okuvision

OkuStim® System

Gebrauchsanweisung

DE

Wichtiger Hinweis

Copyright © 2024 Okuvision GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

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

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

Zweckbestimmung

Das OkuStim System ist für die elektrische Stimulation der Netzhaut von Patienten mit Retinitis pigmentosa in einem ambulanten oder häuslichen Umfeld vorgesehen.

Klinischer Nutzen

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

Anwender und Umgebung

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

Zweck dieser Gebrauchsanweisung

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

Diese Anweisungen umfassen:

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

Versionshinweis

Diese Gebrauchsanweisung gilt für OkuStim ab Firmware Version 2.03.

Hersteller

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

Symbolerklärung

Die folgenden Symbole finden Sie auf der Verpackung und Beschreibung der Komponenten des OkuStim Systems: OkuStim / OkuSpex Brille / OkuEl Elektrode / OkuEl Gegenelektrode

MD	Medizinprodukt		Verpackungseinheit
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten		Bsp. für Temperaturbereich (Lager und Anwendung)
	Allgemeines Warnzeichen		Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung	REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Entsorgungsvorschriften beachten
	Herstelldatum		Anwendungsteil Typ BF
CE 0197	Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG, Benannte Stelle: TÜV Rheinland (= 0197)	IP22	Gehäuseschutzart: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm und gegen Tropfwasser bei 15° Neigung
	Bsp. für Lagertemperatur	UDI	Eindeutige Produkt-identifizierung

Wichtige Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt darf nur nach ärztlicher Anweisung und vorheriger Einstellung durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Verwenden Sie nur das Gerät, das speziell für Sie bestimmt ist.
- Das OkuStim System unterliegt der Verschreibungspflicht. Es darf nur nach ärztlicher Verordnung an Patienten abgegeben werden.
- Machen Sie sich vor der Benutzung des Geräts mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut und beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (Seite 33).
- Verwenden Sie ausschließlich die dem Produkt beiliegenden bzw. im Kapitel 17 (Zubehör) aufgeführten Zubehörteile. Schließen Sie keine nicht aufgeführten Kabel oder Teile an das Gerät an.
- Die OkuEl Elektrode besteht aus einem Silberfaden. Anwender mit Silberallergien dürfen die OkuEl Elektrode nur nach ärztlicher Konsultation verwenden.
- Die Verwendung von Lokalanästhetika am Auge und die Anwendung der Therapie bei Tragen von Kontaktlinsen sind nicht zulässig.
- Bei Verwendung des OkuStim Systems bei einer Endotamponade des Auges mit Silikonöl kann die Funktionsfähigkeit der Stimulation nicht gewährleistet werden.
- Nur medizinischem Fachpersonal ist der Anschluss eines zugelassenen USB-Kabels (mit elektrischer Sicherheit gemäß EN60601-1, 3rd ed. Mit 4kVrms, zur Verbindung von OkuStim mit einem PC) an die USB-Buchse (Typ B) gestattet.
- Das Gerät darf nicht geöffnet oder modifiziert werden.
- Während einer Elektrostimulationssitzung mit OkuStim darf keine zusätzliche Behandlung durch Elektrostimulation am Körper stattfinden.
- Verwenden Sie das Gerät nur sitzend oder liegend. Laufen Sie nicht damit herum und vermeiden Sie die Nähe von Gegenständen, an welchen sich die Elektrodenhalterung der OkuSpex verfangen könnte. Es besteht zudem die Gefahr der Strangulation durch die Kabel.
- Beachten Sie: Die Stromdichte kann an der OkuEl Elektrode 2 mA/cm2 übersteigen
- Beachten Sie: das OkuStim kann im Betrieb bis zu 42 °C warm werden.
- Führen Sie den Stecker der OkuSpex bis zum Anschlag in die Buchse zum OkuStim ein.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Kleinteile wie die USB-Speicherkarte könnten verschluckt werden.
- Prüfen Sie die Siegelnähte der Verpackung der OkuEl Elektrode. Verwenden Sie nur OkuEl Elektroden mit intakter Verpackung.
- Die OkuEl Elektroden sind Einwegartikel und dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Bei einer Wiederaufbereitung und/oder Einsatz einer OkuEl für mehr als eine Therapiesitzung kann die sichere Funktionalität der OkuEl nicht gewährleistet werden. Mehrfachverwendung kann zur Unwirksamkeit der Behandlung und zu einer Infektion der Augen führen.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

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

- Retinitis pigmentosa (auch syndromal, z.B. Usher-Syndrom)
- ähnlichen Netzhauterkrankungen wie Zapfen-Stäbchen-Dystrophie oder Choroideremie[1]

Kontraindikationen

In folgenden Fällen darf die TES-Therapie nicht angewendet werden:

- Bei Patienten mit Gefäßwachstumsprozessen, die durch die Elektrostimulation beschleunigt werden könnten, wie bei:
  - Okulären Neovaskularisationen jeglichen Ursprungs
  - Makulaödem
  - Arteriellen oder venösen Verschlüssen
  - Diabetischer Retinopathie
  - Altersbedingter Makuladegeneration
- Bei Patienten, die nach medizinischer Einschätzung eine schwere akute oder chronische Erkrankung haben (medizinisch, psychiatrisch, sonstige abnormale Befunde), die sich durch die Therapie verschlechtern könnte.
- Bei Patienten mit aktiven Implantaten [2]
- Während einer Schwangerschaft
- Bei stillenden Müttern
- Bei akuter Entzündung des Auges

Voraussetzungen für die Anwendung der transkornealen Elektrostimulationstherapie:

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

[1] In der aktuellen S1-Leitlinie 25 (AWMF 045/23) für erbliche Netzhaut-, Aderhaut- und Sehbahnerkrankungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), der Retinologischen Gesellschaft (RG) und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) wird die Elektrostimulation als Behandlungsempfehlung genannt (Deutsche-Ophthalmologische-Gesellschaft, 2021)

[2] Das OkuStim System darf nicht verwendet werden, wenn Sie ein elektrisches Implantat tragen, das als Anwendungsteil im Sinne der Norm EN 60601-1 eingestuft ist. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Implantats.

Inhalt

Wichtiger Hinweis 2
Zweckbestimmung 2
Klinischer Nutzen 2
Anwender und Umgebung 2
Zweck dieser Gebrauchsanweisung 2
Versionshinweis 2
Hersteller 2
Symbolerklärung 3
Wichtige Sicherheitshinweise 4
Indikationen und Kontraindikationen 5
1 Was ist das OkuStim System? 8
2 Lieferumfang des OkuStim® Systems 10
3 Vor der ersten Anwendung 11
4 Kurzanleitung zur Durchführung einer Therapiesitzung 12
5 Handhabung und Anwendung 13
5.1 Anpassung der OkuSpex an den Patienten 13
5.2 Anbringen der OkuEl Gegenelektroden am Körper 14
5.3 Öffnen der OkuEl Elektrodenverpackung 14
5.4 Einsetzen der OkuEl Elektroden in die OkuSpex 15
5.5 Aufsetzen der OkuSpex 16
5.6 Verbinden der OkuSpex mit OkuStim 17
5.7 Stimulation nach ärztlicher Vorschrift durch den Patienten selbst 18
5.8 Ablegen der OkuSpex 19
5.9 Entfernen der OkuEl Gegenelektroden von der Haut 19

6 Nebenwirkungen 20
7 Erläuterung der Display Meldungen des OkuStim 21
8 Erläuterung der akustischen Signale des OkuStim 23
9 Batterien einlegen und wechseln 24
10 Aufbewahrung 25
10.1 Das Elektrodenpaket 25
11 Reinigungsvorschrift 26
11.1 Reinigung, Desinfektion und Pflege der OkuSpex 26
11.2 Reinigung und Pflege des OkuStim und des OkuSpex Kabels 26
11.3 OkuEl Elektrode und OkuEl Gegenelektrode 26
12 Reparatur und Wartung 26
13 Fehlerbehandlung 27
13.1 Displaymeldungen 27
13.2 Tonsignale 28
14 Technische Daten 29
15 Entsorgung von Altgeräten und Batterien 30
16 Gewährleistung 31
17 Zubehör 31
18 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit 32

1 Was ist das OkuStim System?

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

Die Elektrostimulationstherapie mit dem OkuStim System kann es ermöglichen, bei Retinitis pigmentosa und anderen generalisierten, erblichen Netzhautdystrophien die Einengung des Gesichtsfeldes zu verlangsamen und die nutzbare Sehfähigkeit länger zu erhalten.

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

Bei der TES-Therapie wird die Netzhautstimulation durch transkorneale Stromanwendung erreicht: Mit einer Fadenelektrode, der OkuEl Elektrode, wird ein schwacher Strom (< 1mA) auf der Augenoberfläche eingebracht, der sich im Auge zur Netzhaut hin ausbreitet.

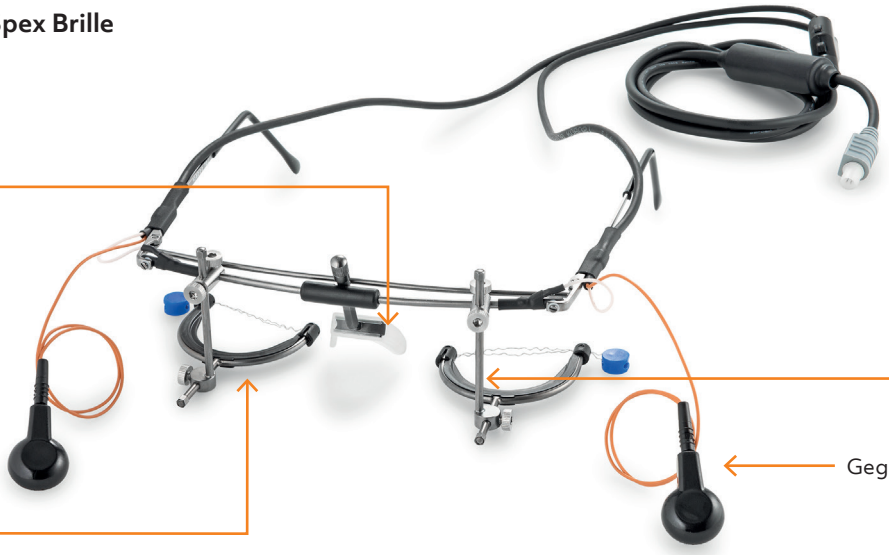
Systemkomponenten

Abb. 1-1: OkuStim

Abb 1-2: OkuEl Elektrode

Hinweis: Die Abbildungen der Komponenten in dieser Broschüre können von den eigentlichen Produkten leicht abweichen.

Abb 1-3: OkuSpex Brille



Die OkuEl Elektrode besteht aus einem Bügel mit zwei feinen Fäden, die unterhalb der Pupille auf die Augenoberfläche gelegt werden.

Der brillenartige Rahmen der OkuSpex dient als Halterung für die OkuEl Elektroden. Sie wird über ein Kabel mit dem OkuStim verbunden. Die OkuSpex kann leicht an die individuelle Gesichtsform der Anwender angepasst werden. Die OkuEl Elektroden können mit etwas Übung auch von Sehbehinderten problemlos in die OkuSpex eingesetzt werden.

OkuEl Elektroden und OkuEl Gegenelektroden dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden.

Therapie

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

Die individuellen Stimulationsparameter werden zuvor für jeden Patienten von medizinischem Fachpersonal ermittelt und auf die USB-Speicherkarte des OkuStim geschrieben.

Bei der Stimulation anfallende Daten, wie Widerstandswerte, werden auf der USB-Speicherkarte festgehalten. So kann auch der Behandlungsverlauf von dem behandelnden medizinischen Fachpersonal beobachtet werden.

Das OkuStim verfügt über ein Display und eine Tonausgabe, die Auskunft über alle wesentlichen Betriebszustände des Gerätes geben, so dass auch Patienten in einem weit fortgeschrittenen Stadium von Sehbeeinträchtigung problemlos damit umgehen können.

2 Lieferumfang des OkuStim® Systems

Sie erhalten Ihr OkuStim System in einer stabilen Transport-Box, die gleichzeitig zur Aufbewahrung der einzelnen Systemkomponenten dient. Legen Sie nach der Anwendung die OkuSpex aufgeklappt zurück in die dafür vorgesehene Mulde. Wickeln Sie das Kabel nicht um die OkuSpex, da sich dadurch die Elektrodenhalter verstellen können.

Lieferumfang:

- OkuStim® (auf dem Produktlabel: **OkuStim®**)
- **OkuSpex®** Brille mit Kabel
- Schraubendreher für Anpassung der OkuSpex und Austausch der Batterien im OkuStim
- USB-Speicherkarte (auf dem Produktlabel: **OkuStim® USB-Stick**)
- Transport-Box
- 4 Batterien AA
- Gebrauchsanweisungen

Benötigtes Zubehör (separat erhältlich):

- OkuEl® Elektrodenpaket (auf dem Produktlabel: **OkuEl® Electrode Package**), enthält:
  - 10 Stück OkuEl® Elektroden (auf dem Produktlabel: **OkuEl® Electrode**)
  - 12 Stück OkuEl® Gegenelektroden (auf dem Produktlabel: **OkuEl® Counter-Electrode**)

Abb. 2-1: Transport- und Aufbewahrungs-Box für das OkuStim System.

3 Vor der ersten Anwendung

Hinweise:

- Die individuellen Therapieparameter müssen vor Therapiebeginn von medizinischem Fachpersonal ermittelt und eingestellt werden.
- Patienten mit trockenen Augen (z.B. Keratoconjunktivitis sicca) wird während der TES-Therapie mit OkuStim empfohlen, Augentropfen zu nehmen.
- Patienten mit eingeschränkter Mobilität (z.B. fortgeschrittenem Rheumatismus, Morbus Parkinson) brauchen möglicherweise Unterstützung bei der Anwendung der TES-Therapie mit OkuStim.

Lassen Sie sich Ihre OkuSpex individuell anpassen. Für nachträgliche Anpassungen der Elektrodenhalter zu Hause ist die Unterstützung durch eine zweite Person hilfreich. Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, von dem Sie das OkuStim System bezogen haben.

Nachdem Sie Ihr OkuStim System erhalten haben und die OkuSpex angepasst wurde, müssen Sie möglicherweise noch einen Einführungstermin bei Ihrem Arzt vereinbaren und Ihre Therapieparameter auf die USB-Speicherkarte, die dem System beiliegt, schreiben lassen. Ihr Arzt oder Händler wird Sie über die nächsten Schritte aufklären.

Stellen Sie sicher, dass Ihre USB-Speicherkarte richtig im Gerät steckt. Die USB-Speicherkarte hat eine weiße und eine schwarze Seite. Die weiße Seite muss beim Einstecken in die Buchse an der Unterseite des OkuStim nach oben gerichtet sein.

Legen Sie die Batterien in das rückseitige Fach des OkuStim ein. Beachten Sie dabei die Polung.

Legen Sie die USB-Speicherkarte in Ihr OkuStim ein und stimulieren Sie nach fachlicher Anweisung.

Es wird empfohlen, die USB-Speicherkarte im OkuStim zu belassen, sofern sie nicht zwingend entnommen werden muss. Achten Sie beim Einsetzen oder Herausnehmen stets darauf, dass das OkuStim ausgeschaltet ist.

Vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt regelmäßige Kontrollen des Therapieverlaufs.

Abb. 3-1: Die weiße Seite der USB-Speicherkarte muss beim Einsetzen in das OkuStim nach oben zeigen.

4 Kurzanleitung zur Durchführung einer Therapiesitzung

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

Vorbereitung der Stimulation

- Reinigen Sie die Haut an der Stirn vor dem Anbringen der OkuEl Gegenelektrode(n).
- Bringen Sie die OkuEl Gegenelektrode(n) an der/den gereinigte(n) Hautstelle(n) an.
- Setzen Sie die OkuEl Elektrode(n) in die Elektrodenhalterung der OkuSpex ein.
- Nehmen Sie eine bequeme und stabile Sitzposition ein.
- Setzen Sie die OkuSpex auf. Führen Sie das Kabel zum OkuStim dabei von hinten um den Kopf.
- Schalten Sie das OkuStim ein.
- Stecken Sie das OkuSpex Kabel in das OkuStim.
- Verbinden Sie die OkuEl Gegenelektroden mit den Kabeln an der OkuSpex.
- Starten Sie die Stimulation. Es wird empfohlen, die Augen während der Stimulation geschlossen zu halten.

Nach der Stimulation

- Die Stimulation endet automatisch nach 30 Minuten.
- Lösen Sie vorsichtig die Druckknöpfe der Kabel von den OkuEl Gegenelektrode(n) ab. Ziehen Sie dabei nicht an den Kabeln, da diese sonst abreißen könnten.
- Trennen Sie das OkuSpex Kabel vom OkuStim.
- Setzen Sie die OkuSpex ab und entfernen Sie die Elektroden aus der OkuSpex.
- Legen Sie die OkuSpex zurück in die Box. Falten Sie sie nicht zusammen.
- Legen Sie das Kabel locker zusammen. Wickeln Sie es nicht um die OkuSpex, da sich dadurch die Elektrodenhalter verstellen können. Legen Sie es in die dafür vorgesehene Mulde
- Schalten Sie das OkuStim aus (falls es sich nicht schon automatisch ausgeschaltet hat).
- Entfernen Sie die Gegenelektroden von der Haut und entsorgen Sie sie zusammen mit den OkuEl Elektroden im Restmüll.

5 Handhabung und Anwendung

5.1 Anpassung der OkuSpex an den Patienten

Die OkuSpex ist so durch medizinisches Fachpersonal (beim Optiker oder in der Augenklinik) an Ihre Gesichtsform anzupassen (siehe Abb. 5-1), dass der Elektrodenfaden unterhalb der Pupille auf der Bindehaut aufliegt (siehe Abb. 5-5). Hierfür werden die Sechskantschrauben an den Gelenken der OkuSpex Brille leicht geöffnet, um die senkrechten und waagerechten Haltestäbe leichtgängig verschieben zu können. Danach wird Ihnen die OkuSpex vorsichtig bei geschlossenen Augen aufgesetzt und die senkrechten Haltestäbe auf die richtige Höhe eingestellt. Bei Bedarf kann der Nasensteg der OkuSpex Brille in der Höhe angepasst werden.

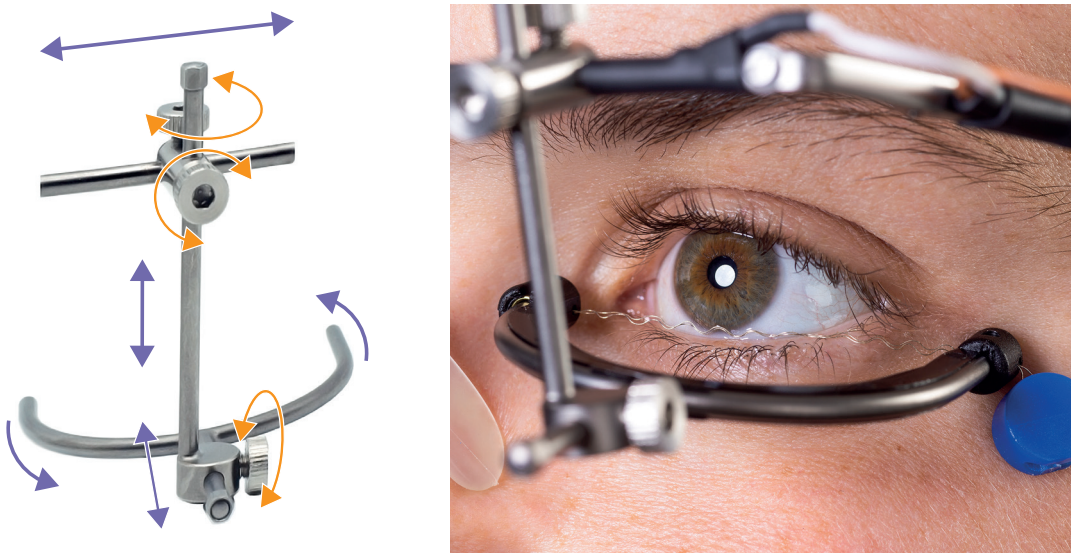


Abb. 5-1: Einstellmöglichkeiten der OkuSpex Elektrodenhalter; Position des Elektrodenfadens auf der Bindehaut

Die waagerechten Haltestäbe müssen so eingestellt werden, dass die Enden der Elektrodenhalter am nasalen und temporalen Lidwinkel anliegen, d.h. kurz vor der Haut genau rechts und links vom Auge. Hierfür werden die waagerechten Haltestäbe vorsichtig zum Auge verschoben. Die OkuSpex ist richtig auf Sie eingestellt, wenn der OkuEl Faden unterhalb der Pupille, über dem unteren Augenlid auf der Bindehaut, druckfrei, mindestens 1 cm anliegt.

Nach dem Anpassen müssen die Sechskantschrauben an den Gelenken der OkuSpex wieder vorsichtig festgezogen werden. Zum Nachziehen der Schrauben wird die OkuSpex wieder in die Hand genommen.

Hinweis:

Setzen Sie die OkuSpex immer zuerst ab, bevor mit dem Sechskant-Schraubendreher gearbeitet wird.

5.2 Anbringen der OkuEl Gegenelektroden am Körper

Die OkuEl Gegenelektroden werden im Bereich der Schläfe angebracht (siehe Abb. 5-2). Falls nur ein Auge stimuliert wird, wird die OkuEl Gegenelektrode auch nur auf der jeweiligen Seite benötigt.

Die Haut muss vor dem Aufkleben der OkuEl Gegenelektroden an den entsprechenden Stellen gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Benutzen Sie hierfür z.B. Alkohol Pads. Wasser und Seife sind i.d.R. nicht ausreichend.

Ziehen Sie die OkuEl Gegenelektrode von der Trägerfolie ab und bringen Sie sie mit leichtem Druck im zuvor gereinigten Schläfenbereich an.

Verschließen Sie die Folienverpackung der OkuEl Gegenelektroden nach deren Entnahme, z.B. durch Falten der aufgerissenen Seite, um die restlichen Elektroden vor dem Austrocknen zu schützen.

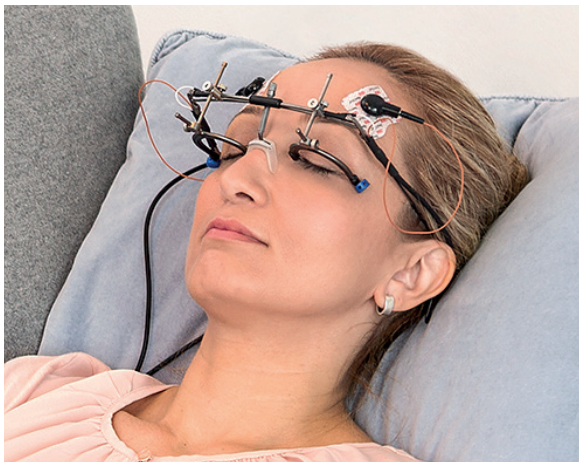


Abb. 5-2: Position der Gegenelektrode an der Schläfe; Abb. 5-3: Kontaktfläche OkuEl Elektrode.

5.3 Öffnen der OkuEl Elektrodenverpackung

Bevor Sie die einzelne OkuEl Elektrodenverpackung öffnen prüfen Sie diese auf Beschädigungen. Verwenden Sie die OkuEl Elektroden nur wenn die Verpackung intakt ist.

Um eine OkuEl Elektrode auszupacken, ziehen Sie die Folie vorsichtig von dem Papier ab, bis die komplette Elektrode frei von oben greifbar ist.

Die OkuEl Elektrode darf aus hygienischen Gründen nur am Bügel angefasst werden. Der Elektrodenfaden, der Kontakt mit dem Auge hat, darf nicht mit den Fingern berührt werden (siehe Abb. 5-2).

5.4 Einsetzen der OkuEl Elektroden in die OkuSpex

Um die OkuEl Elektrode in die OkuSpex einzusetzen, wird die OkuEl von der Gesichtsseite der OkuSpex auf den gekrümmten Elektrodenhalter geschoben. Dabei ist die Elektrode mit der blauen Plombe nach außen, d.h. von der Nase weg, einzusetzen. Die Elektrode muss komplett auf den Elektrodenhalter geschoben werden, so dass der Bügel der OkuEl bündig mit diesem abschließt.

Bei der Stimulation eines Auges wird nur eine OkuEl Elektrode und eine OkuEl Gegenelektrode benötigt. Werden beide Augen stimuliert, werden zwei OkuEl Elektroden und zwei OkuEl Gegenelektroden benötigt (siehe Abb. 1-3, Seite 9).

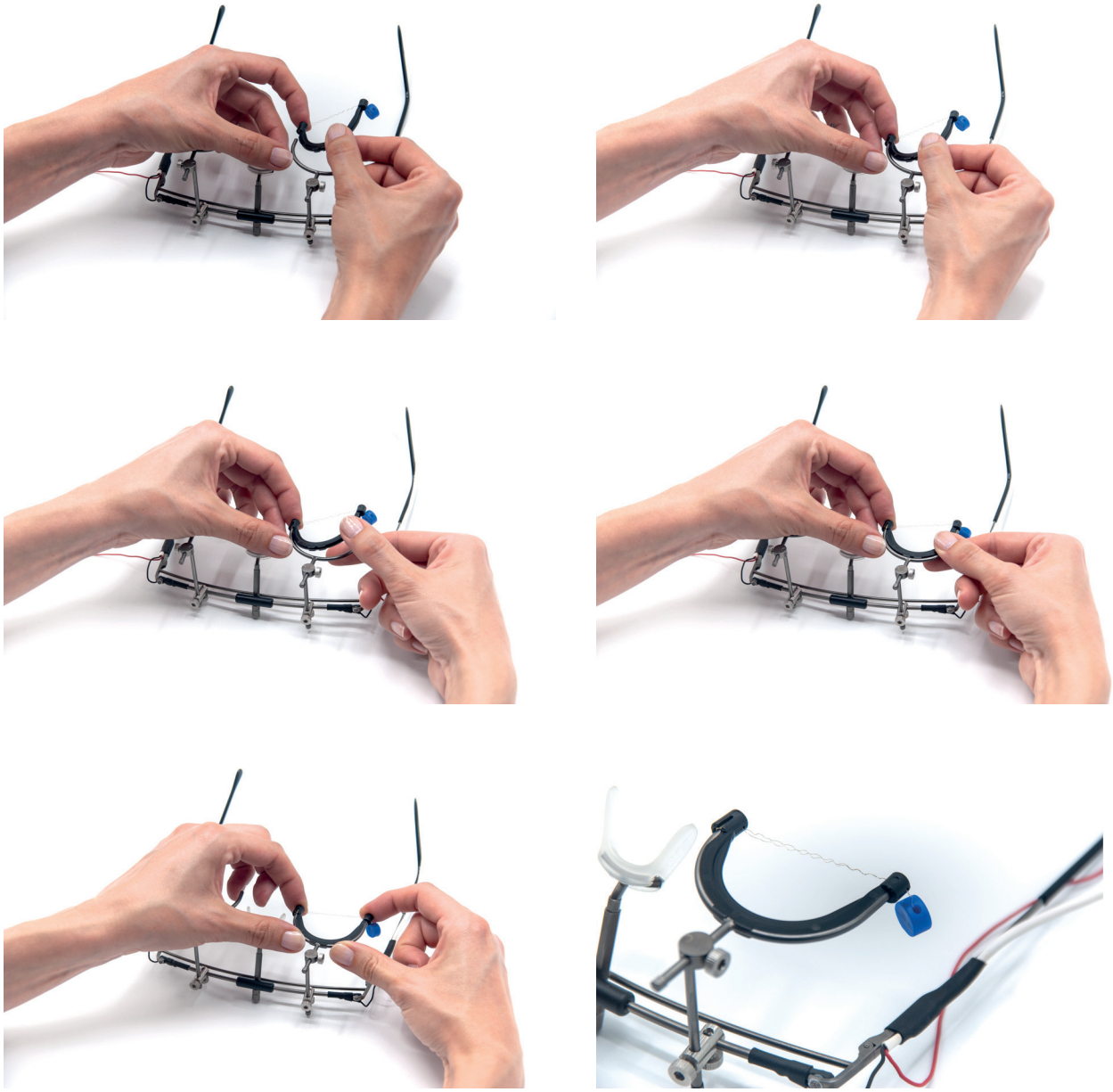


Abb. 5-4: Einsetzen der OkuEl Elektrode in den Elektrodenhalter der OkuSpex

5.5 Aufsetzen der OkuSpex

Zum Aufsetzen der OkuSpex, legen Sie den Kopf in den Nacken und öffnen Sie die Augen weit. Die OkuSpex sitzt korrekt, wenn der Nasensteg ganz auf dem Nasensattel aufliegt. Die Außenkanten der OkuEl Elektrodenbügel sollten nicht mit den Augen in Berührung kommen und der Elektrodenfaden sollte knapp über dem unteren Augenlied, direkt unter der Pupille, auf der Bindehaut liegen (Abb. 5-5). Während der Stimulation können Sie die Augen schließen.

Beim Erhalt Ihres OkuStim Systems sollte Ihnen das Aufsetzen der OkuSpex vom medizinischen Fachpersonal erklärt worden sein.

Abb. 5-5: OkuEl Elektrode am Auge berührt nur die Bindehaut unter der Pupille

5.6 Verbinden der OkuSpex mit OkuStim

Schließen Sie den Stecker der OkuSpex an die Verbindung an der Oberseite des OkuStim an. Die flache Seite des Steckers muss dabei nach oben zeigen. Der Stecker lässt sich nur dann leicht einführen.

Bitte stellen Sie sicher, dass der Stecker bis zum Anschlag in der Verbindung steckt. Nur so kann eine korrekte Anwendung gewährleistet werden.

Abb. 5-6: Stecker der OkuSpex Brille am OkuStim

Sie können das OkuStim nun einschalten.

Als letzter Schritt wird die OkuEl Gegenelektrode an der Schläfe mit dem Druckknopf der OkuSpex verbunden.

5.7 Stimulation nach ärztlicher Vorschrift durch den Patienten selbst

Drücken Sie die „EIN/AUS/STOPP“ Taste (links) für mindestens eine Sekunde, um das OkuStim einzuschalten. Eine Folge von langen und kurzen Tönen signalisiert, dass das Gerät eingeschaltet wurde. Wenn möglich, vergewissern Sie sich beim Einschalten, dass Ihr Name im Display des OkuStim angezeigt wird. Abhängig vom gültigen Behandlungspfad für Ihre Region erscheinen im Display an Stelle Ihres Namens Ihre Stimulationsparameter. Dies wird bei der nächsten Kontrollvisite in der Augenklinik geändert.

Verbinden Sie die OkuEl Gegenelektrode an der Schläfe mit dem Druckknopf der OkuSpex, falls Sie das noch nicht getan haben.

Beginnen Sie Ihre Therapiesitzung durch Drücken der „START“ Taste (rechts).

Während der Stimulation signalisiert ein regelmäßiger Ton etwa 1x pro Sekunde die korrekte Funktion des Geräts. Die noch verbleibende Therapiezeit wird im Display angezeigt. Die Stimulationsstärke wird am Anfang langsam gesteigert, bis die Therapie-Stimulationsstärke erreicht ist. Dieser Vorgang wird im Display durch ein Rampen-Symbol angezeigt.

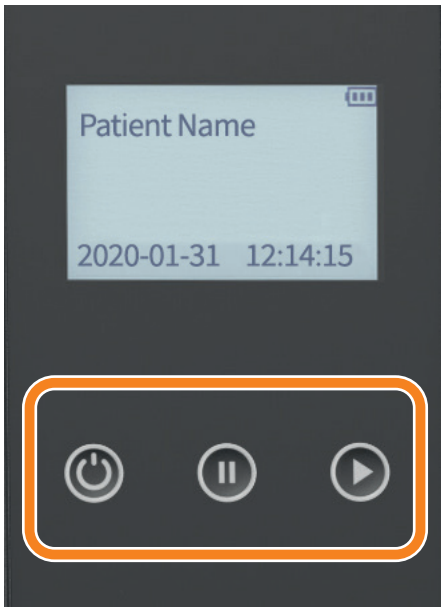


Abb. 5-7: Die drei Tasten des OkuStim von links nach rechts: EIN/AUS/STOPP, PAUSE, START

Sollte die Stimulation nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden können, meldet dies das Gerät durch ein akustisches Signal. Eine Übersicht der Tonsignale und ihrer Bedeutung finden Sie auf Seite 23.

In so einem Fall unterbrechen Sie die Stimulation zunächst mit der „PAUSE“ Taste (Mitte) und:

- überprüfen Sie ob die OkuSpex gut sitzt und die OkuEl Elektroden gut anliegen,
- befeuchten Sie die Augen mit Augentropfen,
- überprüfen Sie ob die Gegenelektrodenkabel angeschlossen sind,
- überprüfen Sie ob der Stecker der OkuSpex mit dem OkuStim verbunden ist,
- fahren Sie mit der Stimulation fort durch Drücken der „START“ Taste (rechts).

Gibt das OkuStim weiterhin einen Signalton ab, wenden Sie sich bitte an Ihren Optiker.

Die Beendigung der Stimulation wird durch einen langen Ton, gefolgt von einem kurzen Ton, signalisiert.

Die Stimulation kann jederzeit durch Drücken der Taste „PAUSE“ (Mitte) angehalten werden. Der Pausenzustand wird durch zwei kurze, wiederkehrende Töne signalisiert. Um Ihre Stimulationssitzung fortzusetzen, drücken Sie die Taste „START“ (rechts). Die Stimulationszeit wird für die Dauer der Unterbrechung angehalten und läuft bei Fortsetzung weiter.

Drei Minuten nach Beendigung der Therapiesitzung schaltet das OkuStim automatisch ab.

Die Stimulation kann vorzeitig durch das Drücken der Taste „EIN/AUS/STOPP“ (links) vom Anwender abgebrochen werden.

5.8 Ablegen der OkuSpex

Ziehen Sie den Stecker der OkuSpex aus der Verbindung zum OkuStim.

Lösen Sie die Kabel der OkuEl Gegenelektroden in dem Sie die Druckknöpfe vorsichtig abziehen. Ziehen Sie niemals an den Kabeln, da diese sonst abreißen könnten. Beim Absetzen der OkuSpex sollten die Augenlider weit geöffnet werden, damit die OkuEl Elektroden leicht von den Augen entfernt werden können. Die OkuEl Elektroden können danach aus der OkuSpex entfernt und im Restmüll entsorgt werden.

Die OkuEl Elektroden und OkuEl Gegenelektroden sind Einmalartikel und dürfen aus hygienischen und technischen Gründen nicht mehrfach verwendet werden.

Bewahren Sie OkuStim und OkuSpex nur in der dafür vorgesehen Box auf. OkuEl Elektroden lagern Sie am besten bis zur Verwendung im ihrem Karton - dem OkuEl Electrode Package.

5.9 Entfernen der OkuEl Gegenelektroden von der Haut

Ziehen Sie die OkuEl Gegenelektroden vorsichtig, auf einer Seite beginnend, von der Haut ab und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß im Restmüll.

6 Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen der Therapie sind Symptome des trockenen Auges und / oder ein Fremdkörpergefühl (in Studien bei > 70% der behandelten Patienten). In diesen Fällen helfen meist handelsübliche Augentropfen. Sind die Symptome nach 1-2 Tagen nicht abgeklungen, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen.

Weitere Nebenwirkungen, die in klinischen Studien auftraten oder von regelmäßigen Anwendern der Therapie gemeldet wurden, sind in folgender Tabelle aufgeführt.

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

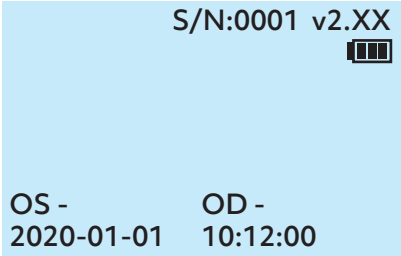
Die Häufigkeit gibt an, in wie vielen Anwenderjahren eine Nebenwirkung genau einmal auftrat. Eine Häufigkeit von 10 bedeutet, dass die Nebenwirkung einmal in 10 Jahren Therapieanwendung auftrat.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt und gegebenenfalls Okuvision GmbH. Wenn Ereignisse auftreten, die als Kontraindikation gelistet sind (z.B. Schwangerschaft) darf die TES-Therapie nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Ist eine Lichtscheinwahrnehmung nicht mehr möglich, sollte die TES-Therapie nicht mehr angewendet werden.

7 Erläuterung der Display Meldungen des OkuStim

Beim Einschalten des OkuStim wird im Display Folgendes angezeigt:



Seriennummer des OkuStim:
- hier S/N: 0001

Firmware Version des OkuStim:
- hier v2.XX

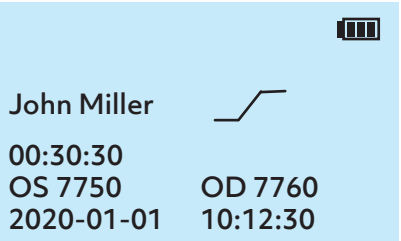
Batteriestatus:
-

Linkes Auge (oculus sinister OS):
- OS -

Rechtes Auge (oculus dexter OD):
- OD -

Aktuelles Datum und Uhrzeit:
- hier 2020-01-01 10:12:00

Beim Start einer Stimulationssitzung und beim Fortsetzen nach einer Pause wird im Display Folgendes angezeigt:



Batteriestatus:
-

Patientenname:
- hier John Miller

Verbleibende Stimulationszeit inkl. Rampendauer (hh:mm:ss):
- hier 00:30:30

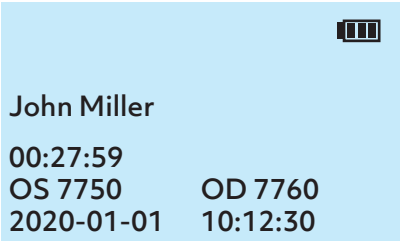
Stimulationsstatus:
- Ramping (Langsame Steigerung der Stimulationsstärke)

Widerstand linkes Auge [Ohm]:
- hier OS 7750

Widerstand rechtes Auge [Ohm]:
- hier OD 7760

Aktuelles Datum und Uhrzeit:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Während der Stimulation mit dem OkuStim wird im Display Folgendes angezeigt:



Batteriestatus:
-

Patientenname:
- hier John Miller

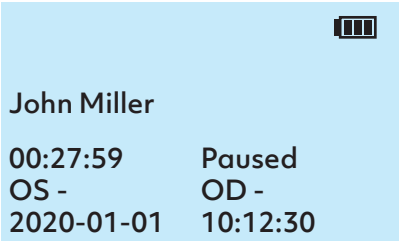
Verbleibende Stimulationszeit (hh:mm:ss):
- hier 00:27:59

Widerstand linkes Auge [Ohm]:
- hier OS 7750

Widerstand rechtes Auge [Ohm]:
- hier OD 7760

Aktuelles Datum und Uhrzeit:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Wird die Stimulation mit dem OkuStim unterbrochen wird im Display Folgendes angezeigt:



Batteriestatus:

–

Patientenname:

– hier John Miller

Verbleibende Stimulationszeit (hh:mm:ss):

– hier 00:27:59

Stimulationsstatus:

– Paused = angehalten/pausiert

Linkes Auge:

– OS -

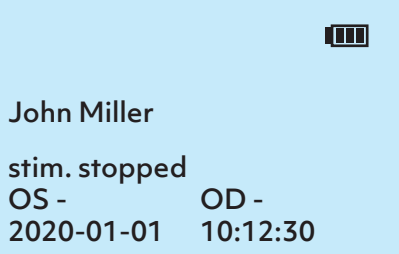
Rechtes Auge:

– OD -

Aktuelles Datum und Uhrzeit:

– hier 2020-01-01 10:12:30

Nach dem vorzeitigen Abbruch einer Stimulationssitzung mit dem OkuStim wird im Display Folgendes angezeigt:



Batteriestatus:

–

Patientenname:

– hier John Miller

Stimulationsstatus:

– stim. stopped = gestoppt

Linkes Auge:

– OS -

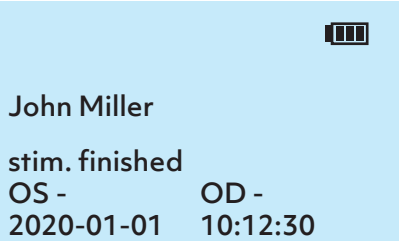
Rechtes Auge:

– OD -

Aktuelles Datum und Uhrzeit:

– hier 2020-01-01 10:12:30

Nach dem Ende einer Stimulation mit dem OkuStim wird im Display Folgendes angezeigt:



Batteriestatus:

–

Patientenname:

– hier John Miller

Stimulationsstatus:

– stim. finished = Stim. beendet

Linkes Auge (oculus sinister OS):

– OS -

Rechtes Auge (oculus dexter OD):

– OD -

Aktuelles Datum und Uhrzeit:

– hier 2020-01-01 10:12:30

8 Erläuterung der akustischen Signale des OkuStim

Akustisches Signal	Bedeutung
13-fach von Lang nach Kurz L-L-L-L-L-S-S-S...	Gerät schaltet ein
13-fach von Kurz nach Lang S-S-S-S-L-L-L-...	Gerät schaltet aus
S---S---S (...)	Stimulation läuft
SS---SS---SS (...)	Stimulation Pause
LS	Stimulation wurde abgebrochen oder Stimulation endet nach automatischem Abschalten

Erläuterung der Zeichen:

L	= langer Ton
S	= kurzer Ton
-	= Pause
(...)	= Tonfolge wird permanent wiederholt

9 Batterien einlegen und wechseln

Wechseln Sie die Batterien bitte nur bei ausgeschaltetem OkuStim.

Bitte entfernen Sie vor einem Batteriewechsel oder dem erstmaligen Einsetzen von Batterien immer zuerst die USB-Speicherkarte aus dem OkuStim.

Wenn Sie vorhaben das OkuStim länger als 4 Wochen nicht zu verwenden, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Gerät.

Vier Batterien vom Typ AA (Mignon) werden im Fach auf der Rückseite des OkuStim eingelegt. Zum Wechseln der Batterien wird der dem System beigelegte Inbus Schraubendreher benötigt.

Lösen Sie die zwei Schrauben am Batteriefachdeckel und entfernen Sie diesen.

ACHTUNG: Eine Schraube befindet sich unter der Gummieinfassung des OkuStim (Abb. 8-1). Bitte öffnen Sie den Batteriefachdeckel nie mit Gewalt.

Legen Sie die Batterien in der vorgegebenen Richtung ein (Polung beachten). Das OkuStim schaltet beim Einlegen der vierten Batterie automatisch mit einer hörbaren Tonfolge von langen Tönen und kurzen Tönen ein.

Bei falscher Polung ist diese Tonfolge des Einschaltens nicht zu hören. In diesem Fall muss die Polung der Batterien korrigiert werden.

Das Gerät schaltet bei Nichtverwendung nach drei Minuten automatisch ab, bzw. wird durch langes Drücken der linken Taste „ON/OFF STOPP“ ausgeschaltet und bestätigt dies durch eine Tonfolge von kurzen und langen Tönen.

Ein Batteriewechsel ist erst dann erforderlich wenn das Display nur noch einen von drei Balken anzeigt. Die Haltbarkeit der Batterien beträgt bei normaler Nutzung mehrere Wochen.

Batteriestatus im Display:
100% / 75% / 25% / 0%

Schließen Sie den Batteriefachdeckel nach Einlegen der Batterien wieder schrauben Sie ihn fest.

Hinweise:

Immer alle Batterien austauschen. Bitte verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akku).

Bewahren Sie Batterien für Kinder unzugänglich auf. Alkali-Batterien sind giftig. Bei Verschlucken sofort Ihren Arzt oder die örtliche Giftzentrale kontaktieren. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien umweltgerecht.

Abb. 9-1: Batteriefachdeckel

10 Aufbewahrung

Bewahren Sie OkuStim und OkuSpex in der mitgelieferten Box auf.

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

Setzen Sie das OkuStim, OkuEl oder die OkuEl Gegenelektroden keiner übermäßigen Feuchtigkeit, Hitze, Kälte oder Verschmutzung aus.

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus (siehe Kap. 11).

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

10.1 Das Elektrodenpaket

Die OkuEl Gegenelektroden und die OkuEl Elektroden befinden sich zur Lagerung in einem Paket.

Die OkuEl Elektroden OK100305 sind im Elektrodenpaket einzeln verpackt.

Das Haltbarkeitsdatum der OkuEl Elektroden ist auf der Vorderseite der Einzelverpackung auf dem Etikett vermerkt.

Die Lagertemperatur der OkuEl Elektroden beträgt 20 °C - 25 °C Raumtemperatur.

10.1.1 Lagerung der OkuEl Gegenelektroden

Die OkuEl Gegenelektroden finden Sie im Elektrodenpaket auf einer Trägerfolie in Packungen zu je 3 Stück.

Das Haltbarkeitsdatum der OkuEl Gegenelektroden ist auf dem Etikett auf der Vorderseite des Elektrodenpakets vermerkt. Die Lagertemperatur der OkuEl Gegenelektroden beträgt 5 °C - 40 °C Raumtemperatur.

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

11 Reinigungsvorschrift

11.1 Reinigung, Desinfektion und Pflege der OkuSpex

Reinigen Sie die OkuSpex mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie bei starker Verschmutzung handelsübliches Geschirrspülmittel.

Zur Wischdesinfektion der OkuSpex empfehlen wir:

- Schülke mikrozid sensitive wipes premium oder

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

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

Warnhinweis:

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

11.2 Reinigung und Pflege des OkuStim und des OkuSpex Kabels

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

Reinigen Sie das OkuStim sowie das Kabel der OkuSpex mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Das Tuch sollte höchstens leicht feucht sein, niemals tropfnass. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte dennoch Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen sein, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Kontaktieren Sie ggf. Ihren Optiker oder Händler.

11.3 OkuEl Elektrode und OkuEl Gegenelektrode

Die OkuEl Elektroden und OkuEl Gegenelektroden sind Einmalartikel und dürfen aus hygienischen und technischen Gründen nicht mehrfach verwendet werden.

12 Reparatur und Wartung

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

Warnhinweis:

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

Die Batterien können wie in Kapitel 9 beschrieben gewechselt werden.

13 Fehlerbehandlung

Sollte das OkuStim nicht ordnungsgemäß funktionieren, so wird dies durch akustische Signale und durch Meldungen im Display angezeigt (siehe unten).

13.1 Displaymeldungen

Display	Bedeutung
John Miller 00:29:59 open OS > 15K OD > 15 K 2020-01-01 12:00:00	Offener Kontakt oder Fehler an mindestens einer der OkuEl Elektroden. Unterbrechen Sie die Stimulation mit der Pausetaste und: • überprüfen Sie ob die Brille gut sitzt und die OkuEl Elektroden gut anliegen, • befeuchten Sie die Augen mit Augentropfen, • überprüfen Sie ob die Gegenelektrodenkabel angeschlossen sind, • überprüfen Sie ob der Stecker von der Brille mit dem OkuStim verbunden ist, • fahren Sie mit der Stimulation fort durch Drücken der Starttaste.
John Miller 00:25:00 ShortCir. OS <200 OD <200 2020-01-01 12:00:00	Kurzschluss an mindestens einer der OkuEl Elektroden. In diesem Fall wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Optiker oder Händler.
John Miller Error Defect! OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Dies zeigt, dass der Patient elektrostatisch aufgeladen sein könnte. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und prüfen, ob dieser Fehler wieder auftritt. Falls dieser Fehler weiterhin auftritt, berühren Sie einen geerdeten metallischen Gegenstand (z.B. einen Wasserhahn), um sich elektrostatisch zu entladen. Tritt der Fehler wiederholt auf, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Optiker oder Händler.
John Miller No Memory Stick OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Es befindet sich keine USB-Speicherkarte im OkuStim oder diese wurde nicht korrekt eingesetzt. Bitte prüfen Sie bei ausgeschaltetem OkuStim, ob die USB-Speicherkarte richtig herum eingesetzt wurde.
John Miller Invalid config. file OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Ihrem OkuStim und der verwendeten USB-Speicherkarte oder die Stimulation konnte nicht gestartet werden, weil die Konfigurationsdatei nicht gefunden wurde. Bitte prüfen Sie ob die USB-Speicherkarte richtig herum in das OkuStim eingesetzt ist. Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Optiker oder Händler.

Display	Bedeutung
John Miller Next Stim. on JAN 25 OS >15K OD >15K 2020-01-20 12:00:00	Sie haben versucht vorzeitig eine weitere Therapiesitzung durchzuführen. Es wird Ihnen angezeigt, wann die nächste Therapiesitzung möglich ist. (Beispiel Displaymeldung: Die nächste Sitzung kann erst ab dem 25. Januar durchgeführt werden).

13.2 Tonsignale

Tonfolge	Bedeutung
MMM (...)	Offener Kontakt oder Fehler an mindestens einer Elektrode.
S S S (...)	Kurzschluss an mindestens einer Elektrode.
SS - SS - SS - S	Stimulation konnte nicht gestartet werden, weil die Konfigurationsdatei nicht gefunden wurde. Bitte prüfen Sie, ob die USB-Speicherkarte richtig, mit den Goldkontakten nach unten, im OkuStim sitzt, oder konsultieren Sie Ihren Arzt zur erneuten Beschreibung der USB-Speicherkarte.
LSSS	Sie haben versucht vorzeitig eine weitere Therapiesitzung durchzuführen.

Erläuterung der Zeichen:

L	= langer Ton
M	= mittel-langer Ton
S	= kurzer Ton
-	= Pause
(...)	= Tonfolge wird permanent wiederholt

14 Technische Daten

Das OkuStim und die OkuEl Elektrode sind Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 bzw. Regel 5 der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
Die OkuSpex und die OkuEl Gegenelektrode sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1 der EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Stromversorgung

Stromversorgung 4 x 1.5V Standard AA-Typ Batterien (Mignon)

Anschlüsse

Elektrodenanschluss: Verbindung zur OkuSpex: Mini-USB-Port USB zu PC: Standard USB-B Buchse

USB-Speicherkarte

USB-Speicherkarte (von Okuvision GmbH speziell konfiguriert; Lieferumfang)

Gehäuse

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

Lebensdauer

Das OkuStim hat eine zu erwartende Lebensdauer von 5 Jahren. Die OkuSpex hat eine zu erwartende Lebensdauer von 2 Jahren.
Die OkuEl Elektroden und OkuEl Gegenelektroden haben eine Haltbarkeit von 18 Monaten. Die Haltbarkeit ist auf dem jeweiligen Etikett angegeben.

Betriebsbedingungen OkuStim

Temperatur:	+ 5 °C bis + 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% - 93% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700 hPa – 1060 hPa

Lagerbedingungen OkuStim

Temperatur:	+ 5 °C bis + 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% - 93% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700 hPa – 1060 hPa

Transportbedingungen OkuStim-System

Das OkuStim-System unterliegt keinen gesonderten Transportanforderungen.

Wesentliches Leistungsmerkmal

Das OkuStim gibt keine Ströme über 10 mA ab. Der Verlust des wesentlichen Leistungsmerkmals kann zu irreversiblen Schäden an den Augen führen. Das wesentliche Leistungsmerkmal wird kontinuierlich automatisch vom OkuStim überwacht und eingehalten.

15 Entsorgung von Altgeräten und Batterien

Verbrauchte Batterien bitte ordnungsgemäß entsorgen.

Benutzte OkuEl Elektroden sowie OkuEl Gegenelektroden können im Restmüll entsorgt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie über die Okuvision GmbH oder Ihre OkuStim System Bezugsquelle.

15.1 Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Die durchgestrichene Mülltonne bedeutet, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, diese Geräte einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen. Die Entsorgung über die Restmülltonne oder die gelbe Tonne ist untersagt. Enthalten die Produkte Batterien oder Akkus, die nicht fest verbaut sind, müssen diese vor der Entsorgung entnommen und getrennt als Batterien entsorgt werden.

15.2 Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Unter dem folgenden Link besteht die Möglichkeit, sich ein Onlineverzeichnis der Sammel- und Rücknahmestellen anzuzeigen zu lassen: https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen.

15.3 Datenschutz

Wir weisen alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind. Da die Patientendaten auf der USB-Speicherkarte verschlüsselt sind und nur mit der der OkuStim Software oder dem OkuStim angezeigt werden können, genügt es den USB-Stick getrennt zu entsorgen.

15.4 WEEE-Registrierungsnummer

Okuvsion GmbH ist unter der Registrierungsnummer DE72437202 bei der **stiftung elektro-altgeräte register**, Benno-Strauß-Str. 1, 90763 Fürth als Hersteller von Elektro- und/oder Elektronikgeräten registriert.

16 Gewährleistung

Für alle Komponenten des OkuStim Systems gelten die gesetzlichen Gewährleistungen.

Einschränkungen der Gewährleistung: Die Gewährleistung unterliegt folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

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

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

17 Zubehör

Bestellnummer	Produktbezeichnung
OK100350	OkuSpex®
OK100056	OkuStim®
OK100310	OkuEl® Electrode package
TD60K06-02	OkuStim® System Gebrauchsanweisung (DE)
TD60K06-03	OkuStim® System Instructions for Use (EN)
TD60K06-06	OkuStim® System Mode d'emploi (FR)
TD60K06-08	OkuStim® System Istruzioni per l'uso (IT)
TD60K06-09	OkuStim® System Kullanım Talimatları (TR)
TD60K06-10	OkuStim® System Οδηγίες χρήσης (EL)
TD60K06-11	OkuStim® System Instrucciones de uso (ES)
TD60K06-13	OkuStim® System Gebruiksaanwijzing (NL)
TD60K06-14	OkuStim® System Instrukcja użytkowania (PL)
TD60K06-22	OkuStim® System Bruksanvisning (NO)
TD60K06-24	(עברית) שומישל תוארוה OkuStim® System (HE)
TD60K06-25	(عربي) دليل استعمال نظام OkuStim® (AR)
TD60K06-27	OkuStim® Käyttöohjeet (FI)
TD60K06-28	OkuStim® System Bruksanvisning (SE)

18 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das OkuStim System eignet sich zur Anwendung in der Klinik, Praxis oder häuslicher Umgebung.

Warnhinweis:

Vermeiden Sie den Gebrauch des Systems unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen elektrischen Geräten, da dies zu Beeinträchtigungen des Betriebs führen könnte. Sollte ein solcher Gebrauch erforderlich sein, sollte beobachtet werden, ob dieses und die anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Warnhinweis:

Die Verwendung anderer Zubehörteile als auf Seite 31 aufgeführt kann die elektromagnetische Ausstrahlung erhöhen oder in einer geringeren elektromagnetischen Verträglichkeit des Gerätes resultieren, so dass dessen Funktionsfähigkeit gestört werden könnte.
Das OkuSpex Kabel hat eine Länge von 1,6 m.

Warnhinweis:

Für tragbare HF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollte ein Mindestabstand eingehalten werden, da ansonsten die Leistung des OkuStim Systems beeinträchtigt werden könnte. Siehe Tabelle in diesem Kapitel.

Warnhinweis:

Im Frequenzbereich von 80 MHz bis 86 MHz kann das OkuStim gestört werden. In diesem Fall wird die Fehlermeldung „Error Defect!“ (siehe Kap. 9) auf dem Display angezeigt.

Geprüfte Übereinstimmung mit Normvorgaben zu Aussendungen und Störfestigkeit

Aussendung

Das Gerät erfüllt die Anforderungen an abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Aussendungen nach CISPR 11, Gruppe1, Klasse B.

Leitlinien und Herstellererklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das OkuStim System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OkuStim Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD nach IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8 und 15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8 und 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum OkuStim System einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 $_{Vrms}$ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V_{rms} in IMS Band zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V_{rms} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V_{rms} in IMS Band zwischen 0,15 MHz bis 80MHz 80% AM bei 1 kHz	$d=1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Grenzwerte für HF-Kommunikationsgeräte nach Tabelle 9 in IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)

Notizen

Notizen

© Okuvision GmbH 2024