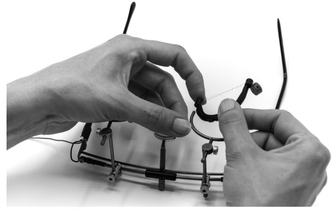

Fig./Kuva 3

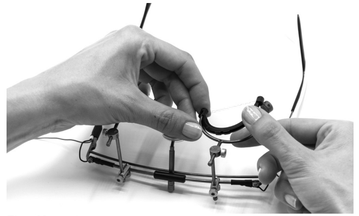

Fig./Kuva 4

Fig./Kuva 5

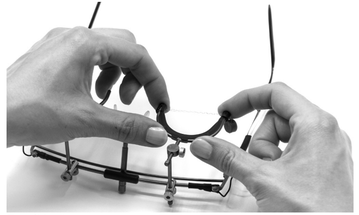

Fig./Kuva 6

Fig./Kuva 7

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.

NORSK

6. Sette elektrodene OkuEl inn i OkuSpex

- Sett OkuEl-elektrodene inn i OkuSpec (Figur 3-7).
- Rengjør huden grundig i området der du skal feste OkuEl-motelektroden (fig. 2). Du finner en detaljert beskrivelse av dette trinnet i bruksanvisningen til OkuStim-systemet.
- Lukk posen med OkuEl-motelektroder etter at du har tatt ut elektrodene. Ved å brette forsiktig sammen den siden som ble revet opp, beskyttes de gjenværende elektrodene mot uttørking.

7. Ytterligere merknader

- Pasienter med tørre øyne (f.eks. konjunktivitt sicca) anbefales å bruke øyedråper under TES-terapi.
- Pasienter med begrenset fysisk bevegelighet (f.eks. fremskreden revmatisme, Parkinson) kan ha behov for hjelp ved bruk av TES-terapi.

Viktige sikkerhetsmerknader

Før du bruker OkuEl-elektrodene, må du gjøre deg kjent med denne brosjyren og bruksanvisningen for OkuStim-systemet, og ta hensyn til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet.
Kontroller sømmene på de enkelte OkuEl-elektrodenes emballasje. Bruk kun OkuEl-elektroder med intakt emballasje.
OkuEl-elektroden består av en sølvtråd. Brukere med sølvallergi kan kun bruke OkuEl-elektroden etter medisinsk konsultasjon.
Det er ikke tillatt å bruke lokalbedøvelse på øyet eller å bruke TES-behandling med kontaktlinser.
Ved bruk av TES-behandling med endotamponade av øyet med silikonolje kan ikke funksjonaliteten til stimuleringen sikres.
OkuEl-elektrodene er engangsprodukter og må ikke brukes mer enn én gang. Ved reprosessering og/eller bruk av en OkuEl i mer enn én behandlingsøkt kan ikke OkuEls funksjonalitet garanteres. Hvis OkuEl brukes flere ganger, kan det føre til at behandlingen blir ineffektiv og/eller til infeksjon i øynene.
Under en elektrisk stimuleringsøkt med OkuStim må pasienten ikke gjennomgå annen behandling med elektrisk stimulering.
OkuEl må oppbevares utilgjengelig for barn. Små deler kan svelges.

[1] I den gjeldende S1-retningslinje 25 (AWMF 045/23) for arvelig retinal, koroidal og visuell patologi fra det tyske oftalmologiske selskapet (DOG), det retinologiske selskapet (RG) og yrkesforeningen for Retinological Society (RG) og den profesjonelle sammenslutningen av øyeleger i Tyskland (BVA), nevnes elektrostimulering som en behandlingsanbefaling (Tysk oftalmologisk forening, 2021.

[2] OkuStim-systemet må ikke brukes hvis du bruker et elektrisk implantat som er klassifisert som en anvendt del i henhold til standarden EN 60601-1. Ta kontakt med produsenten av implantatet.

FINNISH

6. OkuEl-elektrodien asettaminen OkuSpexiin

- Aseta OkuEl-elektrodi OkuSpexiin kuvan mukaisesti (kuva 3-7).
- Puhdista iho perusteellisesti alueella, johon kiinnität OkuEl-vastuselektrodin (kuva 2). Löydät yksityiskohtaisen kuvauksen tästä vaiheesta OkuStim-järjestelmän käyttöohjeista.
- Sulje OkuEl-laskentaelektrodien pussi, kun olet ottanut elektrodit pois. Taittamalla varovasti auki revitty puoli suojaa jäljelle jääviä elektrodeja kuivumiselta.

7. Lisähuomautukset

- Potilaille, joilla on kuivat silmät (esim. conjunctivitis sicca), suositellaan silmätippojen käyttöä TES-hoidon aikana.
- Potilaat, joiden liikuntakyky on rajoittunut (esim. pitkälle edennyt reuma, Parkinson), saattavat tarvita apua TES-hoitoa käytettäessä.

Tärkeitä turvallisuusohjeita

Ennen OkuEl-elektrodien käyttöä tutustu tähän pakkausselosteeseen ja OkuStim-järjestelmän käyttöohjeisiin ja huomioi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.
Tarkista yksittäisten OkuEl-elektrodipakkausten saumat. Käytä vain ehjiä pakkauksia sisältäviä OkuEl-elektrodeja.
OkuEl-elektrodi koostuu hopealangasta. Käyttäjät, joilla on hopeaallergia, voivat käyttää OkuEl-elektrodia vain lääkärin konsultaation jälkeen.
Paikallispuudutteiden käyttö silmässä ja hoidon soveltaminen piilolinssejä käytettäessä ei ole sallittua.
Kun TES-hoitoa sovelletaan, kun silmä on endotamponoitu silikoniöljyllä, stimulaation toimivuutta ei voida varmistaa.
OkuEl-elektrodit ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa käyttää kuin kerran. Jos OkuEl-elektrodia käsitellään uudelleen ja/tai sitä käytetään useamman kuin yhden hoitokerran ajan, OkuEl-elektrodin toimivuutta ei voida varmistaa. Moninkertainen käyttö voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja/tai silmätulehdukseen.
OkuStim-sähköstimulaatioistunnon aikana potilaalle ei saa antaa mitään muuta sähköstimulaatiota käyttävää hoitoa.
Pidä OkuEl poissa lasten ulottuvilta. Pieniä osia voi niellä.

[1] Saksan silmälääkäriyhdistyksen (DOG), Retinologisen yhdistyksen (RG) ja Saksan silmälääkärien ammattiyhdistyksen (BVA) nykyisessä S1-ohjeessa 25 (AWMF 045/23) verkkokalvon, suonikalvon ja näköväylien perinnöllisistä sairauksista sähköinen stimulaatio mainitaan hoitosuosituksena (Saksan silmälääkäriyhdistys, 2021).

[2] OkuStim-järjestelmää ei saa käyttää, jos sinulla on sähköinen implantti, joka on luokiteltu sovelletuksi osaksi standardin EN 60601-1 mukaisesti. Ota yhteyttä implantin valmistajaan.

SVENSKA

6. Sätta in elektroderna OkuEl i OkuSpex

- För in OkuEl-elektroden i OkuSpex enligt bilden (Fig. 3-7).
- Rengör huden noggrant i det område där du ska fästa OkuEl-motelektroden (fig. 2). Du hittar en detaljerad beskrivning av detta steg i bruksanvisningen till ditt OkuStim-system.
- Stäng påsen med OkuEl-motelektroder efter att du tagit ut elektroderna. Vik försiktigt den sida som revs upp för att skydda de återstående elektroderna från uttorkning.

7. Ytterligare anmärkningar

- Patienter med torra ögon (t.ex. conjunctivitis sicca) rekommenderas att använda ögondroppar under TES-terapin.
- Patienter med begränsad fysisk rörlighet (t.ex. avancerad reumatism, Parkinson) kan behöva hjälp med att applicera TES-terapin.

Viktiga säkerhetsanvisningar

Innan du använder OkuEl-elektroderna ska du bekanta dig med denna broschyr och bruksanvisningen för OkuStim-systemet och ta del av informationen om elektromagnetisk kompatibilitet.
Kontrollera sömmarna på de enskilda OkuEl-elektrodförpackningarna. Använd endast OkuEl-elektroder med intakt förpackning.
OkuEl-elektroden består av en silvertråd. Användare med silverallergi får endast använda OkuEl-elektroden efter medicinsk konsultation.
Användning av lokalbedövningsmedel på ögat och applicering av behandlingen när man bär kontaktlinser är inte tillåtet.
Vid användning av TES-behandling med endotamponad i ögat med silikonolja kan stimuleringens funktion inte garanteras.
OkuEl-elektroderna är engångsprodukter och får inte användas mer än en gång. Vid ombearbetning och/eller användning av en OkuEl för mer än en behandlingssession kan OkuEls funktionalitet inte garanteras. Flerfaldig användning kan leda till ineffektivitet i behandlingen och/eller leda till ögoninfektion.
Under en elektrisk stimuleringssession med OkuStim får patienten inte genomgå någon annan behandling med elektrisk stimulering.
Förvara OkuEl utom räckhåll för barn. Små delar kan sväljas.

[1] I den nuvarande S1 Guideline 25 (AWMF 045/23) för ärftliga sjukdomar i näthinnan, åderhinnan och synbanorna från German Ophthalmological Society (DOG), Retinological Society (RG) och Professional Association of Ophthalmologists in Germany (BVA), listas elektrisk stimulering som en behandlingsrekommendation (German Ophthalmological Society, 2021).

[2] OkuStim-systemet ska inte användas om du har ett elektriskt implantat som klassificeras som en applicerad del enligt EN 60601-1. Kontakta tillverkaren av implantatet.

REF TD60K06-23 | Rev. 20241001

okuvision

OkuEl®
Electrode Package

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

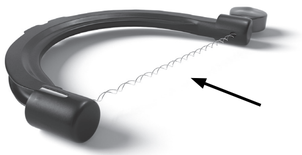

Fig./Kuva 1

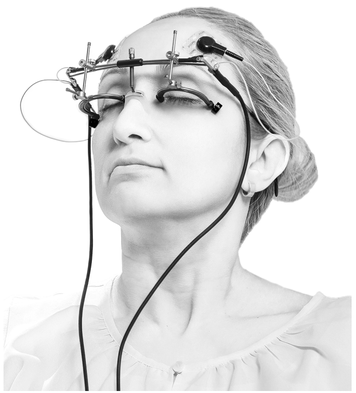

Fig./Kuva 2

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.**

NORSK

1. Viktig merknad

OkuEl-elektroden er et medisinsk engangsutstyr. Den er beregnet på å overføre den elektriske strømmen fra OkuStim til øyets overflate (konjunktiva, hornhinne), hvorfra strømmen kommer inn i øyet og spres intraokulært til netthinnen.
Til dette formålet festes OkuEl-elektroden til OkuSpex, og den elektrisk ledende tråden bringes i direkte kontakt med øyeoverflaten rett over det nedre øyelokket.

2. Indikasjoner

- Transkonreal elektrostimulering (TES) med OkuStim-systemet er indisert for behandling av:
- Retinitis pigmentosa (også syndromisk, f.eks. Ushers syndrom)
- lignende netthinnesykdommer som tapp-stav-dystrofi eller koroideremi [1]

3. Kontraindikasjoner

TES-behandling skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- På pasienter med vaskulære vekstprosesser som kan akselereres ved elektrostimulering, for eksempel:
  - okulære neovaskulariseringer av enhver opprinnelse
  - makulaødem
  - arterielle eller venøse okklusjoner
  - diabetisk retinopati
  - aldersbetinget makuladegenerasjon
- På pasienter som er medisinsk vurdert til å ha en alvorlig akutt eller kronisk tilstand
  (medisinsk, psykiatrisk, annen abnormitet) som kan forverres av behandlingen.
- på pasienter med aktive implantater[2]
- under svangerskap
- på ammende personer
- ved akutt betennelse i øyet

Betingelser for bruk av TES terapi

- Minimumsalder: 18 år
- Synsskarphet: minimum lysoppfatning
- Pasienten må kunne sitte stille i 30 minutter

4. Bivirkninger

Vanlige bivirkninger av behandlingen er symptomer på tørre øyne og/eller følelse av fremmedlegeme. følelse av fremmedlegeme (i studier hos > 70 % av de behandlede pasientene). I disse tilfellene hjelper øyedråper vanligvis hjelpe. Hvis symptomene ikke har avtatt etter 1-2 dager, anbefaler vi at du oppsøker lege. Du finner mer informasjon om dette i bruksanvisningen for OkuStim-systemet.

5. Pakking av OkuEl-elektrodene

OkuEl-elektrodene OK100305 er pakket enkeltvis. Før du åpner emballasjen til OkuEl-elektrodene, må du kontrollere at alle sømmene er uskadet. **Bruk kun OkuEl-elektroder fra intakt emballasje.** Når du skal pakke ut en OkuEl-elektrode, trekker du forsiktig bort filmen fra papiret til hele elektroden kan fjernes fritt ovenfra. **Ikke bruk OkuEl-elektroder som har falt på gulvet, av hygieniske årsaker må OkuEl-elektroden kun berøres på den svarte plastklemmen. Ikke ta på elektrodetråden (pil, fig. 1), som har direkte kontakt med øyet.**

FINNISH

1. Käyttötarkoitus

OkuEl-elektrodi on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Sen tarkoituksena on siirtää sähkövirta OkuStim-laitteesta silmän pinnalle (sidekalvo, sarveiskalvo), josta virta kulkeutuu silmään ja leviää silmänsisäisesti verkkokalvolle.
Tätä varten OkuEl-elektrodi kiinnitetään OkuSpexiin ja sähköä johtava lanka tuodaan suoraan kosketukseen silmänpinnan kanssa aivan alaluomen yläpuolella.

2. Käyttöaiheet

TES-hoito OkuStim-järjestelmällä on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- retinitis pigmentosa (myös oireyhtymä, esim. Usherin oireyhtymä).
- samankaltaiset verkkokalvosairaudet, kuten kartiopuikkodystrofia tai choroideremia[1]

3. Vasta-aiheet

TES-terapiaa ei saa käyttää:

- potilailla, joilla on verisuonia, joiden kasvuprosesseja voitaisiin nopeuttaa sähköstimulaatiolla, kuten:
  - Silmän neovaskularisaatio, joka on mitä tahansa alkuperää.
  - makulaturvotus
  - valtimon tai laskimon tukos
  - diabeettinen retinopatia
  - ikään liittyvä makulan rappeutuminen
- potilaille, joilla on lääketieteellisen arvion mukaan vakava akuutti tai krooninen sairaus (lääketieteelliset, psykiatriset tai muut poikkeavat kliiniset löydökset), jota hoito voisi pahentaa.
- potilaat, joilla on aktiivinen implantti[2]
- jos kyseessä on nykyinen raskaus
- imetyksen aikana
- akuutin silmätulehduksen yhteydessä

TES-hoidon soveltamisen edellytykset

- Vähimmäisikävaatimus: 18
- Potilaiden näöntarkkuuden on oltava vähintään valon havaitseminen.
- Potilaiden on kyettävä istumaan paikallaan 30 minuuttia.

4. Sivuvaikutukset

Hoidon yleisiä haittavaikutuksia ovat silmien kuivuminen ja/tai vierasesineen tunne (tutkimuksissa > 70 %:lla hoidetuista potilaista). Näissä tapauksissa kaupallisesti saatavilla olevat silmätipat yleensä auttavat. Jos oireet eivät lievity 1-2 päivän kuluttua, suosittelemme, että otat yhteyttä lääkäriin. Lisätietoja tästä on OkuStim-järjestelmän käyttöohjeessa.

5. OkuEl-elektrodien purkaminen pakkauksesta

OkuEl-elektrodit OK100305 on pakattu yksittäin. Tarkista ennen OkuEl-elektrodipakkauksen avaamista, että kaikki saumat ovat ehjät. **Käytä vain ehjistä pakkauksista peräisin olevia OkuEl-elektrodeja.** Poistaaksesi OkuEl-elektrodin pakkauksesta, irrota kalvo varovasti paperista, kunnes koko elektrodi voidaan irrottaa vapaasti yläpuolelta. **Gebruik geen elektroden die op de vloer zijn gevallen. Älä käytä lattialle pudonneita OkuEl-elektrodeja. Hygieniasyistä OkuEl-elektrodia saa koskettaa vain mustalla muoviklipsillä. Älä koske elektrodin kierteeseen (nuoli, kuva 1), joka on suorassa kosketuksessa silmään.**

SVENSKA

1. Avsedd användning

OkuEl-elektroden är en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Den är avsedd att överföra den elektriska strömmen från OkuStim till den okulära ytan (konjunktiva, hornhinna), varifrån strömmen kommer in i ögat och sprids intraokulärt till näthinnan.
För detta ändamål fästs OkuEl-elektroden på OkuSpex och den elektriskt ledande tråden förs i direkt kontakt med den okulära ytan precis ovanför det nedre ögonlocket.

2. Indikationer

TES-behandling med OkuStim-systemet är indicerat för behandling av:

- Retinitis pigmentosa (även syndrom, t.ex. Ushers syndrom)
- similar retinal diseases like cone-rod dystrophy or choroideremia[1]

3. Kontraindikationer

TES-Terapi får inte tillämpas :

- hos patienter med blodkärl med tillväxtprocesser som kan påskyndas genom elektrisk stimulering, t.ex:
  - okulär neovaskularisering oavsett ursprung.
  - makulärt ödem
  - ocklusion av artär eller ven
  - diabetisk retinopati
  - åldersrelaterad makuladegeneration
- hos patienter som har en allvarlig akut eller kronisk sjukdom enligt deras medicinska bedömning (medicinska, psykiatriska eller andra onormala kliniska fynd) som kan förvärras av behandlingen
- hos patienter med aktiva implantat[2]
- vid pågående graviditet
- under amning
- vid akut ögoninflammation

Förutsättningar för tillämpning av TES-terapi

- Krav på lägsta ålder: 18
- Patienterna måste ha en synskärpa på minst ljusperception.
- patienterna måste kunna sitta stilla i 30 minuter

4. Biverkningar

Vanliga biverkningar av behandlingen är symtom på torra ögon och/eller en känsla av främmande kropp (i studier hos > 70 % av de behandlade patienterna). I dessa fall hjälper vanligtvis kommersiellt tillgängliga ögondroppar. Om symtomen inte avtar efter 1-2 dagar rekommenderar vi att du kontaktar läkare. Ytterligare information om detta finns i OkuStim-systemets bruksanvisning.

5. Uppackning av OkuEl-elektroderna

OkuEl-elektroderna OK100305 är förpackade individuellt. Kontrollera att alla sömmar är oskadade innan du öppnar OkuEl-elektrodförpackningen. **KAnvänd endast OkuEl-elektroder från intakt förpackning.** För att packa upp en OkuEl-elektrod, dra försiktigt bort filmen från papperet tills hela elektroden kan tas bort fritt ovanifrån. **Använd inte OkuEl-elektroder som har fallit på golvet. Av hygieniska skäl får OkuEl-elektroden endast vidröras på den svarta plastklämman. Rör inte elektrodtråden (pil, fig. 1), som har direktkontakt med ögat.**

GB Explanation of symbols
NO Forklaring av symboler
FI Symbolien selitys
SE Förklaring av symboler

	Ref. to instructions for use Ref. til bruksanvisning Ks. käyttöohjeet Se bruksanvisningen		
	General warning symbol Generelt advarselssymbol Yleinen varoitussymboli Allmän varningssymbol		
CE 0197	CE identification, notified body : TÜV Rheinland CE-identifikasjon, meldt organ : TÜV Rheinland CE-merkintäasiakirjat, ilmoitetun laitoksen koodi:TUV Rheinland CE-identifikationsdokumenten, kod för anmält organ: TUV Rheinland		
	Do not use if packaging ist damaged Ikke bruk hvis emballasjen er skadet Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Får inte användas om förpackningen är skadad		
UDI	Unique Product Identifier Unik produktidentifikator Yksilöivä laitetunniste Unik produktidentifierare		
	Do not reuse Ikke gjenbruk Ei saa käyttää uudelleen Återanvänd inte produkten		
	Temperature limitation Temperaturbegrensning Esimerkki lämpötilan vaihteluvälistä Prov för temperaturintervall		
	Packaging unit Emballasje enhet Pakkausyksikkö Förpackningsenhet		
MD	Medical Device Medisinsk enhet Lääkinnällinen laite Medicinteknisk produkt		Date of manufacture Produksjonsdato Valmistuspäivämäärä Tillverkningsdatum
LOT	Batch designation Batchbetegnelse Erän nimi Satsbeteckning		Manufacturer Produsent Valmistaja Tillverkare
	Use by date Best før dato Viimeinen käyttöpäivä Utgångsdatum	REF	Article number Artikkel nummer Osanumero Artikelnummer