okuvision

OkuStim® Software

Kullanım Talimatları

TR

İçindekiler dizini

Önemli not 4
Üretici 4
OkuStim System ve yazılımının kullanım amacı 4
Kullanıcı ve kullanım yeri 4
Önemli güvenlik uyarıları 5
Sürüm bilgisi 5
Bu doküman, yazılım sürümü 1.8.0.0 ve daha yenisi ile ilgilidir. 5
OkuStim yazılımının sistem gereksinimleri 5
Simgelerin açıklaması 6
1 OkuStim yazılımının kurulumu 7
1.1. Kurulum 7
1.2 Kurulum testi 7
1.3 Güncelleme 8
1.4 Yardım 8
1.5 Veri tabanı kayıt yerinin değiştirilmesi 8
2 OkuStim ve OkuSpex'in hazırlanması 9
2.1 OkuStim'in bilgisayara bağlanması 9
2.2 OkuSpex'in OkuStim'e bağlanması 9
2.3 USB hafıza kartının bilgisayara takılması 10
3 Kullanımdan önce 10
3.1 Kontrol listesi: Tolerans eşiğinin belirlenmesi 10
3.2 OkuSpex'in uyarlanması ve OkuEl'in takılması 11
4 Kısa talimat ve yazılım uygulamasına genel bakış 11
5 Yazılımın başlatılması 12

6. "Patients" kayıt kartı ... 13
6.1 Yeni bir hasta oluşturulması ... 13
6.2 Mevcut bir hastanın seçilmesi ... 14
6.3 "Threshold" kayıt kartı ... 15
6.4 "Threshold" kayıt kartı: Tolerans eşiğinin belirlenmesi ... 16
6.4.1 Direnç hatası ... 17
6.5 "Threshold" kayıt kartı: Tolerans eşiğinin belirlenmesi ve kaydedilmesi ... 18
6.6 "Therapy" kayıt kartı: Terapi parametrelerinin kontrol edilmesi ... 19
6.7 "Therapy" kayıt kartı: Terapi parametrelerinin USB hafıza kartına kaydedilmesi ... 20
6.7.1 "Therapy" kayıt kartı: Threshold History ... 20
7 Kullanıcı raporlarının okunması ... 21
7.1 Bir USB hafıza kartının veri tabanınızdaki bir hastaya atanması ... 22
7.2 Farklı bir hastadan kullanıcı günlüklerini okuma ... 23
8 USB hafıza kartının çıkarılması ve yazılımın sonlandırılması ... 24
8.1 OkuStim cihazının bilgisayardan ayrılması ... 25
9 Ek ... 26
9.1 Fosfen eşiği ölçümü ... 26
9.1.1 Yazılım ile eşik değerinin belirlenmesi: "Threshold" kayıt kartı ... 27
9.1.2 Terapi parametrelerinin ayarlanması: "Therapy" kayıt kartı ... 28
9.2 Aksesuarlar ... 29
9.3 Teknik veriler ... 29
9.4 Elektromanyetik uyumluluk hakkında notlar ... 30
9.5 Elektromanyetik uyumluluk hakkında üreticinin açıklaması ve bilgiler ... 31

Önemli not

Bu doküman mutlaka TD60K06-09 OkuStim System kullanım talimatları dokümanı ile birlikte okunmalıdır.

OkuStim yazılımının her kullanıcısı bu kılavuza (OkuStim® yazılımı kullanım talimatları, TD60K06-12) uygun olarak yazılımın kullanımı konusunda bilgilendirilmelidir.

Copyright © 2021 Okuvision GmbH. Tüm hakları saklıdır.

Bu dokümanın hiçbir kısmı, Okuvision GmbH'nin önceden yazılı onayı olmadan herhangi bir biçimde veya üçüncü şahıslar tarafından çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz, bir çağrı sisteminde saklanamaz veya herhangi bir dile veya bilgisayar diline çevrilemez.

Bu yayında açıklanan tüm yazılımlar bir lisans sözleşmesi kapsamında sağlanmıştır.

Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Diğer şirket ve markalı ürünler ve hizmet adları, ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Üretici

Okuvision GmbH
Aspenhaustraße 25
72770 Reutlingen | Almanya
Tel +49(0)71 21 159 35-0
E-posta info@okuvision.de | www.okuvision.de

OkuStim System ve yazılımının kullanım amacı

OkuStim System, retinitis pigmentosa hastalarının retinasının klinikte veya ev ortamında elektriksel uyarımı için tasarlanmıştır. OkuStim yazılımı, tıbbi uzman personel tarafından hastaya özgü tedavi parametrelerini belirlemek ve yönetmek için kullanılır. OkuStim yazılımı üzerinden, OkuStim'in USB kablosu OK100182 ile cihaza bağlı olması durumunda OkuStim'in çıkış akımı şiddeti kontrol edilir. Hastalara özgü tedavi parametreleri, yazılım tarafından USB hafıza kartı OK100083'e kaydedilir

Kullanıcı ve kullanım yeri

OkuStim System klinikte, muayenehanede veya ev ortamında, eğitimli kişiler ve uzman kullanıcılar tarafından elektrik uyarımı uygulamak için tasarlanmıştır. Uyarım parametrelerinin programlanması için OkuStim System'lerin OkuStim yazılımı ile kullanılması, kesinlikle tıbbi personel tarafından klinikte veya muayenehanede gerçekleşmelidir.

Önemli güvenlik uyarıları

- Yalnızca ürünle birlikte verilen veya "Aksesuarlar" listesinde belirtilen aksesuar parçalarını kullanın. Listede belirtilmemiş olan hiçbir kabloyu veya parçayı cihaza bağlamayın.
- USB soketine (Tip B) onaylı bir USB kablosunun (EN60601-1 3. Baskıya göre elektrik emniyetli, 4 kVrms, OkuStim'i bir PC'ye bağlamak için) bağlanması işlemi yalnızca tıbbi uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Yazılımı ve cihazı kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun ve elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgilere dikkate edin.
- Lütfen dikkat edin: OkuEl elektrodundaki akım yoğunluğu 2 mA/cm2'yi aşabilir.
- Lütfen dikkat edin: OkuStim çalıştırma sırasında 42°C'ye kadar ısınabilir.
- Cihazı ve aksesuarlarını çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. USB bellek kartı gibi küçük parçalar yutulabilir.
- Cihaz üzerinde herhangi bir onarım veya bakım çalışması yapmayın; böyle bir durumda satıcınıza veya üreticiye başvurun.
- **Terapötik akım şiddeti 950 µA'yı aşmamalıdır.**
- Akım şiddeti bireysel ağrı sınırını aşmamalıdır.
- Eşik değeri testleri maksimum 1600 µA ile yürütülebilir, çünkü akım sadece birkaç saniye için açılır
- Bu doküman TD60K06-09 OkuStim System kullanım talimatları dokümanı ile birlikte okunmalıdır.

Sürüm bilgisi

Bu doküman, yazılım sürümü 1.8.0.0 ve daha yenisi ile ilgilidir.

OkuStim yazılımının sistem gereksinimleri

- Intel® 1.3 GHz işlemci veya daha iyisi
- 1 GB RAM; 10 MB kullanılabilir sabit disk alanı
- USB 2.0 tipinde 2 adet USB port
- Desteklenen işletim sistemleri: Microsoft® Windows® 7, 8.1 ve 10 (hem 32 hem de 64 Bit olarak)
- Önerilen ekran çözünürlüğü: 1024x768 veya kullanıcı arayüzünün tam ekran görüntülenmesi için daha iyisi
- Kurulum için yönetici yetkileri gereklidir

Simgelerin açıklaması

OkuStim System'in ambalajında ve bileşenlerin açıklamasında aşağıdaki simgeleri göreceksiniz:
OkuStim cihazı / OkuSpex gözlük / OkuEl elektrot / OkuEl karşıt elektrot

MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına uyun
	Kullanım talimatlarına uyun
	Genel uyarı işareti
LOT	Parti numarası
SN	Seri numarası
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Üretici
	Ambalaj birimi

	Tekrar kullanılmaz
	Sıcaklık aralığı için örnek
CE 0197	CE işareti 93/42/EWG Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine uygunluğu belgeler, Onaylanmış kuruluş: TÜV Rheinland (= 0197)
REF	Sipariş numarası
	Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın
	İmha ile ilgili yönetmeliklere uyun
IP22	Kasa koruma tipi: Çapı 12,5 mm ve üzeri olan katı yabancı cisimlere ve 15° eğimle damlayan suya karşı korumalıdır
	Uygulama parçası Tip BF

1 OkuStim yazılımının kurulumu

1.1. Kurulum

Ön koşul: OkuStim yazılımının kurulumu için bilgisayar için yönetici yetkileri gereklidir.

Kurulum işlemini Setup dosyasına tıklayarak başlatın: OkuStim_[sürüm]_Setup.exe

Kurulum sihirbazı çalışmaya başlar ve kurulum prosesi boyunca sizi yönlendirir. Bu esnada aşağıdaki adımlar yürütülür:

- Kurulum yolu oluşturulur: [Program Files]\Okuvision\OkuStim.
- Cihaz sürücüleri yüklenir. Bunun için onayınız gereklidir.
- Windows Başlat menüsünde bir kısayol oluşturulur: [Documents and Settings\All Users\Start Menu\Programs]\Okuvision.
- Windows masaüstünde bir kısayol oluşturulur.

Uygulama ilk kez başlatılırken hasta veri tabanı için kayıt yeri (yani **Patient Data and Protocols** için klasör) kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Varsayılan ayar Windows masaüstüdür. Diğer kullanıcıların da erişebileceği, ağ üzerinde bir kayıt yerinin seçilmesi önerilir. Kayıt yeri istenildiği zaman değiştirilebilir (bkz. Bölüm 4.3).

1.2 Kurulum testi

Aşağıdaki adımları uygulayarak OkuStim yazılımının ve cihaz sürücülerinin başarıyla kurulup kurulmadığını kontrol edebilirsiniz.

- OkuStim yazılımını başlatın.
- OkuStim'i bilgisayara bağlayın (bkz. Bölüm 2.1).
- Sağ üst tarafta 5 haneli cihaz seri numarasının (Device No.) gösterilip gösterilmediğini kontrol edin.
- "o.s. / o.d. Resistance" alanlarının her ikisinin yeşil arka planda olup olmadığını kontrol edin.
- Bir test hastası oluşturun ve onu seçin. Bunun için 6.1 ve 6.2 bölümlerindeki talimatları takip edin.
- Şimdi "Threshold" kayıt kartını seçin.
- "Amplitude" değerini 10 olarak ayarlayın, "o.s."yi etkinleştirin ve "Start" üzerine tıklayın
- "o.s. Resistance" alanı kırmızı arka planda gösteriliyorsa "Stop" üzerine tıklayın.
- "Amplitude" değerini 10 olarak ayarlayın, "o.d."yi etkinleştirin ve "Start" üzerine tıklayın
- "o.d. Resistance" alanı kırmızı arka planda gösteriliyorsa "Stop" üzerine tıklayın.

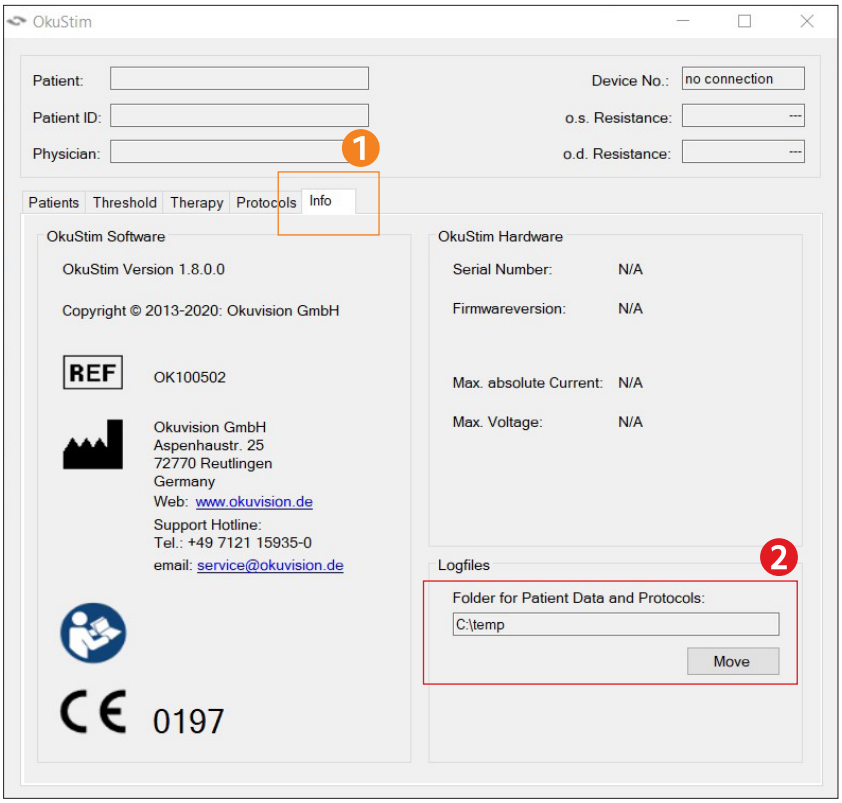
Bu testi başarıyla yürütebiliyorsanız kurulum başarılı olmuş demektir.

1.3 Güncelleme

1. Yeni yazılım sürümünü 1 bölümünde açıklandığı şekilde kurun.
2. Yeni yazılım sürümünü 1.2 bölümünde açıklandığı şekilde test edin.
   Not: Önceki sürümün kaldırılmasına gerek yoktur, çünkü yeni sürümün kurulumu ile eskisinin üzerine yazılır. Mevcut hasta veri tabanı otomatik olarak aktarılır

1.4 Yardım

(1) Cihaz bilgilerini görüntülemek için "Info" kayıt kartını etkinleştirin. Burada teknik servis için üreticinin iletişim bilgilerini de bulabilirsiniz.



(Düzenlenebilir kayıt)

(Bilgi)

1.5 Veri tabanı kayıt yerinin değiştirilmesi

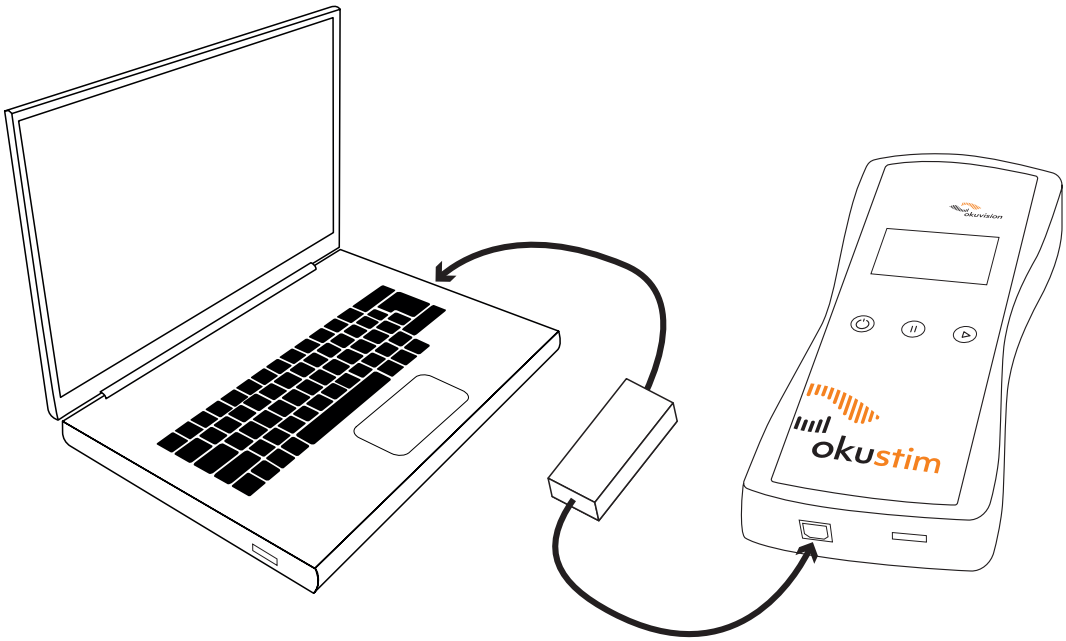
Cihaz bilgilerini görüntülemek için "Info" kayıt kartını etkinleştirin. "Logfiles – Folder for Patient Data and Protocols" altında hasta veri tabanının güncel kayıt yerini bulabilirsiniz. Veri tabanının kayıt yerini değiştirmek için "Move" üzerine tıklayın.

2 OkuStim ve OkuSpex'in hazırlanması

2.1 OkuStim'in bilgisayara bağlanması

OkuStim, birlikte teslim edilen USB kablosuyla bilgisayara bağlanır. Lütfen sadece OkuStim Pro kitinde birlikte teslim edilen kabloyu (OK100182) kullanın.

Not: Daha sonraki bir adımda USB hafıza kartını oraya programlama için takabilmek için lütfen bilgisayarda daha kolay erişilebilen bir USB bağlantısını (örn. önde veya yanda) boş bırakın.



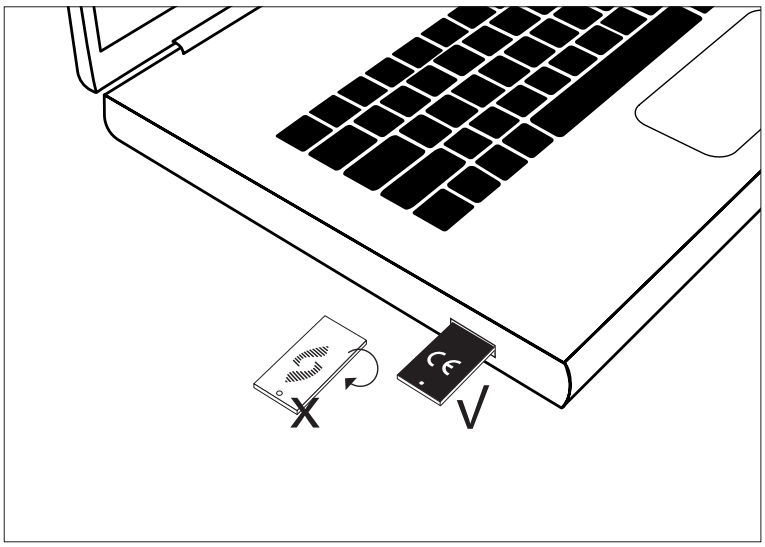
2.2 OkuSpex'in OkuStim'e bağlanması

Lütfen OkuSpex fişinin dayanak noktasına kadar konektörün içine takılmış olduğuna dikkat edin. Ancak bu şekilde doğru bir kullanım garanti edilebilir. Bu konuda ayrıntılı bilgiler için bkz. OkuStim System kullanım talimatları (TD60K06-09), bölüm 5.6.

2.3 USB hafıza kartının bilgisayara takılması

USB hafıza kartının doğru takılmasına dikkat edin, çünkü aksi halde bilgisayar tarafından algılanamaz.

USB hafıza kartının bilgisayara takılması esnasında bilgisayarda bir pencere açılacak olursa bu pencereyi kapatabilirsiniz.



3 Kullanımdan önce

3.1 Kontrol listesi: Tolerans eşiğinin belirlenmesi

Tolerans eşik değerinin belirlenmesi için gerekli olanlar:

- OkuStim yazılımlı bilgisayar
- OkuStim cihazın bilgisayara bağlanması için USB kablosu
- OkuStim System
- OkuEl elektrot paketi
- Göz damlası (yapay gözyaşları)
- Karşıt elektrotlar için elektrot jeli (opsiyonel)
- Şakakları temizlemek için alkollü bezler
- Alt göz kapağını açmak için pamuklu çubuklar
- OkuSpex'in uyarlanması için gerekli süre dahil yaklaşık 20 dakika

3.2 OkuSpex'in uyarlanması ve OkuEl'in takılması

OkuSpex'in ayrıca OkuEl elektrotlarının ve karşıt elektrotlarının doğru kullanımı için lütfen OkuStim System kullanım talimatları, bölüm 5'teki talimatlara uyun.

Lütfen bu esnada, tam olarak bir terapi seansı hazırlamak ve yürütmek için adımları izleyin. Bu çok güçlü bir fosfen algısına yol açabilir.

4 Kısa talimat ve yazılım uygulamasına genel bakış

Bu bölüm size, bir hastanın uyarım parametrelerinin belirlenmesi ve kaydedilmesine ilişkin adımlara bir genel bakış sunar. Her adım için talimatların detaylı olarak açıklandığı ilgili bölüme bir referans bulacaksınız.

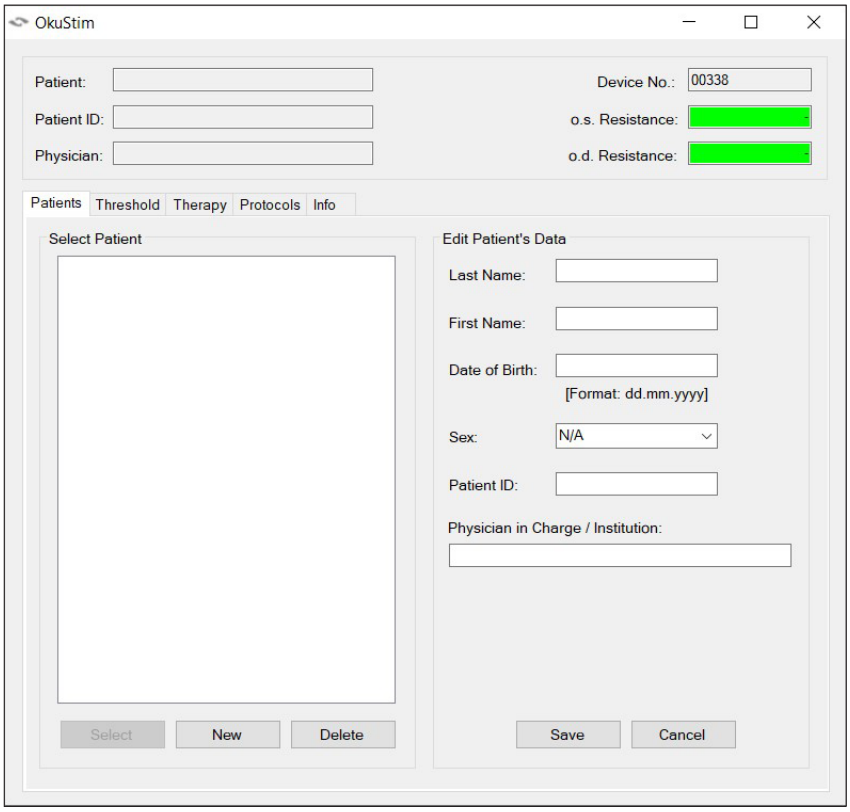
Tolerans eşiğinin belirlenmesi kısa talimatı:

1. Yazılımın başlatılması (Bölüm 5)
2. Hastaların oluşturulması ve seçilmesi:
   - Yeni hastaların oluşturulması ve seçilmesi (Bölüm 6.1), veya
   - Mevcut hastaların seçilmesi (Bölüm 6.2)
3. Tolerans eşiğinin belirlenmesi (Bölüm 6.3– 6.5)
4. Terapi parametrelerinin kontrol edilmesi ve ayarlanması (Bölüm 6.6)
5. Terapi parametrelerinin USB hafıza kartına kaydedilmesi (Bölüm 6.7)
6. Kullanıcı raporlarının okunması ve bir USB hafıza kartının veri tabanınızdaki bir hastaya atanması (Bölüm 7)
7. USB hafıza kartının çıkarılması ve OkuStim yazılımının sonlandırılması (Bölüm 8)

Dokümanın sonundaki **ekte**, tamamlayıcı bilgi olarak, bir fosfen eşik değeri ölçümünde nasıl hareket edileceğini bulabilirsiniz.

5 Yazılımın başlatılması

OkuStim yazılımını başlatın. OkuStim cihazı yazılım tarafından otomatik olarak algılanmalıdır.

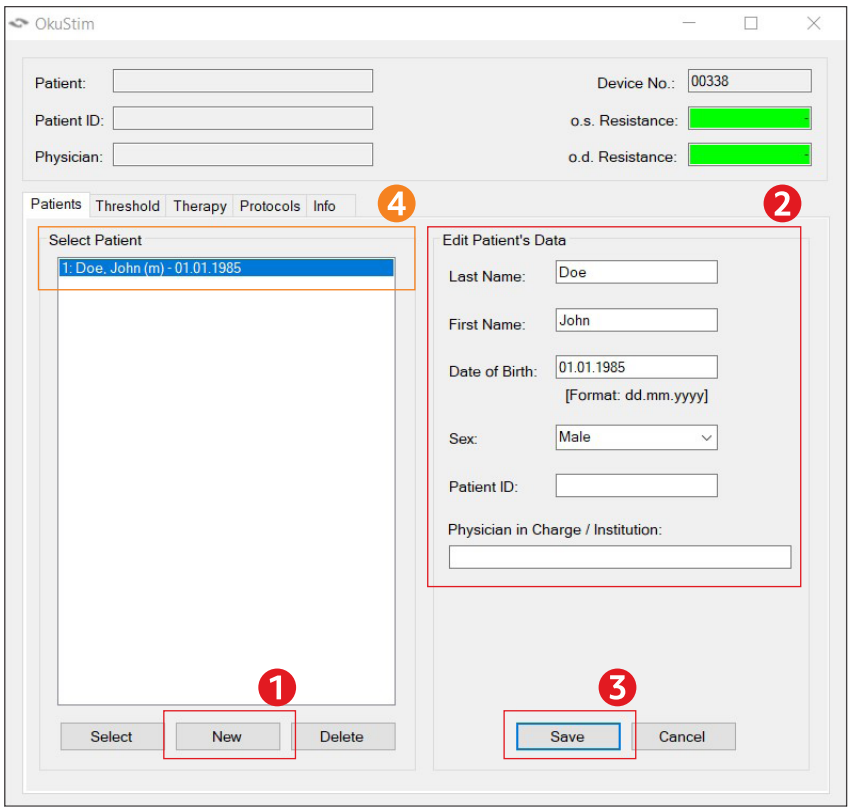


- Bağlı olan cihazın seri numarasının (bu durumda, Device No: 00338) gösterilip gösterilmediğini kontrol edin.
- "Resistance" (Direnç) alanları yeşil arka planda gösterilmelidir.
  Yeşil = Cihaz/Uyarım OK

6. "Patients" kayıt kartı

6.1 Yeni bir hasta oluşturulması

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) Yeni bir hasta oluşturmak için "New" üzerine tıklayın.
(2) Hasta verilerini girin. En az bir alanın doldurulmuş olması gerekir.
(3) Girişleri "Save" ile kaydedin.
(4) Hasta şimdi hasta veri tabanındadır ve sol tarafta "Patients" altında gösterilir.

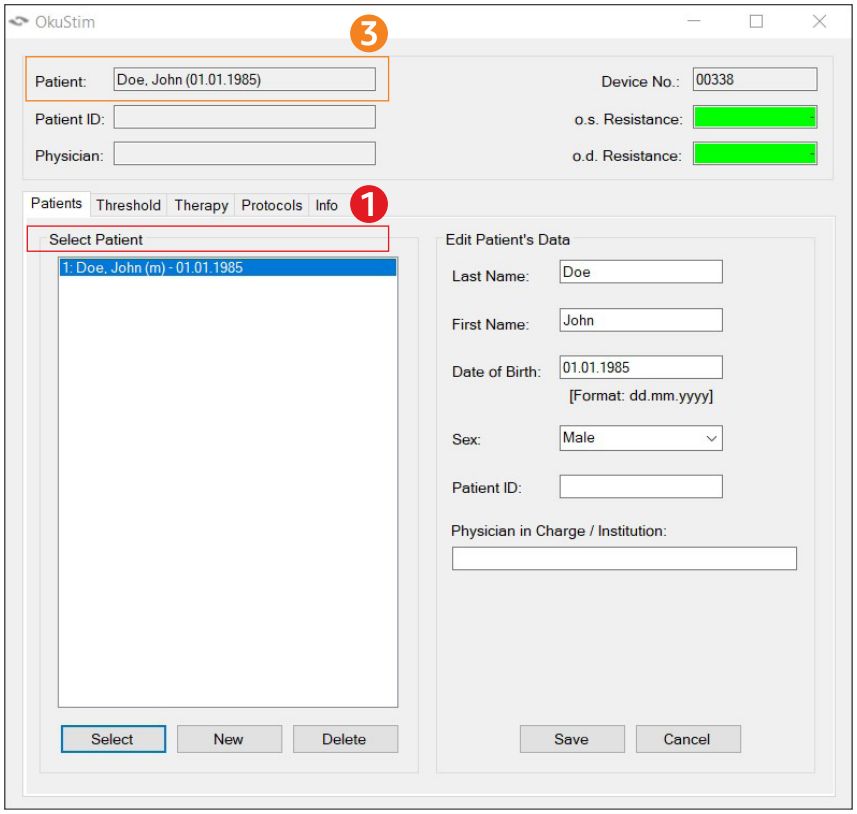
Not:
Bu adım, zaten veri tabanında mevcut olan bir hasta ile devam etmek istiyorsanız atlanabilir.

Diğer fonksiyonlar:

- "Cancel" butonu ile yeni oluşturulan hastayı iptal edersiniz.

6.2 Mevcut bir hastanın seçilmesi

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) Hastanın ismi üzerine tıklayarak bir hastayı seçin.

(2) "Select" üzerine tıklayın.

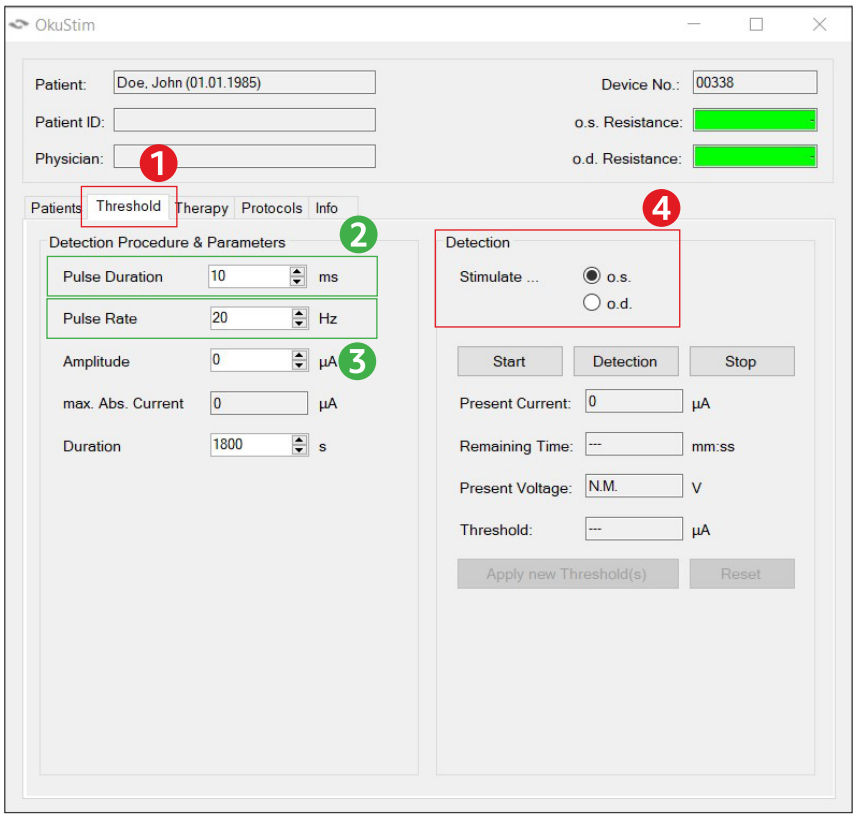
(3) Hasta, sol üst tarafta bilgi alanında gösterilir.

İlave fonksiyon:

- "Delete" butonu ile seçilmiş bir hastayı veri tabanından silebilirsiniz. Bu işlemde ilgili tüm veriler silinir.

6.3 "Threshold" kayıt kartı

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) "Threshold" kayıt kartına geçiş yapın. Burada önceden ayarlanmış uyarım parametrelerini bulabilirsiniz.

(2) "Pulse Duration": 10 ms

(3) "Pulse Rate": 20 Hz

(4) "Stimulate"de uyarılacak gözü seçin:
o.s.: Sol hasta gözü,
o.d.: Sağ hasta gözü.

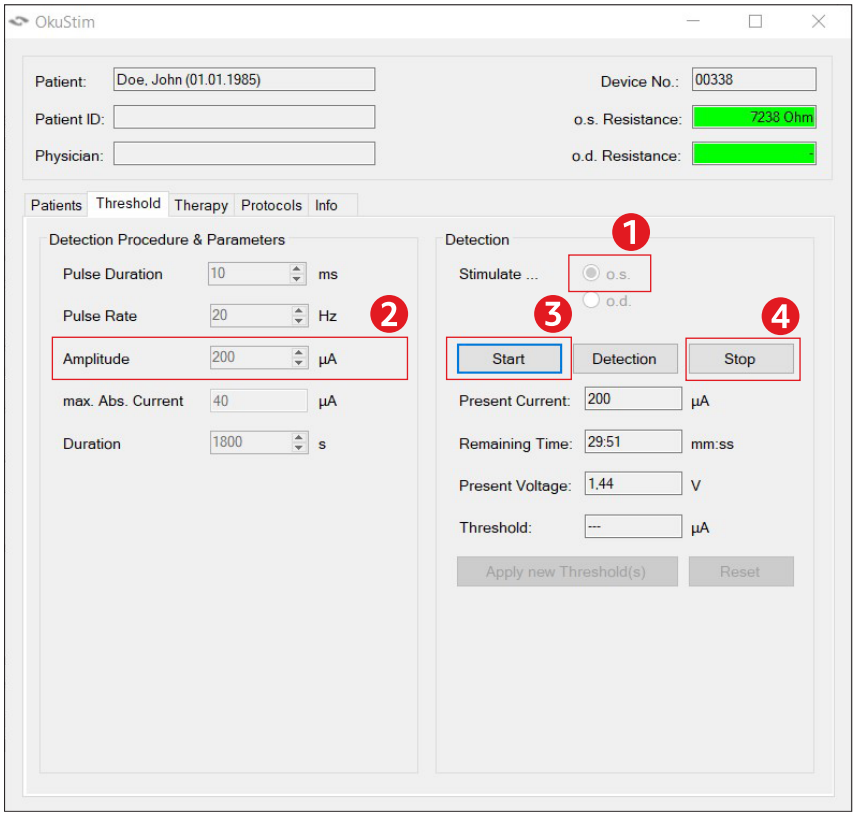
6.4 "Threshold" kayıt kartı: Tolerans eşiğinin belirlenmesi

Önemli uyarılar:

- Tolerans eşiğinin belirlenmesine başlamadan önce hastaya yapılacak olan işlemleri açıklayın.
- Hastaya, uyarımın herhangi bir hasara neden olmayacağını açıklayın.
- Hastadan, ağrı hissetmesi durumunda bunu hemen bildirmesini rica edin.
- Hasta ağrı hissettiğinde uyarımı derhal durdurun.
- Tolerans eşiği, hastanın tüm uyarım süresi boyunca ciddi bir ağrı hissetmeden dayanabildiği akım değeridir.
- TES terapisi için 600 - 850 µA arasında bir uyarım şiddeti hedeflenmelidir. Burada en konforlu olan değer değil, tolere edilebilen en yüksek değer seçilmelidir. Uyarım şiddeti daha yüksek de ayarlanabilir, ancak asla 950 µA değerini aşmamalıdır.

Uyarımı hissetmek veya rahatsız edici olarak hissetmek normaldir. Ancak bu bir uyarımı durdurma nedeni değildir. Tolerans zamanla değişebilir ve bir alışma etkisi (yani tolerans eşiğinin zamanla yükselmesi) mümkündür.

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



Tolerans eşiğinin belirlenmesi, her iki göz için ayrı ayrı gerçekleştirilir. Bunun için şu şekilde hareket edilmelidir:

(1) Tolerans eşiğinin belirleneceği gözü seçin (o.s.: Sol, o.d.: Sağ).

(2) "Amplitude" alanına 50 µA değerini girin.

(3) Start üzerinde tıklayın.

  – Direnç göstergesinin her zaman yeşil arka planda gösterildiğinden emin olun. Bir hata olduğunda bu alanın rengi kırmızı olur (bkz. Bölüm 6.4.1).

(4) Uyarımı durdurmak için Stop üzerinde tıklayın.

  – Hastaya nasıl hissettiğini sorun.

- "Amplitude" alanındaki değeri 100 µA'ye yükseltin ve 2 ila 4 arası adımları tekrarlayın.
  – Hastanın yavaşça uyarıma alışması önemlidir. Başlangıçta, hastaya tedaviyi yavaş yavaş uygulayın. Yakl. 10-15'er saniye uyarımı gerçekleştirin.
- 2 ila 4 arası adımları tekrarlayın. Bu esnada amplitüd değerini 100 µA'lik adımlarla yükseltin. Hastanın hassasiyetine göre 50 µA veya daha küçük adımlar da seçebilirsiniz. Bu esnada her zaman hastanın reaksiyonuna dikkat edin. Yakl. 5 ila 10 saniyelik uyarımlar gerçekleştirin.
- Tolerans değeri bulunduğu anda bu değeri bir kez daha 20-30 saniye süreyle test edin.
- İkinci göz için işlemi tekrarlayın.

6.4.1 Direnç hatası

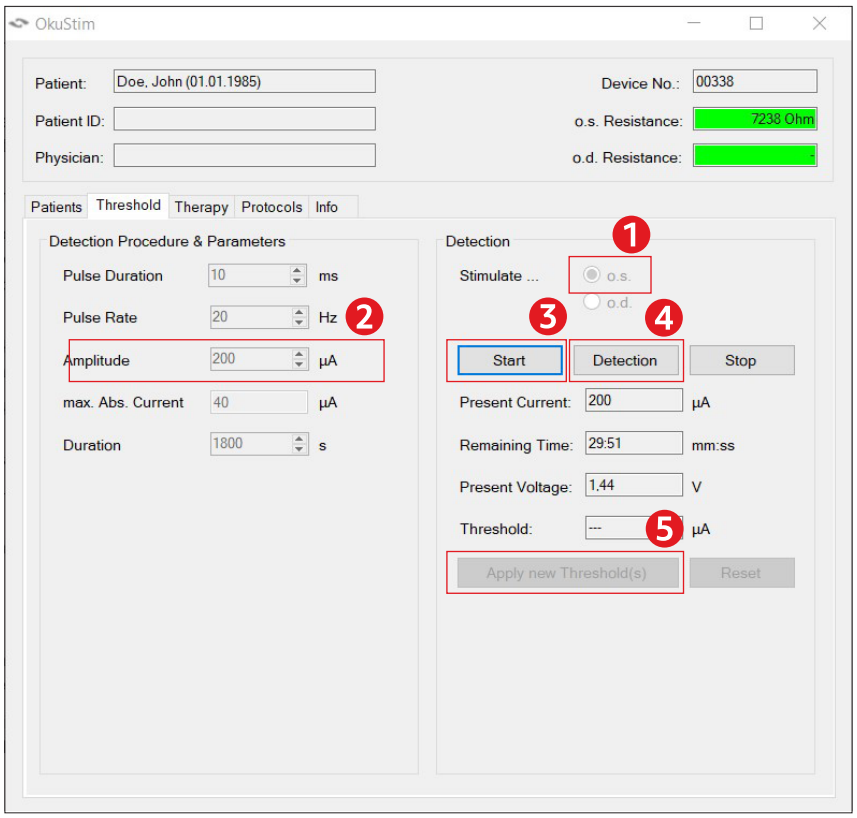
Bir direnç hatası durumunda:

- Yazılımda doğru gözün seçilip seçilmediğini ve tüm kablo bağlantılarının sorunsuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
- OkuEl elektrotunun pozisyonunu kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Göz ve ip arasındaki temas uzunluğu en az 1 cm olmalıdır.
- OkuEl elektrotlarının doğru bir şekilde elektrot tutucusuna takılıp takılmadığını kontrol edin.
- Karşıt elektrotların konumunu kontrol edin. Karşıt elektrot üzerine bastırarak direnci ölçmeye çalışın. Gerekirse cildi tekrar temizlemeniz ve:
  – yeni bir karşıt elektrot takmanız,
  – başka bir konum seçmeniz,
  – karşıt elektrotu takmadan önce iletken jel uygulamanız gerekir.
- Gözler kuru olduğunda göz damlası kullanılması önerilir. Hasta bu esnada OkuSpex'i açık tutabilir.
- Ardından direnç testini tekrarlayın.

OkuStim'in tüm ekran mesajlarına bir genel bakışı ve yanlış kullanım ihtimallerini OkuStim System kullanım talimatlarının 7 ve 13. bölümlerinde bulabilirsiniz.

6.5 "Threshold" kayıt kartı: Tolerans eşiğinin belirlenmesi ve kaydedilmesi

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



Tolerans eşiğini kaydetmek için:

(1) Tolerans eşiğinin girileceği gözü (o.s. = Sol veya o.d. = Sağ) seçin.

(2) Tolerans eşiğini "Amplitude" alanına girin.

(3) Uyarımı başlatmak için "Start" üzerine tıklayın.

(4) Tolerans eşiğini belirlemek için "Detection" üzerine tıklayın.

Not:
"Reset" butonu ile belirlenen eşikler silinebilir.

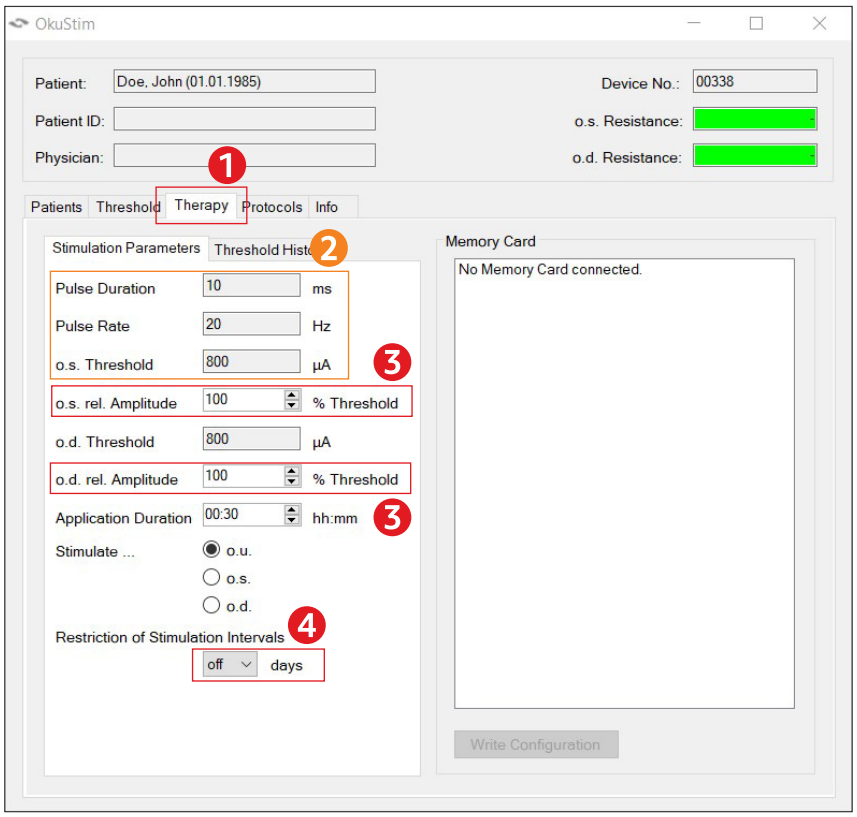
İkinci göz için tolerans eşiğini girmek için (1) ila (4) arası adımları tekrarlayın.

(5) Terapiye hazırlık için bu eşik değerlerinin kullanılması için "Apply new Threshold(s)" üzerine tıklayın.

Not:
Eşik değerinin girilmesi için OkuSpex'in OkuStim cihazına bağlı olması gerekmez. Bir direnç hatası bildirimi burada göz ardı edilebilir.

6.6 "Therapy" kayıt kartı: Terapi parametrelerinin kontrol edilmesi

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) "Therapy" kayıt kartını seçin.

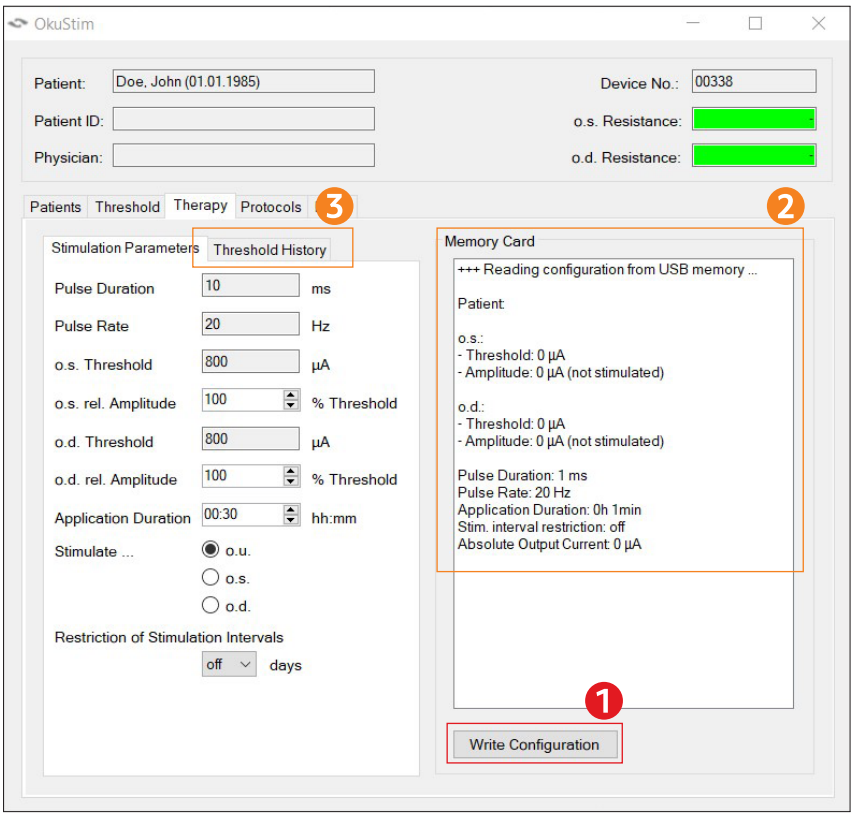
(2) Uyarım parametrelerini kontrol edin. "Threshold" kayıt kartında "Apply new Threshold(s)" üzerine tıkladığınızda bu parametreler kaydedilir.

(3) "rel. Amplitude" altında sol (o.s.) ve sağ (o.d.) göz için %100 girildiğinden emin olun. "rel. Amplitude" fonksiyonunun ayrıca "Stimulate..." butonlarının bir açıklamasını ekte bulabilirsiniz.

(4) Opsiyonel: Bu opsiyonun etkinleştirilmesiyle uyarım oturumları için bir asgari aralık belirleyebilirsiniz. Bu durumda uyarım sadece her x günde (+/-2 gün) bir yürütülebilir.

6.7 "Therapy" kayıt kartı: Terapi parametrelerinin USB hafıza kartına kaydedilmesi

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



USB hafıza kartını bilgisayara takın.

(1) "Write Configuration" üzerine tıklayın

(2) "Memory Card" penceresinde, USB hafıza kartına yazılmış olan parametreleri kontrol edin.

Gerekli olması halinde, daha sonraki bir zamanda tedavi sırasında da terapi parametrelerini uyarlayabilirsiniz. Bunun için 6.2 – 6.7 arası adımları takip edin.

6.7.1 "Therapy" kayıt kartı: Threshold History

"Threshold History" kayıt kartında, bir hasta için eşik değerlerinin şimdiye kadarki süreci görüntülenebilir.

7 Kullanıcı raporlarının okunması

(1) "Patients" sekmesinden ilgili hastayı seçin (bkz. Bölüm 6.2).

Not: Henüz veritabanınızda olmayan bir hastadan hasta bilgilerini ve kullanıcı günlüklerini okumak istiyorsanız, Bölüm 7.2'de açıklandığı gibi ilerleyin.

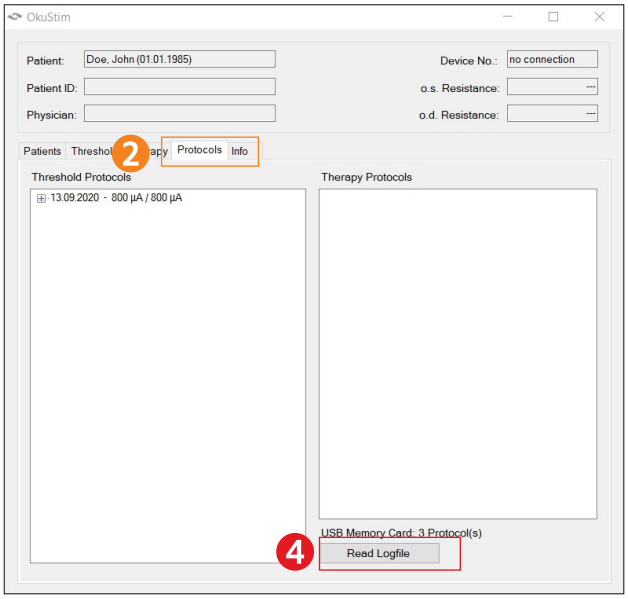
(2) "Protocols" sekmesi üzerine tıklayın.

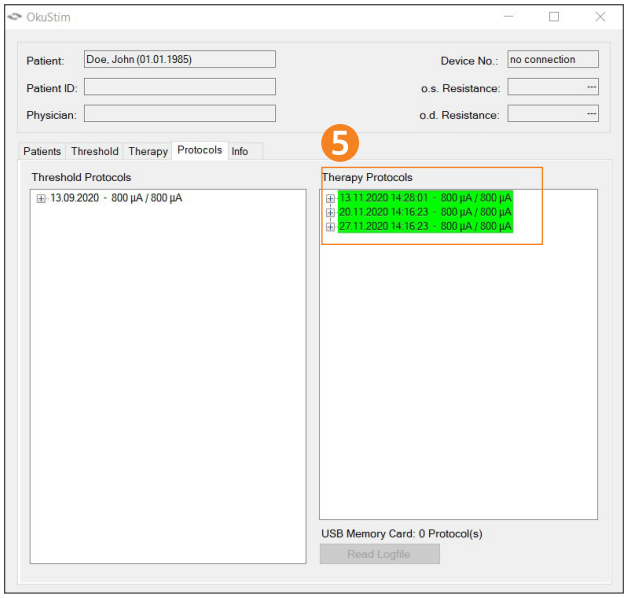
(3) Hastanın USB hafıza kartını bilgisayarınızdaki bir USB porta takın. USB hafıza kartı üzerinde mevcut olan kullanıcı raporlarının sayısı "Read Logfile" butonu üzerinden gösterilir.

(4) "Read Logfile" butonu üzerine tıklayın.

Not: USB hafıza kartı, veri tabanınızdaki hiçbir hastaya atanmamışsa, **"Unkown Patient ID"** diyaloğu açılır. Bu konu hakkında ayrıntılı bilgiler için bkz. Bölüm 7.1 ve Bölüm 7.2. USB bellek kartı, veritabanınızdaki başka bir hastadan veri içeriyorsa, "**Differing Patient ID**" iletişim kutusu açılır.

(5) Kullanıcı raporları "Therapy" sekmesindeki "Therapy Protocols" alanında gösterilir. Terapi dosyalarını görüntülemek için "+" üzerine tıklayın.





Not: Yeşil arka planda gösterilen kullanıcı raporları, terapi oturumunun tamamen yürütüldüğüne işaret eder. Kırmızı arka planda gösterilen alanlar için uyarımın erkenden iptal edildiğine işaret eder. Alt dizinde bulunan "Resistances / Pauses" hesaplarında direnç değerlerini görüntüleyebilirsiniz (Yeşil: Direnç değerleri 200 Ω – 15 kΩ aralığında; Kırmızı: Direnç değerleri < 200 Ω veya > 15 kΩ).

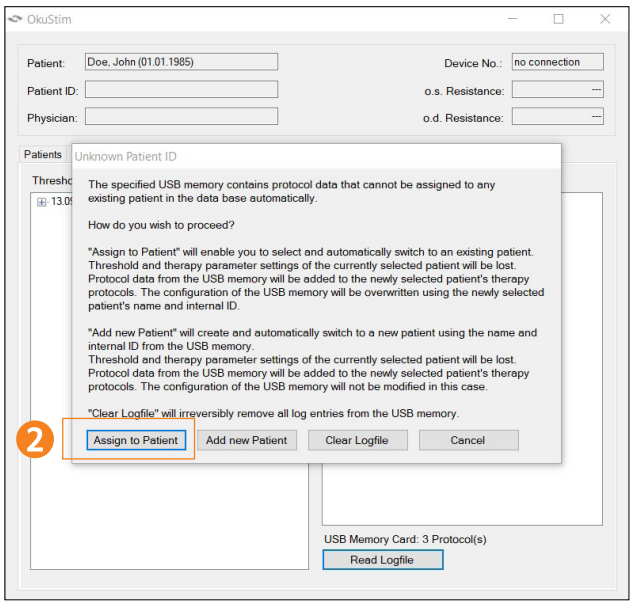
Not: Kullanıcı raporları, USB hafıza kartından okunurken veri tabanına aktarılır. Kullanıcı raporları ikinci bir kez USB hafıza kartından okunamaz.

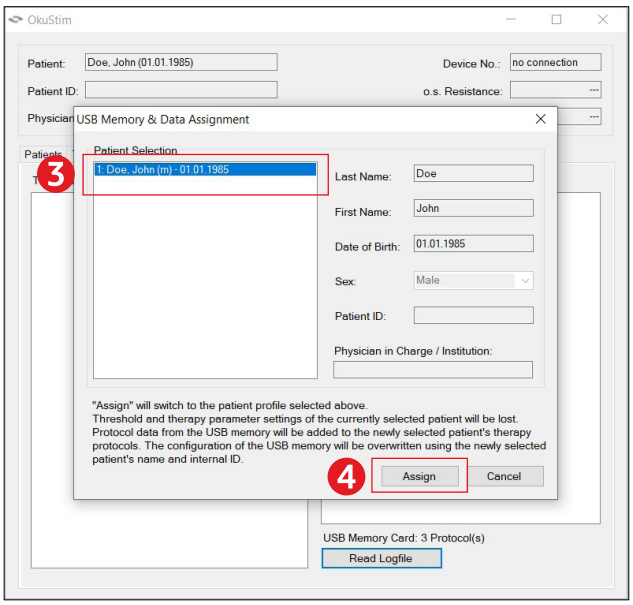
7.1 Bir USB hafıza kartının veri tabanınızdaki bir hastaya atanması

Bir hastanın kullanıcı raporunun ilk kez okunmasında USB hafıza kartı henüz veri tabanınızdaki bir hastaya atanmamış olabilir.

(1) 7 bölümündeki 1 - 4 adımlarında açıklandığı şekilde hareket edin.

(2) "Unkown Patient ID" diyaloğu açılır. USB hafıza kartlarını bir hastaya atamak için "Assign to Patient" butonuna tıklayın.





(3) Şimdi "USB Memory & Data Assignment" diyaloğunda, USB hafıza kartından verilerin atanacağı hastayı veri tabanınızdan seçin

(4) ve "Assign" butonu üzerine tıklayın.

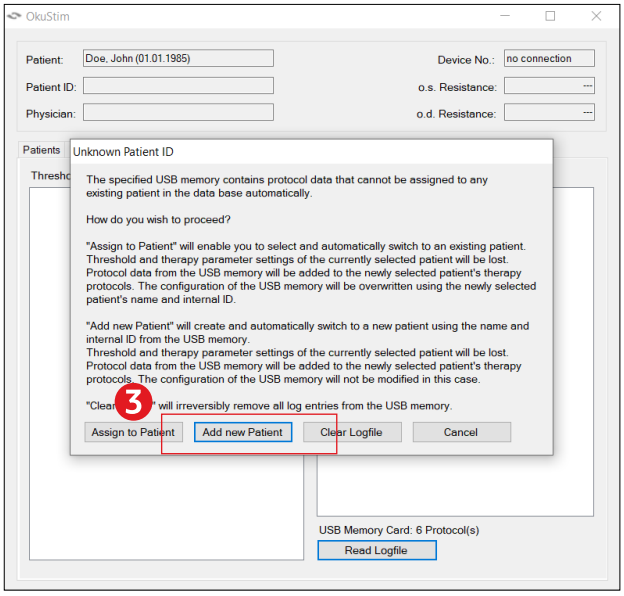
Kullanıcı raporları şimdi hastaya atanmıştır ve veri tabanına aktarılmıştır. "Protocols" sekmesindeki "Therapy Protocols" alanında bunları görüntüleyebilirsiniz. Aynı şekilde şimdi USB hafıza kartı hastaya atanmıştır ve sonraki okumada yeniden bir atama gerekli değildir.

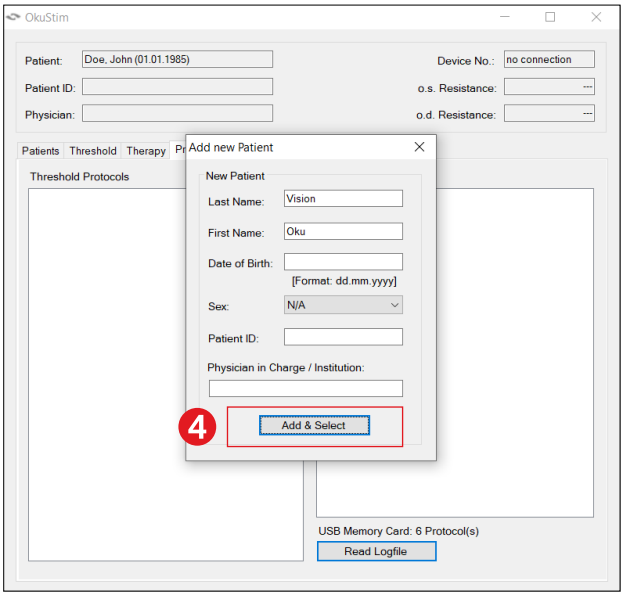
7.2 Farklı bir hastadan kullanıcı günlüklerini okuma

Veritabanınızda henüz oluşturulmamış bir hastadan gelen verileri okumak için aşağıdaki gibi hareket edin.

(1) Veritabanınızdaki herhangi bir hastayı seçin (bkz. bölüm 6.2).

(2) Bölüm 7, adım 2 ila 4'te açıklanan şekilde devam edin.





(3) "Unknown Patient ID" iletişim kutusu açılır. "Add new Patient" düğmesine tıklayın.

(4) "Add new Patient" penceresi açılır. Artık USB bellek kartındaki hasta bilgileri görüntüleniyor. Bunları kabul edebilir veya değiştirebilirsiniz. Hastayı oluşturmak ve kullanıcı protokollerini okumak için "Add and Select"e tıklayın.

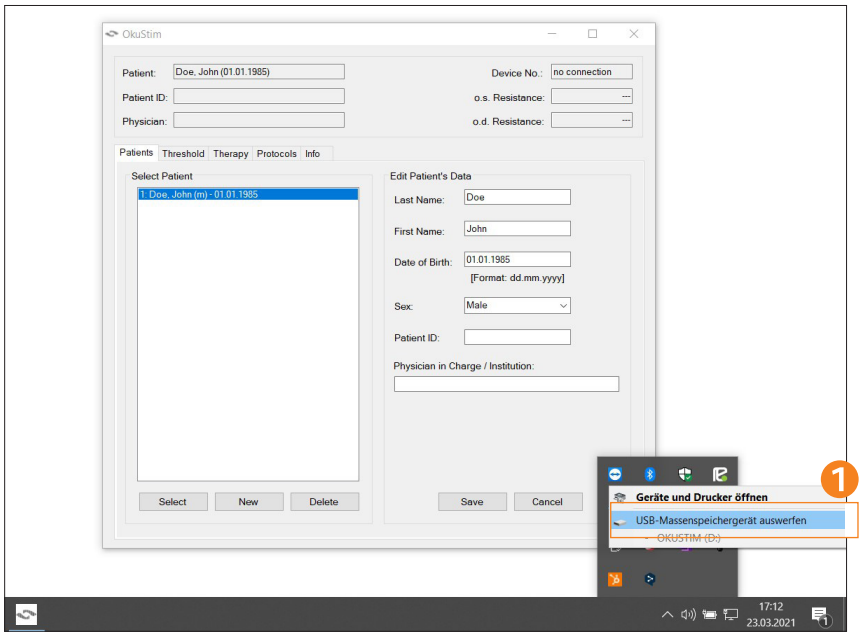
(5) Hasta ve kullanıcı protokolleri artık veri tabanınıza eklenmiştir.

8 USB hafıza kartının çıkarılması ve yazılımın sonlandırılması

(Düzenlenebilir kayıt)

(Bilgi)

(Varsayılan değer)

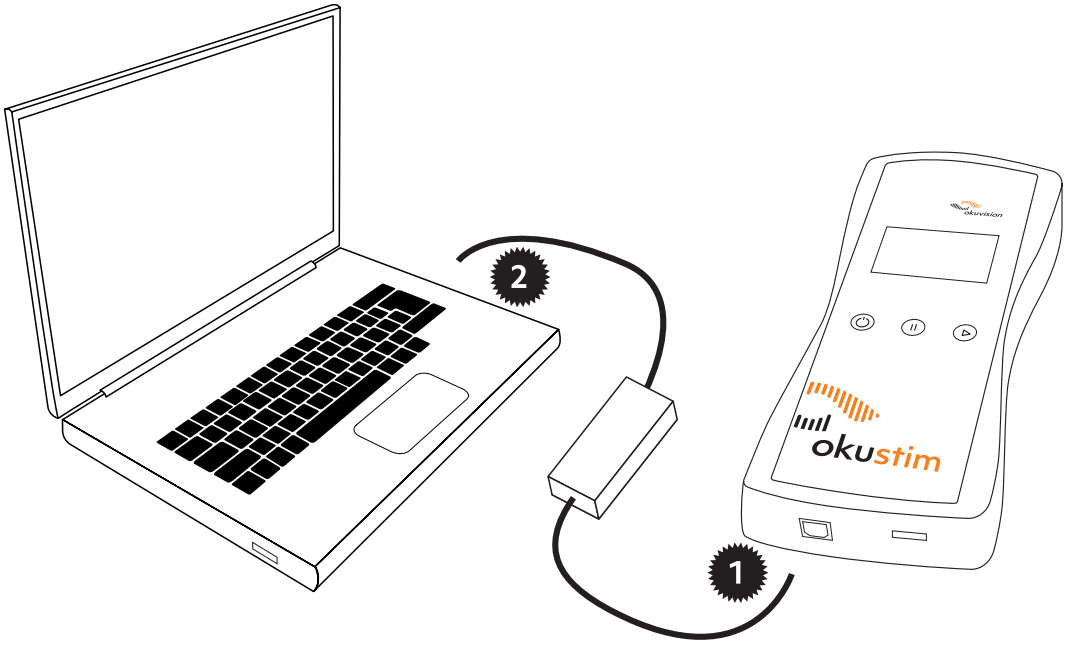


Windows menüsünden USB hafıza kartının çıkarılması:

1. Windows görev çubuğunda USB sembolü "Donanımı güvenli çıkar" üzerine tıklayın.

- "USB yığın depolama aygıtını çıkar" üzerine tıklayın.
- USB hafıza kartını bilgisayardan çıkarın.
- Yazılımı ancak USB hafıza kartını çıkardıktan sonra sonlandırın.

8.1 OkuStim cihazının bilgisayardan ayrılması



1

- OkuSpex kablosunu USB cihazından çekip çıkarın.

2

- Ardından USB kablosunu PC çekip çıkarın.
- Cihazı kapatın.

9 Ek

9.1 Fosfen eşiği ölçümü

Eşik değerinin belirlenmesinde yapılacak işlemler

OkuStim yazılımı ile bir fosfen eşiği ölçümü yapabilirsiniz ve bunu terapik uyarım için temel bilgi olarak kullanabilirsiniz. Yapılacak işlemler, tolerans değeri belirlemesindeki işlemlere çok benzerdir, ancak burada ışık fenomeni (fosfenlar) algısına dikkat edilmelidir.

Hasta oluşturulduktan ve kaydedildikten sonra (6.1 bölümünde açıklandığı gibi) aşağıda açıklandığı şekilde hareket edin.

Bu esnada aşağıdaki hususlara dikkat edin:

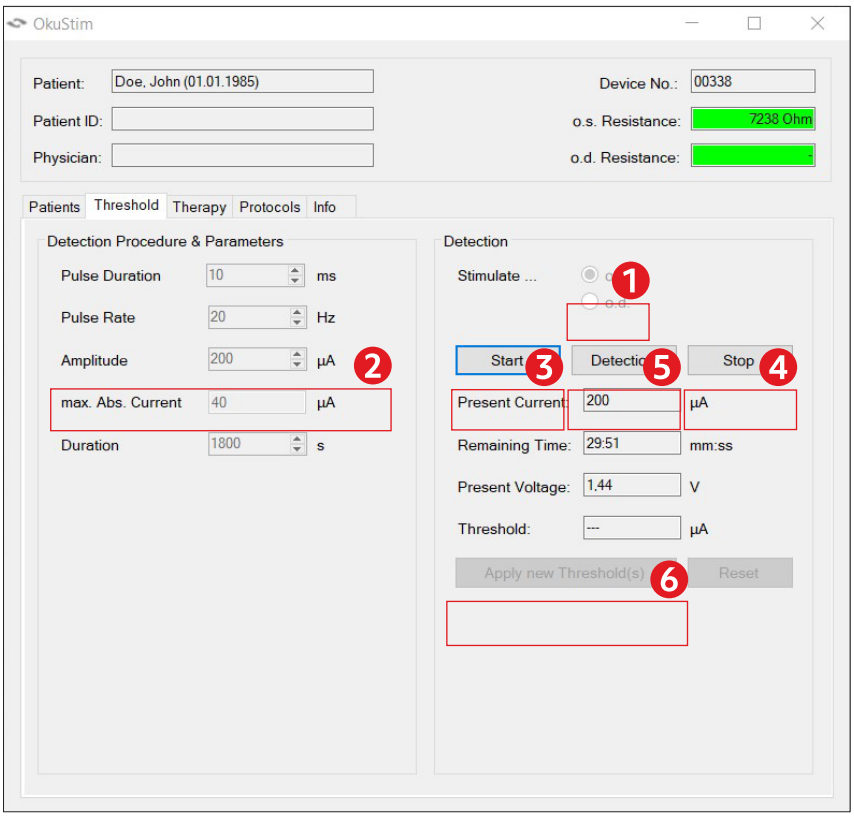
- Oda karartılmış olmalıdır.
- Uyarım başlatılmadan veya "Start" üzerine tıklamadan önce lütfen hastayı bilgilendirin.
- Uyarım esnasında herhangi bir yerde ışık titremesi görüp görmediğini sorun.
- Birkaç saniye sonra (5 saniyeden daha az!) uyarımı durdurmak için "Stop" üzerine tıklayın.
- Direnci test etmek için tolerans seviyesinin belirlenmesinde olduğu gibi 50 µA'da başlatın. Amplitüdü öncelikle 50 µA'lık adımlar halinde yükseltin. 300 µA'dan itibaren 100 µA'lık adımlar halinde. Hasta bir ışık titremesi görene kadar tekrarlayın. Böylelikle eşik değeri bulunmuş olur.
- Hasta uyarım esnasında dayanılmaz bir ağrı hissederse proses durdurulmalıdır. Bu tür bir durumda, tedavi eden doktor ile görüşülerek, tolerans eşiğine uygun bir uyarım şiddeti seçilmelidir.
- Deneyimli kullanıcılar amplitüd artışını, hastalık durumuna veya hastanın hassasiyetine göre değiştirebilir.

Fosfen eşik değeri üç aşamada belirlenir:

- Eşik değerine ulaşılana kadar amplitüdün yükseltilmesiyle (hasta ilk seferde bir ışık titremesi görür).
- Amplitüdün eşik değerinin altına düşürülmesiyle (burada eşik değeri, hastanın halen bir ışık titremesini gördüğü son değerdir.
- Eşik değerine ulaşılana kadar veya fosfen algılanana kadar amplitüdün tekrar biraz yükseltilmesiyle. Bu üç değerin ortalama değeri, eşik değeri olarak kullanılmalıdır.

9.1.1 Yazılım ile eşik değerinin belirlenmesi: "Threshold" kayıt kartı

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) Fosfen eşik değerinin belirleneceği gözü seçin (o.s.: Sol, o.d.: Sağ).

(2) İstenilen akım amplitüdü değerini "Amplitude" alanına girin.

(3) Uyarımı başlatmak için "Start" üzerine tıklayın.
Hastaya fosfenları algılayıp algılamadığını sorun.

(4) Uyarımı durdurmak için "Stop" üzerine tıklayın.
Hasta fosfenu algılamıyorsa amplitüd değerini yükseltin.

Fosfen eşik değerine ulaşana kadar (2) - (4) adımlarını tekrarlayın.

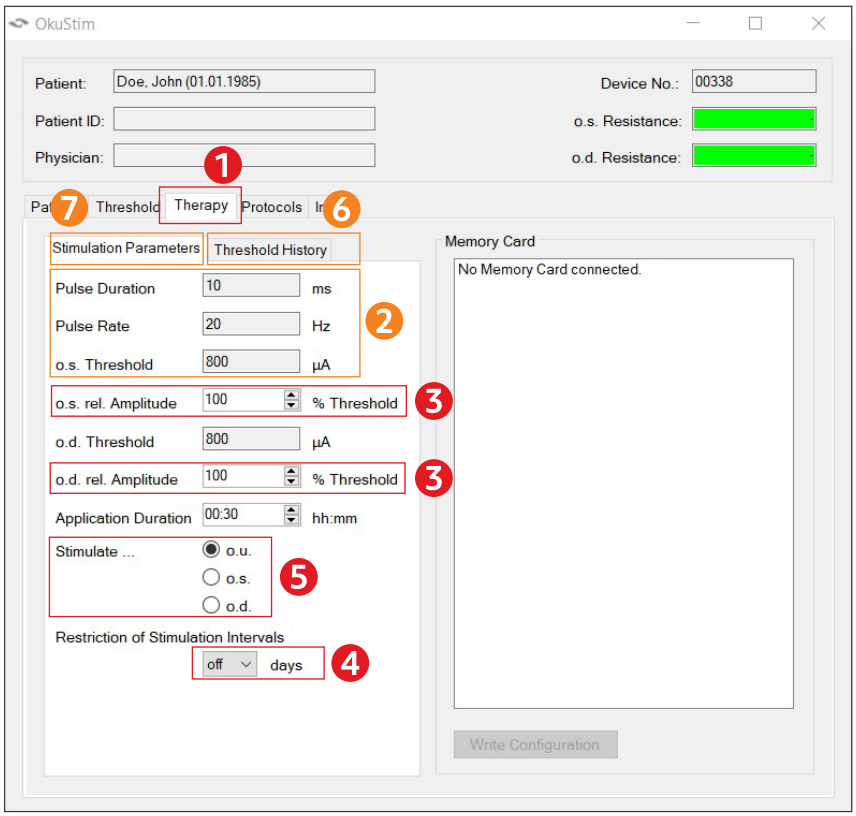
- Fosfen eşik değeri belirlendiği anda, değeri "Amplitude" alanına girin (2), "Start" (3) üzerine ve ardından "Detection" (5) üzerine tıklayın. "Stop" üzerine tıklamamaya dikkat edin.
- Ardından ikinci göz için eşik değerini belirleyin. Bunun için tekrar adım (1) ile başlayın.
- İkinci göz ile işlemi tamamladığınızda, terapiye hazırlık için bu eşik değerlerinin kullanılabilmesi için "Apply new Threshold(s)" (6) üzerine tıklayın.

"Therapy" sekmesine geçiş yapmadan önce:

- "Amplitude" (2) alanına hesaplanan fosfen eşik değerinin %200'ünü girerek ve bu esnada hastaya 20-30 saniye boyunca uyarım uygulayarak, terapi toleransını test edin.
- Hastada sorun yoksa terapi ayarı ile devam edin.
- Hasta dayanılmaz ağrılar hissederse, "Stop" (3) üzerine tıklayın ve amplitüdü kademeli olarak azaltın. Bu esnada, hastanın tolere edebileceği bir değere ulaşılana kadar ilgili ayarı test edin.

9.1.2 Terapi parametrelerinin ayarlanması: "Therapy" kayıt kartı

(Düzenlenebilir kayıt)
(Bilgi)
(Varsayılan değer)



(1) "Therapy" kayıt kartına geçiş yapın.

(2) Uyarım parametrelerini kontrol edin. "Threshold" kayıt kartında "Apply new Threshold(s)" üzerine tıkladığınızda bu parametreler kaydedilir.

(3) "rel. Amplitude" altında sol (o.s.) ve sağ (o.d.) göz için %200 değerini girin.
Önemli: Hasta fosfen eşiğinin %200'üne dayanamıyorsa, test edilen terapi toleransının yüzde sayısını ilgili şekilde uyarlayın.
Not:
Uyarım şiddeti 950 µA'yı aşmamalıdır.

(4) Opsiyonel:

(5) Bu opsiyonun etkinleştirilmesiyle uyarım oturumları için bir asgari aralık belirleyebilirsiniz. Bu durumda uyarım sadece her x günde (+/-2 gün) bir yürütülebilir

"Threshold History" kayıt kartında (6), bu hasta için eşik değerlerinin şimdiye kadarki süreci görüntülenir. Bir Threshold "History" kaydının seçilmesiyle parametreler "Stimulation Parameter" sekmesine (7) aktarılır

"Stimulate…" altındaki butonlar ile ihtiyaç halinde, hangi göze uyarım uygulanacağı belirlenebilir. o.u. – her iki gözde uyarım değerleri girilmişse her iki göz burada önceden ayarlanmıştır. o.d. veya o.s. seçilerek uyarım sağ veya sol taraf olarak sınırlandırılabilir.

9.2 Aksesuarlar

Ürün no.	Ürün
OK100056	OkuStim® cihazı (ürün etiketinde: **OkuStim®**)
OK100350	OkuSpex® gözlük (ürün etiketinde: **OkuSpex®**)
OK100310	Elektrot paketi (ürün etiketinde: **OkuEl® Electrode Package**), aşağıdakileri içerir:
	10 adet OkuEl® elektrot (ürün etiketinde: **OkuEl® Electrode**)
	12 adet OkuEl® karşıt elektrot (ürün etiketinde: **OkuEl® Counter-Electrode**)
OK100083	USB hafıza kartı (ürün etiketinde: **OkuStim® USB-Stick**)
OK100504	**OkuStim® Pro-Kit** (OkuStim® yazılımı ve USB kablosu içermektedir, altaki bölüme bakın)
OK100502	**OkuStim® yazılımı**
OK100182	USB kablosu (EN 60601-1, 3. baskı uyarınca OkuStim®'in bir bilgisayara bağlanması için 4 kVrms ile)
TD60K06-02	IFU OkuStim® System DE
TD60K06-03	IFU OkuStim® System EN
TD60K06-06	IFU OkuStim® System FR
TD60K06-08	IFU OkuStim® System IT
TD60K06-09	IFU OkuStim® System TR
TD60K06-10	IFU OkuStim® System EL
TD60K06-11	IFU OkuStim® System ES
TD60K06-13	IFU OkuStim® System NL
TD60K06-14	IFU OkuStim® System PL
TD60K06-22	IFU OkuStim® System NO

9.3 Teknik veriler

Uyarım parametreleri

Simetrik iki fazlı (önce anodik) kare darbe; Frekans 20 Hz; Darbe süresi 10 ms; Maksimum amplitüd 950 µA.

Not: Çıkış akımı bir doğru akım oranı içermemektedir.

Çalıştırma, taşıma ve depolama koşulları

Sıcaklık: +5 °C ila +40 °C

Nem: %15 - %93 bağıl nem (yoğuşmasız)

Hava basıncı: 700 hPa - 1060 hPa

Önemli performans özelliği

OkuStim 10 mA üzerinde akım vermez. Önemli performans özelliğinin kaybı, gözlerde geri dönüşü olmayan hasara neden olabilir. Önemli performans özelliği OkuStim tarafından sürekli otomatik olarak denetlenir ve korunur.

9.4 Elektromanyetik uyumluluk hakkında notlar

Uyarı bilgileri:

OkuStim System'in OkuStim yazılımı ile birlikte (bilgisayara bağlı) kullanımında emisyon özellikleri endüstriyel ortamlarda ve hastanelerde kullanım için uygundur (CISPR 11 Sınıf A). OkuStim System, OkuStim yazılımı ile birlikte bir ev ortamında kullanıldığında (normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu cihaz yüksek frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli bir koruma sunmayabilir. Kullanıcının, örneğin cihazı yeniden konumlandırmak veya yerini değiştirmek gibi önlemler uygulaması gerekebilir.

Bu cihazların doğrudan başka cihazların yanında veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu durum hatalı bir çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir yerleşim düzeni kaçınılmazsa, bu cihazların ve diğer cihazların normal şekilde çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

Aksesuar listesinde belirtilmemiş veya bu cihazın üreticisi tarafından sunulmamış olan başka aksesuar ve kabloların kullanımı, daha güçlü elektromanyetik emisyonlara veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik parazit direncine ve hatalı çalışmasına neden olabilir. USB kablosu en fazla 3,0 m uzunluğunda olmalıdır. OkuSpex kablosunun uzunluğu 1,6 metredir.

Taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları için (anten kablosu veya harici antenler gibi aksesuarları dahil olmak üzere) OkuStim System'e ve üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere tüm bileşenlerine en az 30 cm'lik bir mesafeye uyulmalıdır. Aksi halde OkuStim System'in performansı olumsuz etkilenebilir. Bu bölümdeki tabloya bakın.

Emisyon ve parazit direnci standartlar ile test edilmiş uyumluluk

Tıbbi uzman personel için OkuStim yazılımlı OkuStim System, CISPR 11, Grup 1, Sınıf A uyarınca radyasyon ve yönlendirilmiş yüksek frekans emisyonları için gereksinimleri karşılamaktadır.

9.5 Elektromanyetik uyumluluk hakkında üreticinin açıklaması ve bilgiler

OkuStim System'in OkuStim yazılımı ile birlikte kullanımı, aşağıdaki spesifikasyonlara sahip bir elektromanyetik ortamda kullanım için öngörülmüştür. Yazılımlı OkuStim System'i satın alan veya kullanan kişi, bu cihazın bu tür bir elektromanyetik ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Parazit direnci	Test seviyesi IEC 60601	Uyumluluk kademesi	Elektromanyetik uyumluluk – Bilgiler
Elektrostatik deşarj (ESD, IEC 61000-4-2 uyarınca)	±8 kV Kontak deşarjı ±2, 4, 8 ve 15 kV hava deşarjı	±8 kV Kontak deşarjı ±2, 4, 8 ve 15 kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle döşenmişse, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır. Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları için verici frekansı denklemi kullanılarak hesaplanan, OkuStim System'in her bir parçası için en azından önerilen mesafeye uyulmalıdır. Önerilen mesafe:
IEC 61000-4-6 uyarınca hat çıkışı YF enterferansı	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz ISM ve amatör radyo frekansı bantları içinde %80 AM, 1 kHz	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz ISM ve amatör radyo frekansı bantları içinde %80 AM, 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 uyarınca radyasyon çıkışı YF enterferansı	3 V/m 80 Hz - 2,7 GHz	3 V/m 80 Hz - 2,7 GHz	HF iletişim cihazları için IEC 60601-1-2 (9-28 V/m) Tablo 9 uyarınca sınır değerler

© Okuvision GmbH 2022