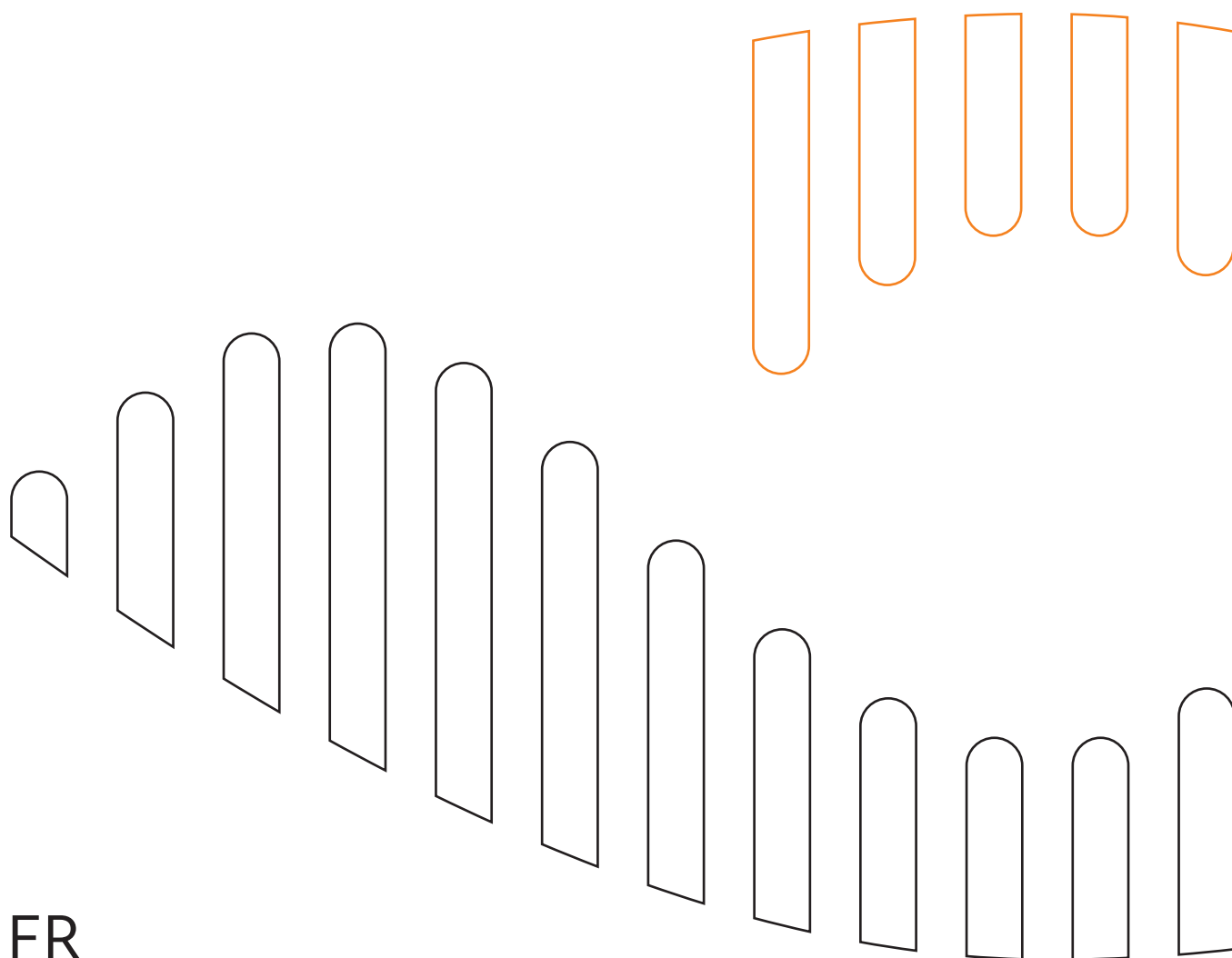


OkuStim[®] Software

Mode d'emploi



FR

Indice

Remarque importante.....	4
Fabricant	4
Destination du système et du logiciel OkuStim	4
Utilisateurs et lieu d'utilisation	4
Consignes de sécurité importantes	5
Versions concernées	5
Configuration requise par le logiciel OkuStim	5
Explication des symboles	6
 1 Installation du logiciel OkuStim	 7
1.1 Installation	7
1.2 Test d'installation	7
1.3 Mise à jour	8
1.4 Aide	8
1.5 Modification de l'emplacement de sauvegarde de la base de données	8
2 Préparation du dispositif OkuStim et des lunettes OkuSpex	 9
2.1 Raccordement du dispositif OkuStim au PC	9
2.2 Raccordement des lunettes OkuSpex au dispositif OkuStim	9
2.3 Insertion de la carte mémoire USB dans le PC.....	10
3 Avant l'application	10
3.1 Liste de contrôle : détermination du seuil de tolérance	10
3.2 Ajustement des lunettes OkuSpex et pose des électrodes OkuEl	11
4 Notice abrégée et vue d'ensemble de l'application logicielle	11
5 Démarrage du logiciel	12



6	Onglet « Patients »	13
6.1	Création d'un nouveau patient	13
6.2	Sélection d'un patient existant	14
6.3	Onglet « Threshold »	15
6.4	Onglet « Threshold » : détermination du seuil de tolérance	16
6.4.1	Erreur de résistance	17
6.5	Onglet « Threshold » : définition et sauvegarde du seuil de tolérance	18
6.6	Onglet « Therapy » : contrôle des paramètres thérapeutiques	19
6.7	Onglet « Therapy » : sauvegarde des paramètres thérapeutiques sur la clé mémoire USB	20
6.7.1	Onglet « Therapy » : «Threshold History »	20
7	Lecture de protocoles d'applications	21
7.1	Attribution d'une carte mémoire USB à un patient de la base de données	22
7.2	Attribution d'une carte mémoire USB à un patient de la base de données	23
8	Retrait de la carte mémoire USB et fermeture du logiciel	24
8.1	Déconnexion du dispositif OkuStim du PC	25
9	Annexe	26
9.1	La mesure du seuil de phosphènes	26
9.1.1	Détermination des seuils avec le logiciel : onglet « Threshold »	27
9.1.2	Définition des paramètres thérapeutiques : onglet « Therapy »	28
9.2	Accessoires	29
9.3	Caractéristiques techniques	29
9.4	Remarques relatives à l'immunité électromagnétique	30
9.5	Informations et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique	31

Remarque importante

Ce document doit impérativement être lu en association avec le mode d'emploi du système OkuStim TD60K06-06.

Chaque utilisateur du logiciel OkuStim doit avoir été instruit à l'utilisation du logiciel conformément à cette notice (mode d'emploi du logiciel OkuStim®, TD60K06-21).

Copyright © 2021 Okuvision GmbH. Tous droits réservés.

Aucune partie du présent document ne saurait être reproduite, transmise, retranscrite, sauvegardée dans un système d'archivage ni être traduite dans une langue ou un langage informatique sous une quelconque forme ou par des tiers sans l'accord écrit préalable d'Okuvision GmbH.

Chaque logiciel décrit dans cette publication est fourni en vertu d'un contrat de licence.

Toutes les autres marques sont la propriété de leur détenteur respectif. Les produits d'autres sociétés ou marques ainsi que les désignations de service sont des marques ou des marques déposées de leur détenteur respectif.

Fabricant



Okuvision GmbH

Aspenhaustraße 25

72770 Reutlingen | Allemagne

Tel +49(0)71 21 159 35-0

E-Mail info@okuvision.de | www.okuvision.de

Destination du système et du logiciel OkuStim

Le système OkuStim est conçu pour la stimulation électrique de la rétine de patients atteints de rétinopathie pigmentaire dans un environnement ambulatoire ou domestique. Le logiciel OkuStim sert à la détermination et à la gestion de paramètres thérapeutiques spécifiques au patient par un professionnel de santé. Le logiciel OkuStim permet de contrôler l'intensité du courant de sortie du dispositif OkuStim lorsqu'il est raccordé au dispositif par le biais du câble USB OK100182. La carte mémoire USB OK100083 contient les paramètres de traitement individuels des patients enregistrés par le logiciel.

Utilisateurs et lieu d'utilisation

Le système OkuStim convient à la stimulation électrique par des profanes formés et des utilisateurs professionnels en hôpital, en cabinet médical ou dans un environnement domestique. L'utilisation du système OkuStim avec le logiciel OkuStim dans la programmation des paramètres de stimulation doit toujours être effectuée par un professionnel de santé au sein d'un établissement de santé ou d'un cabinet médical.



Consignes de sécurité importantes

- Utiliser uniquement les accessoires livrés avec le produit ou mentionnés dans la liste « Accessoires ». Ne raccorder au dispositif aucun câble ni pièces non mentionnées.
- La connexion d'un câble USB homologué (avec une sécurité électrique conforme à la norme EN 60601-1, troisième édition ; avec 4 kVrms, pour la connexion du dispositif OkuStim à un PC) au port USB (type B) est exclusivement réservée au personnel médical.
- Prière de se familiariser avec ce mode d'emploi avant d'utiliser le logiciel et le dispositif et de tenir compte des remarques sur la compatibilité électromagnétique.
- Prière de noter que la densité du courant au niveau de l'électrode OkuEl peut dépasser 2 mA/cm².
- Prière de noter que le dispositif OkuStim peut s'échauffer en cours de fonctionnement et atteindre jusqu'à 42 °C.
- Conserver le dispositif et ses accessoires hors de portée des enfants. Les petites pièces telles que la clé mémoire USB risquent d'être avalées.
- N'effectuer aucun travail de réparation ni de maintenance sur le dispositif mais contacter dans ce cas le revendeur compétent ou le fabricant.
- L'intensité du courant thérapeutique ne doit pas dépasser 950 µA.
- L'intensité du courant ne doit pas dépasser le seuil de douleur individuel.
- Les tests de détermination du seuil peuvent être menés avec une valeur pouvant aller jusqu'à 1 600 µA car le courant n'est activé que quelques secondes à chaque fois.
- Ce document doit être lu en association avec le mode d'emploi du système OkuStim TD60K06-06 OkuStim.

Versions concernées

Ce document se rapporte à la version 1.8.0.0 et supérieure.

Configuration requise par le logiciel OkuStim

- Processeur Intel® 1,3 GHz ou supérieur
- 1 Go RAM ; 10 Mo d'espace disponible sur le disque dur
- 2 ports USB type USB 2.0
- Systèmes d'exploitation pris en charge : Microsoft® Windows® 7, 8.1 et 10 (aussi bien à 32 que 64 bits)
- Résolution d'écran recommandée : 1 024 x 768 ou meilleure pour un affichage intégral de l'interface utilisateur
- Des droits d'administrateur sont exigés pour l'installation.

Explication des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'emballage et dans la description des composants du système OkuStim : dispositif OkuStim / monture OkuSpex / électrode OkuEl / contre-électrode OkuEl

	Dipositif médical		Ne pas réutiliser
	Suivre le mode d'emploi		Exemple d'intervalle de température
	Suivre le mode d'emploi		Le marquage CE documente la conformité à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Organisme notifié : TÜV Rheinland (= 0197)
	Symbole d'avertissement général		
	Désignation du lot		Référence
	Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utilisable jusqu'au		Suivre les prescriptions d'élimination
	Date de fabrication	IP22	Indice de protection du boîtier : protection contre la pénétration de corps étrangers solides de diamètre supérieur à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau à 15 ° d'inclinaison
	Fabricant		
	Unité de conditionnement		Partie appliquée type BF



1 Installation du logiciel OkuStim

1.1 Installation

Condition préalable : des droits d'administrateur sont exigés pour l'installation du logiciel OkuStim sur l'ordinateur.

Démarrer l'installation en cliquant sur le fichier de configuration :

OkuStim_[version]_Setup.exe

L'assistant d'installation démarre et guide l'utilisateur à travers le processus d'installation. Les étapes suivantes sont alors exécutées :

- Le chemin d'installation est créé : [Program Files]\Okuvision\OkuStim.
- Les pilotes sont installés. La confirmation de l'utilisateur est alors demandée.
- Un raccourci est créé dans le menu de démarrage Windows : [Documents and Settings\All Users\Start Menu\Programs]\Okuvision.
- Un raccourci est créé sur le bureau Windows.

L'emplacement de sauvegarde de la base de données des patients (c'est-à-dire le dossier des données et protocoles des patients Patient Data and Protocols) doit être défini par l'utilisateur. Le bureau Windows est le réglage par défaut. Il est recommandé de choisir un emplacement de sauvegarde en réseau auquel d'autres utilisateurs peuvent aussi accéder. L'emplacement de sauvegarde peut être modifié à tout moment (voir chapitre 1.5).

1.2 Test d'installation

La procédure suivante permet de s'assurer de l'installation réussie du logiciel OkuStim et des pilotes.

- Démarrer le logiciel OkuStim.
- Raccorder le dispositif OkuStim au PC (voir chapitre 2.1).
- S'assurer de l'affichage du numéro de série du dispositif à 5 chiffres (Device No.) en haut à droite.
- S'assurer que les champs « o.s. / o.d. Resistance » sont tous deux affichés en vert.
- Créer un patient-test et le sélectionner. Pour ce faire, suivre les instructions des chapitres 6.1 et 6.2.
- Sélectionner l'onglet « Threshold ».
- Régler la valeur du champ « Amplitude » à 10, activer la touche « o.s. » et cliquer sur « Start ».
- Si le champ « o.s. Resistance » s'affiche en rouge, cliquer sur « Stop ».
- Régler la valeur du champ « Amplitude » à 10, activer la touche « o.d. » et cliquer sur « Start ».
- Si le champ « o.d. Resistance » s'affiche en rouge, cliquer sur « Stop ».

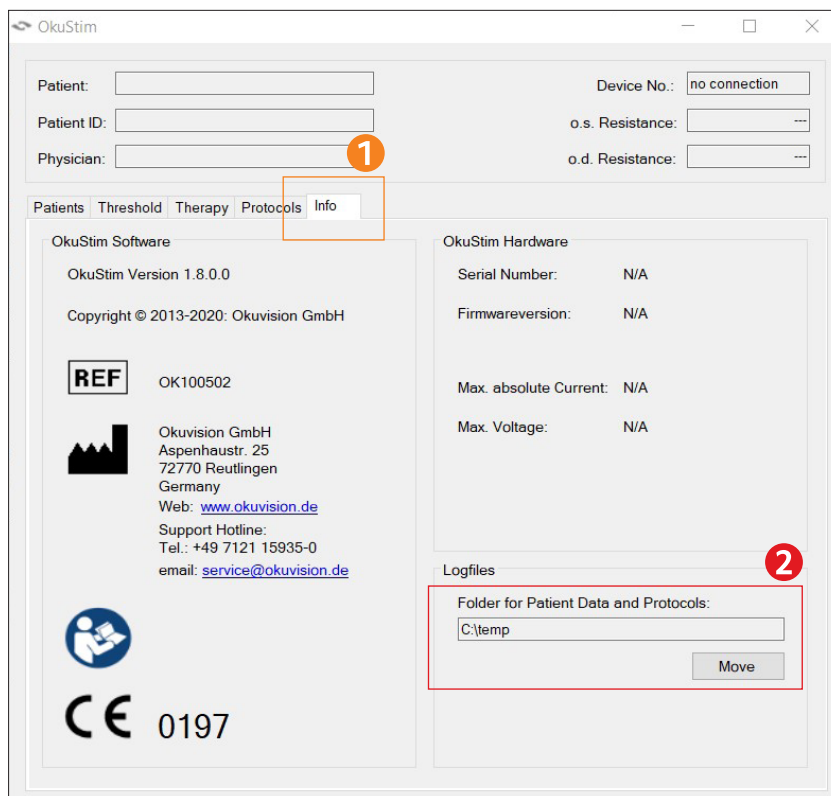
Si ce test est exécuté sans problème, alors l'installation est réussie.

1.3 Mise à jour

1. Installer la nouvelle version du logiciel tel que décrit au chapitre 1.1.
 2. Tester la nouvelle version du logiciel tel que décrit au chapitre 1.2.
- Remarque : Une désinstallation de la version antérieure n'est pas nécessaire car cette dernière est alors écrasée par l'installation de la nouvelle version. La base de données des patients existante est automatiquement reprise.

1.4 Aide

- (1) Activer l'onglet « Info » pour afficher les informations sur le dispositif. Les coordonnées du fabricant pour le service technique s'y affichent.



(Entrée éditable)
(information)

1.5 Modification de l'emplacement de sauvegarde de la base de données

Activer l'onglet « Info » pour afficher les informations sur le dispositif. L'emplacement de sauvegarde actuel de la base de données des patients figure sous « Logfiles – Folder for Patient Data and Protocols ». Cliquer sur « Move » pour modifier l'emplacement de sauvegarde de la base de données.

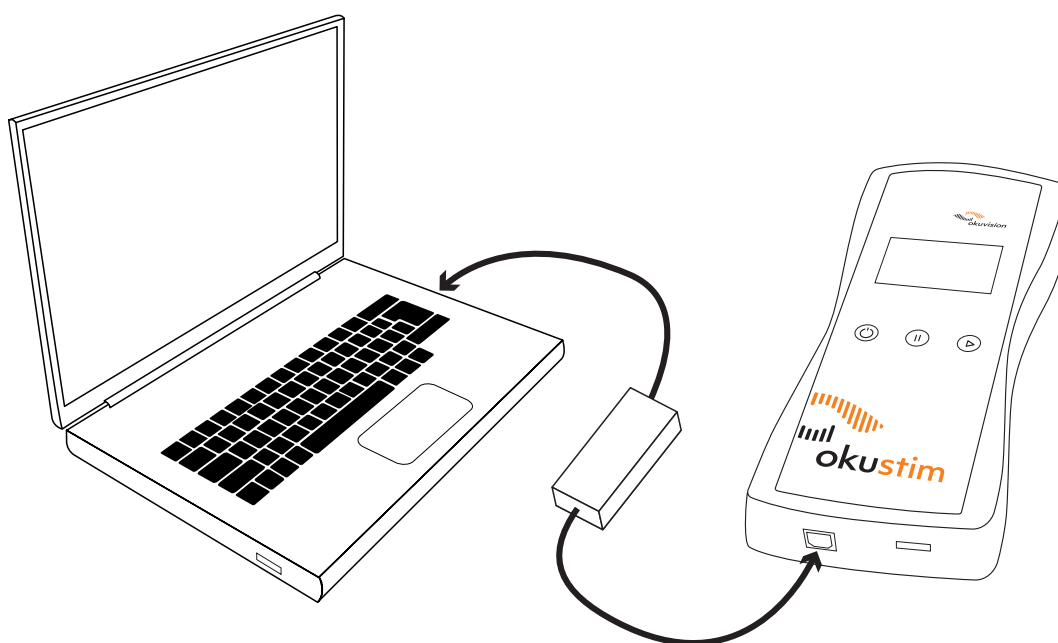


2 Préparation du dispositif OkuStim et des lunettes OkuSpex

2.1 Raccordement du dispositif OkuStim au PC

Le dispositif OkuStim est raccordé au PC par le biais du câble USB joint. Prière de n'utiliser que le câble fourni avec le OkuStim Pro Kit (OK100182).

Remarque : Prière de veiller à laisser un des ports USB libre d'accès au PC (par ex. à l'avant ou sur le côté) afin d'y insérer ultérieurement la clé mémoire USB en vue de la programmation.



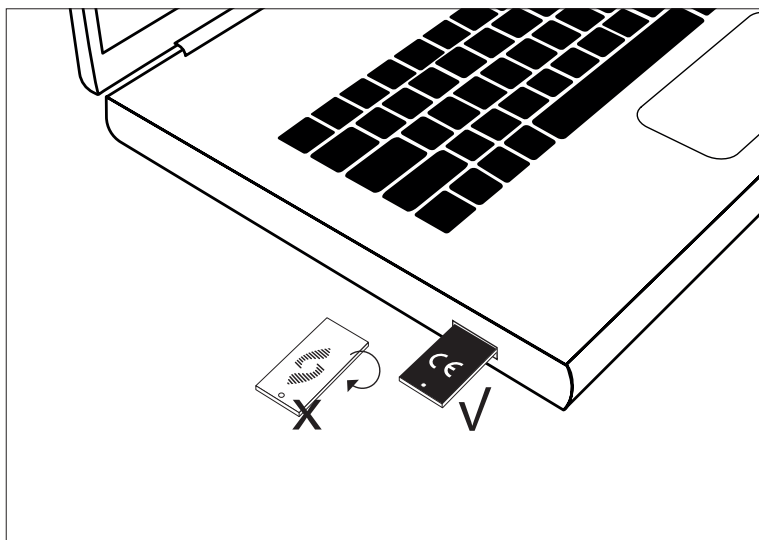
2.2 Raccordement des lunettes OkuSpex au dispositif OkuStim

Prière de s'assurer que la fiche des lunettes OkuSpex est bien enfoncée dans la sortie jusqu'à la butée. C'est indispensable pour une utilisation correcte. Pour obtenir de plus amples informations à ce sujet, prière de consulter le mode d'emploi du système OkuStim (TD60K06-06), chapitre 5.6.

2.3 Insertion de la carte mémoire USB dans le PC

Veiller à ne pas insérer la carte mémoire USB à l'envers afin d'assurer sa détection.

Si une fenêtre s'affiche à l'écran du PC lors de l'insertion de la carte mémoire USB dans le PC, il est possible de la fermer.



3 Avant l'application

3.1 Liste de contrôle : détermination du seuil de tolérance

Sont nécessaires à la détermination du seuil de tolérance :

- PC avec logiciel OkuStim
- Câble USB de raccordement du dispositif OkuStim au PC
- Système OkuStim
- Boîte d'électrodes OkuEI
- Collyres (larmes artificielles)
- Gel pour contre-électrodes (facultatif)
- Tampons d'alcool pour le nettoyage des tempes
- Tampons d'ouate pour l'ouverture de la paupière inférieure
- Env. 20 minutes, temps d'ajustement des lunettes OkuSpex compris



3.2 Ajustment des lunettes OkuSpex et pose des électrodes OkuEI

Prière de suivre les consignes figurant au chapitre 5 du mode d'emploi du système OkuStim pour utiliser et manipuler les lunettes OkuSpex, ainsi que les électrodes et contre-électrodes OkuEI.

Prière de suivre précisément les étapes de préparation et de réalisation d'une séance thérapeutique. Dans le cas contraire, une perception de phosphènes spontanée et forte peut survenir.

4 Notice abrégée et vue d'ensemble de l'application logicielle

Ce paragraphe fournit une vue d'ensemble des étapes de détermination et de sauvegarde des paramètres de stimulation d'un patient. À chaque étape est associée un renvoi au chapitre correspondant où des instructions détaillées sont fournies.

Notice abrégée de détermination du seuil de tolérance :

1. Démarrage du logiciel (chapitre 5)
2. Création et sélection d'un patient :
 - Création et sélection d'un nouveau patient (chapitre 6.1)
 - Sélection d'un patient existant (chapitre 6.2)
3. Détermination du seuil de tolérance (chapitre 6.3 – 6.5)
4. Contrôle et réglage des paramètres thérapeutiques (chapitre 6.6)
5. Sauvegarde de paramètres thérapeutiques sur la carte mémoire USB (chapitre 6.7)
6. Lecture de protocoles d'applications et attribution d'une carte mémoire USB à un patient de la base de données (chapitre 7)
7. Retrait de la carte mémoire USB et fermeture du logiciel OkuStim (chapitre 8).

La procédure de mesure du seuil de phosphènes figure en **annexe** à la fin du document.

5 Démarrage du logiciel

Démarrer le logiciel OkuStim. Le dispositif OkuStim doit être automatiquement identifié par le logiciel.

The screenshot shows the OkuStim software window. At the top, there are input fields for Patient, Patient ID, and Physician. To the right, the Device No. is 00338, and the o.s. Resistance and o.d. Resistance fields are highlighted in green. Below these are tabs for Patients, Threshold, Therapy, Protocols, and Info. The Patients tab is active, showing a 'Select Patient' list on the left and an 'Edit Patient's Data' form on the right. The 'Edit Patient's Data' form includes fields for Last Name, First Name, Date of Birth (with a format hint), Sex (a dropdown menu), Patient ID, and Physician in Charge / Institution. At the bottom of the 'Select Patient' list are buttons for Select, New, and Delete. At the bottom of the 'Edit Patient's Data' form are buttons for Save and Cancel.

- S'assurer de l'affichage du numéro de série du dispositif connecté (dans ce cas, Device No. : 00338).
- Les champs de « Resistance » (Résistance) doivent être affichés en vert.
Vert = dispositif/stimulation OK



6 Onglet « Patients »

6.1 Création d'un nouveau patient

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

- (1) Cliquer sur « New » pour créer un nouveau patient.
- (2) Saisir les données du patient. Au moins un champ doit être renseigné.
- (3) Sauvegarder les saisies en activant la touche « Save ».
- (4) Le patient est désormais affiché dans la base de données des patients et apparaît à gauche sous « Patients ».

Remarque :

Il est possible de passer cette étape si l'utilisateur souhaite poursuivre avec un patient déjà existant dans la base de données.

Autres fonctions :

- Activer la touche « Cancel » pour rejeter la création d'un nouveau patient.

6.2 Sélection d'un patient existant

(Entrée éditable)

(Information)

(Valeur prédéfinie)

- (1) Sélectionner un patient en cliquant sur le nom.
- (2) Cliquer sur « Select ».
- (3) Le patient est affiché en haut à gauche dans l'espace d'information.

Fonction supplémentaire :

- La touche « Delete » permet de supprimer un patient sélectionné à partir de la base de données. Toutes les données correspondantes sont alors effacées.

The screenshot shows the OkuStim software interface. At the top, there are tabs: Patients, Threshold, Therapy, Protocols, and Info. The 'Patients' tab is selected. Below the tabs, there is a list of patients. The first patient, '1: Doe, John (m) - 01.01.1985', is selected and highlighted in blue. To the right of the list, there is a form to 'Edit Patient's Data'. This form contains fields for Last Name (Doe), First Name (John), Date of Birth (01.01.1985), Sex (Male), Patient ID, and Physician in Charge / Institution. At the bottom of the list, there are three buttons: 'Select', 'New', and 'Delete'. The 'Select' button is highlighted with a blue border. The 'Delete' button is highlighted with a red border. At the top left of the interface, there is a 'Patient' field containing 'Doe, John (01.01.1985)'. This field is highlighted with an orange box. To the right of this field, there are two green buttons labeled 'o.s. Resistance' and 'o.d. Resistance'. The 'Patient ID' and 'Physician' fields are empty. The 'Device No.' field contains '00338'. The 'Save' and 'Cancel' buttons are at the bottom right of the 'Edit Patient's Data' form.



6.3 Onglet « Threshold »

(Entrée éditable)

(Information)

(Valeur prédéfinie)

- (1) Passer à l'onglet « Threshold ». Les paramètres de stimulation prédéfinis y sont affichés.
- (2) « Pulse Duration » : 10 ms
- (3) « Pulse Rate » : 20 Hz
- (4) Sélectionner l'œil à stimuler sous « Stimulate » :
- (5) o.s. : œil gauche du patient, o.d. : œil droit du patient.

The screenshot shows the 'OkuStim' software window. At the top, there are tabs: 'Patients', 'Threshold' (selected), 'Therapy', 'Protocols', and 'Info'. The 'Threshold' tab contains two main sections: 'Detection Procedure & Parameters' and 'Detection'.

Detection Procedure & Parameters:

- Pulse Duration:** 10 ms (highlighted with a green box and labeled 2)
- Pulse Rate:** 20 Hz (highlighted with a green box and labeled 3)
- Amplitude:** 0 μ A (labeled 3)
- max. Abs. Current:** 0 μ A
- Duration:** 1800 s

Detection:

- Stimulate ...:** Radio buttons for 'o.s.' (selected) and 'o.d.' (labeled 4)
- Buttons:** 'Start', 'Detection', 'Stop'
- Present Current:** 0 μ A
- Remaining Time:** --- mm:ss
- Present Voltage:** N.M. V
- Threshold:** --- μ A
- Buttons:** 'Apply new Threshold(s)', 'Reset'

At the top of the window, there are fields for 'Patient: Doe, John (01.01.1985)', 'Patient ID:', 'Physician:', 'Device No.: 00338', 'o.s. Resistance:', and 'o.d. Resistance:'.

6.4 Onglet « Threshold » : détermination du seuil de tolérance

Remarques importantes :

- Avant de lancer la détermination du seuil de tolérance, expliquer la procédure au patient.
- Expliquer au patient que la stimulation ne peut engendrer aucun dommage.
- Prier le patient de signaler immédiatement toute douleur ressentie.
- Interrompre immédiatement la stimulation lorsque le patient se plaint de douleurs.
- Le seuil de tolérance définit le courant que le patient peut aisément supporter sans fortes douleurs pour l'ensemble de la durée de la stimulation.
- Il convient de tenter d'obtenir une intensité de stimulation située entre 600 et 850 μA dans le cadre de la thérapie TES. L'utilisateur doit alors opter pour la valeur supérieure tolérable, pas pour la valeur la plus confortable. L'intensité de stimulation peut être augmentée, mais ne doit en aucun cas dépasser 950 μA .

Il est normal de ressentir la stimulation ainsi que de percevoir une certaine gêne. Néanmoins, cela ne doit pas conduire à l'interruption de la stimulation. La tolérance peut évoluer avec le temps et il est possible qu'un effet d'accoutumance s'installe (c'est-à-dire qu'il est possible que le seuil de tolérance augmente au fil du temps).

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

The screenshot displays the OkuStim software interface with the 'Threshold' tab selected. The interface is divided into several sections:

- Patient Information:** Patient: Doe, John (01.01.1985), Patient ID, Physician.
- Device Information:** Device No.: 00338, o.s. Resistance: 7238 Ohm, o.d. Resistance.
- Detection Procedure & Parameters:**
 - Pulse Duration: 10 ms
 - Pulse Rate: 20 Hz
 - Amplitude: 200 μA (highlighted with a red box and number 2)
 - max. Abs. Current: 40 μA
 - Duration: 1800 s
- Detection:**
 - Stimulate ...: o.s. (radio button, highlighted with a red box and number 1)
 - Start (button, highlighted with a red box and number 3)
 - Stop (button, highlighted with a red box and number 4)
 - Present Current: 200 μA
 - Remaining Time: 29:51 mm:ss
 - Present Voltage: 1.44 V
 - Threshold: --- μA
 - Buttons: Apply new Threshold(s), Reset



La détermination du seuil de tolérance se fait séparément pour les deux yeux. Prière de procéder comme suit :

- (1) Sélectionner l'œil pour lequel le seuil de tolérance doit être défini (o.s. : gauche, o.d. : droit).
- (2) Saisir la valeur 50 μ A dans le champ « Amplitude ».
- (3) Cliquer sur « Start ».
 - S'assurer que l'indicateur de résistance est toujours en vert. Ce champ passe au rouge en cas d'erreur (voir chapitre 6.4.1).
- (4) Cliquer sur « Stop » pour suspendre la stimulation.
 - Demander au patient comment il se sent.
- Augmenter la valeur à 100 μ A dans le champ « Amplitude » et répéter les étapes 2 à 4.
 - Il est important d'accoutumer lentement le patient à la stimulation. Commencer par lentement familiariser le patient à la thérapie. Procéder à chaque fois à une stimulation pendant env. 10 à 15 s.
- Répéter les étapes 2 à 4. Augmenter l'amplitude par incréments de 100 μ A. En fonction de la sensibilité du patient, il est aussi possible de l'augmenter par incréments de 50 μ A ou inférieurs.

Toujours prêter attention à la réaction du patient. Procéder à chaque fois à une stimulation pendant env. 5 à 10 s.
- Dès que le seuil de tolérance a été identifié, le tester à nouveau pendant 20 à 30 s.
- Répéter la procédure pour le deuxième œil.

6.4.1 Erreur de résistance

En cas d'erreur de résistance :

- Vérifier si l'œil correct a été sélectionné dans le logiciel et s'assurer que toutes les connexions par câble sont conformes.
- Vérifier la position de l'électrode OkuEI et la repositionner le cas échéant. La longueur de contact du fil au niveau de l'œil doit être d'au moins 1 cm.
- S'assurer que l'électrode OkuEI a été correctement insérée dans le support d'électrode.
- Vérifier la position de la contre-électrode. Essayer de mesurer la résistance pendant que l'utilisateur appuie sur la contre-électrode. Le cas échéant, la peau doit être à nouveau nettoyée et :
 - une nouvelle contre-électrode doit être posée,
 - une autre position doit être choisie,
 - du gel conducteur doit être appliqué avant la pose de la contre-électrode.
- En présence d'une sécheresse oculaire, il est recommandé d'appliquer des collyres. Le patient n'est pas obligé d'enlever les lunettes OkuSpex.
- Puis, répéter le test de résistance.

Une vue d'ensemble de toutes les notifications du système OkuStim et possibilités de dépannage est disponible dans le mode d'emploi du système OkuStim aux chapitres 7 et 13.

6.5 Onglet « Threshold » : définition et sauvegarde du seuil de tolérance

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

Sauvegarde du seuil de tolérance :

- (1) Sélectionner l'œil pour lequel le seuil de tolérance doit être défini (o.s. = gauche ou o.d. = droit).
- (2) Saisir le seuil de tolérance dans le champ « Amplitude ».
- (3) Cliquer sur « Start » pour démarrer la stimulation.
- (4) Cliquer sur « Detection » pour définir le seuil de tolérance.

Remarque : la touche « Reset » permet d'effacer les seuils détectés.

Répéter les étapes (1) à (4) pour saisir le seuil de tolérance pour le deuxième œil.

5. Cliquer sur « Apply new Threshold(s) » pour pouvoir utiliser ces seuils pour la préparation de la thérapie.

Remarque :

Pour la saisie du seuil, les lunettes OkuSpex ne doivent pas être raccordées au dispositif OkuStim. La notification d'une erreur de résistance peut être ignorée ici.



6.6 Onglet « Therapy » : contrôle des paramètres thérapeutiques

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

OkuStim

Patient: Doe, John (01.01.1985) Device No.: 00338

Patient ID: o.s. Resistance:

Physician: o.d. Resistance:

Patients Threshold Therapy Protocols Info

Stimulation Parameters Threshold History

Pulse Duration 10 ms

Pulse Rate 20 Hz

o.s. Threshold 800 µA

o.s. rel. Amplitude 100 % Threshold

o.d. Threshold 800 µA

o.d. rel. Amplitude 100 % Threshold

Application Duration 00:30 hh:mm

Stimulate ... ☒ o.u. ☐ o.s. ☐ o.d.

Restriction of Stimulation Intervals off days

Memory Card

No Memory Card connected.

Write Configuration

- (1) Sélectionner l'onglet « Therapy ».
- (2) Vérifier les paramètres de stimulation. Ils ont été sauvegardés après avoir cliqué sur « Apply new Threshold(s) » sous l'onglet « Threshold ».
- (3) Prière de s'assurer de bien avoir saisi « 100 % » pour la fonction « rel. Amplitude » de l'œil gauche (o.s.) et l'œil droit (o.d.).
- (4) Une explication de la fonction « rel. Amplitude » et des touches « Stimulate... » figure en annexe.
- (5) Facultatif : l'activation de cette option permet de définir un intervalle minimal pour les séances de stimulation. La stimulation ne peut alors avoir lieu que tous les x jours (+/- 2 jours).

6.7 Onglet « Therapy » : sauvegarde des paramètres thérapeutiques sur la clé mémoire USB

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

The screenshot shows the OkuStim software window with the 'Therapy' tab selected. The 'Threshold History' sub-tab is active, indicated by a red circle '3'. The 'Stimulation Parameters' section contains various input fields and dropdowns. The 'Memory Card' section on the right shows the configuration being read from the USB memory, with a red circle '2' highlighting it. A red circle '1' highlights the 'Write Configuration' button at the bottom right.

Insérer la carte mémoire USB dans le PC.

(1) Cliquer sur « Write Configuration ».

(2) Vérifier dans la fenêtre « Memory Card » les paramètres saisis sur la carte mémoire USB.

Il est aussi possible d'adapter ultérieurement les paramètres thérapeutiques au cours du traitement, si cela s'avère nécessaire. Pour ce faire, suivre les étapes 6.2 à 6.7.

6.7.1 Onglet « Therapy » : «Threshold History»

L'évolution actuelle des seuils pour un patient peut être consultée sous l'onglet « Threshold History ».



7 Lecture de protocoles d'applications

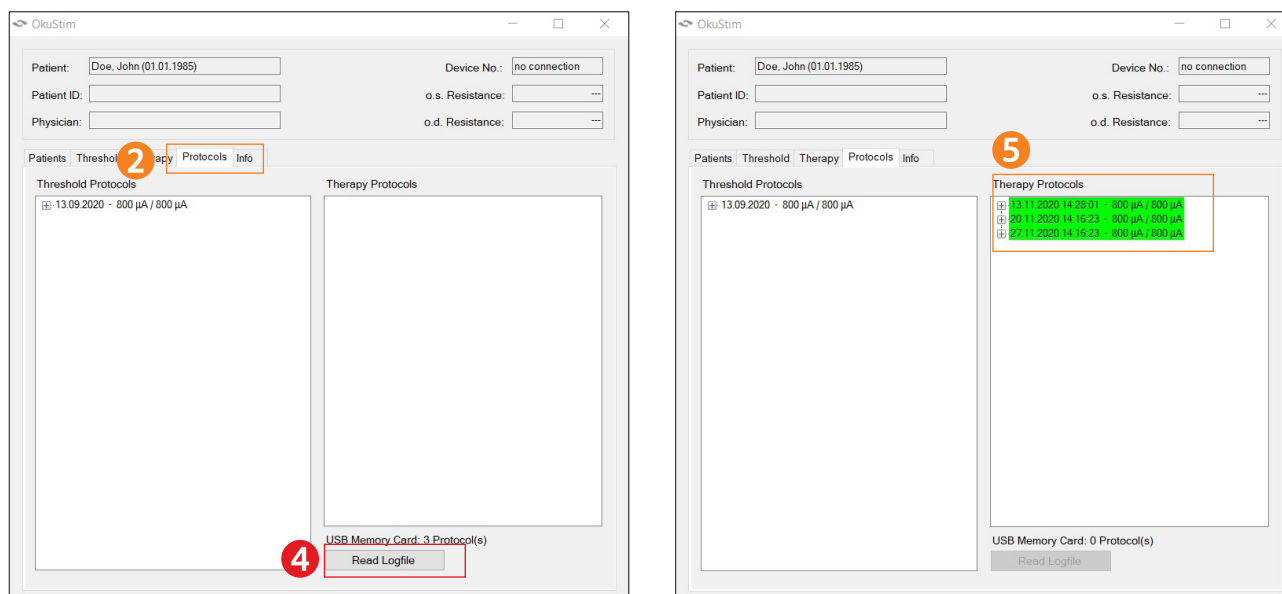
- (1) Sélectionner le patient correspondant sous l'onglet « Patients » (voir chapitre 6.2).

Remarque : Si vous souhaitez lire les informations sur le patient et les protocoles d'application d'un patient qui n'a pas encore été créé dans votre base de données, procédez comme décrit au chapitre 7.2.

- (2) Cliquer sur l'onglet « Protocols ».
- (3) Insérer la clé mémoire USB du patient dans un port USB du PC. Le nombre des protocoles d'applications disponibles sur la carte mémoire USB est affichée après avoir activé la touche « Read Logfile ».
- (4) Cliquer sur la touche « Read Logfile ».

Remarque : si la carte mémoire USB n'est attribuée à aucun patient de la base de données, la fenêtre de dialogue "Unknown Patient ID" s'ouvre alors. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles au chapitre 7.1 et chapitre 7.2. Si la carte mémoire USB contient des données d'un autre patient dans votre base de données, la boîte de dialogue "Differing Patient ID" s'ouvre.

- (5) Les protocoles d'applications sont désormais affichés dans le champ « Therapy Protocols » sous l'onglet « Therapy ». Cliquer sur la touche « + » pour consulter les données de la thérapie.



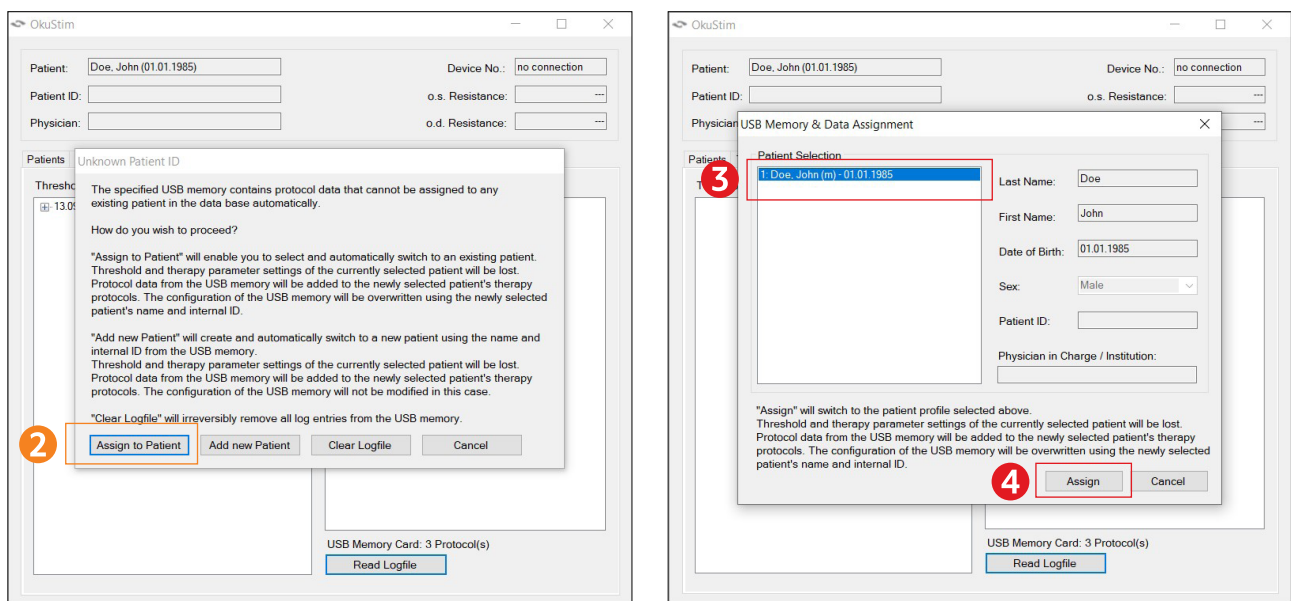
Remarque : les protocoles d'applications sur fond vert indiquent que la séance de thérapie a été exécutée dans son intégralité. Les champs en rouge indiquent que la stimulation a été interrompue précocement. Il est possible de consulter les valeurs de résistance dans le sous-compte « Resistances / Pauses » (vert : valeurs de résistance dans un intervalle de 200 Ω à 15 k Ω ; rouge : valeurs de résistance < 200 Ω ou > 15 k Ω).

Remarque : les protocoles d'applications sont transférés lors de la lecture de la carte mémoire USB à la base de données. Les protocoles d'applications ne peuvent pas être consultés une deuxième fois à partir de la carte mémoire USB.

7.1 Attribution d'une carte mémoire USB à un patient de la base de données

Lors de la première lecture des protocoles d'applications d'un patient, il est possible que la clé mémoire USB n'ait été encore attribuée à aucun patient de la base de données.

- (1) Procéder comme indiqué au chapitre 7, étape 1 à 4.
- (2) La fenêtre de dialogue « Unknown Patient ID » s'ouvre. Cliquer sur la touche « Assign to Patient » pour attribuer la carte mémoire USB à un patient.



- (3) Sélectionner dans la boîte de dialogue « USB Memory & Data Assignment » le patient de la base de données auquel les données de la carte mémoire USB doivent être attribuées
- (4) et cliquer sur la touche « Assign ».

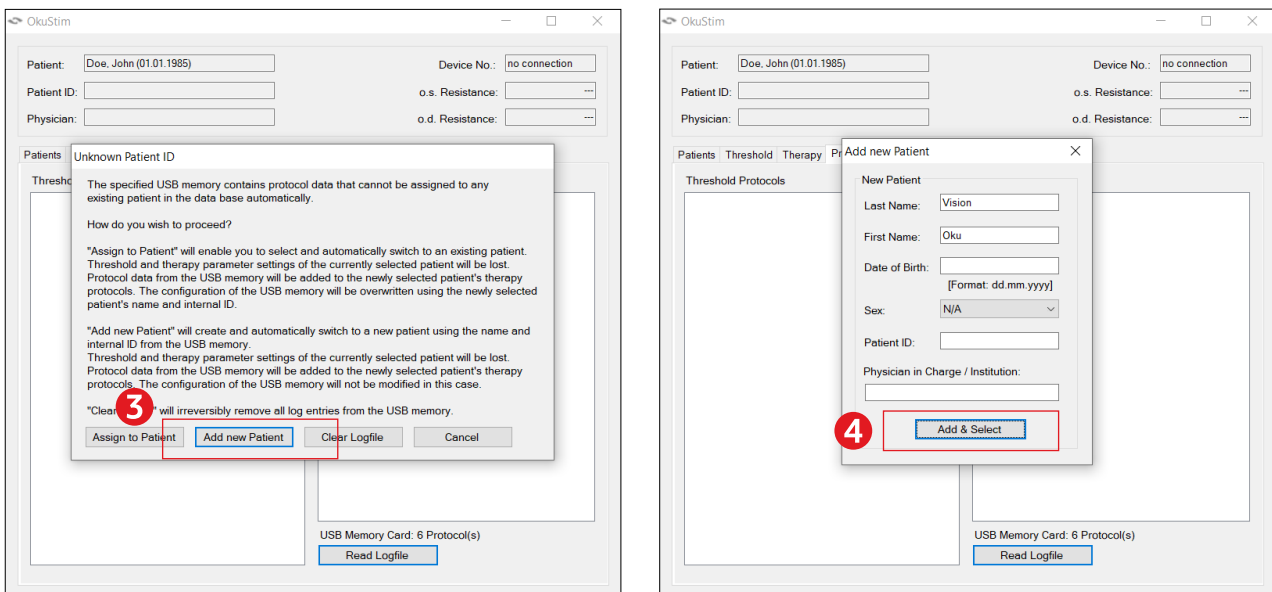
Les protocoles d'applications sont désormais attribués au patient et ont été importés dans la base de données. Ces protocoles apparaissent dans le champ « Therapy Protocols » sous l'onglet « Protocols ». La carte mémoire USB est aussi affectée au patient, de sorte qu'aucune nouvelle attribution n'est nécessaire à la prochaine lecture.



7.2 Attribution d'une carte mémoire USB à un patient de la base de données

Pour lire les données d'un patient qui n'a pas encore été créé dans votre base de données, procédez comme suit.

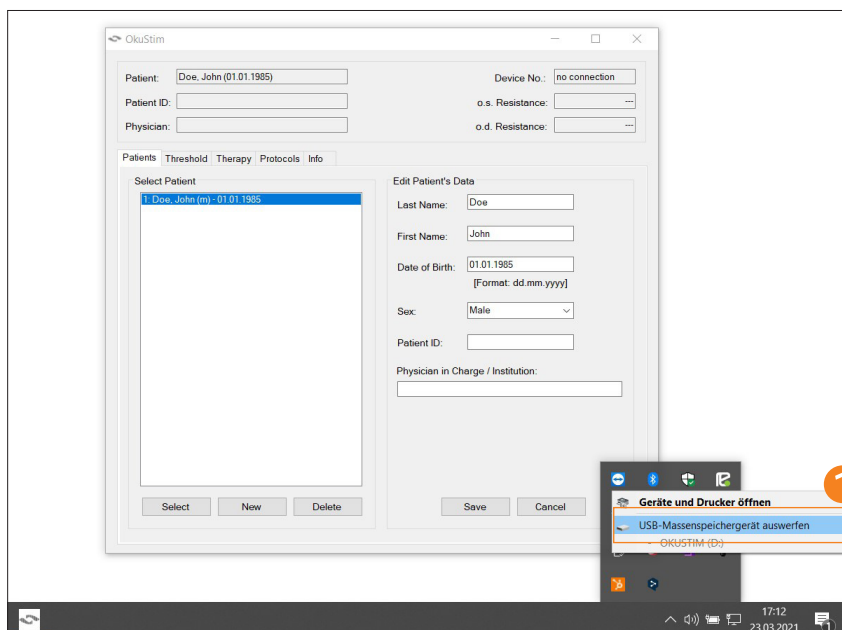
- (1) Sélectionnez un patient quelconque dans votre base de données (voir chapitre 6.2).
- (2) Procédez comme décrit au chapitre 7, étapes 2 à 4.



- (3) La boîte de dialogue "Unkown Patient ID. Cliquez sur le bouton "Add new Patient".
- (4) La fenêtre "Add new Patient" s'ouvre. Les informations sur le patient présentes sur la carte mémoire USB s'affichent maintenant. Vous pouvez les reprendre ou les modifier. Cliquez sur "Add & Select" pour créer le patient et lire les protocoles utilisateur.
- (5) Le patient et ses protocoles d'utilisation sont maintenant ajoutés à votre base de données.

8 Retrait de la carte mémoire USB et fermeture du logiciel

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

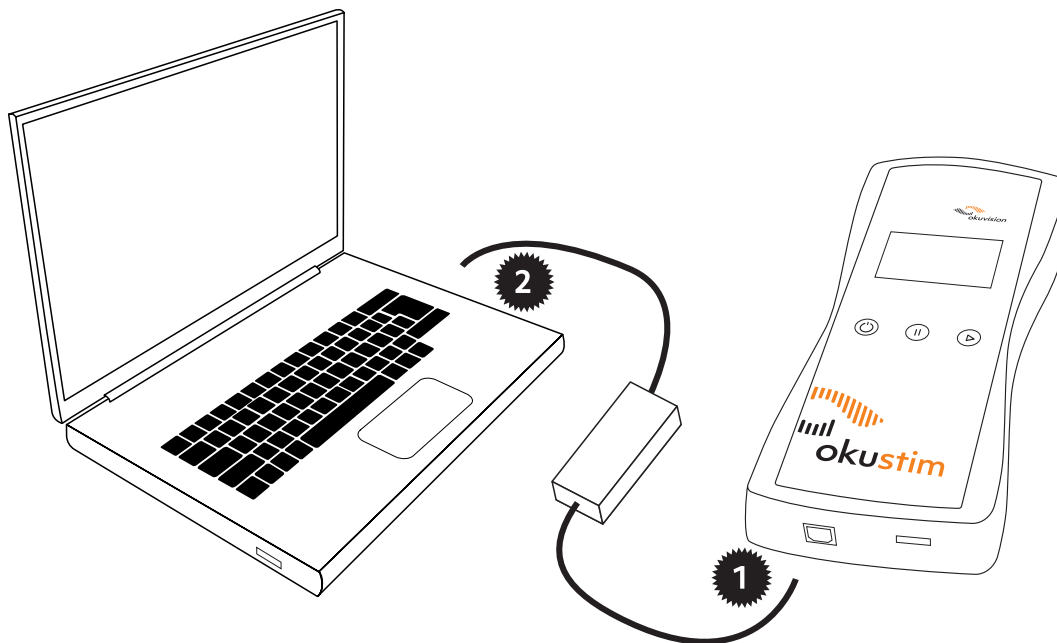


Retrait de la carte mémoire USB sous Windows :

- (1) Cliquer sur le symbole USB « Retirer le périphérique en toute sécurité » dans la barre des tâches Windows.
 - Cliquer sur « Retirer périphérique de stockage de masse USB ».
 - Retirer la carte mémoire USB du PC.
 - Ne fermer le logiciel qu'après avoir éjecté la carte mémoire USB.



8.1 Déconnexion du dispositif OkuStim du PC



1

- Débrancher le câble USB du dispositif OkuStim.
- Puis, retirer le câble USB du PC.

2

- Éteindre le dispositif.

9 Annexe

9.1 La mesure du seuil de phosphènes

Procédure de détermination du seuil

Le logiciel OkuStim permet la mesure du seuil de phosphènes et de s'en servir comme base de la stimulation thérapeutique. La procédure est très similaire à celle de la détermination du seuil de tolérance, mais il convient néanmoins dans ce cas de tenir compte de la perception de clignotements (phosphènes).

Une fois le patient créé et sauvegardé (tel que décrit au chapitre 6.1), prière de procéder comme indiqué ci-dessous.

Prière de respecter les importantes consignes suivantes :

- La pièce doit être assombrie.
- Prière d'informer le patient avant le début de la stimulation ou avant de cliquer sur « Start ».
- Au cours de la stimulation, demander au patient s'il perçoit un clignotement quelque part.
- Cliquer après quelques secondes (moins de 5 s !) sur « Stop » pour interrompre la stimulation.
- Démarrer comme lors de la détermination du seuil de tolérance à 50 μ A afin de tester la résistance. Commencer par augmenter l'amplitude par incréments de 50 μ A. À partir de 300 μ A, continuer par incréments de 100 μ A. Répéter la procédure jusqu'à ce que le patient perçoive un clignotement. Le seuil est alors identifié.
- Le processus doit être interrompu lorsque le patient ressent des douleurs intolérables au cours de la stimulation. Dans un tel cas, il convient de choisir une intensité de stimulation conformément au seuil de tolérance en coordination avec le médecin traitant.
- Les utilisateurs expérimentés peuvent modifier la hausse de l'amplitude en fonction de l'état de la maladie ou de la sensibilité du patient.

Le seuil de phosphènes est défini dans le cadre de trois étapes :

- Par l'augmentation de l'amplitude jusqu'à atteindre le seuil (le patient perçoit pour la première fois un clignotement).
- Par la réduction de l'amplitude jusqu'en dessous du seuil (il s'agit ici du seuil de la dernière valeur à laquelle le patient perçoit encore un clignotement).
- Par une légère hausse répétée de l'amplitude jusqu'à atteindre le seuil ou jusqu'à ce que des phosphènes soient perçus. La moyenne de ces trois valeurs sert alors de seuil.



9.1.1 Détermination des seuils avec le logiciel : onglet « Threshold »

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

- (1) Sélectionner l'œil pour lequel le seuil de phosphènes doit être défini (o.s. : gauche, o.d. : droit).
 - (2) Saisir l'amplitude de courant souhaitée dans le champ « Amplitude ».
 - (3) Cliquer sur « Start » pour démarrer la stimulation.
Demander au patient de définir sa perception de phosphènes.
 - (4) Cliquer sur « Stop » pour interrompre la stimulation.
Si le patient ne perçoit aucun phosphène, augmenter l'amplitude.
- Répéter les étapes (2) à (4) jusqu'à ce que le seuil de phosphènes soit atteint.
- Dès ce seuil atteint, saisir la valeur dans le champ « Amplitude » (2), puis cliquer sur « Start » (3) et « Detection » (5). Prière de veiller à ne pas cliquer sur « Stop ».
 - Déterminer ensuite le seuil pour le deuxième œil. Reprendre alors à l'étape (1).
 - Une fois la procédure achevée avec le deuxième œil, cliquer sur « Apply new Threshold(s) » (6) pour pouvoir utiliser ces seuils pour la préparation de la thérapie.

Avant le passage à l'onglet « Therapy » :

- Tester la tolérance à la thérapie en saisissant dans le champ « Amplitude » (2) 200 % de la valeur du seuil de phosphènes calculé et stimuler par ce biais le patient pendant 20 à 30 secondes.
- Si le patient ne fait état d'aucun problème, poursuivre le réglage de la thérapie.
- Si le patient ressent des douleurs insupportables, cliquer sur « Stop » (3) et réduire progressivement l'amplitude. Tester le réglage correspondant jusqu'à atteindre une valeur que le patient tolère bien.

9.1.2 Définition des paramètres thérapeutiques : onglet « Therapy »

(Entrée éditable)
(Information)
(Valeur prédéfinie)

- (1) Passer à l'onglet « Therapy ».
- (2) Vérifier les paramètres de stimulation. Ils ont été sauvegardés après avoir cliqué sur « Apply new Threshold(s) » sous l'onglet « Threshold ».
- (3) Saisir « 200 % » pour la fonction « rel. Amplitude » de l'œil gauche (o.s.) et l'œil droit (o.d.).
Important : Si le patient ne peut supporter le seuil de phosphènes à 200 %, adapter en conséquence le pourcentage de la tolérance thérapeutique testée.
Remarque :
l'intensité de stimulation ne doit pas dépasser 950 μ A.
- (4) Facultatif :
L'activation de cette option permet de définir un intervalle minimal pour les séances de stimulation. La stimulation ne peut alors avoir lieu que tous les x jours (+/- 2 jours).

L'évolution actuelle des seuils pour ce patient est affichée sous l'onglet « Threshold History » (6). La sélection d'une entrée « Threshold History » entraîne la transmission des paramètres sous l'onglet « Stimulation Parameter » (7).

Les touches affichées sous « Stimulate... » permettent, si besoin, de définir l'œil à stimuler. Le réglage par défaut est « o.u. » (deux yeux) lorsque des valeurs de stimulation sont enregistrées pour les deux yeux. La sélection de « o.d. » ou « o.s. » permet de limiter la stimulation au côté droit ou gauche.



9.2 Accessoires

Réf.	Article
OK100056	Dispositif portable OkuStim® (sur l'étiquette : OkuStim®)
OK100350	Lunettes OkuSpex® (sur l'étiquette : OkuSpex®)
OK100310	Boîte d'électrodes (sur l'étiquette : OkuEI® Electrode Package), contient : 10 électrodes OkuEI® (sur l'étiquette : OkuEI® Electrode) 12 contre-électrodes OkuEI® (sur l'étiquette : OkuEI® Counter-Electrode)
OK100083	Carte mémoire USB (sur l'étiquette : OkuStim® USB-Stick)
OK100504	OkuStim® Pro Kit (contient le logiciel OkuStim® et le câble USB, voir ci-dessous)
OK100502	Logiciel OkuStim® (sur l'étiquette : OkuStim® Software)
OK100182	Câble USB (selon EN 60601-1, troisième éd. avec 4 kVrms pour le raccordement du dispositif OkuStim® à un PC)
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 Caractéristiques techniques

Paramètres de stimulation

Impulsion carrée biphasique symétrique (dans un premier temps anodique) ; fréquence : 20 Hz ; durée d'impulsion : 10 ms ; amplitude maximale : 950 µA.

Remarque : le courant de sortie ne contient aucune proportion de courant continu.

Conditions d'exploitation, de transport et de stockage

Température : +5 °C à +40 °C

Humidité : 15 % à 93 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)

Pression

atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Performance essentielle

Le système OkuStim n'émet aucun courant supérieur à 10 mA. La perte de la performance essentielle peut provoquer des dommages oculaires irréversibles. La performance essentielle est automatiquement surveillée en continu par le système OkuStim et est respectée.

9.4 Remarques relatives à l'immunité électromagnétique



Avertissements :

Les caractéristiques d'émission dans le cadre de l'utilisation du système OkuStim avec le logiciel OkuStim (raccordé à un PC) indiquent que cette configuration convient à un usage dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation du système OkuStim avec le logiciel OkuStim dans un cadre domestique (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications HF. L'utilisateur peut alors devoir prendre certaines mesures d'atténuation, par exemple en changeant la position ou l'orientation du dispositif.

L'utilisation de ces dispositifs à proximité directe ou de manière empilée sur d'autres dispositifs doit être évitée afin de prévenir tout dysfonctionnement. Si un tel agencement s'avère indispensable, il convient alors de s'assurer du fonctionnement normal de ce dispositif ainsi que des autres.

L'utilisation d'autres accessoires et câbles ne figurant pas dans la liste des accessoires ou n'ayant pas été fournis par le fabricant du présent dispositif peut entraîner un renforcement des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et son dysfonctionnement. Le câble USB ne doit pas dépasser 3,0 m de long. Le câble OkuSpex mesure 1,6 m.

Une distance d'au moins 30 cm du système OkuStim et de tous ses composants, y compris le câble spécifié par le fabricant, doit être respectée pour les dispositifs de communication HF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes). Dans le cas contraire, le bon fonctionnement du système OkuStim risque d'être altéré. Voir le tableau dans ce chapitre.

Conformité testée avec les normes d'émission et d'immunité

Le système OkuStim avec logiciel OkuStim pour personnel médical satisfait les exigences relatives aux émissions HF transmises par radiation et conduites selon CISPR 11, groupe 1, classe A.



9.5 Informations et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le système OkuStim avec logiciel OkuStim est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique présentant les spécifications suivantes. L'acquéreur ou l'utilisateur du système OkuStim avec logiciel doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Immunité électromagnétique – Informations
Décharge électrostatique (selon CEI 61000 4 2)	±8 kV de décharge au contact ±2, 4, 8 et 15 kV de décharge dans l'air	±8 kV de décharge au contact ±2, 4, 8 et 15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %. Les équipements de communication HF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système OkuStim à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
Perturbations HF transmises par conduction selon CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquence ISM et de radio amateur 80 % AM à 1 kHz	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquence ISM et de radio amateur 80 % AM à 1 kHz	d=1,2√P
Perturbations HF transmises par radiation selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 Hz à 2,7 GHz	3 V/m 80 Hz à 2,7 GHz	Seuils pour dispositifs de communication HF selon le tableau 9 de la CEI 60601-1-2 (9-28 V/m)

