REF TD60K06-21 | Rev. 20241001

OkuEl®
Electrode Package

Fig./Rys./Abb./Σχ. 3 /שרטוט

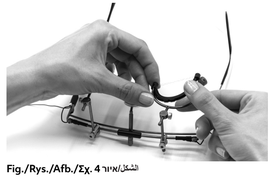

Fig./Rys./Abb./Σχ. 4 /שרטוט

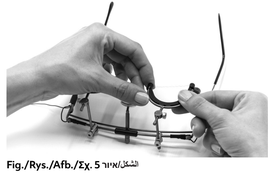

Fig./Rys./Abb./Σχ. 5 /שרטוט

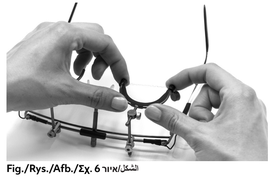

Fig./Rys./Abb./Σχ. 6 /שרטוט

Fig./Rys./Abb./Σχ. 7 /שרטוט

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.

POLSKI

6. Wprowadzanie elektrod OkuEl do OkuSpex

- Włożyć elektrody OkuEl w OkuSpec (rys. 3-7).
- Dokładnie oczyścić skórę wokół miejsca, w którym mają być przyklejone przeciwelektrody OkuEl. Szczegółowy opis można znaleźć w instrukcji obsługi systemu OkuStim.
- Po wyjęciu ponownie zamknąć woreczek z przeciwelektrodami OkuEl. Ostrożnie złożyć otwarte opakowanie, aby zabezpieczyć pozostałe elektrody przed wysychaniem.

7. Dodatkowe informacje

- U pacjentow z problemami z wysychaniem oczu (np. zespołem suchego oka) zaleca się stosowanie kropli do oczu podczas korzystania z terapii TeCS.
- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (np. zaawansowany reumatyzm, choroba Parkinsona) mogą potrzebować pomocy podczas stosowania terapii TES z systemem OkuStim.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem elektrod OkuEl należy zapoznać się z niniejszą ulotką oraz instrukcją obsługi systemu OkuStim i stosować się do informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Należy sprawdzić czy opakowanie elektrod OkuEl jest fabrycznie, hermetycznie zamknięte. Używać wyłącznie elektrod OkuEl w nienaruszonych opakowaniach.

Elektroda OkuEl wykonana jest ze srebrnej nici. Użytkownicy z alergią na srebro mogą używać elektrody OkuEl wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Zabrania się stosowania środków znieczulających oko miejscowo oraz stosowania terapii podczas noszenia soczewek kontaktowych.

Nie można zagwarantować prawidłowego przebiegu symulacji w przypadku stosowania terapii TES z endotamponadą oka olejem silikonowym.

Elektrody OkuEl są jednorazowe i nie można ich używać wielokrotnie. Nie można zagwarantować bezpieczeństwa w przypadku wielokrotnego użycia OkuEl. Wielokrotne stosowanie może spowodować nieskuteczność leczenia i prowadzić do zakażenia oczu.

Podczas stymulacji elektrycznej systemem OkuStim nie można wykonywać żadnych dodatkowych zabiegów elektrostymulacji na ciele pacjenta.

Elektrody OkuEl należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Małe części urządzenia mogą zostać połknięte.

NEDERLANDS

6. Plaatsing van de OkuEl-elektroden in de OkuSpex

- Plaats de OkuEl-elektroden in de OkuSpex (afb. 3-7).
- Reinig de huid grondig op de plaats waar u de OkuEl-tegenelektroden wilt vastplakken. Dit wordt uitvoering beschreven in de gebruiksaanwijzing van uw OkuStim-systeem.
- Sluit de zak met de OkuEl-tegenelektroden na verwijdering weer. Door de geopende verpakking zorgvuldig te vouwen, beschermt u de resterende elektroden tegen uitdrogen.

7. Aanvullende informatie

- Bij patiënten met droge ogen (bijv. keratoconjunctivitis sicca) wordt tijdens de TES-therapie 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.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Voordat u de OkuEl-elektroden gebruikt, moet u deze bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van het OkuStim-systeem doorlezen; let ook op de informatie over elektromagnetische compatibiliteit.

Controleer de verzegelde naden van de verpakking van de OkuEl-elektroden. Gebruik alleen OkuEl-elektroden uit een onbeschadigde verpakking.

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.

Voor de toepassing van de TES-therapie bij een endotamponade van het oog met siliconenolie kan de werking van de stimulatie niet worden gegarandeerd.

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.

Tijdens een elektrostimulatie met OkuStim mag geen andere behandeling door elektrostimulatie van het lichaam plaatsvinden.

Bewaar de OkuEl buiten het bereik van kinderen. Kleine delen kunnen worden ingeslikt.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

6. Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων OkuEl στον σκελετό OkuSpex

- Εισαγάγετε τα ηλεκτρόδια OkuEl στον σκελετό OkuSpex, όπως φαίνεται στις εικόνες (Σχήμα 3-7).
- Καθαρίστε το δέρμα σχολαστικά στην περιοχή όπου επιθυμείτε να προσαρτήσετε το αντιηλεκτρόδιο OkuEl (Σχήμα 2). Λεπτομερή περιγραφή μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim.
- Κλείστε την εξωτερική συσκευασία των αντιηλεκτροδίων OkuEl μετά την αφαίρεση. Αναδιπλώνοντας προσεκτικά την πλευρά που ανοίχθηκε θα προστατέψετε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια από το να στεγνώσουν.

7. Επιπρόσθετες σημειώσεις

- Σε ασθενείς με ξηροφθαλμία (π.χ. ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα), συνιστάται η εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TES.
- Οι ασθενείς με μειωμένη κινητικότητα (π.χ. προχωρημένοι ρευματισμοί, νόσος του Πάρκινσον) μπορεί να χρειαστούν υποστήριξη κατά την εφαρμογή της θεραπείας TES με το OkuStim.

Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

Πριν χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια OkuEl, εξοικειωθείτε με αυτό το ένθετο πακέτου και τις οδηγίες χρήσης του συστήματος Okustim και λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Ελέγξτε τη συσκευασία των μεμονωμένων ηλεκτροδίων OkuEl. Χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια OkuEl με άθικτη συσκευασία. Το ηλεκτρόδιο OkuEl αποτελείται από ένα νήμα αργύρου. Οι χρήστες με αλλεργίες στον άργυρο μπορούν να χρησιμοποιήσουν το ηλεκτρόδιο OkuEl μόνο αφού συμβουλευτούν ιατρό.

Η χρήση τοπικών αναισθητικών στον οφθαλμό και η εφαρμογή της θεραπείας ενώ φοριούνται φακοί επαφής δεν επιτρέπονται.

Κατά τη χρήση του συστήματος OkuStim με εσωτερικό επιπωματισμό του οφθαλμού με έλαιο σιλικόνης, η λειτουργικότητα της διέγερσης δεν μπορεί να είναι εγγυημένη.

Τα ηλεκτρόδια OkuEl είναι είδη μίας χρήσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω από μία φορά. Σε περίπτωση επανεπεξεργασίας ή/και χρήσης του OkuEl για πάνω από μία θεραπευτική συνεδρία, η λειτουργικότητα του OkuEl δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία και οφθαλμική λοίμωξη.

Κατά τη διάρκειας μιας συνεδρίας ηλεκτροδιέγερσης με το OkuStim, οι ασθενείς δεν πρέπει να υποβληθούν σε καμία πρόσθετη θεραπεία χρησιμοποιώντας ηλεκτρική διέγερση.

Φυλάσσετε τη συσκευή και τα παρελκόμενά της μακριά από παιδιά. Μικρά μέρη μπορεί να καταποθούν.

عربي

6. تركيب إلكترودات OkuEl في OkuSpex

- قم بتركيب إلكترودات OkuEl في OkuSpex (الشكل 3-7).
- نظف الجلد جيدًا في المنطقة التي تريد لصق الإلكترودات المقابلة OkuEl فيها. يمكن الاطلاع على وصف تفصيلي لهذا في تعليمات استخدام نظام OkuStim الخاص بك.
- **أعد إحكام غلق كيس الإلكترودات المقابلة OkuEl بعد إزالتها. قم بطي العبوة المفتوحة بعناية لحماية الأقطاب الكهربائية المتبقية من الجفاف.**

7. إرشادات إضافية

- مع المرضى الذين يعانون من جفاف العين (مثل التهاب القرنية والملتحمة الجاف.) ينصح باستخدام قطرات العين أثناء العلاج باستخدام TES.
- قد يحتاج المرضى الذين يعانون من محدودية الحركة (مثل الروماتيزم المتقدم ومرض باركنسون) إلى المساعدة باستخدام علاج TES باستخدام نظام OkuStim.

إرشادات سلامة هامة

احرص قبل استخدام إلكترودات OkuEl على الإلمام بمحتوى نشرة التعليمات المطبوعة وبتعليمات الاستخدام الخاصة بنظام OkuStim ومراعاة المعلومات الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي.

تحقق من طبقات الختم في عبوة إلكترودات OkuEl. لا تستخدم إلا إلكترودات OkuEl سليمة العبوة.

الإلكترود OkuEl مكون من شريط فضي. لا يجوز للمستخدمين الذين يعانون من الحساسية تجاه الفضة استخدام الإلكترود OkuEl إلا بعد استشارة الطبيب.

لا يسمح باستخدام التخدير الموضعي على العين وتطبيق العلاج عند ارتداء العدسات اللاصقة.

لغرض استخدام طريقة العلاج TES في حالة سد العين مع زيت السيليكون، لا يمكن ضمان وظيفة التحفيز.

الأقطاب الكهربائية OkuEl عبارة عن عناصر يمكن التخلص منها ويجب عدم استخدامها أكثر من مرة. عند إعادة تحضير OkuEl و/ أو استخدامه لأكثر من جلسة علاج واحدة، فلا يمكن ضمان الوظيفة الآمنة لـ OkuEl. يمكن أن يؤدي الاستخدام المتكرر إلى انعدام فعالية العلاج وإصابة العين بالعدوى.

أثناء جلسة التحفيز الكهربائي مع نظام OkuStim، قد لا يتم إجراء أي علاج إضافي بفوة التحفيز الكهربائي على الجسم.

احتفظ بنظام OkuEl بعيدًا عن متناول الأطفال. الأجزاء الصغيرة يمكن أن يبتلعها الطفل.

עברית

6. הכנסת אלקטרודות OkuEl לתוך OkuSpex

- הכנס את האלקטרודות של OkuEl לתוך OkuSpex (איור 3-7).
- נקה את העור ביסודיות באזור שבו ברצונך להדביק את האלקטרודות נגד OkuEl. תיאור מפורט של זה ניתן למצוא בהוראות השימוש במערכת OkuStim שלך.
- **סגור מחדש את שקית האלקטרודות נגד OkuEl לאחר ההסרה. קפלו בזהירות את האריזה שנפתחה כדי להגן על שאר האלקטרודות מפני התייבשות.**

7. מידע נוסף

- בחולים עם עיניים יבשות (למשל keratoconjunctivitis sicca), מתן טיפות עיניים מומלץ במהלך השימוש בטיפול ב-TES.
- מטופלים עם מוגבלות בניידות (למשל שיגרון מתקדם, מחלת פרקינסון) עשויים להזדקק לסיוע באמצעות טיפול ב-TES עם מערכת OkuStim.

הוראות בטיחות חשובות

לפני השימוש באלקטרודות OkuEl, הכר את העלון הזה ואת הוראות השימוש במערכת OkuStim ועיין במידע על תאימות אלקטרומגנטית.

בדוק את תפרי האיטום של האריזה של האלקטרודות של OkuEl. השתמש רק באלקטרודות OkuEl עם אריזה שלמה.

האלקטרודה של OkuEl מורכבת מחוט כסף. משתמשים עם אלרגיה לכסף רשאים להשתמש באלקטרודה OkuEl רק לאחר התייעצות עם רופא.

אסור להשתמש בחומרי הרדמה מקומיים על העין ויישום הטיפול בעת הרכבת עדשות מגע.

לא ניתן להבטיח את הפונקציונליות של הגירוי לשימוש בטיפול TES במקרה של אנדוטמפונדה של העין עם שמן סיליקון.

האלקטרודות של OkuEl הן פריטים חד פעמיים ואין להשתמש בהם יותר מפעם אחת. אם OkuEl מעובד מחדש ו/או נעשה בו שימוש ליותר מפגישת טיפול אחת, לא ניתן להבטיח את הפונקציונליות הבטוחה של OkuEl. שימוש חוזר עלול להוביל לטיפול לא יעיל ו/לזיהום בעיניים.

במהלך מפגש אלקטרוסטימולציה של OkuStim, לא ניתן לבצע טיפול אלקטרו-סימולציה נוסף בגוף.

הרחק את OkuEl מהישג ידם של ילדים. חלקים קטנים עלולים להוות סכנת חנק.

[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.

[1] W aktualnej wytycznej S1 25 (AWMF 045/23) dotyczącej dziedzicznych chorób siatkówki, naczyniówki i dróg wzrokowych Niemieckiego Towarzystwa Okulistycznego (DOG), Towarzystwa Retinologicznego (RG) i Stowarzyszenia Zawodowego Okulistów w Niemczech (BVA) stymulacja elektryczna jest wymieniona jako zalecenie dotyczące leczenia (Niemieckie Towarzystwo Okulistyczne, 2021).

[2] Systemu OkuStim nie należy używać w przypadku posiadania implantu elektrycznego sklasyfikowanego jako część stosowana zgodnie z normą EN 60601-1. Należy skontaktować się z producentem implantu.

[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.

[1] Στην τρέχουσα οδηγία S1 25 (AWMF 045/23) για τις κληρονομικές παθήσεις του αμφιβληστροειδούς, του χοροειδούς και των οπτικών οδών της Γερμανικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας (DOG), της Αμφιβληστροειδολογικής Εταιρείας (RG) και της Επαγγελματικής Ένωσης Οφθαλμιάτρων της Γερμανίας (BVA), η ηλεκτρική διέγερση συνιστάται ως θεραπεία (Γερμανική Οφθαλμολογική Εταιρεία, 2021). (Γερμανική Οφθαλμολογική Εταιρεία, 2021).

[2] Το σύστημα OkuStim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν φοράτε ένα ηλεκτρικό εμφύτευμα που κατηγοριοποιείται ως εφαρμοσμένο μέρος σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

[1] في الدليل التوجيهي S1 الحالي رقم 25 (AWMF 045/23) للأمراض الوراثية للشبكية والمشيمية والمسارات البصرية للجمعية الألمانية لطب العيون (DOG)، وجمعية الشبكية (RG) وإقرابطة المهنية لأطباء العيون في ألمانيا (BVA)، تم إدراج التحفيز الكهربائي كتوصية علاجية (الجمعية الألمانية لطب العيون، 2021).

[2] لا ينبغي استخدام نظام OkuStim إذا كان لديك زرع كهربائية مصنفة على أنها جزء تطبيقي وفقًا للمعيار EN 60601-1. يرجى الاتصال بالشركة المصنعة للزرع.

[1] בהנחיה הנוכחית של S1 25 (AWMF 045/23) למחלות תורשתיות של הרשתית, הכוריואיד ומסלולי הראייה של האגודה הגרמנית לרפואת עיניים (DOG), האגודה הרטינולוגית (RG) ואיגוד המקצועי של רופאי עיניים בגרמניה (BVA), גירוי חשמלי מוזיע כהמלצה לטיפול (החברה הגרמנית לעיניים, 2021).

[2] אין להשתמש במערכת OkuStim אם יש לך שתל חשמלי המסווג כחלק מיושם לפי EN 60601-1. פנה לפנות ליצרן השתלים.

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

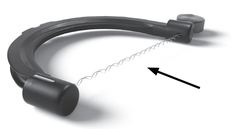

Fig./Rys./Afb./Σχ. 1 الشكل/איור

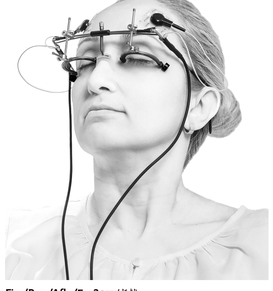

Fig./Rys./Afb./Σχ. 2 الشكل/איור

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 choroideremia[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.**

POLSKI

1. Przeznaczenie

Elektroda OkuEl to wyrób medyczny jednorazowego użytku. Przekazuje prąd z OkuStim na powierzchnię oka (spojówka, rogówka), skąd przewodzony jest dalej do wnętrza oka i rozchodzi się wewnątrz gałki na siatkówce.

W tym celu elektrodę OkuEl należy przymocować do OkuSpex, a przewodząca prąd nić bezpośrednio styka się z powierzchnią oka powyżej dolnej powieki.

2. Wskazani

Terapia TES z systemem OkuStim wskazana jest w leczeniu:

- zwyrodnienia barwnikowego siatkówki (retinitis pigmentosa) (również zespołów chorobowych, np. zespół Ushera);
- podobnych chorób siatkówki, takich jak dystrofia czopkowo-pręcikowa lub choroideremia.[1]

3. Przeciwwskazania

- Terapii TES nie należy stosować w następujących przypadkach:
- U pacjentów, u których występuje proces wzrostu naczyń, który można przyspieszyć w wyniku stymulacji elektrycznej, taki jak:
  - Neowaskularyzacja dowolnego pochodzenia
  - Obrzęk plamki żółtej
  - Zatkanie tętnic lub żył
  - etinopatia cukrzycowa
  - Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem
- U pacjentów, którzy według oceny lekarza cierpią na ciężką ostrą lub przewlekłą chorobę (medyczną, psychiatryczną, inne nieprawidłowe objawy), która może się nasilić w wyniku terapii.
- U pacjentów z aktywnymi implantami
- Podczas ciąży
- W przypadku matek karmiących
- W przypadku ostrego zapalenia oka

Warunki stosowania terapii TES

- Minimalny wiek: 18 lat
- Ostrość wzroku: przynajmniej percepcja światła
- Pacjenci muszą być w stanie siedzieć nieruchomo przez 30 minut

4. Efekty uboczne

Częstymi działaniami niepożądanymi terapii są objawy suchego oka i / lub uczucie ciała obcego uczucie ciała obcego (w badaniach u > 70% leczonych pacjentów). W takich przypadkach krople do oczu zwykle pomagają. Jeśli objawy nie ustąpią po 1-2 dniach, zalecamy skonsultowanie się z lekarzem. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi systemu OkuStim.

5. Otwieranie opakowania elektrod OkuEl

Elektrody OkuEl OK100305 są pakowane pojedynczo. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie elektrod pod kątem uszkodzeń. **Używać wyłącznie elektrod OkuEl z nienaruszonych opakowań.** Otworzyć opakowanie elektrody OkuEl, ostrożnie zedrzeć folię z papieru, tak żeby było można wyjąć OkuEl od góry. **Nie używać elektrod, które spadły na ziemię.**

Ze względów higienicznych elektrodę OkuEl należy dotykać wyłącznie za uchwyt, a nigdy za nici elektody (strzałka, rys. 1), ponieważ mają one bezpośredni kontakt z okiem.

NEDERLANDS

1. Beoogd gebruik

De OkuEl-elektrode is een medisch product voor eenmalig gebruik. De elektrode draagt de elektrische stroom van de OkuStim over op het oogoppervlak (bindvlies, hoornvlies), waar de stroom binnenkomt en zich intraoculair over het netvlies verspreidt.

Daarvoor wordt de OkuEl-elektrode in de OkuSpex bevestigd en wordt de elektrisch geleidende draad direct met het oogoppervlak onder het onderooglid in contact gebracht.

2. Indicaties

De TES-therapie 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]

3. 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
- Tijdens een zwangerschap
- Bij moeders die borstvoeding geven
- Bij acute oogontsteking

Voorwaarden voor het gebruik van de TES-therapie

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

4. Bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen van de therapie zijn drogeogensymptomen 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. Meer informatie hierover vindt u in de gebruiksaanwijzing van het OkuStim systeem.

5. Openen van de OkuEl-elektroden

De OkuEl-elektroden OK100305 zijn apart verpakt. Controleer de elektrodeverpakking op beschadiging voordat u deze opent. **Gebruik alleen OkuEl-elektroden uit onbeschadigde verpakkingen.** Open de OkuEl-elektrode door de folie voorzichtig van het papier af te trekken totdat u de OkuEl vanaf de bovenkant kunt vastpakken. **Gebruik geen elektroden die op de vloer zijn gevallen.**

Raak de OkuEl-elektrode om hygiënische redenen alleen vast aan de beugel en nooit aan de elektrodedraad (pijl, afb. 1), die direct contact met het oog heeft.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Σκοπός χρήσης

Το ηλεκτρόδιο OkuEl είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Προορίζεται να μεταφέρει το ηλεκτρικό ρεύμα από το OkuStim στην επιφάνεια του οφθαλμού (επιπεφυκότας, κερατοειδής), από όπου το ρεύμα εισέρχεται στον οφθαλμό και εξαπλώνεται ενδοοφθάλμια στον αμφιβληστροειδή.

Για το σκοπό αυτό, το ηλεκτρόδιο OkuEl στερεώνεται στο OkuSpex και το ηλεκτρικά αγώγιμο νήμα έρχεται σε άμεση επαφή με την οφθαλμική επιφάνεια ακριβώς επάνω από το κάτω βλέφαρο.

2. Ενδείξεις

Η θεραπεία TES με το σύστημα OkuStim ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- χρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (επίσης συνδρομική, π.χ. σύνδρομο Usher)
- παρόμοιες ασθένειες του αμφιβληστροειδούς όπως η δυστροφία κωνίων-ραβδίων ή η χοριοειδερημία[1]

3. Αντενδείξεις

Η θεραπεία TES δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με αγγεία με αυξητικές διεργασίες οι οποίες θα μπορούσαν να επιταχυνθούν από την ηλεκτροδιέγερση, όπως σε:
  - οφθαλμικές νεοαγγειώσεις οποιασδήποτε προέλευσης
  - οίδημα της ωχράς κηλίδας
  - αρτηριακή ή φλεβική απόφραξη
  - διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
  - ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας
- σε ασθενείς οι οποίοι έχουν κάποια σοβαρή οξεία ή χρόνια πάθηση σύμφωμα με την ιατρική τους αξιολόγηση (ιατρικά, ψυχιατρικά, άλλα μη φυσιολογικά κλινικά ευρήματα) η οποία θα μπορούσε να επιδεινωθεί από τη θεραπεία.
- σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα[2]
- σε περίπτωση τρέχουσας εγκυμοσύνης
- σε θηλάζουσες μητέρες
- σε οξεία φλεγμονή του οφθαλμού

Προϋποθέσεις για τη χρήση της θεραπείας TES

- Ελάχιστη ηλικία: 18 ετών
- οι ασθενείς πρέπει να έχουν οπτική οξύτητα τουλάχιστον αντίληψη του φωτός
- ο ασθενής θα πρέπει να είναι ικανός να καθίσει ακίνητος για 30 λεπτά.

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνήθεις παρενέργειες της θεραπείας είναι τα συμπτώματα ξηροφθαλμίας ή/και η αίσθηση ξένου σώματος (σε μελέτες σε > 70% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία). Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι οφθαλμικές σταγόνες που διατίθενται στο εμπόριο συνήθως βοηθούν. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από 1-2 ημέρες, σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος OkuStim.

5. Αποσυσκευασία του ηλεκτροδίου OkuEl

Τα ηλεκτρόδια OkuEl OK100305 είναι ατομικά συσκευασμένα. Πριν να ανοίξετε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων OkuEl, ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη. Χρησιμοποιήστε μόνο ηλεκτρόδια OkuEl από άθικτη συσκευασία. Για να αποσυσκευάσετε ένα ηλεκτρόδιο OkuEl, αφαιρέστε προσεκτικά το φύλμ από το χαρτί μέχρι να αφαιρεθεί ελεύθερα ολόκληρο το ηλεκτρόδιο από πάνω. Μη χρησιμοποιείτε κανένα ηλεκτρόδιο που έχει πέσει στο πάτωμα.

Για λόγους υγιεινούς, αγγίζετε το OkuEl μόνο από το μαύρο πέταλο. Παρακαλούμε μην αγγίζετε το νήμα του ηλεκτροδίου (βέλος, Σχήμα 1) το οποίο έχει άμεση επαφή με το μάτι.

عربي

1. غرض الاستخدام

إلكترود OkuEl هو منتج طبي يستخدم لمرة واحدة. ينقل التيار الكهربائي من نظام OkuStim إلى سطح العين (الملتحمة، القرنية)، حيث يدخل التيار إلى العين وينتشر داخل العين على شبكية العين.

لهذا الغرض يتم توصيل القطب الكهربائي OkuEl بكابل OkuSpex ويتم توصيل الخيط الموصل كهربائيًا بشكل مباشر مع سطح العين فوق الجفن السفلي.

2. دواعي الاستعمال

ينصح باستخدام طريقة العلاج بالتحفيز الكهربائي عبر القزنية (TES) مع نظام OkuStim لعلاج:

- التهاب الشبكية الصباغي (متلازم أيضًا، مثل متلازمة أوشر)
- أمراض الشبكية المماثلة مثل ضمور العصب المخروطي أو المشيمية

3. موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام علاج TES في الحالات التالية:

- في المرضى الذين يعانون من عمليات نمو الأوعية الدموية التي يمكن تسريعها عن طريق
  - التحفيز الكهربائي، مثل:
  - الأوعية الدموية العينية من أي أصل
  - وذمة البقعة الصفراء
  - الانسدادات الشريانية أو الوريدية
  - اعتلال الشبكية السكري
  - التنكس البقعي المرتبط بالعمر
- في المرضى الذين تم تقييمهم طبيًا على أنهم يعانون من حالة خطيرة أو مزمنة (طبية، نفسية، نتيجة أخرى غير طبيعية) قد تتفاقم بسبب العلاج.
- مع المرضى الذين لديهم غرسات نشطة
- أثناء الحمل
- مع الأمهات المرضعات
- عند إصابة العين بالتهاب حاد

الشروط اللازمة لاستخدام طريقة العلاج TES

- الحد الأدنى للعمر المطلوب: 18
- حدة النظر: على الأقل إدراك الضوء

يجب أن تكون المريضات قادرات على الرضاعة لمدة 30 دقيقة

4. الآثار الجانبية

الآثار الجانبية الشائعة للعلاج هي أعراض جفاف العين و/أو الإحساس بجسم غريب (في الدراسات التي أجريت على أكثر من 70% من المرضى المعالجين). في هذه الحالات، عادةً ما تساعد قطرات العين المتوفرة تجاريًا. إذا لم تهدأ الأعراض بعد 1-2 أيام، ننصحك باستشارة الطبيب. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول هذا الأمر في تعليمات نظام OkuStim للاستخدام.

5. فتح الإلكترودات OkuEl

الإلكترودات OkuEl OK100305 معبأة على حدة. قبل فتح عبوة الإلكترودات افحصها للتحقق من خلوها من أي تلفيات. **لا تستخدم إلا الإلكترودات OkuEl سليمة العبوة.** افتح القطب الكهربائي OkuEl عن طريق تقشير الرقاقة بعناية حتى تتمكن من الوصول إلى OkuEl من الأعلى. **لا تستخدم الأقطاب الكهربائية التي سقطت على الأرض.**

لأسباب تتعلق بالنظافة لا تلمس القطب OkuEl إلا من القوس ولا تلمس قطب القطب الكهربائي (السهم، الشكل 1)، الذي له اتصال مباشر بالعين.

עברית

1. שימוש מיועד

אלקטרודה OkuEl היא מוצר רפואי חד פעמי. הוא מעביר את הזרם החשמלי מה-OkuStim אל פני העין (לחמית, קרנית), משם הזרם נכנס לעין ומתפשט תוך עיני פנימה הרשתית.

לשם כך, אלקטרודת OkuEl מחוברת ל-OkuSpex והחוט המוליך חשמלי מוכנס למגע ישיר עם פני העין מעל הפעפע התחתון.

2. אינדיקציות

טיפול TES עם מערכת OkuStim מיועד לטיפול בדברים הבאים:

- רטיניטיס פיגמנטוזה (גם תסמונתית, למשל תסמונת Usher)
- מחלות רשתית דומות כמו ניוון מוט-קונוס או choroideremia

3. התוויות נגד

אין להשתמש בטיפול ב-TES במקרים הבאים:

- בחולים עם הלכי״ם בדילה של כלי דם שיכולים להיות מואצים על ידי גירוי אלקטרו, כגון:
  - ניאווסקולריזציה עינית מכל מקור
  - בצקת מקולרית
  - חסימות עורקים או ורידים
  - רטינופתיה סוכרתית
  - ניוון מקולרי הקשור לגיל
- בחולים אשר על סמך הערכה רפואית סובלים ממצב חריף או כרוני חמור (רפואי, פסיכיאטרי, חריגה אחרת) שעלול להחמיר בטיפול.
- בחולים עם שתלים פעילים
- במהלך הריון
- לאמהות מניקות
- בדלקת חריפה של העין

דרישות ליישום טיפול TES

- דרישת גיל מינימום: 18
- חדות ראייה: לפחות תפיסת אור

המטופלים חייבים להיות מסוגלים לשבת בשקט במשך 30 דקות

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי השכיחות של הטיפול הן תסמיני עיניים יבשות ו/או תחושת גוף זר (במחקרים של מעל 70% מהמטופלים). במקרים אלה, טיפות עיניים זמינות מסחרית בדרך כלל עוזרות. אם התסמינים לא חולפים לאחר 1-2 ימים, אנו ממליצים לפנות לרופא. מידע נוסף על כך ניתן למצוא בהוראות השימוש של מערכת OkuStim.

5. פתיחת האלקטרודות של OkuEl

אלקטרודות OkuEl OK100305 מארזות בנפרד. בדוק את אריזת הרפידות לאיתור נזק לפני הפתיחה. **השתמש רק באלקטרודות OkuEl מאריזה שלמה.** פתחו את האלקטרודה של OkuEl על ידי קילוף בזהירות של נייר הכסף הנייר עד שתוכלו לתפוס את OkuEl מלמעלה. **אין להשתמש באלקטרודות שנפלו על הרצפה.**

מטעמי היגיינה, גע באלקטרודה OkuEl רק באמצעות התושבת ולעולם לא בחוט האלקטרודה (חץ, איור 1), שיש לו מגע ישיר עם העין.

GB Explanation of symbols
PL Wyjaśnienie symboli
NL Verklaring van symbolen
EL Εξήγηση συμβόλων
AR زهرلا حرش
HE למס רבסה

Ref. to instructions for use Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania Gebruiksaanwijzing opvolgen Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης مراعاة دليل الاستعمال עקוב אחר ההוראות	
General warning symbol Ogólny znak ostrzegawczy Algemeen waarschuwingsteken Γενικό προειδοποιητικό σήμα علامة تحذير عامة תמרור אזהרה כללי	
CE identification, notified body : TÜV Rheinland Znak CE, jednostka notyfikowana TÜV Rheinland CE-markering, Aangemelde instantie: TÜV Rheinland Σήμανση CE, Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV Rheinland علامة CE، الجهة المُبلّغة: TÜV Rheinland סימן CE, גוף מודיע: TÜV Rheinland	CE 0197
Do not use if packaging ist damaged Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά لا تستخدم العبوة إن كانت تالفة אין להשתמש אם האריזה פגומה	
Unique Product Identifier Unikalny identyfikator produktu Unieke productidentificatie Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος معرف المنتج الفريد מזהה מוצר ייחודי	UDI
Do not reuse Produkt jednorazowego użytku Niet bestemd voor hergebruik Μην επαναχρησιμοποιείτε غير مخصص لإعادة الاستخدام לא לשימוש חוזר	
Temperature limitation Przykładowy zakres temperatury Voorbeeld van temperatuurbereik Περιορισμός θερμοκρασίας مثلاً لنطاق درجات حرارة (التخزين والاستخدام) דוגמה לטווח טמפרטורות (מחסן ואפליקציה)	
Temperature limitation Przykładowy zakres temperatury Voorbeeld van temperatuurbereik Περιορισμός θερμοκρασίας مثلاً لنطاق درجات حرارة (التخزين والاستخدام) דוגמה לטווח טמפרטורות (מחסן ואפליקציה)	
Medical Device Wyrób medyczny Medisch hulpmiddel Ιατροτεχνολογικό προϊόν منتج طبي מכשיר רפואי	MD
Date of manufacture Data produkcji Productiedatum Ημερομηνία κατασκευής تاريخ الصنع תאריך ייצור	
Batch designation Numer partii Chargeomschrijving Κωδικός παρτίδας رقم الدفعة ייעוד אצווה	LOT
Manufacturer Producent Fabrikant Κατασκευαστής الجهة الصانعة יצרן	
Packaging unit Jednostka opakowania Verpakkingseenheid Μονάδα συσκευασίας وحدة التعبئة יחידת אריזה	
Article number Numer zamówienia Bestelnummer Αριθμός παραγγελίας رقم الطلب מספר הזמנה	REF