Effectuez toujours les mouvements de rotation de manière contrôlée. La poignée rotative ne doit pas être relâchée de manière incontrôlée.

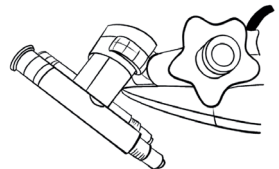
#### Position 2 (ouverte)

Sélectionnez cette position pour fixer les électrodes OkuEI M aux porte-électrodes et pour placer l'OkuStim 2 sur la tête.



#### Position 1 (étape intermédiaire)

Cette étape intermédiaire donne au patient plus de contrôle lors de l'application/du pivotement de l'OkuEI M.



#### Position 0 (fermée, au niveau de l'œil)

Position pendant la stimulation.

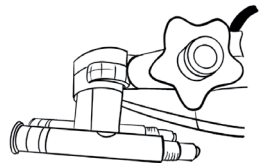


Fig. 1.1-3 : Positions du porte-électrode OkuStim 2

## 1.2 OkuEI M

L'OkuEI M est une électrode jetable. Elle se compose de deux capuchons munis de deux fils d'argent fins placés à la surface de l'œil (conjonctive) sous la pupille.



L'OkuEI M est relié magnétiquement aux porte-électrodes. L'OkuEI M peut être fixé au porte-électrode de l'OkuStim 2 à l'aide du blister de l'OkuEI M.

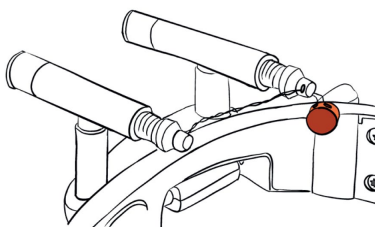


Fig. 1.2-1 : OkuEI M

### Électrode auxiliaire OkuEI

L'électrode auxiliaire OkuEI est une électrode adhésive jetable.

Pour des raisons d'hygiène, les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI ne peuvent être utilisées qu'une seule fois.

## 2 Thérapie

Après l'allumage de l'OkuStim 2, la rétine est stimulée électriquement à l'intensité définie pendant une période fixe de 30 minutes. Cela peut entraîner la perception d'une lumière vacillante blanchâtre (appelée « phosphènes »).

Les paramètres de stimulation individuels sont déterminés à l'avance pour chaque patient par des professionnels de santé et enregistrés sur l'OkuStim 2.

Les données générées pendant la stimulation, telles que les valeurs de résistance, sont enregistrées sur la carte mémoire. Cela permet également aux professionnels de santé de suivre le déroulement du traitement.

L'OkuStim 2 dispose de cinq LED et d'une sortie audio qui fournissent des informations sur tous les états de fonctionnement essentiels de l'appareil, de sorte que même les patients présentant une déficience visuelle avancée puissent l'utiliser de manière autonome sans aucun problème.

Le Chapitre 9 contient des explications sur les différents états de fonctionnement (sorties audio et LED).

## 3 Contenu de la livraison du système OkuStim 2

Votre système OkuStim 2 est livré dans une boîte de transport robuste, qui sert également de rangement pour les différents composants du système. Après utilisation, remettez l'OkuStim 2 dans la boîte.

Le système OkuStim 2 est disponible en différentes versions.

Contenu possible de la livraison du système OkuStim 2 :

- **OkuStim® 2** (sur l'étiquette du produit) : OkuStim® 2, référence : OK200008)
- **Câble de recharge** (sur l'étiquette du produit) : Câble USB OkuStim 2, réf. : OK000022)
- **Chargeur USB** (sur l'étiquette du produit) : Adaptateur secteur OkuStim 2 UE/Royaume-Uni/États-Unis, réf. : OK000028/OK000029/OK000030)
- **Bandeau** (sur l'étiquette du produit) : Bandeau OkuStim 2, réf. : OK000134)
- **Voûtes nasales** (sur l'étiquette du produit) : Coussinet nasal OkuStim 2 S/L, réf. : OK000135/OK000137)
- Mode d'emploi
- **Tournevis** (sur l'étiquette du produit) : OkuStim 2 TX3, réf. : OK000132)

**Autres articles requis (non compris dans la livraison) :**

- **Emballage d'électrodes OkuEI® M** (sur l'étiquette du produit) : Emballage des OkuEI® M, réf. : OK200004)
  - Douze OkuEI® M (sur l'étiquette du produit : OkuEI® M, réf. : OK200003)
  - Douze électrodes auxiliaires OkuEI® (sur l'étiquette du produit : Électrode auxiliaire OkuEI®, réf. : OK100052)

## 4 Informations avant la première utilisation

- Les paramètres thérapeutiques individuels doivent être déterminés et définis par un professionnel de santé avant le démarrage de la thérapie.
- Il est recommandé aux patients d'utiliser des gouttes pour les yeux lors de l'utilisation de la thérapie TES par OkuStim 2.
- Les patients à mobilité réduite (par exemple rhumatismes à un stade avancé, maladie de Parkinson) peuvent avoir besoin d'aide lorsqu'ils utilisent la thérapie TES par OkuStim 2.
- Faites adapter l'OkuStim 2 individuellement pour vous. Pour le remplacement d'une voûte nasale, veuillez contacter votre revendeur ou votre médecin.
- Si vous rencontrez des difficultés, contactez votre médecin ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté le système OkuStim 2.
- Organisez des bilans de santé réguliers avec votre médecin pour suivre l'évolution du traitement.
- Veuillez laisser la carte mémoire dans l'OkuStim 2. Seul le personnel de service qualifié est autorisé à la retirer.

Avant de pouvoir utiliser l'OkuStim 2 à domicile, votre médecin ou votre revendeur doit exécuter les étapes suivantes :

- Les porte-électrodes sont ajustés pour s'adapter à la forme de votre tête et de vos yeux.
- Vos paramètres thérapeutiques individuels sont transférés vers l'appareil OkuStim 2.
- Vous apprendrez à utiliser l'OkuStim 2 lors d'une session de formation.

Votre médecin ou votre revendeur discutera de la procédure avec vous et vous conseillera sur la marche à suivre.

## 5 Instructions pas à pas : Stimulation par le patient lui-même

Veillez suivre attentivement les étapes de préparation et de conduite d'une séance de thérapie. Dans le cas contraire, une perception spontanée et intense de phosphènes (lumières scintillantes) peut se produire.

Utilisez toujours l'intensité spécifiée pour la stimulation. Celle-ci est appliquée automatiquement chaque fois que le système est redémarré.

Ne réduisez l'intensité de la stimulation que dans des cas exceptionnels (en utilisant le bouton +/- situé sur le côté droit). Pendant la stimulation, vous pouvez également utiliser ce bouton pour réinitialiser l'intensité de la stimulation. Si vous trouvez que la stimulation est trop forte, consultez votre médecin ou votre revendeur.

### Description pas à pas

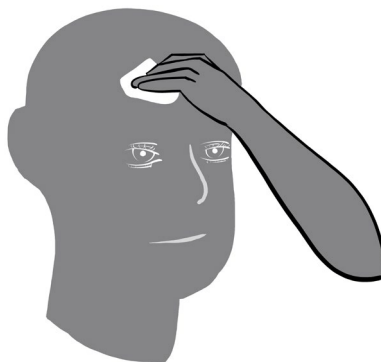
### Images et notes

#### Préparation :

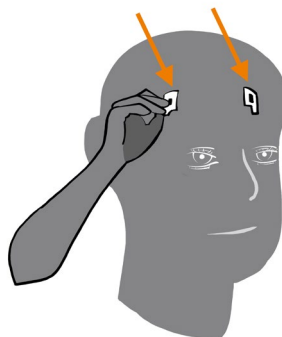
- Placez la boîte de rangement contenant l'OkuStim 2 et l'emballage de l'OkuEI M sur une table ou toute autre surface plane appropriée.

#### Fixez les électrodes auxiliaires OkuEI sur le front :

- Nettoyez soigneusement la peau sur la gauche et la droite du front avec un tampon imbibé d'alcool avant de fixer les électrodes auxiliaires OkuEI.
- Attendez brièvement jusqu'à ce que la peau soit sèche.
- Prenez un emballage d'électrode auxiliaire dans l'emballage de l'OkuEI M.
- Ouvrez l'emballage de l'électrode auxiliaire OkuEI avec précaution sans le déchirer.
- Retirez une électrode auxiliaire du film protecteur transparent.



- Collez l'électrode auxiliaire OkuEI sur la zone où le front a été soigneusement nettoyé. Assurez-vous que toute la surface de l'électrode auxiliaire adhère parfaitement et entièrement.
- Retirez et collez la seconde électrode auxiliaire sur la seconde zone du front que vous avez nettoyée.
- Fermez l'emballage de l'électrode auxiliaire OkuEI de manière aussi hermétique que possible.

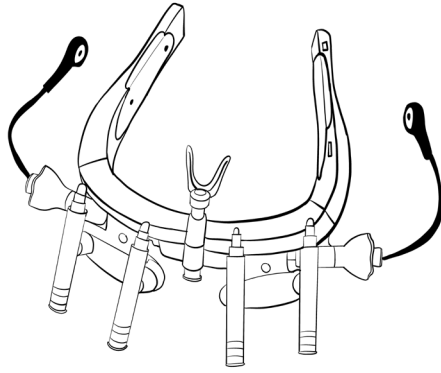


### Remarques :

- La position idéale pour les électrodes auxiliaires se situe sur les côtés droit et gauche du front, entre les sourcils et la racine des cheveux.
- Pour fixer les électrodes auxiliaires, vous pouvez vérifier la position dans un miroir ou à l'aide de l'appareil photo d'un téléphone portable.
- Après avoir retiré les électrodes auxiliaires, refermez l'emballage extérieur de manière aussi hermétique que possible. Cela évite que les électrodes auxiliaires restantes se dessèchent. Un ruban adhésif ou un clip de fermeture en plastique convient à cet effet.

## Déballage l'OkuStim 2 :

- Retirez l'OkuStim 2 de sa boîte de rangement.
- Placez l'OkuStim 2 à l'envers sur une surface sèche. Les deux branches sont orientées dans la direction opposée à vous.

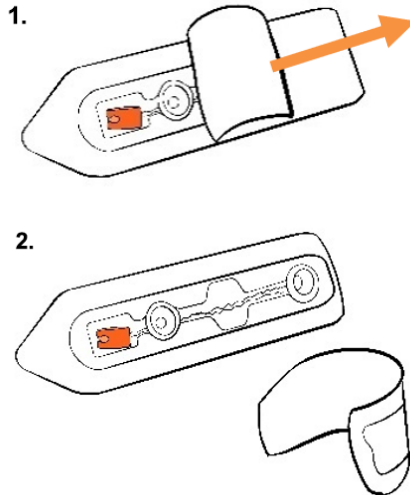


## Remarques :

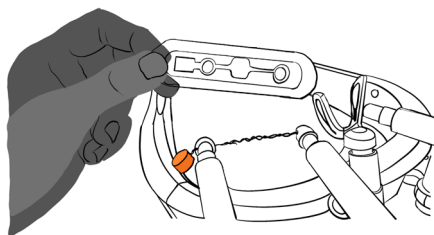
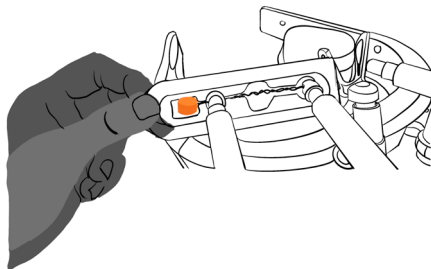
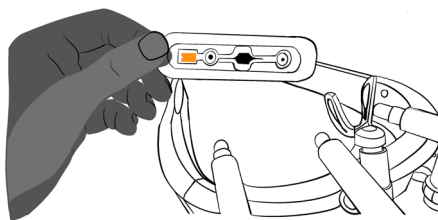
- Assurez-vous que les deux porte-électrodes sont ouverts comme indiqué sur l'image (position 2).
- Si vous allumez accidentellement l'OkuStim 2 pendant le déballage, éteignez-le à nouveau en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur la branche gauche pendant au moins deux secondes.

## Insertion des électrodes OkuEI M :

- Retirez deux blisters contenant des OkuEI M de l'emballage prévu pour les OkuEI M.
- Déchirez complètement la protection hermétique du premier blister d'OkuEI M en veillant à ne pas toucher le fil de l'électrode.



- Tenez le blister ouvert par l'extrémité pointue.
- Placez la première OkuEI M (à l'aide du blister) sur le premier porte-électrode magnétique de l'OkuStim 2. Fixez d'abord le côté extérieur (capuchon blanc à côté du joint orange), puis le côté intérieur. Le joint orange pointe vers l'extérieur (à l'opposé de la voûte nasale).
- L'OkuEI M est attirée magnétiquement par le porte-électrode. Idéalement, vous devriez entendre un clic lorsque vous la fixez.
- Retirez délicatement le blister en vous assurant que les deux côtés de l'OkuEI M restent en place.
- Répétez l'opération ci-dessus pour fixer la seconde OkuEI M.

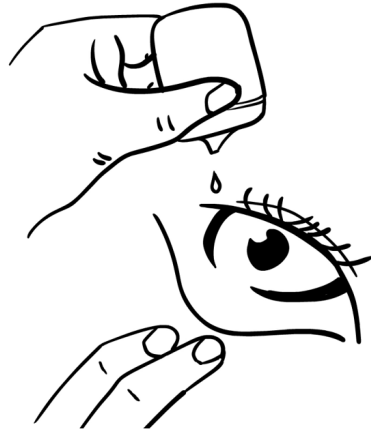


#### Remarques :

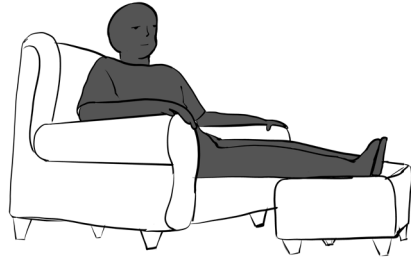
- Les OkuEI M sont emballées individuellement sous blister.
- Le blister sert également de guide pour fixer l'électrode au porte-électrode magnétique facilement et sans le toucher.

## Préparez vos yeux et votre position assise :

- Lubrifiez vos yeux avec des gouttes prévues à cet effet.



- Asseyez-vous dans une position confortable et stable. Idéalement, la tête ou tout le corps devraient être inclinés.

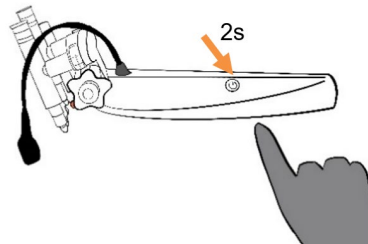


## Remarque :

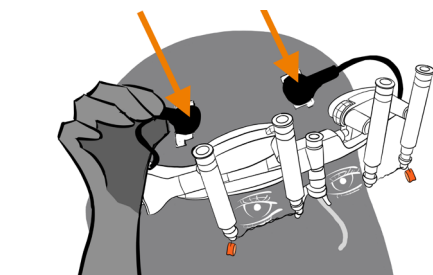
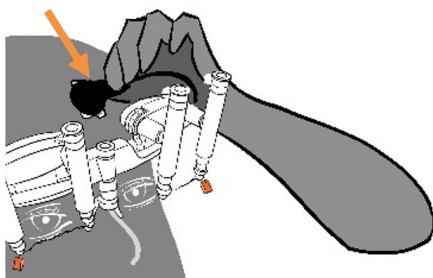
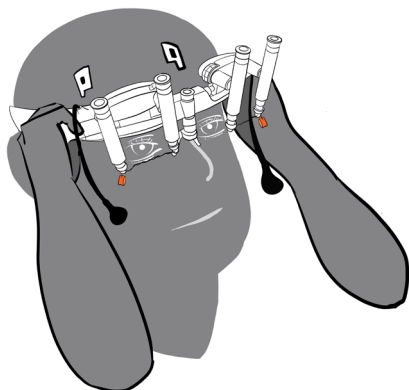
- Lors d'une séance de stimulation, les yeux doivent toujours être bien lubrifiés.

## Allumage et positionnement de l'OkuStim 2 :

- Allumez l'OkuStim 2. Pour ce faire, maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt situé sur la branche gauche pendant au moins deux secondes.



- Enfilez l'OkuStim 2.
- Reliez les deux électrodes auxiliaires OkuEI aux câbles de l'OkuStim 2.



### Remarques :

- Lorsqu'il est allumé avec succès, l'OkuStim 2 émet une tonalité de démarrage et les LED clignotent en blanc.
- Si vous avez du mal à appuyer sur les connecteurs à pression des câbles des électrodes auxiliaires en raison de la position de l'OkuStim 2, vous pouvez d'abord avancer

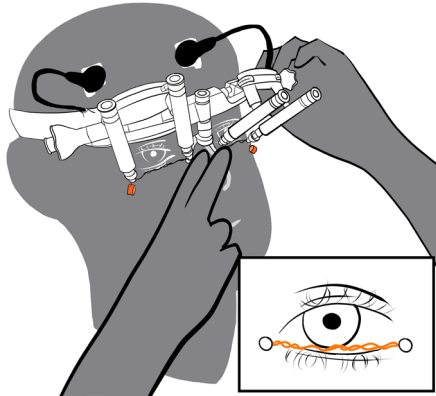
légèrement l'OkuStim 2 sur le nez pour avoir plus de place. Après avoir relié les électrodes auxiliaires OkuEI, l'OkuStim 2 peut ensuite être repositionné contre le front.

- Assurez-vous que l'OkuStim 2 ne glisse pas après l'avoir enfilé : vous pouvez utiliser des coussinets profonds pour pousser l'OkuStim 2 vers l'avant.
- Si vous appuyez accidentellement sur le bouton marche/pause, vous pouvez suspendre la stimulation en réappuyant dessus jusqu'à ce que vous soyez prêt.

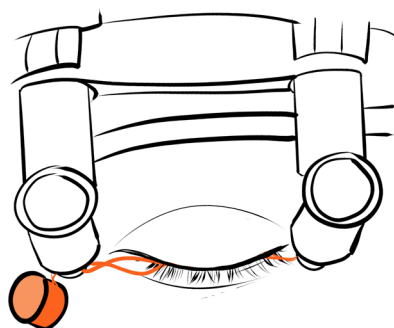
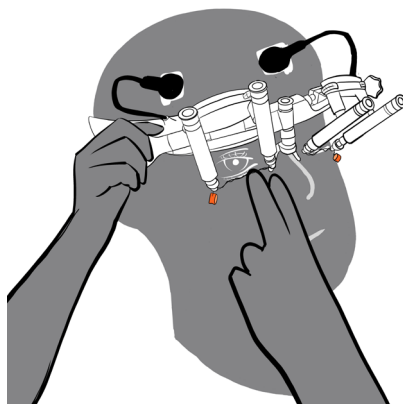
---

### Faites pivoter l'OkuEI M en position :

- S'il vous a été conseillé d'utiliser le bandeau OkuStim 2 pour plus de confort et de stabilité, vous devez maintenant le serrer afin que l'OkuStim 2 ne glisse pas de votre nez et reste dans la même position tout au long de la séance de stimulation.
- Utilisez la poignée rotative située sur le côté de l'OkuStim 2 pour positionner vers l'œil le porte-électrode avec l'OkuEI M insérée.



- D'une main, abaissez doucement la paupière inférieure avec l'œil est ouvert pour éviter que l'électrode OkuEI M ne s'accroche aux cils lorsque vous déplacez le porte-électrode en position.
- Regardez toujours vers le haut lorsque vous rapprochez l'électrode OkuEI M de l'œil.
- Répétez la procédure ci-dessus (points 2 à 4) pour l'autre œil.
- Vous pouvez maintenant fermer les yeux et les garder fermés pendant la stimulation.

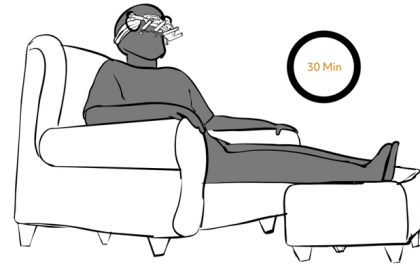
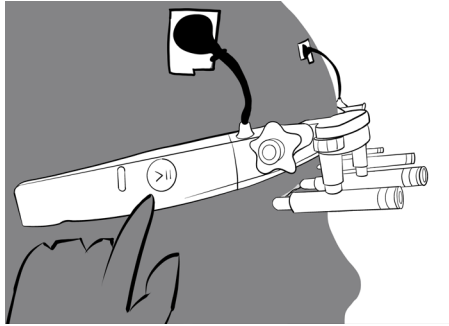


#### Remarque :

- Assurez-vous que l'OkuEI M est bien en contact avec les yeux. La longueur de contact du fil d'électrode à la surface de l'œil (conjonctive) doit être d'au moins 1 cm.

## Stimulation :

- Démarrez la stimulation. Pour ce faire, appuyez sur le bouton marche/pause situé sur le côté droit de l'OkuStim 2.
- Pendant la séance de thérapie de 30 minutes, gardez les yeux fermés et la tête immobile et légèrement inclinée.



## Remarques :

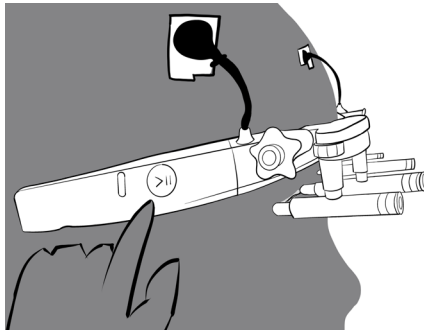
- Pour indiquer la progression de la session, l'OkuStim 2 émet un bref bip toutes les dix minutes.
- Un tic-tac indique que la stimulation est en cours.

---

## Fonctions lors de la stimulation :

### Pause

- Vous pouvez suspendre la stimulation à l'aide du bouton marche/pause si nécessaire. L'état de pause est indiqué par deux tonalités courtes et récurrentes. Le temps de stimulation est interrompu pendant la durée de la pause et redémarre lorsqu'elle reprend.



- Pour poursuivre votre séance de stimulation, appuyez à nouveau sur le bouton marche/pause.

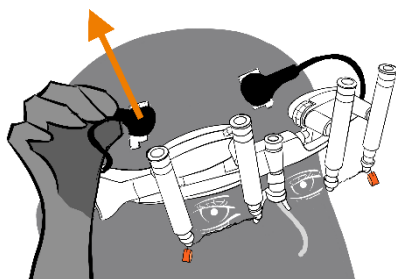
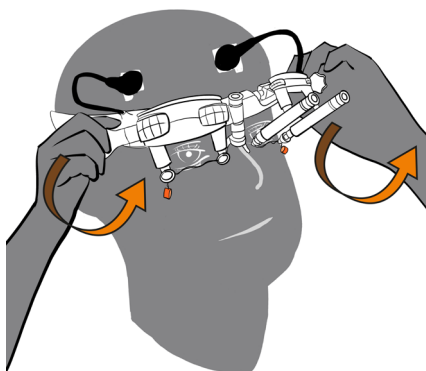
### Remarques :

- Veuillez noter que l'OkuStim 2 s'éteint automatiquement après dix minutes en mode pause. Le temps de stimulation reprend ensuite lorsque l'appareil est remis en marche.
- Vous avez la possibilité (par exemple en cas de douleur) de réduire l'intensité du courant à l'aide du bouton +/- situé sur le côté droit de l'OkuStim 2. Ne réduisez le courant que dans des cas exceptionnels. Si vous devez réduire le courant régulièrement, veuillez consulter votre médecin.

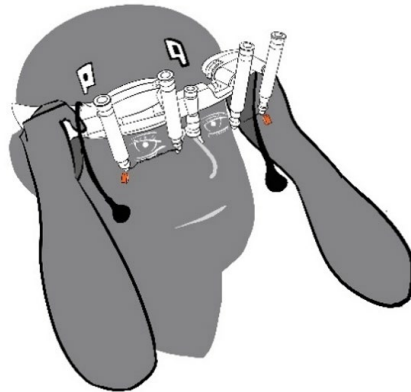
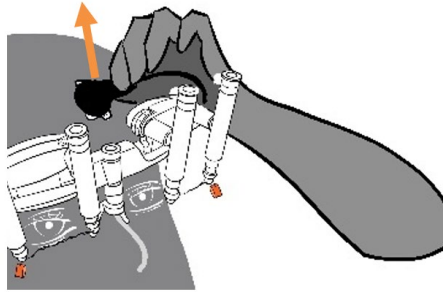
---

### Fin de la stimulation :

- Une fois le temps de stimulation programmé écoulé, l'appareil s'arrête automatiquement et l'indique par une tonalité légèrement plus longue et plus perceptible.
- Ouvrez les yeux et retirez les deux électrodes OkuEI M de vos yeux à l'aide des deux poignées rotatives latérales de l'OkuStim 2.
- Débranchez les deux câbles des électrodes auxiliaires OkuEI en les retirant délicatement des connecteurs à pression.



- Retirez l'OkuStim 2 de la tête.

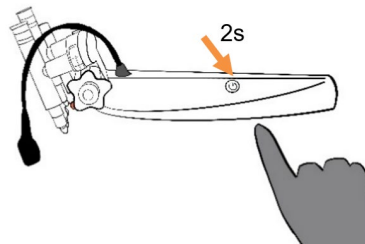


**Remarque :**

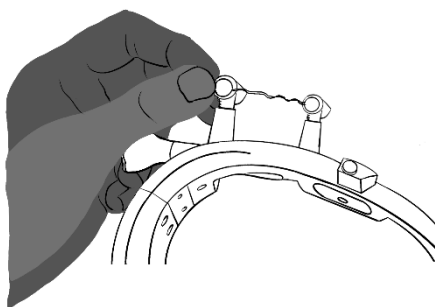
- Ne tirez jamais sur les câbles des électrodes auxiliaires, car ils risqueraient de se casser.

**Après la stimulation :**

- Éteignez l'OkuStim 2. Pour ce faire, appuyez sur le bouton marche/arrêt situé sur la branche gauche pendant au moins deux secondes.



- Retirez des porte-électrodes les OkuEI M usagés et jetez-les avec les ordures ménagères ordinaires.
- Retirez les électrodes auxiliaires OkuEI de la peau en les décollant soigneusement et jetez-les avec les ordures ménagères ordinaires.
- Rechargez l'OkuStim 2 pendant au moins deux heures à l'aide du bloc d'alimentation fourni.
- Remettez l'OkuStim 2 dans la boîte de rangement.



### Remarques :

- Cinq minutes après la fin de la séance de thérapie, l'OkuStim 2 s'éteint automatiquement, au cas où vous oublieriez de l'éteindre à l'aide du bouton marche/arrêt.
- Nettoyez régulièrement l'OkuStim 2. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au Chapitre 7.
- Vous trouverez de plus amples informations sur le chargement d'OkuStim 2 au Chapitre 6.

## 6 Recharge de l'OkuStim 2

Rechargez l'OkuStim 2 si les quatre LED d'information s'allument en rouge après l'allumage et que l'appareil s'éteint à nouveau automatiquement.

Branchez l'appareil à une prise de courant à l'aide du câble de chargement USB et du chargeur fournis.

Pour vérifier l'état de charge, appuyez sur le bouton marche/arrêt. Si la LED d'état clignote en rouge, l'OkuStim 2 est en cours de recharge. Si la LED reste allumée en vert, l'OkuStim 2 est complètement chargé.

Attendez que la batterie soit complètement chargée avant de débrancher l'OkuStim 2 de l'alimentation.

La stimulation n'est pas possible pendant la recharge.



### **Avertissement :**

Ne rechargez pas l'OkuStim 2 avec un chargeur ou un câble de charge autre que celui fourni.

L'OkuStim 2 ne doit pas être porté sur la tête pendant la recharge.

En fonction de la température ambiante, le boîtier de l'OkuStim 2 peut devenir très chaud pendant la recharge. Par conséquent, après avoir retiré le câble, attendez dix minutes que l'appareil refroidisse avant d'enfiler et d'utiliser l'OkuStim 2.

## 7 Désinfection et nettoyage

### **Nettoyage**

Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.

Nettoyez l'OkuStim 2 avec un chiffon doux non pelucheux. Le chiffon doit être humide mais en aucun cas mouillé. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. Si de l'humidité a pénétré dans l'appareil, celui-ci doit être soumis à une inspection de sécurité avant d'être réutilisé. Si nécessaire, contactez votre opticien ou votre revendeur.

Lors du nettoyage, faites également attention aux aimants auxquels l'OkuEI M est fixée.

Les particules ferromagnétiques qui adhèrent au porte-électrode magnétique peuvent être éliminées à l'aide d'un ruban adhésif.

**(Pour les professionnels de santé)** Nettoyez l'OkuStim 2 après chaque utilisation par un patient.

### **Désinfection**

Nous recommandons ce qui suit pour la désinfection par lingettes de l'OkuStim 2 :

Lingettes sensibles Schülke MikroZid Premium

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

Essayez soigneusement la surface avec des lingettes désinfectantes. Assurez-vous que la surface est complètement humidifiée. La surface doit rester humide pendant toute la durée d'application. Pour une désinfection satisfaisante, la quantité d'ingrédient actif présente sur la surface doit être suffisante.



### **Avertissement :**

Veillez ne pas utiliser de produits de nettoyage agressifs, chlorés, abrasifs ou décapants. L'essence, l'alcool, l'éther ou les solvants ne doivent pas être utilisés. Le nettoyage dans un bain à ultrasons n'est pas autorisé.

### **Électrode auxiliaire OkuEI M et OkuEI**

Les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI sont des articles à usage unique et ne doivent pas être réutilisées pour des raisons hygiéniques et techniques.

## **8 Effets indésirables**

Des symptômes temporaires de sécheresse oculaire et/ou une sensation de corps étranger pendant la stimulation figurent parmi les effets indésirables courants de la thérapie (selon les études, chez plus de 70 % des patients traités). Dans ces cas, les gouttes pour les yeux classiques sont généralement utiles. De plus, les patients signalent souvent une rougeur temporaire de l'œil et/ou de la zone où l'électrode auxiliaire était fixée. Les autres effets indésirables survenus au cours des essais cliniques ou signalés par des utilisateurs réguliers de la thérapie sont répertoriés dans le tableau suivant.

<b>Effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
Sensation de choc électrique, démangeaisons, sensation de brûlure, douleur ou autre sensation d'inconfort sur ou dans l'œil pendant la thérapie	10–50
Détérioration (partiellement subjective) de l'acuité visuelle ou troubles de la perception visuelle	50–100
Mal de tête/autre sensation d'inconfort à la tête ou au niveau de l'électrode auxiliaire	50–100
Cataracte	100–200
Œdème maculaire	100–200
Rétinoschisis ou kystes rétiens	200–400
Augmentation de la production de larmes	200–400
Nausée/sensation d'évanouissement/étourdissements	200–400
Changement de lentille	>400
Gliose	>400

*Tableau 1.2-1 : Effets indésirables de la thérapie TES par OkuStim 2*

La fréquence indique le nombre d'années utilisateur au cours desquelles un effet indésirable est apparu une fois. Une fréquence de 10 signifie que l'effet indésirable est survenu une fois toutes les dix années d'utilisation de la thérapie.

Contactez votre médecin si vous remarquez des effets indésirables qui vous préoccupent ou si certains symptômes, tels qu'une rougeur temporaire des yeux, persistent pendant plus qu'un à deux jours.

Si des événements répertoriés comme des contre-indications surviennent (par exemple une grossesse), la thérapie TES doit être interrompue. Dans ce cas, informez-en votre médecin.

## 9 Signaux lumineux et sonores

Lorsque l'OkuStim 2 est allumé, une vérification automatique du système est effectuée. Tous les indicateurs (LED + sonores) sont activés selon un schéma spécifique pour déterminer s'ils fonctionnent correctement.

Signal sonore	Description
Intervalle de dix minutes (pendant la stimulation)	Trois clics rapides, dernier clic plus aigu
Volume	Une tonalité grave
Connecté	Trois clics rapides, de plus en plus aigus
Erreur : électrode auxiliaire de contact	Deux tonalités doubles graves - aigus (avec écho)
Erreur : électrode de contact	Deux tonalités doubles graves - aigus (avec écho)
Non connecté	Trois clics rapides, de plus en plus graves
Limite inférieure (stimulation/volume)	Quatre clics graves, dernier clic plus grave
Moins	Une double tonalité grave
Pause	Deux clics lents
Plus	Une double tonalité aiguë
Mise hors tension	Trois clics de plus en plus graves
Mise sous tension	Trois clics de plus en plus aigus
Stimulation	Un clic toutes les deux secondes
Erreur système	Une double tonalité grave (avec écho)
Limite supérieure (stimulation/volume)	Quatre clics élevés, dernier clic plus aigu

Tableau 1.2-1 : Description des signaux sonores



Utilisez le code QR pour écouter les signaux audio.

Une connexion Internet est requise à cet effet.

## 9.1 Positions des LED

Pour une meilleure lisibilité, la description suivante est limitée aux LED :

LED avant

LED latérale

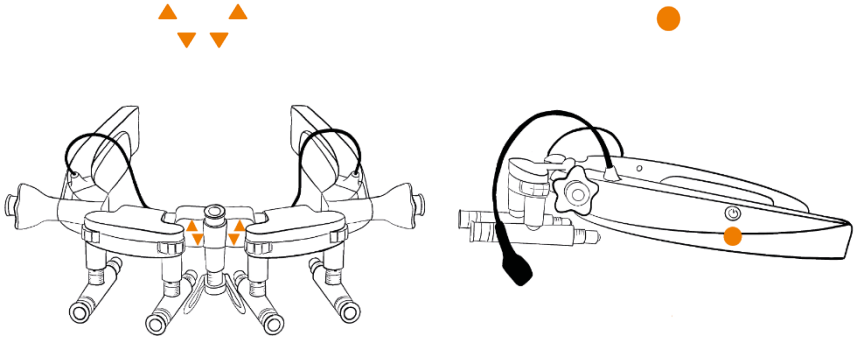


Fig. 9.1-1 : Positions des LED

Remarque :

- La LED latérale ne s'affiche pas lorsqu'elle est inactive.
- Les couleurs des LED dans le mode d'emploi peuvent légèrement différer par rapport aux couleurs réelles.
- Affichage des états de fonctionnement des LED :



Exemple 1 :

Les deux LED supérieures et la LED latérale clignotent en blanc. Les LED inférieures sont inactives.



Exemple 2 :

Les LED avant s'allument toutes en vert pendant trois secondes.



## 9.2 Fonctions des boutons et signaux lumineux et sonores

Ce chapitre contient des tableaux résumant les actions qui peuvent être effectuées à l'aide des boutons de l'OkuStim 2. De plus, le feedback correspondant est décrit sous forme de signaux lumineux et sonores (pour ces actions).

Étant donné que l'OkuStim 2 peut être réglé sur différents modes de fonctionnement, les actions, les fonctions des boutons et les signaux sonores et lumineux correspondants sont affichés séparément pour chaque mode de fonctionnement.

### Mise sous tension de l'OkuStim 2









L'OkuStim 2 hors tension est mis sous tension			
Action	Boutons	Signal lumineux	Signal sonore
Mise sous tension de l'appareil et affichage de l'état de la batterie	Appuyez sur le bouton <b>marche/arrêt</b> pendant au moins deux secondes	 <p>Fig. La LED latérale clignote brièvement en blanc lors de la mise sous tension.</p> <p>Lorsque la batterie est suffisamment chargée pour une séance de stimulation de 30 minutes, l'appareil affiche le signal lumineux suivant :</p>  <p>Fig. Les LED de la face avant clignent en blanc de gauche à droite à intervalles rapides (en haut à gauche, en bas à gauche, en bas à droite, en haut à droite).</p> <p>Ensuite :</p>  <p>Fig. Les deux LED supérieures à l'avant et la LED latérale clignent en blanc.</p> <p><b>L'appareil est prêt pour la stimulation.</b></p>	Trois clics de plus en plus aigus
		<p>Si la batterie n'est pas suffisamment chargée, l'appareil affichera le signal lumineux suivant :</p>  <p>Fig. Les LED avant clignent trois fois en rouge. Le système s'éteint de lui-même.</p>	Trois clics de plus en plus graves

Tableau 9.2-1 : Mise sous tension de l'OkuStim 2

## Fonctions lors d'une stimulation en cours

La stimulation est actuellement en cours avec l'OkuStim 2 (mode stimulation)			
Action	Bouton	Signal lumineux	Signal sonore
Stimulation en cours (aucune action)	-	 <p>Fig. La LED latérale clignote en blanc.</p>	Un clic toutes les deux secondes; De plus, toutes les dix minutes: Trois clics rapides, dernier clic plus aigu
Réduire l'intensité de la stimulation	Appuyez sur le <b>bouton</b>	-	Une double tonalité grave; Lorsque la valeur limite inférieure est atteinte: Quatre clics graves, dernier clic plus grave
Augmenter l'intensité de la stimulation	Appuyez sur le <b>bouton +</b>	-	Une double tonalité aiguë; Lorsque la valeur limite supérieure est atteinte: Quatre clics élevés, dernier clic plus aigu
Pause pendant la stimulation ou lors d'une erreur de résistance	Appuyez sur le bouton <b>marche/pause</b>	 <p>Fig. Les LED supérieures situées à l'avant et sur les côtés clignotent en blanc. Réservé aux professionnels de santé : Lorsque l'appareil est connecté et contrôlé par le logiciel OkuStim Pulse, les LED clignotent en bleu.</p>	Deux clics lents, répétés
Poursuivre la stimulation	Appuyez sur le bouton <b>marche/pause</b>	 <p>Fig. La LED latérale clignote en blanc. Réservé aux professionnels de santé: Lorsque l'appareil est connecté et contrôlé par le logiciel OkuStim Pulse, la LED clignote en bleu.</p>	Un clic toutes les deux secondes; De plus, toutes les dix minutes: Trois clics rapides, dernier clic plus aigu
Arrêt anticipé de la séance de stimulation	Appuyez sur le <b>bouton marche/pause</b> pour suspendre la stimulation. Ensuite, maintenez enfoncé le <b>bouton marche/arrêt</b> pendant au moins deux secondes pour éteindre l'OkuStim 2.	 <p>Fig. Les LED supérieures situées à l'avant et sur les côtés clignotent en blanc.</p>	Deux clics lents lors de la pause puis lors de la mise hors tension Trois clics de plus en plus graves




		<p>Si la batterie est suffisamment chargée pour une séance de stimulation de 30 minutes lorsqu'elle est éteinte, l'appareil affiche le signal lumineux suivant lors de sa mise hors tension :</p>	
		<p>3sec </p> <p>Fig. Les LED avant s'allument en vert pendant trois secondes.</p>	
		<p>Si la batterie n'est pas suffisamment chargée lors de la mise hors tension, l'appareil affichera à la place le signal lumineux suivant :</p>	
		<p>3x </p> <p>Fig. Les LED avant clignotent trois fois en rouge.</p>	
Fin de la stimulation (aucune action)	-	<p></p> <p>Fig. Les deux LED supérieures à l'avant et la LED latérale clignotent en blanc = mode veille.</p>	Trois clics rapides, comme pour le «Message des dixminutes», mais deux fois de suite

Tableau 9.2-2 : Fonctions lors d'une stimulation en cours

## Fonctions après la mise sous tension

### État de veille et de la batterie




L'OkuStim 2 est allumé, mais aucune stimulation (ni pause) n'a été lancée (mode veille)			
Action	Boutons	Signal lumineux	Signal sonore
L'appareil est prêt pour la stimulation (ou peut être éteint).	-	 <p>Fig. Les deux LED supérieures à l'avant et la LED latérale clignotent en blanc.</p>	-
Vérifier l'état de la batterie	Appuyez simultanément sur les <b>boutons + et -</b> pendant au moins deux secondes	<p>Lorsque la batterie est suffisamment chargée pour une séance de stimulation de 30 minutes, l'appareil affiche le signal lumineux suivant :</p>  <p>Fig. Les LED avant s'allument en vert pendant trois secondes.</p> <p>Si la batterie n'est pas suffisamment chargée, l'appareil affichera le signal lumineux suivant :</p>  <p>Fig. Les LED avant clignotent trois fois en rouge.</p>	-

Tableau 9.2-3: État de veille et de la batterie

### Réglage du volume

L'OkuStim 2 est en mode veille			
Action	Bouton	Signal lumineux	Signal sonore
Modifier le réglage du volume	Appuyez sur le <b>bouton + ou -</b> pendant au moins deux secondes.	-	Une tonalité grave répétée
Augmenter le volume	Appuyez sur le <b>bouton +</b>	-	Une double tonalité aiguë (plus forte à chaque pression sur le bouton) ; Lorsque la valeur limite supérieure est atteinte : Quatre clics élevés, dernier clic plus aigu
Réduire le volume	Appuyez sur le <b>bouton -</b>	-	Une double tonalité grave (moins forte faible à chaque pression sur le bouton) Lorsque la valeur limite inférieure est atteinte : Quatre clics graves, dernier clic plus grave
Quitter et enregistrer le réglage du volume	Aucune action pendant au moins cinq secondes	-	Une tonalité grave deux fois de suite

Tableau 9.2-4: Réglage du volume

## Mise hors tension de l'OkuStim 2



L'OkuStim 2 est en mode veille			
Action	Boutons	Signal lumineux	Signal sonore
Éteindre l'appareil et afficher l'état de la batterie (y compris pendant la recharge)	Appuyez sur le <b>bouton marche/arrêt</b> pendant au moins deux secondes Ou : Aucune action pendant au moins cinq minutes	Lorsque la batterie est suffisamment chargée pour une séance de stimulation de 30 minutes, l'appareil affiche le signal lumineux suivant :   3sec	Trois clics de plus en plus graves
		Si la batterie n'est pas suffisamment chargée, l'appareil affichera le signal lumineux suivant :   3x	Trois clics de plus en plus graves

Tableau 9.2-5: Mise hors tension de l'OkuStim 2

## Recharge de l'OkuStim 2

L'état de charge de l'OkuStim 2 peut être vérifié pendant la recharge (câble connecté).





L'OkuStim 2 est éteint et en mode recharge (câble de charge branché).			
Action	Boutons	Signal lumineux	Signal sonore
Vérifier l'état de charge pendant la recharge	Appuyez sur le <b>bouton marche/arrêt</b> pendant au moins deux secondes	Lors de la mise sous tension :   Fig. La LED latérale clignote brièvement en blanc lors de la mise sous tension. Ensuite :   Fig. Les LED clignotent en blanc de gauche à droite à l'avant, les unes après les autres à intervalles rapides (en haut à gauche, en bas à gauche, en bas à droite, en haut à droite). Ensuite : Pendant la recharge:   Fig. La LED latérale clignote en rouge. L'OkuStim 2 est entièrement chargé:   Fig. La LED latérale s'allume en vert (lumière fixe).	Trois clics de plus en plus aigus

Tableau 9.2-6 : Recharge de l'OkuStim 2

## 9.3 Pour les professionnels de santé :

### Fonctions supplémentaires des boutons, signaux lumineux et sonores

Définissez l'OkuStim 2 en mode d'appairage pour la connexion avec le logiciel OkuStim Pulse


L'OkuStim 2 est éteint et sera rallumé pour le mode d'appairage			
Action	Bouton	Signal lumineux	Signal sonore
Définissez l'appareil en mode d'appairage	Appuyez sur le bouton <b>marche/arrêt</b> pendant au moins six secondes.	 <p>Fig. La LED latérale s'allume d'abord en blanc pendant quelques secondes, puis clignote en bleu.</p>	Trois clics de plus en plus aigus

Tableau 9.3-1 : Définissez l'OkuStim 2 en mode d'appairage pour la connexion avec le logiciel OkuStim Pulse

### Fonctions de commande du logiciel OkuStim Pulse




L'OkuStim 2 est en mode d'appairage			
Action	Bouton	Signal lumineux	Signal sonore
Connexion réussie au logiciel	Activation du mode d'appairage dans le logiciel	 <p>Fig. Les LED supérieures à l'avant et sur les côtés clignotent en bleu.</p>	Trois clics rapides, de plus en plus aigus
Appareil prêt à être utilisé avec OkuStim Pulse	-	 <p>Fig. Les LED supérieures à l'avant et sur les côtés clignotent en bleu.</p>	-
Démarrage de la stimulation dans le logiciel pour la détection de seuils ou pour tester la stimulation	Démarrage de la stimulation dans le logiciel	 <p>Fig. La LED latérale clignote en bleu</p>	Un clic toutes les deux secondes en continu et toutes les dix minutes : trois clics rapides, dernière note plus aiguë

Tableau 9.3-2 : Fonctions de commande du logiciel OkuStim Pulse

**Sortie du mode d'appairage et mise hors tension de l'OkuStim 2**

L'OkuStim 2 est en mode d'appairage			
Action	Bouton	Signal lumineux	Signal sonore
Éteindre le système/quitter l'appairage	Appuyez sur le <b>bouton marche/arrêt</b> pendant au moins deux secondes Ou : Quittez l'appairage dans le logiciel Ou : Aucune action pendant au moins sept minutes	-	Trois clics rapides, de plus en plus graves

Tableau 9.3-3 : Sortie du mode d'appairage et mise hors tension de l'OkuStim 2

**10 Rangement****OkuStim 2**

Rangez l'OkuStim 2 dans la boîte fournie.

Manipulez l'ensemble du système avec soin pour éviter d'endommager les composants électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.

N'exposez pas l'OkuStim 2 ou les électrodes auxiliaires OkuEI M ou OkuEI à une humidité excessive, à la chaleur, au froid ou à une contamination.

Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.

Ne plongez jamais l'appareil et ses accessoires dans l'eau et ne les exposez jamais à une humidité excessive.

**Manutention de l'emballage des OkuEI M**

Manipulez l'emballage des OkuEI M et son contenu avec soin pour ne pas endommager les composants.

**Stockage des OkuEI M**

Les électrodes auxiliaires OkuEI et OkuEI M sont rangées dans l'emballage des OkuEI M.

Les OkuEI M OK200003 sont emballées individuellement dans des blisters dans l'emballage des OkuEI M.

La date de péremption de l'OkuEI M est imprimée sur le couvercle de chaque blister.

La température de stockage de l'OkuEI M est indiquée sur l'étiquette apposée sur le devant de l'emballage individuel.

**Stockage des électrodes auxiliaires OkuEI**

Les électrodes auxiliaires OkuEI sont fournies dans des paquets de trois pièces chacune sur une feuille protectrice, à l'intérieur de l'emballage des OkuEI M.

La date de péremption des électrodes auxiliaires OkuEI est indiquée sur l'étiquette située sur le devant de l'emballage des OkuEI M. La température de stockage des électrodes auxiliaires OkuEI est comprise entre 5 °C et 40 °C.

Après le retrait des électrodes auxiliaires OkuEI, l'emballage doit être refermé de manière hermétique en repliant le côté déchiré pour empêcher les électrodes restantes de se dessécher.

## 11 Réparation et entretien

L'appareil ne nécessite aucun entretien pour un usage privé. Les utilisateurs commerciaux doivent se conformer aux exigences légales applicables au fonctionnement des équipements électromédicaux.



### **Avertissement :**

N'essayez pas de réparer ou d'entretenir vous-même l'appareil. Contactez plutôt votre opticien ou votre revendeur.

Les vis ne doivent pas être desserrées. Les batteries ne peuvent être remplacées que par du personnel qualifié. Contactez votre revendeur.

## 12 Traitement des erreurs

Tout dysfonctionnement de l'OkuStim 2 sera indiqué par des signaux sonores et des LED. Vous trouverez ci-dessous un aperçu des erreurs possibles et des mesures à prendre pour les corriger.

Si l'OkuStim 2 est endommagé, veuillez contacter votre revendeur.

### **Résistance électrique**

La résistance électrique entre le patient (œil, front) et le système OkuStim 2 (fil d'électrode, électrode auxiliaire) varie d'un utilisateur à l'autre et change au cours de la stimulation. Il est normal de sentir le flux d'électricité. Certains utilisateurs peuvent trouver cela désagréable. Cependant, ce n'est pas une raison pour arrêter la stimulation. Néanmoins, la thérapie ne doit pas être douloureuse.

Si la résistance est trop élevée, l'OkuStim 2 l'indique automatiquement par des signaux sonores et lumineux. Si la résistance augmente pendant l'utilisation à un point tel que la stimulation est perçue comme douloureuse ou si l'OkuStim 2 émet un signal sonore, veuillez suivre les instructions figurant au Tableau 12-1.

En cas d'erreur de résistance (résistance trop élevée), l'OkuStim 2 interrompt automatiquement la stimulation. Dans ce cas, la stimulation doit être interrompue en appuyant sur le bouton marche/pause. Reprenez la stimulation après avoir corrigé le problème. Si le signal sonore persiste ou si la stimulation reste douloureuse, veuillez contacter votre revendeur.

### **Qu'est-ce qu'une erreur système ?**

Les erreurs système indiquent une erreur technique. Si l'erreur ne peut pas être corrigée en suivant les étapes décrites au Tableau 12-1 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**, veuillez contacter directement votre revendeur.

## OkuEI M de couleur foncée



Les fils argentés de l'OkuEI M peuvent apparaître dans différentes nuances de gris et d'ondes, qui changent également lors de la stimulation. Ceci est normal et peut affecter la résistance des électrodes. Vous pouvez utiliser des électrodes avec des fils argentés de couleur foncée tant que leur date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

L'OkuEI M ne doit jamais être utilisé plus d'une fois.

## Vue d'ensemble et solutions concernant le traitement des erreurs

Remarque concernant les tableaux suivants : les couleurs des LED dans le mode d'emploi peuvent différer par rapport aux couleurs réelles.

### Erreurs lors de la stimulation

Message d'erreur/problème	Solution
 <p>OU</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interrompez la stimulation. (Appuyez sur le bouton marche/pause.)</li> <li>2. <u>Après chacune des étapes suivantes, vérifiez si cela résout l'erreur en reprenant la stimulation (en appuyant sur le bouton marche/pause). Faites une nouvelle pause si nécessaire :</u></li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La LED en haut clignote en rouge du côté de l'erreur.</li> <li>• Une séquence sonore peut être entendue du côté de l'erreur : <u>Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que le câble de l'électrode auxiliaire est branché correctement.</li> <li>• Vérifiez que l'électrode auxiliaire est bien en contact avec la peau.</li> <li>• Éteignez puis rallumez l'OkuStim 2.</li> <li>• Enlevez tout résidu gras de la peau et collez une nouvelle électrode auxiliaire sur la peau. Reliez ensuite le câble de l'électrode auxiliaire à l'électrode auxiliaire.</li> <li>• En cas de transpiration : si nécessaire, effectuez la thérapie dans une pièce à une température convenable.</li> </ul>



- Les deux LED situées en haut clignotent en rouge.
- La séquence sonore peut être entendue des deux côtés de l'erreur : Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)



OU



- La LED en bas clignote en rouge du côté de l'erreur
- Une séquence de tonalités peut être entendue du côté de l'erreur : Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)

- Procédez exactement comme décrit ci-dessus. Vérifiez toutefois les deux électrodes auxiliaires et les deux câbles des électrodes auxiliaires.

1. Interrompez la stimulation. (Appuyez sur le bouton marche/pause.)
2. Après chacune des étapes suivantes, vérifiez si cela permet de corriger l'erreur en reprenant la stimulation (appuyez sur le bouton marche/pause). Faites une nouvelle pause si nécessaire :

- Vérifiez que l'OkuStim 2 est bien ajusté (par exemple, l'appareil est-il correctement positionné sur le nez et en contact avec le front ?).
- Pliez le porte-électrode de haut en bas jusqu'à l'œil. N'oubliez pas d'abaisser la paupière.  
Assurez-vous également qu'aucun cil ne se coince dans le fil de l'électrode.
- Humidifiez à nouveau les yeux avec des gouttes prévues à cet effet.
- Vérifiez la longueur de contact du fil de l'électrode avec la surface de l'œil (conjonctive). Celle-ci doit être d'au moins 1 cm.
- Vérifiez que l'OkuEI M est correctement placé dans son support. Assurez-vous d'abord que le joint orange est orienté vers l'extérieur. Vérifiez également que

l'OkuEI M est correctement placé dans son support, en particulier dans le support situé du côté du nez.

- Veillez à toujours garder la tête légèrement inclinée et à ce que l'OkuStim 2 ne glisse pas vers l'avant.
- Si le problème persiste, contactez votre revendeur.

Pour les professionnels de la santé et les revendeurs uniquement :

- L'annexe 1, A.4 contient d'autres options pour corriger l'erreur. Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre que par du personnel spécialisé dûment formé.



- Les deux LED situées en bas clignotent en rouge.
- La séquence de tonalités peut être entendue des deux côtés de l'erreur :  
Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)

- Procédez exactement comme décrit ci-dessus. Cependant, vérifiez les deux porte-électrodes et les deux OkuEI M.



OU



1. Interrompez la stimulation. (Appuyez sur le bouton marche/pause.)
2. Après chacune des étapes suivantes, vérifiez si cela résout l'erreur en reprenant la stimulation (en appuyant sur le bouton marche/pause). Faites une nouvelle pause si nécessaire :

- Vérifiez que l'OkuStim 2 est bien ajusté (par exemple, l'appareil est-il correctement positionné sur le nez et en contact avec le front ?).

- Les LED situées en haut et en bas clignotent en rouge du côté de l'erreur.
- Une séquence de tonalités peut être entendue du côté de l'erreur :  
Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)
- Déplacez/faites pivoter le porte-électrode vers le haut et vers le bas. N'oubliez pas d'abaisser la paupière. Assurez-vous également que le fil de l'électrode s'accroche aux cils.
- Lubrifiez à nouveau l'œil avec des gouttes prévues à cet effet.
- Vérifiez la longueur de contact du fil de l'électrode avec la surface de l'œil (conjonctive). Celle-ci doit être d'au moins 1 cm.
- Vérifiez que l'OkuEI M est correctement fixée à son support, en particulier dans le support situé du côté du nez. Assurez-vous également que le joint orange est orienté vers l'extérieur.
- Veillez à toujours garder la tête légèrement inclinée et à ce que l'OkuStim 2 ne glisse pas vers l'avant.
- Vérifiez que le câble de l'électrode auxiliaire est branché correctement.
- Vérifiez que l'électrode auxiliaire est bien en contact avec la peau.
- Éteignez puis rallumez l'OkuStim 2.
- Enlevez tout résidu gras de la peau et collez une nouvelle électrode auxiliaire sur la peau.  
Reliez ensuite le câble de l'électrode auxiliaire à l'électrode auxiliaire.
- En cas de transpiration : si nécessaire, effectuez la thérapie dans une pièce à une température convenable.

Réservé aux professionnels de santé et aux revendeurs :

- L'annexe 1, A.4 contient d'autres options pour corriger l'erreur. Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre que par du personnel spécialisé dûment formé.



- Procédez exactement comme décrit ci-dessus. Mais vérifiez les deux côtés.
- Toutes les LED situées en haut et en bas clignotent en rouge.
- La séquence sonore peut être entendue des deux côtés :  
Deux tonalités  
doubles graves -  
aiguës (avec écho)

Tableau 12-1 : Erreurs lors de la stimulation

## Stimulation douloureuse

Message d'erreur/problemème	Solution
<p><b>Douleur au front :</b></p> <p>La stimulation est douloureuse ou provoque plus de gêne au niveau du front qu'auparavant.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Suspendez la stimulation jusqu'à ce que la cause du problème soit corrigée.</li><li>2. Vérifiez que l'électrode auxiliaire est bien en contact avec la peau.</li></ol> <p>Si cela ne résout pas le problème :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Enlevez tout résidu gras de la peau et collez une nouvelle électrode auxiliaire sur la peau. Reliez ensuite le câble de l'électrode auxiliaire à l'électrode auxiliaire.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>• En cas de transpiration : si nécessaire, effectuez la thérapie dans une pièce à une température convenable.</li><li>• Si le problème persiste, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur.</li></ul>
<p><b>Douleur oculaire :</b></p> <p>La stimulation est douloureuse ou plus désagréable pour l'œil qu'auparavant.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Interrompez la stimulation. (Appuyez sur le bouton marche/pause.)</li><li>2. <u>Après chacune des étapes suivantes, vérifiez si cela résout le problème en reprenant la stimulation (en appuyant sur le bouton marche/pause). Faites une nouvelle pause si nécessaire :</u></li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez que l'OkuStim 2 est bien ajusté (par exemple, l'appareil est-il correctement positionné sur le nez et en contact avec le front ?).</li><li>• Faites pivoter le porte-électrode vers le haut et vers le bas. N'oubliez pas d'abaisser la paupière. Assurez-vous également que le fil de l'électrode s'accroche aux cils.</li><li>• Humidifiez à nouveau les yeux avec des gouttes prévues à cet effet. Vérifiez la longueur de contact du fil de l'électrode avec la surface de l'œil (conjonctive). Celle-ci doit être d'au moins 1 cm.</li></ul>

- Veillez à toujours garder la tête légèrement inclinée et à ce que l'OkuStim 2 ne glisse pas vers l'avant.
- Si le problème persiste, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur.

Tableau 12-2 : Stimulation douloureuse

<b>Problèmes fonctionnels</b>	
<b>Message d'erreur/ Problème</b>	<b>Solution</b>
Le bouton marche/arrêt est bloqué	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Décoincez le bouton bloqué (par exemple en appuyant sur le côté qui n'est pas bloqué).</li> <li>2. Éteignez puis rallumez l'OkuStim 2.</li> </ol>
Malgré un appareil suffisamment chargé, la thérapie ne démarre pas en appuyant sur le bouton marche/pause après la mise sous tension.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Éteignez puis rallumez l'OkuStim 2. Lors de la mise sous tension, maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant au moins deux secondes (mais moins de six secondes).</li> <li>• Si le bouton marche/arrêt est bloqué, décoincez-le (par exemple en appuyant sur le côté qui n'est pas bloqué).</li> <li>• Si vous ne parvenez toujours pas à démarrer la stimulation, contactez votre revendeur.</li> </ul>
L'OkuStim 2 ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez l'état de charge : lorsque la batterie est vide, l'OkuStim 2 doit être chargé pendant au moins deux heures pour permettre une séance de thérapie.</li> <li>• Si le bouton marche/arrêt est bloqué, décoincez-le (par exemple en appuyant sur le côté qui n'est pas bloqué).</li> <li>• Si l'OkuStim 2 ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre revendeur.</li> </ul>

L'OkuStim 2 ne s'éteint pas.

1. Décoincez le bouton marche/arrêt ou marche/pause bloqué (par exemple en appuyant sur le côté qui n'est pas bloqué).
2. Éteignez l'OkuStim 2.
  - Si l'OkuStim 2 ne s'éteint toujours pas, veuillez contacter votre revendeur.

Lorsque vous appuyez sur le bouton marche/pause, les quatre LED situées à l'avant s'allument en rouge pendant deux secondes.

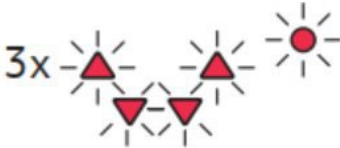


deux secondes

- Les quatre LED situées à l'avant s'allument en rouge pendant deux secondes.
- Tonalité : Une double tonalité grave (avec écho)

Il n'est pas permis de démarrer la thérapie en appuyant sur le bouton marche/pause pendant la recharge (avec le câble branché) :

1. Débranchez la connexion par câble à l'OkuStim 2.
2. Redémarrez la thérapie en appuyant sur le bouton marche/pause.



- Rechargez l'OkuStim 2 pendant au moins deux heures à l'aide des accessoires fournis.

L'OkuStim 2 s'éteint de lui-même après avoir été allumé.

- Les quatre LED situées à l'avant et celle située sur le côté clignotent trois fois en rouge.
- Tonalité : Trois clics, de plus en plus graves



- Éteignez puis rallumez l'OkuStim 2.
- Si l'erreur système persiste, contactez votre revendeur.

### Erreur système

- Les quatre LED situées à l'avant s'allument en rouge de manière fixe.
- Son : double tonalité grave (avec écho), en boucle continue

### Composants défectueux de l'OkuStim 2, par exemple :

- Le câble de l'électrode auxiliaire ou une partie de celui-ci est arraché.
- Le mécanisme pivotant de l'OkuEI M ne fonctionne pas.

- Contactez votre revendeur

Tableau 12-3 : Problèmes fonctionnels

## 13 Données techniques

Le système OkuStim 2 est un dispositif médical de classe IIa conforme à l'annexe VIII, règle 9, du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

L'OkuEI M est un dispositif médical de classe IIa conforme à l'annexe VIII, règle 5, du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

L'électrode auxiliaire OkuEI est un dispositif médical de classe I conforme à l'annexe VIII, règle 1 du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

### 13.1 Alimentation

- Alimentation par deux batteries internes : Varta CP1454 A4X (3,7 V)

### 13.2 Raccordements

- Raccordement de l'électrode : raccordement aux électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI
- Port USB-C

### 13.3 Carte mémoire

- Carte mémoire (spécialement configurée par Okuvision GmbH ; incluse dans la livraison).

## 13.4 Boîtier

- Protection contre la poussière (IP 22)
- Classe de protection : alimentation interne (par batterie) Partie appliquée : type BF

## 13.5 Durée de vie

Le système OkuStim 2 a une durée de vie prévue de trois ans. Cependant, les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI ont une durée de vie différente. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette correspondante.

## 13.6 Conditions de fonctionnement

Température :	+5 °C à +40 °C
Humidité :	15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression d'air :	540 hPa – 1060 hP

## 13.7 Conditions de stockage et de transport

Température :	+5 °C à +40 °C
Humidité :	15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression d'air :	540 hPa – 1060 hP

## 13.8 Paramètres de stimulation

- Impulsion rectangulaire biphasique (d'abord anodique) symétrique
- Fréquence 20 Hz
- Durée d'impulsion 10 ms
- Amplitude de stimulation maximale 950 µA
- Durée de stimulation 30 minutes

## 13.9 Principale caractéristique de performance

L'OkuStim 2 (OK200008) et ses variantes ne doivent pas émettre de courant efficace supérieur à 10 mA (maximum de l'appareil). La perte de la caractéristique de performance essentielle peut entraîner des dommages irréversibles aux yeux. La principale caractéristique de performance est surveillée et maintenue en permanence et de manière automatique par l'OkuStim 2.

## 13.10 Sécurité de base

L'OkuStim 2 ne produit aucune composante de courant continu supérieure à 80 mA (la limite pour le courant continu est de 80 mA).

L'OkuStim 2 s'auto-contrôle et n'a pas besoin d'être contrôlé de manière externe. Aucune inspection externe n'est possible.

## 14 Élimination des anciens appareils

Les électrodes auxiliaires OkuEI M et OkuEI usagées peuvent être jetées avec les ordures ménagères normales.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Okuvision GmbH ou votre revendeur.



### 14.1 Élimination des appareils électriques et électroniques

Le symbole de la poubelle sur roues barrée d'une croix indique que vous êtes légalement tenu de jeter ces articles séparément des ordures ménagères non triées. Il est interdit de les jeter dans la poubelle des ordures ménagères ou dans la poubelle jaune.

### 14.2 Protection des données

Nous attirons l'attention de tous les utilisateurs finaux d'équipements électriques et électroniques sur le fait que vous êtes responsable de la suppression de toutes les données personnelles relatives à l'équipement avant sa mise au rebut. Consultez votre médecin ou votre revendeur si nécessaire.

## 15 Garantie

Les garanties légales s'appliquent à tous les composants du système OkuStim 2.

### Restrictions de la garantie

La garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

- La garantie est limitée au remplacement en cas de défaut matériel ou de fabrication. Okuvision GmbH n'est pas tenue de remplacer les appareils dont le dysfonctionnement ou les dommages ont été causés par une mauvaise utilisation, des accidents, des modifications, une utilisation inappropriée, une négligence ou un entretien non professionnel. En outre, Okuvision GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages ou de dysfonctionnements des systèmes OkuStim 2 causés par l'utilisation de produits autres que ceux fabriqués par Okuvision GmbH.
- En cas de réclamation de garantie, Okuvision GmbH se réserve le droit de remplacer les appareils par un modèle ultérieur équivalent, dont la conception peut présenter des différences.

Quelles que soient les réclamations de garantie légale, Okuvision GmbH ne donne aucune autre garantie concernant ce produit. La responsabilité en cas de dommages ou de dommages consécutifs, y compris dans le cas où Okuvision GmbH a été informée de la possibilité de tels dommages, n'existe que dans le cadre des réglementations légales.

## 16 Accessoires

Référence	Description du produit
OK200004	Emballage des OkuEI® M
OK200009	Kit de coussinets nasaux OkuStim® 2

Le système OkuStim 2 est disponible en différentes versions. Demandez à votre revendeur local la configuration dont vous avez besoin.

## 17 Remarques concernant la technologie radio

Fréquence : 2445 MHz ( $\pm$  0,5 MHz)

Modulation : GFSK

Performance (e.r.p.) : -16 dBm

Contient un identifiant FCC : R7T1101102

L'appareil inclus est conforme à la partie 15 de la réglementation de la FCC.

Le fonctionnement dépend des deux conditions suivantes :




1. cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et
2. cet appareil doit supporter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

## 18 Remarques concernant la compatibilité électromagnétique

Lors de l'utilisation du système OkuStim 2, il est essentiel de respecter les instructions et réglementations en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Cet appareil a été testé et répond aux exigences relatives aux équipements électromédicaux conformément à la norme CISPR 11, groupe 1, classe B. Les limites applicables visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement domestique ou dans des cabinets médicaux en zone résidentielle. En outre, le dispositif peut également être utilisé dans des établissements de santé professionnels, par exemple dans des cliniques. Cet appareil génère et utilise de l'énergie haute fréquence et peut également en émettre ; s'il n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, il peut provoquer des interférences nuisant aux communications radio.

État normal et état de premier défaut (CEM) :

Le système OkuStim 2 émet des courants de stimulation d'une intensité définie. En cas de défaut entraînant une déviation des courants de stimulation par rapport à la valeur définie, l'appareil peut désactiver la stimulation ; la caractéristique de performance essentielle est toujours maintenue.

<b>Avertissement :</b>	
	L'utilisation du système OkuStim 2 directement à côté d'autres appareils ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une utilisation de la manière indiquée est néanmoins nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
<b>Avertissement :</b>	
	L'utilisation d'autres accessoires et câbles non répertoriés dans la liste des accessoires ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système et provoquer son dysfonctionnement.
<b>Avertissement :</b>	
	Les appareils de communication RF portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne ou les antennes externes) doivent être tenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) du système OkuStim 2 et de tous ses composants, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du système pourraient être altérées. Voir les Tableaux 18-1 et 18-2.

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique répondant aux spécifications suivantes. L'acheteur ou l'utilisateur du système doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	CEM Informations
Décharge électrostatique (DES) conforme à la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact de $\pm 8$ kV Décharge atmosphérique de $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ et $\pm 15$ kV	Décharge par contact de $\pm 8$ kV Décharge atmosphérique de $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ et $\pm 15$ kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations RF conduites selon la norme IEC 61000-4-6	3 V moyenne quadratique 150 kHz - 80 MHz 6 V moyenne quadratique 150 kHz - 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur 80 % AM à 1 kHz	3 V moyenne quadratique 150 kHz - 80 MHz 6 V moyenne quadratique 150 kHz - 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système, y compris les câbles.
Perturbations RF rayonnées selon la norme IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs magnétiques avec fréquences énergétiques IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ; 60 Hz	
Champs magnétiques à courte distance IEC 6100-4-39	30 kHz, modulation à ondes entretenues 8 A/m 134,2 kHz, modulation par impulsions 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation par impulsions 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, modulation à ondes entretenues; 8 A/m 134,2 kHz, modulation par impulsions 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation par impulsions 50 kHz, 7,5 A/m	

Tableau 14.2-1 : IEC 60601-1-2:2014, Immunité électromagnétique ; DES, perturbations conduites et rayonnées, champs magnétiques

Fréquence des tests [MHz]	Bande [MHz]	Service sans fil	Modulation	Distance [m]	Puissance maximale [W]	Niveau de test d'immunité aux interférences [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Plateforme 5 kHz Onde sinusoïdale 1 kHz	0,3	2	28
710	704 à 787	Bande LTE 13,17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	0,2	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	2	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3, 4,25. UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	2	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	2	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	0,2	9
5500						
5785						

Tableau 14.2-2 : IEC 60601- 1-2:2014, Immunité aux champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité immédiate des appareils de communication sans fil

## Annexe 1 : Réservé aux professionnels de santé et aux revendeurs - Manutention et application

### A.1 Réglage de l'OkuStim 2

L'OkuStim 2 ne doit être adapté à la forme du visage du patient que par des professionnels de santé et des revendeurs qualifiés (voir Chapitre A.3). Les fils d'électrode doivent se trouver à la surface de l'œil (conjonctive), en dessous de la pupille (voir Fig. A3-1). Pour ce faire, les molettes de réglage de l'OkuStim 2 sont ouvertes pour permettre de déplacer les porte-électrodes magnétiques et la voûte nasale (voir Fig. 1.1-1).

Les porte-électrodes magnétiques doivent d'abord être réglés sur zéro (placés sur le repère 0) pour éviter que les extrémités ne touchent accidentellement le patient lors du pivotement.

L'OkuStim 2 est placé, comme une paire de lunettes, sur la tête du patient, qui garde les yeux fermés. Les porte-électrodes doivent être en position ouverte (position 2).

La taille du coussinet nasal demandée par le patient est déterminée à ce stade, voir le Chapitre A.2.

Tous les réglages de l'OkuStim 2 sont effectués à l'état rabattu (position 0) (voir Fig. 1.1-3).

L'OkuStim 2 doit être placé sur le nez de manière à ce que le système touche le front. La hauteur du coussinet nasal peut être réglée de manière à ce que l'OkuStim 2 se trouve le plus près possible du front.

En raison des différences anatomiques, l'OkuStim 2 peut glisser du nez. Dans ce cas, un bandeau peut être utilisé pour maintenir l'OkuStim 2 en position. Ce bandeau doit ensuite être utilisé pour chaque séance de stimulation.

Les porte-électrodes peuvent maintenant être adaptés à l'anatomie du patient.

Les yeux doivent être fermés pendant la mise en place. Les patients sont invités à suivre les instructions des professionnels de santé.

Les porte-électrodes magnétiques doivent être ajustés de manière à ce que les supports internes soient positionnés contre le coin interne de l'œil. Pour ce faire, les porte-électrodes magnétiques sont déplacés avec précaution vers l'œil.

Il existe onze options de réglage. Pour des explications plus détaillées, reportez-vous au Tableau A.1-1 :

- Une hauteur de coussinet nasal (N)
- Deux options de réglage horizontal/transversal pour les porte-électrodes (droit et gauche respectivement) (œil gauche - œil droit)
- Quatre options de réglage (nasal et temporal) vers l'œil (deux à droite et deux à gauche)
- Quatre options de réglage de la hauteur (nasal et temporal) vers l'œil (deux à droite et deux à gauche)

Une échelle est indiquée sur les différentes options de réglage. Un anneau est présent tous les cinq repères. Les professionnels de santé utilisent cette échelle pour enregistrer les paramètres spécifiques au patient et peuvent rapidement les ajuster à nouveau si nécessaire.

Le porte-électrode est correctement adapté au patient lorsque le fil de l'OkuEl M se trouve sous la pupille, au-dessus de la paupière inférieure, à la surface de l'œil (conjonctive), sans appliquer de pression, et mesure au moins 1 cm de long.

Une fois l'ajustement réalisé, tous les éléments de réglage doivent être fermés pour que les paramètres ne puissent plus être modifiés.

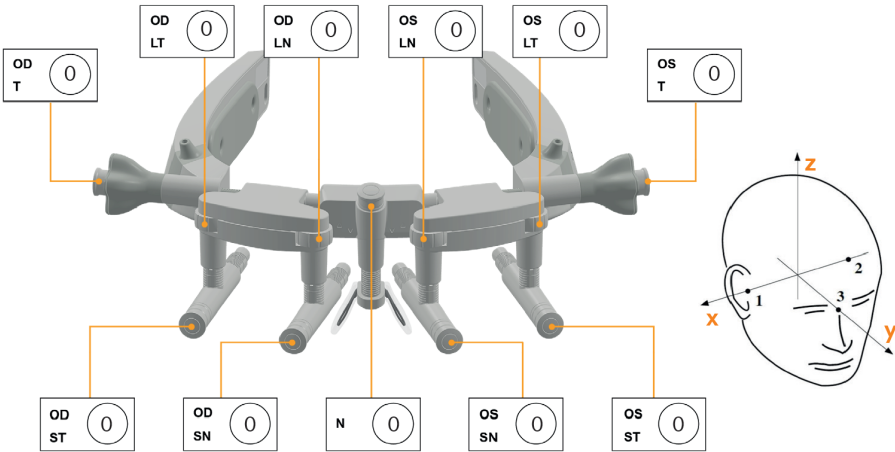


Fig. A.1-2 : Mise en place de l'OkuStim 2

Options de réglage/coordonnées	Axe	Œil droit	Œil gauche	Description
Horizontal/transversal (ODT ; OST)	x	ODT	OST	Réglage transversal (latéral) de l'ensemble du porte-électrode
Vertical/longitudinal nasal (OD LN ; OS LN)	z	ODLN	OSLN	Réglage de la hauteur des porte-électrodes magnétiques nasaux
Vertical/longitudinal temporal (OD LT ; OS LT)	z	ODLT	OSLT	Réglage de la hauteur des porte-électrodes magnétiques temporaux
Sagittal nasal (OD SN ; OS SN)	y	ODSN	OSSN	Réglage de la profondeur des porte-électrodes magnétiques nasaux
Sagittal temporal (OD ST ; OS ST)	y	ODST	OSS T	Réglage de la profondeur des porte-électrodes magnétiques temporaux
Nez (N)	z	N		Réglage de la hauteur du coussinet nasal
Tailles des coussinets nasaux		S, M, L		-

Tableau A.1-1 : Options de réglage de l'OkuStim 2

## A.2 Échange ou remplacement de la voûte nasale de l'OkuStim 2

Le kit de coussinets nasaux de l'OkuStim 2 OK200009 est disponible pour le remplacement de la voûte nasale.

Le kit de coussinets nasaux de l'OkuStim 2 se compose de

- **2 coussinets nasaux S** (sur l'étiquette du produit OK000135 OkuStim 2 Coussinet nasal S)

- **2 coussinets nasaux L** (sur l'étiquette du produit OK000137 OkuStim 2 Coussinet nasal L)
- **1 x vis de coussinet nasal** (sur l'étiquette du produit OK000173 OkuStim 2 Vis de coussinet nasal)
- **1 tournevis** (sur l'étiquette du produit OK000132 OkuStim 2 TX3)

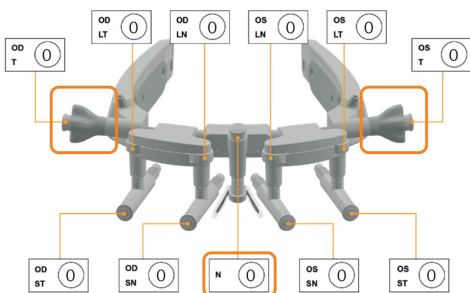
Procédez comme suit pour remplacer la voûte nasale :

- Placez l'OkuStim 2 à l'envers sur la table. Les vis sont situées du côté faisant face à la tête.
- Desserrez les deux vis de la voûte nasale à l'aide du tournevis 2 TX3 de l'OkuStim 2.
- Retirez les vis et la voûte nasale de l'OkuStim 2.
- Retirez les deux vis de la voûte nasale et mettez-les de côté.
- Retirez du kit de coussinets nasaux de l'OkuStim 2 la voûte nasale de la taille souhaitée.
- Fixez la nouvelle voûte nasale à l'OkuStim 2 à l'aide des vis.
- Si vous perdez l'une des vis, vous trouverez une vis de rechange dans le kit de coussinets nasaux de l'OkuStim 2.
- Serrez les deux vis avec précaution. Il est important que les vis ne soient pas trop serrées pour ne pas endommager le cadre de la voûte nasale.

### A.3 Déroutement des opérations pour le patient

- Avant de placer l'OkuStim 2 sur la tête du patient, le mécanisme pivotant doit être déplacé en position 2 (complètement ouvert) à l'aide de la poignée rotative.
- Les molettes de réglage de l'OkuStim 2 (1, 2, 3, 6 ; des deux côtés de l'OkuStim 2) doivent être déverrouillées (voir Chapitre 1).
- Les porte-électrodes magnétiques (axe Z) doivent d'abord être rétractés (placés sur le repère 0) afin que les extrémités des porte-électrodes magnétiques ne touchent pas accidentellement le visage du patient lorsque les porte-électrodes sont pivotés vers l'intérieur.
- Le patient doit s'asseoir confortablement et garder la tête inclinée pendant toute la durée de l'ajustement/de la mise en place.
- Le patient doit garder les yeux fermés tant qu'il n'est pas invité à les ouvrir.
- Les yeux doivent être ajustés l'un après l'autre.

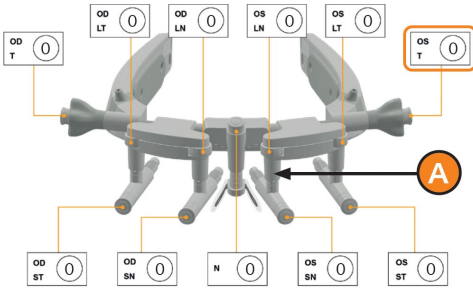
#### Sélection et ajustement des coussinets nasaux



1. Positionnez l'OkuStim 2 sur le patient.
2. Vérifiez que la taille du coussinet nasal est adaptée. Remplacez-le si nécessaire (voir Chapitre A.3). Le coussinet nasal doit se trouver le plus près possible du nez.
3. Relevez/abaissez le coussinet nasal à l'aide de la molette rotative (N) de manière à ce que l'OkuStim 2 repose le plus à plat possible sur le front, au-dessus des sourcils.

Tableau A.3-1 : Sélection et ajustement des coussinets nasaux

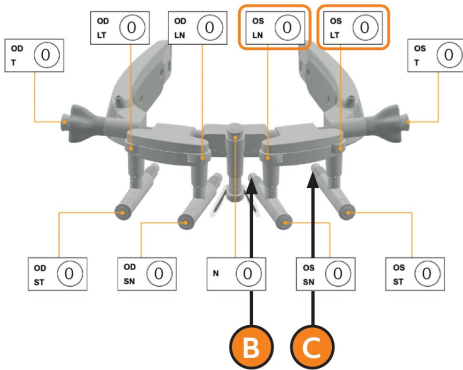
## Réglage de la position de l'électrode



### Réglage horizontal:

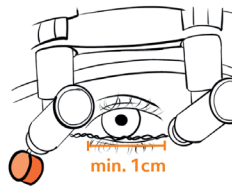
1. Utilisez les poignées rotatives pour faire pivoter les porte-électrodes jusqu'à la position 0.
2. Alignez l'élément nasal vertical (A) avec le coin interne de l'œil à l'aide de la molette rotative (OST).

(L'OST permet de déplacer le porte-électrode le long de l'axe X/de manière transversale sur l'œil gauche (OS))

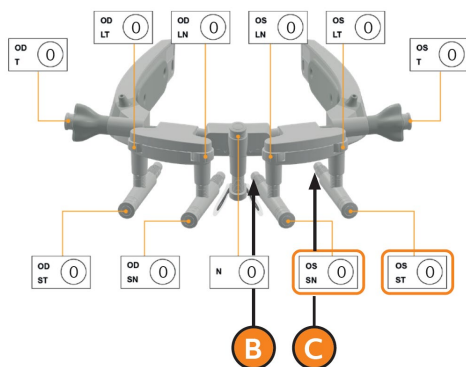


### Réglage de la hauteur:

3. Relevez ou abaissez le porte-électrode magnétique nasal (B) à l'aide de la molette rotative (OSLN) jusqu'à ce que son extrémité soit alignée avec le coin interne de l'œil.
4. La molette rotative (OSLT) vous permet d'abaisser/de relever le support d'électrode magnétique temporaire (C) à la verticale.
5. Les extrémités des deux porte-électrodes magnétiques (B-C) doivent être alignées de manière à ce que le fil soit en contact sur au moins 1 cm avec la surface de l'œil (conjonctive) (voir image).



(OSLN et OSLT permettent de déplacer les porte-électrodes magnétiques sur l'axe Z/de manière longitudinale)



### Réglage de la distance par rapport au coin de l'œil :

6. Rapprochez le porte-électrode magnétique nasal (B) du visage à l'aide de la molette rotative (OSSN) de sorte que l'extrémité du porte-électrode magnétique touche le coin interne de l'œil.
6. Utilisez la molette rotative (OSST) pour rapprocher le porte-électrode magnétique temporal (C) du visage jusqu'à ce qu'il se trouve à environ 1 à 2 mm de la peau.
7. Les extrémités des deux porte-électrodes magnétiques (B-C) doivent être alignées de manière à ce que le fil soit en contact avec la surface de l'œil (conjonctive) sur une longueur d'au moins 1 cm.

(OSSN et OSST) permettent de déplacer les porte-électrodes magnétiques sur l'axe Y (sagittal).

Tableau A.3-2 : Réglage de la position de l'électrode

Après avoir ajusté le premier œil, passez à l'autre œil. Répétez les étapes 1 à 7 dans le même ordre. Ensuite, verrouillez à nouveau les molettes de réglage.

### Utilisation de l'OkuEI M

- Déplacez les deux porte-électrodes jusqu'à la position 2 et retirez l'OkuStim 2 du patient.
- Sortez deux blisters contenant des OkuEI M de l'emballage prévu pour les OkuEI M.
- Ouvrez complètement le blister. Le blister sert également de guide pour fixer l'électrode au porte-électrode sans le toucher (voir Tableau 5-1 : Insertion des électrodes OkuEI M
- Approchez-vous du porte-électrode avec le blister. Le joint orange doit être orienté vers l'extérieur. L'électrode est attirée magnétiquement vers le porte-électrode et alignée.
- Fixez maintenant la seconde électrode.
- Remettez l'OkuStim 2 sur la tête du patient.
- Le patient doit avoir la tête inclinée et les yeux ouverts.
- Abaissez la paupière inférieure et faites pivoter vers l'intérieur le premier porte-électrode à l'aide des poignées rotatives (jusqu'à la position 0). Vérifiez la position du fil de l'OkuEI M.
- Les fils de l'OkuEI M doivent être en contact avec les yeux sur au moins 1 cm.
- Si les électrodes ne sont pas parfaitement positionnées, vous pouvez ajuster la position du fil de l'électrode à l'aide des molettes rotatives pendant que l'électrode repose sur l'œil (réglage fin).

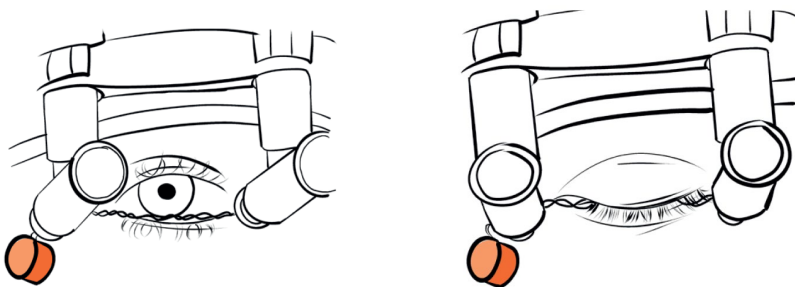


Fig. A.3-1 : Utilisation de l'OkuEI M

### Fixation des électrodes auxiliaires OkuEI

1. Remplacez les porte-électrodes en position 2 et retirez l'OkuStim 2 du patient. Positionnez-le avec précaution et assurez-vous que rien n'est en contact avec les électrodes.
2. Nettoyez soigneusement le front entre les sourcils et la racine des cheveux, là où vous fixerez les électrodes auxiliaires à droite et à gauche, avec des tampons imbibés d'alcool. Attendez que la peau soit sèche.
3. Ouvrez l'emballage de l'électrode auxiliaire. Essayez de ne pas déchirer l'emballage pour pouvoir le refermer de manière hermétique.
4. Retirez une électrode auxiliaire du film protecteur et collez-la sur le front. Fixez ensuite la seconde électrode auxiliaire.
5. Assurez-vous que les électrodes auxiliaires ne sont pas recouvertes par l'OkuStim 2.
6. Lubrifiez maintenant les yeux du patient avec des gouttes prévues à cet effet. Les yeux doivent toujours être bien lubrifiés pendant la stimulation.
7. Démarrez le logiciel OkuStim Pulse sur votre PC (voir la notice d'utilisation d'OkuStim Pulse). Allumez l'OkuStim 2 et définissez-le en mode d'appairage.
8. Remettez l'OkuStim 2 sur la tête du patient.
9. Reliez les câbles d'électrode auxiliaire de l'OkuStim 2 aux électrodes auxiliaires OkuEI.

Si vous avez du mal à brancher les connecteurs à pression des câbles des électrodes auxiliaires en raison de la position de l'OkuStim 2, vous pouvez d'abord avancer légèrement l'OkuStim 2 sur le nez pour avoir plus de place. Après avoir relié les électrodes auxiliaires OkuEI, l'OkuStim 2 peut ensuite être repositionné contre le front.

10. Le patient doit avoir la tête inclinée et les yeux ouverts.
11. Abaissez la paupière inférieure et tournez les porte-électrodes à l'aide des poignées rotatives jusqu'à la position 0 (fermée).
12. Les fils de l'OkuEI M doivent être en contact avec les yeux sur au moins 1 cm.
13. Le patient peut alors fermer les yeux et la stimulation peut commencer.
14. Maintenant, fermez hermétiquement l'emballage des électrodes auxiliaires afin que la ou les électrodes auxiliaires restantes ne se dessèchent pas.

## A.4 Traitement des erreurs

### Problèmes d'application lors de la stimulation

Si l'erreur ne peut pas être corrigée à l'aide des solutions répertoriées au Chapitre 12, Tableau 12-1, les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées. Ces étapes ne peuvent être effectuées que par du personnel qualifié.

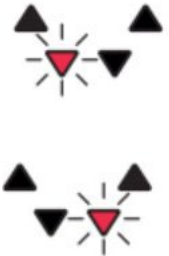
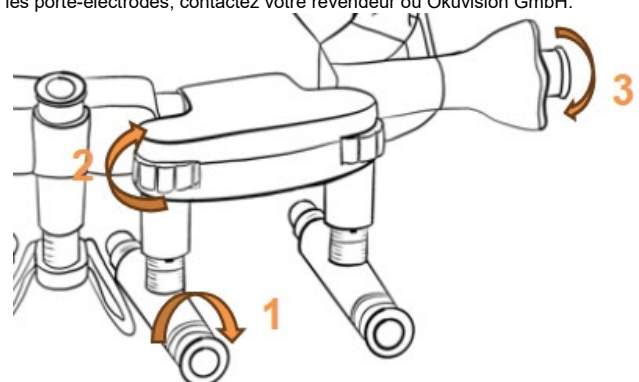
Erreurs lors de la stimulation	
Message d'erreur/problème	Solution
 <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La LED en bas clignote en rouge du côté de l'erreur</li> <li>Une séquence de tonalités peut être entendue du côté de l'erreur : <u>Deux tonalités doubles graves - aiguës (avec écho)</u></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Interrompez la stimulation.</li> <li><u>Après chacune des étapes suivantes, vérifiez si cela résout l'erreur en reprenant la stimulation (en appuyant sur le bouton marche/pause). Faites une nouvelle pause si nécessaire. Évitez de tourner les cadrans sur le réglage maximum ou minimum.</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Déverrouillez la molette de réglage pour régler horizontalement la position de l'OkuEi M du côté du nez (plus proche/plus loin du coin de l'œil, <b>pos. 1</b> sur la figure). Tournez maintenant la molette de réglage à 360° vers l'avant et à 360° vers l'arrière. Pour revenir au réglage d'origine. Utilisez l'échelle pour vous repérer. Verrouillez à nouveau la molette de réglage.</li> <li>Tournez la molette rotative pour le réglage de la hauteur du côté du nez (<b>pos. 2</b>) à 360° vers l'extérieur et 360° vers l'arrière. Pour revenir au réglage d'origine. Utilisez l'échelle pour vous repérer.</li> <li>Déverrouillez la molette de réglage pour régler latéralement la position de l'OkuEi M (mouvement gauche/droite). Tournez maintenant la molette de réglage (<b>pos. 3</b>) 360° vers l'extérieur et 360° vers l'arrière. Pour revenir au réglage d'origine. Utilisez l'échelle pour vous repérer. Verrouillez à nouveau la molette de réglage.</li> </ul> </li> </ol> <p>ATTENTION : si la rotation des molettes de réglage ne permet pas de régler les porte-électrodes, contactez votre revendeur ou Okuvision GmbH.</p> 

Tableau A.4-1 : Erreurs lors de la stimulation

## Réservé aux professionnels de santé — Problèmes d'application lors de la détermination des paramètres thérapeutiques avec le logiciel OkuStim Pulse

### Problèmes d'application lors de la détermination des paramètres thérapeutiques avec le logiciel OkuStim Pulse

Message d'erreur/problemème	Solution
L'OkuStim 2 ne peut pas être connecté sans fil au logiciel OkuStim Pulse (OSP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si le module sans fil (dongle sans fil OkuStim®) a été reconnu par votre PC : dans le logiciel OkuStim Pulse (OSP), une détection réussie est indiquée par une coche verte à l'étape 1 « Connecter le dongle sans fil ».</li> <li>• Si le module sans fil n'est pas reconnu : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermez OSP.</li> <li>2. Retirez le module sans fil et réinsérez-le. Dans des conditions normales, le système d'exploitation devrait confirmer la réussite de la détection par un bip.</li> <li>3. Redémarrez OSP.</li> <li>4. Essayez à nouveau d'établir une connexion.</li> </ol> </li> <li>• Mesures avec l'OkuStim 2 : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éteignez l'OkuStim 2.</li> <li>2. Rallumez-le en maintenant le bouton marche/arrêt enfoncé pendant au moins six secondes. L'OkuStim 2 indique ensuite le mode d'appairage grâce à la LED bleue qui clignote sur le côté.</li> <li>3. Essayez à nouveau d'établir une connexion à l'OkuStim 2 avec OSP.</li> </ol> </li> <li>• Si le problème persiste, veuillez également consulter les solutions proposées dans la section suivante.</li> </ul>
Échec de connexion entre l'OkuStim 2 et OkuStim Pulse	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez l'OkuStim 2 et le dongle sans fil côte à côte le plus près possible de l'ordinateur. Le module sans fil de l'OkuStim 2 est situé sur le côté droit.</li> <li>2. Redémarrez le logiciel OkuStim Pulse.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le problème persiste, essayez de vous déplacer dans une autre pièce.</li> </ul> <p>Si, si le problème persiste et se produit lors de la détermination du seuil de tolérance :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reliez l'OkuStim 2 à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.</li> <li>2. Définissez une valeur thérapeutique et transmettez-la à l'OkuStim 2 via un câble.</li> <li>3. Retirez le câble et testez la valeur sur le patient pendant au moins 30 secondes, comme en mode de stimulation normal. Veuillez noter que la valeur définie n'est atteinte qu'au bout de 30 secondes.</li> </ol>

	4. Répétez les étapes 1 à 3 jusqu'à ce que vous ayez déterminé la valeur thérapeutique souhaitée.
Erreur système lors du transfert de fichiers journaux entre l'OkuStim 2 et OkuStim Pulse	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laissez le processus de transfert s'exécuter entièrement (jusqu'à ce que toutes les barres de chargement visibles aient atteint la fin).</li> <li>2. Débranchez la connexion entre OkuStim Pulse et l'OkuStim 2.</li> <li>3. Redémarrez le logiciel OkuStim Pulse.</li> <li>4. Rétablissez la connexion entre OkuStim Pulse et l'OkuStim 2. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'erreur persiste, veuillez contacter Okuvision GmbH.</li> </ul> </li> </ol>

Lorsque vous appuyez sur le bouton marche/pause, les quatre LED situées à l'avant s'allument en rouge pendant deux secondes.



deux secondes

- Les quatre LED situées à l'avant s'allument en rouge pendant deux secondes.
- Tonalité : Une double tonalité grave (avec écho)

Il n'est pas permis de démarrer la thérapie en appuyant sur le bouton marche/pause lorsque le câble est branché ou que la connexion sans fil est active. Si vous souhaitez démarrer la stimulation sans connexion à un PC :

1. Débranchez la connexion sans fil ou par câble à l'OkuStim 2.
2. Allumez l'OkuStim 2 et redémarrez la thérapie en appuyant sur le bouton marche/pause.

*Tableau A.4-2 : Problèmes d'application lors de la détermination des paramètres thérapeutiques avec le logiciel OkuStim Pulse*

