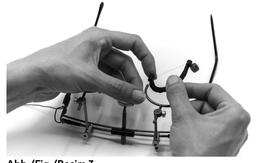

Abb./Fig./Resim 3

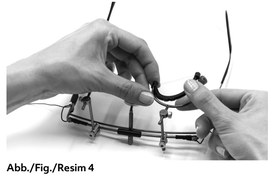

Abb./Fig./Resim 4

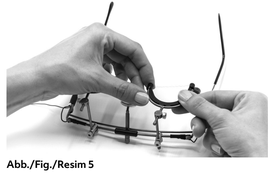

Abb./Fig./Resim 5

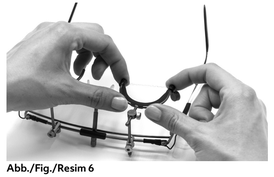

Abb./Fig./Resim 6

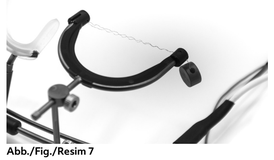

Abb./Fig./Resim 7

DEUTSCH

6. Einsetzen der OkuEl Elektroden in die OkuSpex

- Setzen Sie die OkuEl Elektroden in die OkuSpex ein (Abb. 3-7)
- Reinigen Sie die Haut gründlich in dem Bereich, wo Sie die OkuEl Gegenelektroden aufkleben möchten (Abb. 2). Eine ausführliche Beschreibung hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres OkuStim Systems.
- Verschließen Sie den Beutel der OkuEl Gegenelektroden nach der Entnahme wieder. Durch sorgfältiges Falten der geöffneten Verpackung schützen Sie die restlichen Elektroden vor dem Austrocknen.

7. Zusätzliche Hinweise

- Bei Patienten mit trockenen Augen (z.B. Keratoconjunktivitis sicca) wird während der Anwendung der TES-Therapie die Gabe von Augentropfen empfohlen.
- Patienten mit eingeschränkter Mobilität (z.B. fortgeschrittenem Rheumatismus, Morbus Parkinson) brauchen möglicherweise Unterstützung bei der Anwendung der TES Therapie mit dem OkuStim System.

⚠ Wichtige Sicherheitshinweise

Machen Sie sich vor der Benutzung der OkuEl Elektroden mit diesem Beipackzettel und der Gebrauchsanweisung des OkuStim Systems vertraut und beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Prüfen Sie die Siegelnähte der Verpackung zur OkuEl Elektrode. Verwenden Sie nur OkuEl Elektroden mit intakter Verpackung.

Die OkuEl Elektrode besteht aus einem Silberfaden. Anwender mit Silberallergien dürfen die OkuEl Elektrode nur nach ärztlicher Konsultation verwenden.

Die Verwendung von Lokalanästhetika am Auge und die Anwendung der Therapie bei Tragen von Kontaktlinsen sind nicht zulässig.

Für die Anwendung der TES Therapie bei einer Endotamponade des Auges mit Silikonöl kann die Funktionsfähigkeit der Stimulation nicht gewährleistet werden.

Die OkuEl Elektroden sind Einwegartikel und dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Bei Wiederaufbereitung und/oder Einsatz einer OkuEl für mehr als eine Therapiesitzung kann die sichere Funktionalität der OkuEl nicht gewährleistet werden. Mehrfachverwendung kann zur Unwirksamkeit der Behandlung und zu einer Infektion der Augen führen.

Während einer Elektrostimulationssitzung mit OkuStim darf keine zusätzliche Behandlung durch Elektrostimulation am Körper stattfinden.

Bewahren Sie die OkuEl außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Kleinteile könnten verschluckt werden.

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

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

ENGLISH

6. Inserting the electrodes OkuEl into the OkuSpex

- Insert the OkuEl electrode into the OkuSpex as shown (Fig. 3-7).
- Thoroughly clean the skin in the area where you will be attaching the OkuEl counter electrode(Fig. 2). You can find a detailed description of this step in the Instructions for Use of your OkuStim system.
- Close the sachet of the OkuEl counter electrodes after taking out electrodes. Carefully folding the side that was torn open will protect the remaining electrodes from drying out.

7. Additional notes

- Patient with dry eyes (e.g. conjunctivitis sicca) are recommended to apply eye drops during TES-therapy.
- Patients with limited physical mobility (e.g. advanced rheumatism, Parkinson) may require help when applying the TES-Therapy.

⚠ Important safety notes

Before using the OkuEl Electrodes, please familiarize yourself with this leaflet and the Instructions for Use of the OkuStim system and take note of the information regarding electromagnetic compatibility.

Check the seams of the individual OkuEl Electrode packaging. Use only OkuEl electrodes with intact packaging.

The OkuEl electrode consists of a silver thread. Users with silver allergies may only use the OkuEl electrode after medical consultation.

The use of local anaesthetics on the eye and the application of the therapy when wearing contact lenses are not permitted.

When applying the TES therapy with an endotamponade of the eye with silicone oil, the functionality of the stimulation cannot be ensured.

The OkuEl electrodes are single-use products and must not be used more than once. In case of reprocessing and/or usage of an OkuEl for more than one therapy session the functionality of the OkuEl cannot be ensured. Multiple use may result in ineffectiveness of the therapy and/or lead to an infection of the eyes.

During an electrical stimulation session with OkuStim patients must not undergo any other treatment using electrical stimulation.

Keep the OkuEl out of reach of children. Small parts may be swallowed.

[1] In the current S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) for hereditary diseases of the retina, choroid and visual pathways of the German Ophthalmological Society (DOG), the Retinological Society (RG) and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany (BVA), electrical stimulation is listed as a treatment recommendation (German Ophthalmological Society, 2021)

[2] The OkuStim System should not be used if you have an electrical implant that is classified as an applied part according to EN 60601-1. Please contact the implant manufacturer.

FRANÇAIS

6. Insertion des électrodes OkuEl dans l'OkuSpex

- Insérez les électrodes OkuEl dans la monture OkuSpex tel qu'indiqué sur les illustrations (Fig. 3-7).
- Nettoyez avec soin la peau où les contre-électrodes OkuEl doivent être collées (Fig. 2). Une description détaillée à ce sujet figure dans le mode d'emploi du système OkuStim.
- Refermez le sachet des contre-électrodes OkuEl après retrait. Repliez avec soin le sachet ouvert pour éviter tout dessèchement des électrodes restantes.

7. Remarques supplémentaires

- Il est recommandé d'administrer des collyres au cours de la thérapie TES chez les patients aux yeux secs (par ex. kératoconjonctivite sèche).
- Les patients à mobilité réduite (par ex. rhumatisme avancé, maladie de Parkinson) ont éventuellement besoin d'aide dans l'utilisation de la thérapie TES avec le dispositif OkuStim.

⚠ Consignes de sécurité importantes

Prière de se familiariser avec la présente notice et avec le mode d'emploi du système OkuStim et de tenir compte des remarques relatives à la compatibilité électromagnétique avant toute utilisation des électrodes OkuEl.

Vérifiez les soudures de l'emballage contenant l'électrode OkuEl. Utilisez seulement les électrodes OkuEl que si l'emballage est intact.

L'électrode OkuEl se composant d'un fil d'argent. Les utilisateurs souffrant d'une allergie à l'argent ne peuvent utiliser l'électrode OkuEl qu'après consultation médicale.

L'utilisation d'anesthésiques topiques au niveau de l'œil et l'application de la thérapie en cas de port de lentilles de contact ne sont pas permises.

L'utilisation de la thérapie TES dans le cadre d'un tamponnement de l'œil à l'huile de silicone ne permet pas de garantir le fonctionnement de la stimulation.

Les électrodes OkuEl sont des articles à usage unique qui ne doivent pas être réutilisés. Un retraitement et/ou une utilisation d'une électrode OkuEl pendant plus d'une séance ne permet plus de garantir le fonctionnement sûr de l'électrode OkuEl. Une réutilisation peut entraîner l'inefficacité du traitement et provoquer une infection des yeux.

Ne procéder à aucun traitement supplémentaire par électro-stimulation sur le corps du patient au cours d'une séance d'électrostimulation à l'aide du dispositif OkuStim.

Conservez les OkuEl hors de portée des enfants. Les petites pièces risquent d'être avalées.

[1] Dans la directive actuelle n° 25 (AWMF 045/23) pour les maladies héréditaires de la rétine, de la choroïde et des voies visuelles de la Société allemande d'ophtalmologie (DOG), de la Société de rétinologie (RG) et de l'Association professionnelle des ophtalmologues allemands (BVA), l'électrostimulation est mentionnée comme recommandation de traitement (Deutsche-Ophthalmologische-Gesellschaft, 2021).

[2] Le système OkuStim ne doit pas être utilisé si vous portez un implant électrique classé comme partie d'application au sens de la norme EN 60601-1. Veuillez contacter le fabricant de l'implant..

ITALIANO

6. Inserimento degli elettrodi OkuEl nell'occhiale OkuSpex

- Inserire gli elettrodi OkuEl nell'occhiale OkuSpex come illustrato (Fig. 3-7).
- Detergere accuratamente la zona cutanea su cui va applicato il controelettrodo OkuEl (Fig. 2). Una descrizione dettagliata della procedura è riportata nelle istruzioni per l'uso del suo sistema OkuStim.
- Dopo aver prelevato i controelettrodi OkuEl, richiudere la confezione. Ripiegando accuratamente il bordo della confezione aperta si proteggono i restanti elettrodi dall'essiccazione.

7. Ulteriori indicazioni

- Ai pazienti che soffrono di occhio secco (ad es. cheratocongiuntivite secca) si consiglia la somministrazione di lacrime artificiali (ad es. gel) durante la terapia TES.
- Pazienti con ridotta mobilità (ad es. malattie reumatiche in stadio avanzato, morbo di Parkinson) potrebbero avere bisogno di supporto durante l'utilizzo della terapia TES con OkuStim.

⚠ Avvertenze importanti di sicurezza

Prima di utilizzare gli elettrodi OkuEl si raccomanda di leggere accuratamente questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso del sistema OkuStim, nonché di attenersi alle indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.

Verificare le sigillature della confezione dell'elettrodo OkuEl. Utilizzare gli elettrodi OkuEl solo se la relativa confezione è integra.

L'elettrodo OkuEl è costituito da un filo d'argento. Gli utilizzatori con allergie all'argento possono utilizzare l'elettrodo OkuEl solo dopo aver consultato il medico.

Non è consentito utilizzare anestetici locali sull'occhio né tantomeno effettuare la terapia avendo indosso lenti a contatto.

Se si utilizza TES in caso di endotamponamento dell'occhio con olio di silicone, potrebbe non essere garantita la funzionalità della stimolazione.

Gli elettrodi OkuEl sono articoli monouso e pertanto non riutilizzabili. In caso di ricondizionamento e/o riutilizzo di un elettrodo OkuEl per più sedute di terapia non è più garantita la sicura funzionalità di OkuEl. L'uso ripetuto può rendere inefficace il trattamento e causare un'infezione agli occhi.

Durante la seduta di elettrostimolazione con OkuStim non devono essere effettuati altri trattamenti di elettrostimolazione sul corpo.

Conservare il dispositivo e i relativi accessori fuori dalla porta dei bambini. Le parti più piccole potrebbero essere ingerite.

[1] Nell'attuale linea guida S1 25 (AWMF 045/23) per la patologia ereditaria della retina, della coroide e della vista della Società Oftalmologica Tedesca (DOG), della Società Retinologica (RG) e dell'associazione professionale degli oculisti in Germania (BVA), l'elettrostimolazione è menzionata come associazione professionale degli oftalmologi in Germania (BVA), l'elettrostimolazione è menzionata come raccomandazione di trattamento (Società oftalmologica tedesca, 2021).

[2] Il sistema OkuStim non deve essere utilizzato se si indossa un impianto elettrico classificato come parte applicata ai sensi della norma EN 60601-1. Contattare il produttore dell'impianto.

ESPAÑOL

6. Instalación de los electrodos OkuEl en las OkuSpex

- Instale los electrodos OkuEl en las OkuSpex (Figs. 3-7).
- Limpie a fondo la piel en la zona en la que desee adherir el contraelectrodo OkuEl. Para ello, encontrará una descripción detallada en las instrucciones de uso de su sistema OkuStim.
- Vuelva a cerrar la bolsa del contraelectrodo OkuEl tras la extracción. Si dobla con cuidado el envase abierto, impedirá que se sequen los electrodos restantes.

7. Instrucciones adicionales

- En el caso de pacientes con ojos secos (p. ej. con queratoconjuntivis seca), se recomienda la administración de gotas oftálmicas durante la aplicación del tratamiento TES.
- Los pacientes con movilidad reducida (p. ej. reumatismo avanzado, enfermedad de Parkinson) posiblemente necesitarán ayuda durante la aplicación del tratamiento TES con el sistema OkuStim.

⚠ Indicaciones de seguridad importantes

Antes de utilizar los electrodos OkuEl, familiarícese con este prospecto y con las instrucciones de uso del sistema OkuStim y respete las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética.

Compruebe el sello de cierre del envase de los electrodos OkuEl. Utilice los electrodos OkuEl solamente si su envase está intacto.

El electrodo OkuEl está compuesto por un filamento de plata. Los usuarios con alergias a la plata deben utilizar los electrodos OkuEl únicamente tras consultarlo con un médico.

No está permitido el uso de anestésicos locales en los ojos ni la aplicación de la electroestimulación en caso de llevar puestas lentes de contacto.

Para la aplicación del tratamiento TES en caso de endotaponamiento del ojo con aceite de silicona, la funcionalidad de la estimulación no puede garantizarse.

Los electrodos OkuEl son artículos de un solo uso y no deben utilizarse más de una vez. En caso de reutilización y/o instalación de un OkuEl en más de una sesión de tratamiento, no se puede garantizar una funcionalidad segura del OkuEl. El uso en más de una ocasión puede generar la falta de eficacia del tratamiento y provocar una infección ocular.

Durante una sesión de electroestimulación con OkuStim no puede tener lugar ningún otro tratamiento adicional de electroestimulación en el resto del cuerpo.

Mantenga el OkuEl fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas pueden ser ingeridas.

[1] En la actual directriz S1 25 (AWMF 045/23) para la patología hereditaria retiniana, coroidea y visual de la Sociedad Alemana de Oftalmología (DOG), la Sociedad de Retinología (RG) y la asociación profesional de oftalmólogos de Alemania (BVA), se menciona la electroestimulación como recomendación de tratamiento (Sociedad Alemana de Oftalmología, 2021).

[2] El sistema OkuStim no debe utilizarse si lleva un implante eléctrico clasificado como una clasificado como parte aplicada según la norma EN 60601-1. Póngase en contacto con el fabricante del implante fabricante del implante.

TÜRK

6. OkuEl elektrotların OkuSpex'e yerleştirilmesi

- OkuEl elektrotların gösterildiği gibi OkuSpex'e yerleştirin (resim 3-7).
- OkuEl karşıt elektrodunu yapıştıracağınız cilt bölgesini iyice temizleyin (resim 2). Bunu için daha ayrıntılı bir açıklama OkuStim system'inizin kullanım talimatlarında verilmiştir.
- Karşıt elektrodu paketinden çıkardıktan sonra, OkuEl dış ambalajını tekrar kapatın. Açılan ambalajı dikkatle katlayarak, geri kalan elektrotların kurumasını önleyebilirsiniz.

7. Ek uyarılar

- Göz kuruluğu olan hastalarda (örn. Keratokonjunktivitis sicca) TES terapisi sırasında gözyaşı ikameleri nin kullanılması önerilir.
- Hareket kabiliyeti azalmış olan hastalar (örn. ilerlemiş romatizma, Parkinson hastalığı) OkuStim ile TES terapisinin uygulanmasında desteğe ihtiyaç duyabilir.

⚠ Önemli güvenlik uyarıları

OkuEl elektrotlarını kullanmadan önce bu prospektüsü ve OkuStim System'in kullanım talimatlarını dikkatle okuyun ve elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgilere dikkate alın.

OkuEl elektrodu ambalajındaki sızdırmazlık dikişini kontrol edin. OkuEl elektrotları sadece ambalajı sağlam ve dokunulmamış durumda ise kullanın.

OkuEl elektrodu gümüş bir iplikten oluşur. Gümüşe karşı alerjisi olan kullanıcılar, OkuEl elektrodunu yalnızca bir doktora danıştıktan sonra kullanabilirler.

Gözde lokal anestezi kullanımına ve terapinin kontakt lens kullanıldığı sırada yapılmasına izin verilmez.

OkuStim system'in gözün silikon yağ ile endotamponadı sırasında kullanılması halinde, uyarımın işlevselliği garanti edilemez.

OkuEl elektrotları tek kullanımlık ürünlerdir ve birden fazla sefer kullanılamaz. Tekrar işlenmesi veya bir OkuEl'in birden fazla terapi seansında kullanılması durumunda, OkuEl güvenli bir şekilde işleyişi garanti edilemez. Çoklu kullanım, terapinin etkisiz kalmasına ve gözlerde bir enfeksiyon oluşmasına yol açabilir.

OkuStim ile bir elektrostimülasyon seansı sırasında vücutta ek bir elektrostimülasyon terapisi yapılmamalıdır.

Cihazı ve aksesuarlarını çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.Küçük parçalar yutulabilir.

[1] Kalıtsal retinal, koroidal ve görsel patoloji için mevcut S1 Kılavuz 25'te (AWMF 045/23) Alman Oftalmoloji Derneği'nin (DOG), Retinoloji Derneğin (RG) ve Almanya'daki oftalmologlar meslek birliği (BVA), elektrostimülasyondan bir tedavi önerisi olarak bahsetmektedir (Alman Oftalmoloji Derneği, 2021).

[2] OkuStim sistemi, EN 60601-1 standardına göre uygulanan bir parça olarak kategorize edilen elektrikli bir implant takıyorsanız kullanılmamalıdır. Lütfen implantın üreticisi ile iletişime geçin.

REF TD60K06-20 | Rev. 20241001

okuvision

OkuEl®
Electrode Package

Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17 | 72770 Reutlingen | Germany | www.okuvision.de

Abb./Fig./ Resim 1

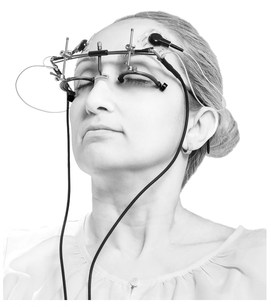

Abb./Fig./ Resim 2

DEUTSCH

1. Zweckbestimmung

Die OkuEl Elektrode ist ein medizinisches Einwegprodukt. Sie überträgt den elektrischen Strom vom OkuStim auf die Augenoberfläche (Bindehaut, Hornhaut), von wo der Strom in das Auge eintritt und sich intraokular auf der Netzhaut ausbreitet.

Zu diesem Zweck wird die OkuEl Elektrode in der OkuSpex befestigt und der elektrisch leitende Faden direkt mit der Augenoberfläche über dem Unterlid in Kontakt gebracht.

2. Indikationen

Die TES-Therapie mit dem OkuStim System ist indiziert für die Behandlung von:

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

3. Kontraindikationen

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

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

Voraussetzungen für die Anwendung der TES-Therapie

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

4. Nebenwirkungen

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

5. Öffnen der OkuEl Elektroden

Die OkuEl Elektroden OK100305 sind einzeln verpackt. Prüfen Sie die Elektrodenverpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen. **Verwenden Sie nur OkuEl Elektroden aus intakten Verpackungen.** Öffnen Sie die OkuEl Elektrode indem Sie die Folie vorsichtig von dem Papier abziehen, bis Sie die OkuEl von oben greifen können. **Benutzen Sie keine Elektroden, die auf den Boden gefallen sind. Berühren Sie die OkuEl Elektrode aus hygienischen Gründen nur am Bügel und nie am Elektrodenfaden (Pfeil, Abb.1), der direkten Kontakt mit dem Auge hat.**

ENGLISH

1. Intended use

The OkuEl electrode is a single-use medical device. It is intended to transfer the electrical current from the OkuStim to the ocular surface (conjunctiva, cornea), from where the current enters the eye and spreads intraocularly to the retina.

For this purpose, the OkuEl electrode is attached to the OkuSpex and the electrically conductive thread is brought into direct contact with the ocular surface right above the lower eyelid.

2. Indications

The TES therapy with the OkuStim system is indicated for the treatment of:

- retinitis pigmentosa (also syndromic, e.g. Usher syndrome)
- similar retinal diseases like cone-rod dystrophy or chorioideremia[1]

3. Contraindications

The TES-Therapy must not be applied:

- in patients with blood vessels with growth processes that could be accelerated by electrical stimulation, like:
  - ocular neovascularization of any origin
  - macular edema
  - artery or vein occlusion
  - diabetic retinopathy
  - age-related macular degeneration
- in patients who have a severe acute or chronic disease according to their medical evaluation (medical, psychiatric, other abnormal clinical findings) that could be worsened by the therapy
- in patients with active implants[2]
- in case of current pregnancy
- whilst breastfeeding
- in case of acute eye inflammation

Preconditions for the application of TES therapy

- Minimum age requirement: 18
- patients must have a visual acuity of at least light perception
- patients must be able to sit still for 30 minutes

4. Side effects

Common side effects of the therapy are dry eye symptoms and / or a foreign body sensation (in studies in > 70% of treated patients). In these cases, commercially available eye drops usually help. If the symptoms do not subside after 1-2 days, we recommend that you consult a doctor. Further information on this can be found in the OkuStim system instructions for use.

5. Unpacking the OkuEl Electrodes

The OkuEl electrodes OK100305 are packed individually. Before opening the OkuEl electrode packaging check if all seams are undamaged. **Use only OkuEl electrodes from intact packaging.** To unpack an OkuEl electrode, carefully peel away the film from the paper until the entire electrode can be freely removed from above. **Do not use any OkuEl electrodes that have fallen on the floor. For hygienic reasons, the OkuEl electrode must only touched on the black plastic clip. Don't touch the electrode thread (arrow, Fig. 1), which has direct contact with the eye.**

FRANÇAIS

1. Utilisation prévue

L'électrode OkuEl est un dispositif médical à usage unique. Elle transfère le courant électrique du dispositif OkuStim à la surface oculaire (conjonctive, cornée) d'où le courant pénètre l'œil et se diffuse de manière intraoculaire sur la rétine.

À cette fin, fixez l'électrode OkuEl sur la monture OkuSpex et faisez entrer le fil conducteur en contact avec la surface de l'œil au-dessus de la paupière inférieure.

2. Indications

La thérapie TES à l'aide du dispositif OkuStim est indiquée pour le traitement de :

- Rétinite pigmentaire (aussi syndromique, par ex. syndrome de Usher)
- Maladies rétiniennes similaires comme la dystrophie cônes-bâtonnets ou la choroïdérémie[1]

3. Contre-indications

La thérapie TES ne doit pas être appliquée :

- Chez les patients présentant des vaisseaux caractérisés par des processus de croissance susceptibles d'être accélérés par l'électrostimulation, tels :
  - Néovascularisation oculaire de toutes origines
  - Oedème maculaire
  - Obstruction artérielle ou veineuse
  - Rétinopathie diabétique
  - Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Chez les patients qui après évaluation médicale sont atteints d'une maladie aiguë ou chronique grave (médicale, psychiatrique, autre anomalie) susceptible d'être aggravée par la thérapie.
- Chez les patients porteurs d'implants actifs[2]
- En cours de grossesse
- Chez des mères allaitantes
- En cas d'inflammation aiguë de l'oeil

Conditions préalables à l'utilisation de la thérapie TES

- Âge minimum : 18 ans
- Acuité visuelle : au moins une perception de lumière
- Les patients doivent pouvoir rester assis pendant 30 minutes

4. Effets indésirables

Les effets indésirables fréquents du traitement sont des symptômes de sécheresse oculaire et / ou une sensation de corps étranger (dans les études, chez > 70% des patients traités). Dans ces cas, des collyres de commerce sont généralement efficaces. Si les symptômes ne disparaissent pas au bout de 1 à 2 jours, nous vous recommandons de consulter un médecin. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le mode d'emploi du système OkuStim.

5. Déballage de l'électrode OkuEl

Les électrodes OkuEl OK100305 sont conditionnées de manière individuelle. Commencer par vérifier si l'emballage est intact. **N'utiliser aucune électrode provenant d'un emballage endommagé.** Poser l'emballage sur une table et l'ouvrir avec précaution. L'électrode doit alors rester sur la face papier de l'emballage. **N'utiliser aucune électrode tombée au sol. Ne saisir l'électrode OkuEl qu'au niveau de l'arc noir. Prière de ne pas toucher le fil d'argent (la flèche, Fig. 1).**

ITALIANO

1. Destinazione d'uso

L'elettrodo OkuEl è un dispositivo medico monouso. Il suo scopo è quello di trasferire la corrente elettrica da OkuStim alla superficie oculare (congiuntiva, cornea), da dove la corrente entra nell'occhio diffondendosi a livello intraoculare sulla retina.

A tal fine, si fissa l'elettrodo OkuEl su OkuSpex e si applica il filo elettroconduttivo sopra la palpebra inferiore direttamente a contatto con la superficie oculare

2. Indicazioni

La terapia TES con OkuStim è indicata nei seguenti casi:

- retinite pigmentosa (anche sindromica, ad es. sindrome di Usher)
- Malattie retiniche simili, quali la distrofia dei coni e dei bastoncelli o la coroideremia[1]

3. Contraindicazioni

La terapia TES non deve essere utilizzata nei seguenti casi:

- Pazienti con vasi sanguigni soggetti a processi di crescita che potrebbero essere accelerati dall'elettrostimolazione, come nel caso di:
  - neovascularizzazioni oculari di qualsiasi eziologia
  - edema maculare
  - occlusioni arteriose o venose
  - retinopatia diabetica
  - degenerazione maculare senile
- Pazienti che, secondo la valutazione medica, hanno una malattia acuta o cronica grave (referti medici, psichiatrici o altri non nella norma), che potrebbe peggiorare in seguito alla terapia.
- Pazienti con impianti attivi[2]
- Pazienti in stato di gravidanza
- Madri che allattano al seno
- Infiammazione acuta dell'occhio

Condizioni per l'applicazione della terapia TES

- Età minima: 18 anni
- Acuità visiva: almeno percezione della luce
- Il paziente deve poter stare seduto immobile per 30 minuti

4. Effetti collaterali

Gli effetti collaterali comuni della terapia sono sintomi di secchezza oculare e/o sensazione di corpo estraneo sensazione di corpo estraneo (negli studi in > 70% dei pazienti trattati). In questi casi il collirio è di solito utile. Se i sintomi non si sono attenuati dopo 1-2 giorni, si consiglia di consultare un medico.
Per ulteriori informazioni al riguardo, consultare le istruzioni per l'uso del sistema OkuStim.

5. Disimballaggio dell'elettrodo OkuEl

Gli elettrodi OkuEl OK100305 sono confezionati singolarmente. Verificare innanzitutto che la confezione sia integra. **Non utilizzare gli elettrodi se la relativa confezione è danneggiata.** Aprire la confezione dell'elettrodo OkuEl rimuovendo attentamente la pellicola dalla carta in maniera da poter afferrare dall'alto l'OkuEl. **Non utilizzare elettrodi caduti a terra. Per motivi igienici afferrare OkuEl esclusivamente dalla staffa nera. Non toccare mai il filo d'argento (freccia, Fig 1) che va a diretto contatto con l'occhio.**

ESPAÑOL

1. Uso previsto

El electrodo OkuEl es un producto sanitario de un solo uso. Se encarga de transmitir la corriente eléctrica del OkuStim a la superficie ocular (conjuntiva, córnea), por donde entra la corriente en el ojo y se propaga de forma intraocular por la retina.

Con esta finalidad, el electrodo OkuEl se fija en las OkuSpex y el filamento que conduce la electricidad se pone directamente en contacto con la superficie ocular que queda sobre el párpado inferior.

2. Indicaciones

La electroestimulación transcorneal (TES) con el sistema OkuStim está indicada para el tratamiento de:

- Retinitis pigmentosa (también sindrómica, p. ej. el síndrome de Usher)
- Retinosis similares, como la distrofia de conos y palillos o la coroideremia1

3. Contraindicaciones

En los siguientes casos, no se debe emplear el tratamiento TES:

- En pacientes con procesos de crecimiento vascular que podrían acelerarse mediante la electroestimulación, como en el caso de:
  - Neovascularizaciones oculares de cualquier origen
  - Edema macular
  - Trombosis arterial o venosa
  - Retinopatía diabética
  - Degeneración macular debida a la edad
- En pacientes que padezcan alguna enfermedad aguda o crónica diagnosticada (de carácter médico, psiquiátrico u otros resultados anómalos), que pueda agravarse debido a la electroestimulación.
- En pacientes con implantes activos
- Durante el embarazo
- En madres lactantes
- En caso de irritación ocular aguda

Condiciones previas para la aplicación del tratamiento TES

- Edad mínima: 18 años
- Agudeza visual: como mínimo percepción de la luz
- Los pacientes deben poder permanecer sentados durante 30 minutos

4. Efectos secundarios

Los efectos secundarios habituales de la terapia son síntomas de ojo seco y/o sensación de cuerpo extraño (en estudios realizados en > 70% de los pacientes tratados). En estos casos, los colirios disponibles en el mercado suelen ayudar. Si los síntomas no remiten al cabo de 1-2 días, le recomendamos que consulte a un médico. Encontrará más información al respecto en las instrucciones de uso del sistema OkuStim.

5. Apertura del electrodo OkuEl

Los electrodos OkuEl OK100305 están envasados por separado. Antes de abrirlo, asegúrese de que el envase del electrodo no esté dañado. **Utilice los electrodos OkuEl solamente si su envase está intacto.** Abra el electrodo OkuEl retirando con cuidado la lámina del papel hasta que pueda sujetar desde arriba el OkuEl. **No utilice ningún electrodo que se haya caído al suelo.**

Por motivos de higiene, manipule el electrodo OkuEl únicamente por la horquilla y nunca por el filamento del electrodo (flecha, fig. 1) que entra en contacto directo con el ojo.

TÜRK

1. Kullanım amacı

OkuEl elektrodu tek seferlik kullanım için tasarlanmış bir tıbbi üründür. OkuStim'den gelen elektrik akımını göz yüzeyine (konjunktiva, korneа) aktarır. Akım buradan gözün içine girer ve intraküler olarak retinanın üzerinde yayılır.

Bunun için OkuEl elektrodu OkuSpex'in içine sabitlenir ve elektriği ileten iplik alt göz kapağının üzerinden göz yüzeyine temas ettirilir.

2. Endikasyonlar

OkuStim ile TES terapisi , aşağıdakilerin tedavisi için endikedir:

- Retinitis pigmentosa (sendrom şeklinde de olabilir, örn. Usher sendromu)
- Kon-Rod distrofisi veya koroideremi gibi benzer retina hastalıkları olan kişiler[1]

3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki kriterleri karşılayan hastalarda OkuStim ile TES terapisi uygun değildir:

- Elektriksel uyarımla hızlandırılabilecek bir damar büyüme süreci olan hastalar; örneğin:
  - Herhangi bir nedene bağlı oküler neovaskülarizasyonlar
  - Makula ödemi
  - Arteriyel veya venöz tıkanıklıklar
  - Diyabetik retinopati
  - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
- Tıbbi değerlendirmeye göre, terapi nedeniyle kötüleşebilecek ciddi bir akut veya kronik hastalığı (tıbbi, psikiyatrik, diğer anormal bulgular) olan hastalar
- Aktif implantları olan hastalar[2]
- Gebelik zamanında
- Emziren annelerde
- Akut göz iltihabı

TES tedavisinin kullanımı için gereklilikler

- Minimum yaş: 18 yıl
- Görme keskinliği: en azından ışık algısı
- Hastalar 30 dakika hareketsiz oturabilmelidir

4. Yan etkiler

Tedavinin yaygın yan etkileri kuru göz semptomları ve/veya yabancı cisim hissidir yabancı cisim hissi (çalışmalarda tedavi edilen hastaların >%70'ünde). Bu vakalarda göz damlaları genellikle yardımcı olur. Belirtiler 1-2 gün sonra geçmemişse, bir doktora danışmanızı tavsiye ederiz. Bu konuda daha fazla bilgi OkuStim sistemi kullanım talimatlarında bulunabilir.

5. OkuEl elektrodun paketinden çıkarılması

OkuEl elektrotları OK100305 tekli olarak paketlenmiştir. Önce ambalajın sağlam ve dokunulmamış olduğunu kontrol edin. **Ambalajı hasarlı olan elektrotları kullanmayın.** Bir OkuEl elektrodunu paketinden çıkarmak için, elektrotun tamamı yukarıdan serbestçe çıkarılıncaya kadar filmi kağıttan dikkatlice çıkarın. **Yere düşmüş olan elektrotları kullanmayın. Hijyenik nedenlerden, OkuEl elektrodu sadece tutucunun siyah kısmından tutun. Lütfen gümüş ipliği (ok, resim 1) gözle temas olduğu için, dokunmayın.**

DE	**Symbolerklärung**
GB	**Explanation of symbols**
FR	**Explication des symboles**
IT	**Spiegazione dei simboli**
ES	**Explicación de los símbolos**
TR	**Simgelerin açıklaması**

	Gebrauchsanweisung beachten Ref. to instructions for use Suivre le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Preste atención a las instrucciones de uso Kullanım talimatlarına uyun	
	Allgemeines Warnzeichen General warning symbol Symbole d'avertissement général Segnale di avviso generale Advertencias generales Genel uyarı işareti	
CE 0197	CE-Kennzeichen, benannte Stelle TÜV Rheinland CE identification, notified body : TÜV Rheinland Marquage CE, organisme notifié : TÜV Rheinland Marcatura CE, organismo notificato: TÜV Rheinland Marca CE, Organismo notificado TÜV Rheinland CE işareti, Onaylanmış kuruluş: TÜV Rheinland	
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging ist damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Ambalaj hasarlı olan ürünleri kullanmayın	
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Product Identifier Identifiant unique du produit Identificador único de producto Identificatore univoco del prodotto Benzersiz Ürün Tanımlayıcı	
	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse Non destiné à réutilisation Non riutilizzare No reutilizar Tekrar kullanılmaz	
MD	Medizinprodukt Medical Device Dispositif médical Dispositivo medico Producto sanitario Tıbbi cihaz	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Data di fabbricazione Fecha de fabricación Üretim tarihi
LOT	Chargenbezeichnung Batch designation Numéro de lot Codice di lotto Denominación del lote Parti numarası	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabbricante Fabricante Üretici
	Verwendbar bis Use by date Utilisable jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Son kullanma tarihi	REF Bestellnummer Article number Référence Numero di riferimento Número de pedido Sipariş numarası
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation Limite de température Limiti di temperatura P. ej. para el intervalo de temperatura Sıcaklık sınırlaması	Verpackungseinheit Packaging unit Unité d'emballage Unità di imballaggio Unidad de embalaje Paketleme ünitesi