



Sistema OkuStim[®] 2

Instruções de utilização



PT

Guia rápido para executar uma sessão de terapia

Preparação do estímulo

- 1 Limpe bem o lado esquerdo e o lado direito da testa com uma compressa embebida em álcool.
- 2 Coloque os dois contraeletrodos OkuEI nas áreas limpas da pele. Certifique-se de que toda a superfície do contraeletrodo adere à pele de forma suave e completa. Feche bem a embalagem que contém os contraeletrodos OkuEI não utilizados, de forma tão hermética quanto possível.
- 3 Coloque o OkuStim 2 de cabeça para baixo numa superfície seca. Os dois suportes apontam para longe de si.
- 4 Insira os dois eletrodos OkuEI M nos suportes de eletrodos (suportes magnéticos) do OkuStim 2. Certifique-se de que o selo laranja está virado para o exterior.
- 5 Humedeça os olhos com um colírio.
- 6 Sente-se numa posição confortável e estável. Idealmente, a cabeça ou toda a parte superior do corpo deve estar ligeiramente inclinada para trás.
- 7 Ligue o OkuStim 2. Para liga-lo, mantenha premido o botão ligar/desligar no braço esquerdo durante pelo menos dois segundos.
- 8 Coloque o OkuStim 2.
- 9 Ligue os dois contraeletrodos OkuEI aos cabos do OkuStim 2.
- 10 Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com uma mão, mantendo o olho aberto. Utilize o manipulador rotativo na parte lateral do OkuStim 2 para rodar o suporte do eletrodo para a posição em que o OkuEI M permite um bom contacto com o olho.
- 11 Repita o passo 10 para o outro olho.
- 12 Feche os olhos e mantenha a cabeça imóvel e ligeiramente inclinada para trás.
- 13 Inicie a estimulação. Para iniciar a estimulação, prima o botão de início/pausa no suporte direito do OkuStim 2.

Após a estimulação

- 1 Abra os olhos e retire os dois eletrodos OkuEI M dos olhos utilizando as duas pegas rotativas do OkuStim 2.
- 2 Desligue os dois cabos dos contraeletrodos OkuEI, puxando-os cuidadosamente para fora dos conectores de encaixe.
- 3 Retire o OkuStim 2 da sua cabeça.
- 4 Desligue o OkuStim 2. Para desligar, prima o botão ligar/desligar no braço esquerdo durante pelo menos 2 segundos. O OkuStim 2 também se desliga automaticamente cinco minutos após o fim da sessão de tratamento.
- 5 Retire o OkuEI M usado dos suportes dos elétrodos e coloque-o no lixo comum.
- 6 Retire os contra-elétrodos OkuEI da pele e coloque-os no lixo comum.
- 7 Recarregue o OkuStim 2 durante pelo menos 2 horas utilizando a fonte de alimentação fornecida.

Encontrará instruções pormenorizadas passo a passo no capítulo 5.

Informações importantes

Copyright © 2025 Okuvision GmbH. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer língua ou linguagem informática, sob qualquer forma ou por qualquer meio,

ou por terceiros, sem a autorização prévia por escrito da Okuvision GmbH.

Todo o software descrito nesta publicação é fornecido ao abrigo de um contrato de licença. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. Outros nomes de produtos e serviços de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registadas dos respetivos proprietários.

Utilização prevista

O OkuStim destina-se à estimulação elétrica do olho de doentes com retinite pigmentosa em ambulatório ou em casa.

Benefícios clínicos

A terapia de eletroestimulação com o sistema OkuStim 2 pode ajudar a retardar o declínio do campo visual em doentes com retinite pigmentosa, preservando assim a visão útil durante mais tempo.

Utilizadores e ambiente

O sistema OkuStim 2 é adequado para a estimulação elétrica por utilizadores leigos treinados e por profissionais especializados em clínicas, consultórios ou em casa. Os parâmetros de estimulação devem ser sempre programados pelos profissionais de saúde responsáveis.

Objetivo das presentes instruções de utilização

As presentes instruções de utilização contêm as informações necessárias para o funcionamento seguro do sistema OkuStim 2 de acordo com a sua função e objetivo.

Estas instruções incluem:

- Uma explicação do funcionamento dos comandos, ecrãs e sinais acústicos.
- Instruções de utilização do sistema OkuStim 2
- Instruções para a realização de sessões de estimulação
- Notas sobre manutenção e resolução de problemas

Nota da versão

Estas instruções de utilização aplicam-se aos dispositivos OkuStim 2 com a versão de firmware 1.0.1 ou superior.

Fabricante



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

Glossário de símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados na embalagem e na descrição dos componentes do sistema OkuStim 2: Contra-eléctrodo OkuStim 2/OkuEI M/OkuEI

	Dispositivo médico		Unidade de acondicionamento
	Seguir as instruções de utilização		Não reutilizável
	Seguir as instruções de utilização		Exemplo de intervalo de temperaturas (Armazenamento e aplicação)
	Símbolo geral de aviso		Fabricante
	Número do lote		Número do artigo
	Número de série		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Utilizar até		Cumprir as normas de eliminação
	Data de fabrico		Peça aplicada tipo BF
	A marca CE certifica a conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 MDR relativo aos dispositivos médicos. Organismo notificado: TÜV Rheinland (= 0197)		Identificação única do produto
	Exemplo de temperatura de armazenamento		Classe de proteção do invólucro: Protegido dos objetos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e das gotas de água a um ângulo de 15°
			Em conformidade com a FCC

Informações importantes de segurança

- Este produto só pode ser utilizado de acordo com as instruções médicas e após ajuste prévio por profissionais de saúde. Utilize apenas o aparelho que lhe foi especificamente destinado.
- Antes de utilizar o aparelho, familiarize-se com o presente manual de instruções e respeite as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (capítulo 16).
- O sistema OkuStim 2 é um dispositivo médico para uma doença rara.
- O sistema OkuStim 2 só está disponível mediante receita médica.
- A estimulação não é possível enquanto as baterias OkuStim 2 estiverem a carregar.
- Não é possível estabelecer uma ligação via rádio enquanto as baterias OkuStim 2 estiverem a carregar.
- As baterias do OkuStim 2 não devem ser carregadas enquanto o aparelho estiver a ser usado.
- Utilizar apenas os acessórios incluídos na caixa ou indicados no capítulo 3 e no capítulo 16. Não ligue quaisquer cabos ou peças que não estejam especificados para utilização com o dispositivo.
- Só podem ser utilizados para o carregamento a fonte de alimentação e o cabo fornecidos.
- Apenas o cabo fornecido pode ser utilizado para a transferência de dados para o PC.
- Enquanto o cabo estiver ligado entre o PC e o OkuStim 2, o OkuStim 2 não deve ser usado. Não é possível proceder à estimulação.
- Não utilize o OkuStim 2 se a zona da bateria estiver quente ou se o aparelho estiver danificado.
- O OkuEI M é constituído por um fio em prata. Os utilizadores com alergias à prata só podem utilizar o OkuEI M depois de consultarem um médico.
- Não é permitida a utilização de anestésicos locais no olho e efetuar a terapia com lentes de contacto colocadas.
- Ao utilizar o sistema OkuStim 2 em conjunto com o tamponamento do olho com óleo de silicone, a funcionalidade da estimulação não pode ser garantida.
- Se estiver a utilizar um aparelho auditivo (dispositivo médico aprovado com a marca CE) para fins médicos em condições normais, pode continuar a usá-lo ligado durante a estimulação, desde que não seja um dispositivo médico implantado (ver contra-indicações na página 8).
 - Para questões específicas do doente, contacte o médico que o prescreveu ou o fabricante do aparelho auditivo.
 - Se se sentir desconfortável durante a estimulação, desligue o aparelho auditivo e não o use durante a estimulação. Neste caso, contacte o fabricante do aparelho auditivo.
- O aparelho e os seus acessórios eletrónicos não devem ser abertos ou modificados.
- O aparelho não deve ser desmontado, esmagado, aquecido a mais de 100 °C, colocado em curto-circuito ou queimado. Devido às baterias, isto pode aumentar o risco de incêndio, explosão ou queimaduras.
- Durante uma sessão de estimulação com o OkuStim 2, não podem ser realizados exames ou tratamentos adicionais que envolvam a eletroestimulação do corpo.

- Utilizar o aparelho apenas na posição sentada ou deitada. Evite deslocar-se com ele e mantenha-o afastado de objetos que possam prender os suportes dos eletrodos ou os cabos dos contraeletrodos.
- Atenção: A densidade do fluxo de corrente no OkuEI M pode exceder 2 mA/cm².
- Manter o aparelho e os seus acessórios fora do alcance das crianças. As peças pequenas, como o OkuEI M, podem ser engolidas.
- Verificar o blister OkuEI M e a embalagem do contraeletrodo OkuEI. Utilize-os apenas se a embalagem estiver intacta.
- Os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI são artigos descartáveis e não devem ser reutilizados. Se um contraeletrodo OkuEI M e/ou OkuEI for reprocessado e/ou utilizado em mais do que uma sessão de terapia, a funcionalidade segura do contraeletrodo OkuEI M e/ou OkuEI não pode ser garantida.
 - A utilização repetida pode tornar o tratamento ineficaz e provocar infeções oculares.
- Utilize os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI apenas se estiverem em perfeitas condições. Se detetar alguma anomalia, não utilize o produto.
- Não utilize o aparelho ou os seus acessórios se tiver feridas na pele.
- Tenha em atenção que estão integrados dois ímanes no OkuStim. Mantenha os componentes magnéticos (por exemplo, cartões de crédito) e os componentes mecanicamente incompatíveis bem afastados do OkuStim 2.

Obrigação de notificação

Note-se que todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra o utilizador e/ou o doente.

[Em conformidade com o anexo I, capítulo III, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos da UE].

Indicações e contraindicações

Indicações

A estimulação elétrica transcorneana (TES) com o sistema OkuStim 2 está indicada para o tratamento de:

- Retinite pigmentosa (também síndrome, por exemplo, síndrome de Usher)¹

Contraindicações

- A terapia TES não deve ser utilizada nos seguintes casos:
- Em doentes com processos de crescimento vascular que podem ser acelerados por eletroestimulação, tais como
 - Na neovascularização ocular de qualquer origem
 - No edema macular
 - Em oclusões arteriais ou venosas
 - Na retinopatia diabética
 - Na degenerescência macular relacionada com a idade
- Em doentes que, de acordo com a avaliação médica, apresentem uma doença aguda ou crónica grave (médica, psiquiátrica, outros achados anormais) que possa agravar-se em resultado da terapia.
- Em doentes com implantes ativos².
- Durante a gravidez.
- Em mulheres a amamentar.
- Em inflamações oculares agudas.

Os pré-requisitos para a aplicação da terapia de eletroestimulação transcorneana são:

- Idade mínima: 18 anos
- Acuidade visual: pelo menos perceção da luz
- Os doentes devem ser capazes de permanecer sentados durante 30 minutos.

¹ Na atual S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) para doenças hereditárias da retina, da coróide e do nervo ótico, emitida pela Sociedade Alemã de Oftalmologia (DOG), pela Sociedade de Retinologia (RG) e pela Associação Profissional de Oftalmologistas na Alemanha (BVA), a eletroestimulação é mencionada como um tratamento recomendado (Sociedade Alemã de Oftalmologia 2021).

² O sistema OkuStim 2 não deve ser utilizado se tiver um implante elétrico classificado como peça de aplicação na aceção da norma EN 60601-1. Contacte o fabricante do implante.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Conteúdo

Guia rápido para executar uma sessão de terapia	2
Informações importantes.....	4
Utilização prevista	4
Benefícios clínicos	4
Utilizadores e ambiente.....	4
Objetivo das presentes instruções de utilização.....	4
Nota da versão	4
Fabricante	4
Glossário de símbolos	5
Informações importantes de segurança	6
Obrigação de notificação	7
Indicações e contraindicações	8
Conteúdo	10
1 O que é o sistema OkuStim 2?	12
1.1 Botões de controlo e opções de definição.....	14
1.2 OkuEI M.....	16
2 Terapia	16
3 Conteúdo da caixa do sistema OkuStim 2	16
4 Informações antes da primeira utilização.....	17
5 Instruções passo a passo: Estimulação pelo próprio doente.....	18
6 Carregar o OkuStim 2.....	30
7 Desinfecção e limpeza	30
8 Efeitos indesejáveis.....	31
9 Sinais luminosos e sonoros	32
9.1 Posições dos LEDs	33
9.2 Funções dos botões e sinais luminosos e sonoros.....	34
9.3 Para profissionais de saúde: Funções adicionais dos botões, sinais luminosos e sonoros.....	38
10 Armazenamento	39
11 Reparação e manutenção.....	40
12 Tratamento de erros	40
13 Dados técnicos.....	49
13.1 Alimentação elétrica	49
13.2 Ligações	49
13.3 Cartão de memória.....	49
13.4 Invólucro	50
13.5 Vida útil.....	50

13.6	Condições de funcionamento	50
13.7	Condições de armazenamento e transporte.....	50
13.8	Parâmetros de estimulação	50
13.9	Principais características de desempenho	50
13.10	Segurança básica	50
14	Eliminação de dispositivos antigos.....	51
14.1	Eliminação de aparelhos eletricos e eletrónicos.....	51
14.2	Proteção de dados.....	51
15	Garantia.....	51
16	Acessórios.....	51
17	Notas sobre a tecnologia de rádio.....	52
18	Notas sobre a compatibilidade eletromagnética	53
Anexo 1: Apenas para profissionais de saúde e revendedores - Manuseamento e aplicação.		56
A.1	Ajustar o OkuStim 2.....	56
A.2	Troca ou substituição da ponte de nariz do OkuStim 2.....	57
A.3	Plano de trabalho para doentes.....	58
A.4	Tratamento de erros	62

1 O que é o sistema OkuStim 2?

O OkuStim 2 é um sistema de estimulação elétrica transcorneana (TES) para o tratamento das distrofias da retina. A terapia externa pode ser utilizada de forma autónoma em casa.

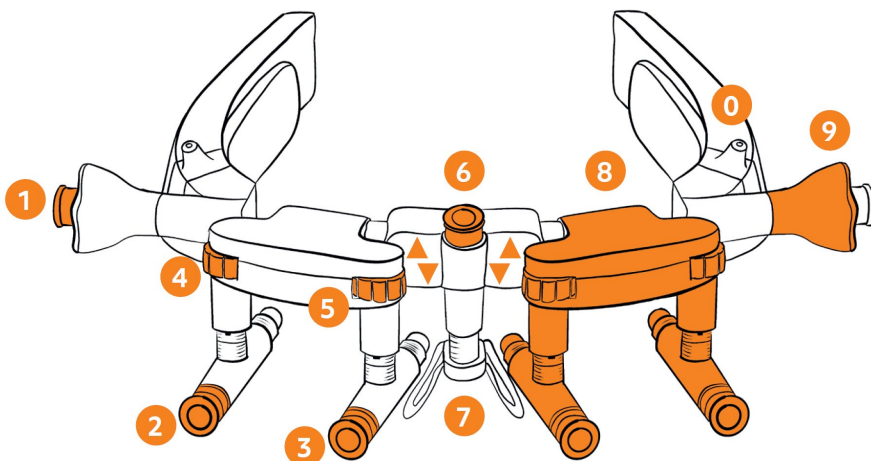
A terapia de eletroestimulação com o sistema OkuStim 2 pode retardar o estreitamento do campo visual na retinite pigmentosa (incluindo formas sindrómicas como a síndrome de Usher) e preservar a visão útil durante mais tempo.

A estimulação da retina doente com correntes fracas pode ativar vias de sinalização e a libertação de substâncias que têm um efeito protetor nas células da retina. Este efeito neuroprotector pode preservar as funções fisiológicas da retina durante mais tempo e retardar a sua degeneração progressiva. Para manter este efeito, é necessária uma utilização a longo prazo.

Na terapia TES, a estimulação da retina é conseguida através da estimulação elétrica transcorneal: É utilizado um eletrodo em fio, o OkuEl M, para aplicar uma corrente fraca ($\leq 0,95$ mA) à superfície do olho, que se propaga através do olho em direção à retina.

Componentes do sistema - Imagens e descrição do OkuStim 2

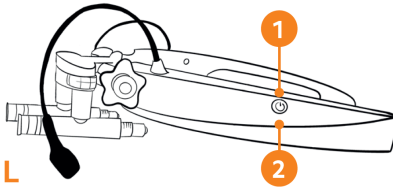
Nota: As ilustrações dos componentes podem diferir ligeiramente dos produtos reais).



- (1, 2, 3) Botões rotativos pull-fix
- (4–5) Manipulos
- (6) Botão rotativo pull-fix de ajuste da altura da almofada de nariz
- (7) Almofada de nariz (3 tamanhos diferentes)
- (8) Suporte de eletrodos
- (9) Pega rotativa
- (0) Ligaçao do cabo do eletrodo de retorno
- ▼ 4 info-LEDs

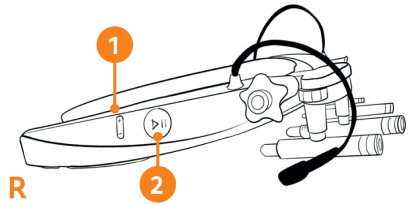
Fig. 1-1: Visão geral do OkuStim 2

Lado esquerdo



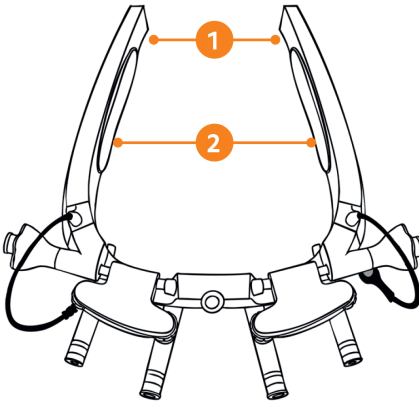
- (1) Botão de ligar/desligar
- (2) LED de estado
(por baixo do botão de ligar/desligar)

Lado direito



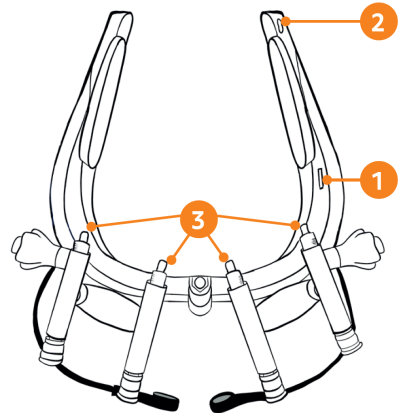
- (1) Botão [+/-]
- (2) Botão de início/pausa

OkuStim 2 a partir de cima



- (1) Ilhó para o aro para cabeça,
de ambos os lados
- (2) Altifalante, um em cada suporte.

OkuStim 2 a partir de baixo



- (1) Ranhura para cartão de memória
- (2) Tomada USB-C para carregamento
- (3) Suporte magnético para eletrodos com
dimensionamento

Fig. 1-2: Esquerda/direita/cima/baixo do OkuStim 2

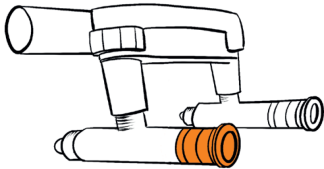
1.1 Botões de controlo e opções de definição

Botões rotativos pull-fix

Os estados dos botões rotativos pull-fix são apresentados abaixo são apresentados abaixo:

Estado fixo

(não são possíveis ajustes)



Estado alargado

(podem ser ajustados)

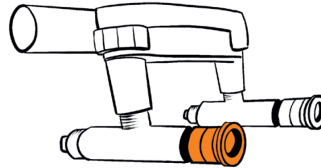


Fig. 1.1-1: Botões rotativos pull-fix do OkuStim 2

Quando puxado para fora, o suporte do eletrodo pode ser ajustado. Quando o botão pull-fix é empurrado para dentro, não é possível efetuar qualquer ajuste.

Manípulos

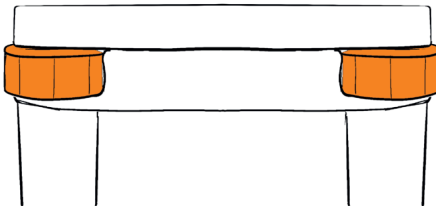


Fig. 1.1-2: Manípulos do OkuStim 2

Não é possível efetuar fixação mecânica com os manípulos. A folga livre impede pequenos movimentos de rotação.



Aviso:

Existe a possibilidade de as definições mudarem se forem rodadas acidentalmente.

Opções de ajuste do OkuStim 2

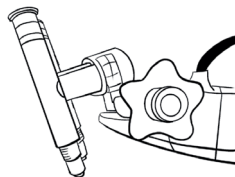
O OkuStim 2 pode ser facilmente adaptado ao formato de rosto do utilizador. A secção A.1 do anexo 1, utiliza um sistema de coordenadas definido para mostrar as direções dos possíveis movimentos dos vários componentes do OkuStim 2, que podem ser ajustados em função da anatomia do rosto do doente.

Descrição/definição das posições (mecanismo giratório)

Os suportes de eletrodos do OkuStim 2 podem ser movidos para três posições diferentes utilizando as pegas rotativas (ver Fig. 1.1-3). Efetuar sempre os movimentos rotativos de forma controlada. A pega rotativa não deve ser largada sem controlo.

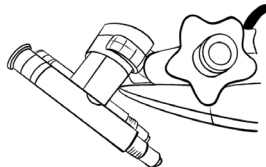
Posição 2 (aberta)

Selecione esta posição para fixar os eletrodos OkuEI M nos suportes de eletrodos e para colocar o OkuStim 2 na cabeça.



Posição 1 (passo intermédio)

Este passo intermédio dá ao doente mais controlo quando aplica/gira o OkuEI M.



Posição 0 (fechado, no olho)

Posição durante a estimulação.

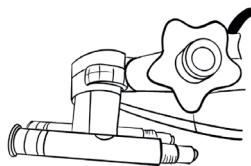


Fig. 1.1-3: Posições do suporte de eletrodos do OkuStim 2

1.2 OkuEI M

O OkuEI M é um eletrodo descartável. Consiste em duas tampas com dois fios finos em prata que são colocados na superfície do olho (conjuntiva) por baixo da pupila.



O OkuEI M está ligado magneticamente aos suportes de eletrodos. O OkuEI M pode ser ligado ao suporte de eletrodos do OkuStim 2 com a ajuda do blister OkuEI M.

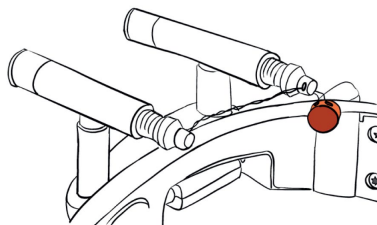


Fig. 1.2-1: OkuEI M

Contraeletrodo OkuEI

O contraeletrodo OkuEI é um eletrodo adesivo descartável.

Por razões de higiene, os eletrodos OkuEI M e OkuEI counter só podem ser utilizados uma vez.

2 Terapia

Depois de ligar o OkuStim 2, a retina é estimulada eletricamente com a intensidade definida durante um período fixo de 30 minutos. Isto pode levar à percepção de uma luz cintilante esbranquiçada (os chamados "fosfenos").

Os parâmetros de estimulação individuais são determinados previamente para cada doente por profissionais de saúde e guardados no OkuStim 2.

Os dados gerados durante a estimulação, tais como os valores de resistência, são registados no cartão de memória. Isto também permite aos profissionais de saúde monitorizar o curso do tratamento.

O OkuStim 2 tem cinco LEDs e uma saída de áudio que fornecem informações sobre todos os estados de funcionamento essenciais do dispositivo, de modo a que mesmo os doentes com deficiência visual avançada possam utilizá-lo de forma autónoma e sem problemas.

O capítulo 9 contém explicações sobre os diferentes estados de funcionamento (saídas de áudio e LEDs).

3 Conteúdo da caixa do sistema OkuStim 2

O seu sistema OkuStim 2 vem numa caixa de transporte robusta, que também serve para guardar os componentes individuais do sistema. Após a utilização, voltar a colocar o OkuStim 2 na caixa.

O sistema OkuStim 2 está disponível em diferentes versões.

Conteúdo da caixa possível do sistema OkuStim 2:

- **OkuStim® 2** (no rótulo do produto: OkuStim® 2, n.º do artigo: OK200008)
- **Cabo de carregamento** (na etiqueta do produto): Cabo USB OkuStim 2, n.º do artigo: OK000022)
- **Carregador USB** (na etiqueta do produto): Adaptador de corrente OkuStim 2 EU/UK/US, n.º do artigo: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Aro para cabeça** (no rótulo do produto: Aro para cabeça do OkuStim 2, n.º do artigo: OK000134)
- **Pontes de nariz** (no rótulo do produto): Almofada de nariz do OkuStim 2 S/L, n.º do artigo: OK000135/OK000137)
- Instruções de utilização
- **Chave de fendas** (no rótulo do produto: OkuStim 2 TX3, n.º do artigo: OK000132)

Outros elementos necessários (não incluídos na caixa):

- **Caixa do eletrodo OkuEI® M** (no rótulo do produto): Caixa do OkuEI® M, artigo n.º.: OK200004)
 - 12 OkuEI® M (no rótulo do produto: OkuEI® M, artigo n.º: OK200003)
 - 12 contraeletrodos OkuEI® (no rótulo do produto: Contraeletrodo OkuEI®, n.º do artigo: OK100052)

4 Informações antes da primeira utilização

- Os parâmetros individuais da terapia devem ser determinados e definidos por um profissional de saúde antes de iniciar a terapia.
- Recomenda-se que os doentes utilizem um colírio durante a utilização da terapia TES com OkuStim 2.
- Os doentes com mobilidade limitada (por exemplo, reumatismo avançado, doença de Parkinson) podem necessitar de ajuda para executar a terapia TES com OkuStim 2.
- O OkuStim 2 foi adaptado individualmente para si. Para substituir a ponte de nariz, contacte o seu revendedor ou médico.
- Se tiver alguma dificuldade, contacte o seu médico ou o vendedor a quem adquiriu o sistema OkuStim 2.
- Marque consultas regulares com o seu médico para acompanhar a evolução do tratamento.
- Por favor, deixe o cartão de memória no OkuStim 2. Apenas o pessoal de assistência técnica com formação adequada está autorizado a retirá-la.

Antes de poder utilizar o OkuStim 2 em casa, os seguintes passos devem ser efetuados pelo seu médico ou revendedor:

- Os suportes dos eletrodos são ajustados para se adaptarem à forma da sua cabeça e dos seus olhos.
- Os seus parâmetros individuais de terapia são transferidos para o dispositivo OkuStim 2.
- Aprenderá a utilizar o OkuStim 2 numa sessão de formação.

O seu médico ou revendedor discutirá o procedimento consigo e aconselhá-lo-á sobre os passos a seguir.

5 Instruções passo a passo: Estimulação pelo próprio doente

Por favor, siga cuidadosamente os passos para preparar e conduzir uma sessão de terapia. Caso contrário, pode ocorrer uma percepção espontânea e intensa de fosfenos (luzes intermitentes).

Utilizar sempre a intensidade de estimulação especificada para a estimulação. Este é utilizado automaticamente sempre que o sistema é reiniciado.

Reduzir a intensidade do estímulo apenas em casos excepcionais (utilizando o botão +/- do lado direito). Durante a estimulação, também pode utilizar este botão para repor a intensidade da estimulação no nível inicial. Se considerar a força de estimulação demasiado forte, consulte o seu médico ou revendedor.

Descrição passo a passo

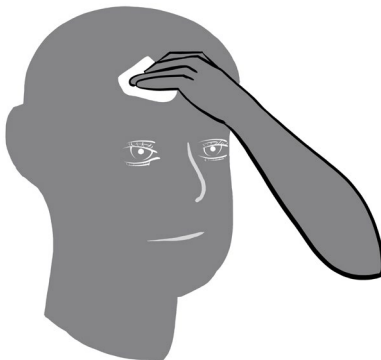
Imagens e notas

Preparação:

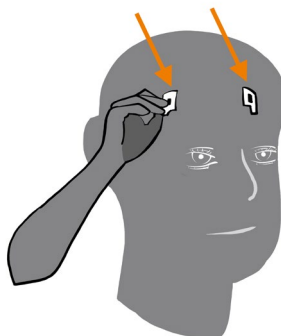
- Coloque a caixa de armazenamento que contém o OkuStim 2 e a caixa do OkuEI M sobre uma mesa ou outra superfície plana adequada.

Coloque os contraeletrodos OkuEI na testa:

- Limpe bem a pele dos lados esquerdo e direito da testa com uma compressa com álcool antes de colocar os contraeletrodos OkuEI.
- Aguarde um pouco até a pele estar seca.
- Retire um pacote de contraeletrodos da caixa do OkuEI M.
- Abra a embalagem do contraeletrodo OkuEI com cuidado, sem a rasgar.
- Retire um contraeletrodo da película transparente.



- Coloque o contraeletrodo OkuEI na zona onde a testa foi cuidadosamente limpa. Certifique-se de que toda a superfície do contraeletrodo fica bem aderida, de forma uniforme e completa.
- Retire e coloque o segundo contraeletrodo na segunda área limpa da testa.
- Selar a embalagem do contraeletrodo OkuEI o mais hermeticamente possível.

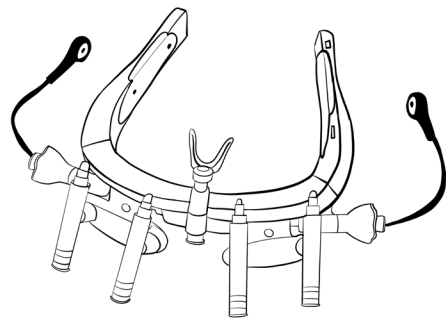


Notas:

- A posição ideal para os contraeletrodos é nos lados direito e esquerdo da testa, entre as sobrancelhas e a linha do cabelo.
- Para fixar os contraeletrodos, a posição pode ser verificada num espelho ou com a câmara do telemóvel.
- Depois de retirar os contraeletrodos, volte a fechar a caixa o mais hermeticamente possível. Isto evita que os restantes contraeletrodos sequem. Fita adesiva ou uma mola de cozinha são adequados para o efeito.

Desembale o OkuStim 2:

- Retire o OkuStim 2 da caixa.
- Coloque o OkuStim 2 de cabeça para baixo numa superfície seca. Os dois suportes apontam para longe de si.

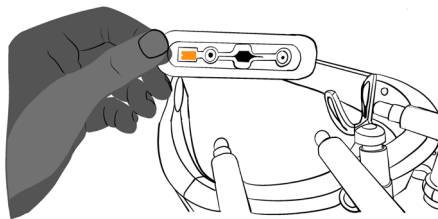
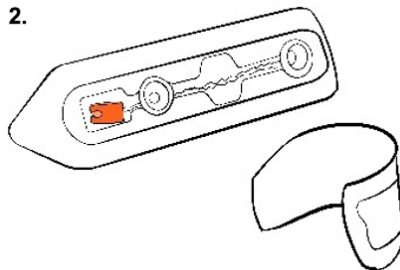
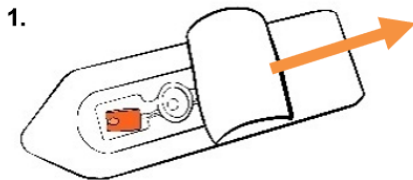


Notas:

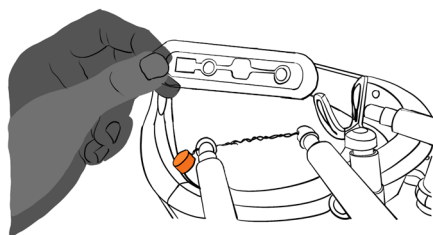
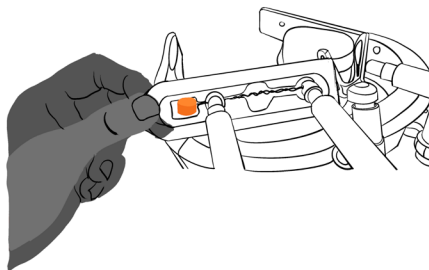
- Certifique-se de que os dois suportes dos eletrodos estão abertos como mostra a figura (posição 2).
- Se acidentalmente ligar o OkuStim 2 enquanto o desembala, desligue-o novamente premindo o botão ligar/desligar no braço esquerdo durante pelo menos 2 segundos.

Insira os eletrodos OkuEI M:

- Retire dois blisters OkuEI M da caixa do OkuEI M.
- Abra completamente a tampa do primeiro blister OkuEI M, tendo o cuidado de não tocar na rosca do eletrodo.
- Segure o blister aberto pela extremidade pontiaguda.
- Coloque o primeiro OkuEI M (utilizando o blister) no primeiro suporte do eletrodo magnético do OkuStim 2. Primeiro, coloque o lado exterior (tampa branca junto ao selo cor de laranja) e depois o lado interior. O selo cor de laranja aponta para o exterior (longe da ponte de nariz).



- O OkuEI M é atraído magneticamente para o suporte do eletrodo. Idealmente, deverá ouvir um estalido quando o fixar.
- Retire cuidadosamente o blister, certificando-se de que ambos os lados do OkuEI M permanecem fixos.
- Repita o procedimento acima para fixar o segundo OkuEI M.

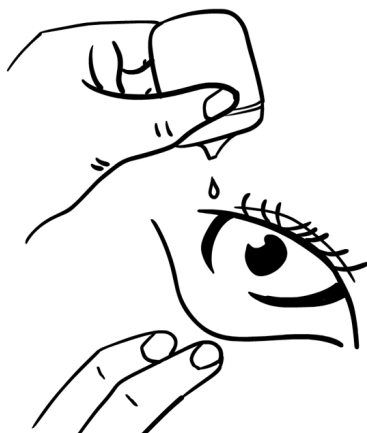


Notas:

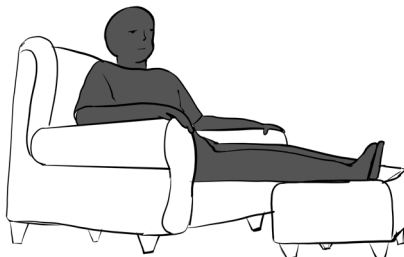
- Os OkuEI M são embalados individualmente em blisters.
- O blister também serve de guia para fixar o eletrodo no suporte magnético de eletrodos facilmente e sem lhe tocar.

Prepare os seus olhos e a posição sentada:

- Lubrifique os olhos com um colírio.



- Coloque-se numa posição sentada confortável e estável. Idealmente, a cabeça ou toda a parte superior do corpo devem estar reclinadas.

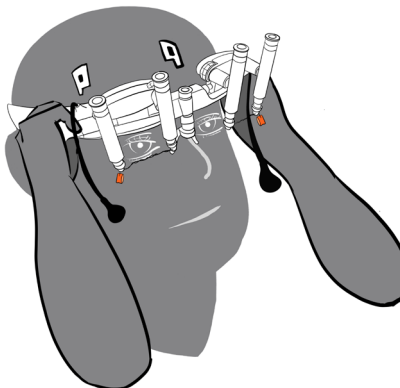
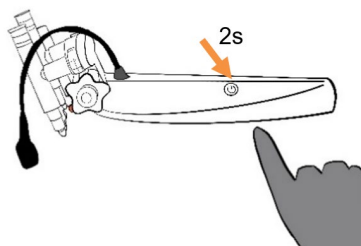


Nota:

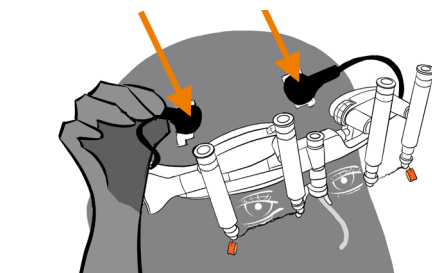
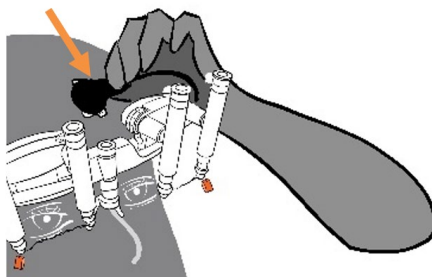
- Durante uma sessão de estimulação, os olhos devem estar sempre bem lubrificados.

Ligue e posicione o OkuStim 2:

- Ligue o OkuStim 2. Para tal, prima e mantenha premido o botão ligar/desligar no braço esquerdo durante pelo menos 2 segundos.
- Coloque o OkuStim 2.



- Ligue os dois contraeletrodos OkuEI aos cabos do OkuStim 2.



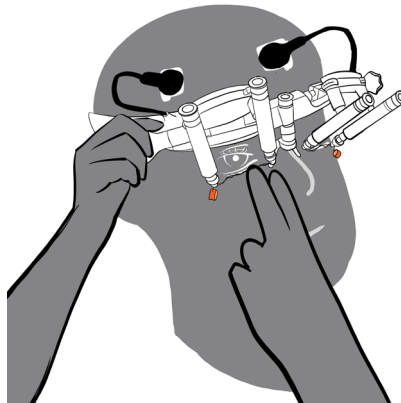
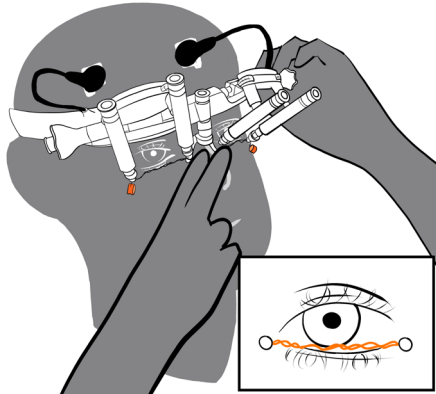
Notas:

- Quando ligado com sucesso, o OkuStim 2 emite um som de arranque e os LEDs piscam a branco.
- Se a posição do OkuStim 2 dificultar a pressão dos conectores de encaixe nos cabos do contraeletrodo, o OkuStim 2 pode ser movido ligeiramente para a frente no nariz para proporcionar mais espaço. Depois de ligar os contraeletrodos OkuEI, o OkuStim 2 pode então ser reposicionado contra a testa.
- Certifique-se de que o OkuStim 2 não escorrega depois de o colocar - as almofadas fundas podem empurrar o OkuStim 2 para a frente.

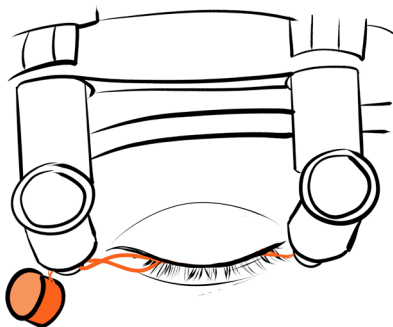
- Se premir acidentalmente o botão de início/pausa, pode interromper a estimulação premindo-o novamente até estar pronto.

Rode o OkuEI M para a sua posição:

- Se foi aconselhado a usar o aro para cabeça OkuStim 2 para maior conforto e estabilidade, deve agora apertá-lo para que o OkuStim 2 não escorregue do nariz e permaneça na mesma posição durante toda a sessão de estimulação.
- Utilize a pega rotativa na parte lateral do OkuStim 2 para posicionar o suporte do eletrodo com o OkuEI M inserido na direção do olho.
- Com uma mão, puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior enquanto o olho está aberto para evitar que o eletrodo OkuEI M fique preso nas pestanas quando colocar o suporte do eletrodo em posição.
- Olhe sempre para cima quando aproximar o eletrodo OkuEI M do olho.
- Repita o procedimento acima (pontos 2 a 4) para o outro olho.



- Pode agora fechar os olhos e mantê-los fechados durante a estimulação.

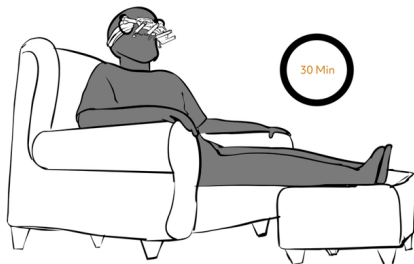
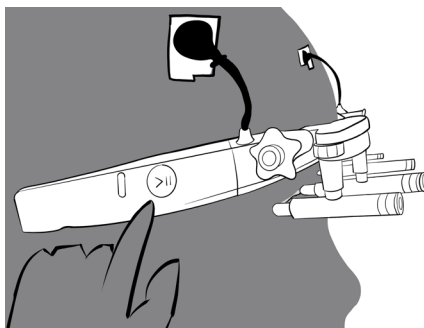


Nota:

- Assegure-se de que o OkuEI M faz um bom contacto com o olho. O comprimento de contacto do fio do eléctrodo com a superfície do olho (conjuntiva) deve ser de, pelo menos, 1 cm.

Estimulação

- Inicie a estimulação. Para tal, prima o botão de início/pausa no lado direito do OkuStim 2.
- Durante a sessão de terapia de 30 minutos, mantenha os olhos fechados e a cabeça imóvel e ligeiramente reclinada.



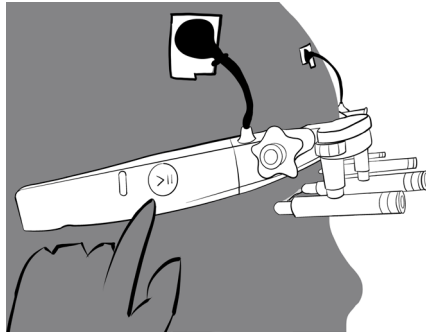
Notas:

- Para indicar o progresso da sessão, OkuStim 2 emite um breve sinal sonoro a cada 10 minutos.
- A estimulação contínua é indicada por um som de tique-taque.

Funções durante a estimulação:

Pausa

- Se necessário, pode interromper a estimulação com o botão início/pausa. O estado de pausa é indicado por dois sinais sonoros curtos e recorrentes. O tempo de estimulação é interrompido durante a duração da pausa e continua quando é retomado.
- Para continuar a sua sessão de estimulação, prima novamente o botão iniciar/pausar.

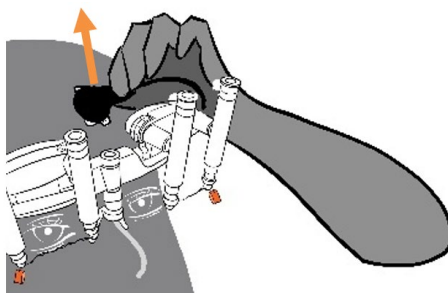
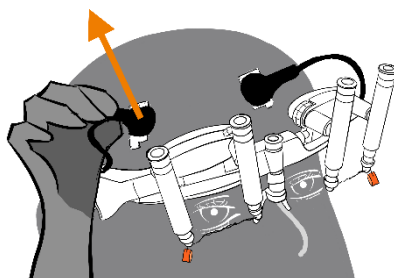
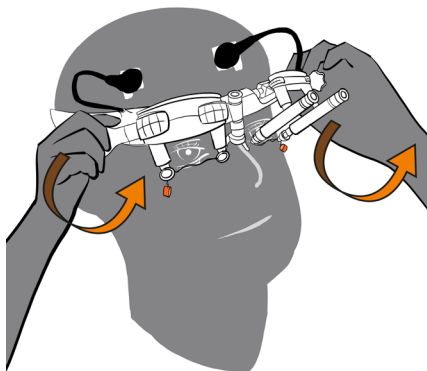


Notas:

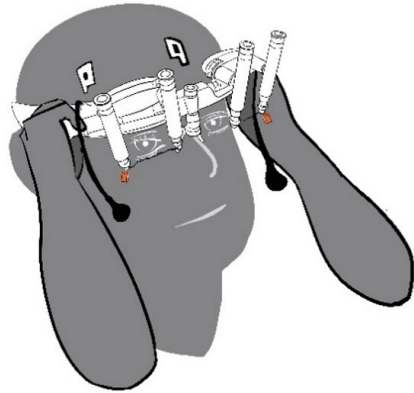
- Tenha em atenção que o OkuStim 2 desliga-se automaticamente após 10 minutos no modo de pausa. O tempo de estimulação recomeça quando o aparelho é ligado novamente.
- Tem a opção (por exemplo, em caso de dor) de reduzir a potência atual usando o botão +/- no lado direito do OkuStim 2. Reduzir a corrente apenas em casos excepcionais. Se precisar de reduzir a corrente regularmente, consulte o seu médico.

Fim da estimulação:

- Uma vez decorrido o tempo de estimulação programado, o aparelho pára automaticamente e assinala-o com um sinal acústico ligeiramente mais longo e perceptível.
- Abra os olhos e retire os dois eletrodos OkuEI M dos olhos utilizando as duas pegas rotativas laterais do OkuStim 2.
- Desligue os dois cabos dos contraeletrodos OkuEI, puxando-os cuidadosamente para fora dos conectores de encaixe.



- Retire o OkuStim 2 da cabeça.

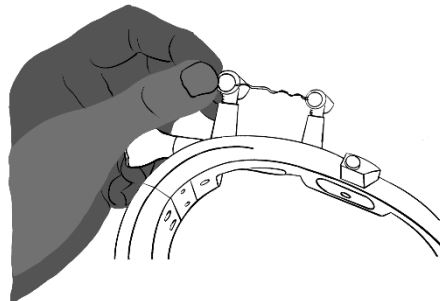
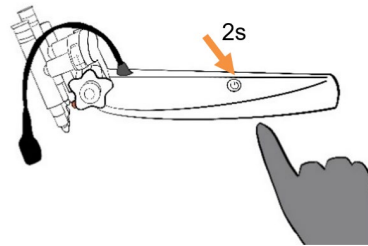


Nota:

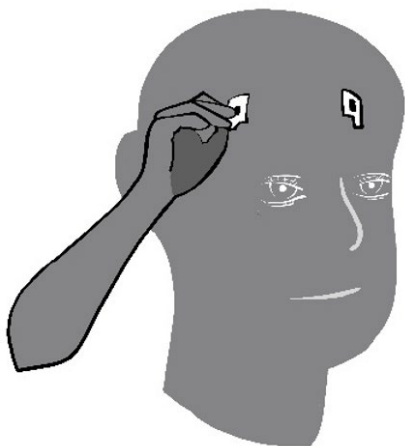
- Nunca puxe pelos cabos dos contraeletrodos, pois podem partir-se.

Após a estimulação:

- Desligue o OkuStim 2. Para desligar, prima o botão ligar/desligar no braço esquerdo durante pelo menos 2 segundos.
- Retire o OkuEI M usado dos suportes dos eletrodos e coloque-o no lixo comum.



- Retire os contraeletrodos OkuEI da pele cuidadosamente, e elimine-os no lixo comum.
- Recarregue o OkuStim 2 durante pelo menos 2 horas utilizando a fonte de alimentação fornecida.
- Volte a colocar o OkuStim 2 na caixa de armazenamento.



Notas:

- Cinco minutos após o final da sessão de terapia, o OkuStim 2 desliga-se automaticamente - no caso de se esquecer de o desligar com o botão on/off.
- Limpe o OkuStim 2 regularmente. Encontrará mais informações sobre este assunto no capítulo 7.
- Encontrará mais informações sobre o carregamento do OkuStim 2 no capítulo 6.

Tabela 1.2-1: Instruções passo a passo

6 Carregar o OkuStim 2

Carregue o OkuStim 2 se os 4 LEDs de informação se acenderem a vermelho depois de o ligar e se o aparelho se voltar a desligar automaticamente.

Ligue o dispositivo a uma tomada elétrica utilizando o cabo de carregamento USB e o carregador fornecidos. .

Para verificar o estado do carregamento, prima o botão ligar/desligar. Se o LED de estado piscar a vermelho, o OkuStim 2 está a carregar. Se o LED se acender continuamente a verde, o OkuStim 2 está totalmente carregado.

Aguarde até que a bateria esteja totalmente carregada antes de desligar o OkuStim 2 da fonte de alimentação.

A estimulação não é possível durante o carregamento.



Aviso:

Não carregue o OkuStim 2 com outro carregador ou cabo de carregamento que não seja o fornecido.

OkuStim 2 não deve ser usado na cabeça durante o carregamento.

Dependendo da temperatura ambiente, a caixa do OkuStim 2 pode ficar muito quente durante o carregamento. Por conseguinte, depois de retirar o cabo, aguarde 10 minutos para que o aparelho arrefeça antes de colocar e utilizar o OkuStim 2.

7 Desinfecção e limpeza

Limpeza

Desligue o aparelho antes de o limpar.

Limpe o OkuStim 2 com um pano macio e sem pelos. O pano deve estar húmido, nunca molhado. Certifique-se de que não entra humidade no dispositivo. Se tiver entrado humidade no aparelho, este deve ser submetido a uma inspeção de segurança antes de voltar a ser utilizado. Se necessário, contacte o seu oftalmologista ou revendedor.

Durante a limpeza, preste também atenção aos ímanes aos quais o OkuEI M está ligado.

As partículas ferromagnéticas que aderem ao suporte do elétrodo magnético podem ser removidas com fita adesiva.

(Para profissionais de saúde) Limpar OkuStim 2 após cada utilização pelo doente.

Desinfecção

Recomendamos o seguinte para a desinfecção do OkuStim 2 com toalhetes:

Toalhetes sensíveis premium da Schülke Mikroizid

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

Limpar bem a superfície com toalhetes desinfetantes. Assegurar-se de que a superfície está completamente humedecida. A superfície deve permanecer húmida durante todo o tempo de aplicação. Para que a desinfecção seja suficiente, deve haver uma quantidade suficiente de ingrediente ativo na superfície.



Aviso:

Não utilizar produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou agressivos. Não devem ser utilizados gasolina, álcool, éter ou solventes. Não é permitida a limpeza num banho de ultra-sons.

Os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI

Os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI são artigos de utilização única e não devem ser reutilizados por razões higiénicas e técnicas.

8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis comuns da terapia incluem sintomas temporários de olho seco e/ou uma sensação de corpo estranho durante a estimulação (em estudos, em >70% dos doentes tratados). Nestes casos, os colírios banais normalmente ajudam. Além disso, os doentes referem frequentemente uma vermelhidão temporária do olho e/ou da área onde o contraeletrodo foi colocado. Outros efeitos indesejáveis que ocorreram em ensaios clínicos ou que foram notificados por utilizadores regulares da terapêutica estão listados na tabela seguinte.

Efeito indesejável	Frequência
Sensação de choque elétrico/comichão/queimadura/dor ou outro desconforto no olho ou dentro dele durante a terapia	10–50
Deterioração (parcialmente subjetiva) da acuidade visual ou perturbações da percepção visual	50–100
Dor de cabeça/outro desconforto na cabeça ou na zona do contraeletrodo	50–100
Catarata	100–200
No edema macular	100–200
Retinosquise ou quistos da retina	200–400
Aumento da produção de lágrimas	200–400
Náuseas/sensação de desmaio/tonturas	200–400
Alteração da lente	>400
Gliose	>400

Tabela 1.2-1: Efeitos indesejáveis da terapia TES com OkuStim 2

A frequência indica o número de anos de utilização em que um efeito indesejável ocorreu uma vez. Uma frequência de 10 significa que o efeito indesejável ocorreu uma vez em 10 anos de utilização da terapêutica.

Contacte o seu médico se detetar quaisquer efeitos indesejáveis que o preocupem ou se determinados sintomas - como vermelhidão temporária dos olhos - persistirem por mais de 1-2 dias.

Se ocorrerem eventos que estejam listados como contraindicações (por exemplo, gravidez), a terapia com TES deve ser interrompida. Neste caso, informe o seu médico.

9 Sinais luminosos e acústicos

Quando o OkuStim 2 é ligado, é efetuada uma verificação automática do sistema. Todos os indicadores (LED + acústicos) são ativados de acordo com um padrão específico para determinar se estão a funcionar corretamente.

Sinal sonoro	Descrição
Intervalo de 10 minutos (durante a estimulação)	3 cliques rápidos, último clique em ordem ascendente
Volume	1 tom baixo
Ligado	3 cliques rápidos, em ordem ascendente
Erro: Contraeletrodo de contacto	2 tons duplos, baixo - alto (com eco)
Erro: Eletrodo de contacto	2 tons duplos, alto - baixo (com eco)
Não ligado	3 cliques rápidos, em ordem decrescente
Limite inferior (estimulação/volume)	4 cliques baixos, último clique descendente
Menos	1 tom duplo baixo
Pausa	2 cliques lentos
Plus	1 tom duplo alto
Desligar	3 cliques em sentido descendente
Ligar	3 cliques em ordem ascendente
Estimulação	1 clique a cada 2 segundos
Erro do sistema	1 tom duplo baixo (com eco)
Limite superior (estimulação/volume)	4 cliques altos, último clique em ordem ascendente

Tabela 1.2-1: Descrição dos sinais sonoros



Utilize o código QR para ouvir os sinais áudio.
Para tal, é necessária uma ligação à Internet.

9.1 Posições dos LEDs

Para facilitar a leitura, a descrição que se segue limita-se aos LED:

LEDs frontais

LED lateral

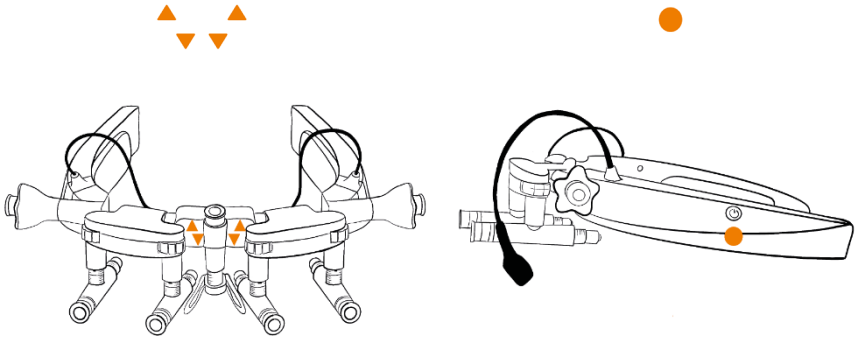
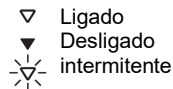


Fig. 9.1-1: Posições dos LEDs

Atenção:

- O LED lateral não é apresentado quando está inativo.
- A representação das cores dos LEDs nas instruções de utilização pode diferir ligeiramente da realidade.
- Visualização dos estados de funcionamento dos LED:



Exemplo 1:

Os dois LED superiores e o LED lateral piscam a branco. As inferiores estão inativas.



Exemplo 2:

Os LEDs frontais acendem-se todos a verde durante 3 segundos.



9.2 Funções dos botões e sinais luminosos e sonoros

Este capítulo contém tabelas que resumem as ações que podem ser executadas utilizando os botões do OkuStim 2. Além disso, o respetivo feedback é descrito sob a forma de sinais luminosos e sonoros (para estas ações).

Como o OkuStim 2 pode ser configurado para diferentes modos de funcionamento, as ações, as funções dos botões e os sinais sonoros e luminosos correspondentes são apresentados separadamente para cada modo de funcionamento.

Ligue o OkuStim 2










OkuStim 2 está desligado e está ligado			
Ação	Botões	Sinal luminoso	Sinal acústico
Ligar o dispositivo e apresentar o estado da bateria	Premir o botão ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos	 <p>Fig. O LED lateral pisca brevemente a branco quando é ligado.</p> <p>Quando a bateria estiver suficientemente carregada para uma sessão de estimulação de 30 minutos, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>  <p>Fig. Os LEDs na parte da frente piscam a branco da esquerda para a direita uma vez em sucessão rápida (em cima à esquerda, em baixo à esquerda, em baixo à direita, em cima à direita).</p> <p>Depois:</p>  <p>Fig. Os dois LEDs superiores na frente e o LED lateral piscam a branco.</p> <p>O aparelho está pronto para ser estimulado.</p>	3 cliques em ordem ascendente
		<p>Se a bateria não estiver suficientemente carregada, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>  <p>Fig. Os LEDs frontais piscam três vezes a vermelho. O sistema desliga-se sozinho.</p>	

Tabela 9.2-1: Ligar o OkuStim 2

Funções durante a estimulação contínua

A estimulação está atualmente em curso com OkuStim 2 (modo de estimulação)			
Ação	Botão	Sinal luminoso	Sinal acústico
Estimulação em curso (sem ação)	-	 <p>Fig. O LED lateral pisca a branco.</p>	1 clique a cada 2 segundos; Além disso, a cada 10 minutos: 3 cliques rápidos, último clique ascendente
Reduzir a intensidade do estímulo	Premir o botão -	-	1 tom duplo baixo; Quando o valor limite inferior é atingido: 4 cliques baixos, último clique descendente
Aumentar a potência de estimulação	Premir o botão +	-	1 tom duplo alto; Quando o valor limite superior é atingido: 4 cliques altos, último clique em ordem ascendente
Pausa durante a estimulação ou durante um erro de resistência	Premir o botão de início/pausa	 <p>Fig. Os LEDs superiores da frente e do lado piscam a branco.</p> <p>Apenas para profissionais de saúde: Quando o dispositivo está ligado e é controlado pelo software OkuStim Pulse, os LEDs piscam a azul.</p>	2 cliques lentos, repetidos
Continuar a estimulação	Premir o botão de início/pausa	 <p>Fig. O LED lateral pisca a branco.</p> <p>Apenas para profissionais de saúde: Quando o dispositivo está ligado e é controlado pelo software OkuStim Pulse, o LED pisca a azul.</p>	1 clique a cada 2 segundos; Além disso, a cada 10 minutos: 3 cliques rápidos, último clique ascendente
Término antecipado da sessão de estimulação	Premir o botão de início/pausa para interromper a estimulação. Em seguida, premir e manter premido o botão ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos para desligar o OkuStim 2.	 <p>Fig. Os LEDs superiores da frente e do lado piscam a branco.</p> <p>Se a bateria estiver suficientemente carregada para uma sessão de estimulação de 30 minutos quando desligado, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>	2 cliques lentos para pausar e depois para desligar 3 cliques em sentido descendente
		<p>3sec</p>  <p>Fig. Os LEDs frontais acendem-se a verde durante 3 segundos.</p>	



		<p>Se a bateria não estiver suficientemente carregada quando se desliga, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>  <p>Fig. Os LEDs frontais piscam três vezes a vermelho.</p>	
A estimulação termina (sem ação)	-	 <p>Fig. Os dois LEDs superiores na frente e o LED lateral piscam a branco = modo de espera.</p>	3 cliques rápidos, como na "mensagem de 10 minutos", mas duas vezes seguidas

Tabela 9.2-2: Funções durante a estimulação contínua

Funções após a ligação

Estado de espera e da bateria




O OkuStim 2 está ligado, mas nenhuma estimulação (ou pausa) foi iniciada (modo standby)			
Ação	Botões	Sinal luminoso	Sinal acústico
O aparelho está pronto para ser estimulado (ou pode ser desligado).	-	 <p>Fig. Os dois LEDs superiores na frente e o LED lateral piscam a branco.</p>	-
Verificar o estado da bateria	Premir simultaneamente os botões + e - durante pelo menos 2 segundos	<p>Quando a bateria estiver suficientemente carregada para uma sessão de estimulação de 30 minutos, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>  <p>Fig. Os LEDs frontais acendem-se a verde durante 3 segundos.</p> <p>Se a bateria não estiver suficientemente carregada, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso:</p>  <p>Fig. Os LEDs frontais piscam três vezes a vermelho.</p>	-

Tabela 9.2-3: Estado de espera e da bateria

Definição do volume

O OkuStim 2 está em modo de espera			
Ação	Botão	Sinal luminoso	Sinal acústico
Alterar a definição do volume	Premir o botão+ ou - durante pelo menos 2 segundos.	-	1 tom baixo repetido
Aumentar o volume	Premir o botão +	-	1 tom duplo alto (mais alto a cada vez que se prime o botão); Quando o valor limite superior é atingido: 4 cliques altos, último clique em ordem ascendente
Reduzir o volume	Premir o botão -	-	1 tom duplo baixo (mais baixo a cada pressão de tecla) Quando o valor limite inferior é atingido: 4 cliques baixos, último clique descendente
Sair e guardar a definição do volume	Nenhuma ação durante pelo menos 5 segundos	-	1 tom baixo duas vezes em sucessão rápida

Tabela 9.2-4: Definição do volume

Desligar o OkuStim 2



O OkuStim 2 está em modo de espera			
Ação	Botões	Sinal luminoso	Sinal acústico
Desligar o dispositivo e apresentar o estado da bateria (também durante o carregamento)	Premir o botão ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos Ou: Ausência de ação durante pelo menos 5 minutos	Quando a bateria está suficientemente carregada para uma sessão de estimulação de 30 minutos, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso: <div style="text-align: center;">  <p>3sec</p> </div> <p><small>Fig. Todos os LEDs frontais acendem a verde durante 3 segundos.</small></p>	3 cliques em sentido descendente
		Se a bateria não estiver suficientemente carregada, o dispositivo apresenta o seguinte sinal luminoso: <div style="text-align: center;">  <p>3x</p> </div> <p><small>Fig. Os LEDs frontais piscam três vezes a vermelho.</small></p>	3 cliques em sentido descendente

Tabela 9.2-5: Desligar o OkuStim 2

Carregamento do OkuStim 2

O estado de carga do OkuStim 2 pode ser verificado durante o carregamento (cabo ligado).





O OkuStim 2 está desligado e em modo de carregamento (cabo de carregamento ligado).			
Ação	Botões	Sinal luminoso	Sinal acústico
Verificar o estado da carga durante o carregamento	Premir o botão ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos	<p>Ao ligar:</p>  <p>Fig. O LED lateral pisca brevemente a branco quando é ligado.</p> <p>Depois:</p>  <p>Fig. Os LEDs piscam a branco da esquerda para a direita na parte da frente, um após o outro em sucessão rápida (em cima à esquerda, em baixo à esquerda, em baixo à direita, em cima à direita).</p> <p>Depois:</p> <p>Durante o carregamento:</p>  <p>Fig. O LED lateral pisca a vermelho.</p> <p>O OkuStim 2 está totalmente carregado:</p>  <p>Fig. O LED lateral acende-se a verde (luz contínua).</p>	3 cliques em ordem ascendente

Tabela 9.2-6: Carregamento do OkuStim 2

9.3 Para profissionais de saúde:

Funções adicionais dos botões, sinais luminosos e sonoros

Colocar o OkuStim 2 no modo de emparelhamento para ligação com o software OkuStim Pulse


O OkuStim 2 está desligado e será ligado para o modo de emparelhamento			
Ação	Botão	Sinal luminoso	Sinal acústico
Colocar o dispositivo no modo de emparelhamento	Premir o botão ligar/desligar durante pelo menos 6 segundos.	 <p>Fig. O LED lateral acende-se inicialmente a branco durante alguns segundos e depois pisca a azul.</p>	3 cliques em ordem ascendente

Tabela 9.3-1: Colocar o OkuStim 2 no modo de emparelhamento para ligação com o software OkuStim Pulse

Funções de controlo no software OkuStim Pulse




O OkuStim 2 está no modo de emparelhamento			
Ação	Botão	Sinal luminoso	Sinal acústico
Ligação bem sucedida ao software	Ativação do modo de emparelhamento no software	 <p>Fig. Os LEDs superiores da frente e do lado piscam a azul.</p>	3 cliques rápidos, em ordem ascendente
Dispositivo pronto a ser utilizado com o OkuStim Pulse	-	 <p>Fig. LEDs superiores na parte frontal e lateral piscam a azul.</p>	-
Iniciar a estimulação no software para deteção de limiar ou estimulação de teste	Iniciar a estimulação no software	 <p>Fig. O LED lateral pisca a azul</p>	1 clique a cada 2 segundos continuamente e a cada 10 minutos: 3 cliques rápidos, última nota ascendente

Tabela 9.3-2: Funções de controlo no software OkuStim Pulse

Sair do modo de emparelhamento e desligar o OkuStim 2

O OkuStim 2 está no modo de emparelhamento			
Ação	Botão	Sinal luminoso	Sinal acústico
Desligar o sistema/sair do emparelhamento	Premir o botão ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos Ou: Sair do emparelhamento no software Ou: Ausência de ação durante pelo menos 7 minutos	-	3 cliques rápidos, em ordem decrescente

Tabela 9.3-3: Sair do modo de emparelhamento e desligar o OkuStim 2

10 Armazenamento

OkuStim 2

Guarde o OkuStim 2 na caixa fornecida.

Manuseie todo o sistema com cuidado para evitar danificar os componentes eletrónicos ou provocar outras avarias.

Não exponha os contraeletrodos OkuStim 2, OkuEI M ou OkuEI a humidade excessiva, calor, frio ou contaminação.

Desligue o aparelho antes de o limpar.

Nunca mergulhe o aparelho e os seus acessórios em água nem os exponha a humidade excessiva.

Manuseamento do OkuEI M

Manuseie a embalagem do OkuEI M e o seu conteúdo com cuidado para evitar danificar os componentes.

Armazenamento do OkuEI M

Os contraeletrodos OkuEI e o OkuEI M são armazenados na embalagem do OkuEI M.

Os OkuEI M OK200003 são embalados individualmente em blisters na embalagem do OkuEI M.

O prazo de validade do OkuEI M está impresso na tampa das embalagens individuais.

A temperatura de armazenamento do OkuEI M está indicada no rótulo na parte da frente da embalagem individual.

Armazenamento dos contraeletrodos OkuEI

Os contraeletrodos OkuEI são fornecidos em embalagens de três peças, cada uma com uma folha de suporte, como parte da embalagem do OkuEI M.

O prazo de validade dos contraeletrodos OkuEI está indicado na etiqueta na parte da frente da embalagem do OkuEI M. A temperatura de armazenamento dos contraeletrodos OkuEI é de 5°C - 40°C.

Depois de retirar os contraeletrodos OkuEI, a embalagem deve ser novamente selada dobrando o lado rasgado para prevenir os eletrodos restantes de secarem.

11 Reparação e manutenção

O aparelho não necessita de manutenção para uso privado. Os utilizadores comerciais têm de cumprir os requisitos legais relevantes para o funcionamento do equipamento médico elétrico.



Aviso:

Não tente reparar ou efetuar a manutenção do aparelho sozinho. Em vez disso, contacte o seu oculista ou revendedor.

Os parafusos não devem ser desapertados. As baterias só podem ser substituídas por pessoal qualificado. Contacte o seu revendedor.

12 Tratamento de erros

Se o OkuStim 2 não estiver a funcionar corretamente, será avisado por sinais acústicos e LEDs. Abaixo encontrará uma visão geral dos possíveis erros e o que fazer para corrigi-los.

Se o OkuStim 2 estiver danificado, contacte o seu revendedor.

Resistência elétrica

A resistência elétrica entre o doente (olho, testa) e o sistema OkuStim 2 (fio do eletrodo, contra-eletrodo) varia de utilizador para utilizador e altera-se durante a estimulação. É normal sentir o fluxo de eletricidade. Alguns utilizadores podem achar isto desagradável. No entanto, isto não é razão para parar a estimulação. Todavia, a terapia não deve ser dolorosa.

Se a resistência for demasiado elevada, o OkuStim 2 indica-o automaticamente com sinais sonoros e luminosos. Se a resistência aumentar durante a utilização de tal forma que a estimulação seja sentida como dolorosa ou o OkuStim 2 emita um sinal sonoro, siga as instruções em Tabela 12-1.

No caso de um erro de resistência (resistência demasiado alta), o OkuStim 2 interrompe automaticamente a estimulação. Neste caso, a estimulação deve ser interrompida premindo o botão de início/pausa. Retome a estimulação depois de ter corrigido o problema. Se o sinal sonoro persistir ou se a estimulação continuar a ser dolorosa, contacte o seu revendedor.

O que é um erro de sistema?

Os erros do sistema indicam um erro técnico. Se o erro não puder ser corrigido seguindo os passos em Tabela 12-1, contacte diretamente o seu revendedor.

OkuEI M de cor escura

Os fios prateados do OkuEI M podem aparecer em diferentes tons de cinzento e ondas, que também mudam durante a estimulação. Isto é normal e pode afetar a resistência dos eletrodos. É possível utilizar eletrodos com fios de prata de cor escura, desde que não tenham ultrapassado o prazo de validade.

O OkuEI M nunca deve ser utilizado mais do que uma vez.

Visão geral e soluções para o tratamento de erros

Nota sobre as tabelas seguintes: A representação das cores dos LEDs nas instruções de utilização pode diferir da realidade.

Erros durante a estimulação

Mensagem de erro/problema

Solução



OU



1. Pausa a estimulação. (Prima o botão de início/pausa).
2. Após cada um dos passos seguintes, verifique se o erro é resolvido retomando a estimulação (premindo o botão de início/pausa). Se necessário, fazer uma nova pausa:

- O LED no topo pisca a vermelho do lado do erro.
- Uma sequência de sons pode ser ouvida ao lado do erro: 2 tons duplos baixo - alto (com eco)
- Verificar se o cabo do contraeletrodo foi ligado corretamente.
- Verificar se o contraeletrodo está totalmente em contacto com a pele.
- Desligue e volte a ligar o OkuStim 2.
- Desengordure novamente a pele e cole um novo contraeletrodo na pele. Em seguida, ligue o cabo do contraeletrodo ao contraeletrodo.
- Em caso de transpiração: Se necessário, efetue a terapia numa sala com uma temperatura adequada.



- Ambos os LEDs no topo piscam a vermelho.
- A sequência de sons pode ser ouvida em ambos os lados do erro: 2 tons duplos baixo - alto (com eco)
- Proceda exatamente como descrito acima. No entanto, verifique ambos os contraeletrodos e ambos os cabos dos contra-eletrodos.



OU



1. Pausa a estimulação. (Prima o botão de início/pausa).
 2. Após cada um dos passos seguintes, verificar se o erro é corrigido retomando a estimulação (premir o botão de início/pausa). Se necessário, fazer uma nova pausa:
- Verificar o ajuste do OkuStim 2 (por exemplo, o dispositivo está corretamente posicionado no nariz e em contacto com a testa?)

- Uma sequência de tons pode ser ouvida do lado do erro: 2 tons duplos alto - baixo (com eco)
- Dobre o suporte do eletrodo para cima e para baixo até ao olho. Não esquecer de puxar a pálpebra para baixo.
Certifique-se também de que nenhuma pestana fica presa no fio do elétrodo.
- Humedeça novamente os olhos com colírio.
- Verifique o comprimento de contacto do fio do elétrodo com a superfície do olho (conjuntiva). A altura deve ser de, pelo menos, 1 cm,
- Verifique se o OkuEI M está corretamente colocado no seu suporte. Primeiro, certifique-se de que o selo laranja está virado para fora. Verifique também se o OkuEI M está corretamente colocado no seu suporte, especialmente no suporte do lado do nariz.
- Certifique-se de que mantém sempre a cabeça ligeiramente reclinada e que o OkuStim 2 não desliza para a frente.
- Se o problema persistir, contacte o seu revendedor.

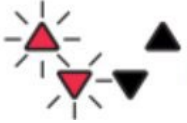
Apenas para profissionais médicos e comerciantes:

- O ponto A.4 do anexo 1 contém outras opções para retificar o erro. Estas medidas só podem ser executadas por pessoal especializado com formação adequada.



- Os dois LEDs na parte inferior piscam a vermelho.
- Proceda exatamente como descrito acima. No entanto, verifique ambos os suportes dos eletrodos e ambos os OkuEI M.

- A sequência de tons pode ser ouvida em ambos os lados do erro: 2 tons duplos alto - baixo (com eco)



OU



- Os LEDs na parte superior e inferior piscam a vermelho no lado do erro.
- Uma sequência de tons pode ser ouvida do lado do erro: 2 tons duplos alto - baixo (com eco)

1. Pausa a estimulação. (Prima o botão de início/pausa).
2. Após cada um dos passos seguintes, verifique se o erro é resolvido retomando a estimulação (premindo o botão de início/pausa). Se necessário, fazer uma nova pausa:
 - Verificar o ajuste do OkuStim 2 (por exemplo, o dispositivo está corretamente posicionado no nariz e em contacto com a testa?)
 - Mover/girar o suporte do eletrodo para cima e para baixo. Não esquecer de puxar a pálpebra para baixo. Certifique-se também de que o fio do eletrodo não prende as pestanas.
 - Lubrifique novamente o olho com colírio.
 - Verifique o comprimento de contacto do fio do eletrodo com a superfície do olho (conjuntiva). Esta deve ser de, pelo menos, 1 cm.
 - Verifique se o OkuEI M está corretamente fixado no seu suporte, especialmente no suporte do lado do nariz. Certifique-se também de que o selo laranja está virado para o exterior.
 - Certifique-se de que mantém sempre a cabeça ligeiramente reclinada e que o OkuStim 2 não desliza para a frente.
 - Verificar se o cabo do contraeletrodo foi ligado corretamente.
 - Verificar se o contraeletrodo está totalmente em contacto com a pele.
 - Desligue e volte a ligar o OkuStim 2.

- Desengordure novamente a pele e cole um novo contraeletrodo na pele.
- Em seguida, ligue o cabo do contraeletrodo ao contraeletrodo.
- Em caso de transpiração: Se necessário, efetue a terapia numa sala com uma temperatura adequada.

Apenas para profissionais de saúde e revendedores:

- O ponto A.4 do anexo 1 contém outras opções para retificar o erro. Estas medidas só podem ser executadas por pessoal especializado com formação adequada.



- Proceda exatamente como descrito acima. Mas verifique os dois lados.
- Todos os LEDs em cima e em baixo piscam a vermelho.
- A sequência de som pode ser ouvida em ambos os lados:
2 tons duplos alto - baixo (com eco)

Tabela 12-1: Erros durante a estimulação

Estimulação dolorosa

Mensagem de erro/problema

Solução

Dor na testa:

A estimulação é dolorosa ou mais incômoda na testa do que anteriormente.

1. Pause a estimulação até que a causa do problema tenha sido retificada.
2. Verificar se o contraeletrodo está totalmente em contacto com a pele.

Se isto não resolver o problema:

3. Desengordure novamente a pele e cole um novo contraeletrodo na pele. Em seguida, ligue o cabo do contraeletrodo ao contraeletrodo.
 - Em caso de transpiração: Se necessário, efetue a terapia numa sala com uma temperatura adequada.
 - Se o problema persistir, contacte o seu médico ou revendedor.

Dor no olho:

A estimulação é dolorosa ou mais desagradável para o olho do que anteriormente.

1. Pausa a estimulação. (Prima o botão de início/pausa).
2. Após cada um dos passos seguintes, verifique se o problema fica resolvido retomando a estimulação (premindo o botão Iniciar/Pausa). Se necessário, fazer uma nova pausa:
 - Verifique o ajuste do OkuStim 2 (por exemplo, o dispositivo está corretamente posicionado no nariz e em contacto com a testa?)
 - Rodar o suporte do eletrodo para cima e para baixo. Não esquecer de puxar a pálpebra para baixo. Certifique-se também de que o fio do eletrodo não prende as pestanas.
 - Humedeça novamente os olhos com colírio.
 - Verifique o comprimento de contacto do fio do eletrodo com a superfície do olho (conjuntiva). A altura deve ser de, pelo menos, 1 cm,

- Certifique-se de que mantém sempre a cabeça ligeiramente reclinada e que o OkuStim 2 não desliza para a frente.
- Se o problema persistir, contacte o seu médico ou revendedor.

Tabela 12-2: Estimulação dolorosa

Problemas funcionais	
Mensagem de erro/ Problema	Solução
O botão de ligar/desligar está preso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Libertar o botão preso (por exemplo, premindo o lado que não está preso). 2. Desligue e volte a ligar o OkuStim 2.
Apesar de ter carga suficiente, a terapia não pode ser iniciada premindo o botão de início/pausa depois de ligar o aparelho.	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e volte a ligar o OkuStim 2. Ao ligar, prima e mantenha premido o botão de ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos (mas menos de 6 segundos). • Se o botão de ligar/desligar estiver preso, liberte-o (por exemplo, premindo o lado que não está preso). • Se continuar a não conseguir iniciar o estímulo, contacte o seu concessionário.
O OkuStim 2 não liga.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o estado da carga: Quando a bateria está vazia, o OkuStim 2 deve ser carregado durante pelo menos 2 horas para permitir uma sessão de terapia. • Se o botão de ligar/desligar estiver preso, liberte-o (por exemplo, premindo o lado que não está preso). • Se o OkuStim 2 continuar a não ligar, contacte o seu revendedor.

O OkuStim 2 não desliga.

1. Solte o botão de ligar/desligar ou de iniciar/pausa encravado (por exemplo, premindo o lado que não está encravado).
2. Desligue o OkuStim 2.
 - Se o OkuStim 2 ainda não puder ser desligado, contacte o seu revendedor

Quando o botão de início/pausa é premido, os 4 LEDs na frente acendem-se a vermelho durante 2 segundos.

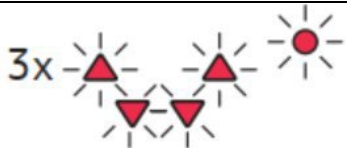


2 segundos

- Os 4 LEDs da frente acendem-se a vermelho durante 2 segundos.
- Tom: 1 tom duplo baixo (com eco)

Não é permitido iniciar a terapia premindo o botão de início/pausa durante o carregamento (com o cabo ligado):

1. Desligar o cabo de ligação ao OkuStim 2.
2. Reinicie a terapia premindo o botão de início/pausa.



- Carregue o OkuStim 2 durante pelo menos 2 horas utilizando os acessórios fornecidos.

O OkuStim 2 desliga-se novamente depois de ter sido ligado.

- Os 4 LEDs da frente e o do lado piscam a vermelho 3 vezes.
- Tom: 3 cliques, em ordem decrescente



- Desligue e volte a ligar o OkuStim 2.
- Se o erro do sistema persistir, contacte o seu revendedor.

Erro do sistema

- Os 4 LEDs da frente acendem-se continuamente a vermelho.
- Som: tom duplo baixo (com eco), em ciclo contínuo

Componentes OkuStim 2 com defeito, por exemplo

- o cabo do contraeletrodo ou parte dele está danificado.
- O mecanismo giratório do OkuEI M não funciona.

- Contacte o seu concessionário

Tabela 12-3: Problemas funcionais

13 Dados técnicos

O sistema OkuStim 2 é um dispositivo médico de Classe IIa, em conformidade com o Anexo VIII, Regra 9, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos da UE.

O OkuEI M é um dispositivo médico da Classe IIa, de acordo com o Anexo VIII, Regra 5, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos da UE.

O contraeletrodo OkuEI é um dispositivo médico de Classe I de acordo com o Anexo VIII, Regra 1 do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos da UE.

13.1 Alimentação elétrica

- Fonte de alimentação - 2 baterias internas: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Ligações

- Ligação do eletrodo: Ligação ao OkuEI M e ao contraeletrodo OkuEI
- Porta USB-C.

13.3 Cartão de memória

- Cartão de memória (especialmente configurado pela Okuvision GmbH; incluído no âmbito do fornecimento).

13.4 Invólucro

- Proteção contra o pó (IP 22)
- Classe de proteção: alimentado internamente (alimentado por bateria) Parte da aplicação:
Tipo BF

13.5 Vida útil

O sistema OkuStim 2 tem uma vida útil prevista de 3 anos. No entanto, os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI têm uma vida útil diferente. Este facto é indicado no rótulo correspondente.

13.6 Condições de funcionamento

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Humidade:	15% - 93% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão do ar:	540 hPa – 1060 hP

13.7 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura:	+5 °C – +40 °C
Humidade:	15% - 93% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão do ar:	540 hPa – 1060 hP

13.8 Parâmetros de estimulação

- Impulso retangular bifásico simétrico (primeiro anódico)
- Frequência 20 Hz
- Duração do impulso 10 ms
- Amplitude máxima de estimulação 950 µA
- Duração da estimulação 30 minutos

13.9 Principais características de desempenho

O OkuStim 2 (OK200008) e as suas variantes não devem emitir uma corrente efetiva superior a 10 mA (máximo do aparelho). A perda da característica essencial de desempenho pode provocar lesões irreversíveis nos olhos. A característica chave do desempenho é contínua e automaticamente monitorizada e mantida pelo OkuStim 2.

13.10 Segurança básica

O OkuStim 2 não emite nenhum componente de corrente contínua > 80 mA (o limite para DC é 80 mA).

O OkuStim 2 faz controlos a si próprio e não precisa de ser controlado externamente. Não é possível efetuar uma inspeção externa.

14 Eliminação de dispositivos antigos

Os contraeletrodos OkuEI M e OkuEI usados podem ser eliminados com o lixo doméstico normal. Para mais informações, contacte a Okuvision GmbH ou o seu revendedor.



14.1 Eliminação de aparelhos elétricos e eletrônicos

O símbolo do contêiner do lixo barrado com uma cruz indica que é legalmente obrigado a eliminar estes objetos separadamente do lixo doméstico indiferenciado. É proibida a deposição no caixote do lixo doméstico ou no contêiner amarelo.

14.2 Proteção de dados

Gostaríamos de chamar a atenção de todos os utilizadores finais de equipamentos elétricos e eletrônicos para o facto de serem responsáveis pela eliminação de quaisquer dados pessoais contidos nos equipamentos antes da sua eliminação. Se necessário, consulte o seu médico ou revendedor.

15 Garantia

Para todos os componentes do sistema OkuStim 2, aplicam-se as garantias legais.

Restrições da garantia

A garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

- A garantia limita-se à substituição em caso de defeitos de material ou de fabrico. A Okuvision GmbH não é obrigada a substituir os aparelhos cujo mau funcionamento ou danos tenham sido provocados por utilização indevida, acidentes, alterações, utilização incorrecta, negligência ou manutenção não profissional. Além disso, a Okuvision GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos ou avarias dos sistemas OkuStim 2, que tenham sido causados pela utilização de outros produtos que não os fabricados pela Okuvision GmbH.
- A Okuvision GmbH reserva-se o direito de substituir os aparelhos em caso de garantia por um modelo sucessor equivalente, que pode ter alterações de conceção.

Independentemente dos direitos legais de garantia, a Okuvision GmbH não dá quaisquer outras garantias para este produto. A responsabilidade por danos ou danos consequentes, mesmo no caso de a Okuvision GmbH ter sido informada da possibilidade de tais danos, existe apenas no âmbito dos regulamentos legais.

16 Acessórios

Número do artigo

Descrição do produto

OK200004

Caixa do OkuEI® M

OK200009

Kit de almofada de nariz OkuStim® 2

O sistema OkuStim 2 está disponível em diferentes versões. Peça ao seu revendedor local a configuração de que necessita.

17 Notas sobre a tecnologia de rádio

Frequência: 2445 MHz ($\pm 0,5$ MHz)

Modulação: GFSK

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

Contém a ID da FCC: R7T1101102

O dispositivo incluído está em conformidade com a Parte 15 dos regulamentos da FCC.

O funcionamento depende das duas condições seguintes:




1. este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e
2. este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

18 Notas sobre a compatibilidade eletromagnética

Ao utilizar o sistema OkuStim 2, é essencial cumprir as instruções e os regulamentos EMC. Este dispositivo foi testado e cumpre os requisitos para equipamento médico elétrico de acordo com a norma CISPR 11, Grupo 1, Classe B. Os limites aplicáveis destinam-se a proporcionar uma proteção razoável contra interferências eletromagnéticas quando o dispositivo é utilizado num ambiente doméstico ou em consultórios médicos em áreas residenciais. Além disso, o dispositivo também pode ser utilizado em instalações de cuidados de saúde profissionais, por exemplo, em clínicas. Este aparelho gera e utiliza energia de alta frequência e pode também emití-la; se não for utilizado de acordo com as instruções de funcionamento, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio.

Estado normal e primeiro estado de falha (EMC):

O sistema OkuStim 2 emite correntes de estimulação com uma intensidade de corrente definida. No caso de uma falha que provoque um desvio das correntes de estimulação em relação ao valor definido, o dispositivo pode desligar a estimulação; a característica essencial de desempenho é sempre mantida.

Aviso de alerta:	
	A utilização do sistema OkuStim 2 diretamente adjacente a outros dispositivos ou junto com outros dispositivos deve ser evitada, uma vez que pode resultar em mau funcionamento. Se, no entanto, for necessária a utilização da forma prescrita, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento correto.
Aviso de alerta:	
	A utilização de outros acessórios e cabos que não constem da lista de acessórios ou que não tenham sido fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade eletromagnética do sistema e levar ao seu mau funcionamento.
Aviso de alerta:	
	Os dispositivos de comunicação RF portáteis (incluindo acessórios como cabos de antena ou antenas externas) devem ser mantidos a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância do sistema OkuStim 2 e de todos os seus componentes, incluindo os cabos. Caso contrário, o desempenho do sistema pode ser afetado. Ver Tabela 18-1 e Tabela 18-2.

O sistema destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético com as seguintes especificações. O comprador ou o utilizador do sistema deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente eletromagnético deste tipo.

Ensaio de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	EMC Informações
Descarga eletrostática (ESD) em conformidade com a norma IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2, ±4, ±8 e ±15 kV de descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±2, ±4, ±8 e ±15 kV de descarga de ar	O chão deve ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento for feito de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo cabos.
Perturbações RF conduzidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz nas bandas de frequências ISM e de radioamadores 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz nas bandas de frequências ISM e de radioamadores 80% AM a 1 kHz	
Perturbações RF irradiadas de acordo com a norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 Hz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos magnéticos com frequências de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz; 60 Hz	
Campos magnéticos a curta distância IEC 6100-4-39	30 kHz, Modulação CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulação de impulsos 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulação por impulsos 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz; Modulação CW; 8 A/m 134,2 kHz, modulação de impulsos 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulação por impulsos 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabela 14.2-1: IEC 60601-1-2:2014, Imunidade eletromagnética; ESD, perturbações conduzidas e irradiadas, campos magnéticos

Frequência de ensaio [MHz]	Banda [MHz]	Serviço sem fios	Modulação	Distância [m]	Potência máxima [W]	Nível de teste de imunidade a interferências [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	5 kHz Hub Onda sinusoidal de 1 kHz	0,3	2	28
710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	0.2	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	0,3	2	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3; 4,25 UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	2	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	2	28
5240	5100 a	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	0.2	9
5500	5800					
5785						

Tabela 14.2-2: IEC 60601-1-2:2014, Imunidade a campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade imediata de dispositivos de comunicação sem fios

Anexo 1: Apenas para profissionais de saúde e revendedores - Manuseamento e aplicação

A.1 Ajustar o OkuStim 2

O OkuStim 2 só deve ser ajustado ao formato do rosto do doente por profissionais de saúde e revendedores com formação adequada (ver Capítulo A.3). Os fios do eletrodo devem ficar na superfície do olho (conjuntiva) abaixo da pupila (ver Fig. A3-1). Para isso, os botões de fixação do OkuStim 2 são abertos para permitir que os suportes dos eletrodos magnéticos e a ponte de nariz sejam movidos (ver Fig. 1.1-1).

Os suportes de eletrodos magnéticos têm de ser primeiro colocados a zero (escala 0) para evitar que as pontas toquem acidentalmente no doente ao rodar.

O OkuStim 2 é colocado na cabeça do doente como se fosse um par de óculos, com os olhos fechados. Os suportes dos eletrodos devem estar na posição aberta (posição 2).

O tamanho da almofada de nariz necessária para o doente é agora determinado, ver capítulo A.2.

Todas as regulações do OkuStim 2 são efetuadas no estado de rotação (posição 0) (ver Fig. 1.1-3).

O OkuStim 2 deve ser colocado no nariz de modo a que o sistema toque na testa. A altura da almofada de nariz pode ser ajustada de modo a que o OkuStim 2 fique o mais próximo possível da testa.

Devido a diferentes anatomias, o OkuStim 2 pode escorregar do nariz. Nestes casos, pode ser utilizada um aro para cabeça para manter o OkuStim 2 em posição. Este aro deve ser utilizado em todas as sessões de estimulação.

Os suportes dos eletrodos podem agora ser adaptados à anatomia do doente.

Os olhos devem estar fechados durante a prova. Os doentes são encorajados a seguir as instruções dos profissionais de saúde.

Os suportes dos eletrodos magnéticos devem ser ajustados de modo a que os interiores fiquem posicionados contra o canto interno do olho. Para tal, os suportes dos eletrodos magnéticos são cuidadosamente movidos em direção ao olho.

Existem 11 opções de ajustamento, com explicações mais pormenorizadas no quadro A.1- 1:

- 1 Altura do apoio para o nariz (N)
- 2 Opções de ajuste horizontal/transversal para os suportes de eletrodos (direita e esquerda, respetivamente) (olho esquerdo - olho direito)
- 4 opções de ajuste (nasal e temporal) em direção ao olho (2 à direita e 2 à esquerda)
- 4 opções de regulação em altura (nasal e temporal) (2 à direita e 2 à esquerda)

Nas opções de ajuste individuais é indicada uma escala. Cada quinta unidade é marcada por um aro circunferencial. Os profissionais de saúde utilizam esta balança para registar as definições específicas do doente e podem voltar a ajustá-las rapidamente, se necessário.

O suporte do eletrodo está corretamente adaptado ao doente quando o fio OkuEI M se encontra abaixo da pupila, acima da pálpebra inferior, na superfície do olho (conjuntiva), sem aplicar pressão, e tem pelo menos 1 cm de comprimento.

Após a regulação, todos os elementos de fixação por tração devem ser fechados para que os ajustes não se alterem.

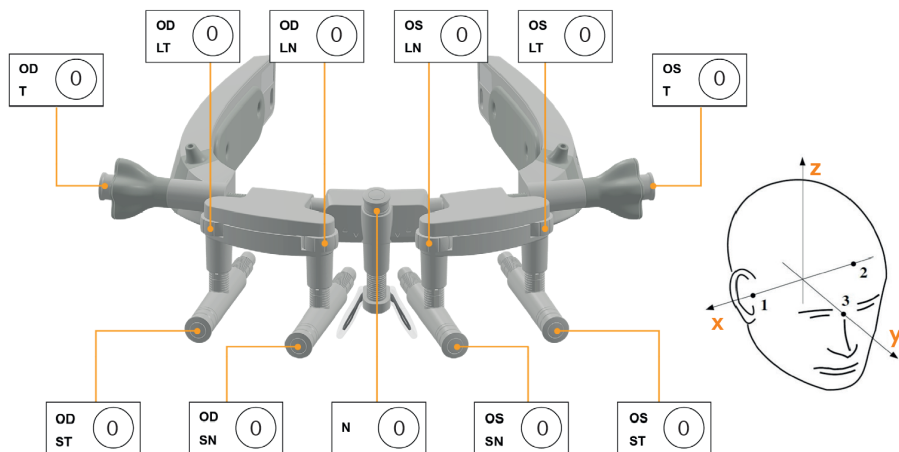


Fig. A.1-2: Adaptação do OkuStim 2

Opções de ajustamento/coordenadas	Eixo	Olho direito	Olho esquerdo	Descrição
Horizontal/transversal (ODT; OST)	x	ODT	OST	Ajuste transversal (lateral) de todo o suporte do eletrodo
Vertical/longitudinal nasal (OD LN; OS LN)	z	ODLN	OSL N	Ajuste da altura dos suportes dos eletrodos magnéticos nasais
Vertical/longitudinal temporal (OD LT; OS LT)	z	ODLT	OSL T	Ajuste da altura dos suportes dos eletrodos magnéticos temporais
Sagital nasal (OD SN; OS SN)	y	ODSN	OSS N	Ajuste da profundidade dos suportes dos eletrodos magnéticos nasais
Sagital temporal (OD ST; OS ST)	y	ODST	OSS T	Ajuste da profundidade dos suportes dos eletrodos magnéticos temporais
Nariz (N)	z	N		Regulação da altura da almofada do nariz
Tamanhos de almofadas para o nariz		S, M, L		-

Tabela A.1-1: Opções de ajuste do OkuStim 2

A.2 Troca ou substituição da ponte de nariz do OkuStim 2

O kit de almofadas de nariz do OkuStim 2 OK200009 está disponível para substituir a ponte do nariz.

O kit de almofadas de nariz do OkuStim 2 é composto por

- **2x proteções para o nariz S** (na etiqueta do produto Proteção para o nariz S OK000135 do OkuStim 2)
- **2x proteções para o nariz L** (na etiqueta do produto Proteção para o nariz L OK000137 do OkuStim 2)
- **1x parafusos para almofada de nariz** (na etiqueta do produto Parafusos da almofada do nariz OK000173 do OkuStim 2)

- **1x chave de fendas** (na etiqueta do produto TX3 OK000132 OkuStim 2)

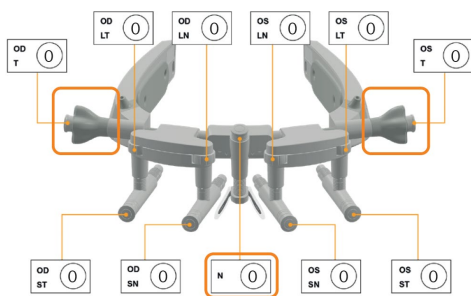
Proceder da seguinte forma para substituir a ponte de nariz:

- Coloque o OkuStim 2 de cabeça para baixo sobre a mesa. Os parafusos estão situados no lado voltado para a cabeça.
- Desaperte os dois parafusos da ponte de nariz com a chave de fendas TX3 do OkuStim 2.
- Retire os parafusos e a ponte de nariz do OkuStim 2.
- Retire os dois parafusos da ponte de nariz e coloque-os de lado.
- Retire a ponte de nariz do tamanho desejado do kit de almofadas de nariz do OkuStim 2.
- Fixe a nova ponte de nariz ao OkuStim 2 utilizando os parafusos.
- Se perder um dos parafusos, encontrará um parafuso de substituição no kit de almofadas de nariz do OkuStim 2.
- Apertar cuidadosamente os dois parafusos. É importante que os parafusos não sejam demasiado apertados para evitar danificar o suporte da ponte nasal.

A.3 Plano de trabalho para doentes

- Antes de colocar o OkuStim 2 na cabeça do doente, o mecanismo giratório deve ser deslocado para a posição 2 (totalmente aberto) utilizando o manípulo rotativo.
- Os botões rotativos pull-fix do OkuStim 2 (1, 2, 3, 6; para ambos os lados do OkuStim 2) devem estar abertos (ver capítulo 1).
- Os suportes de eletrodos magnéticos (eixo z) devem agora ser primeiro retraídos (escalonados para 0) para que as pontas dos suportes de eletrodos magnéticos não toquem acidentalmente no rosto do doente quando os suportes de eletrodos são rodados para dentro.
- O doente deve sentar-se confortavelmente e manter a cabeça reclinada durante todo o período de ajustamento/confeção.
- O doente deve manter os olhos fechados e ser informado do momento em que pode abrir os olhos.
- Os olhos devem ser ajustados um após o outro.

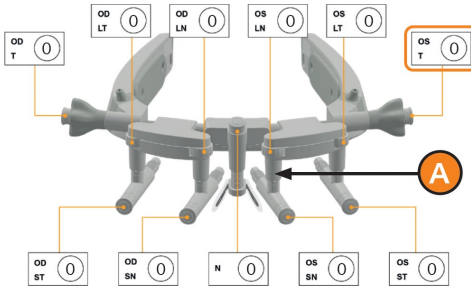
Selecione e ajustar as almofadas de nariz



1. Coloque o OkuStim 2 no doente.
2. Verifique se a almofada de nariz tem o tamanho correto. Se necessário, substituí-lo (ver capítulo A.3). A almofada de nariz deve ficar o mais próximo possível do nariz.
3. Levante/baixe a almofada de nariz usando o botão rotativo (N) de modo a que o OkuStim 2 fique o mais plano possível na testa, acima das sobrancelhas.

Tabela A.3-1: Selecione e ajustar as almofadas de nariz

Ajuste a posição do eletrodo



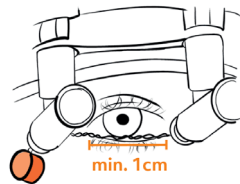
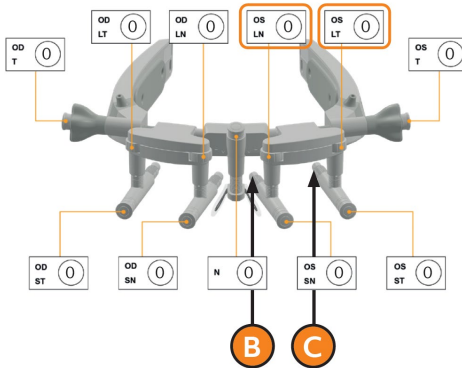
Regulação horizontal:

1. Utilize as pegas rotativas para rodar os suportes dos eletrodos para a posição 0.
2. Alinhe o elemento vertical nasal (A) com o canto interno do olho utilizando o botão rotativo (OST).

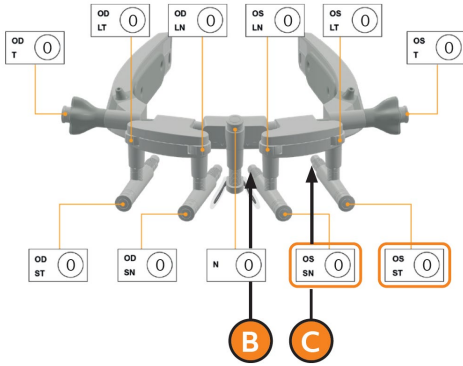
(OST permite que o suporte do eletrodo seja movido ao longo do eixo x / transversalmente no olho esquerdo (OS))

Regulação da altura:

3. Levante ou baixe o suporte do eletrodo magnético nasal (B) utilizando o botão rotativo (OSLN) até que a sua ponta fique alinhada com o canto interno do olho.
4. O botão rotativo (OSLT) permite baixar/elevar verticalmente o suporte temporário do eletrodo magnético (C).
5. As pontas dos dois suportes de eletrodos magnéticos (B-C) devem ser alinhadas de modo a que o fio tenha pelo menos 1 cm de contacto com a superfície do olho (conjuntiva) (ver imagem).



(OSLN - OSLT permitem deslocar os suportes magnéticos dos eletrodos ao longo do eixo z / longitudinalmente)



Ajuste da distância até ao canto do olho:

- Aproximar o suporte do eletrodo magnético nasal (B) do rosto, utilizando o botão rotativo (OSSN), de modo a que a ponta do suporte do eletrodo magnético toque no canto interno do olho.
- Utilize o botão rotativo (OSST) para aproximar o suporte do eletrodo magnético temporal (C) do rosto até ficar a cerca de 1-2 mm da pele.
- As pontas dos dois suportes de eletrodos magnéticos (B-C) devem ser alinhadas de modo a que o fio esteja em contacto com a superfície do olho (conjuntiva) durante pelo menos 1 cm. (OSSN - OSST) permitem deslocar os suportes dos eletrodos magnéticos ao longo do eixo y (sagital).

Tabela A.3-2: Ajuste a posição do eletrodo

Após o primeiro olho ter sido ajustado, continue com o outro olho. Repita os passos 1 a 7 pela mesma ordem. Em seguida, feche novamente os botões Pull-Fix.

Utilize o OkuEI M

- Mova ambos os suportes de eletrodos para a posição 2 e retire o OkuStim 2 do doente.
- Retire dois blisters de OkuEI M da embalagem de OkuEI M.
- Abra completamente a embalagem blister. O blister também serve de guia para fixar o eletrodo no suporte do eletrodo sem lhe tocar (ver Quadro 5- 1: Insira os eletrodos OkuEI M).
- Aproxime o suporte do eletrodo com a embalagem blister. O selo laranja deve estar virado para o exterior. O eletrodo é atraído magneticamente para o suporte do eletrodo e alinhado.
- Agora, coloque o segundo eletrodo.
- Volte a colocar o OkuStim 2 na cabeça do doente.
- A cabeça do doente deve estar reclinada e os olhos devem estar abertos.
- Puxe a pálpebra inferior para baixo e rode o primeiro suporte do eletrodo com as pegas rotativas (deslocar para a posição 0). Verifique a posição da rosca do OkuEI M.
- Os fios do OkuEI M devem ter pelo menos 1 cm de contacto com os olhos.
- Se os eletrodos não estiverem perfeitamente posicionados, é possível ajustar a posição da rosca do eletrodo utilizando os botões rotativos enquanto o eletrodo está pousado no olho (ajuste preciso).

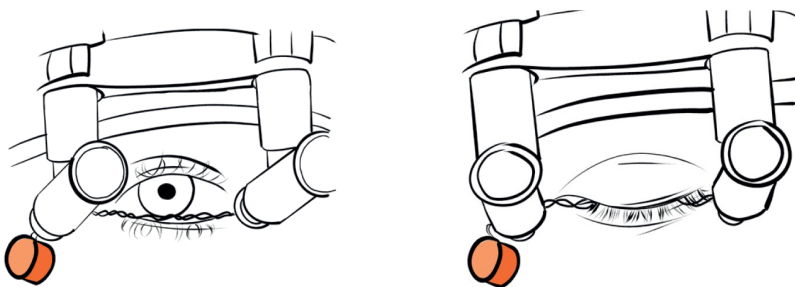


Fig. A.3-1: Utilize o OkuEI M

Fixe os contraeletrodos OkuEI

1. Rode os suportes dos eletrodos de volta para a posição 2 e retire o OkuStim 2 do doente. Coloque-o cuidadosamente e certifique-se de que os eletrodos não tocam em nada.
2. Limpe cuidadosamente a testa entre as sobrancelhas e a linha do cabelo, onde irá fixar os contraeletrodos à direita e à esquerda, com compressas de álcool. Espere até que a pele esteja seca.
3. Abra a embalagem do contraeletrodo. Tente não rasgar a embalagem para que esta possa ser novamente selada.
4. Retirar um contraeletrodo da folha de suporte e colá-lo na testa. Em seguida, fixar o segundo contraeletrodo.
5. Certifique-se de que os contraeletrodos não estão cobertos pelo OkuStim 2.
6. Lubrificar agora os olhos do doente com gotas para os olhos. Os olhos devem estar sempre bem lubrificados durante a estimulação.
7. Inicie o software OkuStim Pulse no seu PC (consulte as instruções de utilização do OkuStim Pulse). Ligue o OkuStim 2 e coloque-o no modo de emparelhamento.
8. Volte a colocar o OkuStim 2 na cabeça do doente.
9. Ligar os cabos dos contraeletrodos OkuStim 2 aos contraeletrodos OkuEI.

Se a posição do OkuStim 2 dificultar a ligação dos conectores de encaixe dos cabos do contraeletrodo, o OkuStim 2 pode ser movido ligeiramente para a frente no nariz para proporcionar mais espaço. Depois de ligar os contraeletrodos OkuEI, o OkuStim 2 pode então ser reposicionado contra a testa.

10. O doente deve ter a cabeça reclinada e os olhos abertos.
11. Puxar a pálpebra inferior para baixo e rodar os suportes dos eléctrodos com as pegas rotativas para a posição 0 (fechado).
12. Os fios do OkuEI M devem ter pelo menos 1 cm de contacto com os olhos.
13. O doente pode agora fechar os olhos e a estimulação pode começar.
14. Fechar bem a embalagem do contraeletrodo para que o(s) restante(s) contraeletrodo(s) não seque(m).

A.4 Tratamento de erros

Problemas de aplicação durante a estimulação

Se o erro não puder ser retificado utilizando as soluções indicadas no Capítulo 12, Tabela 12-1, devem ser executados os passos descritos abaixo. Estes passos só podem ser efetuados por pessoal qualificado.



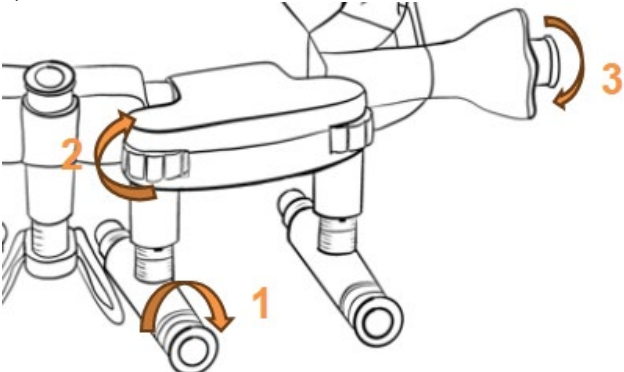
Erros durante a estimulação	
Mensagem de erro/problema	Solução
 <p>OU</p>  <ul style="list-style-type: none"> O LED no fundo pisca a vermelho do lado do erro Uma sequência de tons pode ser ouvida do lado do erro: <u>2 tons duplos alto - baixo (com eco)</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pausa a estimulação. 2. <u>Após cada um dos passos seguintes, verifique se o erro é resolvido retomando a estimulação (premindo o botão de início/pausa). Se necessário, faça uma nova pausa. Evitar rodar os indicadores para a posição máxima ou mínima.</u> <ul style="list-style-type: none"> Abra o fecho de fixação para a regulação horizontal da posição do OkuEI M ao lado do nariz (mais perto/mais longe do canto do olho, pos. 1 na figura). Rode agora o botão de fixação 360° para a frente e 360° para trás. Para voltar à definição original. Utilize a escala para orientação. Volte a fechar o fecho. Rode o botão rotativo para a regulação da altura ao lado do nariz (pos. 2) 360° para fora e 360° para trás. Para voltar à definição original. Utilize a escala para orientação. Abrir o fecho de fixação para a regulação lateral da posição do OkuEI M (movimento esquerda/direita). Rode agora o botão de fixação (pos. 3) 360° para fora e 360° para trás. Para voltar à definição original. Utilize a escala para orientação. Volte a fechar o fecho. <p>ATENÇÃO: Se, ao rodar os botões de fixação, não for possível ajustar os suportes dos eletrodos, contacte o seu revendedor ou a Okuvision GmbH.</p> 

Tabela A.4-1: Erros durante a estimulação

Apenas para profissionais de saúde - Problemas de aplicação durante a determinação dos parâmetros terapêuticos com o software OkuStim Pulse

Problemas de aplicação durante a determinação dos parâmetros de terapia com o software OkuStim Pulse	
Mensagem de erro/problema	Solução
O OkuStim 2 não pode ser ligado sem fios ao software OkuStim Pulse (OSP)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o módulo sem fios (OkuStim® Wireless Dongle) foi reconhecido pelo seu PC: No software OkuStim Pulse (OSP), a deteção bem sucedida é indicada por uma marca de verificação verde no passo 1 "Ligar o dongle sem fios". • Se o módulo sem fios não for reconhecido: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fechar o OSP. 2. Retire o módulo sem fios e volte a inseri-lo. Em condições normais, o sistema operativo deve confirmar a deteção bem sucedida com um sinal sonoro. 3. Iniciar novamente o OSP. 4. Tente estabelecer uma ligação novamente. • Medidas com OkuStim 2: <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o OkuStim 2. 2. Volte a ligá-lo, premindo e mantendo premido o botão de ligar/desligar durante pelo menos 6 segundos. O OkuStim 2 indica então o modo de emparelhamento através do LED azul intermitente na lateral. 3. Tente estabelecer novamente uma ligação ao OkuStim 2 com o OSP. • Se o problema persistir, consulte também as soluções sugeridas na secção seguinte.
Falha de ligação entre o OkuStim 2 e o OkuStim Pulse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque o OkuStim 2 e o dongle sem fios o mais próximo possível no computador. O módulo sem fios do OkuStim 2 está localizado no lado direito. 2. Reinicie o software OkuStim Pulse. <ul style="list-style-type: none"> • Se o problema persistir, tente utilizar uma divisão diferente. <p>Em alternativa, se o problema persistir e ocorrer durante a determinação do limiar de tolerância:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ligar o OkuStim 2 ao computador utilizando o cabo USB fornecido. 2. Defina um valor de terapia e transmita-o ao OkuStim 2 através do cabo. 3. Retirar o cabo e testar o valor no doente durante pelo menos 30 segundos, como no modo de estimulação normal. Tenha em atenção que o valor definido só é atingido após 30 segundos.

4. Repetir os passos 1 a 3 até determinar o valor de terapia pretendido.

Erro de sistema ao transferir ficheiros de registo entre o OkuStim 2 e o OkuStim Pulse

1. Deixar o processo de transferência decorrer completamente (até que todas as barras de carregamento visíveis tenham chegado ao fim).
2. Desligue o OkuStim Pulse do OkuStim 2.
3. Reinicie o software OkuStim Pulse.
4. Restabeleça a ligação entre o OkuStim Pulse e o OkuStim 2.
 - Se o erro persistir, contacte a Okuvision GmbH.

Quando o botão de início/pausa é premido, os 4 LEDs na frente acendem-se a vermelho durante 2 segundos.



2 segundos

- Os 4 LEDs da frente acendem-se a vermelho durante 2 segundos.
- Tom: 1 tom duplo baixo (com eco)

Não é permitido iniciar a terapia premindo o botão de início/pausa quando o cabo está ligado ou a ligação sem fios está ativa. Se pretender iniciar a estimulação sem uma ligação a um PC:

1. Desligue a ligação sem fios ou por cabo ao OkuStim 2.
2. Ligue o OkuStim 2 e reinicie a terapia premindo o botão de início/pausa.

Tabela A.4-2: Problemas de aplicação durante a determinação dos parâmetros de terapia com o software OkuStim Pulse

