



OkuStim[®] 2 System

Istruzioni per l'uso



Guida rapida per eseguire una seduta terapeutica

Preparazione della stimolazione

- 1 Pulire accuratamente la pelle su entrambi i lati della fronte con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.
- 2 Applicare i due controelettrodi OkuEI sulle aree di pelle pulite. Assicurarsi che l'intera superficie del controelettrodo aderisca in modo uniforme e completo. Richiudere saldamente e il più ermeticamente possibile la confezione contenente i controelettrodi OkuEI non utilizzati.
- 3 Posizionare OkuStim 2 capovolto su una superficie asciutta con i porta elettrodi rivolti verso di sé.
- 4 Inserire i due elettrodi OkuEI M nei portaelettrodi (supporti magnetici) di OkuStim 2. Assicurarsi che il sigillo arancione sia rivolta verso l'esterno.
- 5 Inumidire gli occhi con un collirio.
- 6 Sedersi in una posizione comoda e stabile. L'ideale sarebbe inclinare leggermente all'indietro la testa o tutta la parte superiore del corpo.
- 7 Accendere OkuStim 2. Per fare ciò, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento sull'asta sinistra per almeno due secondi.
- 8 Indossare OkuStim 2.
- 9 Collegare i due controelettrodi OkuEI ai cavi di OkuStim 2.
- 10 Con la mano portare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso, tenendo l'occhio aperto. Utilizzare la manopola girevole presente sul lato di OkuStim 2 per ruotare il portaelettrodo in posizione, in modo che OkuEI M entri in contatto con l'occhio.
- 11 Ripetere il passaggio 10 per l'altro occhio.
- 12 Chiudere gli occhi e tenere la testa ferma e leggermente inclinata all'indietro.
- 13 Avviare la stimolazione. Per fare ciò, premere il pulsante di avvio/pausa sull'asta di destra di OkuStim 2.

Dopo la stimolazione

- 1 Aprire gli occhi e rimuovere i due elettrodi OkuEI M dagli occhi utilizzando le due manopole girevoli di OkuStim 2.
- 2 Scollegare i due cavi dai controelettrodi OkuEI tirandoli con cautela dai connettori a scatto.
- 3 Rimuovere OkuStim 2 dalla testa.
- 4 Spegner OkuStim 2. Per fare ciò, premere il pulsante di accensione/spegnimento sull'asta di sinistra per almeno 2 secondi. OkuStim 2 si spegne anche automaticamente cinque minuti dopo la fine della seduta terapeutica.
- 5 Rimuovere gli OkuEI M usati dai portaelettrodi e smaltirli insieme ai rifiuti indifferenziati.
- 6 Rimuovere i controelettrodi OkuEI dalla pelle e smaltirli insieme ai rifiuti indifferenziati.
- 7 Ricaricare OkuStim 2 per almeno 2 ore utilizzando l'alimentatore in dotazione.

Per le istruzioni dettagliate passo dopo passo, consultare il capitolo 5.

Informazioni importanti

Copyright © 2025 Okuvision GmbH. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di recupero o tradotta in alcuna lingua o linguaggio informatico in alcuna forma o con alcun mezzo,

o da terzi, senza la previa autorizzazione scritta di Okuvision GmbH.

Tutto il software descritto nella presente pubblicazione è fornito in base a un contratto di licenza.

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. Altri nomi di prodotti e servizi di aziende e marchi sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Destinazione d'uso

OkuStim è destinato alla stimolazione elettrica dell'occhio di pazienti affetti da retinite pigmentosa in regime ambulatoriale o domiciliare.

Benefici clinici

La terapia di elettrostimolazione con il sistema OkuStim 2 può aiutare a rallentare il declino del campo visivo nei pazienti affetti da retinite pigmentosa, preservando così una vista utile più a lungo.

Utenti e ambiente

Il sistema OkuStim 2 è adatto alla stimolazione elettrica da parte di personale non specializzato e di specialisti in cliniche, studi medici o a domicilio. I parametri di stimolazione devono essere sempre programmati da un professionista sanitario.

Finalità delle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per il funzionamento sicuro del

sistema OkuStim 2, come previsto dalla sua funzionalità e destinazione d'uso.

Le presenti istruzioni includono:

- spiegazione del funzionamento dei comandi, dei display e dei segnali acustici;
- istruzioni per l'uso del sistema OkuStim 2;
- istruzioni per l'esecuzione delle sedute di stimolazione;
- note sulla manutenzione e la risoluzione dei problemi;

Nota sulla versione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai dispositivi OkuStim 2 con versione firmware 1.0.1 o successiva.

Fabbricante



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

Glossario dei simboli

Sulla confezione e nella descrizione dei componenti del sistema OkuStim 2 sono riportati i seguenti simboli: Controelettrodo OkuStim 2/OkuEI M/OkuEI



Dispositivo medico



Seguire le istruzioni per l'uso



Seguire le istruzioni per l'uso



Segnale di avvertimento generale



Numero di lotto



Numero di serie



Da utilizzare entro



Data di fabbricazione



Il marchio CE certifica la conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR). Organismo notificato: TÜV Rheinland(= 0197)



Esempio di temperatura di conservazione



Unità di imballaggio



Non riutilizzabile



Esempio di intervallo di temperatura (Conservazione e applicazione)



Fabbricante



Numero dell'articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Rispettare le norme sullo smaltimento



Parte applicata di tipo BF



Identificazione univoca del prodotto

IP22

Classe di protezione dell'involucro: Protetto contro corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm o più e contro gocce d'acqua con un angolo di 15°



Conforme alla normativa FCC

Informazioni importanti sulla sicurezza

- Questo prodotto può essere utilizzato solo in conformità con le istruzioni mediche e dopo previa regolazione da parte di operatori sanitari. Utilizzare solo il dispositivo specificamente destinato all'utente.
- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e attenersi alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (capitolo 16).
- Il sistema OkuStim 2 è un dispositivo medico da utilizzare per una malattia rara.
- Il sistema OkuStim 2 è disponibile solo su prescrizione medica.
- Non è possibile procedere con la stimolazione mentre le batterie di OkuStim 2 sono in carica.
- Non è possibile alcuna connessione wireless mentre le batterie di OkuStim 2 sono in carica.
- Le batterie di OkuStim 2 non devono essere caricate mentre il dispositivo è indossato.
- Utilizzare solo gli accessori compresi nella fornitura o riportati al capitolo 3 e al capitolo 16. Non collegare cavi o parti non specificatamente progettati per l'uso con il dispositivo.
- Per la ricarica è possibile utilizzare solo l'alimentatore e il cavo forniti in dotazione.
- Per il trasferimento dei dati al PC è consentito utilizzare esclusivamente il cavo in dotazione.
- Non indossare OkuStim 2 mentre è collegato via cavo con il PC. Non è possibile procedere con la stimolazione
- Non utilizzare OkuStim 2 se la zona della batteria è calda o se il dispositivo è danneggiato.
- L'elettrodo OkuEI M è costituito da un filo d'argento. Gli utenti allergici all'argento possono utilizzare gli elettrodi OkuEI M solo dopo aver consultato un medico.
- Non è consentito l'uso di anestetici locali sull'occhio né di terapie mentre si indossano lenti a contatto.
- Se si utilizza il sistema OkuStim 2 insieme al tamponamento oculare con olio di silicone, la funzionalità della stimolazione può non essere garantita.
- Se si utilizza un apparecchio acustico (dispositivo medico approvato con marchio CE) per finalità mediche in condizioni tipiche, è possibile continuare a indossarlo mentre è acceso durante la stimolazione, a condizione che non si tratti di un dispositivo medico impiantato (vedere le controindicazioni a pagina 8).
 - In caso di domande specifiche del paziente, contattare il medico che ha prescritto l'apparecchio acustico o il produttore.
 - Se durante la stimolazione si avverte fastidio, spegnere l'apparecchio acustico e non indossarlo per tutta la durata della stimolazione. In tal caso, contattare il produttore dell'apparecchio acustico.
- Il dispositivo e i suoi accessori elettronici non devono essere aperti né modificati.
- Il dispositivo non deve essere smontato, schiacciato, riscaldato a oltre 100 °C, cortocircuitato o bruciato. La presenza delle batterie potrebbe comportare un rischio maggiore di incendio, esplosione o ustioni.
- Durante una seduta di stimolazione con OkuStim 2 non è possibile eseguire ulteriori esami o trattamenti che comportino l'elettrostimolazione del corpo.
- Utilizzare il dispositivo solo da seduti o sdraiati. Evitare di spostarlo e tenerlo lontano da oggetti che potrebbero impigliarsi nei portaelettrodi o nei cavi dei controelettrodi.

- Si noti che la densità del flusso di corrente all'OkuEI M può superare 2 mA/cm².
- Tenere il dispositivo e i suoi accessori fuori dalla portata dei bambini. Componenti di piccole dimensioni come l'OkuEI M potrebbero essere ingerite.
- Controllare il blister dell'OkuEI M e la confezione del controelettrodo OkuEI. Utilizzarli solo se la confezione è intatta.
- OkuEI M e i controelettrodi OkuEI sono articoli monouso e non devono essere riutilizzati. Se l'OkuEI M e/o il controelettrodo OkuEI viene ritrattato e/o utilizzato per più di una seduta terapeutica, non è possibile garantire una funzionalità sicura dell'OkuEI M e/o del controelettrodo OkuEI.
 - L'uso ripetuto può rendere il trattamento inefficace e provocare infezioni oculari.
- Utilizzare l'OkuEI M e il controelettrodo OkuEI solo se sono in perfette condizioni. Se si notano anomalie, non utilizzare il prodotto.
- Non utilizzare il dispositivo o i suoi accessori in caso di lesioni cutanee.
- Si noti che nell'OkuStim sono integrati due magneti. Tenere i componenti magnetici (ad esempio carte di credito) e i componenti meccanicamente incompatibili lontano da OkuStim 2.

Obbligo di segnalazione

Si noti che tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

[In conformità all'allegato I, capitolo III del regolamento UE sui dispositivi medici (UE) 2017/745].

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

La stimolazione elettrica transcorneale (TES) con il sistema OkuStim 2 è indicata per il trattamento di:

- Retinite pigmentosa (anche sindromica, ad esempio sindrome di Usher)¹

Controindicazioni

- La terapia TES non deve essere utilizzata nei seguenti casi:
- Nei pazienti con processi di crescita vascolare che potrebbero essere accelerati dall'elettrostimolazione, come:
 - Neovascolarizzazione oculare di qualsiasi origine
 - Edema maculare
 - Occlusioni arteriose o venose
 - Retinopatia diabetica
 - Degenerazione maculare legata all'età
- Pazienti che, secondo valutazione medica, presentano una grave malattia acuta o cronica (medica, psichiatrica o con altri riscontri anomali) che potrebbe peggiorare a seguito della terapia.
- Nei pazienti con impianti attivi².
- In caso di gravidanza.
- In caso di allattamento.
- In caso di infiammazioni oculari acute.

I requisiti per l'applicazione della terapia di elettrostimolazione transcorneale sono:

- Età minima: 18 anni
- Acuità visiva: almeno percezione della luce
- I pazienti devono essere in grado di stare seduti immobili per 30 minuti.

¹ Nell'attuale linea guida S1 25 (AWMF 045/23) per le malattie ereditarie della retina, della coroide e del nervo ottico, pubblicata dalla Società oftalmologica tedesca (DOG), dalla Società retinologica (RG) e dall'Associazione professionale degli oftalmologi in Germania (BVA), l'elettrostimolazione è indicata come trattamento raccomandato (Società oftalmologica tedesca 2021).

² Il sistema OkuStim 2 non deve essere utilizzato se si è portatori di un impianto elettrico classificato come una parte applicata ai sensi della norma EN 60601-1. Si prega di contattare il produttore dell'impianto.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Indice

Guida rapida per eseguire una seduta terapeutica	2
Informazioni importanti	4
Destinazione d'uso	4
Benefici clinici	4
Utenti e ambiente	4
Finalità delle presenti istruzioni per l'uso	4
Nota sulla versione	4
Fabbricante	4
Glossario dei simboli	5
Informazioni importanti sulla sicurezza	6
Obbligo di segnalazione	7
Indicazioni e controindicazioni	8
Indice	10
1 Cos'è il sistema OkuStim 2?	12
1.1 Manopole di controllo e opzioni di regolazione	14
1.2 OkuEI M	16
2 Terapia	16
3 Contenuto della confezione del sistema OkuStim 2	16
4 Informazioni prima del primo utilizzo	17
5 Istruzioni passo passo: Stimolazione eseguita dal paziente	18
6 Caricamento di OkuStim 2	30
7 Disinfezione e pulizia	30
8 Effetti collaterali	31
9 Segnali luminosi e acustici	32
9.1 Posizioni dei LED	33
9.2 Funzioni dei pulsanti e segnali luminosi e acustici	34
9.3 Per gli operatori sanitari: Funzioni aggiuntive dei pulsanti, segnali luminosi e acustici	38
10 Conservazione	39
11 Riparazione e manutenzione	40
12 Gestione degli errori	40
13 Dati tecnici	49
13.1 Alimentazione elettrica	49
13.2 Collegamenti	49
13.3 Scheda di memoria	49
13.4 Alloggiamento	49
13.5 Vita utile	49

13.6	Condizioni operative	50
13.7	Condizioni di stoccaggio e trasporto	50
13.8	Parametri di stimolazione.....	50
13.9	Caratteristica prestazionale chiave	50
13.10	Sicurezza di base	50
14	Smaltimento dei vecchi dispositivi	50
14.1	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche	50
14.2	Protezione dei dati	51
15	Garanzia	51
16	Accessori	51
17	Note sulla tecnologia radio	51
18	Note sulla compatibilità elettromagnetica	52
Allegato 1: Per gli operatori sanitari e solo per i rivenditori - Manipolazione e applicazione ...		55
A.1	Regolazione di OkuStim 2	55
A.2	Cambio o sostituzione del nasello di OkuStim 2.....	56
A.3	Workflow sul paziente.....	57
A.4	Gestione degli errori	61

1 Cos'è il sistema OkuStim 2?

OkuStim 2 è un sistema per la stimolazione elettrica transcorneale (TES) per il trattamento delle distrofie retiniche. La terapia esterna può essere eseguita autonomamente a casa.

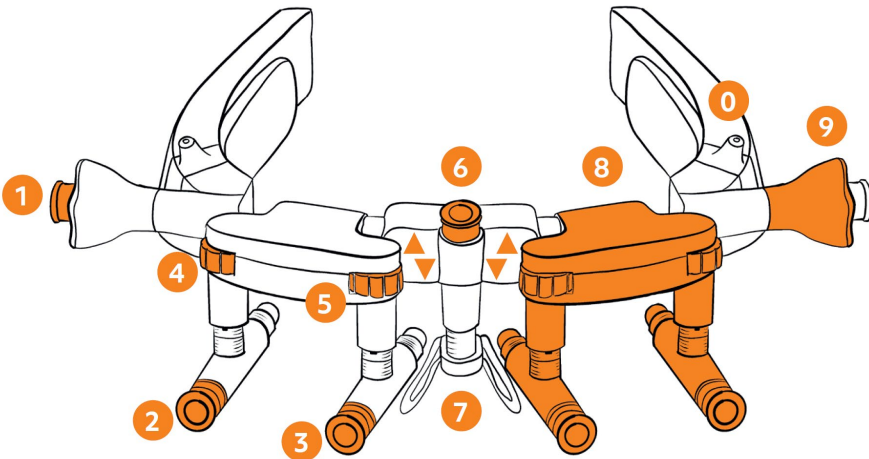
La terapia di elettrostimolazione con il sistema OkuStim 2 può rallentare il restringimento del campo visivo nella retinite pigmentosa (incluse le forme sindromiche come la sindrome di Usher) e preservare una vista utile più a lungo.

Stimolando la retina malata con deboli correnti è possibile attivare vie di segnalazione e il rilascio di sostanze che hanno un effetto protettivo sulle cellule della retina. Questo effetto neuroprotettivo può preservare più a lungo le funzioni fisiologiche della retina e rallentarne la progressiva degenerazione. Per mantenere questo effetto è necessario un uso prolungato nel tempo.

Nella terapia TES, la stimolazione retinica viene ottenuta tramite stimolazione elettrica transcorneale: un elettrodo a filo, l'OkuEl M, viene utilizzato per applicare una debole corrente ($\leq 0,95$ mA) alla superficie dell'occhio, che si diffonde attraverso l'occhio verso la retina.

Componenti del sistema – Immagini e descrizione di OkuStim 2

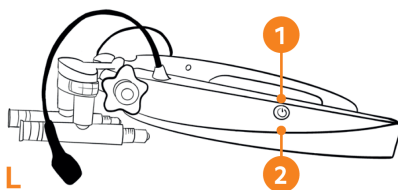
(Nota: le illustrazioni dei componenti potrebbero differire leggermente dai prodotti reali).



- (1, 2, 3) Manopole a trazione e fissaggio
- (4-5) Manopole
- (6) Manopola di regolazione dell'altezza del nasello
- (7) Nasello (3 diverse misure)
- (8) Portaelettrodi
- (9) Manopola girevole
- (0) Uscita del cavo del controelettrodo
- ▼ 4 indicatori LED

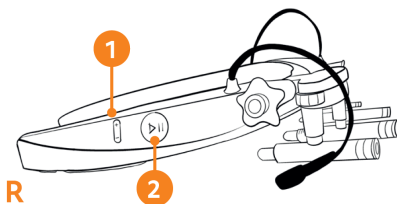
Fig. 1-1: Vista completa di OkuStim 2

Lato sinistro



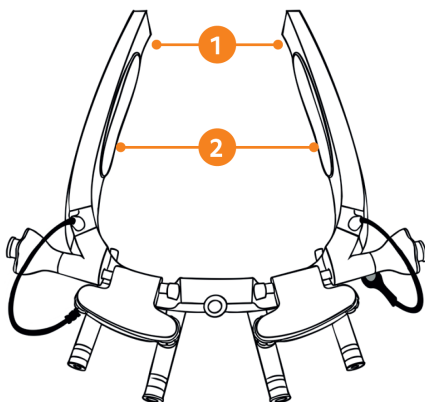
- (1) Pulsante di accensione/spegnimento
- (2) LED di stato
(sotto il pulsante di accensione/spegnimento)

Lato destro



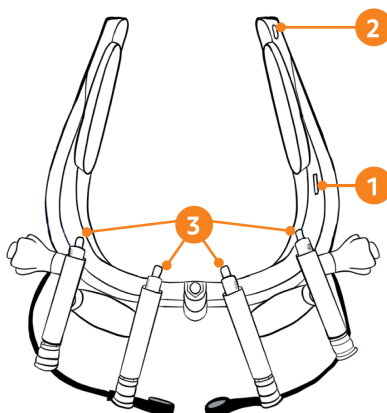
- (1) Pulsante [+/-]
- (2) Pulsante di avvio/pausa

OkuStim 2 dall'alto



- (1) Occhiello per fascia, su entrambi i lati
- (2) Altoparlante, uno in ciascuna asta.

OkuStim 2 dal basso



- (1) Slot per scheda di memoria
- (2) Presa USB-C per la ricarica
- (3) Portaelettrodo magnetico con scala graduata

Fig. 1-2: OkuStim 2: vista sinistra/destra/su/giù

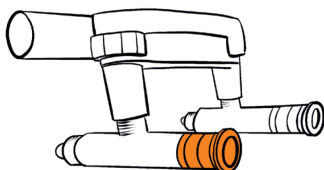
1.1 Manopole di regolazione e opzioni di settaggio

Manopole a trazione e fissaggio

Di seguito vengono illustrate le posizioni delle manopole a trazione e fissaggio:

Posizione fissata

(nessuna regolazione possibile)



Posizione estratta

(regolazione possibile)

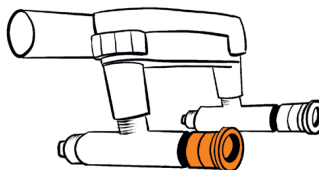


Fig. 1.1-1: Manopole a trazione e fissaggio OkuStim 2

Una volta estratto, è possibile (ruotando) regolare il portaelettrodo. Quando la manopola viene spinta indietro (nella posizione fissa), non è possibile alcuna regolazione.

Manopole



Fig. 1.1-2: Manopole OkuStim 2

Con le manopole non è possibile alcun fissaggio meccanico. Queste sono tuttavia dotate di gioco, il quale impedisce l'azionamento involontario.



Avviso di sicurezza:

le impostazioni potrebbero modificarsi se ruotate involontariamente.

Opzioni di regolazione per OkuStim 2

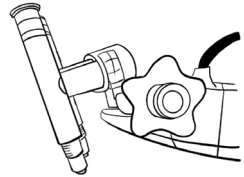
OkuStim 2 può essere facilmente adattato alla forma del viso di ogni utente. L'Allegato 1, A.1 utilizza un sistema di coordinate definito per mostrare le direzioni dei possibili movimenti dei vari componenti di OkuStim 2, che possono essere regolati in base all'anatomia del viso del paziente.

Descrizione/definizione delle posizioni (meccanismo girevole)

I portaelettrodi di OkuStim 2 possono essere spostati in tre posizioni diverse utilizzando le manopole girevoli (vedere Fig. 1.1-3). Eseguire sempre i movimenti di rotazione in modo controllato. Non lasciare mai andare la manopola girevole in maniera incontrollata.

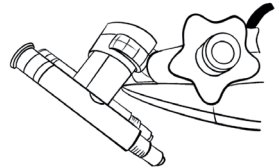
Posizione 2 (aperta)

Selezionare questa posizione per fissare gli elettrodi OkuEI M ai portaelettrodi e per posizionare OkuStim 2 sulla testa.



Posizione 1 (passaggio intermedio)

Questo passaggio intermedio offre al paziente un maggiore controllo durante l'applicazione/rotazione dell'OkuEI M.



Posizione 0 (chiusa, per il contatto con l'occhio)

Posizione durante la stimolazione.

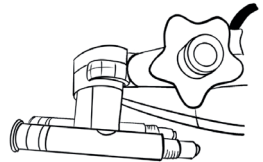


Fig. 1.1-3: Posizioni del portaelettrodo OkuStim 2

1.2 OkuEI M

L'OkuEI M è un elettrodo monouso. È costituito da due cappucci con due sottili fili d'argento che vengono posizionati sulla superficie dell'occhio (congiuntiva) sotto la pupilla.



L'OkuEI M è collegato magneticamente ai portaelettrodi. L'OkuEI M può essere fissato al portaelettrodo di OkuStim 2 con l'ausilio del blister dell'OkuEI M.

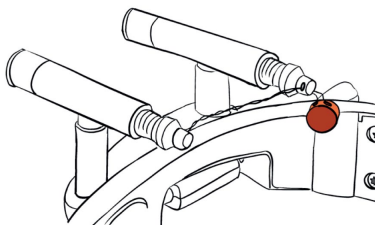


Fig. 1.2-1: OkuEI M

Controelettrodo OkuEI

Il controelettrodo OkuEI è un elettrodo adesivo monouso.

Per motivi igienici, OkuEI M e i controelettrodi OkuEI possono essere utilizzati una sola volta.

2 Terapia

Dopo aver acceso OkuStim 2, la retina viene stimolata elettricamente all'intensità impostata per un tempo fisso di 30 minuti. Ciò può portare alla percezione di una luce biancastra lampeggiante (i cosiddetti "fosfeni").

I parametri di stimolazione individuali vengono stabiliti in anticipo per ogni paziente dagli operatori sanitari e salvati su OkuStim 2.

I dati generati durante la stimolazione, come i valori di resistenza, vengono registrati sulla scheda di memoria. Ciò consente inoltre agli operatori sanitari di monitorare il decorso del trattamento.

OkuStim 2 è dotato di cinque LED e di un'uscita audio che forniscono informazioni su tutti gli stati operativi essenziali del dispositivo, in modo che anche i pazienti con disabilità visiva avanzata possano utilizzarlo in modo autonomo e senza problemi.

Il capitolo 9 contiene spiegazioni sui diversi stati operativi (uscite audio e LED).

3 Contenuto della confezione del sistema OkuStim 2

Il sistema OkuStim 2 viene fornito in una robusta scatola per il trasporto, che serve anche per riporre i singoli componenti del sistema. Dopo l'uso, riporre OkuStim 2 nella scatola.

Il sistema OkuStim 2 è disponibile in diverse versioni.

Contenuto possibile della confezione del sistema OkuStim 2:

- **OkuStim® 2** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim® 2, articolo n.: OK200008)
- **Cavo di ricarica** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim 2 USB Cable, articolo n.: OK000022)
- **Caricatore USB** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim 2 Power Adapter EU/UK/US, articolo n.: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Fascia** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim 2 Headband, articolo n.: OK000134)
- **Naselli** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim 2 Nose pad S/L, articolo n.: OK000135/OK000137)
- **Istruzioni per l'uso**
- **Cacciavite** (sull'etichetta del prodotto: OkuStim 2 TX3, articolo n.: OK000132)

Altri articoli necessari (non inclusi nel contenuto della confezione):

- **Confezione di elettrodi OkuEI®M** (sull'etichetta del prodotto: OkuEI®M Package, articolo n.: OK200004)
 - 12 OkuEI® M (sull'etichetta del prodotto: OkuEI® M, articolo n.: OK200003)
 - 12 controelettrodi OkuEI® (sull'etichetta del prodotto: OkuEI® Counter Electrode, articolo n.: OK100052)

4 Informazioni prima del primo utilizzo

- I parametri terapeutici individuali devono essere determinati e impostati da un operatore sanitario prima di iniziare la terapia.
- Si raccomanda ai pazienti di utilizzare un collirio durante la terapia TES con OkuStim 2.
- I pazienti con mobilità limitata (ad esempio per reumatismi in fase avanzata, morbo di Parkinson) potrebbero necessitare di assistenza durante l'utilizzo della terapia TES con OkuStim 2.
- È possibile personalizzare OkuStim 2 in base alle proprie esigenze. Per la sostituzione dei naselli, contattare il rivenditore o il medico.
- In caso di difficoltà, contattare il medico o il rivenditore presso il quale è stato acquistato il sistema OkuStim 2.
- Fissare controlli regolari con il medico per monitorare l'andamento del trattamento.
- Non rimuovere la scheda di memoria da OkuStim 2. Solo il personale di assistenza qualificato è autorizzato a farlo.

Prima di poter utilizzare OkuStim 2 a casa, è necessario che il medico o il rivenditore eseguano i seguenti passaggi:

- regolare i portaelettrodi in base alla forma della testa e degli occhi;
- trasferire i parametri terapeutici individuali al dispositivo OkuStim 2;
- mostrare al paziente come utilizzare OkuStim 2 durante una sessione di formazione.

Il medico o il rivenditore illustreranno al paziente la procedura e forniranno indicazioni sui passaggi successivi.

5 Istruzioni passo passo: Stimolazione eseguita dal paziente

Si prega di seguire attentamente i passaggi per preparare ed eseguire una seduta terapeutica. In caso contrario, potrebbe verificarsi una percezione spontanea e intensa di fosfeni (luci lampeggianti).

Per la seduta terapeutica utilizzare sempre l'intensità di stimolazione massima programmata. Questa è impostata automaticamente ogni volta che il sistema viene riacceso.

Ridurre l'intensità della stimolazione solo in casi eccezionali (utilizzando il pulsante +/- sul lato destro). Durante la stimolazione, è possibile utilizzare questo pulsante anche per ripristinare l'intensità della stimolazione al livello iniziale. Se si ritiene che l'intensità della stimolazione sia troppo forte, consultare il proprio medico o rivenditore.

Descrizione passo passo

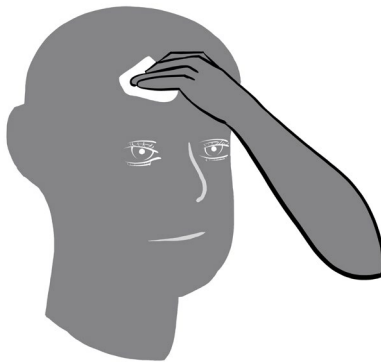
Immagini e note

Preparazione:

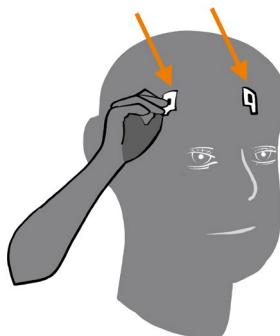
- Posizionare la scatola contenente OkuStim 2 e quella contenente OkuEI M su un tavolo o su un'altra superficie piana adatta.

Applicare i controelettrodi OkuEI sulla fronte:

- Prima di applicare i controelettrodi OkuEI, pulire accuratamente la pelle su entrambi i lati della fronte con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.
- Attendere un attimo che la pelle si asciughi.
- Prendere un pacchetto di controelettrodi dalla scatola OkuEI M.
- Aprire con cautela la confezione dei controelettrodi OkuEI senza romperla.
- Rimuovere un controelettrodo dalla pellicola di supporto trasparente.



- Applicare il controlettrodo OkuEl sull'area della fronte accuratamente pulita. Assicurarsi che l'intera superficie del controlettrodo aderisca in modo uniforme e completo.
- Rimuovere e attaccare il secondo controlettrodo sulla seconda area pulita della fronte.
- Sigillare la confezione del controlettrodo OkuEl nel modo più ermetico possibile.

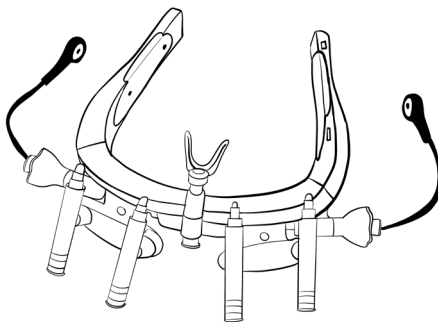


Note:

- La posizione ideale per i controelettrodi è sul lato destro e su quello sinistro della fronte, tra le sopracciglia e l'attaccatura dei capelli.
- Per fissare i controelettrodi, è possibile controllare la posizione utilizzando uno specchio o la fotocamera di un telefono cellulare.
- Dopo aver rimosso i controelettrodi, richiudere la confezione esterna nel modo più ermetico possibile. In questo modo si evita che i controelettrodi rimanenti si seccino. A questo scopo è possibile utilizzare del nastro adesivo o una molletta da cucina.

Aprire la scatola con OkuStim 2:

- Rimuovere OkuStim 2 dalla scatola.
- Posizionare OkuStim 2 capovolto su una superficie asciutta. Le due aste sono rivolte lontano dall'utente.

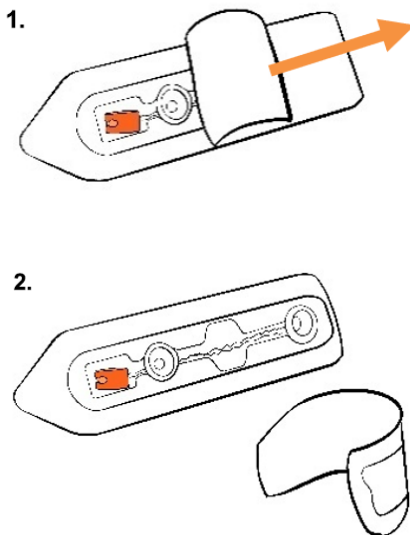


Note:

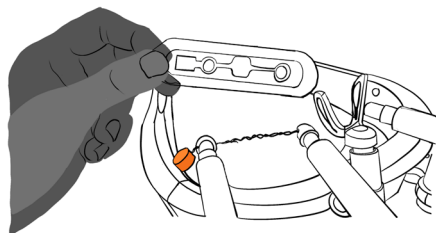
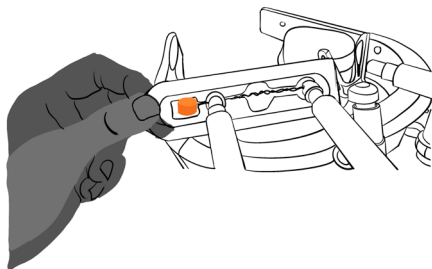
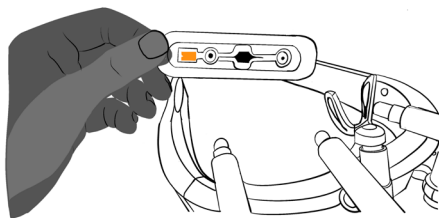
- Assicurarsi che i due portaelettrodi siano aperti come mostrato in figura (posizione 2).
- Se durante l'apertura della confezione OkuStim 2 viene accidentalmente acceso, spegnerlo nuovamente premendo il pulsante di accensione/spegnimento sull'asta di sinistra per almeno 2 secondi.

Inserire gli elettrodi OkuEI M:

- Estrarre due blister OkuEI M dalla relativa scatola.
- Aprire completamente il sigillo di protezione del primo blister OkuEI M, facendo attenzione a non toccare il filo dell'elettrodo.
- Tenere il blister aperto dall'estremità a punta.
- Posizionare il primo OkuEI M (utilizzando il blister) sul primo portaelettrodo magnetico di OkuStim 2. Fissare prima il lato esterno cappuccio bianco accanto al sigillo arancione) e poi il lato interno. Il sigillo arancione è rivolto verso l'esterno (lontano dal nasello).



- OkuEI M viene attratto magneticamente dal portaelettrodo. Di solito quando lo si collega si dovrebbe udire un clic.
- Estrarre con cautela il blister, assicurandosi che entrambi i lati (i cappucci) dell'OkuEI M rimangano attaccati al portaelettrodo.
- Ripetere la stessa operazione per attaccare il secondo OkuEI M.

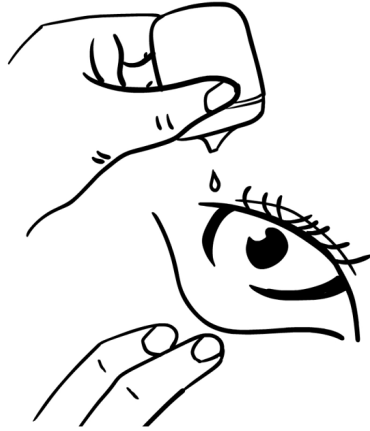


Note:

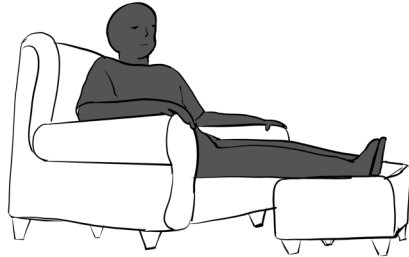
- Gli OkuEI M sono confezionati singolarmente nei blister.
- Il blister funge anche da guida per fissare l'elettrodo al portaelettrodo magnetico in modo semplice e senza toccarlo.

Preparare gli occhi e mettersi in posizione seduta:

- Umettare gli occhi con un collirio.



- Assumere una posizione seduta comoda e stabile. L'ideale sarebbe reclinare la testa o l'intera parte superiore del corpo.

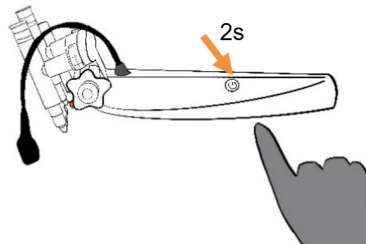


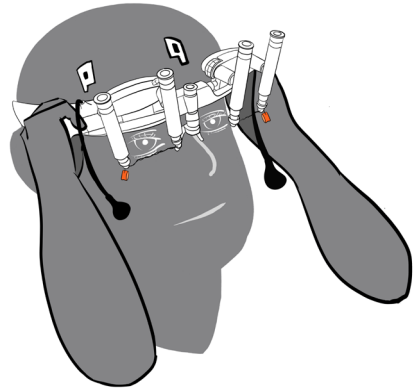
Nota:

- Durante una sessione di stimolazione, gli occhi devono essere sempre ben umettati.

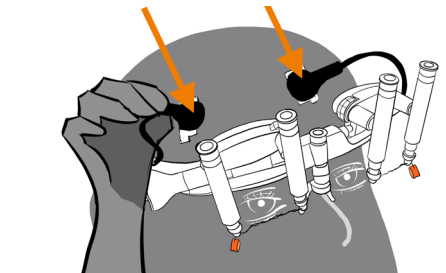
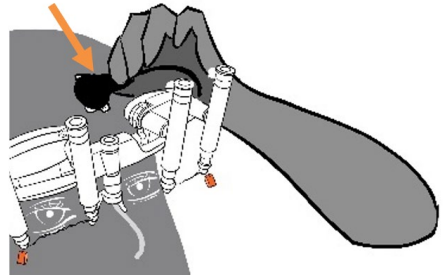
Accensione e posizionamento di OkuStim 2:

- Accendere OkuStim 2. Per fare ciò, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento sull'asta di sinistra per almeno 2 secondi.
- Indossare OkuStim 2.





- Collegare i due controelettrodi OkuEl ai cavi di OkuStim 2.



Note:

- Una volta acceso, OkuStim 2 emette un suono di avvio e i LED lampeggiano con una luce bianca.
- Se la posizione di OkuStim 2 rende difficile premere i connettori a scatto sui cavi del controelettrodo, è possibile prima spostare OkuStim 2

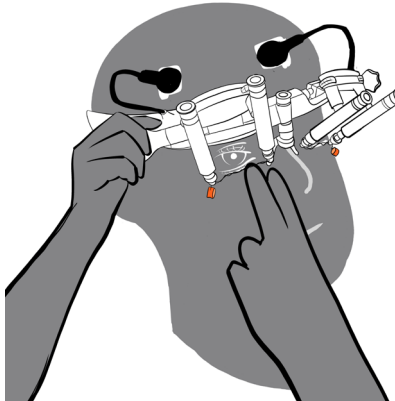
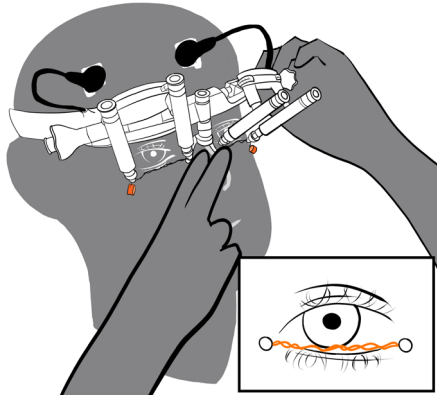
leggermente in avanti sul naso per creare più spazio. Dopo aver collegato i controelettrodi OkuEI, OkuStim 2 può essere riposizionato sulla fronte.

Assicurarsi che OkuStim 2 non scivoli dopo averlo indossato: cuscini molto voluminosi (appoggiandoci sopra la testa) potrebbero spingere OkuStim 2 in avanti.

- Se si preme accidentalmente il pulsante di avvio/pausa, è possibile interrompere la stimolazione premendolo nuovamente finché non si è pronti.

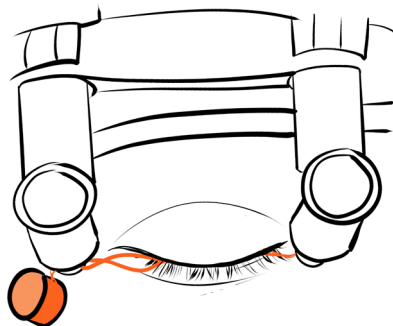
Ruotare l'OkuEI M in posizione:

- Se è stato consigliato di utilizzare la fascia OkuStim 2 per maggiore comfort e stabilità, sarebbe opportuno stringerla in modo che OkuStim 2 non scivoli dal naso e rimanga nella stessa posizione per tutta la sessione di stimolazione.
- Utilizzare la manopola girevole sul lato di OkuStim 2 per ruotare il portaelettrodo verso l'occhio con l'OkuEI M inserito.
- Con una mano, abbassare delicatamente la palpebra inferiore mentre l'occhio è aperto per evitare che l'elettrodo OkuEI M si impigli nelle ciglia quando si porta il portaelettrodo in posizione.
- Guardare sempre verso l'alto quando si avvicina l'elettrodo OkuEI M all'occhio.
- Ripetere la procedura sopra descritta (punti da 2 a 4) per



l'altro occhio.

- A questo punto è possibile chiudere gli occhi e tenerli chiusi durante la stimolazione.

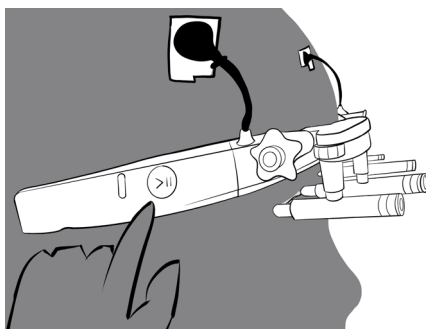


Nota:

- Assicurarsi che l'OkuEI M sia ben a contatto con l'occhio. La lunghezza di contatto del filo dell'elettrodo sulla superficie dell'occhio (congiuntiva) deve essere di almeno 1 cm.

Stimolazione:

- Avviare la stimolazione. Per fare ciò, premere il pulsante di avvio/pausa sul lato destro di OkuStim 2.
- Durante la seduta terapeutica di 30 minuti, tenere gli occhi chiusi e la testa ferma e leggermente reclinata.





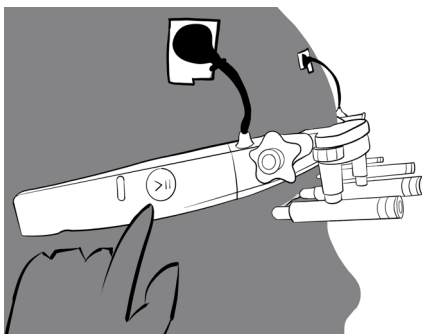
Note:

- Per indicare l'avanzamento della sessione, OkuStim 2 emette un breve segnale acustico ogni 10 minuti.
- La stimolazione in corso è indicata da un ticchettio.

Funzioni durante la stimolazione:

Pausa

- Se necessario, è possibile interrompere la stimolazione con il pulsante di avvio/pausa. Lo stato di pausa è indicato da due brevi suoni ricorrenti. Il tempo di stimolazione viene sospeso per la durata della pausa e continua quando questa riprende.
- Per continuare la sessione di stimolazione, premere nuovamente il pulsante di avvio/pausa.



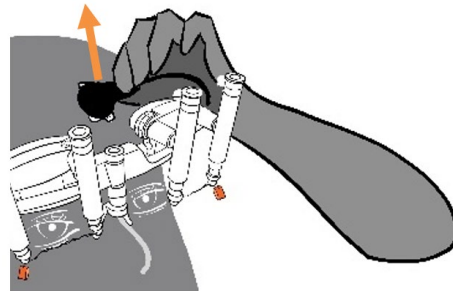
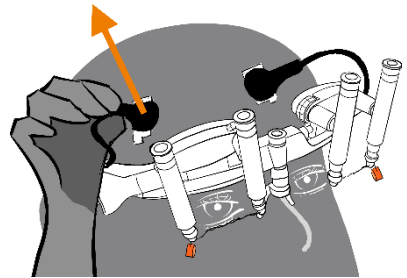
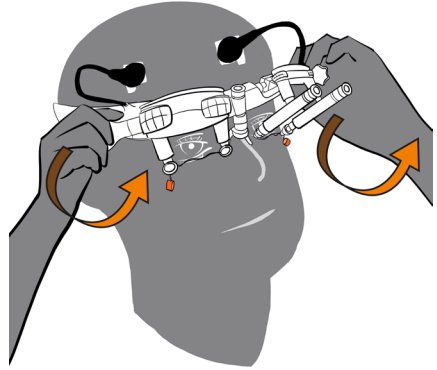
Note:

- Si noti che OkuStim 2 si spegne automaticamente dopo 10 minuti in modalità di pausa. Il tempo di stimolazione ricomincia quindi dall'inizio quando il dispositivo viene riacceso.
- È possibile (ad esempio in caso di dolore) ridurre l'intensità della corrente utilizzando il pulsante +/- sul lato destro di OkuStim 2. Ridurre la corrente solo in casi eccezionali. Se è necessario

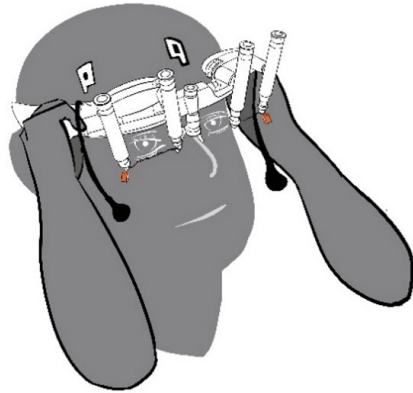
ridurre regolarmente la corrente, consultare il medico.

Fine della stimolazione:

- Una volta trascorso il tempo di stimolazione programmato, il dispositivo si arresta automaticamente e lo segnala con un suono leggermente più lungo e udibile.
- Aprire gli occhi e rimuovere i due elettrodi OkuEI M dagli occhi utilizzando le due manopole girevoli montate lateralmente su OkuStim 2.
- Scollegare i due cavi dai controelettrodi OkuEI tirandoli con cautela dai connettori a scatto.



- Rimuovere OkuStim 2 dalla testa.

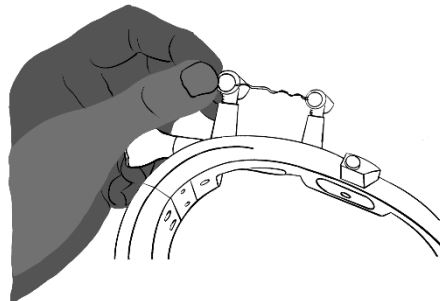
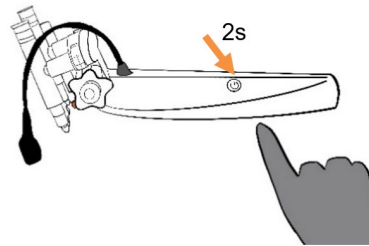


Nota:

- Non tirare mai i cavi dei controelettrodi, perché potrebbero rompersi.

Dopo la stimolazione:

- Spegnere OkuStim 2. Per fare ciò, premere il pulsante di accensione/spegnimento sull'asta di sinistra per almeno 2 secondi.
- Rimuovere gli OkuEl M usati dai portaelettrodi e smaltirli insieme ai rifiuti indifferenziati.



- Rimuovere con cautela i controelettrodi OkuEI dalla pelle e smaltirli insieme ai rifiuti indifferenziati.
- Ricaricare OkuStim 2 per almeno 2 ore utilizzando l'alimentatore in dotazione.
- Riporre OkuStim 2 nella scatola.



Note:

- Cinque minuti dopo la fine della seduta terapeutica, OkuStim 2 si spegne automaticamente, nel caso in cui ci si dimentichi di spegnerlo tramite il pulsante di accensione/spegnimento.
- Pulire regolarmente OkuStim 2. Maggiori informazioni a riguardo sono disponibili nel capitolo 7.
- Ulteriori informazioni sulla ricarica di OkuStim 2 sono disponibili nel capitolo 6.

Tabella 1.2-1: Istruzioni passo passo

6 Caricamento di OkuStim 2

Caricare OkuStim 2 se i 4 indicatori LED si illuminano di rosso dopo l'accensione e il dispositivo si spegne di nuovo automaticamente.

Collegare il dispositivo a una presa di corrente utilizzando il cavo di ricarica USB e il caricabatterie in dotazione.

Per controllare lo stato di carica, premere il pulsante di accensione/spengimento. Se il LED di stato lampeggia di rosso, OkuStim 2 è in carica. Se il LED con luce verde fissa, OkuStim 2 è completamente carico.

Attendere che la batteria sia completamente carica prima di scollegare OkuStim 2 dall'alimentazione.

Durante la ricarica non è possibile effettuare la stimolazione.



Avviso di sicurezza:

Non caricare OkuStim 2 con caricabatterie o cavi di ricarica diversi da quello fornito.

OkuStim 2 non deve essere indossato sulla testa durante la ricarica.

A seconda della temperatura ambiente, l'alloggiamento dell'OkuStim 2 potrebbe diventare molto caldo durante la ricarica. Pertanto, dopo aver rimosso il cavo, attendere 10 minuti affinché il dispositivo si raffreddi prima di indossare e utilizzare OkuStim 2.

7 Disinfezione e pulizia

Pulizia

Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.

Pulire OkuStim 2 con un panno morbido e privo di lanugine. Il panno deve essere umido, mai bagnato. Assicurarsi che non penetri umidità all'interno del dispositivo. Se l'umidità è penetrata nel dispositivo, è necessario sottoporlo a un controllo di sicurezza prima di poterlo riutilizzare. Se necessario, contattare il proprio ottico o rivenditore.

Durante la pulizia, prestare attenzione anche ai magneti a cui è attaccato l'OkuEI M.

Le particelle ferromagnetiche che aderiscono al portaelettrodo magnetico possono essere rimosse utilizzando del nastro adesivo.

(Per gli operatori sanitari) Pulire OkuStim 2 dopo ogni utilizzo da parte del paziente.

Disinfezione

Per la disinfezione di OkuStim 2 con salviette consigliamo quanto segue:

Schülke mikrozyd sensitive wipes premium

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

Pulire accuratamente la superficie con salviette disinfettanti. Assicurarsi che la superficie sia completamente inumidita. La superficie deve rimanere umida per tutto il tempo di applicazione.

Per una disinfezione sufficiente, è necessario che sulla superficie sia presente una quantità sufficiente di principio attivo.



Avviso di sicurezza:

Si prega di non utilizzare detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o corrosivi. Non utilizzare benzina, alcol, etere o solventi. Non è consentita la pulizia in bagno a ultrasuoni.

OkuEI M e controelettrodo OkuEI

OkuEI M e i controelettrodi OkuEI sono articoli monouso e, per motivi igienici e tecnici, non devono essere riutilizzati.

8 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni della terapia includono sintomi temporanei di secchezza oculare e/o sensazione di corpo estraneo durante la stimolazione (negli studi, in >70% dei pazienti trattati). In questi casi, solitamente sono utili i colliri comuni. Inoltre, i pazienti spesso riferiscono un arrossamento temporaneo dell'occhio e/o della zona in cui è stato applicato il controelettrodo. Altri effetti collaterali verificatisi durante gli studi clinici o segnalati da utilizzatori abituali della terapia sono riportati nella tabella seguente.

Effetto collaterale	Frequenza
Sensazione di scossa elettrica/prurito/bruciore/dolore o altro fastidio sull'occhio o all'interno dell'occhio durante la terapia	10–50
Deterioramento (parzialmente soggettivo) dell'acuità visiva o disturbi della percezione visiva	50–100
Mal di testa/altro fastidio alla testa o a livello del controelettrodo	50–100
Cataratta	100–200
Edema maculare	100–200
Retinoschisi o cisti retiniche	200–400
Aumento della produzione di lacrime	200–400
Nausea/sensazione di svenimento/vertigini	200–400
Cambiamento nella lente	>400
Gliosi	>400

Tabella 1.2-1: Effetti collaterali della terapia TES con OkuStim 2

La frequenza indica il numero di anni-utente in cui si è verificato un singolo effetto collaterale. Una frequenza pari a 10 significa che l'effetto collaterale si è verificato una volta ogni 10 anni di utilizzo della terapia.

Contattare il medico se si notano effetti collaterali preoccupanti o se determinati sintomi, come ad esempio un temporaneo arrossamento degli occhi, persistono per più di 1-2 giorni.

Se si verificano eventi riportati come controindicazioni (ad esempio gravidanza), la terapia TES deve essere interrotta. In questo caso, informare il medico.

9 Segnali luminosi e acustici

Quando OkuStim 2 è acceso, viene eseguito un controllo automatico del sistema. Tutti gli indicatori (LED + acustici) vengono attivati secondo uno schema specifico per determinare se funzionano correttamente.

Segnale acustico	Descrizione
Intervallo di 10 minuti (durante la stimolazione)	3 clic rapidi, di cui ultimo clic crescente
Volume	1 suono basso
Connesso	3 clic rapidi, crescenti
Errore: contatto controelettrodo	2 doppi suoni, basso - alto (con eco)
Errore: contatto elettrodo	2 doppi suoni, alto - basso (con eco)
Non connesso	3 clic rapidi, decrescenti
Limite inferiore (stimolazione/volume)	4 clic bassi, di cui ultimo clic decrescente
Meno	1 doppio suono basso
Pausa	2 clic lenti
Più	1 doppio suono alto
Spegnere	3 clic decrescenti
Accendere	3 clic crescenti
Stimolazione	1 clic ogni 2 secondi
Errore di sistema	1 doppio suono basso (con eco)
Limite superiore (stimolazione/volume)	4 clic alti, di cui ultimo clic crescente

Tabella 1.2-1: Descrizione dei segnali acustici



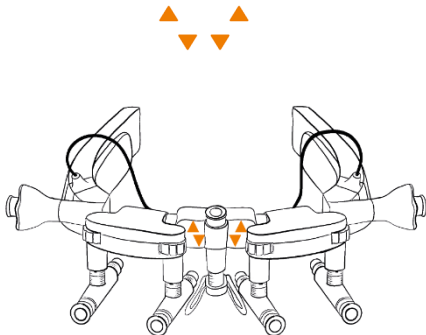
Utilizza il codice QR per ascoltare i segnali audio.

Per questo è necessaria una connessione Internet.

9.1 Posizioni dei LED

Per una migliore leggibilità, la seguente descrizione è limitata ai LED:

LED anteriori



LED laterale

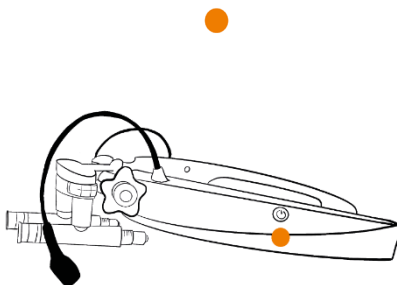
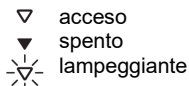


Fig. 9.1-1: Posizioni dei LED

Si noti che

- Il LED laterale non viene mostrato quando è inattivo.
- La rappresentazione dei colori dei LED nelle istruzioni per l'uso potrebbe differire leggermente dalla realtà.
- Visualizzazione degli stati operativi dei LED:



Esempio 1:

I due LED superiori e quello laterale lampeggiano di bianco. Quelli inferiori sono inattivi.



Esempio 2:

Tutti i LED anteriori si illuminano di verde per 3 secondi.



9.2 Funzioni dei pulsanti e segnali luminosi e acustici

Questo capitolo contiene tabelle che riepilogano le azioni che possono essere eseguite utilizzando i pulsanti di OkuStim 2. Inoltre, il rispettivo feedback viene descritto sotto forma di segnali luminosi e acustici (per queste azioni).

Poiché OkuStim 2 può essere impostato su diverse modalità operative, le azioni, le funzioni dei pulsanti e i corrispondenti segnali acustici e luminosi vengono visualizzati separatamente per ciascuna modalità operativa.

Accensione di OkuStim 2










OkuStim 2 è spento e viene acceso			
Azione	Pulsanti	Segnale luminoso	Segnale acustico
Accensione del dispositivo e visualizzazione dello stato della batteria	Premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi	 <p>Fig. Il LED laterale lampeggia brevemente di bianco quando è acceso.</p> <p>Quando la batteria è sufficientemente carica per una sessione di stimolazione di 30 minuti, il dispositivo visualizza il seguente segnale luminoso:</p>  <p>Fig. I LED sulla parte anteriore lampeggiano di bianco da sinistra a destra una volta in rapida successione (in alto a sinistra, in basso a sinistra, in basso a destra, in alto a destra).</p> <p>Dopo:</p>  <p>Fig. I due LED superiori nella parte anteriore e il LED laterale lampeggiano di bianco.</p> <p>Il dispositivo è pronto per la stimolazione.</p>	3 clic crescenti
		<p>Se la batteria non è sufficientemente carica, il dispositivo visualizzerà il seguente segnale luminoso:</p>  <p>Fig. I LED anteriori lampeggiano tre volte di rosso. Il sistema si spegne da solo.</p>	3 clic decrescenti

Tabella 9.2-1: Accensione di OkuStim 2

Funzioni durante la stimolazione in corso

La stimolazione è attualmente in esecuzione con OkuStim 2 (modalità di stimolazione)			
Azione	Pulsante	Segnale luminoso	Segnale acustico
Stimolazione in esecuzione (nessuna azione)	-	 <p>Fig. Il LED laterale lampeggia di bianco.</p>	1 clic ogni 2 secondi; Inoltre, ogni 10 minuti: 3 clic rapidi, di cui ultimo clic crescente
Ridurre l'intensità della stimolazione	Premere il pulsante -	-	1 doppio suono basso; Quando viene raggiunto il valore limite inferiore: 4 clic bassi, di cui ultimo clic decrescente
Aumentare l'intensità della stimolazione	Premere il pulsante +	-	1 doppio suono alto; Quando viene raggiunto il valore limite superiore: 4 clic alti, di cui ultimo clic crescente
Pausa durante la stimolazione o durante un errore di resistenza	Premere il pulsante di avvio/pausa	 <p>Fig. I LED superiori anteriori e laterali lampeggiano di bianco.</p> <p>Solo per gli operatori sanitari: Quando il dispositivo è collegato e controllato dal software OkuStim Pulse, i LED lampeggiano di blu.</p>	2 clic lenti, ripetuti
Continuare la stimolazione	Premere il pulsante di avvio/pausa	 <p>Fig. Il LED laterale lampeggia di bianco.</p> <p>Solo per gli operatori sanitari: Quando il dispositivo è collegato e controllato dal software OkuStim Pulse, il LED lampeggia di blu.</p>	1 clic ogni 2 secondi; Inoltre, ogni 10 minuti: 3 clic rapidi, di cui ultimo clic crescente
Interruzione anticipata della seduta di stimolazione	Premere il pulsante di avvio/pausa per interrompere la stimolazione. Quindi tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi per spegnere OkuStim 2.	 <p>Fig. I LED superiori anteriori e laterali lampeggiano di bianco.</p> <p>Se la batteria è sufficientemente carica per una sessione di stimolazione di 30 minuti quando il dispositivo è in spegnimento, questo mostra il seguente segnale luminoso:</p>	2 clic lenti alla pausa e poi allo spegnimento 3 clic decrescenti
		<p>3sec</p>  <p>Fig. I LED anteriori si illuminano di verde per 3 secondi.</p>	



		<p>Se invece la batteria non è sufficientemente carica al momento dello spegnimento, il dispositivo mostrerà il seguente segnale luminoso:</p>  <p>Fig. I LED anteriori lampeggiano tre volte di rosso.</p>	
Fine della stimolazione (nessuna azione)	-	 <p>Fig. I due LED superiori nella parte anteriore e il LED laterale lampeggiano di bianco = modalità standby.</p>	3 clic rapidi, come per il “messaggio dei 10 minuti”, ma due volte di seguito

Tabella 9.2-2: Funzioni durante la stimolazione in corso

Funzioni dopo l'accensione

Standby e stato della batteria


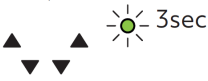
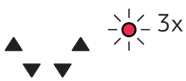
OkuStim 2 è acceso, ma non è stata avviata alcuna stimolazione (o pausa) (modalità standby)			
Azione	Pulsanti	Segnale luminoso	Segnale acustico
Il dispositivo è pronto per la stimolazione (oppure può essere spento).	-	 <p>Fig. I due LED superiori anteriori e il LED laterale lampeggiano di bianco.</p>	-
Controllare lo stato della batteria	Premere contemporaneamente i pulsanti + e - per almeno 2 secondi	<p>Quando la batteria è sufficientemente carica per una sessione di stimolazione di 30 minuti, il dispositivo visualizza il seguente segnale luminoso:</p>  <p>Fig. I LED anteriori si illuminano di verde per 3 secondi.</p> <p>Se la batteria non è sufficientemente carica, il dispositivo visualizzerà il seguente segnale luminoso:</p>  <p>Fig. I LED anteriori lampeggiano tre volte di rosso.</p>	-

Tabella 9.2-3: Standby e stato della batteria

Impostazione del volume

OkuStim 2 è in modalità standby			
Azione	Pulsante	Segnale luminoso	Segnale acustico
Cambiare l'impostazione del volume	Premere il pulsante + o - per almeno 2 secondi.	-	1 suono basso ripetuto
Aumentare il volume	Premere il pulsante +	-	1 doppio suono alto (più forte ad ogni pressione del pulsante); Quando viene raggiunto il valore limite superiore: 4 clic alti, di cui ultimo clic crescente
Ridurre il volume	Premere il pulsante -	-	1 doppio suono basso (più basso ad ogni pressione del tasto) Quando viene raggiunto il valore limite inferiore: 4 clic bassi, di cui ultimo clic decrescente
Uscita e salvataggio dell'impostazione del volume	Nessuna azione per almeno 5 secondi	-	1 suono basso due volte in rapida successione

Tabella 9.2-4: Impostazione del volume

Spegnimento di OkuStim 2



OkuStim 2 è in modalità standby			
Azione	Pulsanti	Segnale luminoso	Segnale acustico
Spegnimento del dispositivo e visualizzazione dello stato della batteria (anche durante la ricarica)	Premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi Oppure: Nessuna azione per almeno 5 minuti	Quando la batteria è sufficientemente carica per una sessione di stimolazione di 30 minuti, il dispositivo visualizza il seguente segnale luminoso: <div style="text-align: center;">  <p>3sec</p> </div> <p><small>Fig. Tutti i LED anteriori si illuminano di verde per 3 secondi.</small></p>	3 clic decrescenti
		Se la batteria non è sufficientemente carica, il dispositivo visualizzerà il seguente segnale luminoso: <div style="text-align: center;">  <p>3x</p> </div> <p><small>Fig. I LED anteriori lampeggiano tre volte di rosso.</small></p>	

Tabella 9.2-5: Spegnimento di OkuStim 2

Caricare OkuStim 2

Lo stato di carica di OkuStim 2 può essere controllato durante la ricarica (cavo collegato).





OkuStim 2 è spento e in modalità di ricarica (cavo di ricarica collegato).			
Azione	Pulsanti	Segnale luminoso	Segnale acustico
Controllare lo stato di carica durante la ricarica	Premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi	<p>All'accensione:</p>  <p>Fig. Il LED laterale lampeggia brevemente di bianco quando è acceso.</p> <p>Dopo:</p>  <p>Fig. I LED lampeggiano di bianco da sinistra a destra nella parte anteriore, uno dopo l'altro in rapida successione (in alto a sinistra, in basso a sinistra, in basso a destra, in alto a destra).</p> <p>Dopo:</p> <p>Durante la ricarica:</p>  <p>Fig. Il LED laterale lampeggia di rosso.</p> <p>OkuStim 2 è completamente carico:</p>  <p>Fig. Il LED laterale si illumina di verde (luce fissa).</p>	3 clic crescenti

Tabella 9.2-6: Caricare OkuStim 2

9.3 Per gli operatori sanitari:

Funzioni aggiuntive dei pulsanti, segnali luminosi e acustici

Impostare OkuStim 2 in modalità di “pairing” per la connessione con il software OkuStim Pulse


OkuStim 2 è spento e verrà acceso per metterlo in modalità “pairing”			
Azione	Pulsante	Segnale luminoso	Segnale acustico
Impostare il dispositivo in modalità di “pairing”	Premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 6 secondi.	 <p>Fig. Il LED laterale si illumina inizialmente di bianco per alcuni secondi e poi lampeggia di blu.</p>	3 clic crescenti

Tabella 9.3-1: Impostare OkuStim 2 in modalità di “pairing” per la connessione con il software OkuStim Pulse

Funzioni di controllo nel software OkuStim Pulse




OkuStim 2 è in modalità di "pairing"			
Azione	Pulsante	Segnale luminoso	Segnale acustico
Connessione al software riuscita	Attivazione della modalità di "pairing" nel software	 <p>Fig. I LED superiori anteriori e laterali lampeggiano di blu.</p>	3 clic rapidi, crescenti
Dispositivo pronto per l'uso con OkuStim Pulse	-	 <p>Fig. I LED superiori anteriori e laterali lampeggiano di blu.</p>	-
Avvio della stimolazione nel software per il rilevamento della soglia o la stimolazione di prova	Avvio della stimolazione nel software	 <p>Fig. II LED laterale lampeggia di blu</p>	1 clic ogni 2 secondi ininterrottamente e ogni 10 minuti: 3 clic rapidi, ultima nota crescente

Tabella 9.3-2: Funzioni di controllo nel software OkuStim Pulse

Uscita dalla modalità di "pairing" e spegnimento di OkuStim 2

OkuStim 2 è in modalità di "pairing"			
Azione	Pulsante	Segnale luminoso	Segnale acustico
Spegnimento del sistema/uscita dalla modalità di "pairing"	Premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi Oppure: Uscire dal "pairing" tramite software Oppure: Nessuna azione per almeno 7 minuti	-	3 clic rapidi, decrescenti

Tabella 9.3-3: Uscita dalla modalità di "pairing" e spegnimento di OkuStim 2

10 Conservazione

OkuStim 2

Conservare OkuStim 2 nella scatola fornita.

Maneggiare l'intero sistema con cura per evitare di danneggiare i componenti elettronici o causare altri malfunzionamenti.

Non esporre OkuStim 2, OkuEI M o i controelettrodi OkuEI a un eccesso di umidità, calore, freddo o contaminazione.

Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.

Non immergere mai il dispositivo e i suoi accessori in acqua né esporli a umidità eccessiva.

Gestione della confezione di OkuEI M

Maneggiare con cura la confezione di OkuEI M e il suo contenuto per evitare di danneggiare i componenti.

Conservazione di OkuEI M

I controelettrodi OkuEI e OkuEI M sono conservati nella confezione di OkuEI M.

Gli OkuEI M OK200003 sono confezionati singolarmente in blister nella confezione di OkuEI M.

La data di scadenza di OkuEI M è stampata sul coperchio dei singoli blister.

La temperatura di conservazione di OkuEI M è indicata sull'etichetta posta sulla parte anteriore della singola confezione.

Conservazione dei controelettrodi OkuEI

I controelettrodi OkuEI vengono forniti in pacchetti da tre pezzi ciascuno su un foglio di supporto, come parte della confezione di OkuEI M.

La data di scadenza dei controelettrodi OkuEI è indicata sull'etichetta posta sulla parte anteriore della confezione di OkuEI M. La temperatura di conservazione dei controelettrodi OkuEI è compresa tra 5 °C e 40 °C.

Dopo aver rimosso i controelettrodi OkuEI, la confezione deve essere richiusa piegando il lato strappato per evitare che gli elettrodi rimanenti si seccino.

11 Riparazione e manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione per uso privato. Gli utenti commerciali devono rispettare i requisiti di legge pertinenti per il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.



Avviso di sicurezza:

Non tentare di riparare o effettuare la manutenzione del dispositivo autonomamente. Contattare il proprio ottico o rivenditore.

Le viti non devono essere allentate. La sostituzione delle batterie deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato. Contatta il proprio rivenditore.

12 Gestione degli errori

Se OkuStim 2 non funziona correttamente, ciò verrà segnalato tramite segnali acustici e LED. Di seguito viene illustrata una panoramica dei possibili errori e cosa fare per correggerli.

Se OkuStim 2 è danneggiato, contattare il rivenditore.

Resistenza elettrica

La resistenza elettrica tra il paziente (occhio, fronte) e il sistema OkuStim 2 (filo dell'elettrodo, controelettrodo) varia da utente a utente e cambia durante la stimolazione. È normale avvertire il passaggio della corrente elettrica. Alcuni utenti potrebbero trovarlo sgradevole. Tuttavia, questo non è un motivo per interrompere la stimolazione. Tuttavia, la terapia non dovrebbe essere dolorosa.

Se la resistenza è troppo elevata, OkuStim 2 lo segnala automaticamente tramite segnali acustici e luminosi. Se durante l'uso la resistenza aumenta a tal punto che la stimolazione viene percepita come dolorosa o OkuStim 2 emette un segnale acustico, seguire le istruzioni in Tabella 12-1.

In caso di errore di resistenza (resistenza troppo elevata), OkuStim 2 interrompe automaticamente la stimolazione. In questo caso, la stimolazione deve essere interrotta premendo il pulsante di avvio/pausa. Riprendere la stimolazione dopo aver risolto il problema. Se il segnale acustico persiste o la stimolazione risulta dolorosa, contattare il rivenditore.

Cos'è un errore di sistema?

Gli errori di sistema indicano un errore tecnico. Se l'errore non può essere corretto seguendo i passaggi in Tabella 12-3, contattare direttamente il proprio rivenditore.

OkuEI M di colore scuro



I fili d'argento dell'OkuEI M possono presentarsi in diverse tonalità di grigio e ondulazioni, che cambiano anche durante la stimolazione. Ciò è normale e potrebbe influire sulla resistenza degli elettrodi. È possibile utilizzare elettrodi con fili d'argento di colore scuro, purché non abbiano superato la data di scadenza.

L'OkuEI M non deve mai essere utilizzato più di una volta.

Panoramica e soluzioni per la gestione degli errori

Nota sulle seguenti tabelle: la rappresentazione dei colori dei LED nelle istruzioni per l'uso potrebbe differire dalla realtà.

Errori durante la stimolazione

Messaggio di errore/problema	Soluzione
 OPPURE 	<ol style="list-style-type: none">1. Interrompere la stimolazione. (Premere il pulsante di avvio/pausa.)2. <u>Dopo ciascuno dei passaggi seguenti, verificare se l'errore sia stato risolto riprendendo la stimolazione (premendo il pulsante di avvio/pausa). Se necessario, effettuare un'altra pausa:</u><ul style="list-style-type: none">• Verificare che il cavo del controelettrodo sia

- Il LED in alto lampeggia di rosso dal lato dell'errore.
- Dal lato dell'errore si può udire una sequenza sonora: 2 doppi suoni basso – alto (con eco)
- collegato correttamente.
- Verificare che il controlettrodo sia totalmente a contatto con la pelle.
- Spegnerne e riaccendere OkuStim 2.
- Sgrassare nuovamente la pelle e applicare un nuovo controlettrodo sulla pelle. Quindi collegare il cavo del controlettrodo al controlettrodo.
- In caso di sudorazione: se necessario, effettuare la terapia in una stanza con temperatura adeguata.



- Entrambi i LED in alto lampeggiano di rosso.
- La sequenza sonora può essere udita su entrambi i lati dell'errore: 2 doppi suoni basso – alto (con eco)
- Procedere esattamente come descritto sopra. Tuttavia, controllare entrambi i controelettrodi e i relativi cavi.



OPPURE



1. Interrompere la stimolazione. (Premere il pulsante di avvio/pausa.)
 2. Dopo ciascuno dei passaggi seguenti, verificare se l'errore sia stato risolto riprendendo la stimolazione (premere il pulsante di avvio/pausa). Se necessario, effettuare un'altra pausa:
- Controllare la posizione di OkuStim 2 (verificare che il dispositivo sia posizionato correttamente sul naso e a contatto con la fronte).
 - Ruotare il portaelettrodo verso l'alto e verso il basso fino all'occhio. Ricordarsi di abbassare la palpebra.
- Assicurarsi inoltre che nessuna ciglia rimanga impigliata nel filo dell'elettrodo.
- Il LED in basso lampeggia di rosso dal lato dell'errore
 - Si può udire una sequenza di suoni dal lato dell'errore: 2 doppi suoni alto – basso

(con eco)

- Inumidire nuovamente gli occhi con un collirio.
- Controllare la lunghezza del contatto del filo dell'elettrodo con la superficie dell'occhio (congiuntiva). Questa dovrebbe essere almeno di 1 cm.
- Verificare che l'OkuEI M sia correttamente inserito nel suo supporto. Per prima cosa assicurarsi che il sigillo arancione sia rivolto verso l'esterno. Controllare inoltre che l'OkuEI M sia correttamente posizionato nel suo supporto, in particolare in quello sul lato del naso.
- Assicurarsi di tenere sempre la testa leggermente inclinata e che OkuStim 2 non scivoli in avanti.
- Se il problema persiste, contattare il rivenditore.

Solo per gli operatori sanitari e i rivenditori:

- L'allegato 1, A.4 contiene ulteriori opzioni per correggere l'errore. Tali misure possono essere eseguite solo da personale specializzato e formato.



- Entrambi i LED in basso lampeggiano di rosso.
- La sequenza di suoni può essere udita su entrambi i lati dell'errore: 2 doppi suoni alto – basso
(con eco)

- Procedere esattamente come descritto sopra. Tuttavia, controllare entrambi i portaelettrodi e entrambi gli OkuEI M.



1. Interrompere la stimolazione. (Premere il pulsante di avvio/pausa.)
2. Dopo ciascuno dei passaggi seguenti, verificare se l'errore è stato risolto riprendendo la stimolazione (premendo il

OPPURE



- I LED in alto e in basso lampeggiano di rosso sul lato dell'errore.
- Si può udire una sequenza di suoni sul lato dell'errore: 2 doppi suoni alto – basso (con eco)

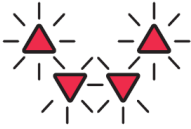
pulsante di avvio/pausa). Se necessario, effettuare un'altra pausa:

- Controllare la posizione di OkuStim 2 (verificare che il dispositivo sia posizionato correttamente sul naso e a contatto con la fronte).
- Ruotare il portaelettrodo verso l'alto e verso il basso. Ricordarsi di abbassare la palpebra. Assicurarsi inoltre che il filo dell'elettrodo non si impigli nelle ciglia.
- Umettere nuovamente l'occhio con un collirio.
- Controllare la lunghezza del contatto del filo dell'elettrodo con la superficie dell'occhio (congiuntiva). Questa dovrebbe essere almeno di 1 cm.
- Verificare che l'OkuEI M sia correttamente fissato al suo supporto, in particolare a quello sul lato del naso. Assicurarsi inoltre che il sigillo arancione sia rivolto verso l'esterno.
- Assicurarsi di tenere sempre la testa leggermente inclinata e che OkuStim 2 non scivoli in avanti.
- Verificare che il cavo del controelettrodo sia collegato correttamente.
- Verificare che il controelettrodo sia totalmente a contatto con la pelle.
- Spegnerne e riaccendere OkuStim 2.
- Sgrassare nuovamente la pelle e applicare un nuovo controelettrodo sulla pelle.
Quindi collegare il cavo del controelettrodo al controelettrodo.
- In caso di sudorazione: se necessario, effettuare la terapia in una stanza con temperatura adeguata.

Solo per gli operatori sanitari e i rivenditori:

- L'allegato 1, A.4 contiene ulteriori opzioni per correggere l'errore. Tali misure possono
-

essere eseguite solo da personale specializzato e formato.



- Procedere esattamente come descritto sopra. Ma controllare entrambi i lati.
- Tutti i LED in alto e in basso lampeggiano di rosso.
- La sequenza di suoni può essere ascoltata su entrambi i lati:
2 doppi suoni alto – basso (con eco)

Tabella 12-1: Errori durante la stimolazione

Stimolazione dolorosa

Messaggio di errore/problema	Soluzione
<p>Dolore alla fronte:</p> <p>La stimolazione sulla fronte è più dolorosa o fastidiosa rispetto a prima.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompere la stimolazione finché la causa del problema non è stata risolta. 2. Verificare che il controlettrodo sia totalmente a contatto con la pelle. <p>Se questo non risolve il problema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Sgrassare nuovamente la pelle e applicare un nuovo controlettrodo sulla pelle. Quindi collegare il cavo del controlettrodo al controlettrodo. <ul style="list-style-type: none"> • In caso di sudorazione: se necessario, effettuare la terapia in una stanza con temperatura adeguata. • Se il problema persiste, contattare il medico o il rivenditore.
<p>Dolore agli occhi:</p> <p>La stimolazione è dolorosa o più fastidiosa sull'occhio rispetto a prima.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompere la stimolazione. (Premere il pulsante di avvio/pausa.) 2. <u>Dopo ciascuno dei passaggi seguenti, verificare se l'errore è stato risolto riprendendo la stimolazione (premendo il pulsante di avvio/pausa). Se necessario, effettuare un'altra pausa:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Controllare la vestibilità di OkuStim 2 (verificare che il dispositivo sia posizionato correttamente sul naso e a contatto con la fronte). • Ruotare il portaelettrodo verso l'alto e verso il basso. Ricordarsi di abbassare la palpebra. Assicurarsi inoltre che il filo dell'elettrodo non si impigli nelle ciglia. • Inumidire nuovamente gli occhi con un collirio. • Controllare la lunghezza del contatto del filo dell'elettrodo con la superficie dell'occhio (congiuntiva). Questa dovrebbe essere almeno di 1 cm. • Assicurarsi di tenere sempre la testa

leggermente inclinata e che OkuStim 2 non scivoli in avanti.

- Se il problema persiste, contattare il medico o il rivenditore.

Tabella 12-2: Stimolazione dolorosa

Problemi funzionali	
Messaggio di errore/ Problema	Soluzione
Il pulsante di accensione/spengimento è bloccato	<ol style="list-style-type: none">1. Liberare il pulsante bloccato (ad esempio premendo sul lato non bloccato).2. Spegner e riaccendere OkuStim 2.
Nonostante la carica sia sufficiente, non è possibile avviare la terapia premendo il pulsante di avvio/pausa dopo l'accensione.	<ul style="list-style-type: none">• Spegner e riaccendere OkuStim 2. Per accenderlo, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per almeno 2 secondi (ma meno di 6 secondi).• Se il pulsante di accensione/spengimento è bloccato, liberarlo (ad esempio premendo sul lato non bloccato).• Se ancora non è possibile avviare la stimolazione, contattare il rivenditore.
Non è possibile accendere OkuStim 2.	<ul style="list-style-type: none">• Controllare lo stato della carica: quando la batteria è scarica, OkuStim 2 deve essere caricato per almeno 2 ore prima di effettuare una seduta terapeutica.• Se il pulsante di accensione/spengimento è bloccato, liberarlo (ad esempio premendo sul lato non bloccato).• Se OkuStim 2 continua a non accendersi, contattare il rivenditore.
Non è possibile spegnere OkuStim 2.	<ol style="list-style-type: none">1. Liberare il pulsante bloccato di accensione/spengimento o di

avvio/pausa (ad esempio premendo sul lato non bloccato).

2. Spegnerre OkuStim 2.

- Se non è ancora possibile spegnere OkuStim 2, contattare il rivenditore.

Quando si preme il pulsante di avvio/pausa, i 4 LED anteriori si illuminano di rosso per 2 secondi.

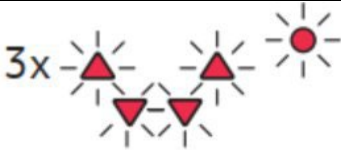


2 secondi

- Tutti e 4 i LED anteriori si illuminano di rosso per 2 secondi.
- Suono: 1 doppio suono basso (con eco)

Non è consentito avviare la terapia premendo il pulsante di avvio/pausa durante la carica (con il cavo collegato):

1. Scollegare il cavo da OkuStim 2.
2. Riavviare la terapia premendo il pulsante di avvio/pausa.



- Caricare OkuStim 2 per almeno 2 ore utilizzando gli accessori in dotazione.

OkuStim 2 si spegne automaticamente dopo essere stato acceso.

- Tutti e 4 i LED anteriori e quello laterale lampeggiano di rosso 3 volte.
- Suono: 3 clic, decrescenti



- Spegnerre e riaccendere OkuStim 2.
- Se l'errore di sistema persiste, contattare il rivenditore.

Errore di sistema

- Tutti e 4 i LED anteriori si accendono con una luce

rossa fissa.

- Suono: doppio suono basso (con eco), a ripetizione

Componenti difettosi di OkuStim 2, ad esempio:

- Il cavo del controlettrodo o una parte di esso è strappato.
- Il meccanismo girevole (portaelettrodo) per OkuEI M non funziona.

- Contattare il rivenditore

Tabella 12-3: Problemi funzionali

13 Dati tecnici

Il sistema OkuStim 2 è un dispositivo medico di classe IIa in conformità all'allegato VIII, regola 9, del regolamento UE sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

OkuEI M è un dispositivo medico di classe IIa ai sensi dell'allegato VIII, regola 5, del regolamento UE sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il controlettrodo OkuEI è un dispositivo medico di classe I secondo l'allegato VIII, regola 1 del regolamento UE sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

13.1 Alimentazione elettrica

- Alimentazione 2 batterie interne: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Collegamenti

- Collegamento degli elettrodi: collegamento all'OkuEI M e al controlettrodo OkuEI
- Porta USB-C.

13.3 Scheda di memoria

- Scheda di memoria (configurata appositamente da Okuvision GmbH e inclusa nella fornitura).

13.4 Alloggiamento

- Protetto dalla polvere (IP 22)
- Classe di protezione: alimentazione interna (a batteria) Parte applicata: tipo BF

13.5 Vita utile

La vita utile prevista del sistema OkuStim 2 è di 3 anni. Tuttavia, OkuEI M e i controelettrodi OkuEI hanno una vita utile diversa. Ciò è indicato sulla relativa etichetta.

13.6 Condizioni operative

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Umidità:	15% - 93% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione dell'aria:	540 hPa – 1060 hP

13.7 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Umidità:	15% - 93% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione dell'aria:	540 hPa – 1060 hP

13.8 Parametri di stimolazione

- Impulso rettangolare bifasico simmetrico (primaanodico)
- Frequenza 20 Hz
- Durata dell'impulso 10 ms
- Ampiezza massima di stimolazione 950 µA
- Durata della stimolazione 30 minuti

13.9 Caratteristica prestazionale chiave

OkuStim 2 (OK200008) e le sue varianti non devono emettere una corrente effettiva superiore a 10 mA (massimo consentito dal dispositivo. La perdita di questa caratteristica prestazionale essenziale può causare danni irreversibili agli occhi. La caratteristica prestazionale chiave è monitorata e gestita in modo continuo e automatico da OkuStim 2.

13.10 Sicurezza di base

OkuStim 2 non emette componenti di corrente continua > 80 mA (il limite per la CC è 80 mA). OkuStim 2 esegue il controllo in autonomia e non necessita di controlli esterni. Non è possibile effettuare un'ispezione esterna.

14 Smaltimento dei vecchi dispositivi

OkuEI M e i controlettrodi OkuEI usati possono essere smaltiti come normali rifiuti domestici. Per ulteriori informazioni, contattare Okuvision GmbH o il proprio rivenditore.



14.1 Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che per legge si è tenuti a smaltire questi articoli separatamente dai rifiuti domestici indifferenziati. È vietato smaltirlo nel bidone dei rifiuti domestici o nel bidone giallo.

14.2 Protezione dei dati

Desideriamo informare tutti gli utilizzatori finali di apparecchiature elettriche ed elettroniche che essi sono responsabili dell'eliminazione di qualsiasi dato personale presente sull'apparecchiatura prima dello smaltimento. Se necessario, consultare il medico o il rivenditore.

15 Garanzia

Per tutti i componenti del sistema OkuStim 2 si applicano le garanzie legali.

Limitazioni della garanzia

La garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

- La garanzia è limitata alla sostituzione in caso di difetti di materiale o di fabbricazione. Okuvision GmbH non è tenuta a sostituire i dispositivi il cui malfunzionamento o danneggiamento sia stato causato da un uso improprio, incidenti, modifiche, uso improprio, negligenza o manutenzione non professionale. Inoltre, Okuvision GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni o malfunzionamenti dei sistemi OkuStim 2 causati dall'utilizzo di prodotti diversi da quelli fabbricati da Okuvision GmbH.
- In caso di richiesta di garanzia, Okuvision GmbH si riserva il diritto di sostituire i dispositivi con un modello successivo equivalente, che potrebbe presentare modifiche progettuali.

Indipendentemente dai diritti di garanzia legale, Okuvision GmbH non concede altre garanzie per questo prodotto. La responsabilità per danni o danni consequenziali, anche nel caso in cui Okuvision GmbH sia stata informata della possibilità di tali danni, sussiste solo nell'ambito delle disposizioni di legge.

16 Accessori

Numero dell'articolo	Descrizione del prodotto
OK200004	Confezione OkuEI® M
OK200009	Kit naselli OkuStim® 2

Il sistema OkuStim 2 è disponibile in diverse versioni. Richiedere al proprio rivenditore locale la configurazione necessaria.

17 Note sulla tecnologia radio

Frequenza:	2445 MHz (±0,5 MHz)
Modulazione:	GFSK
Prestazioni (erp):	-16 dBm
Contiene l'ID FCC:	R7T1101102

Il dispositivo in dotazione è conforme alla Parte 15 delle normative FCC.

Il funzionamento dipende dalle due condizioni seguenti:




1. questo dispositivo non può causare interferenze dannose e
2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

18 Note sulla compatibilità elettromagnetica

Durante l'utilizzo del sistema OkuStim 2 è fondamentale rispettare le istruzioni e le normative EMC. Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i requisiti per le apparecchiature elettromedicali in conformità con CISPR 11, Gruppo 1, Classe B. I limiti applicabili sono volti a fornire una protezione ragionevole dalle interferenze elettromagnetiche quando il dispositivo viene utilizzato in un ambiente domestico o in ambulatori medici in aree residenziali. Inoltre, il dispositivo può essere utilizzato anche in strutture sanitarie professionali, ad esempio nelle cliniche. Questo dispositivo genera e utilizza energia ad alta frequenza e può anche emetterla; se non utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Stato normale e primo stato di guasto (EMC):

Il sistema OkuStim 2 emette correnti di stimolazione con un'intensità di corrente impostata. In caso di guasto che determini uno scostamento delle correnti di stimolazione dal valore impostato, l'apparecchio può disattivare la stimolazione; le caratteristiche prestazionali essenziali vengono sempre mantenute.

Avviso di sicurezza:	
	Si consiglia di evitare l'uso del sistema OkuStim 2 in prossimità di altri dispositivi o impiantato su altri dispositivi, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tuttavia fosse necessario un utilizzo secondo le modalità prescritte, questo dispositivo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per accertarsi che funzionino correttamente.
Avviso di sicurezza:	
	L'uso di altri accessori e cavi non riportati nell'elenco degli accessori o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema e causarne un malfunzionamento.
Avviso di sicurezza:	
	I dispositivi di comunicazione RF portatili (inclusi accessori quali cavi dell'antenna o antenne esterne) devono essere tenuti ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal sistema OkuStim 2 e da tutti i suoi componenti, compresi i cavi. In caso contrario, le prestazioni del sistema potrebbero essere compromesse. Vedere la Tabella 18-1 e la Tabella 18-2.

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti specifiche.

L'acquirente o l'utente del sistema devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di immunità alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni EMC
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 , ± 4 , ± 8 e ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 , ± 4 , ± 8 e ± 15 kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz all'interno delle bande di frequenza ISM e radioamatoriali 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz all'interno delle bande di frequenza ISM e radioamatoriali 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi.
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campi magnetici con frequenze energetiche IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz; 60 Hz	
Campi magnetici a distanza ravvicinata IEC 6100-4-39	30 kHz, modulazione CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulazione di impulsi 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulazione di impulsi 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz; modulazione CW; 8 A/m 134,2 kHz, modulazione di impulsi 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulazione di impulsi 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabella 14.2-1: IEC 60601-1-2:2014, immunità elettromagnetica; ESD, disturbi condotti e irradiati, campi magnetici

Frequenza del test [MHz]	Banda [MHz]	Servizio wireless	Modulazione	Distanza [m]	Potenza massima [W]	Livello di test di immunità alle interferenze [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	0,3.	1,8.	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Hub da 5 kHz Onda sinusoidale da 1 kHz	0,3.	2	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,3.	0,2.	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	0,3.	2	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4,25. UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,3.	2	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,3.	2	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,3.	0,2.	9
5500						
5785						

Tabella 14.2-2: IEC 60601-1-2:2014, immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze dei dispositivi di comunicazione wireless

Allegato 1: Solo per gli operatori sanitari e per i rivenditori - Manipolazione e applicazione

A.1 Regolazione di OkuStim 2

OkuStim 2 deve essere adattato alla forma del viso del paziente solo da operatori sanitari e rivenditori qualificati (vedere il capitolo A.3). I fili degli elettrodi devono essere posizionati sulla superficie dell'occhio (congiuntiva) sotto la pupilla (vedere Fig. A3-1). Per fare ciò, le manopole a trazione e fissaggio di OkuStim 2 vengono aperte per consentire lo spostamento dei portaelettrodi magnetici e del nasello (vedere Fig. 1.1-1).

I portaelettrodi magnetici devono essere prima impostati su zero (regolati su 0) per evitare che le punte tocchino accidentalmente il paziente durante la rotazione del portaelettrodo.

OkuStim 2 viene posizionato sulla testa del paziente come un paio di occhiali, tenendo gli occhi chiusi. I portaelettrodi devono essere in posizione aperta (posizione 2).

Ora viene determinata la dimensione del nasello necessaria per il paziente (vedere il capitolo A.2).

Tutte le regolazioni di OkuStim 2 vengono eseguite con i portaelettrodi in posizione chiusa (posizione 0) (vedere Fig. 1.1-3). OkuStim 2 deve essere posizionato sul naso in modo che il sistema tocchi la fronte. L'altezza del nasello può essere regolata in modo che OkuStim 2 sia il più vicino possibile alla fronte.

Per via delle diverse anatomie, OkuStim 2 potrebbe scivolare dal naso. In questi casi, è possibile utilizzare una fascia per tenere OkuStim 2 in posizione. Questa fascia dovrebbe essere utilizzata per ogni sessione di stimolazione.

Ora è possibile adattare i portaelettrodi all'anatomia del paziente.

Gli occhi devono essere tenuti chiusi durante il processo di fitting. Si invitano i pazienti a seguire le istruzioni degli operatori sanitari.

I portaelettrodi magnetici devono essere regolati in modo che quelli interni siano posizionati contro l'angolo interno dell'occhio. Per fare ciò, i portaelettrodi magnetici vengono avvicinati con cautela all'occhio.

Sono disponibili 11 opzioni di regolazione per il fitting di OkuStim 2. Spiegazioni più dettagliate sono disponibili nella Tabella A.1-1:

- 1 Altezza del nasello (N)
- 2 Opzioni di regolazione orizzontale/trasversale dei portaelettrodi (rispettivamente destra e sinistra) (occhio sinistro - occhio destro)
- 4 opzioni di regolazione (nasale e temporale) verso l'occhio (2 a destra e 2 a sinistra)
- 4 opzioni di regolazione dell'altezza (nasale e temporale) (2 a destra e 2 a sinistra)

Su ciascun elemento regolabile è presente una scala/tacche. Ogni quinta "tacca" è contrassegnata da un anello circolare. Gli operatori sanitari possono utilizzare questa scala per registrare le impostazioni specifiche del paziente cosicché, se necessario, possano modificarle rapidamente.

Il portaelettrodo è adattato correttamente al paziente quando il filo dell'OkuEI M si trova sotto la pupilla, sopra la palpebra inferiore sulla superficie dell'occhio (congiuntiva), senza esercitare pressione, e la lunghezza di contatto è di almeno 1 cm.

Dopo la regolazione, tutti gli elementi di trazione e fissaggio devono essere chiusi affinché le impostazioni restino invariate.

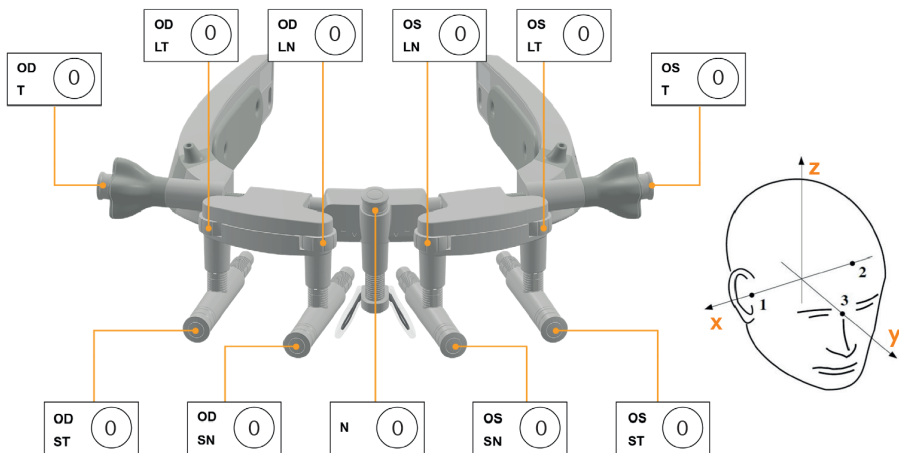


Fig. A.1-2: Applicazione di OkuStim 2

Opzioni/coordinate di regolazione	Asse	Occhio destro	Occhio sinistro	Descrizione
Orizzontale/trasversale (ODT; OST)	x	ODT	OST	Regolazione trasversale (laterale) dell'intero portaelettrodo
Verticale/longitudinale nasale (OD LN; OS LN)	z	ODLN	OSLN	Regolazione dell'altezza dei portaelettrodi magnetici nasali
Verticale/longitudinale temporale (OD LT; OS LT)	z	ODLT	OSLT	Regolazione dell'altezza dei portaelettrodi magnetici temporali
Sagittale nasale (OD SN; OS SN)	y	ODSN	OSSN	Regolazione della profondità dei portaelettrodi magnetici nasali
Temporale sagittale (OD ST; OS ST)	y	ODST	OSS T	Regolazione della profondità dei portaelettrodi magnetici temporali
Naso (N)	z	N		Regolazione dell'altezza del nasello
Dimensioni del nasello		S, M, L		-

Tabella A.1-1: Opzioni di regolazione di OkuStim 2

A.2 Cambio o sostituzione del nasello di OkuStim 2

Per sostituire i naselli è disponibile OkuStim 2 Nose Pad Kit OK200009.

Il kit di naselli OkuStim 2 è composto da

- **2x naselli S** (sull'etichetta del prodotto OK000135 OkuStim 2 Nose pad S)
- **2x naselli L** (sull'etichetta del prodotto OK000137 OkuStim 2 Nose pad L)
- **1x viti per naselli** (sull'etichetta del prodotto OK000173 OkuStim 2 Nose pad screw)

- **1x cacciavite** (sull'etichetta del prodotto OK000132 OkuStim 2 TX3)

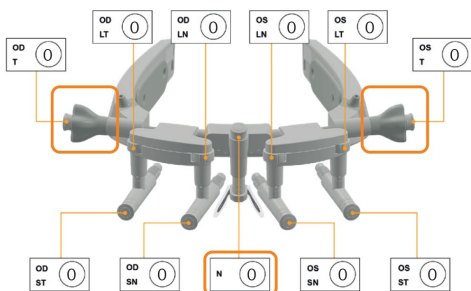
Per sostituire il nasello procedere come segue:

- Posizionare OkuStim 2 capovolto sul tavolo. Le viti si trovano sul lato rivolto verso la testa.
- Allentare le due viti del nasello con il cacciavite OkuStim 2 TX3.
- Rimuovere le viti e il nasello da OkuStim 2.
- Rimuovere le due viti dal nasello e metterle da parte.
- Prelevare il nasello della misura desiderata da OkuStim 2 Nose Pad Kit.
- Fissare il nuovo nasello a OkuStim 2 utilizzando le viti messe da parte.
- Se viene persa una delle viti, è disponibile una vite di ricambio nel OkuStim 2 Nose Pad Kit.
- Stringere attentamente entrambe le viti. È importante non stringere eccessivamente le viti per evitare di danneggiare il supporto del nasello.

A.3 Workflow sul paziente

- Prima di posizionare OkuStim 2 sulla testa del paziente, è necessario portare il meccanismo girevole del porta elettrodo in posizione 2 (completamente aperto) utilizzando la manopola girevole.
- Le manopole di trazione e fissaggio di OkuStim 2 (1, 2, 3, 6; per entrambi i lati di OkuStim 2) devono essere aperte (vedere capitolo 1).
- A questo punto è necessario innanzitutto retrainare i portaelettrodi magnetici (asse z) (regolandoli sullo 0) in modo che le punte dei portaelettrodi magnetici non tocchino accidentalmente il viso del paziente quando i portaelettrodi vengono ruotati in posizione 0.
- Il paziente deve sedersi comodamente e tenere la testa reclinata per tutta la durata della regolazione/applicazione.
- Il paziente deve tenere gli occhi chiusi ed essere informato quando può riaprirli.
- La regolazione deve avvenire per un occhio per volta.

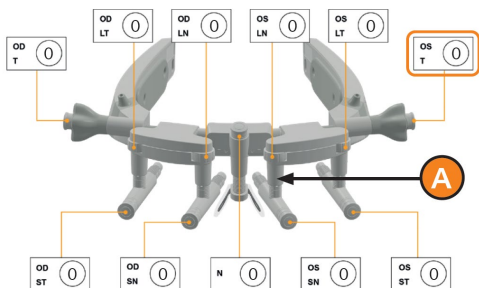
Selezionare e regolare il nasello



1. Posizionare OkuStim 2 sul paziente.
2. Verificare che il nasello sia della misura corretta. Sostituirlo se necessario (vedere capitolo A.3). Il nasello deve essere ben posizionato sul naso.
3. Sollevare/abbassare il nasello utilizzando la manopola a trazione e fissaggio (N) in modo che OkuStim 2 aderisca il più possibile alla fronte, sopra le sopracciglia.

Tabella A.3-1: Selezionare e regolare i naselli

Regolare la posizione dell'elettrodo



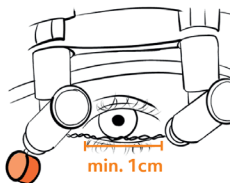
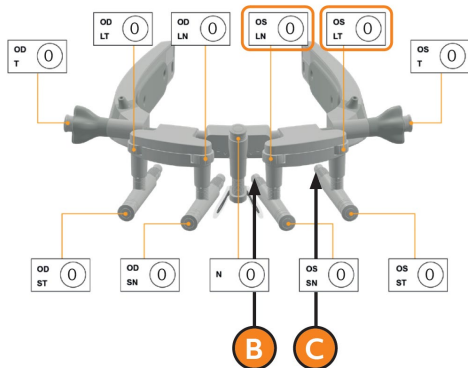
Regolazione orizzontale:

1. Utilizzare le manopole girevoli per ruotare i portaelettrodi in posizione 0.
2. Allineare l'elemento verticale nasale (A) all'angolo interno dell'occhio utilizzando la manopola a trazione e fissaggio (OST).

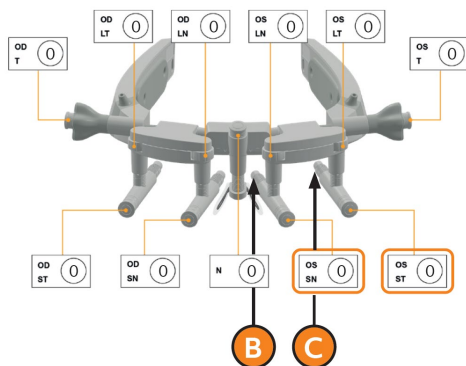
(OST consente di spostare il portaelettrodo lungo l'asse x / trasversalmente sull'occhio sinistro (OS))

Regolazione dell'altezza:

3. Sollevare o abbassare il portaelettrodo magnetico nasale (B) utilizzando la manopola a trazione e fissaggio (OSLN) finché la sua punta non è allineata con l'angolo interno dell'occhio.
4. La manopola a trazione e fissaggio (OSLT) consente di abbassare/sollevare verticalmente il supporto temporale dell'elettrodo magnetico (C).
5. Le punte dei due portaelettrodi magnetici (B-C) devono essere allineate in modo che il filo abbia almeno 1 cm di contatto con la superficie dell'occhio (congiuntiva) (vedere immagine).



(OSLN-OSLT consentono di spostare i portaelettrodi magnetici lungo l'asse z / longitudinalmente)



Regolazione della profondità/vicinanza dall'angolo dell'occhio:

6. Avvicinare il portaelettrodo magnetico nasale (B) al viso utilizzando la manopola a trazione e fissaggio (OSSN) in modo che la punta del portaelettrodo magnetico sfiori l'angolo interno dell'occhio.
7. Utilizzare manopola a trazione e fissaggio (OSST) per avvicinare il portaelettrodo magnetico temporale (C) al viso finché non si trova a circa 1-2 mm dalla pelle.
8. Le punte dei due portaelettrodi magnetici (BC) devono essere allineate in modo che il filo sia a contatto con la superficie dell'occhio (congiuntiva) per almeno 1 cm.

(OSSN-OSST) consentono di spostare i portaelettrodi magnetici lungo l'asse y (sagittale).

Tabella A.3-2: Regolare la posizione dell'elettrodo

Dopo aver effettuare la regolazione sul primo occhio, procedere con l'altro. Ripetere i passaggi da 1 a 7 nello stesso ordine. Quindi richiudere le manopole a trazione e fissaggio.

Utilizzo di OkuEI M

- Spostare entrambi i portaelettrodi in posizione 2 e rimuovere OkuStim 2 dal paziente.
- Prendere due blister di OkuEI M dalla confezione di OkuEI M.
- Aprire completamente il blister. Il blister funge anche da guida per fissare l'elettrodo al portaelettrodo senza toccarlo (vedere Tabella 5- 1: Inserire gli elettrodi OkuEI M).
- Avvicinarsi al portaelettrodo con il blister. Il sigillo arancione deve essere rivolto verso l'esterno. L'elettrodo viene attratto magneticamente dal portaelettrodo e allineato.
- Ora collegare il secondo elettrodo.
- Riposizionare OkuStim 2 sulla testa del paziente.
- La testa del paziente deve essere reclinata e gli occhi devono essere aperti.
- Abbassare la palpebra inferiore e ruotare il primo portaelettrodo utilizzando le manopole girevoli (portarlo in posizione 0). Controllare la posizione del filo dell'OkuEI M.
- I fili dell'OkuEI M devono avere almeno 1 cm di contatto con gli occhi.
- Se gli elettrodi non sono posizionati perfettamente, è possibile regolare la posizione del filo dell'elettrodo utilizzando le manopole a trazione e fissaggio mentre l'elettrodo poggia sull'occhio (regolazione fine).

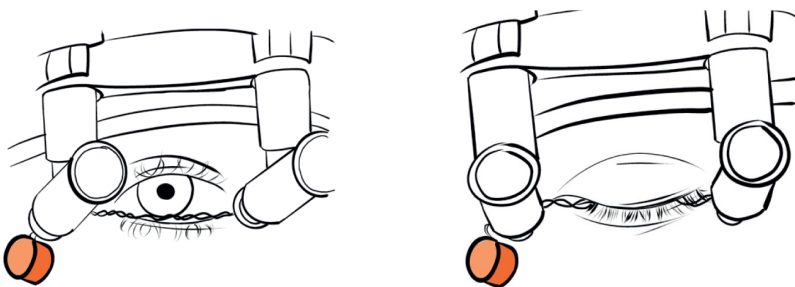


Fig. A.3-1: Utilizzo di OkuEI M

Collegare i controelettrodi OkuEI

1. Riportare i portaelettrodi in posizione 2 e rimuovere OkuStim 2 dal paziente. Posizionarlo con cautela e assicurarsi che gli elettrodi non tocchino nulla.
2. Pulire accuratamente con tamponi imbevuti di alcol la fronte tra le sopracciglia e l'attaccatura dei capelli, dove verranno applicati i controelettrodi a destra e a sinistra. Attendere che la pelle si asciughi.
3. Aprire la confezione del controelettrodo. Cercare di non strappare la confezione in modo da poterla richiudere.
4. Rimuovere un controelettrodo dal foglio di supporto e attaccarlo alla fronte. Quindi collegare il secondo controelettrodo.
5. Assicurarsi che i controelettrodi non vengano coperti da OkuStim 2.
6. Ora umettare gli occhi del paziente con un collirio. Durante la stimolazione gli occhi devono essere sempre umidi.
7. Avviare il software OkuStim Pulse sul PC (vedere le istruzioni per l'uso di OkuStim Pulse). Accendere OkuStim 2 e impostarlo in modalità di "pairing".
8. Riposizionare OkuStim 2 sulla testa del paziente.
9. Collegare i cavi dei controelettrodi OkuStim 2 ai controelettrodi OkuEI.

Se la posizione di OkuStim 2 rende difficoltoso il collegamento dei connettori a scatto dei cavi del controelettrodo, è possibile spostare OkuStim 2 leggermente in avanti sul naso per creare più spazio. Dopo aver collegato i controelettrodi OkuEI, OkuStim 2 può essere riposizionato sulla fronte.

10. Il paziente deve avere la testa reclinata e gli occhi aperti.
11. Abbassare la palpebra inferiore e ruotare i portaelettrodi con le manopole girevoli in posizione 0 (chiusa).
12. I fili dell'OkuEI M devono avere almeno 1 cm di contatto con gli occhi.
13. Ora il paziente può chiudere gli occhi e la stimolazione può iniziare.
14. Ora sigillare bene la confezione dei controelettrodi in modo che il/i controelettrodo/i rimanente/i non si secchino.

A.4 Gestione degli errori

Problemi di applicazione durante la stimolazione

Se l'errore non può essere corretto utilizzando le soluzioni elencate nel Capitolo 12, Tabella 12-1, è necessario eseguire i passaggi descritti di seguito. Questi passaggi possono essere eseguiti solo da personale qualificato.

Errori durante la stimolazione	
Messaggio di errore/problema	Soluzione



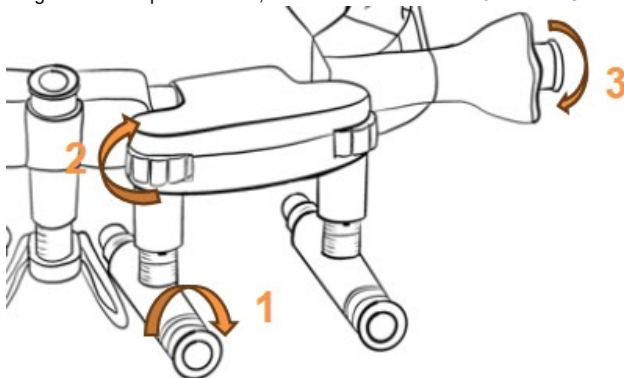
OPPURE



- Il LED in basso lampeggia di rosso sul lato dell'errore
- Si può udire una sequenza di suoni sul lato dell'errore: 2 doppi suoni alto – basso (con eco)

1. Interrompere la stimolazione.
 2. Dopo ciascuno dei passaggi seguenti, verificare se l'errore sia stato risolto riprendendo la stimolazione (premendo il pulsante di avvio/pausa). Se necessario, effettuare un'altra pausa. Evitare di ruotare le manopole verso l'impostazione massima o minima.
- Aprire il blocco di trazione e fissaggio per la regolazione sagittale della posizione dell'OkuEI M dal lato del naso (più vicino/più lontano dall'angolo dell'occhio, **pos. 1** nella figura). Ora ruotare la manopola di trazione e fissaggio di 360° in avanti e di 360° indietro. Per tornare all'impostazione originale. Utilizzare la scala per orientarsi. Chiudere nuovamente il blocco di trazione e fissaggio.
 - Ruotare la manopola per la regolazione dell'altezza sul lato del naso (**pos. 2**) di 360° in avanti e di 360° indietro. Per tornare all'impostazione originale. Utilizzare la scala per orientarsi.
 - Aprire il blocco di trazione e fissaggio per la regolazione orizzontale della posizione dell'OkuEI M (movimento sinistra/destra). Ora ruotare la manopola di trazione e fissaggio (**pos. 3**) di 360° verso l'esterno e 360° all'indietro. Per tornare all'impostazione originale. Utilizzare la scala per orientarsi. Chiudere nuovamente il blocco di trazione e fissaggio.

ATTENZIONE: Se ruotando le manopole a trazione e fissaggio non si ottiene la regolazione dei portaelettrodi, contattare il rivenditore o Okuvision GmbH.



*Tabella A.4-1: Errori durante la stimolazione***Solo per gli operatori sanitari – Problemi di applicazione durante la determinazione dei parametri di terapia con il software OkuStim Pulse****Problemi di applicazione durante la determinazione dei parametri di terapia con il software OkuStim Pulse**

Messaggio di errore/problema	Soluzione
OkuStim 2 non può essere connesso in modalità wireless al software OkuStim Pulse (OSP)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare se il modulo wireless (OkuStim® Wireless Dongle) è stato riconosciuto dal PC: nel software OkuStim Pulse (OSP), il rilevamento riuscito è indicato da un segno di spunta verde nel passaggio 1 "Connetti dongle wireless". • Se il modulo wireless non viene riconosciuto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Chiudere l'OSP. 2. Rimuovere il modulo wireless e reinserirlo. In condizioni normali, il sistema operativo dovrebbe confermare l'avvenuto rilevamento con un segnale acustico. 3. Avviare nuovamente l'OSP. 4. Provare a stabilire nuovamente una connessione. • Provvedimenti con OkuStim 2: <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerlo OkuStim 2. 2. Riaccenderlo tenendo premuto il pulsante di accensione/spengimento per almeno 6 secondi. OkuStim 2 indica quindi la modalità di "pairing" tramite il LED blu lampeggiante sul lato. 3. Provare a stabilire nuovamente una connessione con OkuStim 2 tramite OSP. • Se il problema persiste, fare riferimento anche alle soluzioni suggerite nella sezione seguente.
Errore di connessione tra OkuStim 2 e OkuStim Pulse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare OkuStim 2 e il dongle wireless il più vicino possibile al computer. La scheda wireless di OkuStim 2 si trova sul lato destro. 2. Riavviare il software OkuStim Pulse. <ul style="list-style-type: none"> • Se il problema persiste, provare a usare una stanza diversa. <p>In alternativa, se il problema persiste e si verifica durante la determinazione della soglia di tolleranza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare OkuStim 2 al computer utilizzando il cavo USB in dotazione. 2. Impostare un valore di terapia e trasmetterlo a OkuStim 2 tramite cavo.

3. Rimuovere il cavo e testare il valore sul paziente per almeno 30 secondi, come nella normale modalità di stimolazione. Si noti che il valore impostato viene raggiunto solo dopo 30 secondi.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 fino a determinare il valore di terapia desiderato.

Errore di sistema durante il trasferimento dei file di registro tra OkuStim 2 e OkuStim Pulse

1. Lasciare completare interamente il processo di trasferimento (fino a quando tutte le barre di caricamento visibili non saranno arrivate al termine).
 2. Scollegare OkuStim Pulse da OkuStim 2.
 3. Riavviare il software OkuStim Pulse.
 4. Ristabilire la connessione tra OkuStim Pulse e OkuStim 2.
- Se l'errore persiste, contattare Okuvision GmbH.
-

Quando si preme il pulsante di avvio/pausa, i 4 LED anteriori si illuminano di rosso per 2 secondi.



2 secondi

- Tutti e 4 i LED anteriori si illuminano di rosso per 2 secondi.
- Suono: 1 doppio suono basso (con eco)

Non è consentito avviare la terapia premendo il pulsante di avvio/pausa di OkuStim 2 quando il cavo è collegato o la connessione wireless è attiva. Se si desidera avviare la stimolazione senza una connessione al PC:

1. Scollegare la connessione wireless o via cavo da OkuStim 2.
2. Accendere OkuStim 2 e riavviare la terapia premendo il pulsante di avvio/pausa.

Tabella A.4-2: Problemi di applicazione durante la determinazione dei parametri di terapia con il software OkuStim Pulse

