



OkuStim[®] 2 System

Instrukcja użycia



PL

Krótki przewodnik po prowadzeniu sesji terapeutycznej

Przygotowanie stymulacji

- 1 Dokładnie oczyść skórę po lewej i prawej stronie czoła za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
- 2 Przyłóż dwie elektrody przeciwne OkuEI do oczyszczonych obszarów skóry. Upewnij się, że cała powierzchnia elektrody przeciwnej jest równo i dokładnie przyklejona. Zamknij opakowanie zawierające niewykorzystane elektrody przeciwne OkuEI tak szczelnie i hermetycznie, jak to możliwe.
- 3 Połóż OkuStim 2 do góry dnem na suchej powierzchni. Dwa uchwyty są skierowane od Ciebie.
- 4 Włóż dwie elektrody OkuEI M do uchwytów elektrod (uchwytów magnetycznych) urządzenia OkuStim 2. Upewnij się, że pomarańczowa uszczelka jest skierowana na zewnątrz.
- 5 Nawilżaj oczy kroplami do oczu.
- 6 Usiądź w wygodnej i stabilnej pozycji. Najlepiej, gdy głowa lub cała górna część ciała jest lekko odchylona do tyłu.
- 7 Włącz OkuStim 2. Aby to zrobić, naciśnij i przytrzymaj przycisk wł./wył. znajdujący się na lewym ramieniu przez co najmniej dwie sekundy.
- 8 Załóż OkuStim 2.
- 9 Podłącz dwie elektrody przeciwne OkuEI do kabli urządzenia OkuStim 2.
- 10 Delikatnie odciągnij dolną powiekę jedną ręką, cały czas trzymając oko otwarte. Za pomocą obrotowego uchwytu z boku urządzenia OkuStim 2 przesunij uchwyt elektrody do pozycji zapewniającej dobry kontakt elektrody OkuEI M z okiem.
- 11 Powtórz krok 10 dla drugiego oka.
- 12 Zamknij oczy i trzymaj głowę nieruchomo, lekko odchyloną do tyłu.
- 13 Stymulacja startowa. Aby ją przeprowadzić, naciśnij przycisk start/pauza znajdujący się na prawym uchwycie OkuStim 2.

Po stymulacji

- 1 Otwórz oczy i wyjmij dwie elektrody OkuEI M z oczu za pomocą dwóch uchwytów obrotowych urządzenia OkuStim 2.
- 2 Odłącz dwa kable od elektrod przeciwnych OkuEI, ostrożnie zdejmując je z zatrzasków.
- 3 Zdejmij OkuStim 2 z głowy.
- 4 Wyłącz OkuStim 2. Aby to zrobić, naciśnij przycisk wł./wył. znajdujący się na lewym ramieniu i przytrzymaj go przez co najmniej 2 sekundy. OkuStim 2 wyłącza się automatycznie pięć minut po zakończeniu sesji terapeutycznej.
- 5 Wyjmij zużyte elektrody OkuEI M z uchwytów i wyrzuć je do odpadów ogólnych.
- 6 Zdejmij elektrody przeciwne OkuEI ze skóry i wyrzuć je do odpadów ogólnych.
- 7 Ładuj OkuStim 2 przez co najmniej 2 godziny przy użyciu dołączonego zasilacza.

Szczegółowe instrukcje krok po kroku znajdziesz w rozdziale 5.

Ważne informacje

Copyright © 2025 Okuvision GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, przechowywana w systemie wyszukiwania ani tłumaczona na żaden język ani język komputerowy w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, lub przez osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Okuvision GmbH.

Oprogramowanie opisane w tej publikacji jest udostępniane na podstawie umowy licencyjnej. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli. Pozostałe nazwy produktów i usług firm, marek są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli.

Przeznaczenie

Urządzenie OkuStim przeznaczone jest do elektrycznej stymulacji oczu u pacjentów z barwnikowym zapaleniem siatkówki (retinitis pigmentosa – RP) w warunkach ambulatoryjnych lub domowych.

Korzyści kliniczne

Terapia elektrostymulacyjna przy użyciu systemu OkuStim 2 może pomóc spowolnić pogarszanie się pola widzenia u pacjentów cierpiących na barwnikowe zapalenie siatkówki (RP), dzięki czemu będą mogli dłużej zachować widzenie użyteczne.

Użytkownicy i środowisko

System OkuStim 2 nadaje się do stymulacji elektrycznej wykonywanej zarówno przez przeszkolone osoby niebędące specjalistami, jak i przez użytkowników profesjonalnych w klinikach, gabinetach lub w warunkach domowych. Parametry stymulacji muszą być zawsze programowane przez personel medyczny.

Cel niniejszej instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania urządzenia.

System OkuStim 2 zgodnie z jego funkcją i przeznaczeniem.

Instrukcje te obejmują:

- Wyjaśnienie, jak działają elementy sterujące, wyświetlacze i sygnały akustyczne.
- Instrukcja obsługi systemu OkuStim 2
- Instrukcja przeprowadzania sesji stymulacyjnych
- Uwagi dotyczące konserwacji i rozwiązywania problemów

Informacja o wersji

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy urządzeń OkuStim 2 z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 1.0.1 lub nowszej.

Producent



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

Objaśnienie symboli

Na opakowaniach i w opisach komponentów systemu OkuStim 2 można znaleźć następujące symbole:
OkuStim 2/OkuEI M/OkuEI elektroda przeciwna



Wyrób medyczny



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Ogólny znak ostrzegawczy



Numer partii



Numer seryjny



Najlepiej użyć do



Data produkcji



Znak CE potwierdza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych MDR. Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland (= 0197)



Przykład temperatury przechowywania



Jednostka opakowaniowa



Nie do ponownego użycia



Przykład zakresu temperatur (Przechowywanie i stosowanie)



Producent



Numer artykułu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji



Część aplikacyjna urządzenia – typ BF



Unikalny identyfikator produktu

IP22

Klasa ochrony obudowy: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej oraz przed wodą kapiącą pod kątem 15°



Zgodny z FCC

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produktu można używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza i po uprzednim dostosowaniu przez pracownika służby zdrowia. Używać wyłącznie urządzenia przeznaczonego specjalnie dla pacjenta.
- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i zastosować się do informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (rozdział 16).
- System OkuStim 2 to urządzenie medyczne przeznaczone do leczenia rzadkiej choroby.
- System OkuStim 2 dostępny jest wyłącznie na receptę.
- Stymulacja nie jest możliwa podczas ładowania baterii OkuStim 2.
- Podczas ładowania akumulatorów OkuStim 2 nie jest możliwe połączenie radiowe.
- Nie wolno ładować baterii OkuStim 2, gdy pacjent założył urządzenie.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów dołączonych do zestawu lub wymienionych w rozdziałach 3 i 16. Nie podłączać żadnych kabli ani części, które nie są przeznaczone do stosowania z tym urządzeniem.
- Do ładowania należy używać wyłącznie dołączonego zasilacza i kabla.
- Do przesyłania danych do komputera PC można używać wyłącznie dołączonego kabla.
- Nie wolno nosić urządzenia OkuStim 2, gdy jest podłączone kablem do komputera. Stymulacja nie jest możliwa.
- Nie używać urządzenia OkuStim 2, jeśli okolice baterii są gorące lub jeśli urządzenie jest uszkodzone.
- Elektroda OkuEI M zawiera srebrną nić. Użytkownicy z alergią na srebro mogą używać elektrody OkuEI M tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie wolno stosować środków znieczulających miejscowo w obrębie oczu ani stosować terapii podczas noszenia soczewek kontaktowych.
- Podczas stosowania systemu OkuStim 2 w połączeniu z tamponadą oka olejem silikonowym nie można zagwarantować skuteczności stymulacji.
- Jeżeli używasz aparatu słuchowego (zatwierdzonego wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE) w celach medycznych w typowych warunkach, możesz go nadal nosić, gdy jest włączony podczas stymulacji, pod warunkiem, że nie jest to wszczepiony wyrób medyczny (patrz przeciwwskazania na stronie 8).
 - W przypadku pytań dotyczących konkretnego pacjenta należy skontaktować się z lekarzem przepisującym terapię lub producentem aparatu słuchowego.
 - Jeśli podczas stymulacji poczujesz dyskomfort, wyłącz aparat słuchowy i nie noś go przez cały czas trwania stymulacji. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem aparatu słuchowego.
- Urządzenia i jego akcesoriów elektronicznych nie wolno otwierać ani modyfikować.
- Urządzenia nie wolno rozmontowywać, zginać, nagrzewać do temperatury powyżej 100°C, powodować zwarcia ani spalać. Ze względu na baterie może to wiązać się ze zwiększonym ryzykiem pożaru, wybuchu lub oparzeń.
- Podczas sesji stymulacji przy użyciu OkuStim 2 nie można wykonywać żadnych dodatkowych badań ani zabiegów polegających na elektrostymulacji ciała.

- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w pozycji siedzącej lub leżącej. Unikaj przemieszczania urządzenia i trzymaj je z dala od przedmiotów, które mogłyby zaczepić uchwyty elektrod lub kable elektrod przeciwnych.
- Uwaga: Gęstość przepływu prądu w OkuEI M może przekraczać 2 mA/cm².
- Przechowywać urządzenie i jego akcesoria w miejscu niedostępnym dla dzieci. Małe części, takie jak OkuEI M, mogą zostać połknięte.
- Sprawdź opakowanie blistrowe OkuEI M i opakowanie elektrody przeciwnej OkuEI. Używaj ich tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone.
- Elektrody przeciwne OkuEI M i OkuEI są elementami jednorazowego użytku i nie wolno ich używać ponownie. Jeśli elektroda przeciwna OkuEI M i/lub OkuEI zostanie poddana ponownemu przetwarzaniu i/lub będzie używana podczas więcej niż jednej sesji zabiegowej, nie można zagwarantować bezpiecznego działania elektrody przeciwnej OkuEI M i/lub OkuEI.
 - Wielokrotne stosowanie może sprawić, że leczenie stanie się nieskuteczne i może prowadzić do infekcji oczu.
- Urządzenia OkuEI M i elektrody przeciwnej OkuEI należy używać wyłącznie wtedy, kiedy są w idealnym stanie. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, nie używaj produktu.
- Nie używaj urządzenia ani jego akcesoriów, jeśli masz jakiegokolwiek obrażenia skóry.
- Należy pamiętać, że w urządzeniu OkuStim zintegrowane są dwa magnesy. Trzymaj elementy magnetyczne (np. karty kredytowe) i elementy mechanicznie niezgodne z urządzeniem OkuStim 2 z dala od urządzenia.

Obowiązek zgłaszania

Należy pamiętać, że wszelkie poważne incydenty związane z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

[Zgodnie z załącznikiem I, rozdziałem III rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745].

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania

Przezroglówkowa stymulacja elektryczna (TES) przy użyciu systemu OkuStim 2 jest wskazana w leczeniu:

- zwyrodnienia barwnikowego siatkówki (również zespołowego, np. w zespole Ushera)¹

Przeciwwskazania

- Terapii TES nie należy stosować w następujących przypadkach:
- U pacjentów, u których procesy wzrostu naczyń krwionośnych można przyspieszyć za pomocą elektrostymulacji, takie jak:
 - Neowaskularyzacja oka niezależnie od przyczyny
 - Obrzęk płamki
 - Niedrożności tętnic lub żył
 - Retinopatia cukrzycowa
 - Zwyrodnienie płamki żółtej związane z wiekiem
- Pacjenci, u których ocena lekarska wykazała ciężką, ostrą lub przewlekłą chorobę (medyczną, psychiatryczną, inne nieprawidłowe wyniki badań), która może ulec pogorszeniu na skutek terapii.
- Dla pacjentów z aktywnymi implantami².
- W czasie ciąży.
- Dla matek karmiących piersią.
- W przypadku ostrego zapalenia oka.

Warunkiem koniecznym do zastosowania terapii elektrostymulacji przezroglówkowej jest:

- Minimalny wiek: 18 lat
- Ostrość wzroku: co najmniej percepcja światła
- Pacjenci muszą być w stanie usiedzieć nieruchomo przez 30 minut.

¹ W aktualnej wytycznej S1 nr 25 (AWMF 045/23) dotyczącej dziedzicznych chorób siatkówki, naczyńiówki i nerwu wzrokowego, opracowanej przez Niemieckie Towarzystwo Okulistyczne (DOG), Towarzystwo Retinologiczne (RG) i Niemiecki Związek Lekarzy Okulistów (BVA), elektrostymulacja jest wymieniona jako zalecana metoda leczenia (Niemieckie Towarzystwo Okulistyczne, 2021).

² Systemu OkuStim 2 nie wolno używać, jeśli pacjent posiada implant elektryczny klasyfikowany jako część aplikacyjna w rozumieniu normy EN 60601-1. Należy skontaktować się z producentem implantu.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Spis treści

Krótki przewodnik po prowadzeniu sesji terapeutycznej	2
Ważne informacje	4
Przeznaczenie	4
Korzyści kliniczne	4
Użytkownicy i środowisko	4
Cel niniejszej instrukcji obsługi	4
Informacja o wersji	4
Producent	4
Wykaz symboli	5
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	6
Obowiązek zgłaszania	7
Wskazania i przeciwwskazania	8
Zawartość	10
1 Czym jest system OkuStim 2?	12
1.1 Pokręta sterujące i opcje ustawień	14
1.2 OkuEI M	16
2 Terapia	16
3 Zakres dostawy systemu OkuStim 2	16
4 Informacje przed pierwszym użyciem	17
5 Instrukcje krok po kroku: Stymulacja wykonywana samodzielnie przez pacjenta	18
6 Ładowanie OkuStim 2	30
7 Dezynfekcja i czyszczenie	30
8 Skutki uboczne	31
9 Sygnały świetlne i dźwiękowe	32
9.1 Pozycje LED	33
9.2 Funkcje przycisków oraz sygnały świetlne i dźwiękowe	34
9.3 Dla pracowników służby zdrowia: Dodatkowe funkcje przycisków, sygnały świetlne i dźwiękowe	38
10 Przechowywanie	39
11 Naprawa i konserwacja	40
12 Obsługa błędów	40
13 Dane techniczne	49
13.1 Zasilacz	49
13.2 Połączenia	49
13.3 Karta pamięci	50
13.4 Obudowa	50
13.5 Żywotność	50

13.6	Warunki pracy.....	50
13.7	Warunki przechowywania i transportu.....	50
13.8	Parametry stymulacji	50
13.9	Kluczowa funkcja wydajności.....	50
13.10	Podstawowe bezpieczeństwo	50
14	Utylizacja starych urządzeń.....	51
14.1	Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych	51
14.2	Ochrona danych	51
15	Gwarancja	51
16	Akcesoria.....	52
17	Notatki na temat technologii radiowej.....	52
18	Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	52
	Załącznik 1: Wyłącznie dla pracowników służby zdrowia i dystrybutorów– Obsługa i zastosowanie	56
A.1	Regulacja OkuStim 2.....	56
A.2	Zmiana lub wymiana mostka nosowego OkuStim 2	57
A.3	Proces postępowania z pacjentem.....	58
A.4	Obsługa błędów.....	62

1 Czym jest system OkuStim 2?

OkuStim 2 to system do przezroglówkowej stymulacji elektrycznej (TES) stosowany w leczeniu dystrofii siatkówki. Terapię zewnętrzną można stosować samodzielnie w domu.

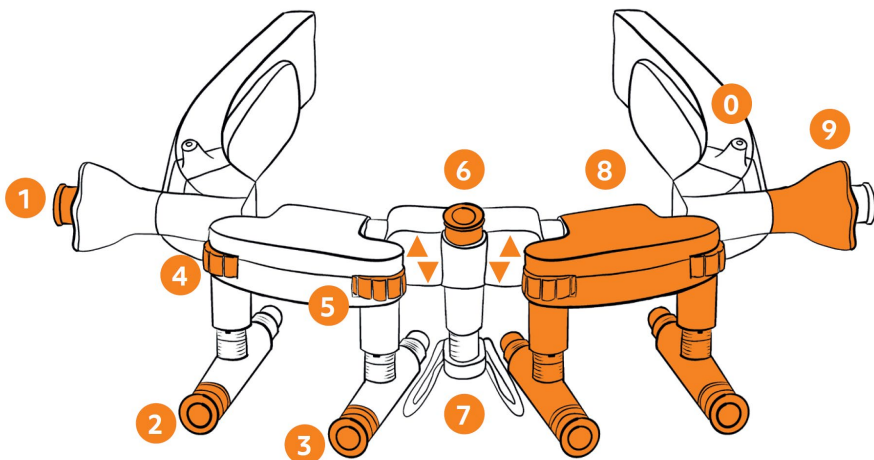
Terapia elektrostymulacyjna systemem OkuStim 2 może spowolnić proces zwężania się pola widzenia w barwnikowym zapaleniu siatkówki (w tym w postaciach zespołowych, takich jak zespół Ushera) i na dłużej zachować widzenie użyteczne.

Stymulacja chorej siatkówki słabym prądem może aktywować ścieżki sygnałowe i uwalniać substancje, które działają ochronnie na komórki siatkówki. Ten neuroprotektoryjny efekt pozwala na dłuższe zachowanie fizjologicznych funkcji siatkówki i spowolnienie jej stopniowej degeneracji. Aby utrzymać ten efekt konieczne jest długotrwałe stosowanie.

W terapii TES stymulację siatkówki uzyskuje się poprzez przezroglówkową stymulację elektryczną: Elektroda nitkowa OkuEI M służy do przyłożenia słabego prądu ($\leq 0,95$ mA) do powierzchni oka, który rozprzestrzenia się przez oko w kierunku siatkówki.

Elementy systemu – Zdjęcia i opis OkuStim 2

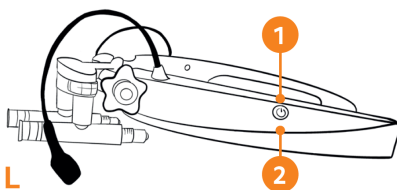
(Uwaga: Ilustracje komponentów mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistych produktów.)



- (1, 2, 3) Pokręta mocowane metodą pull-fix
- (4–5) Pokręta
- (6) Regulacja wysokości noska za pomocą pokrętki typu pull-fix
- (7) Nosek (3 różne rozmiary)
- (8) Uchwyt elektrody
- (9) Uchwyt obrotowy
- (0) Podłączenie kabla elektrody powrotnej
- ▼ 4 diody informacyjne LED

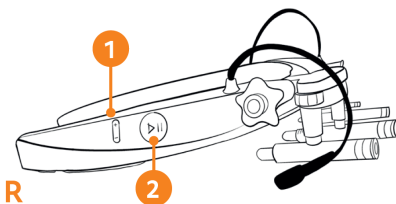
Rys. 1-1: OkuStim 2 widok kompletny

Lewa strona



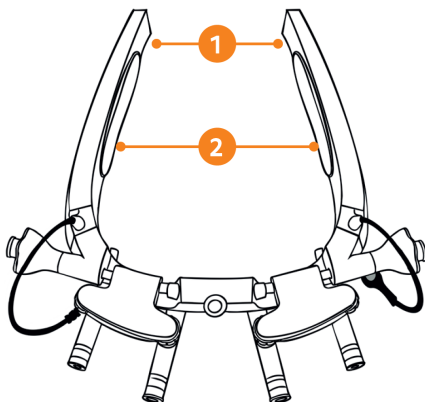
- (1) Przycisk wł./wył.
(2) dioda LED stanu
(poniżej przycisku wł./wył.)

Prawa strona



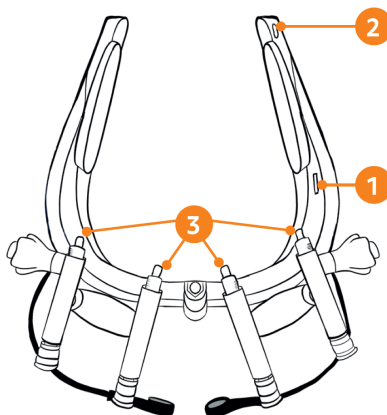
- (1) przycisk [+/-]
(2) Przycisk Start/Pauza

OkuStim 2 z góry



- (1) Oczko na opaskę, po obu stronach
(2) Głośnik, jeden w każdym uchwycie.

OkuStim 2 z dołu



- (1) Gniazdo na kartę pamięci
(2) Gniazdo ładowania USB-C
(3) Magnetyczny chwyt elektrody z podziałką

Rys. 1-2: OkuStim 2 lewo/prawo/góra/dół

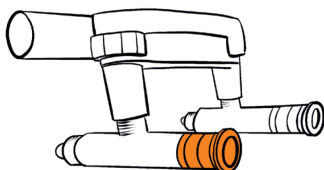
1.1 Pokręta sterujące i opcje ustawień

Pokręta mocowane metodą pull-fix

Pozycje pokręteł typu pull-fix pokazano poniżej:

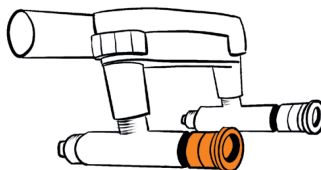
Pozycja zablokowana

(brak możliwości regulacji)



Pozycja wysunięta

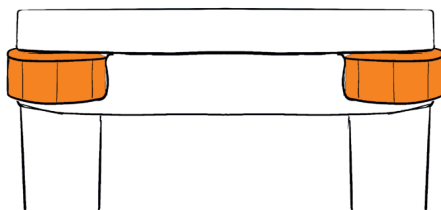
(można dostosować)



Rys. 1.1-1: Pokręta OkuStim 2 typu pull-fix

Po wysunięciu uchwyt elektrody można regulować. Po wciśnięciu pokręta żadna regulacja nie będzie możliwa.

Pokręta



Rys. 1.1-2: Pokręta OkuStim 2

Nie ma możliwości mechanicznego zamocowania pokręteł. Luz (swobodne ustawienie) zapobiega niewielkim ruchom obrotowym



Ostrzeżenie:

Istnieje możliwość, że ustawienia ulegną zmianie w przypadku przypadkowego uruchomienia.

Opcje regulacji dla OkuStim 2

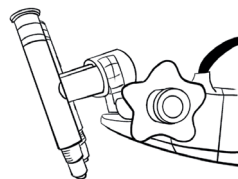
OkuStim 2 można łatwo dostosować do indywidualnego kształtu twarzy użytkownika. Załącznik 1, A.1 wykorzystuje zdefiniowany układ współrzędnych do przedstawienia kierunków możliwych ruchów różnych komponentów OkuStim 2, które można dostosować w zależności od anatomii twarzy pacjenta.

Opis/definicja pozycji (mechanizm obrotowy)

Uchwyty elektrod OkuStim 2 można przesuwając do trzech różnych pozycji za pomocą uchwytów obrotowych (patrz rys. 1.1-3). Ruchy skrętu należy zawsze wykonywać w sposób kontrolowany. Nie wolno puszczać uchwytu obrotowego w sposób niekontrolowany.

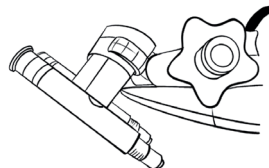
Pozycja 2 (otwarta)

Wybierz tę pozycję, aby przymocować elektrody OkuEI M do uchwytów elektrod i założyć OkuStim 2 na głowę.



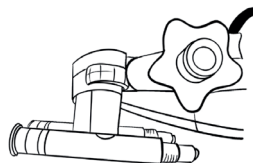
Pozycja 1 (etap pośredni)

Ten etap pośredni daje pacjentowi większą kontrolę podczas zakładania/obracania urządzenia OkuEI M.



Pozycja 0 (zamknięta, przy oku)

Pozycja podczas stymulacji.



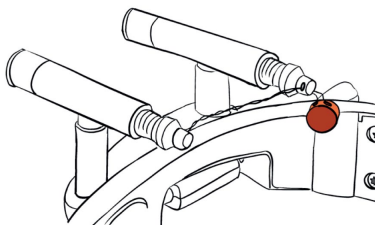
Rys. 1.1-3: Pozycje uchwytu elektrod OkuStim 2

1.2 OkuEI M

OkuEI M jest elektrodą jednorazową. Składa się z dwóch nakładek z dwiema cienkimi srebrnymi nitkami, które umieszczają się na powierzchni oka (spojówce) pod źrenicą.



OkuEI M jest połączony z uchwytami elektrod za pomocą magnesu. OkuEI M można przymocować do uchwytu elektrody OkuStim 2 z wykorzystaniem blistra OkuEI M.



Rys. 1.2-1: OkuEI M

Elektrod przeciwna OkuEI

Elektrod przeciwna OkuEI jest jednorazową elektrodą samoprzylepną.

Ze względów higienicznych elektrody przeciwnie OkuEI M i OkuEI Mogą być używane tylko raz.

2 Terapia

Po włączeniu OkuStim 2 siatkówka jest stymulowana elektrycznie o ustalonej intensywności przez ustalony okres 30 minut. Może to prowadzić do odczuwania migoczącego, białego światła (tzw. „fosfeny”).

Indywidualne parametry stymulacji są ustalane z wyprzedzeniem dla każdego pacjenta przez personel medyczny i zapisywane w systemie OkuStim 2.

Dane generowane podczas stymulacji, takie jak wartości oporu, są zapisywane na karcie pamięci. Umożliwia to również pracownikom służby zdrowia monitorowanie przebiegu leczenia.

OkuStim 2 posiada pięć diod LED i wyjście audio, które dostarczają informacji o wszystkich podstawowych stanach urządzenia, dzięki czemu nawet pacjenci z poważnym upośledzeniem wzroku mogą bez problemu samodzielnie z niego korzystać.

Rozdział 9 zawiera wyjaśnienia różnych stanów działania (wyjścia audio i diody LED).

3 Zakres dostawy systemu OkuStim 2

System OkuStim 2 jest dostarczany w wytrzymałej skrzyni transportowej, która może również służyć do przechowywania poszczególnych podzespołów systemu. Po użyciu umieść OkuStim 2 z powrotem w pudełku.

System OkuStim 2 dostępny jest w różnych wersjach.

Możliwy zakres dostawy systemu OkuStim 2:

- **OkuStim®2** (na etykiecie produktu: OkuStim® 2, nr artykułu: OK200008)
- **Kabel ładujący** (na etykiecie produktu: Kabel USB OkuStim 2, nr artykułu: OK000022)
- **Ładowarka USB** (na etykiecie produktu: Zasilacz OkuStim 2 EU/JK/USA, nr pozycji: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Opaska na głowę** (na etykiecie produktu: Opaska na głowę OkuStim 2, nr art.: OK000134)
- **Mostki nosowe** (na etykiecie produktu: OkuStim 2 Nose pad S/L, nr pozycji: OK000135/OK000137)
- Instrukcja obsługi
- **Śrubokręt** (na etykiecie produktu: OkuStim 2 TX3, nr artykułu: OK000132)

Inne wymagane elementy (nie wliczone w zakres dostawy):

- **Opakowanie elektrody OkuEI®M** (na etykiecie produktu: Opakowanie OkuEI® M, nr artykułu: OK200004)
 - 12 OkuEI® M (na etykiecie produktu: OkuEI® M, nr artykułu: OK200003)
 - 12 elektrod przeciwnych OkuEI® (na etykiecie produktu: Elektrod przeciwna OkuEI®, nr art.: OK100052)

4 Informacje przed pierwszym użyciem

- Przed rozpoczęciem terapii indywidualne parametry terapii muszą zostać określone i ustawione przez lekarza.
- Podczas stosowania terapii TES z użyciem OkuStim 2 pacjentem zaleca się stosowanie kropli do oczu.
- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (np. w zaawansowanym reumatyzmie, chorobie Parkinsona) mogą wymagać pomocy podczas stosowania terapii TES za pomocą OkuStim 2.
- Zleć OkuStim 2 indywidualne dopasowanie do Twoich potrzeb. Jeśli chcesz wymienić mostek nosowy, skontaktuj się z dystrybutorem lub lekarzem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek trudności, skontaktuj się ze swoim lekarzem lub dystrybutorem, u którego kupiłeś system OkuStim 2.
- Regularnie zgłaszaj się na badania kontrolne do lekarza, aby monitorować przebieg leczenia.
- Proszę pozostawić kartę pamięci w OkuStim 2. Tylko przeszkolony personel serwisowy jest upoważniony do jego demontażu.

Zanim będzie można używać OkuStim 2 w domu, lekarz lub dystrybutor muszą wykonać następujące czynności:

- Uchwyty elektrod są dopasowane do kształtu głowy i oczu.
- Twoje indywidualne parametry terapii zostaną przesłane do urządzenia OkuStim 2.
- Podczas sesji szkoleniowej nauczysz się, jak korzystać z OkuStim 2.

Lekarz lub dystrybutor omówi z Tobą procedurę i doradzi dalsze kroki.

5 Instrukcje krok po kroku: Stymulacja wykonywana samodzielnie przez pacjenta

Prosimy o dokładne zapoznanie się z etapami przygotowania i przeprowadzenia sesji terapeutycznej. W przeciwnym razie może wystąpić spontaniczne i intensywne postrzeganie fosfenów (migoczących światła).

Do stymulacji należy zawsze stosować określoną moc stymulacji. Opcja ta jest używana automatycznie przy każdym ponownym uruchomieniu systemu.

Siłę stymulacji należy zmniejszać tylko w wyjątkowych przypadkach (używając przycisku +/- po prawej stronie). Podczas stymulacji można również użyć tego przycisku, aby przywrócić siłę stymulacji do poziomu początkowego. Jeśli pacjent uważa, że siła stymulacji jest zbyt duża, należy skonsultować się z lekarzem lub dystrybutorem.

Opis krok po kroku

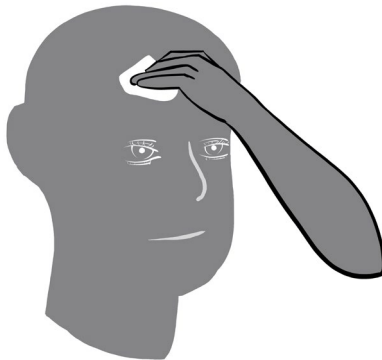
Obrazy i notatki

Przygotowanie:

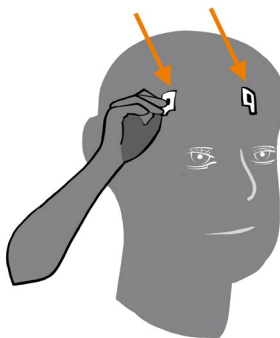
- Umieść pudełko zawierające OkuStim 2 i pakiet OkuEI M na stole lub innej odpowiedniej płaskiej powierzchni.

Przymocuj elektrody przeciwne OkuEI do czoła:

- Przed przymocowaniem elektrod przeciwnych OkuEI dokładnie oczyść skórę po lewej i prawej stronie czoła wacikiem nasączonym alkoholem.
- Odczekaj chwilę, aż skóra wyschnie.
- Wyjmij pakiet elektrody przeciwnej z pakietu OkuEI M.
- Ostrożnie otwórz opakowanie elektrody przeciwnej OkuEI, nie rozrywając go.
- Wyjmij elektrodę przeciwną z przezroczystej folii podkładowej.



- Przyklej elektrodę przeciwną OkuEI w miejscu, w którym dokładnie oczyszczono czoło. Upewnij się, że cała powierzchnia elektrody przeciwnej przylega ściśle i gładko.
- Wyjmij i przyklej drugą elektrodę przeciwną do drugiego oczyszczonego obszaru na czole.
- Zamknij opakowanie elektrody przeciwnej OkuEI tak szczelnie, jak to możliwe.

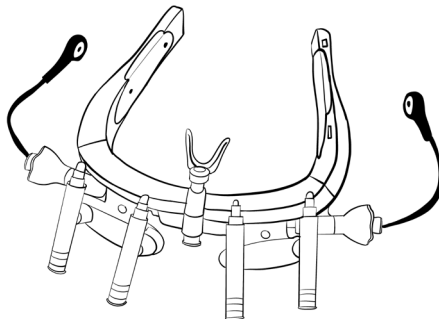


Uwagi:

- Idealne miejsce na umieszczenie elektrod przeciwnych jest po prawej i lewej stronie czoła, pomiędzy brwiami i linią włosów.
- Aby przymocować elektrody przeciwne, można sprawdzić ich położenie w lustrze lub za pomocą kamery w telefonie komórkowym.
- Po wyjęciu elektrod przeciwnych należy ponownie zamknąć opakowanie zewnętrzne w możliwie jak najbardziej szczelny sposób. Zapobiega to wysychaniu pozostałych elektrod przeciwnych. W tym celu dobrze sprawdzi się taśma klejąca lub klips kuchenny.

Rozpakuj OkuStim 2:

- Wyjmij OkuStim 2 z pudełka.
- Połóż OkuStim 2 do góry dnem na suchej powierzchni. Dwa ramiona są skierowane od Ciebie.

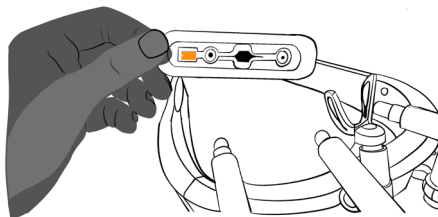
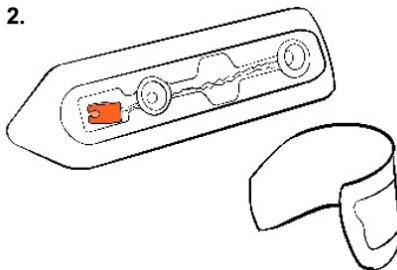
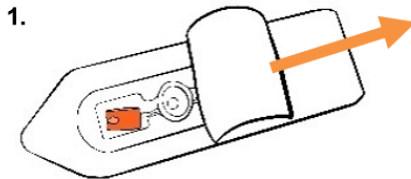


Uwagi:

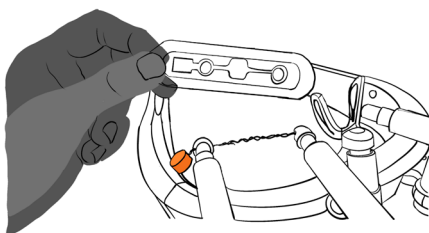
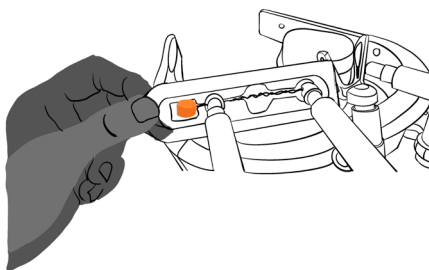
- Upewnij się, że oba uchwyty elektrod są otwarte, tak jak pokazano na rysunku (pozycja 2).
- Jeżeli przypadkowo włączysz urządzenie OkuStim 2 podczas rozpakowywania, wyłącz je, naciskając przycisk wł./wył. na lewym ramieniu przez co najmniej 2 sekundy.

Wkładanie elektrod OkuEI M:

- Wyjmij dwa blistry OkuEI M z opakowania OkuEI M.
- Całkowicie rozerwij plombę zabezpieczającą pierwszego blistra OkuEI M, uważając, aby nie dotknąć gwintu elektrody.
- Trzymaj otwarty blister za spiczasty koniec.
- Umieść pierwszą elektrodę OkuEI M (używając opakowania blistrowego) na pierwszym uchwycie elektrody magnetycznej urządzenia OkuStim 2. Najpierw załóż stronę zewnętrzną (białą nakrętkę obok pomarańczowej plomby), a następnie stronę wewnętrzną. Pomarańczowa pieczęć jest skierowana na zewnątrz (od grzbietu nosa).



- OkuEI M jest przyciągany magnetycznie do uchwytu elektrody. W idealnym przypadku pacjent powinien usłyszeć dźwięk kliknięcia podczas mocowania.
- Ostrożnie odklej opakowanie blistrowe, upewniając się, że obie strony urządzenia OkuEI M są nadal przymocowane.
- Powtórz powyższe czynności, aby przymocować drugi moduł OkuEI M.



Uwagi:

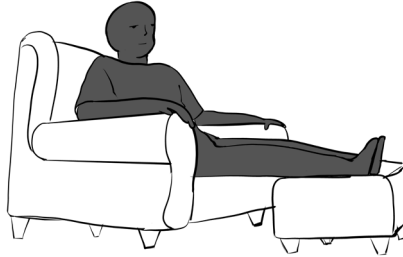
- OkuEI M są pakowane pojedynczo w blistry.
- Blistry służy również jako wskazówka, dzięki której można łatwo i bez dotykania przymocować elektrodę do uchwytu elektrody magnetycznej.

Przygotuj swoje oczy i pozycję siedzącą:

- Zakrop oczy kroplami.



- Przyjmij wygodną i stabilną pozycję siedzącą. Najlepiej, aby głowa lub cała górna część ciała znajdowała się w pozycji leżącej.

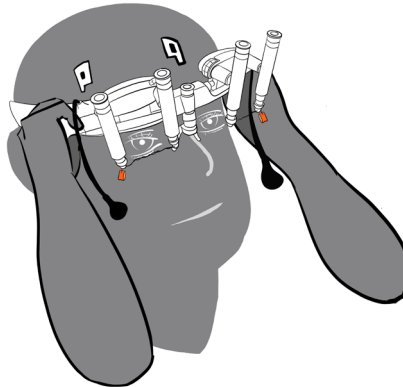
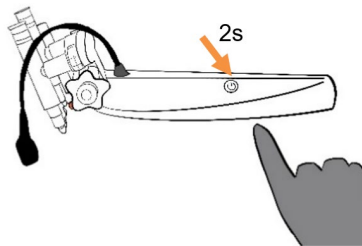


Uwaga:

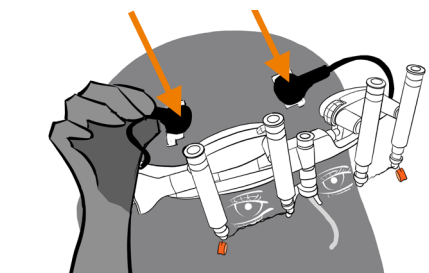
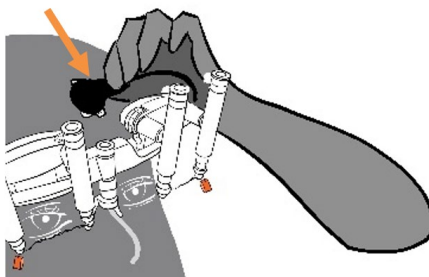
- Podczas sesji stymulacyjnej oczy powinny być zawsze dobrze nawilżone.

Włączanie i ustawianie urządzenia OkuStim 2:

- Włącz OkuStim 2. Aby to zrobić, naciśnij i przytrzymaj przycisk wł./wył. znajdujący się na lewym ramieniu przez co najmniej 2 sekundy.
- Załóż OkuStim 2.



- Podłącz dwie elektrody przeciwne OkuEI do kabli urządzenia OkuStim 2.



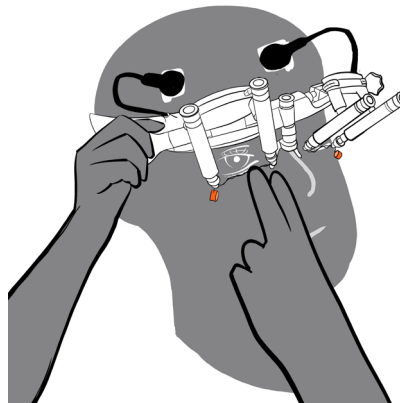
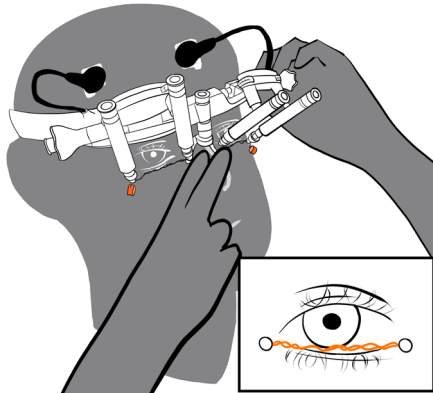
Uwagi:

- Po pomyślnym włączeniu OkuStim 2 emituje dźwięk startowy, a diody LED zaczynają migać na biało.
- Jeśli położenie urządzenia OkuStim 2 utrudnia dociskanie złączy zatrzaskowych na kablach elektrod przeciwnych, można najpierw nieznacznie przesunąć urządzenie OkuStim 2 do przodu, aby uzyskać więcej miejsca. Po podłączeniu elektrod przeciwnych OkuEI Można ponownie umieścić OkuStim 2 na czole.
- Upewnij się, że OkuStim 2 nie zsunie się po założeniu – głębokie poduszki mogą przesunąć OkuStim 2 do przodu.

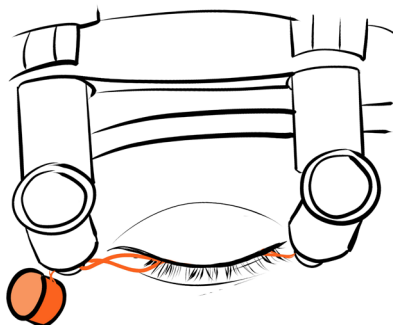
- Jeśli przypadkowo naciśniesz przycisk start/pauza, możesz wstrzymać stymulację, naciskając go ponownie, aż będziesz gotowy.

Obróć OkuEI M do odpowiedniej pozycji:

- Jeśli zalecono Ci korzystanie z opaski na głowę OkuStim 2 w celu zapewnienia większego komfortu i stabilności, należy ją teraz zacisnąć, aby OkuStim 2 nie zsuwał się z nosa i pozostawał w tej samej pozycji przez cały czas trwania sesji stymulacji.
- Za pomocą uchwytu obrotowego znajdującego się z boku urządzenia OkuStim 2 należy ustawić uchwyt elektrody z włożoną elektrodą OkuEI M w kierunku oka.
- Trzymając oko otwarte, jedną ręką delikatnie odciągnij dolną powiekę w dół, aby zapobiec zaczepieniu się elektrody OkuEI M o rzęsy podczas umieszczania uchwytu elektrody we właściwym miejscu.
- Zawsze patrz w górę, zbliżając elektrodę OkuEI M do oka.
- Powtórz powyższą procedurę (punkty 2–4) dla drugiego oka.



- Teraz możesz zamknąć oczy i pozostawić je zamknięte przez cały czas stymulacji.

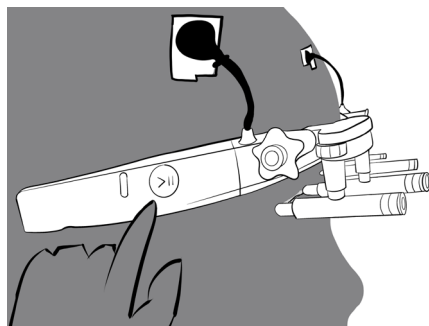


Uwaga:

- Należy upewnić się, że OkuEI M ma dobry kontakt z okiem. Długość kontaktu nitki elektrody z powierzchnią oka (spojówką) powinna wynosić co najmniej 1 cm.

Stymulacja

- Stymulacja startowa. Aby to zrobić, naciśnij przycisk start/pauza po prawej stronie OkuStim 2.
- Podczas 30-minutowej sesji terapeutycznej oczy należy trzymać zamknięte, a głowa powinna być nieruchoma i lekko odchylona.

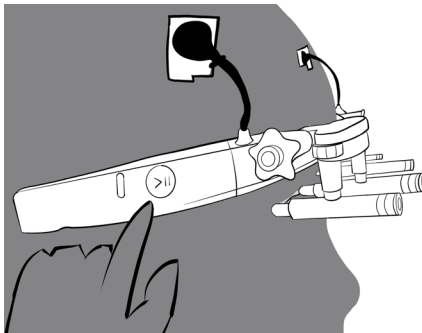


Uwagi:

- Aby potwierdzić postęp sesji, OkuStim 2 co 10 minut emituje krótki sygnał dźwiękowy.
- Trwająca stymulacja jest sygnalizowana dźwiękiem tykania.

Funkcje podczas stymulacji:**Pauza**

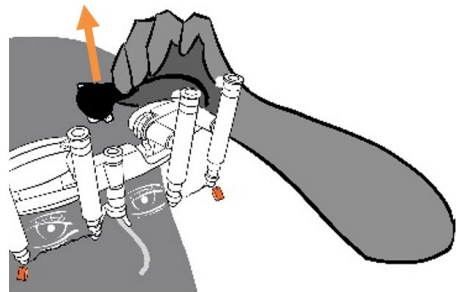
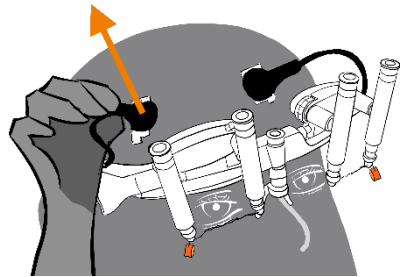
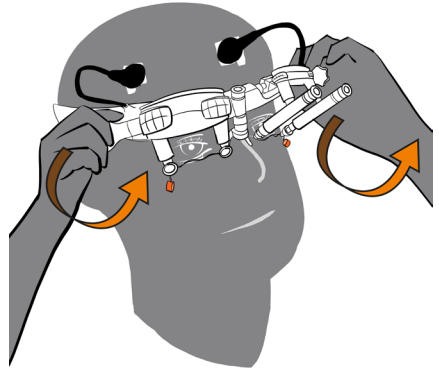
- W razie potrzeby możesz wstrzymać stymulację za pomocą przycisku start/pauza. Stan pauzy sygnalizowany jest dwoma krótkimi, powtarzającymi się dźwiękami. Czas stymulacji zostaje wstrzymany na czas trwania przerwy i jest kontynuowany po jej wznowieniu.
- Aby kontynuować sesję stymulacji, naciśnij ponownie przycisk start/pauza.

**Uwagi:**

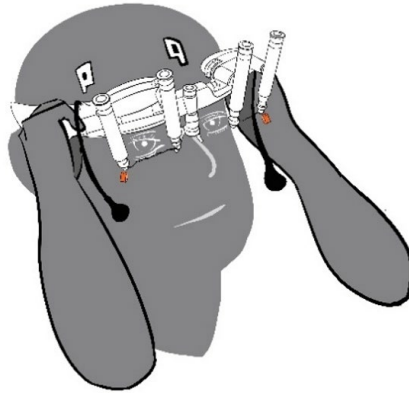
- Należy pamiętać, że OkuStim 2 wyłącza się automatycznie po 10 minutach w trybie pauzy. Czas stymulacji zaczyna biec od nowa po ponownym włączeniu urządzenia.
- Masz możliwość (np. w przypadku bólu) zmniejszenia natężenia prądu za pomocą przycisku +/- znajdującego się po prawej stronie OkuStim 2. Zmniejszaj natężenie prądu tylko w wyjątkowych przypadkach. Jeśli konieczne jest regularne zmniejszanie natężenia prądu, należy skonsultować się z lekarzem.

Koniec stymulacji:

- Po upływie zaprogramowanego czasu stymulacji urządzenie automatycznie się zatrzymuje i sygnalizuje to nieco dłuższym, wyraźnym sygnałem akustycznym.
- Otwórz oczy i wyjmij dwie elektrody OkuEI M z oczu za pomocą dwóch obrotowych uchwytów umieszczonych z boku urządzenia OkuStim 2.
- Odłącz dwa kable od elektrod przeciwnych OkuEI, ostrożnie zdejmując je z zatraskowych łączników.



- Wyjmij OkuStim 2 z głowicy.

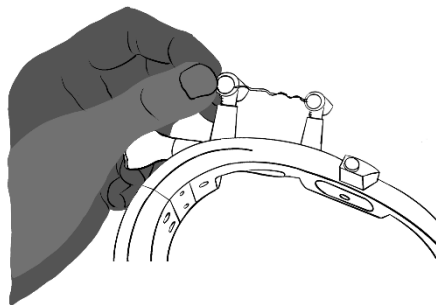
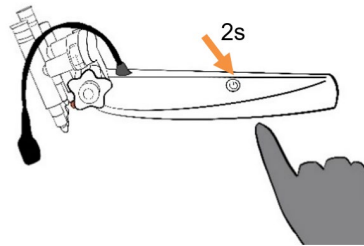


Uwaga:

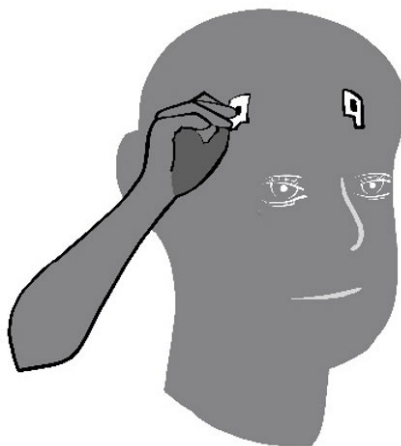
- Nigdy nie ciągnij za kable elektrod przeciwnych, gdyż mogą się zerwać.

Po stymulacji:

- Wyłącz OkuStim 2. Aby to zrobić, naciśnij przycisk wł./wył. znajdujący się na lewym ramieniu i przytrzymaj go przez co najmniej 2 sekundy.
- Wyjmij zużyte elektrody OkuEI M z uchwytów i wyrzuć je do odpadów ogólnych.



- Ostrożnie odklej elektrody OkuEI od skóry i wyrzuć je do pojemnika na odpady ogólne.
- Ładuj OkuStim 2 przez co najmniej 2 godziny przy użyciu dołączonego zasilacza.
- Włóż OkuStim 2 z powrotem do pudełka.



Uwagi:

- Pięć minut po zakończeniu sesji terapeutycznej OkuStim 2 wyłączy się automatycznie – na wypadek gdyby pacjent zapomniał wyłączyć urządzenie przyciskiem włącz/wyłącz.
- Regularnie czyść OkuStim 2. Więcej informacji na ten temat znajdziesz w rozdziale 7.
- Więcej informacji na temat ładowania urządzenia OkuStim 2 znajdziesz w rozdziale 6.

Tabela 1.2-1: Instrukcje krok po kroku

6 Ładowanie OkuStim 2

Naładuj OkuStim 2, jeśli po włączeniu 4 diody LED zaświecą się na czerwono, a następnie urządzenie wyłączy się automatycznie.

Podłącz urządzenie do gniazdka elektrycznego za pomocą dołączonego kabla ładującego USB i ładowarki.

Aby sprawdzić stan naładowania, naciśnij przycisk wł/wył. Jeśli dioda LED stanu miga na czerwono, OkuStim 2 się ładuje. Jeśli dioda LED świeci ciągłym zielonym światłem, OkuStim 2 jest w pełni naładowany.

Przed odłączeniem urządzenia OkuStim 2 od zasilania należy poczekać, aż bateria zostanie całkowicie naładowana.

Podczas ładowania stymulacja nie jest możliwa.



Ostrzeżenie:

Nie ładuj urządzenia OkuStim 2 przy użyciu innej ładowarki lub kabla ładującego niż dołączone do zestawu.

Podczas ładowania urządzenia OkuStim 2 nie wolno nosić go na głowie.

W zależności od temperatury otoczenia obudowa OkuStim 2 może się bardzo nagrzewać podczas ładowania. Z tego względu po odłączeniu kabla należy odczekać 10 minut, aż urządzenie ostygnie, zanim pacjent założy OkuStim 2 i zacznie go używać.

7 Dezynfekcja i czyszczenie

Czyszczenie

Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie.

Czyść OkuStim 2 miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką. Ściereczka powinna być wilgotna, nigdy mokra. Należy upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostanie się wilgoć. Jeśli do urządzenia dostała się wilgoć, przed ponownym użyciem należy poddać je kontroli bezpieczeństwa. W razie potrzeby skontaktuj się z optykiem lub dystrybutorem.

Podczas czyszczenia należy również zwrócić uwagę na magnesy, do których przymocowany jest OkuEI M.

Cząstki ferromagnetyczne, które przyłgnęły do uchwytu elektrody magnetycznej, można usunąć za pomocą taśmy klejącej.

(Dla pracowników służby zdrowia) Czyść OkuStim 2 po każdym użyciu przez pacjenta.

Dezynfekcja

Do dezynfekcji urządzenia OkuStim 2 metodą przecierania zalecamy:

Chusteczki Schülke mikrocid sensitive premium

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

Dokładnie przetrzyj powierzchnię chusteczkami dezynfekującymi. Upewnij się, że powierzchnia jest całkowicie zwilżona. Powierzchnia musi pozostać wilgotna przez cały czas aplikacji. Aby dezynfekcja była skuteczna, na powierzchni musi znajdować się wystarczająca ilość substancji czynnej.



Ostrzeżenie:

Proszę nie używać agresywnych, chlorowanych, ściernych lub żrących środków czyszczących. Nie wolno używać benzyny, alkoholu, eteru ani rozpuszczalników. Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej jest niedozwolone.

OkuEI M i elektrod przeciwna OkuEI

Elektrody przeciwna OkuEI M i OkuEI są produktami jednorazowego użytku i ze względów higienicznych i technicznych nie wolno używać ich ponownie.

8 Skutki uboczne

Do częstych skutków ubocznych terapii należą przejściowe objawy suchego oka i/lub uczucie ciała obcego podczas stymulacji (według badań u >70% leczonych pacjentów). W takich przypadkach zazwyczaj pomagają standardowe krople do oczu. Dodatkowo pacjenci często zgłaszają przejściowe zaczerwienienie oka i/lub okolicy, w której przymocowano elektrodę przeciwną. Inne działania niepożądane, które wystąpiły w badaniach klinicznych lub zostały zgłoszone przez regularnych użytkowników terapii, zostały wymienione w poniższej tabeli.

Efekt uboczny	Częstotliwość
Odczuwanie porażenia prądem/swędzenie/pieczenie/ból lub inny dyskomfort w oku podczas terapii	10–50
(Częściowo subiektywne) pogorszenie ostrości wzroku lub zaburzenia percepcji wzrokowej	50–100
Ból głowy/inny dyskomfort w głowie lub przy elektrodzie przeciwnej	50–100
Zaćma	100–200
Obrzęk płamki	100–200
Retinoschisis lub torbiele siatkówki	200–400
Zwiększona produkcja łez	200–400
Nudności/omdlenia/zawroty głowy	200–400
Zmiana w soczewce	>400
Glioza	>400

Tabela 1.2-1: Skutki uboczne terapii TES z OkuStim 2

Częstotliwość wskazuje liczbę lat użytkowania, w trakcie których wystąpił jeden skutek uboczny. Częstotliwość 10 oznacza, że skutek uboczny wystąpił raz na 10 lat stosowania terapii.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zaobserwujesz jakiegokolwiek niepokojące skutki uboczne lub jeśli pewne objawy, takie jak przejściowe zaczerwienienie oczu, utrzymują się dłużej niż 1-2 dni.

W przypadku wystąpienia zdarzeń wymienionych jako przeciwwskazania (np. ciąża) terapię TES należy przerwać. W takim przypadku należy poinformować lekarza.

9 Sygnały świetlne i akustyczne

Po włączeniu urządzenia OkuStim 2 wykonywana jest automatyczna kontrola systemu. Wszystkie wskaźniki (dioda LED + sygnał akustyczny) są aktywowane według określonego schematu, aby określić, czy działają prawidłowo.

Sygnał akustyczny	Opis
10-minutowa przerwa (podczas stymulacji)	3 szybkie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnące
Głośność	1 niski ton
Połączono	3 szybkie kliknięcia, rosnąco
Błąd: Elektroda przeciwna kontaktowa	2 podwójne tony, niski – wysoki (z echem)
Błąd: Elektroda kontaktowa	2 podwójne tony, wysoki – niski (z echem)
Nie połączono	3 szybkie kliknięcia, malejąco
Dolna granica (stymulacja/głośność)	4 niskie kliknięcia, ostatnie kliknięcie malejąco
Minus	1 podwójny ton niski
Pauza	2 powolne kliknięcia
Plus	1 podwójny ton wysoki
Wyłączanie	3 kliknięcia malejąco
Włączanie	3 kliknięcia rosnąco
Stymulacja	1 kliknięcie co 2 sekundy
Błąd systemu	1 niski podwójny ton (z echem)
Górny limit (stymulacja/głośność)	4 wysokie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnąco

Tabela 1.2-1: Opis sygnałów dźwiękowych



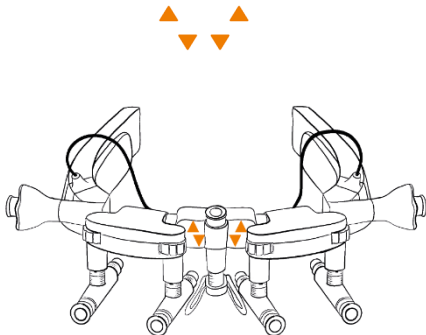
Użyj kodu QR, aby odsłuchać sygnały audio.

W tym celu wymagane jest połączenie z Internetem.

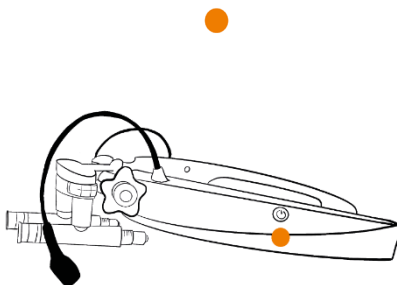
9.1 Pozycje LED

Aby ułatwić czytanie, poniższy opis ogranicza się do diod LED:

Przednie diody LED



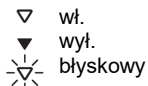
Boczna dioda LED



Rys. 9.1-1: Pozycje LED

Uwaga:

- Dioda LED boczna nie jest wyświetlana, gdy jest nieaktywna.
- Kolory diod LED przedstawione w instrukcji obsługi mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistych.
- Wyświetlanie stanów pracy diod LED:



Przykład 1:

Dwie górne i boczna dioda LED migają na biało. Dolne są nieaktywne.



Przykład 2:

Wszystkie przednie diody LED świecą na zielono przez 3 sekundy.



9.2 Funkcje przycisków oraz sygnały świetlne i akustyczny

W tym rozdziale znajdują się tabele podsumowujące czynności, które można wykonać za pomocą przycisków urządzenia OkuStim 2. Dodatkowo, odpowiednia informacja zwrotna jest opisana w postaci sygnałów świetlnych i dźwiękowych (dla tych działań).

Urządzenie OkuStim 2 można ustawić na różne tryby pracy, dlatego działanie, funkcje przycisków oraz odpowiadające im sygnały dźwiękowe i świetlne są wyświetlane oddzielnie dla każdego trybu pracy.

Włączanie OkuStim 2










OkuStim 2 jest wyłączony i włączony			
Działanie	Przyciski	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Włączanie urządzenia i wyświetlanie stanu baterii	Naciśnij przycisk wł./wyl. przez co najmniej 2 sekundy	 <p>Rys. Po włączeniu boczna dioda LED miga krótko na biało.</p> <p>Gdy bateria jest wystarczająco naładowana, Podczas 30-minutowej sesji stymulacji urządzenie wyświetla następujący sygnal świetlny:</p>  <p>Rys. Diody LED z przodu migają szybko na biało od lewej do prawej (lewy górny róg, lewy dolny róg, prawy dolny róg, prawy górny róg).</p> <p>Następnie:</p>  <p>Rys. Dwie górne diody LED z przodu i boczna dioda LED migają na biało.</p> <p>Urządzenie jest gotowe do stymulacji.</p>	3 kliknięcia rosnąco
		<p>Jeżeli bateria nie jest wystarczająco naładowana, urządzenie wyświetli zamiast tego następujący sygnal świetlny:</p>  <p>Rys. Przednie diody LED migają trzy razy na czerwono. System wyłącza się automatycznie.</p>	

Tabela 9.2-1: Włączanie OkuStim 2

Funkcje podczas ciągłej stymulacji

Stymulacja jest obecnie realizowana za pomocą OkuStim 2 (tryb stymulacji)			
Działanie	Przycisk	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Stymulacja działa (brak akcji)	-	 <p>Rys. Boczna dioda LED migła na białym.</p>	1 kliknięcie co 2 sekundy; Dodatkowo co 10 minut: 3 szybkie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnąco
Zmniejsz siłę stymulacji	Naciśnij przycisk -	-	1 podwójny ton niski; Gdy zostanie osiągnięta dolna wartość graniczna: 4 niskie kliknięcia, ostatnie kliknięcie malejąco
Zwiększenie siły stymulacji	Naciśnij przycisk +	-	1 podwójny ton wysoki; Gdy zostanie osiągnięta górna wartość graniczna: 4 wysokie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnąco
Pauza podczas stymulacji lub podczas błędu oporu	Naciśnij przycisk start/pauza	 <p>Rys. Diody LED z przodu i z boku migają na białym.</p> <p>Tylko dla pracowników służby zdrowia: Gdy urządzenie jest podłączone do oprogramowania OkuStim Pulse i sterowane przez nie, dioda LED migają na niebiesko.</p>	2 powolne kliknięcia, powtarzane
Kontynuuj stymulację	Naciśnij przycisk start/pauza	 <p>Rys. Boczna dioda LED migła na białym.</p> <p>Tylko dla pracowników służby zdrowia: Gdy urządzenie jest podłączone do oprogramowania OkuStim Pulse i sterowane przez nie, dioda LED migają na niebiesko.</p>	1 kliknięcie co 2 sekundy; Dodatkowo co 10 minut: 3 szybkie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnąco
Wcześniejsze zakończenie sesji stymulacyjnej	Naciśnij przycisk start/pauza , aby wstrzymać stymulację. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk wt./wył. przez co najmniej 2 sekundy, aby wyłączyć OkuStim 2.	 <p>Rys. Diody LED z przodu i z boku migają na białym.</p> <p>Jeśli bateria jest wystarczająco naładowana, aby umożliwić 30-minutową sesję stymulacji, po wyłączeniu urządzenia wyświetli się następujący sygnal świetlny:</p>	2 powolne kliknięcia podczas pauzy i wyłączenia 3 kliknięcia malejąco
		<p>3sec</p>  <p>Rys. Przednie diody LED świecą na zielono przez 3 sekundy.</p>	



		<p>Jeżeli po wyłączeniu urządzenie nie będzie miało wystarczającego poziomu naładowania akumulatora, zamiast tego wyświetli się następujący sygnał świetlny:</p>  <p>Rys. Przednie diody LED migają trzy razy na czerwono.</p>	
Stymulacja zakończona (brak działania)	-	 <p>Rys. Dwie górne diody LED z przodu i boczna dioda LED migają na biało = tryb czuwania.</p>	3 szybkie kliknięcia, jak w przypadku „komunikatu 10-minutowego”, ale dwa razy z rzędu

Tabela 9.2-2: Funkcje podczas ciągłej stymulacji

Funkcje po włączeniu

Stan gotowości i baterii




OkuStim 2 jest włączony, ale nie rozpoczęto żadnej stymulacji (ani pauzy) (tryb czuwania)			
Działanie	Przyciski	Sygnał świetlny	Sygnał akustyczny
Urządzenie jest gotowe do stymulacji (lub można je wyłączyć).	-	 <p>Rys. Dwie górne diody LED z przodu i boczna dioda LED migają na biało.</p>	-
Sprawdź stan baterii	Naciśnij jednocześnie przyciski + i - przez co najmniej 2 sekundy	<p>Gdy bateria jest wystarczająco naładowana, Podczas 30-minutowej sesji stymulacji urządzenie wyświetla następujący sygnał świetlny:</p>  <p>Rys. Przednie diody LED świecą na zielono przez 3 sekundy.</p> <p>Jeżeli bateria nie jest wystarczająco naładowana, urządzenie wyświetli zamiast tego następujący sygnał świetlny:</p>  <p>Rys. Przednie diody LED migają trzy razy na czerwono.</p>	-

Tabela 9.2-3: Stan gotowości i baterii

Ustawienie głośności

OkuStim 2 jest w trybie czuwania			
Działanie	Przycisk	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Zmień ustawienie głośności	Naciśnij przycisk+ lub -, przez co najmniej 2 sekundy.	-	1 niski ton powtarzany
Zwiększ głośność	Naciśnij przycisk +	-	1 podwójny ton wysoki (głośniejszy po każdym naciśnięciu przycisku); Gdy zostanie osiągnięta górna wartość graniczna: 4 wysokie kliknięcia, ostatnie kliknięcie rosnąco
Zmniejsz głośność	Naciśnij przycisk -	-	1 podwójny ton niski (cichszy po każdym naciśnięciu klawisza) Gdy zostanie osiągnięta dolna wartość graniczna: 4 niskie kliknięcia, ostatnie kliknięcie malejąco
Wyjście i zapisanie ustawienia głośności	Brak działania przez co najmniej 5 sekund	-	1 niski ton dwa razy w szybkiej kolejności

Tabela 9.2-4: Ustawienie głośności

Wyłączanie OkuStim 2



OkuStim 2 jest w trybie czuwania			
Działanie	Przyciski	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Wyłączanie urządzenia i wyświetlanie stanu baterii (również podczas ładowania)	Naciśnij przycisk wł./wyl. przez co najmniej 2 sekundy Lub: Brak działań przez co najmniej 5 minut	Gdy bateria jest wystarczająco naładowana, aby umożliwić 30-minutową sesję stymulacji, urządzenie wyświetla następujący sygnal świetlny: <div style="text-align: center;">  <p>3sec</p> </div> <p><small>Rys. Wszystkie przednie diody LED świecą na zielono przez 3 sekundy.</small></p>	3 kliknięcia malejąco
		Jeżeli bateria nie jest wystarczająco naładowana, urządzenie wyświetli zamiast tego następujący sygnal świetlny: <div style="text-align: center;">  <p>3x</p> </div> <p><small>Rys. Przednie diody LED migają trzy razy na czerwono.</small></p>	

Tabela 9.2-5: Wyłączanie OkuStim 2

Ładowanie OkuStim 2

Stan naładowania urządzenia OkuStim 2 można sprawdzić podczas ładowania (podłączony kabel).





Urządzenie OkuStim 2 jest wyłączone i znajduje się w trybie ładowania (kabel ładujący jest podłączony).			
Działanie	Przyciski	Sygnał świetlny	Sygnał akustyczny
Sprawdź stan naładowania podczas ładowania	Naciśnij przycisk wł./wył. przez co najmniej 2 sekundy	<p>Podczas włączania:</p>  <p>Rys. Po włączeniu boczna dioda LED miga krótko na biał.</p> <p>Następnie:</p>  <p>Rys. Diody LED z przodu migają na białe od lewej do prawej, jedna po drugiej w szybkim cyklu (lewy górny róg, lewy dolny róg, prawy dolny róg, prawy górny róg).</p> <p>Następnie:</p> <p>Podczas ładowania:</p>  <p>Rys. Dioda LED boczna miga na czerwono.</p> <p>OkuStim 2 jest w pełni naładowany:</p>  <p>Rys. Boczna dioda LED świeci na zielono (światło ciągłe).</p>	3 kliknięcia rosnąco

Tabela 9.2-6: Ładowanie OkuStim 2

9.3 Dla pracowników służby zdrowia:

Dodatkowe funkcje przycisków, sygnały świetlne i dźwiękowe

Ustaw OkuStim 2 w tryb parowania, aby połączyć się z oprogramowaniem OkuStim Pulse


Urządzenie OkuStim 2 jest wyłączone i zostanie włączone w celu przeprowadzenia parowania			
Działanie	Przycisk	Sygnał świetlny	Sygnał akustyczny
Ustaw urządzenie w tryb parowania	Naciśnij przycisk wł./wył. i przytrzymaj go przez co najmniej 6 sekund.	 <p>Rys. Boczna dioda LED początkowo świeci się na białe przez kilka sekund, a następnie miga na niebiesko.</p>	3 kliknięcia rosnąco

Tabela 9.3-1: Ustaw OkuStim 2 w tryb parowania, aby połączyć się z oprogramowaniem OkuStim Pulse

Funkcje sterowania w oprogramowaniu OkuStim Pulse




OkuStim 2 jest w trybie parowania			
Działanie	Przycisk	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Pomyślnie połączono z oprogramowaniem	Aktywacja trybu parowania w oprogramowaniu	 Rys. Diody LED z przodu i z boku migają na niebiesko.	3 szybkie kliknięcia, rosnąco
Urządzenie gotowe do użycia z OkuStim Pulse	-	 Rys. Diody LED z przodu i z boku migają na niebiesko.	-
Rozpoczęcie stymulacji w oprogramowaniu do wykrywania progu lub stymulacji testowej	Rozpoczęcie stymulacji w oprogramowaniu	 Rys. Boczna dioda LED miga na niebiesko	1 kliknięcie co 2 sekundy nieprzerwanie i co 10 minut: 3 szybkie kliknięcia, ostatni dźwięk rosnąco

Tabela 9.3-2: Funkcje sterowania w oprogramowaniu OkuStim Pulse

Wychodzenie z trybu parowania i wyłączenie OkuStim 2

OkuStim 2 jest w trybie parowania			
Działanie	Przycisk	Sygnal świetlny	Sygnal akustyczny
Wyłączenie systemu/wychodzenie z parowania	Naciśnij przycisk wł./wyt. przez co najmniej 2 sekundy Lub: Wydź z parowania w oprogramowaniu Lub: Brak działania przez co najmniej 7 minut	-	3 szybkie kliknięcia, malejąco

Tabela 9.3-3: Wychodzenie z trybu parowania i wyłączenie OkuStim 2

10 Przechowywanie

OkuStim 2

Przechowuj OkuStim 2 w dostarczonym pudełku.

Należy obchodzić się ostrożnie z całym systemem, aby uniknąć uszkodzenia podzespołów elektronicznych lub innych usterek.

Nie wystawiać elektrod przeciwnych OkuStim 2, OkuEI M lub OkuEI na działanie nadmiernej wilgoci, ciepła, zimna lub zanieczyszczeń.

Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie.

Nigdy nie zanurzaj urządzenia ani jego akcesoriów w wodzie ani nie narażaj ich na nadmierne działanie wilgoci.

Obsługa pakietu OkuEI M

Należy obchodzić się ostrożnie z opakowaniem OkuEI M i jego zawartością, aby uniknąć uszkodzenia podzespołów.

Przechowywanie OkuEI M

Elektrod przeciwne OkuEI i OkuEI M są przechowywane w obudowie OkuEI M.

Sondy OkuEI M OK200003 są pakowane pojedynczo w blistry w opakowaniu OkuEI M.

Data ważności elektrod OkuEI M jest wydrukowana na wieczku każdego blistra.

Temperatura przechowywania OkuEI M podana jest na etykiecie z przodu każdego opakowania.

Przechowywanie elektrod przeciwnych OkuEI

Elektrod przeciwne OkuEI dostarczane są w paczkach po trzy sztuki każda, na folii podkładowej, jako część pakietu OkuEI M.

Data ważności elektrod przeciwnych OkuEI podana jest na etykiecie znajdującej się z przodu opakowania OkuEI M. Temperatura przechowywania elektrod przeciwnych OkuEI wynosi 5 °C - 40 °C.

Po wyjęciu elektrod przeciwnych OkuEI należy ponownie zamknąć opakowanie, składając rozerwaną stronę, aby zabezpieczyć pozostałe elektrody przed wyschnięciem.

11 Naprawa i konserwacja

Urządzenie nie wymaga konserwacji i jest przeznaczone do użytku prywatnego. Użytkownicy komercyjni muszą stosować się do odpowiednich wymogów prawnych dotyczących eksploatacji medycznego sprzętu elektrycznego.



Ostrzeżenie:

Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy ani konserwacji urządzenia. Zamiast tego należy skontaktować się ze swoim optykiem lub dystrybutorem.

Nie wolno odkręcać śrub. Wymianę baterii może przeprowadzić wyłącznie wykwalifikowany personel. Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem.

12 Obsługa błędów

Jeżeli OkuStim 2 nie działa prawidłowo, zostanie to zasygnalizowane sygnałami dźwiękowymi i zapaleniem się diod LED. Poniżej znajdziesz przegląd możliwych błędów i wskazówki, jak je naprawić.

Jeśli OkuStim 2 jest uszkodzony, skontaktuj się z dystrybutorem.

Opór elektryczny

Opór elektryczny pomiędzy pacjentem (oko, czoło) a systemem OkuStim 2 (nitka elektrody, elektroda przeciwna) jest różny u różnych użytkowników i zmienia się w trakcie stymulacji. Odczuwanie przepływu prądu jest rzeczą normalną. Niektórzy użytkownicy mogą uznać to za nieprzyjemne. Nie jest to jednak powód, aby zaprzestać stymulacji. Terapia nie powinna jednak powodować bólu.

Jeśli opór jest zbyt wysoki, OkuStim 2 automatycznie zasygnalizuje to sygnałem dźwiękowym i świetlnym. Jeżeli podczas użytkowania opór wzrasta do takiego stopnia, że stymulacja jest odczuwana jako bolesna lub OkuStim 2 emituje sygnał dźwiękowy, należy postępować zgodnie z instrukcją: Tabela 12-1.

W przypadku wystąpienia błędu oporu (zbyt dużego oporu) OkuStim 2 automatycznie przerywa stymulację. W takim przypadku należy wstrzymać stymulację poprzez naciśnięcie przycisku start/pauza. Po rozwiązaniu problemu należy wznowić stymulację. Jeżeli sygnał dźwiękowy nie ustaje lub stymulacja nadal jest bolesna, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Co to jest błąd systemowy?

Błędy systemowe oznaczają błąd techniczny. Jeżeli błędu nie można naprawić, wykonując czynności opisane w Tabeli 12-13, należy skontaktować się bezpośrednio ze swoim dystrybutorem.

Ciemnokolorowa elektroda OkuEI M

Srebrne nici OkuEI M mogą występować w różnych odcieniach szarości i falach, które również ulegają zmianom podczas stymulacji. Jest to normalne zjawisko i może mieć wpływ na rezystancję elektrod. Można stosować elektrody z ciemnymi srebrnymi nitkami, pod warunkiem, że nie upłynął ich termin ważności.

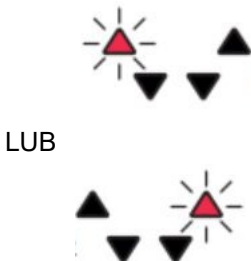
Elektrody OkuEI M nie wolno używać więcej niż jeden raz.

Przegląd i rozwiązania dotyczące obsługi błędów

Uwaga dotycząca poniższych tabel: Kolory diod LED przedstawione w instrukcji obsługi mogą różnić się od rzeczywistości.

Błędy podczas stymulacji

Komunikat o błędzie/problem



Rozwiązanie

1. Wstrzymaj stymulację. (Naciśnij przycisk start/pauza.)
2. Po wykonaniu każdego z poniższych kroków sprawdź, czy błąd został rozwiązany poprzez wznowienie stymulacji (naciśnięcie przycisku start/pauza). W razie potrzeby ponownie zatrzymaj:

- Dioda LED u góry migie na czerwono po stronie, na której wystąpił błąd.
- Po stronie błędu można usłyszeć sekwencję dźwięków: 2 podwójne tony niski – wysoki (z echem)
- Sprawdź, czy kabel elektrody przeciwnej został podłączony prawidłowo.
- Sprawdź, czy elektroda przeciwna ma pełny kontakt ze skórą.
- Wyłącz OkuStim 2 i włącz ponownie.
- Ponownie odłuszc skórę i przyklej nową elektrodę przeciwną do skóry. Następnie podłącz kabel elektrody pomocniczej do elektrody pomocniczej.
- W przypadku pocenia się: W razie konieczności terapię należy przeprowadzać w pomieszczeniu o odpowiedniej temperaturze.



- Obie diody LED na górze migają na czerwono.
- Sekwencję dźwiękową można usłyszeć po obu stronach błędu: 2 podwójne tony niski – wysoki (z echem)
- Postępuj dokładnie tak, jak opisano powyżej. Należy jednak sprawdzić obie elektrody przeciwne i oba kable elektrod przeciwnych.



LUB



1. Wstrzymaj stymulację. (Naciśnij przycisk start/pauza.)
 2. Po wykonaniu każdego z poniższych kroków należy sprawdzić, czy doprowadzi to do usunięcia błędu poprzez wznowienie stymulacji (naciśnięcie przycisku start/pauza). W razie potrzeby ponownie zatrzymaj:
- Sprawdź dopasowanie OkuStim 2 (np. czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone na nosie i czy styka się z czołem?).
 - Dioda LED na dole migie na czerwono po stronie błędu

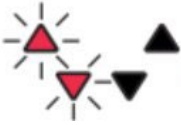
- Po stronie błędu można usłyszeć sekwencję tonów: 2 podwójne tony wysoki – niski (z echem)
- Złóż uchwyt elektrody w górę i w dół w kierunku oka. Pamiętaj, aby odciągnąć powiekę.
Upewnij się również, że żadne rzęsy nie zaplątały się w gwint elektrody.
- Ponownie nawilż oczy kroplami do oczu.
- Sprawdź długość kontaktu nitki elektrody z powierzchnią oka (spojówką). Powinno to wynosić co najmniej 1 cm,
- Sprawdź, czy elektroda OkuEI M jest prawidłowo osadzona w uchwycie. Najpierw upewnij się, że pomarańczowa uszczelka jest skierowana na zewnątrz. Sprawdź również, czy elektroda OkuEI M jest prawidłowo osadzona w uchwycie, zwłaszcza w uchwycie z boku nosa.
- Upewnij się, że trzymasz głowę zawsze lekko odchyloną i że OkuStim 2 nie przesunie się do przodu.
- Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z dystrybutorem.

Tylko dla personelu medycznego i dystrybutorów:

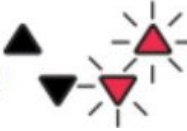
- Dodatkowe opcje naprawy błędu podano w załączniku 1, A.4. Czynności te może wykonywać wyłącznie przeszkolony personel specjalistyczny.



- Obie diody LED na dole migają na czerwono.
- Sekwencję tonów można usłyszeć po obu stronach błędu: 2 podwójne tony wysoki – niski (z echem)
- Postępuj dokładnie tak, jak opisano powyżej. Należy jednak sprawdzić oba uchwyty elektrod i oba OkuEI M.



LUB



- Diody LED na górze i na dole, po stronie błędu, migają na czerwono.
- Po stronie błędu można usłyszeć sekwencję tonów: 2 podwójne tony wysoki – niski (z echem)

1. Wstrzymaj stymulację. (Naciśnij przycisk start/pauza.)
2. Po wykonaniu każdego z poniższych kroków sprawdź, czy błąd został rozwiązany poprzez wznowienie stymulacji (naciśnięcie przycisku start/pauza). W razie potrzeby ponownie zatrzymaj:
 - Sprawdź dopasowanie OkuStim 2 (np. czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone na nosie i czy styka się z czołem?).
 - Przesuwaj/obracaj uchwyt elektrody w górę i w dół. Pamiętaj, aby odciągnąć powiekę. Upewnij się również, że nic elektrody nie zaczepia o rzęsy.
 - Ponownie nawilż oko kroplami do oczu.
 - Sprawdź długość kontaktu nitki elektrody z powierzchnią oka (spojówką). Powinna wynosić co najmniej 1 cm.
 - Sprawdź, czy elektroda OkuEI M jest prawidłowo zamocowana w uchwycie, zwłaszcza w uchwycie z boku nosa. Upewnij się również, że pomarańczowa uszczelka jest skierowana na zewnątrz.
 - Upewnij się, że trzymasz głowę zawsze lekko odchyloną i że OkuStim 2 nie przesunie się do przodu.
 - Sprawdź, czy kabel elektrody przeciwnej został podłączony prawidłowo.
 - Sprawdź, czy elektroda przeciwna ma pełny kontakt ze skórą.
 - Wyłącz OkuStim 2 i włącz ponownie.
 - Ponownie odłuszc skórę i przyklej nową elektrodę przeciwną do skóry.
 - Następnie podłącz kabel elektrody pomocniczej do elektrody pomocniczej.

- W przypadku pocenia się: W razie konieczności terapię należy przeprowadzać w pomieszczeniu o odpowiedniej temperaturze.

Tylko dla pracowników służby zdrowia i dystrybutorów:

- Dodatkowe opcje naprawy błędu podano w załączniku 1, A.4. Czynności te może wykonywać wyłącznie przeszkolony personel specjalistyczny.



- Postępuj dokładnie tak, jak opisano powyżej. Ale sprawdź obie strony.
- Wszystkie diody LED na górze i na dole migają na czerwono.
- Sekwencję dźwiękową można usłyszeć po obu stronach:
2 podwójne tony
wysoki – niski (z echem)

Tabela 12-1: Błędy podczas stymulacji

Bolesna stymulacja

Komunikat o błędzie/problem	Rozwiązanie
<p>Ból w okolicy czoła: Stymulacja jest bolesna lub bardziej nieprzyjemna w okolicy czoła niż wcześniej.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wstrzymaj stymulację do czasu usunięcia przyczyny problemu. 2. Sprawdź, czy elektroda przeciwna ma pełny kontakt ze skórą. <p>Jeśli to nie rozwiąże problemu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ponownie odtłuść skórę i przyklej nową elektrodę przeciwną do skóry. Następnie podłącz kabel elektrody pomocniczej do elektrody pomocniczej. <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pocenia się: W razie konieczności terapię należy przeprowadzać w pomieszczeniu o odpowiedniej temperaturze. • Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z lekarzem lub dystrybutorem.
<p>Ból oka: Stymulacja jest bolesna lub bardziej nieprzyjemna dla oka niż wcześniej.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wstrzymaj stymulację. (Naciśnij przycisk start/pauza.) 2. <u>Po wykonaniu każdego z poniższych kroków sprawdź, czy problem został rozwiązany poprzez wznowienie stymulacji (naciśnięcie przycisku start/pauza). W razie potrzeby ponownie zatrzymaj:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdź dopasowanie OkuStim 2 (np. czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone na nosie i czy styka się z czołem?). • Obróć uchwyt elektrody w górę i w dół. Pamiętaj, aby odciągnąć powiekę. Upewnij się również, że nić elektrody nie zaczepia o rzęsy. • Ponownie nawilż oczy kroplami do oczu. • Sprawdź długość kontaktu nitki elektrody z powierzchnią oka (spojówką). Powinno to wynosić co najmniej 1 cm,

- Upewnij się, że trzymasz głowę zawsze lekko odchyloną i że OkuStim 2 nie przesunie się do przodu.
- Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z lekarzem lub dystrybutorem.

Tabela 12-2: Bolesna stymulacja

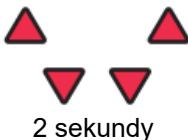
Problemy z funkcjonowaniem	
Komunikat o błędzie/ problem	Rozwiązanie
Przycisk wł./wyl. jest zablokowany	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uwolnij zacięty przycisk (np. naciskając stronę, która nie jest zacięta). 2. Wyłącz OkuStim 2 i włącz ponownie.
Pomimo wystarczającego naładowania, terapia nie może zostać uruchomiona po włączeniu przez naciśnięcie przycisku start/pauza.	<ul style="list-style-type: none"> • Wyłącz OkuStim 2 i włącz ponownie. Podczas włączania naciśnij i przytrzymaj przycisk wł./wyl. przez co najmniej 2 sekundy (ale krócej niż 6 sekund). • Jeżeli przycisk wł./wyl. jest zablokowany, należy go odblokować (np. naciskając po stronie, która nie jest zablokowana). • Jeśli nadal nie możesz rozpocząć stymulacji, skontaktuj się z dystrybutorem.
Nie można włączyć urządzenia OkuStim 2.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdź stan naładowania: Gdy bateria jest rozładowana, OkuStim 2 należy ładować przez co najmniej 2 godziny, aby można było przeprowadzić sesję terapeutyczną.

- Jeżeli przycisk wł./wył. jest zablokowany, należy go odblokować (np. naciskając po stronie, która nie jest zablokowana).
- Jeśli nadal nie można włączyć urządzenia OkuStim 2, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Nie można wyłączyć OkuStim 2.

1. Uwolnij zablokowany przycisk wł./wył. lub start/pauza (np. naciskając stronę, która nie jest zablokowana).
2. Wyłącz OkuStim 2.
 - Jeśli nadal nie można wyłączyć urządzenia OkuStim 2, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem

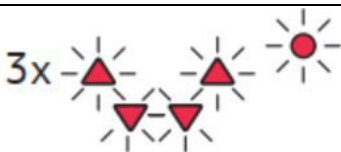
Po naciśnięciu przycisku start/pauza 4 diody LED z przodu urządzenia zaświecą się na czerwono przez 2 sekundy.



- Wszystkie 4 diody LED z przodu świecą się na czerwono przez 2 sekundy.
- Dźwięk: 1 niski podwójny ton (z echem)

Nie wolno rozpoczynać terapii poprzez naciśnięcie przycisku start/pauza podczas ładowania (przy podłączonym kablu):

1. Odłącz połączenie kablowe z urządzeniem OkuStim 2.
2. Aby wznowić terapię, naciśnij przycisk start/pauza.



- Ładuj OkuStim 2 przez co najmniej 2 godziny za pomocą dołączonych akcesoriów.

OkuStim 2 wyłącza się samoczynnie po ponownym włączeniu.

- Wszystkie 4 diody LED z przodu i jedna z boku migają na czerwono 3 razy.
- Dźwięk: 3 kliknięcia, malejąco



Błąd systemu

- Wszystkie 4 diody LED z przodu świecą ciągłym czerwonym światłem.
- Dźwięk: niski podwójny ton (z echem), w pętli ciągłej

- Wyłącz OkuStim 2 i włącz ponownie.
- Jeżeli błąd systemu nadal występuje, skontaktuj się z dystrybutorem.

Wadliwe komponenty OkuStim 2, np.:

- kabel elektrody przeciwnej lub jego część jest zerwana.
- Mechanizm obrotowy OkuEI M nie działa.

- Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem

Tabela 12-3: Problemy z funkcjonowaniem

13 Dane techniczne

System OkuStim 2 jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Załącznikiem VIII Reguły 9 Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

OkuEI M jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Załącznikiem VIII Reguły 5 Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Elektrod przeciwna OkuEI jest wyrobem medycznym klasy I zgodnie z Załącznikiem VIII, Regułą 1 Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

13.1 Zasilacz

- Zasilanie 2x bateria wewnętrzna: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Połączenia

- Połączenie elektrod: Podłączenie do OkuEI M i elektrody przeciwnej OkuEI
- Port USB-C.

13.3 Karta pamięci

- Karta pamięci (specjalnie skonfigurowana przez Okuvision GmbH; w zestawie).

13.4 Obudowa

- Ochrona przed kurzem (IP 22)
- Klasa ochrony: zasilanie wewnętrzne (zasilanie bateryjne) Część aplikacyjna: Typ BF

13.5 Żywotność

Oczekiwany okres eksploatacji systemu OkuStim 2 wynosi 3 lata. Jednakże elektrody przeciwne OkuEI M i OkuEI Mają różną żywotność. Informacja ta znajduje się na odpowiedniej etykiecie.

13.6 Warunki pracy

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Wilgotność:	15% - 93% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza:	540 hPa – 1060 hPa

13.7 Warunki przechowywania i transportu

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Wilgotność:	15% - 93% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza:	540 hPa – 1060 hPa

13.8 Parametry stymulacji

- Prostokątny impuls dwufazowy symetryczny (najpierw anodowy)
- Częstotliwość 20 Hz
- Czas trwania impulsu 10 ms
- Maksymalna amplituda stymulacji 950 μ A
- Czas trwania stymulacji 30 minut

13.9 Kluczowa funkcja wydajności

Urządzenie OkuStim 2 (OK200008) i jego warianty nie mogą emitować prądu efektywnego o natężeniu większym niż 10 mA (maksymalna wartość dla urządzenia). Utrata podstawowych funkcji wzrokowych może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia wzroku. Kluczowe cechy wydajnościowe są stale i automatycznie monitorowane i utrzymywane przez OkuStim 2.

13.10 Podstawowe bezpieczeństwo

OkuStim 2 nie generuje żadnych składowych prądu stałego > 80 mA (limit dla prądu stałego wynosi 80 mA).

Urządzenie OkuStim 2 sprawdza się samo i nie wymaga zewnętrznego sprawdzania. Dokonanie kontroli zewnętrznej nie jest możliwe.

14 Utylizacja starych urządzeń

Zużyte elektrody OkuEI M i elektrod przeciwne OkuEI Można utylizować tak jak normalne odpady domowe.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z firmą Okuvision GmbH lub ze swoim dystrybutorem.



14.1 Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych

Symbol przekreślonego kontenera na kółkach oznacza, że użytkownik jest prawnie zobowiązany do wyrzucania tych przedmiotów oddzielnie od niesegregowanych odpadów domowych. Wyrzucanie do pojemnika na odpady domowe lub do żółtego pojemnika jest zabronione.

14.2 Ochrona danych

Chcielibyśmy zwrócić uwagę wszystkich użytkowników końcowych sprzętu elektrycznego i elektronicznego, że przed jego utylizacją są oni odpowiedzialni za usunięcie wszelkich danych osobowych z urządzenia. W razie konieczności należy skonsultować się z lekarzem lub dystrybutorem.

15 Gwarancja

Wszystkie elementy systemu OkuStim 2 są objęte ustawowymi gwarancjami.

Ograniczenia gwarancji

Gwarancja podlega następującym wyjątkom i ograniczeniom:

- Gwarancja ogranicza się do wymiany w przypadku wad materiałowych lub produkcyjnych. Firma Okuvision GmbH nie jest zobowiązana do wymiany urządzeń, których wadliwe działanie lub uszkodzenie nastąpiło na skutek niewłaściwego użytkowania, wypadku, przeróbek, nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieprofesjonalnej konserwacji. Ponadto firma Okuvision GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia lub awarie systemów OkuStim 2 powstałe na skutek używania produktów innych niż te wyprodukowane przez firmę Okuvision GmbH.
- Firma Okuvision GmbH zastrzega sobie prawo do wymiany urządzenia w przypadku reklamacji na równoważny model nowszy, w którym mogą występować zmiany konstrukcyjne.

Niezależnie od roszczeń gwarancyjnych firma Okuvision GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji na ten produkt. Odpowiedzialność za szkody lub szkody następcze, nawet w przypadku, gdy Okuvision GmbH została poinformowana o możliwości zaistnienia takich szkód, obowiązuje wyłącznie w ramach przepisów ustawowych.

16 Akcesoria

Numer artykułu	Opis produktu
OK200004	Pakiet OkuEI® M
OK200009	Zestaw nakładek na nos OkuStim® 2

System OkuStim 2 dostępny jest w różnych wersjach. Zapytaj lokalnego dystrybutora o potrzebną konfigurację.

17 Notatki na temat technologii radiowej

Częstotliwość:	2445 MHz ($\pm 0,5$ MHz)
Modulacja:	GFSK
Wydajność (erp):	-16 dBm
Zawiera identyfikator FCC:	R7T1101102

Dołączone urządzenie spełnia wymagania części 15 przepisów FCC.

Prawidłowe działanie urządzenia zależy od spełnienia dwóch warunków:




1. to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i
2. Urządzenie to musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądane działanie.

18 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Podczas obsługi systemu OkuStim 2 należy bezwzględnie stosować się do instrukcji i przepisów EMC. To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego zgodnie z normą CISPR 11, Grupa 1, Klasa B. Obowiązujące ograniczenia mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi w przypadku użytkowania urządzenia w środowisku domowym lub w gabinetach lekarskich na obszarach mieszkalnych. Ponadto urządzenie może być również stosowane w profesjonalnych placówkach służby zdrowia, np. w klinikach. To urządzenie generuje i wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości, a także może ją emitować. Jeśli nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej.

Stan normalny i pierwszy stan awaryjny (EMC):

System OkuStim 2 emituje prądy stymulujące o ustalonym natężeniu. W przypadku wystąpienia usterki powodującej odchylenie prądu stymulacji od wartości zadanej, urządzenie może wyłączyć stymulację; podstawowe parametry pracy urządzenia pozostają zawsze zachowane.

Ostrzeżenie:	
	Należy unikać używania systemu OkuStim 2 w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub w układzie z innymi urządzeniami, ponieważ może to doprowadzić do awarii. Jeżeli mimo wszystko konieczne okaże się używanie urządzenia zgodnie z zaleceniami, należy monitorować to urządzenie i inne urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo.
Ostrzeżenie:	
	Użycie innych akcesoriów i kabli, które nie zostały wymienione na liście akcesoriów lub dostarczone przez producenta tego urządzenia, może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną systemu i doprowadzić do jego awarii.
Ostrzeżenie:	
	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym akcesoria, takie jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne) muszą być przechowywane w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od systemu OkuStim 2 i wszystkich jego komponentów, w tym kabli. W przeciwnym razie wydajność systemu może ulec pogorszeniu. Zobacz Tabelę 18-1 i Tabelę 18-2.

System przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących parametrach. Nabywca lub użytkownik systemu musi zadbać o to, aby był on użytkowany w takim środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	EMC Informacje
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie kontaktowe ±2, ±4, ±8 i ±15 kV wylądowanie powietrzne	±8 kV rozładowanie kontaktowe ±2, ±4, ±8 i ±15 kV wylądowanie powietrzne	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przewodzone zaburzenia RF zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich 80% AM przy 1 kHz	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu, łącznie z kablami.
Promieniowane zakłócenia radiowe zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 Hz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz; 60 Hz	
Pola magnetyczne w bliskiej odległości IEC 6100-4-39	30 kHz, Modulacja CW, 8 A/m 134,2 kHz, Modulacja impulsowa 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Modulacja impulsowa 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz; Modulacja CW; 8 A/m 134,2 kHz, Modulacja impulsowa 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Modulacja impulsowa 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabela 14.2-1: IEC 60601-1-2:2014, Odporność elektromagnetyczna; zakłócenia elektrostatyczne (ESD), przewodzone i promieniowane, pola magnetyczne

Częstotliwość testowa [MHz]	Pasmo [MHz]	Usługa bezprzewodowa	Modulacja	Odległość [m]	Maksymalna moc [W]	Poziom testu odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Hub 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	0,3	2	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,3	0,2	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów 18 Hz	0,3	2	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3; 4,25. UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	0,3	2	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth, sieć bezprzewodowa WLAN, standard 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	0,3	2	28
5240	5100 do 5800	sieć bezprzewodowa WLAN, standard 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,3	0,2	9
5500						
5785						

Tabela 14.2-2: IEC 60601-1-2:2014, Odporność na pola elektromagnetyczne o wysokiej częstotliwości w bezpośrednim otoczeniu urządzeń komunikacji bezprzewodowej

Załącznik 1: Wyłącznie dla pracowników służby zdrowia i dystrybutorów – Obsługa i zastosowanie

A.1 Regulacja OkuStim 2

Urządzenie OkuStim 2 powinno być dostosowywane do kształtu twarzy pacjenta wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i dystrybutorów (patrz rozdział A.3). Nici elektrod muszą znajdować się na powierzchni oka (spojówce) pod źrenicą (patrz rys. A3-1). W tym celu należy otworzyć pokrętła typu pull-fix urządzenia OkuStim 2, aby umożliwić przesunięcie magnetycznych uchwytów elektrod i mostka nosowego (patrz rys. 1.1-1).

Magnetyczne chwytaki elektrod muszą zostać najpierw ustawione na zero (skalowane do 0), aby zapobiec przypadkowemu dotknięciu pacjenta końcówkami podczas obracania.

Urządzenie OkuStim 2 zakłada się pacjentowi na głowę jak okulary, kiedy jego oczy są zamknięte. Uchwytaki elektrod muszą być w pozycji otwartej (pozycja 2).

Teraz należy określić rozmiar podkładki na nos, jakiej potrzebuje pacjent, patrz rozdział A.2.

Wszystkie regulacje OkuStim 2 przeprowadza się w stanie obróconym (pozycja 0) (patrz Rys. 1.1-3). Urządzenie OkuStim 2 należy umieścić na nosie tak, aby system dotykał czoła. Wysokość nakładki na nos można regulować tak, aby OkuStim 2 znajdował się jak najbliżej czoła.

Ze względu na różnice anatomiczne, OkuStim 2 może zsuwać się z nosa. W takich przypadkach można użyć opaski na głowę, aby utrzymać OkuStim 2 w odpowiedniej pozycji. Opaskę tę należy stosować podczas każdej sesji stymulacyjnej.

Uchwytaki elektrod można teraz dostosować do anatomii pacjenta.

Podczas dopasowywania urządzenia oczy powinny być zamknięte. Zachęcamy pacjentów do przestrzegania zaleceń personelu medycznego.

Magnetyczne uchwyty elektrod muszą zostać wyregulowane tak, aby wewnętrzne uchwyty były ustawione przy wewnętrznym kąci oka. Aby to zrobić, magnetyczne uchwyty elektrod należy ostrożnie przesuwać w kierunku oka.

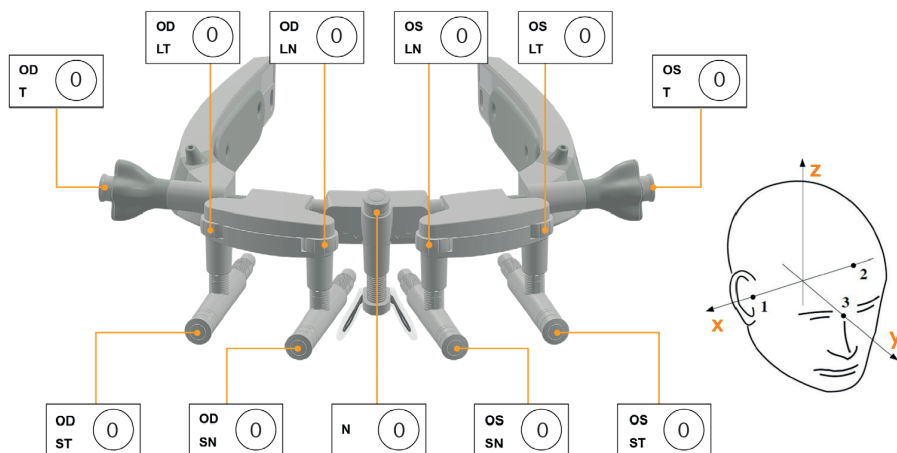
Dostępnych jest 11 opcji regulacji, bardziej szczegółowe wyjaśnienia można znaleźć w Tabeli A.1-1:

- 1 Wysokość noska (N)
- 2 opcje regulacji poziomej/poprzecznej uchwytów elektrod (odpowiednio prawe i lewe) (lewe oko – prawe oko)
- 4 opcje regulacji (nosowa i skroniowa) w kierunku oka (2 po prawej i 2 po lewej)
- 4 opcje regulacji wysokości (nosowa i skroniowa) (2 po prawej i 2 po lewej)

Poszczególne opcje regulacji oznaczone są podziałką. Co piąta jednostka jest oznaczona dookoła kółkiem. Personel medyczny wykorzystuje tę podziałkę do zapisywania ustawień specyficznych dla danego pacjenta i w razie potrzeby mogą je szybko ponownie dostosować.

Uchwyt elektrody jest prawidłowo dopasowany do pacjenta, gdy nić OkuEI M przebiega pod źrenicą, nad dolną powieką na powierzchni oka (spojówce), bez wywierania nacisku, a jej długość wynosi co najmniej 1 cm.

Po dokonaniu regulacji wszystkie elementy typu pull-fix muszą zostać zamknięte, aby ustawienia nie ulegały dalszym zmianom.



Rys. A.1-2: Dopasowanie OkuStim 2

Opcje/współrzędne regulacji	Oś	Prawe oko	Lewe oko	Opis
Poziomo/poprzecznie (ODT; OST)	x	ODT	OST	Regulacja poprzeczna (boczna) całego uchwytu elektrody
Pionowo/podłużnie nosowy (OD LN; OS LN)	z	ODLN	OSLN	Regulacja wysokości magnetycznych uchwytów elektrod nosowych
Pionowo/podłużnie skroniowy (OD LT; OS LT)	z	ODLT	OSLT	Regulacja wysokości magnetycznych uchwytów elektrod skroniowych
Strzałkowo-nosowy (OD SN; OS SN)	y	ODSN	OSSN	Regulacja głębokości magnetycznych uchwytów elektrod nosowych
Strzałkowo-skroniowy (OD ST; OS ST)	y	ODST	OSST	Regulacja głębokości magnetycznych uchwytów elektrod skroniowych
Nos (N)	z	N		Regulacja wysokości noska
Rozmiary nosków		S, M, L		-

Tabela A.1-1: Opcje regulacji OkuStim 2

A.2 Zmiana lub wymiana mostka nosowego OkuStim 2

Zestaw nakładek na nos OkuStim 2 OK200009 służy do wymiany mostka nosowego.

Zestaw nakładek na nos OkuStim 2 składa się z:

- **2x nakładki na nos S** (na etykiecie produktu OK000135 OkuStim 2 Nakładka na nos S)
- **2x nakładki na nos L** (na etykiecie produktu OK000137 OkuStim 2 Nakładka na nos L)
- **1x śruba do nakładki na nos** (na etykiecie produktu OK000173 OkuStim 2 śruba do nakładki na nos)
- **1x śrubokręt** (na etykiecie produktu OK000132 OkuStim 2 TX3)

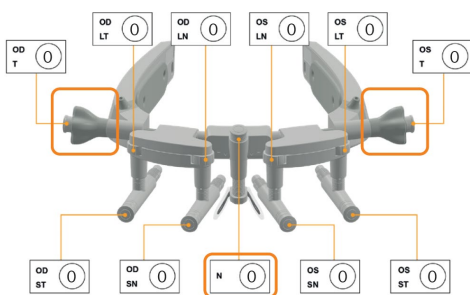
Aby wymienić mostek nosowy, wykonaj następujące czynności:

- Połóż OkuStim 2 na stole do góry nogami. Śruby znajdują się po stronie skierowanej do głowy.
- Odkręć dwie śruby mostka nosowego za pomocą śrubokręta OkuStim 2 TX3.
- Wyjmij śruby i mostek nosowy z OkuStim 2.
- Wykręć dwie śruby z mostka nosowego i odłóż je na bok.
- Wyjmij mostek nosowy o pożądanym rozmiarze z zestawu nakładek na nos OkuStim 2.
- Przymocuj nowy mostek nosowy do OkuStim 2 za pomocą śrub.
- Jeśli zgubisz jedną ze śrub, w zestawie nakładek na nos OkuStim 2 znajdziesz śrubę zapasową.
- Ostrożnie dokręć obie śruby. Ważne jest, aby nie dokręcać śrub zbyt mocno, aby uniknąć uszkodzenia mocowania mostka nosowego.

A.3 Proces postępowania z pacjentem

- Przed umieszczeniem urządzenia OkuStim 2 na głowie pacjenta należy ustawić mechanizm obrotowy w pozycji 2 (całkowicie otwarty) za pomocą uchwytu obrotowego.
- Pokręta typu pull-fix OkuStim 2 (1, 2, 3, 6; po obu stronach OkuStim 2) muszą być otwarte (patrz rozdział 1).
- Magnetyczne uchwyty elektrod (oś Z) muszą teraz zostać najpierw cofnięte (przeskalowane do 0), aby końcówki magnetycznych uchwytów elektrod nie dotknęły przypadkowo twarzy pacjenta podczas ich obracania.
- Pacjent powinien siedzieć wygodnie i trzymać głowę w pozycji odchylonej na czas regulacji/dopasowania urządzenia.
- Pacjent musi trzymać oczy zamknięte i zostać poinformowany, kiedy będzie mógł je otworzyć.
- Oczy należy regulować jedno po drugim.

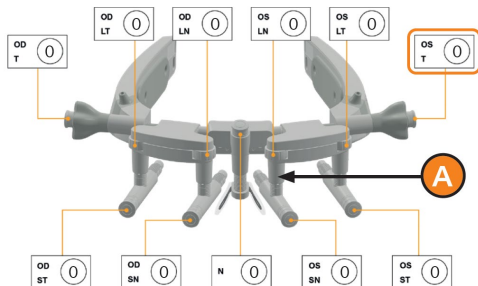
Wybierz i dopasuj nakładki na nos



1. Umieść OkuStim 2 na głowie pacjenta.
2. Sprawdź, czy rozmiar podkładki na nos jest prawidłowy. W razie konieczności wymień ją (patrz rozdział A.3). Podkładka na nos powinna leżeć jak najbliżej nosa.
3. Podnieś/opuść nakładkę na nos za pomocą pokręta (N) tak, aby OkuStim 2 leżał jak najbardziej płasko na czole, nad brwiami.

Tabela A.3-1: Wybierz i dopasuj nakładki na nos

Dostosuj położenie elektrody



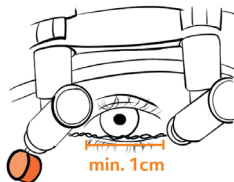
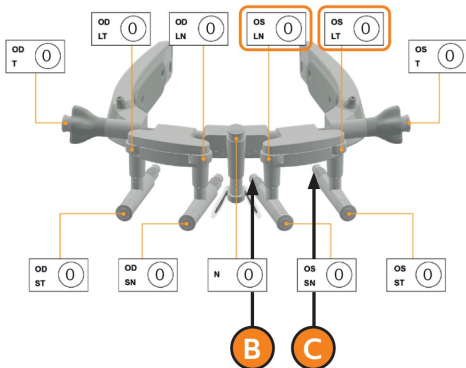
Regulacja pozioma:

1. Za pomocą uchwytów obrotowych obróć uchwyty elektrod do pozycji 0.
2. Za pomocą pokrętki obrotowej (OST) wyrównaj pionowy element nosowy (A) z wewnętrznym kąciakiem oka.

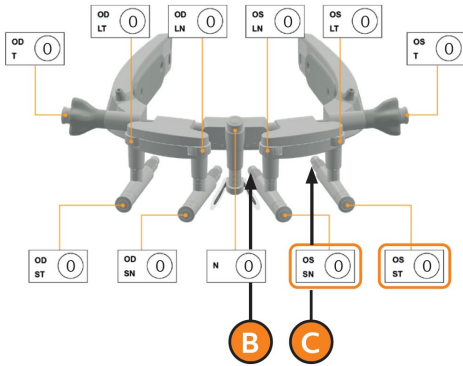
(OST umożliwia przesuwanie uchwytu elektrody wzdłuż osi x / poprzecznie na lewym oku (OS))

Regulacja wysokości:

3. Podnieś lub opuść nosowy magnetyczny uchwyt elektrody (B) za pomocą pokrętki obrotowej (OSLN), aż jego końcówka zostanie wyrównana z wewnętrznym kąciakiem oka.
4. Pokrętło obrotowe (OSLT) umożliwia pionowe opuszczanie/podnoszenie tymczasowego magnetycznego uchwytu elektrody (C).
5. Końcówki dwóch magnetycznych uchwytów elektrod (BC) muszą być ustawione w taki sposób, aby nieć miała co najmniej 1 cm kontaktu z powierzchnią oka (spojówką) (patrz rysunek).



(OSLN - OSLT umożliwiają przesuwanie magnetycznych uchwytów elektrod wzdłuż osi z / podłużnej)



Regulacja odległości do kącika oka:

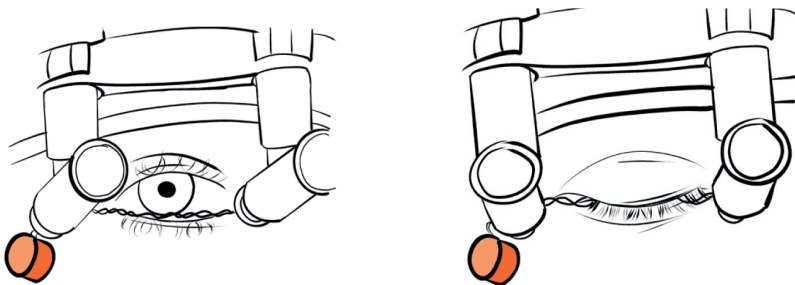
- Przybliż uchwyt elektrody magnetycznej do nosa (B) do twarzy za pomocą pokrętle (OSSN) tak, aby końcówka magnetycznego uchwytu elektrody dotykała wewnętrznego kącika oka.
- Za pomocą pokrętle (OSST) przesunij skroniowy magnetyczny uchwyt elektrody (C) bliżej twarzy, aż znajdzie się on w odległości około 1–2 mm od skóry.
- Końcówki dwóch magnetycznych uchwytów elektrod (BC) muszą być ustawione w taki sposób, aby nie stykały się z powierzchnią oka (spojówką) na długości co najmniej 1 cm.
(OSSN – OSST) umożliwiają przesuwanie magnetycznych uchwytów elektrod wzdłuż osi y (strzałkowej).

Tabela A.3-2: Dostosuj położenie elektrody

Po skorygowaniu ustawienia pierwszego oka, należy kontynuować dopasowywanie drugiego oka. Powtórz kroki od 1 do 7 w tej samej kolejności. Następnie zamknij ponownie pokrętle Pull-Fix.

Korzystanie z OkuEI M

- Przesuń oba uchwyty elektrod do pozycji 2 i zdejmij urządzenie OkuStim 2 z głowy pacjenta.
- Wyjmij dwa blistry OkuEI M z opakowania OkuEI M.
- Otwórz całkowicie blister. Opakowanie blisterowe służy również jako przewodnica do zamocowania elektrody w uchwycie elektrody bez jej dotykania (patrz tabela 5- 1: Wkładanie elektrod OkuEI M).
- Umieść opakowanie blisterowe w pobliżu uchwytu elektrody. Pomarańczowa uszczelka musi być skierowana na zewnątrz. Elektroda jest przyciągana magnetycznie do uchwytu elektrody i ustawiana w odpowiednim położeniu.
- Teraz zamontuj drugą elektrodę.
- Założ ponownie OkuStim 2 na głowę pacjenta.
- Głowa pacjenta powinna być odchylona, a oczy otwarte.
- Odciągnij dolną powiekę i za pomocą uchwytów obrotowych obróć pierwszy uchwyt elektrody (przesuń go do pozycji 0). Sprawdź położenie gwintu OkuEI M.
- Nici OkuEI M powinny mieć co najmniej 1 cm kontaktu z oczami.
- Jeśli elektrody nie są idealnie ustawione, można dostosować położenie gwintu elektrody przy użyciu pokręteł obrotowych, gdy elektroda spoczywa na oku (dokładna regulacja).



Rys. A.3-1: Korzystanie z OkuEI M



Podłącz elektrod przeciwnie OkuEI

1. Obróć uchwyty elektrod z powrotem do pozycji 2 i zdejmij urządzenie OkuStim 2 z głowy pacjenta. Połóż je ostrożnie i upewnij się, że elektrody niczego nie dotykają.
2. Za pomocą wacików nasączonych alkoholem dokładnie oczyść czoło między brwiami i linią włosów, tam gdzie przymocujesz elektrody przeciwnie po prawej i lewej stronie. Poczekaj, aż skóra wyschnie.
3. Otwórz opakowanie elektrody przeciwniej. Postaraj się nie rozrywać opakowania, aby można je było ponownie zamknąć.
4. Wyjmij elektrodę przeciwną z folii zabezpieczającej i przyklej ją do czoła. Następnie należy przymocować drugą elektrodę przeciwną.
5. Upewnij się, że elektrody przeciwnie nie są zakryte przez OkuStim 2.
6. Teraz zakraplaj oczy pacjenta kroplami do oczu. Oczy powinny być zawsze dobrze nawilżone w trakcie stymulacji.
7. Uruchom oprogramowanie OkuStim Pulse na swoim komputerze (patrz instrukcja obsługi OkuStim Pulse). Włącz urządzenie OkuStim 2 i ustaw je w tryb parowania.
8. Załóż ponownie OkuStim 2 na głowę pacjenta.
9. Podłącz kable elektrod pomocniczych OkuStim 2 do elektrod pomocniczych OkuEI.
Jeśli położenie urządzenia OkuStim 2 utrudnia podłączenie złączek zatraskowych kabli elektrody przeciwniej, można lekko przesunąć OkuStim 2 do przodu na nosie, aby uzyskać więcej miejsca. Po podłączeniu elektrod przeciwnych OkuEI Można ponownie umieścić OkuStim 2 na czole.
10. Pacjent musi mieć odchyloną głowę i otwarte oczy.
11. Odciągnij dolną powiekę i obróć uchwyty elektrod za pomocą uchwytów obrotowych do pozycji 0 (zamknięte).
12. Nici OkuEI M powinny mieć co najmniej 1 cm kontaktu z oczami.
13. Pacjent może teraz zamknąć oczy i rozpocząć stymulację.
14. Teraz dokładnie zamknij opakowanie elektrod przeciwniej, aby pozostałe elektrody przeciwnie nie wyschły.

A.4 Obsługa błędów

Problemy podczas stosowania stymulacji

Jeżeli błędu nie da się naprawić, stosując rozwiązania podane w rozdziale 12, tabeli 12-1, należy wykonać czynności opisane poniżej. Czynności te może wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

Błędy podczas stymulacji	
Komunikat o błędzie/problem	Rozwiązanie
 <p>LUB</p>  <ul style="list-style-type: none"> Dioda LED na dole miga na czerwono po stronie błędu Po stronie błędu można usłyszeć sekwencję tonów: <u>2 podwójne tony wysokie – niski (z echem)</u> 	<ol style="list-style-type: none"> Wstrzymaj stymulację. <u>Po wykonaniu każdego z poniższych kroków sprawdź, czy błąd został rozwiązany poprzez wznowienie stymulacji (naciśnięcie przycisku start/pauza). W razie potrzeby ponownie zatrzymaj. Unikaj ustawiania pokręteł na maksimum lub minimum.</u> <ul style="list-style-type: none"> Otwórz blokadę pull-fix, aby umożliwić poziomą regulację położenia OkuEI M po stronie nosa (bliżej/dalej od kąćka oka, poz. 1 na rysunku). Teraz obróć pokrętkę pull-fix o 360° do przodu i 360° do tyłu. Aby powrócić do pierwotnego ustawienia. Użyj podziałki jako punktu odniesienia. Zamknij ponownie blokadę typu pull-fix. Obróć pokrętkę regulacji wysokości znajdujące się z boku nosa (poz. 2) 360° w przód i 360° w tył. Aby powrócić do pierwotnego ustawienia. Użyj podziałki jako punktu odniesienia. Otwórz blokadę pull-fix, aby umożliwić boczna regulację położenia elektrody OkuEI M (ruch w lewo/prawo). Teraz przekręć pokrętkę pull-fix (poz. 3) 360° na zewnątrz i 360° do tyłu. Aby powrócić do pierwotnego ustawienia. Użyj podziałki jako punktu odniesienia. Zamknij ponownie blokadę typu pull-fix.

UWAGA: Jeżeli po obróceniu pokręteł pull-fix nie uda się wyregulować uchwytów elektrod, skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą Okuision GmbH.

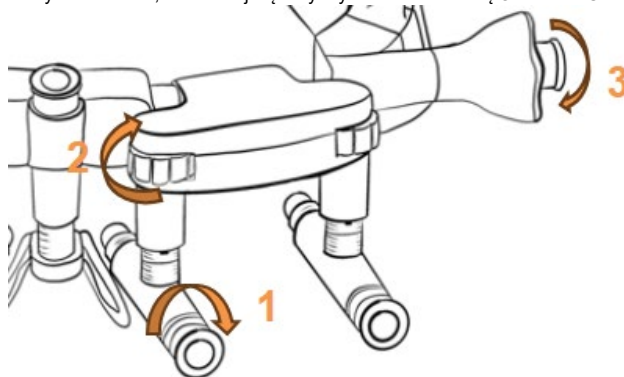


Tabela A.4-1: Błędy podczas stymulacji

Tylko dla pracowników służby zdrowia – Problemy z aplikacją podczas określania parametrów terapii za pomocą oprogramowania OkuStim Pulse

Problemy aplikacyjne podczas określania parametrów terapii za pomocą oprogramowania OkuStim Pulse

Komunikat o błędzie/problem	Rozwiązanie
Urządzenia OkuStim 2 nie można połączyć bezprzewodowo z oprogramowaniem OkuStim Pulse (OSP)	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy Twój komputer rozpoznał moduł bezprzewodowy (OkuStim® Wireless Dongle): W oprogramowaniu OkuStim Pulse (OSP) pomyślne wykrycie jest sygnalizowane za pomocą zielonego znacznika wyboru w kroku 1 „Podłącz bezprzewodowy klucz sprzętowy”.• Jeżeli moduł bezprzewodowy nie został rozpoznany:<ol style="list-style-type: none">1. zamknij OSP.2. Wyjmij moduł bezprzewodowy i włóż go ponownie. W normalnych warunkach system operacyjny powinien potwierdzić pomyślne wykrycie sygnałem dźwiękowym.3. Uruchom ponownie OSP.4. Spróbuj ponownie nawiązać połączenie.• Pomiary za pomocą OkuStim 2:<ol style="list-style-type: none">1. Wyłącz OkuStim 2.2. Włącz urządzenie ponownie, naciskając i przytrzymując przycisk wł./wył. przez co najmniej 6 sekund. Następnie OkuStim 2 sygnalizuje tryb parowania za pomocą migającej niebieskiej diody LED z boku urządzenia.3. Spróbuj ponownie nawiązać połączenie z OkuStim 2 za pomocą OSP.• Jeśli problem nadal występuje, zapoznaj się z proponowanymi rozwiązaniami podanymi w następnym sekcji.
Błąd połączenia między OkuStim 2 a OkuStim Pulse	<ol style="list-style-type: none">1. Na komputerze umieść OkuStim 2 i bezprzewodowy klucz sprzętowy tak blisko siebie, jak to możliwe. Moduł bezprzewodowy w OkuStim 2 znajduje się po prawej stronie.2. Uruchom ponownie oprogramowanie OkuStim Pulse. <ul style="list-style-type: none">• Jeśli problem nadal występuje, spróbuj wykonać tę czynność w innym pokoju. <p>Alternatywnie, jeśli problem będzie się powtarzał i pojawi się podczas określania progu tolerancji:</p> <ol style="list-style-type: none">1. podłącz OkuStim 2 do komputera za pomocą dołączonego kabla USB.2. Ustaw wartość terapii i prześlij ją do OkuStim 2 za pomocą kabla.

3. Odłącz kabel i testuj wartość na pacjencie przez co najmniej 30 sekund, tak jak w normalnym trybie stymulacji. Należy pamiętać, że ustawiona wartość zostanie osiągnięta dopiero po 30 sekundach.
4. Powtarzaj kroki od 1 do 3, aż ustalisz pożądaną wartość terapeutyczną.

Błąd systemu podczas przesyłania plików dziennika pomiędzy OkuStim 2 i OkuStim Pulse

1. Pozwól, aby proces transferu dobiegł końca (aż wszystkie widoczne paski ładowania dotrą do końca).
 2. Odłącz OkuStim Pulse od OkuStim 2.
 3. Uruchom ponownie oprogramowanie OkuStim Pulse.
 4. Ponownie nawiąż połączenie między OkuStim Pulse i OkuStim 2.
- Jeśli błąd nadal występuje, prosimy o kontakt z firmą Okuvision GmbH.

Po naciśnięciu przycisku start/pauza 4 diody LED z przodu urządzenia zaświecą się na czerwono przez 2 sekundy.



2 sekundy

- Wszystkie 4 diody LED z przodu świecą się na czerwono przez 2 sekundy.
- Dźwięk: 1 niski podwójny ton (z echem)

Nie wolno rozpoczynać terapii poprzez naciśnięcie przycisku start/pauza, gdy kabel jest podłączony lub połączenie bezprzewodowe jest aktywne. Jeśli chcesz rozpocząć stymulację bez połączenia z komputerem:

1. Rozłącz połączenie bezprzewodowe lub kablowe z OkuStim 2.
2. Włącz OkuStim 2 i ponownie rozpocznij terapię, naciskając przycisk start/pauza.

Tabela A.4-2: Problemy aplikacyjne podczas określania parametrów terapii za pomocą oprogramowania OkuStim Pulse

