okuvision

OkuStim® System

Käyttöohjeet

FI

Tärkeä huomautus

Copyright © 2024 Okuvision GmbH. Kaikki oikeudet pidätetään.

Mitään tämän julkaisun osia ei saa jäljentää, lähettää, puhtaaksikirjoittaa, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai millekään tietokonekielelle missään muodossa tai minkään kolmannen osapuolen toimesta ilman Okuvision GmbH:n etukäteen myöntämää kirjallista lupaa.

Kaikki tässä julkaisussa kuvatut ohjelmistot toimitetaan lisenssisopimuksen mukaisesti.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Muut yritysten tuotteet ja tuotemerkityt tuotteet ja palveluiden nimet ovat omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Käyttötarkoitus

Verkkokalvoa sähköisesti stimuloiva OkuStim-järjestelmä on tarkoitettu verkkokalvon pigmenttisurkastumaa sairastaville. Sitä voidaan käyttää niin klinikalla kuin kotonakin.

Kliininen hyöty

Sähköstimulaatiohoito OkuStim-järjestelmällä voi auttaa hidastamaan näkökentän heikkenemistä ja siten säilyttämään riittävän näkökyvyn pidempään verkkokalvon pigmenttisurkastumaa tai muita perinnöllisiä verkkokalvosairauksia sairastavilla henkilöillä.

Käyttäjät ja käyttöpaikat

OkuStim-järjestelmä soveltuu koulutuksen saaneiden maallikoiden ja asiantuntijoiden käyttöön terveydenhuollossa tai kotiympäristössä. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa stimulaatioparametrien ohjelmoinnista.

Tämän käyttöohjeen tarkoitus

Tässä käyttöohjeessa annetaan tarvittavat ohjeet OkuStim-järjestelmän turvalliseen käyttöön sen toiminnan ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Ohjeet sisältävät:

- Säätimien ja ilmaisimien toiminnan kuvaukset
- OkuStim-järjestelmän käsittelyohjeet
- Sähköstimulaatiohoidon käyttöohjeet
- Ohjeet huoltoon ja vikojen selvittämiseen

Huomautus versiosta

Tämä käyttöohje koskee
OkuStim-laiteohjelmiston
versiota 2.03 ja myöhempiä versioita.

Valmistaja

Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17
72770 Reutlingen | Saksa
Puh. +49(0)7121 159 35-0
Sähköposti: info@okuvision.de | www.okuvision.de

Symbolien selitteet

Pakkauksessa on seuraavat symbolit ja OkuStim-järjestelmän osien kuvaukset: OkuStim / OkuSpex-kehikko / OkuEl-elektrodi / OkuEl-vastaelektrodi

MD	Lääkinnällinen laite		Pakkausyksikkö
	Ks. käyttöohjeet		Ei saa käyttää uudelleen
	Ks. käyttöohjeet		Esimerkki lämpötilan vaihteluvälistä
	Yleinen varoitussymboli		Valmistaja
LOT	Erän nimi	REF	Osanumero
SN	Sarjanumero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomioi jätteenhävitysohjeet
	Valmistuspäivämäärä		Liityntäosa: tyyppi BF
CE 0197	Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EWG mukaiset CE-merkintäasiakirjat, ilmoitetun laitoksen koodi: TUV Rheinland (= 0197)	IP22	Kotelon suojausluokka: suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n suuruisia vierasesineitä ja 15 asteen kulmassa tippuvaa vettä vastaan.
	Esimerkki säilytyslämpötilasta	UDI	Yksilöivä laitetunniste

Tärkeät turvallisuustiedot

- Tätä tuotetta saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemien käyttöönottovalmisteluiden jälkeen. Potilaat saavat käyttää vain erityisesti heille tarkoitettua laitetta.
- OkuStim-järjestelmää voi käyttää vain reseptillä, ja sen saa antaa potilaille vain lääkärin määräyksestä.
- Tutustu käyttöohjeeseen ennen laitteen käyttöä ja huomioi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot (sivu 33).
- Käytä vain tuotteen mukana toimitettuja tai lisävarusteluettelossa (kohta 17) lueteltuja lisävarusteita. Älä liitä laitteeseen johtoja tai osia, joita ei ole mainittu kyseisessä luettelossa.
- OkuEl-elektrodi koostuu hopealangasta. Käyttäjät, joilla on hopea-allergia, voivat käyttää OkuEl-elektrodia vain lääkärin konsultaation jälkeen.
- Hoidon aikana ei saa käyttää silmien paikallispuudutteita eikä piilolinssejä.
- OkuStim-järjestelmällä annettavan stimulaation toimivuutta ei voida taata, jos silmä on sisäisesti tuettu (tamponoitu) silikoniöljyllä.
- Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset saavat liittää sertifioidun USB-kaapelin (sähköturvallisuus EN60601-1, 3. painos, 4 kVrms) USB-liitäntään (tyyppi B) OkuStim-laitteen liittämiseksi pöytätietokoneeseen.
- Laitetta ei saa avata tai muuttaa.
- OkuStim-sähköstimulaation aikana ei saa antaa mitään muuta sähköstimulaatiohoitoa.
- Käytä laitetta vain istuen tai makuulla. Älä liiku ja yritä pysyä etäällä esineistä, joihin OkuSpex-elektrodi voisi takertua kiinni. Varo johtojen kiertymistä kaulan ympärille.
- Huomaa, että sähkövirran tiheys OkuEl-elektrodissa voi ylittää 2 mA/cm2.
- Huomaa, että laite voi kuumentua 42 °C:een käytön aikana.
- Työnnä OkuSpex-kehikon johdon pistoke kokonaan OkuStim-laitteen liittimen sisään.
- Pidä laite ja tarvikkeet poissa lasten ulottuvilta. Lapset saattavat niellä pieniä osia, kuten mini-USB-tikun.
- Tarkista yksittäisten OkuEl-elektrodien pakkausten saumat. Käytä vain OkuEl-elektrodeja, joiden pakkaus on ehjä.
- OkuEl-elektrodit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää kuin kerran. Jos OkuEl-elektrodia käsitellään uudelleen ja/tai sitä käytetään useampaan kuin yhteen hoitokertaan, sen toimivuutta ei voida taata. Useammat käyttökerrat voivat johtaa hoidon tehottomuuteen ja/tai silmäinfektioon.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Käyttöaiheet

OkuStim-järjestelmällä toteutettu sähköstimulaatiohoito on tarkoitettu seuraavien tilojen/seuraavanlaisten potilaiden hoitoon:

- verkkokalvon pigmenttisurkastuma (myös oireyhtymään liittyvänä, esim. Usherin oireyhtymä)
- samankaltaiset verkkokalvon sairaudet, kuten tappi- ja sauvasolujen rappeuma tai suonikalvokato[1]

Vasta-aiheet

OkuStim-sähköstimulaatiohoitoa ei saa käyttää

- potilaille, joiden verisuonissa on kasvuprosesseja, joita sähköstimulaatio saattaisi kiihdyttää, esim.
  - mistä tahansa syystä johtuva silmän uudissuonittuminen
  - makulaturvotus
  - valtimon tai laskimon tukos
  - diabetekseen liittyvä verkkokalvosairaus
  - ikään liittyvä makularappeuma.
- potilaille, joilla on sairaushistorian perusteella vaikea akuutti tai krooninen sairaus (fyysinen, psyykkinen tai muut poikkeavat kliiniset löydökset), jota sähköstimulaatiohoito voisi pahentaa
- potilaille, joilla on aktiivisia implantteja[2]
- potilaille, jotka ovat tällä hetkellä raskaana
- potilaille, jotka imettävät
- potilaille, joilla on akuutti silmätulehdus.

OkuStim-sähköstimulaatiohoitoa voi antaa, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Alaikäraja: 18 v
- nääntarkkuus: vähintään kyky havaita valo
- potilaan on pystyttävä istumaan paikoillaan 30 minuutin ajan.

[1] Saksan silmälääkäriyhdistyksen (DOG), Retinologisen yhdistyksen (RG) ja Saksan silmälääkärien ammattiliiton (BVA) nykyisessä S1-ohjeessa nro 25 (AWMF 045/23), joka koskee verkkokalvon, suonikalvon ja näköratojen perinnöllisiä sairauksia, sähköstimulaatio mainitaan yhtenä suositeltuna hoitomuotona (Saksan silmälääkäri-yhdistys, 2021).

[2] OkuStim-järjestelmää ei saa käyttää, jos sinulla on sähköinen implantti, joka on luokiteltu standardin EN 60601-1 mukaiseksi liityntäosaksi (potilaskosketuksessa oleva osa). Ota yhteyttä implantin valmistajaan.

Sisällys

Tärkeä huomautus 2
Käyttötarkoitus 2
Kliininen hyöty 2
Käyttäjät ja käyttöpaikat 2
Tämän käyttöohjeen tarkoitus 2
Huomautus versiosta 2
Valmistaja 2
Symbolien selitteet 3
Tärkeät turvallisuustiedot 4
Käyttöaiheet/vasta-aiheet 5

1 Mikä on OkuStim? 8
2 Toimituslaajuus 10
3 Ennen ensimmäistä käyttökertaa 11
4 Pikaopas stimulaatiohoidon toteuttamiseen 12
5 Käyttö 13
5.1 OkuSpex-kehikon sovittaminen potilaalle 13
5.2 OkuEl-vastaelektrodien kiinnittäminen keholle 14
5.3 OkuEl-elektrodipakkauksen avaaminen 14
5.4 OkuEl-elektrodin asettaminen OkuSpex-kehikkoon 15
5.5 OkuSpexin päähän laittaminen 16
5.6 OkuSpex-kehikon liittäminen OkuStim-järjestelmään 17
5.7 Stimulaatio lääkärin määräyksen mukaan 18
5.8 OkuSpexin säilyttäminen 19

5.9 OkuEl-vastaelektrodien poistaminen iholta 19
6 Haittavaikutukset 20
7 OkuStim-laitteen näytöllä näkyvien tietojen selitykset 21
8 Äänimerkit 23
9 Paristojen asettaminen ja vaihtaminen 24
10 Säilytys 25
10.1 Elektrodien pakkaus 25
11 Puhdistusohjeet 26
11.1 OkuSpexin puhdistus, desinfiointi ja huolto 26
11.2 OkuStimin puhdistus ja huolto 26
11.3 OkuEl-elektrodit ja OkuEl-vastaelektrodit 26
12 Korjaus ja huolto 26
13 Vianmääritys 27
13.1 Näytön viestit 27
13.2 Äänimerkit 28
14 Tekniset tiedot 29
15 Käytettyjen laitteiden ja paristojen hävittäminen 30
16 Takuu 31
17 Lisävarusteet 31
18 Sähkömagneettista säteilyä koskevat tiedot Yhteensopivuus 32

1 Mikä on OkuStim?

OkuStim on verkkokalvon rappeumasairauksien hoitoon tarkoitettu sarveiskalvon läpi verkkokalvoon sähköstimulaatiota antava laite (transcorneal eletrical stimulation, TES). Tämä ulkoisesti käytettävä hoito on suunniteltu itsenäiseen kotikäyttöön.

OkuStim-laitteella toteutettu sähköstimulaatiohoito voi auttaa hidastamaan näkökentän kaventumista ja siten säilyttämään riittävän hyvän näkökyvyn pidempään potilailla, jotka kärsivät verkkokalvon pigmenttisurkastumasta tai muista yleistyneistä perinnöllisistä verkkokalvosairauksista.

Sähköstimulaatio heikolla virralla voi aktivoida solunsisäisiä signaalinvälitysreittejä ja vapauttaa sairaassa verkkokalvossa aineita, joilla on verkkokalvon soluja suojaava vaikutus. Tämä hermoja suojaava vaikutus voi ylläpitää verkkokalvon fysiologisia toimintoja pidempään ja hidastaa verkkokalvon rappeutumista. Vaikutuksen ylläpitäminen edellyttää jatkuvaa käyttöä.

OkuStim-sähköstimulaatiohoidossa verkkokalvon stimulaatio saavutetaan johtamalla silmän pinnalle sarveiskalvon läpi heikkoa virtaa (< 1mA), joka leviää silmän sisään kohti verkkokalvoa. Virta syötetään ohuen elektrodilangan kautta.

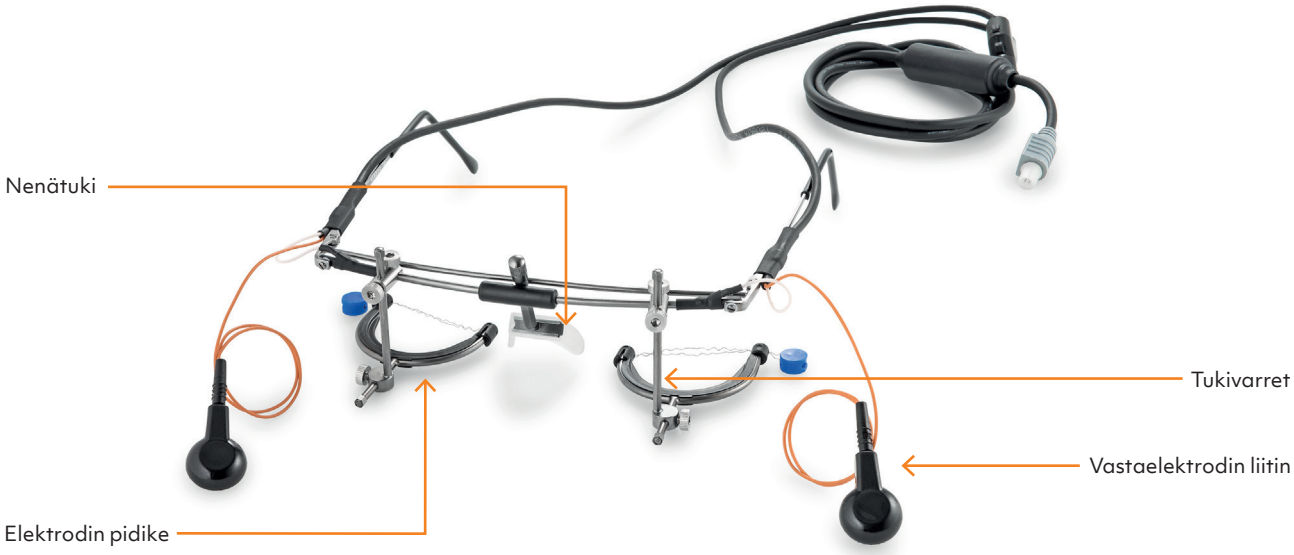
Järjestelmän osat

Kuva 1-1: Kädessä pidettävä OkuStim-laite

Kuva 1-2: OkuEl-elektrodi

Huomautus: tässä käyttöohjeessa olevat osien kuvaukset voivat hiukan erota varsinaisista tuotteista.

Kuva 1-3: OkuSpex-kehikko



OkuEl-elektrodi koostuu kaarevasta mustasta muoviklipsistä, jossa on kaksi ohutta lankaa, jotka asetetaan silmän pinnalle mustuaisen alapuolelle.

OkuSpex-kehikko toimii OkuEl-elektrodien pidikkeenä. Kehikko liitetään Oku-Stimiin johdolla. OkuSpex-kehikko voidaan helposti säätää yksilöllisesti kasvojen muotoon sopivaksi. Lisäksi myös näkövammainen henkilö pystyy helposti asettamaan OkuEl-elektrodit OkuSpex-kehikon elektrodipidikkeisiin.

Hygieniasyistä OkuEl-elektrodeja ja -vastaelektrodeja saa käyttää vain kerran.

Hoito

Kun OkuStim kytketään päälle, se antaa silmiin sähköstimulaatiota esiasetettujen parametrien mukaisesti 30 minuutin ajan. Stimulaation aikana valkoisen ja kirkkaan valon aistimukset (ns. "fosfeenit") ovat yleisiä.

Terveydenhuollon ammattilainen määrittää jokaiselle potilaalle yksilölliset hoitoparametrit ja ohjelmoi ne OkuStim-laitteen USB-tikulle.

Stimulaation aikana tuotetut tiedot, kuten sähkövastuksen arvot, tallennetaan USB-tikulle. Näin terveydenhuollon ammattilainen voi seurata hoidon etenemistä.

OkuStim-laitteessa on näyttö ja äänimerkit kaikille keskeisille toiminnoille, joten laitetta pystyvät käyttämään ongelmitta myös potilaat, joilla on pitkälle edennyt näkövamma.

2 Toimituslaajuus

Saat OkuStim-laitteesi tukevassa kuljetuslaatikossa, joka toimii myös laitteen yksittäisten osien säilytyspaikkana. Laita OkuSpex käytön jälkeen avattuna ja taittamattomana takaisin lokeroonsa. Älä kiedo johtoa OkuSpexin ympärille, sillä elektrodipidikkeet saattavat vääntyä.

Pakkauksen sisältö:

- OkuStim®-käsilaite (etiketissä: **OkuStim®**)
- **OkuSpex®**-kehikko ja sen johto
- Kuusiokoloruuviavain OkuSpexin säätöön ja OkuStimin paristojen vaihtoon
- Mini-USB-tikku (etiketissä: **OkuStim® USB-Stick**)
- Kuljetuslaatikko
- 4 AA-paristoa
- Käyttöohjeet

Tarvittavat lisävarusteet (saatavilla erikseen):

- OkuEl®-elektrodipakkaus (etiketissä: **OkuEl®-elektrodipakkaus**), sisältää:
  - 10 OkuEl®-elektrodia (etiketissä: **OkuEl® Electrode**)
  - 12 OkuEl®-vastaelektrodia (etiketissä: **OkuEl® Counter-Electrode**)

Kuva 2-1: Kuva 2-1: OkuStim-järjestelmän kuljetus- ja varastointilaatikko

3 Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Huom:

- Terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä ja ohjelmoitava yksilölliset hoitoparametrit.
- Kuivasilmäisyydestä kärsiville potilaille suositellaan kosteuttavien silmätippojen käyttöä sähköstimulaatiohoidon aikana.
- Potilaat, joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut (esim. pitkälle edennyt reuma, Parkinson), saattavat tarvita apua OkuStimin käytössä.

OkuSpex on sovitettava yksilöllisesti. Jos elektrodipidikkeitä tarvitsee säätää myöhemmin kotona, voi olla hyvä pyytää toista henkilöä avuksi. Jos sinulla on mitä tahansa vaikeuksia laitteen käytön suhteen, ota yhteyttä lääkäriin tai optikkoon/jälleenmyyjään, jolta ostit OkuStim-laitteen.

Kun olet saanut OkuStim-laitteen ja olet sovittanut OkuSpexin itsellesi sopivaksi, voi olla tarpeen varata aika lääkärillesi, jotta hän voi perehdyttää sinut laitteen käyttöön ja ohjelmoida hoitoparametrit laitteen mukana toimitetulle USB-tikulle. Lääkärisi tai jälleenmyyjäsi ilmoittaa sinulle seuraavat vaiheet.

Varmista, että USB-tikku on asetettu oikein OkuStimiin. USB-tikulla on valkoinen ja musta puoli. Valkoisen puolen on oltava ylöspäin, kun se työnnetään OkuStimin pohjassa olevaan pistokkeeseen.

Aseta paristot oikein päin napaisuuksien mukaan OkuStimin takana olevaan paristokoteloon.

Aseta USB-tikku OkuStim-laitteeseen ja käynnistä stimulaatio terveydenhuollon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti. **Suosittelemme jättämään USB-muistikortin kiinni OkuStim-laitteeseen, ellei sen poistaminen ole ehdottoman välttämätöntä. Varmista aina, että OkuStim-laite on kytketty pois päältä, kun kiinnität muistitikun siihen tai poistat sen.**

Varaa säännöllisiä seurantakäyntejä lääkärillesi, jotta asetusten sopivuutta ja hoidon toimivuutta voidaan seurata.

Kuva 3-1: USB-tikun valkoisen puolen on oltava ylöspäin, kun se työnnetään OkuStimin sisään.

4 Pikaopas stimulaatiohoidon toteuttamiseen

Noudata tarkasti stimulaatiohoidon valmistelua ja toteuttamista koskevia ohjeita. Muuten saatat kokea äkillisiä kirkkaan, voimakkaan valon aistimuksia (fosfeeneja).

Valmistelut ennen stimulaatiota:

- Puhdista iho ennen OkuEl-vastaelektrodien kiinnittämistä.
- Kiinnitä OkuEl-vastaelektrodit puhdistetuille ihoalueille.
- Aseta OkuEl-elektrodit OkuSpex-kehikon elektrodipidikkeisiin.
- Asetu mukavaan ja tukevaan istuma- tai makuuasentoon.
- Laita OkuSpex päähän. OkuSpexin johto kannattaa kiertää takaa pään ympäri.
- Kytke OkuStim päälle.
- Kytke OkuSpexin johto OkuStimiin.
- Kytke OkuEl-vastaelektrodit OkuSpexin johtoihin.
- Aloita stimulaatio. On suositeltavaa pitää silmät kiinni stimulaation aikana.

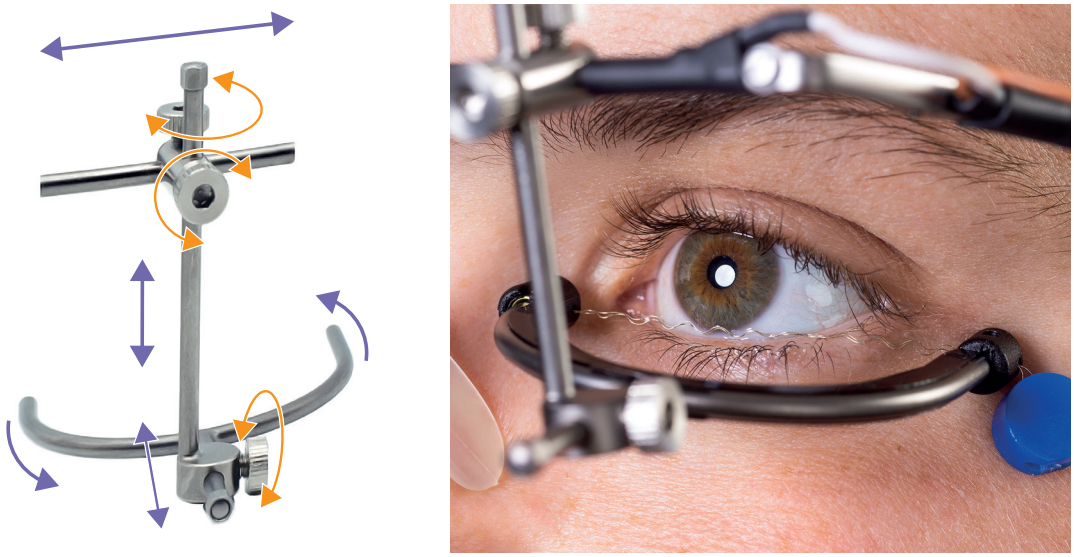
Stimulaation jälkeen

- Stimulaatio pysähtyy automaattisesti 30 minuutin kuluttua.
- Irrota painonappiliittimet varovasti OkuEl-vastaelektrodeista. Älä koskaan irrota liittimiä johdoista vetämällä, sillä johdot voivat repeytyä.
- Irrota OkuSpex-johto OkuStimistä.
- Ota OkuSpex pois päästä ja irrota elektrodit.
- Laita OkuSpex takaisin laatikkoon. Älä taita OkuSpexiä.
- Kiedo johto löysästi rullalle. Älä kiedo sitä OkuSpexin ympärille, koska elektrodien pidikkeet saattavat liikkua paikoiltaan. Laita se laatikkoon sille tarkoitettuun lokeroon.
- Sammuta OkuStim-laite (jos se ei ole jo sammunut automaattisesti).
- Poista vastaelektrodit otsalta ja hävitä ne yhdessä OkuEl-elektrodien kanssa yleisjätteen mukana.

5 Käyttö

5.1 OkuSpex-kehikon sovittaminen potilaalle

Terveydenhuollon ammattilaisen (silmäklinikalla tai optikolla) tulee sovittaa OkuSpex siten, että elektrodit asettuvat sidekalvon päälle, mustuaisen alapuolelle (ks. kuvat 5-1 ja 5-5). Tätä varten OkuSpexin nivelissä olevia kuusiokoloruuveja avataan hieman, jotta pysty- ja vaakatukivarsia voi liikuttaa helposti. Tämän jälkeen OkuSpex sovitetaan varovasti paikalleen silmät suljettuina, ja pystysuorat tukivarret säädetään oikealle korkeudelle. OkuSpexin nenätuen korkeutta voi säätää tarvittaessa.



Kuva 5-1: OkuSpex-elektrodipidikkeen säätäminen; elektrodilangan sijainti sidekalvolla.

Aseta vaakasuora tukivarsi siten, että elektrodipidikkeen päät asettuvat lähelle kumpaakin silmäkulmaa, eli heti silmän vieressä olevan ihon viereen (silmän oikealle ja vasemmalle puolelle). Liikuta vaakasuoraa tukivartta varovasti kohti silmää. OkuSpex on sovitettu potilaalle oikein silloin, kun OkuEl-elektrodilanka lepää mykiön alapuolella ja alaluomen yläpuolella sarveiskalvoa vasten ilman, että silmään kohdistuu yhtään painetta, ja kun lanka koskettaa silmää vähintään 1 cm:n pituudelta.

Sovituksen jälkeen kiristä OkuSpex-kehikon nivelissä olevat kuusiokoloruuvit varovasti uudelleen. Ota ensin OkuSpex-kehikko pois päästä ja pitele sitä käsissäsi, kun kiristät ruuvit.

Huom:

Ota OkuSpex aina ensin pois päästä, ennen kuin käytät kuusiokoloruuviavainta.

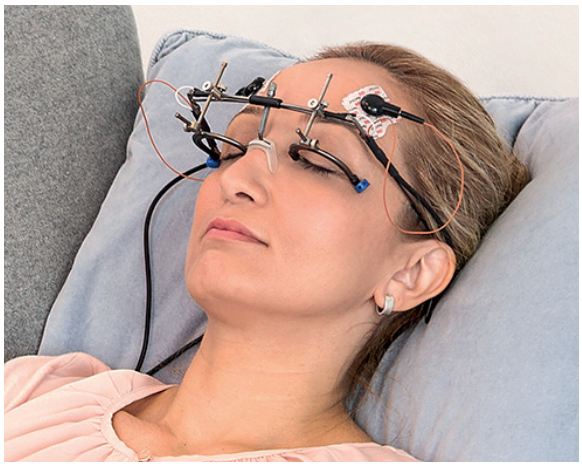
5.2 OkuEl-vastaelektrodien kiinnittäminen keholle

OkuEl-vastaelektrodit kiinnitetään ohimon alueelle. Jos halutaan stimuloida vain yhtä silmää, OkuEl-vastaelektrodi tarvitaan vain kyseiselle puolelle.

Ennen kuin kiinnität OkuEl-vastaelektrodin, puhdista ja kuivaa huolellisesti ihoalue, johon elektrodit kiinnitetään. Puhdistukseen suositellaan alkoholiin kostutettuja puhdistuslappuja, koska vesi ja saippua eivät välttämättä riitä.

Vedä OkuEl-vastaelektrodi irti suojakalvostaan ja kiinnitä se kevyesti painamalla puhdistettuun alueeseen ohimolla.

Sulje OkuEl-vastaelektrodien pussi uudelleen avaamisen jälkeen taittamalla auki revitty puoli, jotta jäljelle jäävät elektrodit eivät pääse kuivumaan.



Kuva 5-2: Vastaelektrodin sijainti; kuva 5-3: OkuEl-vastaelektrodin kosketuspinta

5.3 OkuEl-elektrodipakkauksen avaaminen

Tarkista ennen OkuEl-elektrodipakkauksen avaamista, että se on ehjä. Käytä vain OkuEl-elektrodeja, joiden pakkaus on ehjä.

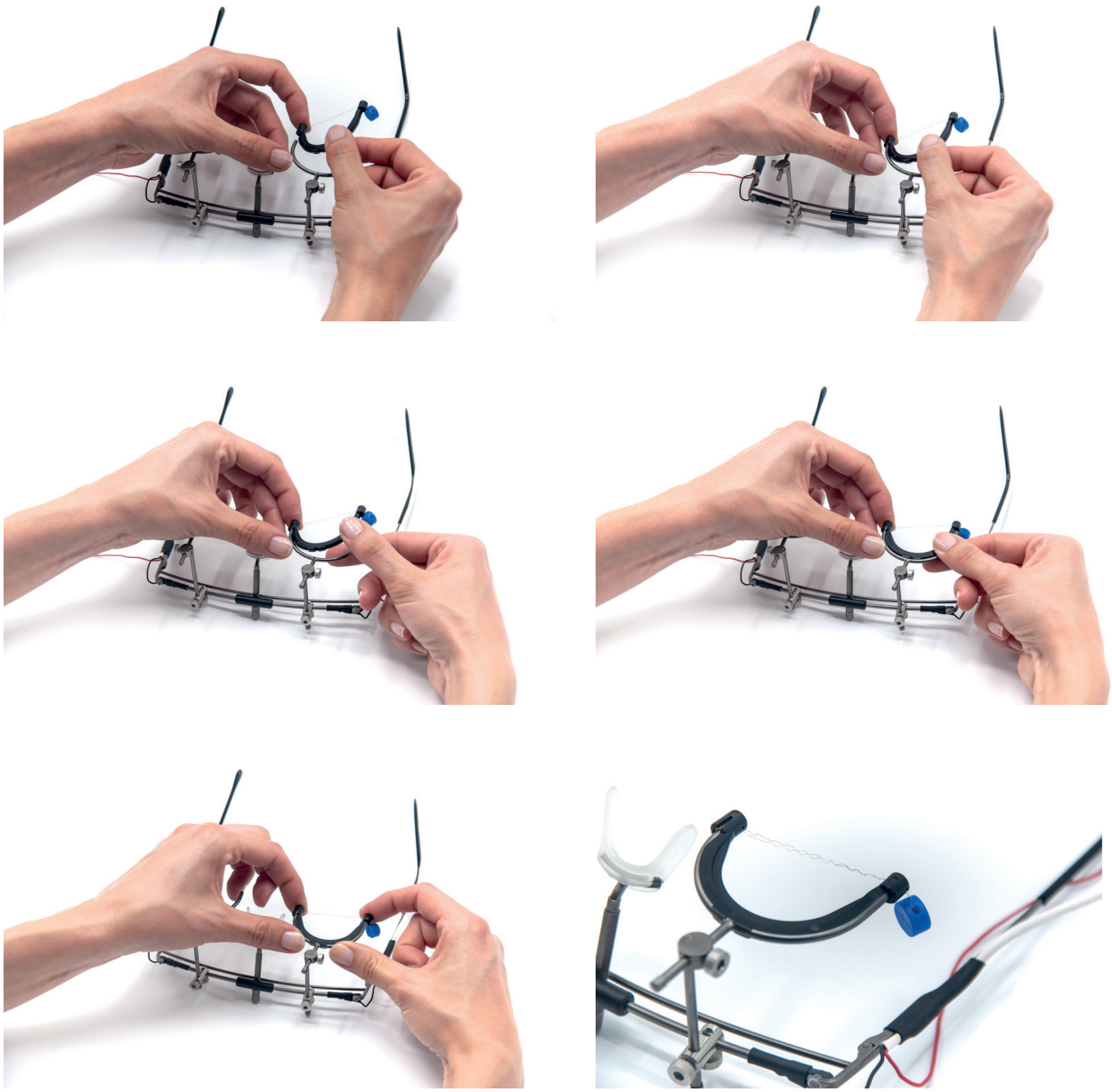
Poista OkuEl-elektrodi pakkauksesta irrottamalla kalvo varovasti paperista, kunnes koko elektrodin pystyy irrottamaan yläpuolelta käsin.

Hygieniasyistä OkuEl-elektrodia saa koskettaa vain mustan muoviklipsin kohdalta. Elektrodin lankaan (nuoli), joka koskettaa hoidon aikana silmää, ei saa koskea sormilla (ks. kuva 5-2).

5.4 OkuEl-elektrodin asettaminen OkuSpex-kehikkoon

OkuEl-elektrodi asetetaan OkuSpex-kehikkoon työntämällä elektrodi kasvojen puolelta u-kirjaimen muotoiseen elektrodipidikkeeseen. Tällöin elektrodin sinisellä sinetillä varustettu puoli osoittaa ulospäin. Elektrodi tulee työntää kokonaan u-kirjaimen muotoiseen pidikkeeseen siten, että elektrodin päät ovat samassa tasossa elektrodipidikkeen päiden kanssa.

Jos stimuloidaan vain yhtä silmää, tarvitaan vain yksi OkuEl-elektrodi ja yksi OkuEl-vastaelektrodi. Jos stimuloidaan molempia silmiä, tarvitaan kaksi OkuEl-elektrodia ja kaksi OkuEl-vastaelektrodia (ks. kuvat 1-2 ja 1-3, sivu 9).



Kuva 5-4: OkuEl-elektrodin kiinnittäminen OkuSpexiin

5.5 OkuSpexin päähän laittaminen

OkuSpex tulee laittaa päähän siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinulle perehdytyskäynnillä selittänyt.

Ennen kuin laitat OkuSpexin päähän, aseta pääsi sohvan selkänojaa vasten ja avaa silmiä mahdollisimman paljon. OkuSpex istuu oikein, kun nenätuki lepää kokonaan nenän päällä. Varmista, etteivät OkuEl-elektrodin mustan klipsiosan päät pääse kosketuksiin silmien kanssa. Ainoastaan elektrodin lanka saa koskettaa sidekalvoa alaluomen yläpuolella (kuva 5-5). Voit sulkea silmät stimulaation ajaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on selitettävä sinulle OkuStim-järjestelmän saamisen yhteydessä, miten OkuSpex-kehikko asetetaan oikein paikalleen.

Kuva 5-5: OkuEl-elektrodi koskettaa ainoastaan mustuaisen alapuolella olevaa sidekalvoa

5.6 OkuSpex-kehikon liittäminen OkuStim-järjestelmään

Yhdistä OkuSpexin johdon pistoke OkuStimin yläosassa olevaan liittimeen. Varmista, että pistokkeen tasainen pinta on ylöspäin. Pistoke voidaan asettaa helposti paikalleen vain, kun se on oikein suunnattu.

Varmista, että pistoke on työnnetty kokonaan liittimen sisään. Muutoin stimulaatiohoidon oikeaa toimintaa ei voida taata.

Kuva 5-6: OkuStimiin kiinnitetyn OkuSpexin pistoke

Voit nyt kytkeä OkuStimin päälle.

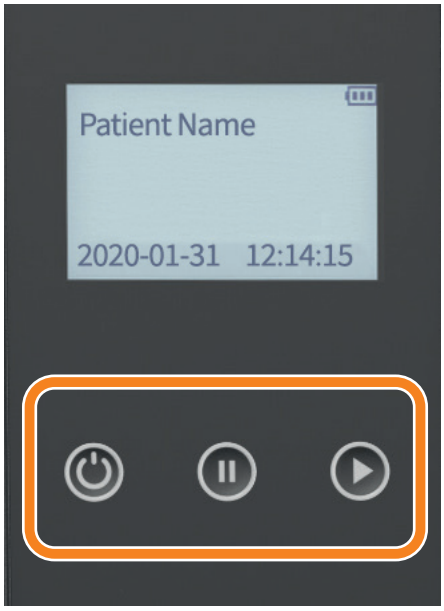
Lopuksi liitä ohimolla oleva OkuEl-vastaelektrodi OkuSpexin painonappiin.

5.7 Stimulaatio lääkärin määräyksen mukaan

Kytke OkuStim-laite päälle painamalla ON/OFF/STOP-painiketta (vasemmalla) vähintään yhden sekunnin ajan. Pitkien ja lyhyiden piippausten sarja vahvistaa, että laite on kytketty päälle. Jos mahdollista, tarkista, näkyykö nimesi OkuStim-laitteen näytössä, kun laite kytketään päälle. Stimulaatioparametrit saattavat näkyä näytössä nimesi sijaan hoitopolustasi riippuen . Tämä muutetaan ensimmäisellä seurantakäynnillä silmäklinikalla.

Kytke vastaelektrodit, jos et ole vielä tehnyt sitä. Aloita hoito painamalla START-painiketta (oikealla).

Stimulaation aikana toistuva ääni – 1 piippaus sekunnin välein – ilmaisee laitteen toimivan oikein. Jäljellä oleva hoitoaika näkyy näytössä. Stimulaation voimakkuus kasvaa aluksi hitaasti, kunnes hoitovaikutuksen aikaansaava stimulaatiovoimakkuus on saavutettu. Tämä nousuvaihe ilmaistaan näytössä ramppia muistuttavalla symbolilla.



Kuva 5-7: OkuStim-laitteen kolme painiketta vasemmalta oikealle: ON/OFF/STOP, PAUSE, START

Jos laite ei pysty suorittamaan stimulaatiota kunnolla, siitä ilmoitetaan äänimerkillä. Sivulla 23 esitellään kaikki erilaiset äänimerkit ja niiden merkitykset.

Jos kuulet tällaisen äänimerkin, keskeytä stimulaatio painamalla PAUSE-painiketta (keskellä) ja toimi seuraavasti:

- tarkista, että OkuSpex on asetettu oikein paikalleen ja että OkuEl-elektrodit ovat hyvin paikallaan ja hyvin kosketuksessa silmiin
- voitele silmät silmätipoilla
- tarkista, että vastaelektrodin johto on kytketty kiinni
- tarkista, että OkuSpex-kehikon pistoke on kytketty OkuStimiin.
- Sitten jatka stimulaatiota painamalla START (oikealla).

Jos äänimerkki toistuu eikä OkuStim stimuloi oikein, ota yhteys optikkoon/jälleenmyyjään.

Stimulaatiohoidon päättymisestä ilmoitetaan pitkällä piippauksella, jota seuraa lyhyt piippaus.

Stimulaatio voidaan keskeyttää painamalla PAUSE-painiketta (keskellä). Taukotila ilmaistaan kahdella lyhyellä ja toistuvalla piippauksella. Jatkaaksesi stimulaatiohoitoa paina START-painiketta (oikealla). Stimulaation aikalaskuri pysähtyy tauon ajaksi ja jatkuu, kun stimulaatiota jatketaan.

OkuStim-laite sammuu automaattisesti kolmen minuutin kuluttua hoidon päättymisestä.

Voit lopettaa stimulaation milloin tahansa painamalla ON/OFF/STOP-painiketta (vasen).

5.8 OkuSpexin säilyttäminen

Irrota OkuSpexin pistoke OkuStim-laitteen liittimestä.

Irrota OkuEl-vastaelektrodien johdot vetämällä painonapit irti. Älä koskaan vedä johdoista, sillä ne voivat revetä. Kun otat OkuSpex-laitetta pois päästä, avaa silmät levälleen, jotta OkuEl-elektrodit on helppo poistaa silmistä. Tämän jälkeen OkuEl-elektrodit voidaan irrottaa OkuSpexistä ja hävittää muun jätteen mukana.

OkuEl-elektrodit ja OkuEl-vastaelektrodit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää useita kertoja hygieenisistä ja teknisistä syistä.

Säilytä OkuStim ja OkuSpex ainoastaan niille tarkoitetussa laatikossa. OkuEl-elektrodit on paras säilyttää laatikossaan (OkuEl-elektrodipakkaus) käyttöön asti.

5.9 OkuEl-vastaelektrodien poistaminen iholta

Vedä OkuEl-vastaelektrodit varovasti irti yhdeltä puolelta kerrallaan ja hävitä ne muun jätteen mukana.

6 Haittavaikutukset

Hoidon yleisiä haittavaikutuksia ovat kuivasilmäisyyden oireet ja/tai vierasesineen tunne (tutkimuksissa yli 70 %:lla hoidetuista potilaista). Näissä tapauksissa kaupallisesti saatavilla olevat silmätipat yleensä auttavat. Jos oireet eivät lievity 1–2 vuorokauden kuluessa, suosittelemme ottamaan yhteyttä lääkäriin.
Muut kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet tai säännöllisesti hoitoa käyttävien potilaiden raportoimat haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa.

Haittavaikutus	**Taajuus**
Sähkön/kutinan/polttelun/kivun tunne tai muu epämukavuuden tunne silmässä tai sen ympärillä hoidon aikana	10–50
(Osin yksilöllistä) näöntarkkuuden heikkeneminen tai näköhäiriöt	50–100
Päänsärky / muu epämukavuuden tunne päässä tai vastaelektrodin kohdalla	50–100
Kaihi	100–200
makulaturvotus	100–200
Verkkokalvohalkio tai verkkokalvokystat	200–400
Lisääntynyt kyyneleritys	200–400
Pahoinvointi/pyörrytys/huimaus	200–400
Mykiön muutokset	> 400
Glioosi	> 400

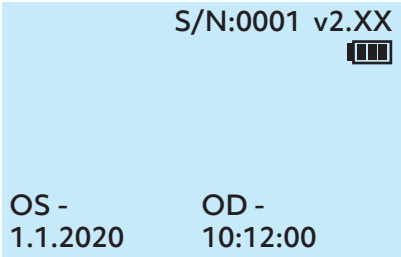
Esiintyvyys osoittaa, kuinka monen käyttövuoden aikana haittavaikutus esiintyi täsmälleen kerran.
Esiintyvyysluku 10 tarkoittaa, että haittavaikutus esiintyi kerran 10 hoitovuoden aikana.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, ilmoita niistä lääkärillesi ja tarvittaessa Okuvision GmbH:lle.
Jos ilmenee vasta-aiheiksi mainittuja tapahtumia (esim. raskaus), stimulaatiohoito on lopetettava. Ilmoita tällöin asiasta lääkärillesi.

Jos näöntarkkuutesi heikkenee niin paljon, että et pysty enää havaitsemaan valoa, stimulaatiohoitoa ei saa jatkaa.

7 OkuStim-laitteen näytöllä näkyvien tietojen selitykset

Kun kytket OkuStimin päälle, näytössä näkyvät seuraavat tiedot:



OkuStimin sarjanumero:

– tässä S/N: 0001

OkuStimin laiteohjelmiston versio:

– tässä v2.XX

Akun varaus:

–

Vasen silmä (*oculus sinister*, OS):

– OS -

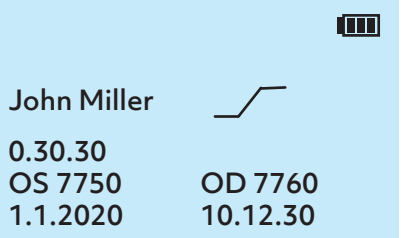
Oikea silmä (*oculus dexter*, OD):

– OD -

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.00

Kun käynnistät stimulaation ja jatkat sitä tauon jälkeen, näytössä näkyvät seuraavat tiedot:



Pariston varaustila:

–

Potilaan nimi:

– tässä John Miller

jäljellä oleva aika, ml. voimistumisen kesto (hh:mm:ss)

– tässä 00:30:30

Stimulaation tila:

– Voimistuu (stimulaation voimakkuus kasvaa hitaasti)

Sähköinen vastus vasemmassa silmässä (Ohm):

– tässä OS 7750

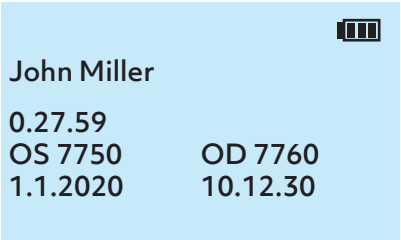
Sähköinen vastus oikeassa silmässä (Ohm):

– tässä OD 7760

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.30

Seuraavat tiedot näkyvät näytöllä OkuStim-stimulaation aikana:



Pariston varaustila:

–

Potilaan nimi:

– tässä John Miller

Stimulaation jäljellä oleva kesto (hh:mm:ss):

– tässä 0.27.59

Sähköinen vastus vasemmassa silmässä (Ohm):

– tässä OS 7750

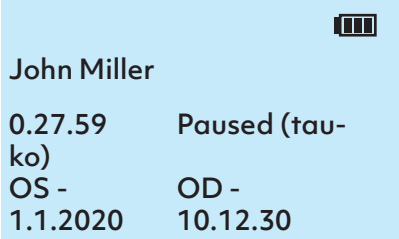
Sähköinen vastus oikeassa silmässä (Ohm):

– tässä OD 7760

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.30

Seuraavat tiedot näkyvät näytöllä, kun OkuStim-stimulaatio keskeytetään:



Akun varaus:

–

Potilaan nimi:

– tässä John Miller

Stimulaation jäljellä oleva kesto (hh:mm:ss):

– tässä 0.27.59

Stimulaation tila:

– Paused (tauko)

Vasen silmä:

– OS -

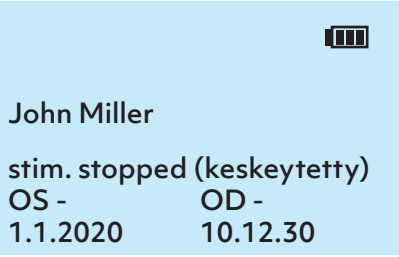
Oikea silmä:

– OD -

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.30

Seuraavat tiedot näkyvät näytöllä, kun OkuStim-stimulaatioistunto lopetetaan ennenaikaisesti:



Akun varaus:

–

Potilaan nimi:

– tässä John Miller

Stimulaation tila:

– stim. stopped (keskeytetty)

Vasen silmä:

– OS -

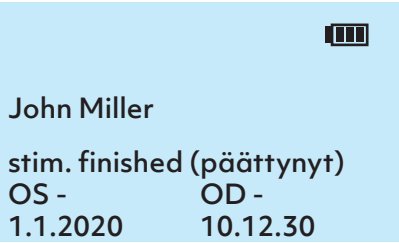
Oikea silmä:

– OD -

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.30

Seuraavat tiedot näkyvät ruudulla, kun OkuStim-stimulaatio on lopetettu:



Akun varaus:

–

Potilaan nimi:

– tässä John Miller

Stimulaation tila:

– stim. finished (päättynyt)

Vasen silmä (*oculus sinister*, OS):

– OS -

Oikea silmä (*oculus dexter*, OD):

– OD -

Tämänhetkinen päivämäärä ja kellonaika:

– tässä 1.1.2020 klo 10.12.30

8 Äänimerkit

Äänimerkki	Tarkoittaa
13 piippausta pitkistä lyhyisiin P-P-P-P-P-L-L-L...	Laite kytkeytyy päälle
13 piippausta lyhyistä pitkiin L-L-L-L-P-P-P...	Laite kytkeytyy pois päältä
L---L---L(...)	Stimulaatio käynnissä
LL---LL---LL(...)	Stimulaatiotauko
PL	Stimulaatio keskeytetty tai stimulaatio päättyy automaattisesti hoidon jälkeen

Symbolien selitykset:

P	= pitkä piippaus
L	= lyhyt piippaus
-	= tauko
(...)	= sarja toistuu jatkuvasti

9 Paristojen asettaminen ja vaihtaminen

Vaihda paristot vain, kun laite on sammutettu.

Irrota mini-USB-tikku ennen paristojen vaihtamista tai asettamista ensimmäistä kertaa.

Jos et aio käyttää OkuStimia yli 4 viikkoon, ota paristot pois.

Neljä AA-paristoa (Mignon) asetetaan OkuStimin takana olevaan koteloon. Tarvitset kotelon avaamiseen laitteen mukana toimitetun kuusiokoloruuviavaimen.

Löysää paristokotelon kannen kaksi ruuvia ja irrota kansi.

HUOMIO: Yksi ruuvi sijaitsee OkuStimin kumireunuksen alla (kuva 8-1). Älä avaa sitä väkisin. Aseta paristot paikalleen ja varmista, että ne ovat oikein päin (vuorotteleva napaisuus). Kun neljäs paristo on asetettu paikalleen, OkuStim-laite kytkeytyy automaattisesti päälle. Kuuluu pitkien ja lyhyiden piippausten sarja.

Jos paristot asetetaan väärin, päälle kytkeytymisen äänimerkkiä ei kuulu. Tällöin paristojen napaisuudet on suunnattava oikein.

Kun OkuStim ei ole käytössä, se kytkeytyy automaattisesti pois päältä kolmen minuutin kulut-tua, tai se voidaan kytkeä pois päältä pitämällä vasemmanpuoleista ON/OFF/STOP-painiketta painettuna. Laite ilmoittaa pois kytkeytymisestä äänimerkillä, joka koostuu lyhyistä ja pitkistä piippauksista.

Paristoa ei tarvitse vaihtaa, ennen kuin näytössä näkyy vain yksi yhteensä kolmesta palkista. Paristojen pitäisi kestää useita viikkoja normaalikäytössä.

Paristojen varaustila näytössä: :

100 % / 75 % / 25 % / 0 %

Kun olet asettanut paristot paikoilleen, sulje paristokotelon kansi ja kiristä ruuvit.

Huomautuksia:

Vaihda aina kaikki paristot samalla kertaa. Älä käytä ladattavia paristoja.

Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta. Alkaliparistot ovat myrkyllisiä. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai myrkytystietokeskukseen, jos paristo on nielty. Hävitä käytetyt paristot oikein.

Kuva 9-1: Paristokotelon kansi

10 Säilytys

Säilytä OkuStimiä ja OkuSpexiä mukana toimitetussa laatikossa.

Käsittele koko järjestelmää varovasti, jotta elektroniikka ei vaurioidu tai muita toimintahäiriöitä aiheudu.

Älä altista OkuStim-laitetta ja OkuEli-elektrodeja tai -vastaelektrodeja liialliselle kosteudelle, kuumuudelle, kylmyydelle tai lian kertymiselle.

Kytke laite pois päältä ennen puhdistusta (ks. kohta 11).

Älä koskaan upota laitetta veteen äläkä altista sitä liialliselle kosteudelle.

10.1 Elektrodien pakkaus

OkuEl-elektrodit ja -vastaelektrodit toimitetaan säilytystä varten tarkoitetussa pakkauksessa.

OK100305-OkuEl-elektrodit on yksittäispakattu elektrodipakkaukseen.

OkuEl-elektrodien kestoaika on ilmoitettu yksittäispakkauksen etupuolella olevassa etiketissä.

Säilytä OkuEl-elektrodeja 20–25 °C:n lämpötilassa.

10.1.1 OkuEl-vastaelektrodien säilytys

OkuEl-vastaelektrodit toimitetaan elektrodipakkauksessa suojakalvoon kiinnitettynä pusseissa, jotka sisältävät kolme (3) elektrodia.

OkuEl-vastaelektrodien kestoaika on ilmoitettu elektrodipakkauksen etupuolella olevassa etiketissä. OkuEl-vastaelektrodeja saa säilyttää 5–40 °C:n lämpötilassa.

Kun olet ottanut OkuEl-vastaelektrodin pois pussista, sulje elektrodipussi uudelleen taittamalla auki revitty puoli, jotta jäljelle jäävät elektrodit eivät pääse kuivumaan.

11 Puhdistusohjeet

11.1 OkuSpexin puhdistus, desinfiointi ja huolto

Puhdista OkuSpex-kehikko pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Käytä kaupallisesti saatavilla olevaa astianpesuainetta tahmean lian poistamiseen.

Suosittelemme seuraavia tuotteita OkuSpexin desinfioimiseen:

- Schülke mikrozid sensitive wipes premium- tai
- Schülke Pursept-A Xpress -pyyhkeitä.

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Saksa.

Pyyhi desinfioitava pinta huolellisesti desinfioivilla pyyhkeillä. Varmista, että kaikki pinnat on pyyhitty! Pinnan on pysyttävä kosteana koko desinfioinnin ajan. Pinnoille on käytettävä riittävästi desinfiointiainetta, jotta laite on riittävän hyvin desinfioitu.

Varoitus:

Älä käytä voimakkaita, klooria sisältäviä, hankaavia tai liian väkeviä puhdistusaineita. Bensiiniä, alkoholia tai eetteriliuottimia ei saa käyttää. Ultraäänipuhdistusta ei saa käyttää.

11.2 OkuStimin puhdistus ja huolto

Kytke OkuStim pois päältä ennen puhdistusta.

OkuStimin ja OkuSpexin johdon voi puhdistaa pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Liinan tulee olla korkeintaan kostea, ei koskaan märkä. On tärkeää varmistaa, että laitteen sisälle ei pääse kosteutta. Jos kosteutta kuitenkin pääsee sisään, OkuStimin turvallisuus ja toimivuus on tarkistettava ennen seuraavaa käyttökertaa. Ota tarvittaessa yhteyttä optikkoon tai jälleenmyyjään.

11.3 OkuEl-elektrodit ja OkuEl-vastaelektrodit

OkuEl-elektrodit ja OkuEl-vastaelektrodit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen hygieenisistä ja teknisistä syistä.

12 Korjaus ja huolto

Yksityiskäytössä laitetta ei tarvitse huoltaa. Kaupallisten käyttäjien on noudatettava sähköisten lääkinnällisten laitteiden käyttöä koskevia määräyksiä.

Varoitus:

Älä tee laitteelle korjauksia tai huoltotoimenpiteitä. Jos laite tarvitsee korjausta tai huoltoa, ota yhteys jälleenmyyjään.

Paristot voidaan vaihtaa kohdassa 9 esitetyllä tavalla.

13 Vianmääritys

Jos laite ei toimi oikein, siitä ilmoitetaan tietyllä äänimerkkien sarjalla ja näytöllä näkyvillä tiedoilla (ks. alla).

13.1 Näytön viestit

Näyttö	Tarkoittaa
John Miller 00:29:59 open OS > 15K OD > 15 K 1.1.2020 12:00:00	Avoin kontaktipinta tai vika vähintään yhdessä OkuEl-elektrodissa. Jos kuulet tällaisen äänimerkin, keskeytä stimulaatio painamalla PAUSE-painiketta (keskellä) ja toimi seuraavasti: • Tarkista, että OkuSpex on asetettu oikein paikoilleen ja että OkuEl-elektrodit ovat hyvin paikallaan ja hyvin kosketuksessa silmiin. • levitä silmiin kosteuttavia silmätippoja • tarkista, että vastaelektrodin johto on kytketty kiinni • tarkista, että OkuSpex-kehikon pistoke on kytketty OkuStimiin. • Jatka sitten stimulaatiota painamalla START (oikealla puolella).
John Miller 00:25:00 ShortCir. OS < 200 OD < 200 1.1.2020 12:00:00	Oikosulku vähintään yhdessä elektrodissa. Oikosulun tapauksessa ota suoraan yhteyttä optikkoon.
John Miller Error Defect! OS - OD - 1.1.2020 12:00:00	Tämä ilmoitus osoittaa, että potilas voi olla sähköstaattisesti varautunut. Kytke laite pois päältä ja uudelleen päälle ja tarkista, toistuuko tämä virhe. Jos virhe toistuu, kosketa maadoitettua metalliesinettä (kuten vesihanaa), jotta mahdollinen staattinen varaus purkautuu. Jos virhe jatkuu edelleen, ota yhteyttä optikkoon.
John Miller No Memory Stick OS - OD - 1.1.2020 12:00:00	Laitteessa ei ole mini-USB-tikkua tai sitä ei ole asetettu oikein paikalleen. Kytke laite pois päältä ja tarkista, että USB-tikku on asetettu oikein sisään.
John Miller Invalid config. file OS - OD - 1.1.2020 12:00:00	OkuStim-laite ja mini-USB-tikku eivät ole keskenään yhteensopivia tai stimulaatiota ei voitu aloittaa, koska määritystiedostoa ei löytynyt. Tarkista, että mini-USB-tikku on asetettu oikein sisään. Jos virhe ei ratkea, ota yhteyttä suoraan optikkoosi.

John Miller Next Stim. on JAN 25 OS > 15K OD > 15K 20.1.2020 12:00:00	Yritit aloittaa seuraavan hoidon, ennen kuin oli sen aika. Näyttöön ilmestyy viesti, jossa ilmoitetaan, milloin seuraava hoito voidaan toteuttaa. (Tässä oleva esimerkki: Seuraava hoito voidaan toteuttaa 25. tammikuuta tai sen jälkeen.)

13.2 Äänimerkit

Äänimerkki	Tarkoittaa
KKK (...)	Avoin kontaktipinta tai vika vähintään yhdessä OkuEl-elektrodissa.
L L L (...)	Oikosulku vähintään yhdessä elektrodissa
LL - LL - LL - L	Stimulaatiota ei voitu aloittaa, koska määritystiedostoa ei löytynyt. Varmista, että mini-USB-tikku on asetettu OkuStimiin oikein kullanvä-riset koskettimet alaspäin, tai käänny lääkärin puoleen, jotta lääkäri voi ohjelmoida mini-USB-tikun uudelleen.
PLLL	Yritit aloittaa seuraavan hoidon, ennen kuin oli sen aika.

Symbolien selitykset:

P	= pitkä piippaus
K	= keskipitkä piippaus
L	= lyhyt piippaus
-	= tauko
(...)	= sarja toistuu jatkuvasti

14 Tekniset tiedot

OkuStim on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liitteen IX 9 artiklan mukainen ja OkuEl-elektrodi 5 artiklan mukainen luokan IIa lääkinnällinen laite.
OkuSpex ja OkuEl-vastaelektrodi ovat EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII 1 artiklan mukaisia luokan I lääkinnällisiä laitteita.

Virtalähde

4x 1,5V AA-tyypin paristot (Mignon)

Kytkennät

Liitin elektrodeille; liitin OkuSpexille; Mini-USB-portti; USB tavalliseen USB-B-liitäntään

USB-muistikortti

Mini-USB-tikku (Okuvision GmbH:n erityisesti laitteelle määrittämä; sisältyy toimitukseen).

Kotelo

Suojaus pölyä vastaan (IP 22) Suojausluokka: sisäinen (paristokäyttöinen)

Liityntäosa: tyyppi BF

Käyttöikä

OkuStim-järjestelmän odotettu käyttöikä on 5 vuotta. OkuSpex-kehikon odotettu käyttöikä on 2 vuotta.
OkuEl-elektrodien ja OkuEl-vastaelektrodien kestoaika on 18 kuukautta. Kestoaika on ilmoitettu pakkauksessa.

OkuStimin käyttöolosuhteet

Lämpötila:	+5–40 °C
Kosteus:	15–93 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine:	700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet OkuStim

Lämpötila:	+5–40 °C
Kosteus:	15–93 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine:	700–1 060 hPa

OkuStim-järjestelmän kuljetusolosuhteet

OkuStim-järjestelmään ei sovelleta mitään erityisiä kuljetusvaatimuksia.

Olennainen suorituskyky

OkuStim ei tuota yli 10 mA:n virtaa. Olennaisen suorituskyvyn menetys voi aiheuttaa silmiin peruuttamattomia vaurioita. OkuStim seuraa ja ylläpitää olennaista suorituskykyä jatkuvasti ja automaattisesti.

15 Käytettyjen laitteiden ja paristojen hävittäminen

Hävitä käytetyt paristot asianmukaisesti.

Käytetyt OkuEl-elektrodit ja OkuEl-vastaelektrodit voidaan hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. OkuStimiä ja OkuSpexiä ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Ne on vietävä paikalliseen elektroniikkaromun kierrätykseen tarkoitettuun keräyspaikkaan. Lisätietoja on saatavilla Okuvision GmbH:lta tai OkuStim-järjestelmän toimittajalta.

15.1 Tietosuoja

Haluamme huomauttaa kaikille sähkö- ja elektroniikkalaitteiden loppukäyttäjille, että olet itse vastuussa siitä, että kaikki laitteessa olevat henkilötiedot poistetaan ennen hävittämistä. Koska USB-muistikortilla olevat potilastiedot on salattu ja ne voidaan näyttää vain OkuStim-ohjelmiston tai OkuStimin avulla, turvatoimeksi riittää, että USB-tikku hävitetään erikseen.

16 Takuu

Kaikilla OkuStim-järjestelmän komponenteilla on lakisääteiset takuut.

Takuun rajoitukset: Takuuseen sovelletaan seuraavia poikkeuksia ja rajoituksia:

- Takuu rajoittuu laitteen vaihtamiseen materiaali- tai valmistusvirheiden yhteydessä. Okuvision GmbH ei ole velvollinen korvaamaan laitteita, joiden toimintahäiriö tai vaurio on aiheutunut väärinkäytöstä, onnettomuuksista, laitteeseen tehdyistä muutoksista, virheellisestä käytöstä, huolimattomuudesta tai ammattitaidottomasta huollosta. Okuvision GmbH ei myöskään ota vastuuta OkuStim-järjestelmien vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ovat aiheutuneet muiden kuin Okuvision GmbH:n valmistamien tuotteiden käytöstä.
- Okuvision GmbH pidättää oikeuden korvata laitteet takuutapauksessa vastaavalla seuraavalla mallilla, joka voi olla kokoonpanoltaan erilainen.

Okuvision GmbH ei anna mitään muita takuita tälle tuotteelle lakisääteisten takuuvaatimusten lisäksi. Vastuu vahingoista tai välillisistä vahingoista on olemassa vain lakisääteisten säännösten puitteissa, vaikka Okuvision GmbH:lle olisi ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

17 Lisävarusteet

Osanumero	**Tuotteen nimi**
OK100350	OkuSpex®
OK100056	OkuStim®
OK100310	OkuEl®-elektrodipakkaus
TD60K06-02	OkuStim® System Gebrauchsanweisung (DE)
TD60K06-03	OkuStim® System Instructions for Use (EN)
TD60K06-06	OkuStim® System Mode d'emploi (FR)
TD60K06-08	OkuStim® System Istruzioni per l'uso (IT)
TD60K06-09	OkuStim® System Kullanım Talimatları (TR)
TD60K06-10	OkuStim® System Οδηγίες χρήσης (EL)
TD60K06-11	OkuStim® System Instrucciones de uso (ES)
TD60K06-13	OkuStim® System Gebruiksaanwijzing (NL)
TD60K06-14	OkuStim® System Instrukcja użytkowania (PL)
TD60K06-22	OkuStim® System Bruksanvisning (NO)
TD60K06-24	(תירבע) שומישל תוארוה OkuStim® System (HE)
TD60K06-25	(عربي) دليل استعمال نظام OkuStim® (AR)
TD60K06-27	OkuStim® Käyttöohjeet (FI)
TD60K06-28	OkuStim® System Bruksanvisning (SV)

18 Sähkömagneettista säteilyä koskevat tiedot Yhteensopivuus

OkuStim-järjestelmää voidaan käyttää ammattimaisessa terveydenhuollossa tai kotiympäristössä.

Varoitus:

Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä tulee välttää, koska se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Varoitus:

Muiden kuin sivulla 31 määriteltyjen tai tämän laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi johtaa sähkö- magneettisten päästöjen lisääntymiseen tai tämän laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemiseen ja johtaa virheelliseen toimintaan.
OkuSpex-kehikon johdon pituus on 1,6 m.

Varoitus:

Kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (ml. lisävarusteet, kuten antennikaapelit tai ulkoiset antennit) tulee olla vähintään 30 cm:n etäisyydellä OkuStim-järjestelmästä ja kaikista sen osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muussa tapauksessa OkuStim-järjestelmän suorituskyky voi vaarantua.
Katso tämän kohdan taulukko.

Varoitus:

OkuStim-järjestelmän häiriöt ovat mahdollisia taajuusalueella 80–86 MHz. Tällöin näytölle ilmestyy virheilmoitus "Error Defect!", ks. kohta 13.

Testattu päästöjä ja häiriönsietoa koskevien standardien noudattaminen

Päästöt

Laite täyttää CISPR 11, ryhmä 1, luokka B:n mukaiset säteily- ja johtumissäteilyä koskevat vaatimukset.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus

OkuStim-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OkuStim-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD standardin IEC 61000-4-2 mukaan)	±8 kV:n kosketuspurkaus ±2, 4, 8 ja 15 kV:n ilmapurkaus.	±8 kV:n kosketuspurkaus ±2, 4, 8 ja 15 kV:n ilmapurkaus.	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita on pidettävä vähintään suositellun etäisyyden päässä kaikista OkuStim-järjestelmän osista, ml. johdoista. Suositeltu etäisyys on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suositeltu etäisyys:
Johtuvat RF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 $V_{Eff.}$ 150–80 MHz ISM- ja amatööritaajuuksien ulkopuolella	3 $V_{Eff.}$ 150–80 MHz ISM- ja amatööritaajuuksien ulkopuolella	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Säteilevät RF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	10 V/m 80–2,7 GHz	10 V/m 80–2,7 GHz	IEC 60601-1-2:n taulukon 9 mukaiset RF-viestintälaitteiden raja-arvot (9–28 V/m)

Huomautukset

Huomautukset

© Okuvision GmbH 2024