okuvision

OkuStim® System

Gebruiksaanwijzing

NL

Belangrijke informatie

Copyright © 2024 Okuvision GmbH. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van dit document mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Okuvision GmbH worden gereproduceerd, overgedragen, getranscribeerd, in een databasesysteem worden opgeslagen of in een taal of computertaal in welke vorm dan ook of door derden worden vertaald.

Alle in dit document beschreven software wordt volgens een licentieovereenkomst beschikbaar gesteld. Alle andere merken zijn eigendom van de betreffende eigenaren. Andere bedrijfs- of merkproducten en servicenamen zijn merken of gedeponeerde merken van de betreffende eigenaren.

Beoogd gebruik

Het OkuStim-systeem is bedoeld voor de elektrische stimulatie van het netvlies van patiënten met retinitis pigmentosa in een ambulante omgeving of thuis.

Klinisch voordeel

Bij patiënten met retinitis pigmentosa en andere erfelijke netvliesaandoeningen kan elektrische stimulatietherapie met het OkuStim-systeem helpen om het verlies van het gezichtsveld te vertragen en zo het bruikbare gezichtsvermogen langer te behouden.

Gebruikers en omgeving

Het OkuStim-systeem is geschikt voor de uitvoering van elektrische stimulatie door geschoolde leken en specialisten in klinieken, praktijken of thuis. De stimulatieparameters moeten altijd door medisch deskundig personeel worden geprogrammeerd.

Doel van deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat de informatie die nodig is voor het veilige gebruik van het OkuStim- systeem in overeenstemming met zijn functie en het beoogde gebruik. Deze instructies omvatten:

- uitleg van de functie van bedieningselementen, displays en akoestische signalen
- instructies voor het gebruik van het OkuStim-systeem
- instructies voor de uitvoering van stimulaties
- informatie over onderhoud en het verhelpen van storingen

Opmerking over de versie

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor OkuStim vanaf firmwareversie 2.03.

Fabrikant

Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17
72770 Reutlingen | Duitsland
Fon +49(0)71 21 159 35-0
E-Mail: info@okuvision.de | www.okuvision.de

Uitleg van de symbolen

De volgende symbolen vindt u op de verpakking en in de beschrijving van de componenten van het OkuStim-systeem: OkuStim-apparaat / OkuSpex-bril / OkuEl-elektrode / OkuEl-tegenelektrode

MD	Medisch hulpmiddel		Verpakkingseenheid
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Niet bestemd voor hergebruik
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Voorbeeld van temperatuurbereik
	Algemeen waarschuwingsteken		Fabrikant
LOT	Chargeomschrijving	REF	Bestelnummer
SN	Serienummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum		Afvoervoorschriften opvolgen
	Productiedatum		Toegepast deel type BF
CE 0197	De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG, Aangemelde instantie: TÜV Rheinland (= 0197)	IP22	Beschermingsgraad van de behuizing: beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen met een diameter vanaf 12,5 mm en tegen druppels in een hoek van 15°
	Voorbeeld voor opslagtemperatuur	UDI	Unieke productidentificatie

Belangrijke veiligheidsinformatie

- Dit product mag alleen op voorschrift van een arts en na voorafgaande instelling door medisch deskundig personeel worden gebruikt. Gebruik alleen het apparaat dat speciaal voor u is bedoeld.
- Het OkuStim-systeem is alleen op voorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen na voorschrift door een arts aan patiënten worden afgegeven.
- Voordat u het apparaat gebruikt, moet u deze gebruiksaanwijzing doorlezen; let ook op de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (pagina 33).
- Gebruik alleen de bij het product geleverde resp. in hoofdstuk 17 (Accessoires) genoemde accesoires. Sluit geen niet-genoemde kabels of deel op het apparaat aan.
- De OkuEl-elektrode bestaat uit een zilveren draad. Gebruikers die voor zilver allergisch zijn, mogen de OkuEl-elektrode alleen gebruiken nadat ze een arts hebben geraadpleegd.
- Bij het dragen van contactlenzen mag geen lokale anesthesie van het oog plaatsvinden en mag de therapie niet worden toegepast.
- Bij gebruik van het OkuStim-systeem tijdens een endotamponade van het oog met siliconenolie kan de werking van de stimulatie niet worden gegarandeerd.
- Alleen medisch deskundig personeel mag een toegestane USB-kabel (met elektrische veiligheid volgens EN 60601-1, 3e ed. met 4k Vrms, voor de aansluiting van de OkuStim op een pc) op de USB-bus (type B) aansluiten.
- Het apparaat mag niet worden geopend of gewijzigd.
- Tijdens een elektrostimulatie met OkuStim mag geen andere behandeling door elektrostimulatie van het lichaam plaatsvinden.
- Gebruik het apparaat alleen zittend of liggend. Loop er niet mee rond en vermijd plaatsen in de buurt van voorwerpen waaraan de elektrodehouder van de OkuSpex vast kan komen zitten. Bovendien bestaat het gevaar van wurging door de kabels.
- Let op: de stroomdichtheid kan bij de OkuEl-elektrode 2 mA/cm2 overschrijden
- Let op: de OkuStim kan tijdens het gebruik tot 42 °C warm worden.
- Steek de stekker van de OkuSpex tot aan de aanslag in de bus van de OkuStim.
- Bewaar het apparaat en de accessoires buiten het bereik van kinderen. Kleine delen zoals de USB-geheugenkaart kunnen worden ingeslikt.
- Controleer de verzegelde naden van de verpakking van de OkuEl-elektrode. Gebruik alleen OkuEl-elektroden uit een onbeschadigde verpakking.
- De OkuEl-elektroden zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet meerdere keren worden gebruikt. Bij herverwerking en/of gebruik van een OkuEl voor meer dan één behandeling kan de veilige werking van de OkuEl niet worden gegarandeerd. Door meervoudig gebruik kan de behandeling niet de gewenste werking hebben en kan een ooginfectie ontstaan.

Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

De transcorneale elektrostimulatie (TES) met het OkuStim-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van:

- retinitis pigmentosa (ook syndromaal, bv. syndroom van Usher)
- vergelijkbare netvliesaandoeningen zoals kegel-staafdystrofie of choroïderemie[1]

Contra-indicaties

In de volgende gevallen mag de TES-therapie niet worden toegepast:

- Bij patiënten met vaatgroeiprocessen die door de elektrostimulatie zouden kunnen worden versneld zoals bij:
  - oculaire neovascularisaties ongeacht de oorsprong
  - macula-oedeem
  - arteriële of veneuze afsluiting
  - diabetische retinopathie
  - leeftijdsafhankelijke maculadegeneratie
- Bij patiënten die volgens medische inschatting een ernstige acute of chronische aandoening hebben (medisch, psychiatrisch, overige abnormale bevindingen), die door de therapie zou kunnen worden verslechterd.
- Bij patiënten met actieve implantaten [2]
- Tijdens een zwangerschap
- Bij moeders die borstvoeding geven
- Bij acute oogontsteking

Voorwaarden voor het gebruik van de transcorneale elektrostimulatietherapie

- Minimumleeftijd: 18 jaar
- Gezichtsscherpte: ten minste en lichtstraal kunnen waarnemen
- Patiënten moeten 30 minuten kunnen stilzitten

[1] In de huidige S1 Richtlijn 25 (AWMF 045/23) voor erfelijke retinale, choroidale en visuele pathologie van de Duitse Oogheelkundige Vereniging (DOG), de Retinologische Vereniging (RG) en de beroepsvereniging van oogartsen in Duitsland (BVA), wordt elektrostimulatie genoemd als behandelingsaanbeveling (Duitse Oogheelkundige Vereniging, 2021)

[2] Het OkuStim-systeem mag niet worden gebruikt als u een elektrisch implantaat draagt dat is geclassificeerd als een toegepast onderdeel volgens de EN 60601-1 norm. Neem contact op met de fabrikant van het implantaat.

Inhalt

Viktig merknad 2
Tiltenkt bruk 2
Klinisk nytte 2
Bruker og miljø 2
Formål med denne bruksanvisningen 2
Versjonsmerknad 2
Symbolforklaring 3
Viktige sikkerhetsmerknader 4
Indikasjoner og kontraindikasjoner 5

1 Hva er OkuStim-systemet? 8
2 Leveringsomfang for OkuStim-systemet 10
4 Hurtigveiledning om gjennomføring av en behandlingsøkt 11
5 Håndtering og bruk 13
5.1 Tilpasning av OkuSpex til pasienten 13
5.2 Feste OkuEl-elektroder på kroppen 14
5.3 Åpning av OkuEl-elektrodeforpakning 14
5.4 Innsetting av OkuEl-elektroden i OkuSpex 15
5.5 Ta på OkuSpex 16
5.6 Koble OkuSpex til OkuStim 17
5.7 Stimulering utføres av pasienten selv etter legens anvisninger 18
5.8 Ta av OkuSpex 19
5.9 Fjerning av OkuEl-motelektroder fra huden 19

6 Bivirkninger 20
7 Forklaring av displaymeldinger på OkuStim 21
8 Forklaring av lydsignaler fra OkuStim 23
9 Sette inn og skifte batterier 24
10 Oppbevaring 25
10.1 Elektrodepakkent 25
11 Rengjøringsmerknader 26
11.1 Rengjøring, desinfeksjon og pleie av OkuSpex 26
11.2 Rengjøring og pleie av OkuStim og OkuSpex-kabelen 26
11.3 OkuEl-elektrode og OkuEl-motelektrode 26
12 Reparasjon og vedlikehold 26
13 Feilsøking 27
13.1 Displaymedlinger 27
13.2 Lydsignaler 28
14 Tekniske data 29
15 Kassering av gamle enheter og batterier 30
16 Garanti 31
17 Tilbehør 31
18 Merknad om elektromagnetisk kompatibilitet 32

1 Wat is het OkuStim-systeem?

OkuStim is een systeem voor de transcorneale elektrische stimulatie (TES) ter behandeling van retinale dystrofieën. De uitwendig uitvoerbare therapie kan zelfstandig thuis worden toegepast.

Met de elektrostimulatietherapie met het OkuStim-systeem kan bij retinitis pigmentosa en andere gegeneraliseerde, aanzienlijke dystrofieën van het netvlies de beperking van het gezichtsveld worden vertraagd en kan het bruikbare gezichtsvermogen langer behouden blijven.

De stimulatie van het aangetaste netvlies met zwakke stroom kan signaalwegen en de afgifte van stoffen activeren die de netvliescellen beschermen. Door dit neuro-beschermende effect kunnen de fysiologische functies van het netvlies langer behouden blijven en kan de slepende degeneratie ervan worden vertraagd. Om dit effect te behouden effect vereist langdurig gebruik.

Bij de TES-therapie wordt het netvlies door transcorneale stroomtoepassing gestimuleerd: met een draadelektrode, de OkuEl-elektrode, wordt een zwakke stroom (< 1 mA) op het oogoppervlak ingebracht, die zich in het oog tot aan het netvlies uitbreidt.

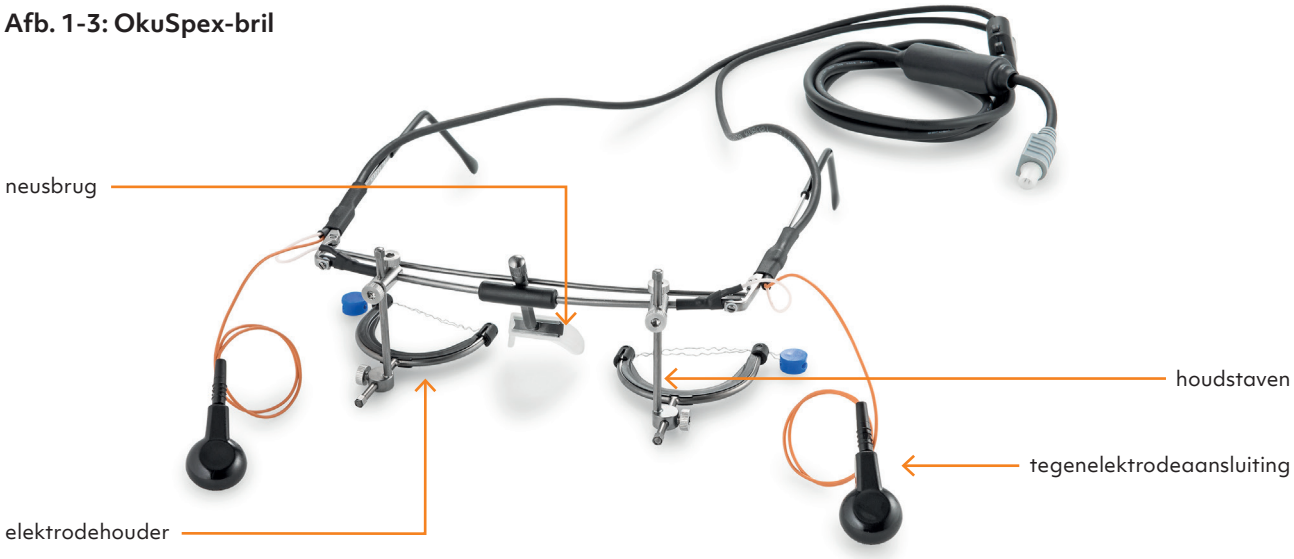
Systeemcomponenten

Afb. 1-1: OkuStim-handapparaat

Afb 1-2: OkuEl Elektrode

De weergave en de vorm van de systeemcomponenten kunnen iets van elkaar afwijken.

Afb. 1-3: OkuSpex-bril



De OkuEl-elektrode bestaat uit een beugel met twee fijne draden, die onder de pupil op het oogoppervlak worden gelegd.

Het brilvormige frame van de OkuSpex dient als houder voor de OkuEl-elektroden. Deze wordt via een kabel met de OkuStim verbonden. De OkuSpex kan gemakkelijk aan de individuele gezichtsvorm van de gebruikers worden aangepast. De OkuEl-elektroden kunnen met wat oefening ook door slechtzienden probleemloos in de OkuSpex worden geplaatst.

OkuEl-elektroden en OkuEl-tegenelektroden mogen om hygiënische redenen slechts één keer worden gebruikt.

Therapie

Na inschakeling van de OkuStim wordt het netvlies automatisch gedurende de vooraf ingestelde tijd van 30 minuten met de ingestelde stroomsterkte elektrisch gestimuleerd. Daarbij kunnen witachtige lichtflitsen (zogenaamde ‚fosfenen') ontstaan.

De individuelle stimulatieparameters worden vooraf voor elke patiënt door het medisch deskundig personeel bepaald en op de USB-geheugenkaart van de OkuStim opgeslagen.

Tijdens de stimulatie geregistreerde waarden, zoals weerstandswaarden, worden op de USB-geheugenkaart opgeslagen. Zo kan ook het behandelingsverloop door het behandelend medisch deskundig personeel worden gevolgd.

De OkuStim is voorzien van een display en een geluidssignaal die informatie over alle belangrijke bedrijfstoestanden van het apparaat geven zodat ook patiënten in een ver gevorderd stadium van gezichtsbeperking probleemloos daarmee kunnen omgaan.

2 Leveringsomvang van het OkuStim-systeem

Uw OkuStim-systeem wordt geleverd in een sterke transportdoos, die tegelijkertijd dient voor het bewaren van de afzonderlijke systeemcomponenten. Leg de OkuSpex na gebruik opengeklapt terug in de daarvoor bestemde uitsparing. Wikkel de kabel niet rondom de OkuSpex, omdat de elektrodehouders daardoor kunnen worden gewijzigd.

Leveringsomvang:

- OkuStim®-handapparaat (op het productetiket: **OkuStim®**)
- **OkuSpex®**-bril
- Schroevendraaier voor aanpassing van de OkuSpex en vervanging van de batterijen in de OkuStim
- USB-geheugenkaart (op het productetiket: **OkuStim® USB-Stick**)
- Transportdoos
- 4 batterijen AA
- Gebruiksinstructies

Vereiste accessoires (apart verkrijgbaar):

- OkuEl®-elektrodenpakket (op het productetiket: **OkuEl® Electrode Package**), bevat:
  - 10 OkuEl®-elektroden (op het productetiket: **OkuEl® Electrode**)
  - 12 OkuEl®-tegenelektroden (op het productetiket: **OkuEl® Counter-Electrode**)

Afb. 2-1: Transport- en opbergdoos voor het OkuStim systeem.

3 Vóór het eerste gebruik

Opmerkingen:

- De individuelle therapieparameters moeten voorafgaand aan de therapie door medisch deskundig personeel worden bepaald en ingesteld.
- Bij patiënten met droge ogen (bijv. keratoconjunctivitis sicca) wordt tijdens de TES-therapie met OkuStim aanbevolen om oogdruppels te gebruiken.
- Patiënten met beperkte mobiliteit (bijv. gevorderde reumatisme, morbus Parkinson) hebben mogelijk hulp nodig bij de toepassing van de TES-therapie met het OkuStim-systeem.

Laat u uw OkuSpex individueel aanpassen. Voor naderhand uitgevoerde aanpassingen van de elektrodehouders thuis is de hulp van een tweede persoon handig. Neem bij problemen contact op met uw arts of opticien waarbij u het OkuStim-systeem hebt gekocht.

Na ontvangst van uw OkuStim-systeem en aanpassing van de OkuSpex moet u wellicht nog een introductieafspraak met uw arts maken en uw therapieparameters op de bij het systeem geleverde USB-geheugenkaart laten opslaan. Het traject van diagnose tot aan regelmatige behandeling wordt in hoofdstuk 19 beschreven.

Zorg dat u uw USB-geheugenkaart op de juiste manier in het apparaat steekt. De USB-geheugenkaart heeft een witte en een zwarte kant. De witte kant moet zich aan de bovenkant bevinden wanneer u de kaart in de bus aan de onderkant van de OkuStim steekt.

Plaats de batterijen in het vak aan de achterkant van de OkuStim. Let op de juiste plaats van de polen.

Plaats de USB-geheugenkaart in uw OkuStim en voer de stimulatie uit volgens de instructies van de arts of het medisch personeel.

Wij adviseren u om de USB-geheugenkaart in de OkuStim te laten zitten wanneer deze niet om een bepaalde reden moet worden verwijderd. Zorg er bij het plaatsen of verwijderen voor dat het OkuStim-apparaat uitgeschakeld is.

Spreek met uw arts regelmatige controles van het therapieverloop af.

Afb. 3-1: De witte kant van de USB-geheugenkaart moet zich aan de bovenkant bevinden wanneer u deze in het OkuStim-apparaat steekt

4 Korte handleiding voor de uitvoering van een therapiesessie

Volg nauwkeurig de stappen voor de voorbereiding en uitvoering van een therapiesessie. Anders kunnen spontane en sterke fosfenen worden waargenomen.

Voorbereiding van de stimulatie

- Reinig de huid op het voorhoofd voordat u de OkuEl-tegenelektrode(n) aanbrengt.
- Breng de OkuEl-tegenelektrode(n) aan op de gereinigde huidplaats(en).
- Plaats de OkuEl-elektrode(n) in de elektrodehouder van de OkuSpex.
- Ga comfortabel en stabiel zitten.
- Zet de OkuSpex op. Leid de kabel naar de OkuStim daarbij vanaf de achterkant rondom het hoofd.
- Schakel de OkuStim in.
- Steek de OkuSpex-kabel in de OkuStim.
- Verbind de OkuEl-tegenelektroden met de kabels van de OkuSpex.
- Start de stimulatie. Wij adviseren om de ogen tijdens de stimulatie gesloten te houden.

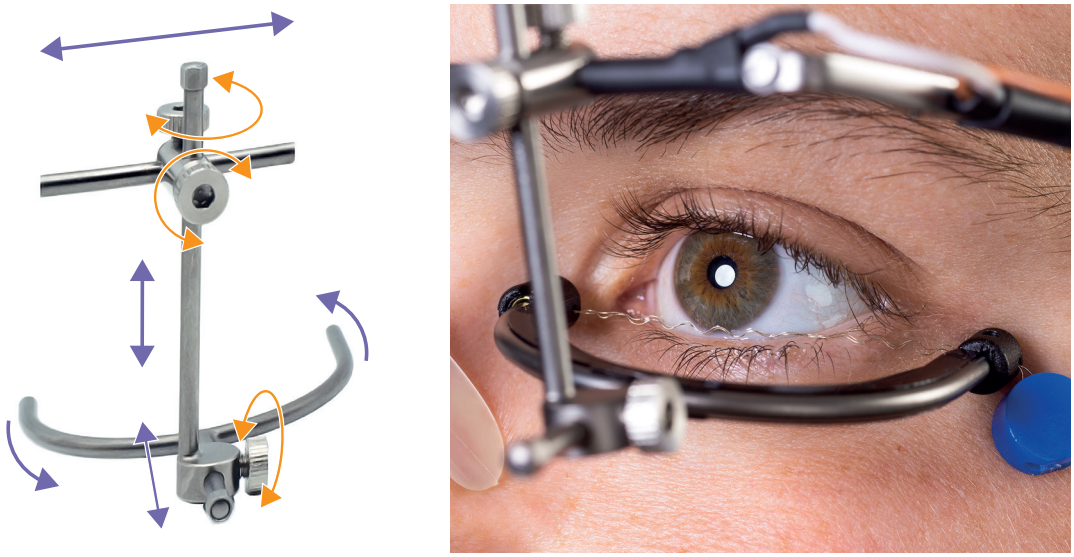
Na de stimulatie

- De stimulatie eindigt automatisch na 30 minuten.
- Maak de drukknoppen van de kabels van de OkuEl-tegenelektrode(n) voorzichtig los. Trek daarbij niet aan de kabels, omdat die anders zouden kunnen losscheuren.
- Verwijder de OkuSpex-kabel van de OkuStim.
- Zet de OkuSpex af en verwijder de elektroden uit de OkuSpex.
- Leg de OkuSpex terug in de doos. Vouw deze niet in elkaar.
- Leg de kabel losjes erin. Wikkel deze niet rondom de OkuSpex, omdat de elektrodehouders daardoor kunnen worden gewijzigd. Leg deze in de daarvoor bestemde uitsparing
- Schakel de OkuStim uit (indien deze niet al automatisch werd uitgeschakeld).
- Verwijder de tegenelektroden van de huid en gooi deze samen met de OkuEl-elektroden met het overige afval weg.

5 Hantering en toepassing

5.1 Aanpassing van de OkuSpex aan de patiënt

De OkuSpex moet door het medisch deskundig personeel (bij de opticien of in de oogkliniek) zodanig aan uw gezichtsvorm worden aangepast (zie afb. 5-1) dat de elektrodedraad onder de pupil op het bindvlies ligt (zie afb. 5-5). Daarvoor worden de inbusschroeven aan de scharnieren van de OkuSpex-bril iets geopend om de verticale en horizontale houdstaven iets te kunnen verschuiven. Daarna wordt de OkuSpex voorzichtig met gesloten ogen opgezet en de horizontale houdstaven op de juiste hoogte ingesteld. Indien nodig kan de hoogte van de neusbrug van de OkuSpex-bril worden aangepast.



Afb. 5-1: Instelmogelijkheden van de OkuSpex-elektrodehouder; positie van de elektrodedraad op het bindvlies

De horizontale houdstaven moeten zo worden ingesteld dat de uiteinden van de elektrodehouders tegen de nasale en temporale lidhoek liggen, d.w.z. kort vóór de huid precies rechts en links van het oog. Hiervoor worden de horizontale houdstaven voorzichtig ten opzichte van het oog verschoven. De OkuSpex is goed op u ingesteld wanneer de OkuEl-draad onder de pupil boven het onderste ooglid drukvrij en ten minste 1 cm op het bindvlies ligt.

Na het aanpassen moeten de inbusschroeven van de scharnieren van de OkuSpex weer voorzichtig worden vastgedraaid. Om de schroeven aan te halen, wordt de OkuSpex weer in de hand genomen.

Opmerking:

Zet de OkuSpex altijd eerst af voordat met de inbusschroevendraaier wordt gewerkt.

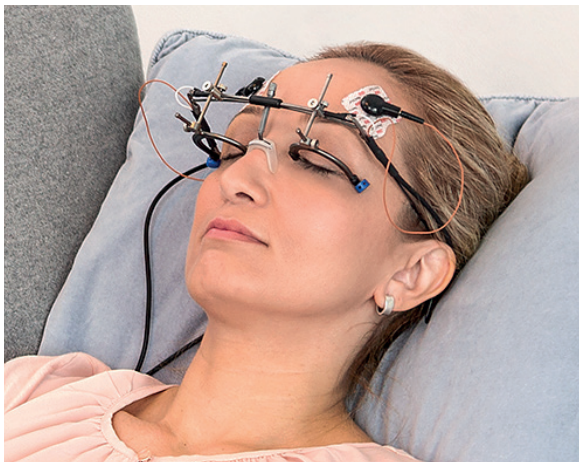
5.2 Aanbrengen van de OkuEl-tegenelektroden op het lichaam

De OkuEl-tegenelektroden worden bij de slapen aangebracht (zie afb. 5-2). Wordt slechts één oog gestimuleerd, dan hoeft de OkuEl-tegenelektrode ook alleen aan die kant te worden aangebracht.

De huid moet vóór het vastplakken van de OkuEl-tegenelektroden op de betreffende plaatsen grondig worden gereinigd en gedroogd. Gebruik hiervoor bijv. alcoholpads. Water en zeep zijn meestal niet voldoende.

Trek de OkuEl-tegenelektrode van de draagfolie af en breng deze met lichte druk op de daarvoor gereinigde plek op de slapen aan.

Sluit daarna de folieverpakking van de OkuEl-tegenelektroden, bijv. door het dichtvouwen van de open gescheurde kant om de resterende elektroden tegen uitdrogen te beschermen.



Afb. 5-2: Positie van de tegenelektrode op de slapen; Afb. 5-3: Contactvlak OkuEl-elektrode.

5.3 Openen van de OkuEl-elektrodeverpakking

Voordat u de afzonderlijke OkuEl-elektrodeverpakking opent, moet u controleren of deze beschadigd is. Gebruik de OkuEl-elektroden alleen wanneer de verpakking niet beschadigd is.

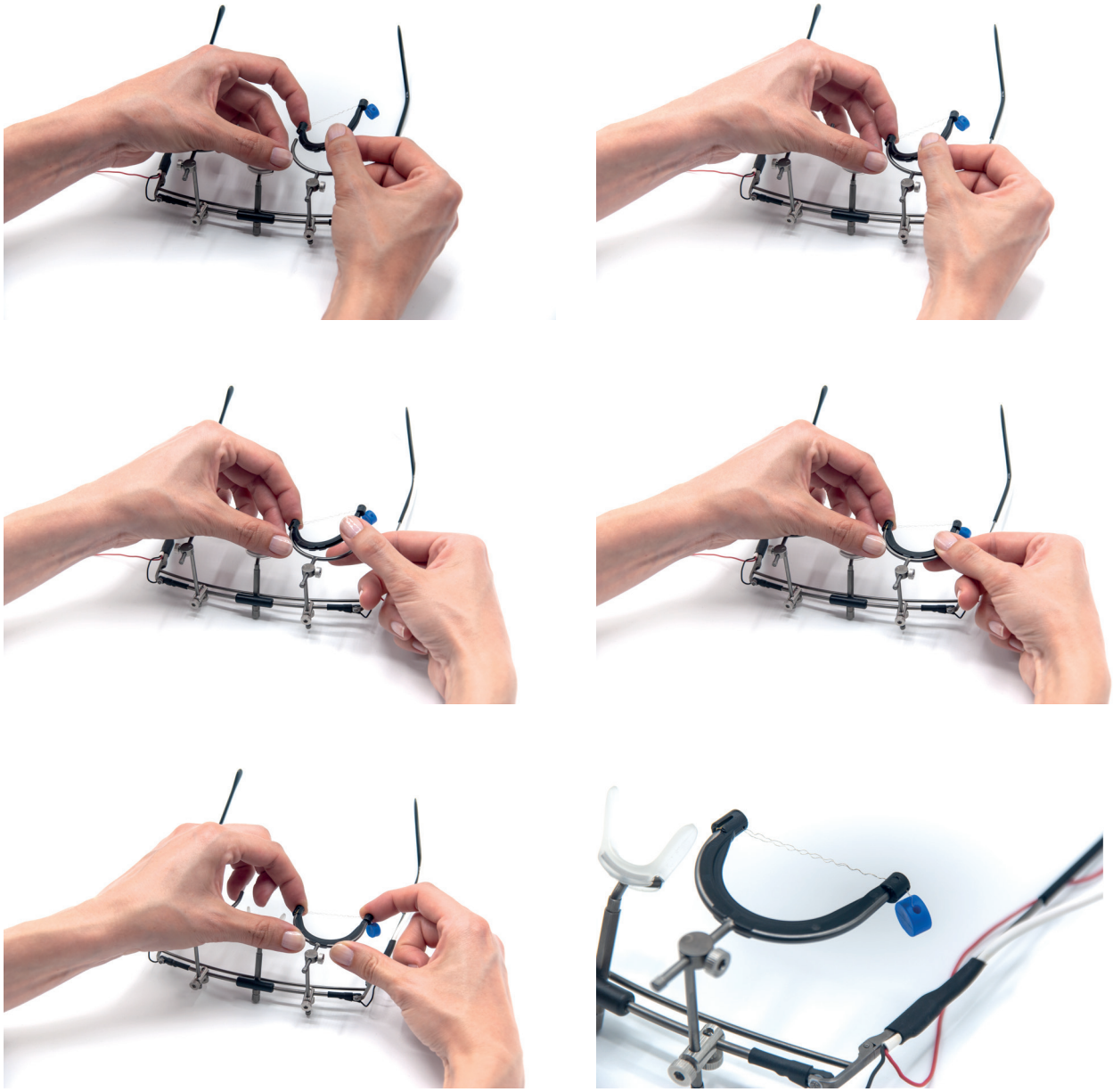
Om een OkuEl-elektrode uit te pakken, trekt u de folie voorzichtig van het papier af totdat de hele elektrode gemakkelijk vanaf de bovenkant kan worden vastgepakt.

De OkuEl-elektrode mag om hygiënische redenen alleen aan de beugel worden vastgepakt. De elektrodedraad, die contact met het oog heeft, mag niet de vingers worden aangeraakt (zie afb.5-2).

5.4 Plaatsing van de OkuEl-elektroden in de OkuSpex

Om de OkuEl-elektrode in de OkuSpex te plaatsen, wordt de OkuEl vanaf de gezichtskant van de OkuSpex op de gebogen elektrodehouder geschoven. Daarbij moet de elektrode met de blauwe plombe naar buiten, d.w.z. van de neus af, worden geplaatst. De elektrode moet volledig op de elektrodehouder worden geschoven zodat de beugel strak tegen de OkuEl ligt en deze afsluit.

Bij de simulatie van één oog is slechts één OkuEl-elektrode en één OkuEl-tegenelektrode nodig. Worden beide ogen gestimuleerd, dan zijn twee OkuEl-elektroden en twee OkuEl-tegenelektroden nodig (zie afb. 1-3, pagina 9).



Afb. 5-4: Plaatsing van de OkuEl-elektrode in de elektrodehouder van de OkuSpex

5.5 Opzetten van de OkuSpex

Om de OkuSpex op te zetten, legt u uw hoofd in de nek en doet u uw ogen wijd open.
De OkuSpex zit op de juiste plaats wanneer de neusbrug helemaal op het neuszadel ligt.
De buitenkanten van de OkuEl-elektrodebeugels mogen niet met de ogen in aanraking komen en de elektrodedraad moet iets boven het onderste ooglid, direct onder de pupil, op het netvlies liggen (afb. 5-5). Tijdens de stimulatie kunt u uw ogen sluiten.

Bij ontvangst van uw OkuStim-systeem moet het medisch deskundig personeel uitleggen hoe u de OkuSpex moet opzetten.

Afb. 5-5: OkuEl-elektrode bij het oog raakt alleen het bindvlies onder de pupil

5.6 Verbinden van de OkuSpex met OkuStim

Steek de stekker van de OkuSpex in de opening aan de bovenkant van de OkuStim. De vlakke kant van de stekker moet daarbij omhoog wijzen. Alleen zo kan de stekker er gemakkelijk worden ingestoken.

Zorg dat u de stekker tot aan de aanslag in de opening steekt. Alleen zo kan een juist gebruik worden gegarandeerd.

Afb. 5-6: Stekker van de OkuSpex zit in het OkuStim-apparaat

Nu kunt u de OkuStim inschakelen.

Als laatste stap wordt de OkuEl-tegenelektrode aan de slaap met de drukknop van de OkuSpex verbonden.

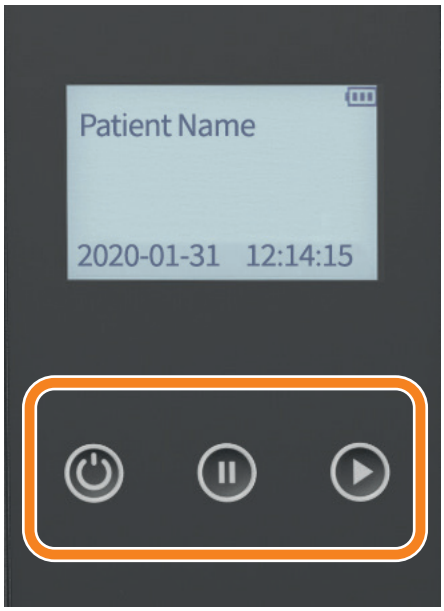
5.7 Stimulatie volgens het voorschrift van de arts door de patiënt zelf

Druk ten minste één seconde op de ‚AAN/UIT/STOP'-toets (links) om de OkuStim in te schakelen. Een reeks lange en korte tonen geeft aan dat het apparaat werd ingeschakeld. Controleer, indien mogelijk bij het inschakelen of uw naam op het display van de OkuStim verschijnt. Afhankelijk van het toepasselijke behandelingstraject voor uw regio (hfdst. 19) verschijnen op het display in plaats van uw naam uw stimulatieparameters. Dit wordt tijdens het volgende controlebezoek aan de oogkliniek gewijzigd.

Verbind de OkuEl-tegenelektrode aan de slaap met de drukknop van de OkuSpex, als u dat no gniet hebt gedaan.

Begin uw therapiesessie door de ‚START'-toets (rechts) in te drukken.

Tijdens de stimulatie wijst een regelmatige toon ongeveer 1x per seconde aan dat het apparaat correct werkt. De nog resterende therapietijd wordt op het display weergegeven.



Afb. 5-7: De drie toetsen van het OkuStim-apparaat van links naar rechts: AAN/UIT/STOP, PAUZE, START

De stimulatiesterkte neemt in het begin langzaam toe totdat de therapeutische stimulatiesterkte is bereikt. Deze aanloopfase wordt op het display aangegeven met een aanloopsymbool.
Als de stimulatie niet correct kan worden uitgevoerd, meldt het apparaat dit met een akoestisch signaal. Een overzicht van de akoestische signalen en hun betekenis vindt u op pagina 23.

In dat geval onderbreekt u de stimulatie eerst met de ‚PAUZE'-toets (midden) en:

- controleert u of de OkuSpex goed zit en de OkuEl-elektroden goed tegen het netvlies liggen;
- bevochtig uw ogen met oogdruppels;
- controleer of de tegenelektrodekabels zijn aangesloten;
- controleert u of de stekker van de OkuSpex met de OkuStim is verbonden;
- zet u de stimulatie voort door op de ‚START'-toets (rechts) te drukken.

Als de OkuStim dan nog steeds een akoestisch signaal geeft, moet u contact opnemen met uw opticien.

Het einde van de stimulatie wordt met een lang akoestisch signaal, gevolgd door een kort akoestisch signaal, aangegeven.

De stimulatie kan altijd worden gestopt door de ‚PAUZE'-toets (midden) in te drukken. De pauzetoestand wordt door twee korte, terugkerende tonen aangegeven. Om uw stimulatiesessie voort te zetten, drukt u op de ‚START'-toets (rechts). De stimulatietijd wordt gedurende de onderbreking gestopt en loopt bij voortzetting weer verder.

Drie minuten na beëindiging van de therapiesessie wordt de OkuStim automatisch uitgeschakeld.

De stimulatie kan vroegtijdig door indrukken van de ‚AAN/UIT/STOP'-toets (links) worden onderbroken.

5.8 Afzetten van de OkuSpex

Trek de stekker van de OkuSpex uit de opening van de OkuStim.

Maak de kabels van de de OkuEl-tegenelektroden los door de drukknoppen voorzichtig eraf te trekken. Trek nooit aan de kabels, omdat die anders zouden kunnen losscheuren. Bij het afzetten van de OkuSpex moeten de oogleden ver worden geopend zodat de OkuEl-elektroden gemakkelijk van de ogen kunnen worden verwijderd. De OkuEl-elektroden kunnen daarna uit de OkuSpex worden verwijderd en met het resterende afval worden weggegooid.

De OkuEl-elektroden en OkuEl-tegenelektroden zijn wegwerpartikelen en mogen om hygiënische en technische redenen niet meerdere keren worden gebruikt.

Bewaar de OkuStim en OkuSpex alleen in de daarvoor bestemde doos. OkuEl-elektroden kunt u het best tot aan het (volgende) gebruik in uw doos - de OkuEl Electrode Package - bewaren.

5.9 Verwijderen van de OkuEl-tegenelektroden van de huid

Trek de OkuEl-tegenelektroden voorzichtig, beginnend aan één kant, van de huid af en gooi deze op de juiste manier met het resterende afval weg.

6 Bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen van de therapie zijn droge-ogensymptomen en/of een vreemd lichaam gevoel vreemd lichaam (in onderzoeken bij > 70% van de behandelde patiënten). In deze gevallen helpen oogdruppels meestal. Als de symptomen na 1-2 dagen niet zijn verdwenen, raden wij u aan een arts te raadplegen. Andere bijwerkingen die zijn opgetreden in klinische onderzoeken of zijn gemeld door regelmatige gemeld door regelmatige gebruikers van de therapie staan vermeld in de volgende tabel.

Bijwerking	**Frequentie**
Gevoel van elektriciteit / jeuk / branderigheid / pijn of ander ongemak in of rond het oog tijdens de behandeling	10-50
(Deels subjectieve) verslechtering van de gezichtsscherpte of stoornissen in de visuele waarneming	50-100
Hoofdpijn / ander ongemak in het hoofd of bij de tegenelektrode	50-100
Cataract	100-200
Maculair oedeem	100-200
Retinoschisis of netvliescysten	200-400
Verhoogde traanproductie	200-400
Misselijkheid / flauwvallen / duizeligheid	200-400
Veranderingen in de lens	>400
Gliosis	>400

De frequentie geeft aan in hoeveel jaren van gebruik een bijwerking zich precies één keer voordeed.
Een frequentie van 10 betekent dat de bijwerking zich één keer heeft voorgedaan in 10 jaar gebruik van de therapie. Als er bijwerkingen optreden, informeer dan uw arts en indien nodig Okuvision GmbH. Als zich gebeurtenissen voordoen die als contra-indicaties worden genoemd (bijv. zwangerschap), moet de TES-therapie worden gestaakt. Informeer in dit geval uw arts. Als de gezichtsscherpte daalt tot onder het niveau van lichtwaarneming, mag de TES-therapie niet meer worden gebruikt.

7 Uitleg van de display-meldingen van de OkuStim

Bij inschakeling van de OkuStim verschijnt op het display het volgende:

S/N:0001 v2.XX
OS - OD -
2020-01-01 10:12:00

Serienummer van de OkuStim:
- hier S/N: 00001

Firmwareversie van de OkuStim:
- hier v1.46

Batterijstatus:
-

Linkeroog (oculus sinister OS):
- OS -

Rechteroog (oculus dexter OD):
- OD -

Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:00

Bij het starten van een stimulatiesessie en het hervatten na een pauze, zal het display het volgende tonen:

John Miller
00:30:30
OS 7750 OD 7760
2020-01-01 10:12:30

Batterijstatus:
-

Naam van de patiënt:
- hier John Miller

Resterende stimulatietijd incl. ramp duration (hh:mm:ss):
- hier 00:30:30

Stimulatiestatus:
- Ramping (Langzame toename van de intensiteit van de stimulatie)

Weerstand linkeroog [ohm]:
- hier OS 7750

Weerstand rechteroog [ohm]:
- hier OD 7760

Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Tijdens de stimulatie met de OkuStim verschijnt op het display het volgende:

John Miller
00:27:59
OS 7750 OD 7760
2020-01-01 10:12:30

Batterijstatus:
-

Naam van de patiënt:
- hier John Miller

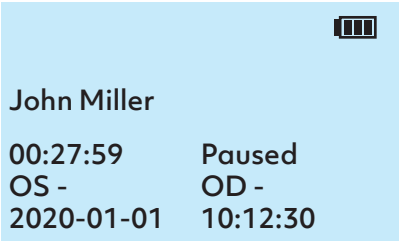
Resterende stimulatietijd (hh:mm:ss):
- hier 00:27:59

Weerstand linkeroog [ohm]:
- hier OS 7750

Weerstand rechteroog [ohm]:
- hier OD 7760

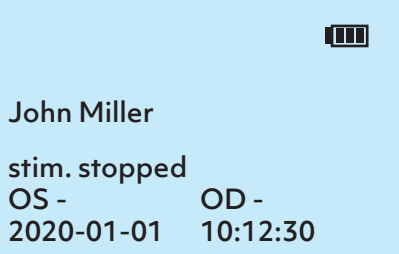
Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Wordt de stimulatie met de OkuStim onderbroken, dan verschijnt op het display het volgende:



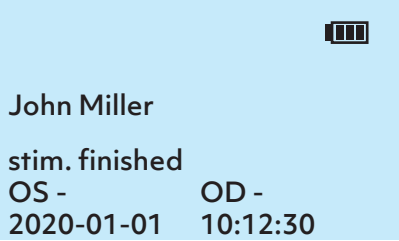
Batterijstatus:
-
Naam van de patiënt:
- hier John Miller
Resterende stimulatietijd (hh:mm:ss):
- hier 00:27:59
Stimulatiestatus:
- Paused = Gepauzeerd
Linkeroog:
- OS -
Rechteroog:
- OD -
Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Na het voortijdig stoppen van een stimulatiesessie met de OkuStim verschijnt op het display het volgende:



Batterijstatus:
-
Naam van de patiënt:
- hier John Miller
Resterende stimulatietijd (hh:mm:ss):
- hier 00:27:59
Stimulatiestatus:
- stim. stopped = stim. gestopt
Linkeroog:
- OS -
Rechteroog:
- OD -
Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:30

Na afloop van een stimulatie met de OkuStim verschijnt op het display het volgende:



Batterijstatus:
-
Naam van de patiënt:
- hier John Miller
Resterende stimulatietijd (hh:mm:ss):
- hier 00:27:59
Stimulatiestatus:
- stim. finished = stim. afgewerkt
Linkeroog:
- OS -
Rechteroog:
- OD -
Huidige datum en tijd:
- hier 2020-01-01 10:12:30

8 Uitleg van de akoestische signalen van de OkuStim

Akoestisch signaal	Betekenis
13 tonen van lang naar kort L-L-L-L-L-S-S-S...	Apparaat wordt ingeschakeld
13 tonen van kort naar lang S-S-S-S-L-L-L-...	Apparaat wordt uitgeschakeld
S---S---S (...)	Stimulatie loopt
SS---SS---SS (...)	Stimulatiepauze
LS	Stimulatie werd gestopt of stimulatie eindigt na automatische uitschakeling

Uitleg van de tekens:

L	= lang signaal
M	= middellang signaal
S	= kort signaal
-	= Pauze
(...)	= Signaalvolgorde wordt continu herhaald

9 Batterijen plaatsen en vervangen

Vervang de batterijen alleen wanneer de OkuStim uitgeschakeld is.

Verwijder voordat u de batterijen vervangt of voor de eerste keer plaatst altijd eerst de USB-geheugenkaart uit het OkuStim-apparaat.

Als u van plant bent om het OkuStim-apparaat langer dan 4 weken niet te gebruiken, verwijdert u de batterijen uit het apparaat.

Vier batterijen van het type AA (Mignon) worden in het vakje aan de achterkant van het OkuStim-apparaat geplaatst. Voor het vervangen van de batterijen is de meegeleverde inbusschroevendraaier nodig.

Draai de twee schroeven uit het deksel van het batterijvak.

LET OP: Eén schroef bevindt zich onder de rubberen rand van de OkuStim (afb. 8-1). Open het deksel van het batterijvak nooit met geweld.

Plaats de batterijen in de aangegeven richting (let op de juiste poling). Het OkuStim-apparaat schakelt bij het plaatsen van de vierde batterij automatisch met een hoorbare volgorde van lange en korte signalen in.

Bij verkeerde poling is deze volgorde bij het inschakelen niet te horen. In dat geval moet de poling van de batterijen worden gecorrigeerd.

Het apparaat schakelt bij niet-gebruik na drie minuten automatisch uit resp. wordt door lang indrukken van de linker toets ‚AAN/UIT/STOP' uitgeschakeld en bevestigt dit door een volgorde van korte en lange tonen.

De batterijen hoeven pas te worden vervangen wanneer op het display nog slechts één van de drie balken zichtbaar is. De gebruiksduur van de batterijen is bij normaal gebruik meerdere weken.

Batterijstatus op het display:
100% / 75% / 25% / 0%

Sluit het deksel van het batterijvak weer nadat u de batterijen hebt geplaatst en schroef het weer vast.

Opmerkingen:

Vervang altijd alle batterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.

Bewaar batterijen buiten het zicht van kinderen. Alkalibatterijen zijn giftig. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk uw arts of het plaatselijke gifcentrum. Voer verbruikte batterijen op milieuvriendelijke wijze af.

Afb. 9-1: Deksel van het batterijvak

10 Bewaren

Bewaar de OkuStim en OkuSpex in de meegeleverde doos.

Behandel het hele systeem met zorg om beschadiging van de elektronica of andere storingen te vermijden.

Stel de OkuStim, OkuEl of de OkuEl-tegenelektroden niet bloot aan overmatige vochtigheid, hitte, koude of vervuiling.

Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt (zie hfdst. 11).

Dompel het apparaat nooit onder in water en stel het niet bloot aan overmatige vochtigheid.

Het elektrodenpakket

De OkuEl-tegenelektroden en de OkuEl-elektroden worden in één pakket bewaard.

De OkuEl-elektroden OK100305 zijn apart verpakt in het elektrodenpakket.

De uiterste gebruiksdatum van de OkuEl-elektroden is op het etiket op de voorkant van de afzonderlijke verpakking vermeld.

De bewaartemperatuur van de OkuEl-elektroden is 20 °C - 25 °C omgevingstemperatuur.

Bewaren van de OkuEl-tegenelektroden

De OkuEl-tegenelektroden vindt u in het elektrodenpakket op een draagfolie in verpakkingen van telkens 3 stuks.

De uiterste gebruiksdatum van de OkuEl-tegenelektroden is op het etiket op de voorkant van het elektrodenpakket vermeld. De bewaartemperatuur van de OkuEl-tegenelektroden is

5 °C - 40 °C omgevingstemperatuur.

De verpakking moet na verwijdering van de OkuEl-tegenelektroden door dichtvouwen van de open gescheurde kant weer worden gesloten om de resterende elektroden tegen uitdrogen te beschermen.

11 Reinigingsvoorschrift

11.1 Reiniging, desinfectie en verzorging van de OkuSpex

Reinig de OkuSpex met een zachte, pluisvrije doek. Gebruik bij sterke vervuiling een normaal in de handel verkrijgbaar afwasmiddel.

Voor de veegdesinfectie van de OkuSpex adviseren wij:

- Schülke mikrozid sensitive wipes premium of
- Schülke Pursept-A Xpress wipes.

Beide van Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Duitsland.

Veeg het te desinfecteren oppervlak grondig af met desinfectiedoekjes. Zorg dat het hele oppervlak wordt bevochtigd. Het oppervlak moet tijdens de gehele inwerktijd vochtig blijven. Voor een goede desinfectie moet voldoende werkzaam bestanddeel op het oppervlak aanwezig zijn.

Waarschuwing:

Gebruik geen agressieve, chloorhoudende, schurende of scherpe reinigings-middelen. Benzine, alcohol, ether of oplossingsmiddelen mogen niet worden gebruikt. Reiniging in een ultrasoon bad is verboden..

11.2 Reiniging en verzorging van de OkuStim en de OkuSpex-kabel

Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt.

Reinig de Okutim en de kabel van de OkuSpex met een zachte, pluisvrije doek. De doek mag hoogstens iets vochtigs zijn, nooit druppelnat. Let erop dat geen vocht in het apparaat binnendringt. Als toch vocht in het apparaat is binnengedrongen, moet het apparaat voordat het opnieuw wordt gebruikt aan een veiligheidstechnische

controle worden onderworpen. Neem evt. contact op met uw opticien of leverancier.

11.3 OkuEl-elektrode en OkuEl-tegenelektrode

De OkuEl-elektroden en OkuEl-tegenelektroden zijn wegwerpartikelen en mogen om hygiënische en technische redenen niet meerdere keren worden gebruikt.

12 Reparatie en onderhoud

Het apparaat is voor particulier gebruik onderhoudsvrij. Commerciële gebruikers moeten rekening houden met de betreffende wettelijke voorschriften voor het gebruik van medische elektrische apparaten.

Waarschuwing:

Voer zelf geen reparatie- of onderhoudswerkzaamheden uit,
maar neem daarvoor contact op met uw opticien of leverancier.

De batterijen kunnen worden vervangen zoals op pagina 24 beschreven.

13 Omgang met storingen

Als de OkuStim niet correct zou werken, wordt dit door akoestische signalen en door meldingen op het display weergegeven (zie hieronder).

13.1 Displaymeldingen

Display	Betekenis
John Miller 00:29:59 open OS > 15K OD > 15 K 2020-01-01 12:00:00	Open contact of storingen van ten minste één van de OkuEl-elektroden. Onderbreek de stimulatie met de Pauzetoets en: • controleer of de bril goed zit en de OkuEl-elektroden goed tegen het netvlies liggen; • bevochtig uw ogen met oogdruppels; • controleer of de tegenelektrodekabels zijn aangesloten; • controleer of de stekker van de bril met de OkuStim is verbonden; • zet u de stimulatie voort door op de START-toets te drukken.
John Miller 00:25:00 ShortCir. OS <200 OD <200 2020-01-01 12:00:00	Kortsluiting van ten minste één van de OkuEl-elektroden. Neem in dat geval direct contact op met uw opticien of leverancier.
John Miller Error Defect! OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Dit geeft aan dat de patiënt elektrostatisch opgeladen zou kunnen zijn. Schakel het apparaat uit en weer in en controleer of deze storing opnieuw optreedt. Als deze storing weer optreedt, raakt u een geaard metalen voorwerp (bv. een waterkraan) aan om uzelf elektrostatisch te ontladen. Als de storing herhaaldelijk optreedt, neemt u direct contact op met uw opticien of leverancier.
John Miller No Memory Stick OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Er zit geen USB-geheugenkaart in het OkuStim-apparaat of deze werd niet correct erin gestoken. Controleer bij uitgeschakelde OkuStim of de USB-geheugenkaart correct erin werd gestoken.
John Miller Invalid config. file OS - OD - 2020-01-01 12:00:00	Uw OkuStim-apparaat en de gebruikte USB-geheugenkaart zijn niet compatibel of de stimulatie kon niet worden gestart omdat het configuratiebestand niet werd gevonden. Controleer of de USB-geheugenkaart correct in het OkuStim-apparaat is gestoken. Als het probleem blijft bestaan, neemt u direct contact op met uw opticien of leverancier.

Display	Betekenisg
John Miller Next Stim. on JAN 25 OS >15K OD >15K 2020-01-20 12:00:00	U hebt geprobeerd om een andere therapiesessie vroegtijdig uit te voeren. Hier wordt aangegeven wanneer de volgende therapiesessie mogelijk is. (Voorbeeld displaymelding: de volgende sessie kan pas vanaf 25 januari worden uitgevoerd).

13.2 Akoestische signalen

Signaalvolgorde	Betekenis
MMM (...)	Open contact of storingen van ten minste één elektrode.
S S S (...)	Kortsluiting van ten minste één elektrode.
SS - SS - SS - S	De stimulatie kon niet worden gestart omdat het configuratiebestand niet werd gevonden. Controleer of de USB-geheugenkaart correct, met de gouden contacten omhoog, in het OkuStim-apparaat zit of raadpleeg uw arts om gegevens opnieuw op de USB-geheugenkaart op te slaan.
LSSS	U hebt geprobeerd om een andere therapiesessie vroegtijdig uit te voeren.

Uitleg van de tekens:

L	= lang signaal
M	= middellang signaal
S	= kort signaal
-	= Pauze
(...)	= Signaalvolgorde wordt continu herhaald

Neem bij andere storingen contact op met uw opticien of leverancier.

14 Technische gegevens

De OkuStim en de OkuEl elektrode zijn medische hulpmiddelen van Klasse IIa in overeenstemming met Bijlage IX, Regel 9 en regel 5 van de EU Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. De OkuSpex en de OkuEl-retourelektrode zijn medische hulpmiddelen van klasse I in overeenstemming met Bijlage VIII, regel 1 van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Stroomvoorziening

Stroomvoorziening 4x 1,5 V standaard AA-type batterijen (Mignon)

Aansluitingen

Elektrodeaansluiting: verbinding met de OkuSpex

Mini-USB-poort

USB naar pc standaard USB-B bus

USB-geheugenkaart

USB-geheugenkaart (door Okuvision GmbH speciaal geconfigureerd; meegeleverd)
Behuizing

Tegen stof beschermd (IP 22)

Beschermingsklasse intern van stroom voorzien (batterijvoeding)

Toegepast deel: type BF

Levensduur

De OkuStim heeft een verwachte levensduur van 5 jaar. De OkuSpex heeft een verwachte verwachte levensduur van 2 jaar.
De OkuEl elektroden en OkuEl tegenelektroden hebben een houdbaarheid van 18 maanden. De houdbaarheid staat aangegeven op het betreffende etiket.

Bedrijfsomstandigheden OkuStim

Temperatuur:	+5 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid:	15% - 93% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Luchtdruk:	700 hPa – 1060 hPa

Opslagcondities OkuStim

Temperatuur:	+5 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid:	15% - 93% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Luchtdruk:	700 hPa – 1060 hPa

Transportomstandigheden

Voor het OkuStim-systeem gelden geen speciale transportvoorwaarden.

Wezenlijk prestatiekenmerk

De OkuStim geeft geen stromen van meer dan 10 mA af. Het verlies van het wezenlijk prestatiekenmerk kan onherstelbare schade van de ogen veroorzaken. Het wezenlijke prestatiekenmerk wordt continu automatisch door OkuStim bewaakt en behouden.

15 Afvoer van oude apparaten en batterijen

Verbruikte batterijen moeten op de juiste manier worden afgevoerd.

Gebruikte OkuEl-elektroden en OkuEl-tegenelektroden kunnen met het resterende afval worden afgevoerd.Nadere informatie is verkrijgbaar bij Okuvision GmbH of bij de leverancier van uw OkuStim-systeem.

15.1 Gegevensbescherming

We willen alle eindgebruikers van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur erop wijzen dat u verantwoordelijk bent voor verantwoordelijk bent voor het verwijderen van persoonlijke gegevens op de oude apparaten die worden weggegooid. verantwoordelijk bent.

Omdat de patiëntgegevens op de USB-geheugenkaart gecodeerd zijn en alleen met de OkuStim-software of de OkuStim kunnen worden weergegeven, is het voldoende om de USB-stick apart af te voeren.

16 Garantie

Voor alle componenten van het OkuStim-systeem gelden de wettelijke garanties.

Beperkingen van de garantie: Voor de garantie gelden de volgende uitzonderingen en beperkingen:

- De garantie beperkt zich op de levering van een vervangend product bij materiaal- of productiefouten. Okuvision GmbH is niet verplicht apparaten te vervangen waarvan de storing of beschadiging werd veroorzaakt door misbruikt, ongevallen, wijziging, verkeerd gebruik, nalatigheid of ondeskundig onderhoud. Bovendien is Okuvision GmbH niet aansprakelijk voor storingen of beschadigingen van OkuStim-systemen die werden veroorzaakt door het gebruik van andere dan de door Okuvision GmbH vervaardigde producten.
- Okuvision GmbH behoudt zich het recht voor apparaten die onder de garantie vallen te vervangen door een gelijkwaardige opvolger die constructief kan afwijken.

Ongeacht de wettelijke garantierechten geeft Okuvision GmbH geen andere garanties voor dit product. De aansprakelijkheid voor schade of gevolgschade, zelfs wanneer Okuvision GmbH over de mogelijkheid van dergelijke schade werd geïnformeerd, bestaat alleen in het kader van de wettelijke regelingen.

17 Accessoires

Bestelnummer	Productomschrijving
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	(תירבע) 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 Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit

Het OkuStim-systeem is geschikt voor gebruik in klinieken, praktijken of thuis.

Waarschuwing:

Waarschuwing:

Gebruik het systeem niet direct naast of gestapeld met andere elektrische apparaten omdat dit storingen zou kunnen veroorzaken. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk zou zijn, moet worden gecontroleerd of dit apparaat en de andere apparaten goed werken

Waarschuwing:

Het gebruik van andere accessoires dan die op pagina 36 zijn genoemd, kan de elektromagnetische emissie verhogen of leiden tot een lagere elektro magnetische immuniteit van het apparaat zodat de werking ervan zou kunnen worden gestoord. De OkuSpex-kabel is 1,6 m lang.

Waarschuwing:

Voor draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels of externe antennes) moet een minimumafstand worden aan gehouden omdat anders de prestatie van het OkuStim-systeem zou kunnen worden aangetast. Zie de tabel in dit hoofdstuk.

Waarschuwing:

In het frequentiebereik van 80 MHz tot 86 MHz kan de OkuStim worden gestoord. In dat geval verschijnt de foutmelding ‚Error Defect!'", zie hoofdstuk 9, op het display.

Gecontroleerd overeenstemming met de normvoorschriften over storingsemissies en immuniteit

Emissie

Het apparaat voldoet aan de eisen voor afgestraald en leidingsgebonden HF-emissie volgens CISPR 11, Groep 1, Klasse B.

Richtlijnen en fabrikantenverklaringen over de elektromagnetische compatibiliteit

Het OkuStim-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het OkuStim-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD volgens IEC 61000-4-2)	±8 kV contactontlading ±2, 4, 8 en 15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±2, 4, 8 en 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Wanneer de vloerbedekking van synthetisch materiaal is gemaakt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn. Draagbare en mobiele radioapparatuur mogen niet op een kleinere afstand van het OkuStim-systeem inclusief de kabels dan de aanbevolen veiligheidsafstand worden gebruikt die wordt berekend volgens de vergelijking die voor de zendfrequentie geschikt is. Aanbevolen veiligheidsafstand:
Leidingsgebonden HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V_{rms} op de IMS-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V_{rms} 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V_{rms} op de IMS-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Grenswaarden voor HF-communicatieapparatuur volgens Tabel 9 in IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)

Opmerkingen

Opmerkingen

© Okuvision GmbH 2024