okuvision

OkuStim®-systemet

Bruksanvisning

SE

Viktigt meddelande

Upphovsrätt © 2024 Okuvision GmbH. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får återskapas, skickas, transkriberas eller lagras i elektronisk form eller översättas till något språk eller något datorspråk, i någon form eller av någon tredje part, på något sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Okuvision GmbH.

All programvara som beskrivs i denna publikation tillhandahålls under ett licensavtal.

Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Andra företags- och varumärkesprodukter samt tjänstenamn är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Avsedd användning

OkuStim-systemet är avsett för elektrisk stimulering av näthinnan hos patienter som lider av retinitis pigmentosa i öppenvårds- eller hemmiljö.

Klinisk nytta

Hos patienter med retinitis pigmentosa och andra ärftliga näthinnesjukdomar kan elektrisk stimuleringsterapi med OkuStim-systemet hjälpa till att bromsa förlusten av synfältet och därmed bevara användbar syn längre.

Användare och platser för användning

OkuStim-systemet är lämpligt att användas av utbildade lekmän och specialister för elektrisk stimulering i en professionell sjukvårds- eller hemmiljö. Programmeringen av stimuleringsparametrarna måste utföras av sjukvårdspersonal.

Handbokens syfte

Denna användarhandbok tillhandahåller nödvändiga anvisningar för säker användning av OkuStim i enlighet med dess funktion och avsedda användning. Dessa anvisningar innehåller:

- en förklaring av funktionen av kontroller och indikatorer
- anvisningar om hantering av OkuStim-systemet
- anvisningar om tillämpningen av elektriska stimuleringssessioner
- anvisningar om underhåll och felsökning.

Versionsanmärkning

Denna handbok är tillämplig för version 2.03 och högre av fast programvara för OkuStim.

Tillverkare

Okuvision GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 17
72770 Reutlingen | Tyskland
Telefon +49(0)7121 159 35-0
E-post: info@okuvision.de | www.okuvision.de

Symbolförklaring

På förpackningen hittar du följande symboler och beskrivning av komponenterna i OkuStim-systemet: OkuStim/OkuSpex-ram/OkuEl-elektrod/OkuEl-motelektrod

MD	Medicinteknisk produkt		Förpackningsenhet
	Se bruksanvisningen		Återanvänd inte produkten
	Se bruksanvisningen		Prov för temperaturintervall
	Allmän varningssymbol		Tillverkare
LOT	Satsbeteckning	REF	Artikelnummer
SN	Serienummer		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		Observera specifikationer för avfallshantering
	Tillverkningsdatum		Patientansluten del: Typ BF
CE 0197	CE-identifikationsdokumenten anger överensstämmelse med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG, kod för anmält organ: TUV Rheinland (= 0197)	IP22	Kapslingsskyddsklass: skyddas mot främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer och mot droppande vatten med 15° vinkel.
	Exempel på förvaringstemperatur	UDI	Unik produktidentifierare

Viktig säkerhetsinformation

- Denna produkt får endast användas enligt anvisningarna och före installation av sjukvårdspersonal. Patienter får endast använda den utrustning som är speciellt avsedd för dem.
- OkuStim-systemet är receptbelagt och får endast ges till patienter på ordination av en läkare.
- Innan du använder enheten ska du bekanta dig med användarhandboken och notera informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (sida 33).
- Använd endast de tillbehör som medföljer produkten eller de som anges i tillbehörslistan i kapitel 17. Anslut inga kablar eller delar till enheten som inte nämns i listan.
- OkuEl-elektroden består av en silvertråd. Användare med silverallergi får endast använda OkuEl-elektroden efter konsultation med läkare.
- Användning av lokalbedövningsmedel på ögat och tillämpning av terapi vid användning av kontaktlinser är inte tillåten.
- När du använder OkuStim-systemet med en endotamponad för ögat med silikonolja kan stimuleringens funktion inte säkerställas.
- Endast sjukvårdspersonal får ansluta en certifierad USB-kabel (med elsäkerhet enligt EN60601-1, 3:e upplagan med 4 kVrms för att ansluta OkuStim-enheten till en PC) till USB-kontakten (typ B).
- Enheten får inte öppnas eller modifieras.
- Under en elektrisk stimuleringssession med OkuStim är det inte tillåtet att genomgå någon ytterligare behandling med elektrisk stimulering.
- Använd endast enheten sittande eller liggande. Flytta inte runt och försök hålla dig borta från föremål som OkuSpex-elektroden kan fastna på. Beakta strypningsrisken med kablarna.
- Observera att densiteten av elektrisk ström kan överstiga 2 mA/cm^2 vid OkuEl-elektroden.
- Observera att enheten kan värmas upp till 42 °C under användning.
- Anslut kontakten på OkuSpex-kabeln helt till uttaget på OkuStim.
- Förvara enheten och tillbehören utom räckhåll för barn. Små delar som mini-USB-minnet kan sväljas.
- Kontrollera sömmarna på den individuella OkuEl-elektrodförpackningen. Använd endast OkuEl-elektroder med intakt förpackning.
- OkuEl-elektroderna är engångsprodukter och får inte användas mer än en gång. Vid rengöring och omsterilisering och/eller användning av en OkuEl för mer än en terapisession kan funktionen av OkuEl inte garanteras. Flera användningar kan resultera i ineffektivitet av behandlingen och/eller leda till en infektion i ögonen.

Indikationer/Kontraindikationer

Indikationer

TES-terapin med OkuStim-systemet är indicerad för behandling av

- retinitis pigmentosa (även syndromisk, t.ex. Ushers syndrom)
- liknande näthinnesjukdomar som tapp-stavdystrofi eller koroideremi[1].

Kontraindikationer

TES-terapin får inte användas:

- på patienter med blodkärl med tillväxtprocesser som kan påskyndas av elektrisk stimulering, som:
  - okulär neovaskularisering av något ursprung,
  - makulaödem,
  - artär- eller venocklusion,
  - diabetesretinopati,
  - åldersrelaterad makuladegeneration.
- på patienter som har en allvarlig akut eller kronisk sjukdom enligt deras medicinska bedömning (medicinska, psykiatriska, andra onormala kliniska fynd) som kan förvärras av terapin.
- på patienter med aktiva implantat[2],
- vid nuvarande graviditet,
- under amning,
- vid akut ögoninflammation.

Villkoren för tillämpning av transkorneal elektrisk stimuleringsterapi är:

- Minimiålder: 18,
- Synskärpa av åtminstone ljusuppfattning,
- Patienterna ska kunna sitta stilla i 30 minuter.

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

[2]. OkuStim-systemet ska inte användas om du har ett elektriskt implantat som är klassificerat som en patientansluten del enligt EN 60601-1. Kontakta implantattillverkaren.

Innehåll

Viktigt meddelande 2
Avsedd användning 2
Klinisk nytta 2
Användare och platser för användning 2
Handbokens syfte 2
Versionsanmärkning 2
Tillverkare 2
Symbolförklaring 3
Viktig säkerhetsinformation 4
Indikationer/Kontraindikationer 5

1 Vad är OkuStim? 8
2 Vad som ingår i leveransen 10
3 Före första användning 11
4 Kort vägledning för att utföra en terapisession 12
5 Användning 13
5.1 Anpassa OkuSpex till patienten 13
5.2 Fästa OkuEl-motelektroderna på kroppen 14
5.3 Öppna OkuEl-elektrodförpackningen 14
5.4 Sätta in OkuEl-elektroden i OkuSpex-ramen 15
5.5 Sätta på OkuSpex 16
5.6 Ansluta OkuSpex till OkuStim 17
5.7 Stimulering enligt läkares ordination 18
5.8 Förvara OkuSpex 19
5.9 Ta bort OkuEl-motelektroderna från huden 19

6 Biverkningar 20
7 Förklaring av informationen på OkuStims display 21
8 Ljudsignaler 23
9 Sätta i och byta batterier 24
10 Förvaring 25
10.1 Elektrodförpackningen 25
11 Rengöringsanvisningar 26
11.1 Rengöring, desinfektion och skötsel av OkuSpex 26
11.2 Rengöring och skötsel av OkuStim 26
11.3 OkuEl-elektroder och OkuEl-motelektroder 26
12 Reparation och underhåll 26
13 Felsökning 27
13.1 Visade meddelanden 27
13.2 Ljudsignaler 28
14 Tekniska data 29
15 Kassering av förbrukade enheter och batterier 30
16 Garanti 31
17 Tillbehör 31
18 Information angående elektromagnetisk kompatibilitet 32

1 Vad är OkuStim?

OkuStim är ett system för transkorneal elektrisk stimulering (TES) för behandling av retinal dystrofi. Den externt tillämpade terapin är utformad för oberoende användning i hemmet.

Elektrisk stimuleringsterapi med OkuStim-systemet kan hjälpa till att bromsa förminskningen av synfältet och därmed bibehålla användbar syn längre hos patienter som lider av retinitis pigmentosa och annan generaliserad ärftlig näthinnesjukdom.

Elektrisk stimulering med svaga strömmar kan aktivera signalvägar och frisätta ämnen i den sjuka näthinnan som har en skyddande effekt på näthinneceller. Denna nervskyddande effekt kan bibehålla fysiologiska funktioner i näthinnan längre och bromsa näthinnedegenerationen. Permanent användning krävs för att bibehålla denna effekt.

I TES-terapi uppnås retinal stimulering genom transkorneal applicering av en svag ström (< 1 mA) på ögats yta som sprider sig in mot näthinnan. Strömmen appliceras av en tunn elektrodtråd.

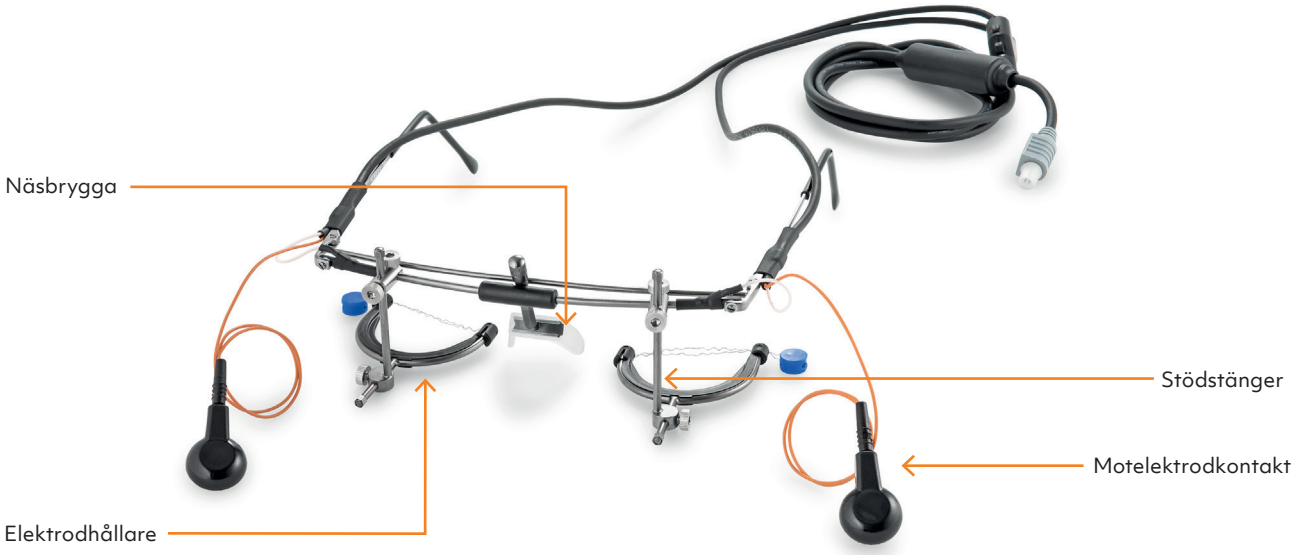
Systemets komponenter

Fig. 1-1: OkuStim-handenhet

Fig. 1-2: OkuEl-elektrod

Observera: Avbildningarna av komponenterna i denna broschyr kan skilja sig något från de faktiska produkterna.

Fig. 1-3: OkuSpex-ram



OkuEl-elektroden består av en välvd klämma med två fina trådar som placeras under pupillen på ögats yta.

OkuSpex-ramen fungerar som en hållare för OkuEl-elektroderna. Den är ansluten till Oku-Stim med en kabel. OkuSpex kan enkelt justeras för att passa den individuella ansiktsformen. På samma sätt kan OkuEl-elektroderna enkelt sättas in i elektrodhållaren på OkuSpex-ramen även av personer med synnedsättning.

Av hygieniska skäl får OkuEl-elektroderna och OkuEl-motelektroderna endast användas en gång.

Terapi

När du slår på OkuStim kommer ögonen att stimuleras elektriskt med de förinställda parametrarna under en tid på 30 minuter. Under stimuleringen är det troligt att vita och klara ljusfenomen (så kallade ”fosfener”) kommer att uppfattas.

De individuella behandlingsparametrarna för patienten kommer att fastställas och programmeras på OkuStim-enhetens USB-minne av sjukvårdspersonal.

Data som genereras under stimulering, såsom värden på elektrisk resistans, lagras på USB-minnet. På så sätt kan sjukvårdspersonalen övervaka terapins förlopp.

OkuStim-enheten har en display och akustisk utsignal för alla väsentliga funktionslägen, så att patienter i avancerade stadier av synnedsättning kan använda enheten utan problem.

2 Vad som ingår i leveransen

Du får ditt OkuStim-system i en stadig transportlåda som även fungerar som förvaring för de enskilda systemkomponenterna. Efter användning ska du placera OkuSpex öppen och inte tillbakavikt i dess fack. Linda inte kabeln runt OkuSpex eftersom det kan orsaka felinriktning av elektrodhållarna.

Förpackningens innehåll:

- OkuStim®-handenhet (på produktetiketten: **OkuStim®**)
- **OkuSpex®**-ram med kabel
- Insexnyckel för justering av OkuSpex och byte av batterier i OkuStim
- Mini-USB-minne (på produktetiketten: **OkuStim® USB-minne**)
- Transportlåda
- 4 AA-batterier
- Bruksanvisning

Nödvändiga tillbehör (säljs separat):

- OkuEl®-elektrodförpackning (på produktetiketten: **OkuEl®-elektrodförpackning**) innehåller:
  - 10 OkuEl®-elektroder (på produktetiketten: OkuEl®-elektrod)
  - 12 OkuEl®-motelektroder (på produktetiketten: OkuEl®-motelektrod)

Fig. 2-1: Transport- och förvaringslåda för OkuStim-systemet.

3 Före första användning

Observera:

- De individuella behandlingsparametrarna måste bestämmas och programmeras av sjukvårdspersonal.
- Patienter med torra ögon (t.ex. kroniskt torra ögon) rekommenderas att applicera ögondroppar under TES-behandling.
- Patienter med begränsad fysisk rörlighet (t.ex. framskriden reumatism, Parkinson) kan behöva hjälp när de använder TES-terapi med OkuStim.

Du måste få din OkuSpex individuellt anpassad. För efterföljande justeringar av elektrodhållarna i hemmet kan hjälp av en andra person vara till hjälp. Om du har några problem kontaktar du läkaren eller optikern/återförsäljaren som du köpte OkuStim-systemet av.

När du har fått ditt OkuStim-system och OkuSpex har provats ut kan du behöva boka tid hos din läkare för en introduktion och få dina behandlingsparametrar skrivna till USB-minnet som medföljer systemet. Din läkare eller återförsäljare kommer att informera dig om nästa steg.

Se till att ditt USB-minne är korrekt insatt i OkuStim. USB-minnet har en vit och en svart sida. Den vita sidan måste vara vänd uppåt när den sätts in i uttaget på undersidan av OkuStim.

Sätt in batterierna med rätt polaritet i batterifacket på baksidan av OkuStim.

Sätt in USB-minnet i din OkuStim-enhet och stimulera enligt anvisningarna från sjukvårdspersonal. **Det rekommenderas att du lämnar USB-minneskortet i OkuStim om det inte är absolut nödvändigt att ta ut det. Se alltid till att OkuStim är avstängd när du sätter i eller tar ut det.**

Ordna med regelbundna uppföljningsbesök hos din läkare för att kontrollera inställningarna och tillämpningen av behandlingen.

Fig. 3-1: Den vita sidan av USB-minnet måste vara vänd uppåt när det sätts in i OkuStim.

4 Kort vägledning för att utföra en terapisession

Följ exakt stegen för att förbereda och genomföra en stimuleringssession. Du kan annars uppleva en spontan och stark fosfenuppfattning.

Förberedelse före stimulering:

- Rengör huden innan du fäster OkuEl-motelektroden/-erna.
- Fäst OkuEl-motelektroden/-erna på de rengjorda hudområdena.
- Sätt in OkuEl-elektroden/-erna i elektrodhållaren på OkuSpex.
- Inta en bekväm och stabil sittande eller tillbakalutad ställning.
- Sätt på dig OkuSpex. Du kanske vill föra kabeln till OkuSpex bakifrån runt ditt huvud.
- Slå på OkuStim.
- Anslut OkuSpex-kabeln till OkuStim.
- Anslut OkuEl-motelektroderna till kablarna på OkuSpex.
- Starta stimuleringen. Det rekommenderas att hålla ögonen stängda under stimulering.

Efter stimulering

- Stimuleringen stängs automatiskt av efter 30 minuter.
- Ta försiktigt bort tryckknappsanslutningarna från OkuEl-motelektroderna.
  Dra aldrig i kablarna för att ta bort kontakterna eftersom kablarna kan gå sönder.
- Koppla bort OkuSpex-kabeln från OkuStim.
- Ta av OkuSpex och ta bort elektroderna från den.
- Sätt tillbaka OkuSpex i lådan. Vik inte OkuSpex.
- Rulla ihop kabeln löst och linda den inte runt OkuSpex eftersom detta kan göra att elektrodhållarna blir felinriktade. Placera den i det avsedda facket i lådan.
- Stäng av OkuStim-enheten (om den inte redan har stängts av automatiskt).
- Ta bort motelektroderna från din panna och kassera dem tillsammans med OkuEl-elektroderna i det allmänna avfallet.

5 Användning

5.1 Anpassa OkuSpex till patienten

Din OkuSpex måste anpassas av sjukvårdspersonal (på ögonkliniken eller hos optikern) så att elektroderna kommer att vila på bindhinnan, nedanför pupillen (se fig. 5-1 och fig. 5-5). För att göra detta öppnas insexskruvarna vid lederna på OkuSpex något för att de vertikala och horisontella stödstängerna ska kunna flyttas smidigt. OkuSpex monteras sedan försiktigt med ögonen stängda och de vertikala stödstängerna justerade till rätt höjd. Vid behov kan höjden på näsbryggan på OkuSpex justeras.

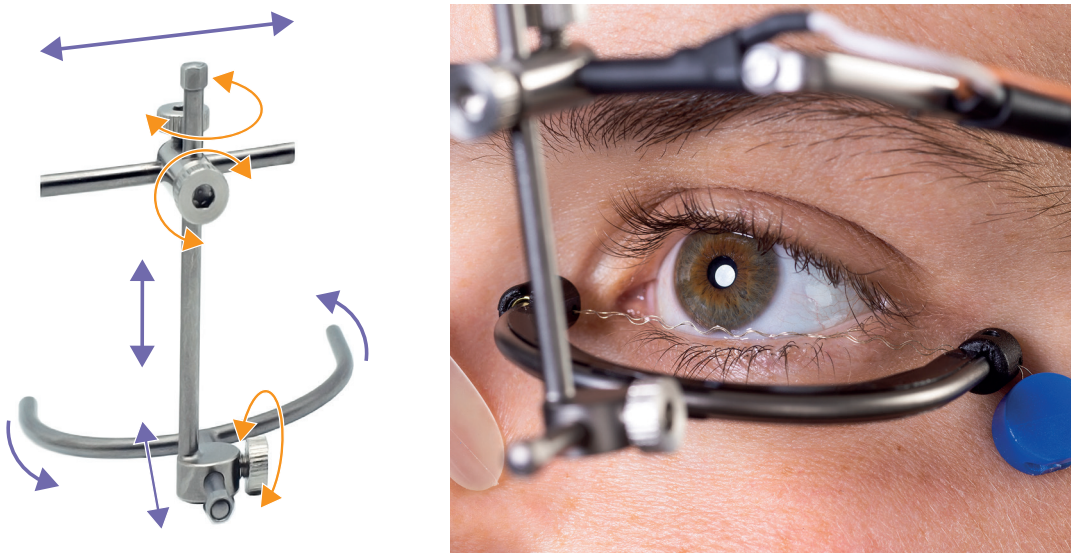


Fig. 5-1: Justering av OkuSpex-elektrodhållare, placering av elektrodtråden på bindhinnan.

Placera den horisontella stödstången så att ändarna på elektrodhållaren vilar nära ögonvrårna vid näsan och tinningen, det vill säga precis innan huden direkt till höger och vänster om ögat. Flytta försiktigt den horisontella stödstången mot ögat. OkuSpex är korrekt anpassad till patienten när OkuEl-tråden vilar under pupillen och ovanför det nedre ögonlocket, mot hornhinnan, tryckfritt, med minst 1 cm kontakt.

Efter montering drar du försiktigt åt insexskruvarna på OkuSpex-ramens leder igen. För att dra åt skruvarna håller du OkuSpex-ramen i handen igen.

Observera:

Ta alltid av OkuSpex först innan du använder insexnyckeln.

5.2 Fästa OkuEl-motelektroderna på kroppen

OkuEl-motelektroderna fästs i tinningområdet. Om endast ett öga ska stimuleras behövs OkuEl-motelektroden endast på respektive sida.

Innan OkuEl-motelektroderna sätts på ska du noggrant rengöra och torka området på huden där elektroderna ska fästas. Användning av alkoholservetter rekommenderas för rengöring eftersom vatten och tvål kan vara otillräckligt.

Dra av OkuEl-motelektroden från bärarfilmen och fäst den med lätt tryck på den rengjorda delen av tinningen.

Stäng påsen med OkuEl-motelektroderna efter att ha tagit ut dem genom att vika sidan som revs upp för att skydda kvarvarande elektroder från att torka ut.

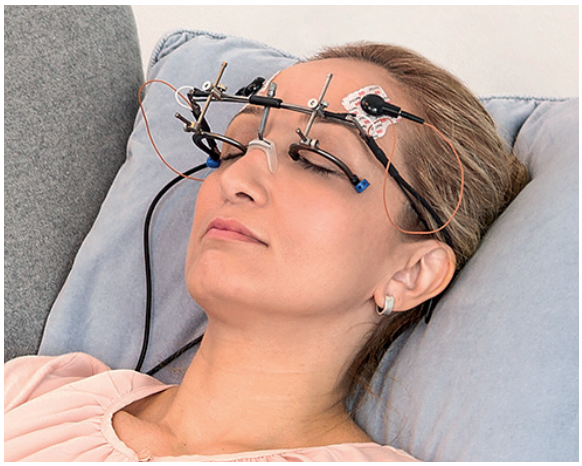


Fig. 5-2: Motelektrodens position, Fig. 5-3: Kontaktyta på OkuEl

5.3 Öppna OkuEl-elektrodförpackningen

Innan du öppnar den individuella OkuEl-elektrodförpackningen ska du kontrollera om den är oskadad. Använd endast OkuEl-elektroder med intakt förpackning.

För att packa upp en OkuEl-elektrod drar du försiktigt bort filmen från papperet tills hela elektroden fritt kan tas ut uppifrån.

Av hygieniska skäl får OkuEl-elektroden endast vidröra den svarta plastklämman. Elektrodtråden (pilen) som kommer i kontakt med ögat får inte vidröras med fingrarna (se fig. 5-2).

5.4 Sätta in OkuEl-elektroden i OkuSpex-ramen

För att sätta in OkuEl-elektroden i elektrodhållaren skjuts OkuEl-elektroden från framsidan av OkuSpex på den u-formade armen på elektrodhållaren. Elektrodsidan med den blå tätningen måste vara vänd utåt i detta fall. Elektroden måste skjutas helt på den u-formade armen så att den slutar i jämnhöjd med elektrodhållaren.

Vid stimulering av endast ett öga krävs endast en OkuEl-elektrod och en OkuEl-motelektrod. Om båda ögonen stimuleras krävs två OkuEl-elektroder och två OkuEl-motelektroder (se fig. 1-2 och 1-3, sidan 9).

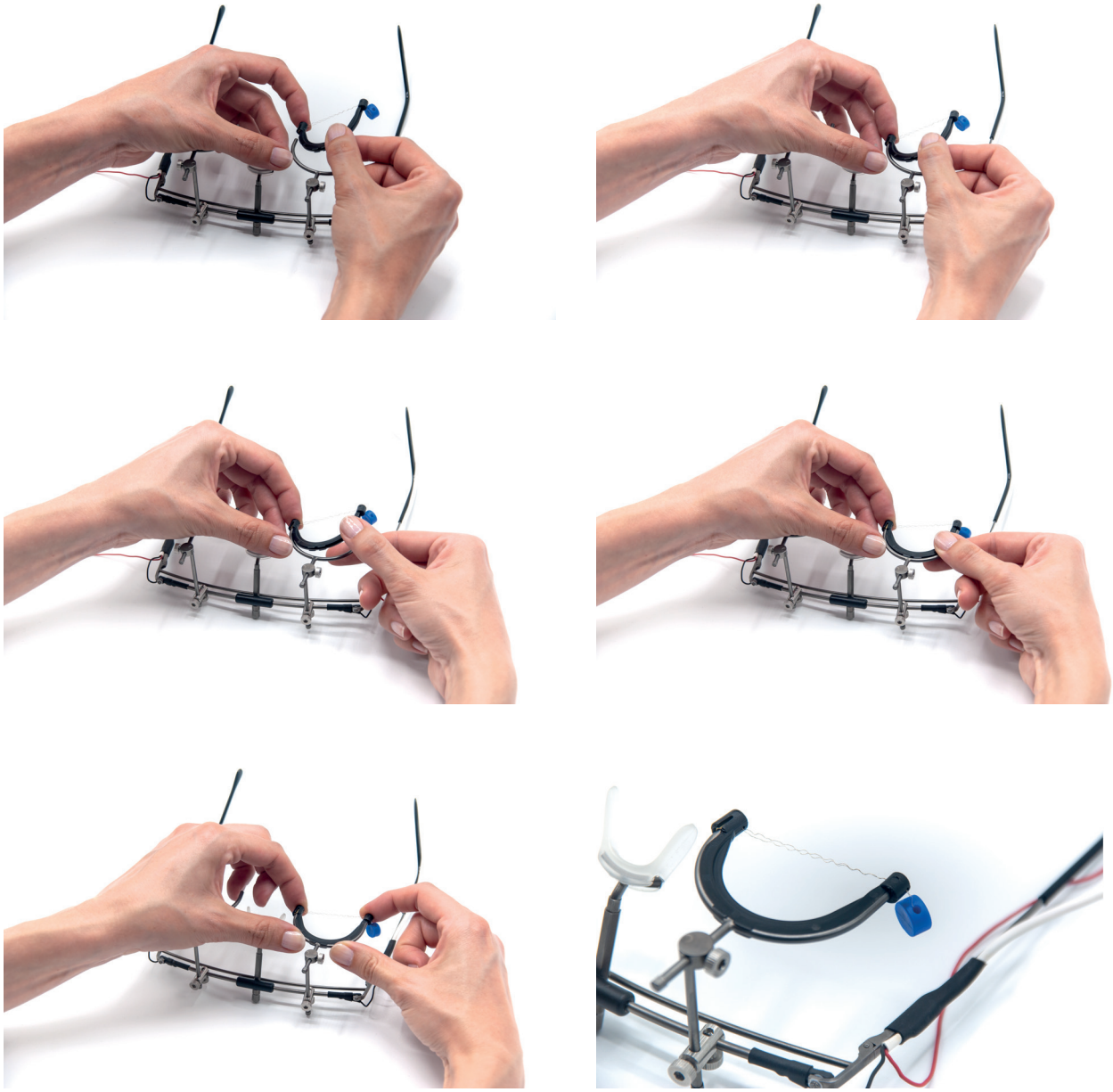


Fig. 5-4: Sätta in OkuEl-elektroden i OkuSpex

5.5 Sätta på OkuSpex

OkuSpex måste sättas på som det har förklarats för dig av sjukvårdspersonal vid ditt introduktionsmöte.

Placera ditt huvud i läge och öppna ögonen ordentligt för att sätta på OkuSpex. OkuSpex kommer att passa korrekt när näsbryggan vilar helt på näsan. Se till att de yttre kanterna på den svarta OkuEl-elektrodklämman inte kommer i kontakt med ögonen. Endast elektrodtråden får vidröra bindhinnan ovanför det nedre ögonlocket (fig. 5-5). Du kan blunda under stimulering.

När du får ditt OkuStim-system ska det korrekta sättet att sätta på OkuSpex förklaras för dig av sjukvårdspersonal.

Fig. 5-5: OkuEl-elektroden på ögat vidrör endast bindhinnan under pupillen

5.6 Ansluta OkuSpex till OkuStim

Anslut kontakten på OkuSpex-kabeln till uttaget ovanpå OkuStim. Se till att kontaktens plana yta är vänd uppåt. Kontakten kan bara sättas i enkelt när den är korrekt orienterad.

Se till att kontakten är helt insatt i uttaget. En korrekt tillämpning av den terapeutiska stimuleringen kan annars inte garanteras.

Fig. 5-6: Kontakt på OkuSpex ansluten till OkuStim

Du kan nu slå på OkuStim.

Slutligen ansluts OkuEl-motelektroden vid tinningen med tryckknappen på OkuSpex.

5.7 Stimulering enligt läkares ordination

Slå på OkuStim-enheten genom att trycka på ”PÅ/AV/STOPP”-knappen (vänster) i minst en sekund. En sekvens av långa och korta pip bekräftar att enheten är påslagen. Om möjligt, kontrollera om ditt namn visas på OkuStim-displayen när du slår på. Beroende på behandlingsvägen för din region kommer stimuleringsparametrarna att visas på displayen i stället för ditt namn. Detta kommer att ändras vid första uppföljningsbesöket på ögonkliniken.

Anslut motelektroderna om du inte har gjort det ännu. Börja din terapisession genom att trycka på ”START”-knappen (höger).

Under stimuleringen indikerar ett regelbundet ljud – 1 pip per sekund – att enheten fungerar korrekt. Återstående terapitid visas på displayen. Stimuleringsstyrkan ökar långsamt, i början, tills den terapeutiska stimuleringsstyrkan uppnås. Denna upptrappningsfas indikeras på displayen med en upptrappningssymbol.

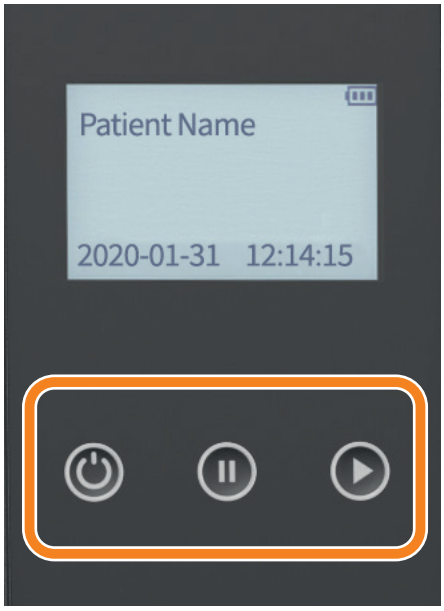


Fig. 5-7: De tre knapparna på OkuStim-enheten från vänster till höger: PÅ/AV/STOPP, PAUS, START

Om enheten inte kan utföra stimuleringen korrekt signaleras detta med en ljudsignal.
Du hittar en översikt över ljudsignalerna och deras betydelse på sidan 23.

Avbryt i så fall stimuleringen genom att trycka på ”PAUS”-knappen (mitten) och:

- kontrollera om OkuSpex är korrekt monterad och OkuEl-elektroderna är välplacerade med god kontakt med ögonen,
- smörj dina ögon med ögondroppar,
- kontrollera om kabeln till motelektroden är ansluten,
- kontrollera om kontakten på OkuSpex är ansluten till OkuStim,
- återuppta stimuleringen genom att trycka på ”START” (höger).

Om ljudsignalen kvarstår och OkuStim inte stimulerar korrekt kontaktar du din optiker/återförsäljare.

Avslutningen av stimuleringssessionen signaleras med ett långt pip, följt av ett kort pip.

Stimuleringen kan avbrytas genom att trycka på ”PAUS”-knappen (mitten). Pausläget indikeras av två korta och återkommande pip. För att fortsätta din stimuleringssession trycker du på ”START”-knappen (höger). Stimuleringstidräknaren stannar medan den är pausad och fortsätter när stimuleringen återupptas.

Tre minuter efter avslutad terapi stängs OkuStim-enheten av automatiskt.

Du kan avbryta stimuleringen när som helst genom att trycka på ”PÅ/AV/STOPP” (vänster).

5.8 Förvara OkuSpex

Ta ut kontakten på OkuSpex från uttaget på OkuStim-enheten.

Koppla bort kablarna till OkuEl-motelektroderna genom att dra bort tryckknapparna. Dra aldrig i kablarna eftersom de kan gå sönder. När du tar av OkuSpex öppnar du ögonen ordentligt så att OkuEl-elektroderna lätt kan tas bort från ögonen. Därefter kan OkuEl-elektroderna tas bort från OkuSpex och kastas i det allmänna avfallet.

OkuEl-elektroderna och OkuEl-motelektroderna är engångsartiklar och får inte användas flera gånger av hygieniska och tekniska skäl.

Förvara endast OkuStim och OkuSpex i den avsedda lådan. Det är bäst att förvara OkuEl-elektroderna i sin låda – OkuEl-elektrodförpackningen – fram till användning.

5.9 Ta bort OkuEl-motelektroderna från huden

Dra försiktigt av OkuEl-motelektroderna, börja på ena sidan, och kasta dem i det allmänna avfallet.

6 Biverkningar

Vanliga biverkningar av behandlingen är symtom på torra ögon och/eller en känsla av främmande föremål i ögat (i studier på > 70 % av de behandlade patienterna). I dessa fall brukar kommersiellt tillgängliga ögondroppar hjälpa. Om symtomen inte avtar efter 1–2 dagar rekommenderar vi att du konsulterar en läkare.
Andra biverkningar som inträffat i kliniska studier eller rapporterats av regelbundna användare av behandlingen anges i följande tabell.

Biverkning	**Frekvens**
Känsla av elektricitet/klåda/sveda/smärta eller annat obehag i eller runt ögat under behandlingen	10–50
(Delvis subjektiv) försämring av synskärpan eller störningar i synuppfattningen	50–100
Huvudvärk/annat obehag i huvudet eller vid motelektroden	50–100
Katarakt	100–200
Makulaödem	100–200
Retinoschis eller cystor på näthinna	200–400
Ökad tårproduktion	200–400
Illamående/svimningskänsla/yrsel	200–400
Linsförändringar	> 400
Glios	> 400

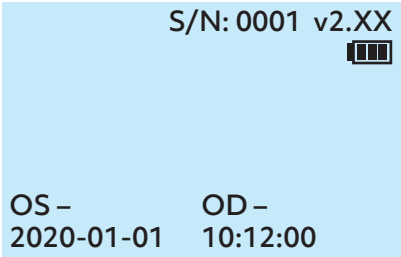
Frekvensen anger efter hur många års användning en biverkning inträffade exakt en gång. En frekvens på 10 betyder att biverkningen inträffade en gång på 10 års terapianvändning.

Om biverkningar uppstår, informera din läkare och vid behov Okuvision GmbH. Om händelser inträffar som anges som kontraindikationer (t.ex. graviditet) måste TES-terapin avbrytas. Informera din läkare i så fall.

Om synskärpan sjunker under ljusuppfattning ska TES-terapi inte längre användas.

7 Förklaring av informationen på OkuStims display

När du slår på OkuStim visas följande information på displayen:



OkuStims serienummer:

– här S/N: 0001

OkuStims version av fast programvara:

– här v2.XX

Batteristatus:

–

Vänster öga (oculus sinister OS):

– OS –

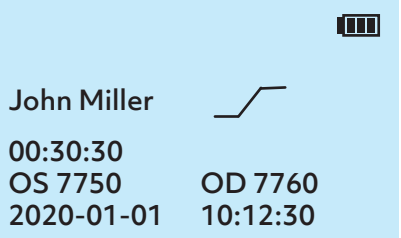
Höger öga (oculus dexter OD):

– OD –

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:00

När du startar och återupptar stimulering efter en paus visas följande information på displayen:



Batteristatus:

–

Patientens namn:

– här John Miller

återstående tid inkl. upptrappningstid (tt:mm:ss)

– här 00:30:30

Stimuleringsstatus:

– Upptrappning (långsam ökning av stimuleringsstyrkan)

Resistans vänster öga [ohm]:

– här OS 7750

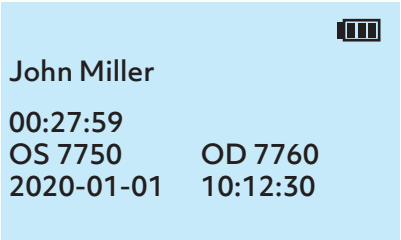
Resistans höger öga [ohm]:

– här OD 7760

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:30

Under stimulering med OkuStim visas följande information på displayen:



Batteristatus:

–

Patientens namn:

– här John Miller

Återstående tid för stimuleringen (tt:mm:ss):

– här 00:27:59

Resistans vänster öga [ohm]:

– här OS 7750

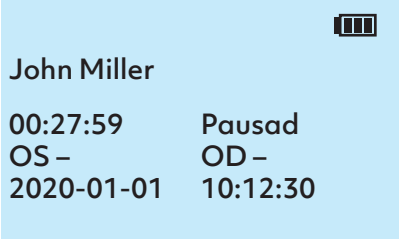
Resistans höger öga [ohm]:

– här OD 7760

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:30

När stimuleringen med OkuStim pausas visas följande information på displayen:



Batteristatus:

–

Patientens namn:

– här John Miller

Återstående tid för stimuleringen (tt:mm:ss):

– här 00:27:59

Stimuleringsstatus:

– Pausad

Vänster öga:

– OS –

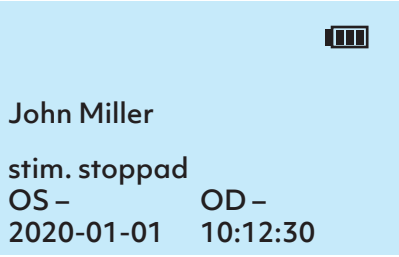
Höger öga:

– OD –

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:30

När du avslutar en stimuleringssession med OkuStim i förtid visas följande information på displayen:



Batteristatus:

–

Patientens namn:

– här John Miller

Stimuleringsstatus:

– stim. stoppad

Vänster öga:

– OS –

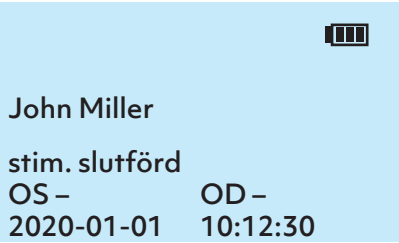
Höger öga:

– OD –

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:30

Efter avslutad stimulering med OkuStim visas följande information på displayen:



Batteristatus:

–

Patientens namn:

– här John Miller

Stimuleringsstatus:

– stim. slutförd

Vänster öga (oculus sinister OS):

– OS –

Höger öga (oculus dexter OD):

– OD –

Aktuellt datum och klockslag:

– här 2020-01-01 10:12:30

8 Ljudsignaler

Ljudsignal	Innebörd
13 x pip från långt till kort L-L-L-L-L-K-K-K...	Enheten slås på
13 x pip från kort till långt K-K-K-K-L-L-L-...	Enheten stängs av
K---K---K(...)	Stimulering pågår
KK---KK---KK (...)	Stimulering pausad
LK	Stimuleringen avbröts eller stimuleringen avslutas efter automatisk avstängning

Förklaring av symbolerna:

L	= långt pip
K	= kort pip
-	= paus
(...)	= sekvensen upprepas permanent

9 Sätta i och byta batterier

Byt bara batterierna när enheten är avstängd.

Ta ut mini-USB-minnet innan du byter eller sätter i batterierna för första gången.

Ta ut batterierna om du planerar att inte använda OkuStim på mer än 4 veckor.

Fyra batterier av typ AA (Mignon) sätts in i facket på baksidan av OkuStim. För att öppna facket behöver du den insexnyckel som medföljer som en del av systemet.

Lossa de två skruvarna på batterifackets lucka och ta bort den.

OBS! En skruv sitter under gummikanten på OkuStim (fig. 8-1). Öppna inte med våld.
Sätt i batterierna och se till att de sitter rätt (växelvis polaritet). OkuStim-enheten slås på automatiskt när det fjärde batteriet sätts i med en ljudsignal med långa och korta pip.

Om batterierna sätts i felaktigt hörs inte ljudsignalen för påslagning. I detta fall måste batteriernas polaritet korrigeras.

När OkuStim inte används stängs den av automatiskt efter tre minuter eller kan stängas av genom att hålla ned vänster "PÅ/AV/STOPP"-knapp. Avstängning bekräftas med en ljudsignal med korta och långa pip.

Ett batteribyte krävs inte förrän displayen visar endast en av tre staplar. Batterierna bör hålla i flera veckor vid normal användning.

Batteristatus på displayen:

100 %/75 %/25 %/0 %

När du har satt i batterierna stänger du batterifackets lucka och drar åt skruvarna.

Anmärkningar:

Byt alltid ut alla batterier. Använd inte laddningsbara batterier.

Håll batterierna utom räckhåll för barn. Alkaliska batterier är giftiga. Kontakta omedelbart din läkare eller lokala giftinformationscentral vid förtäring. Kassera använda batterier på rätt sätt.

Fig. 9-1: Batterifackets lucka

10 Förvaring

Förvara OkuStim och OkuSpex i den medföljande lådan.

Hantera hela systemet försiktigt för att undvika skador på elektroniken eller orsaka andra fel.

Utsätt inte OkuStim, OkuEl eller OkuEl-motelektroderna för överdriven fukt, värme, kyla eller ansamling av smuts.

Stäng av enheten före rengöring (se 11).

Nedsänk aldrig enheten i vatten och utsätt den inte för överdriven fukt.

10.1 Elektrodförpackningen

OkuEl-motelektroderna och OkuEl-elektroderna levereras i en förpackning för förvaring.

OkuEl-elektroderna OK100305 är individuellt förpackade i elektrodförpackningen.

Hållbarheten för OkuEl-elektroderna anges på etiketten på framsidan av den individuella förpackningen.

Förvara OkuEl-elektroderna vid en omgivningstemperatur på 20 °C–25 °C.

10.1.1 Förvaring av OkuEl-motelektroderna

OkuEl-motelektroderna levereras på en bärarfilm i påsar som innehåller tre elektroder i elektrodförpackningen.

OkuEl-motelektrodernas hållbarhetstid anges på etiketten på elektrodförpackningens framsida. OkuEl-motelektroderna kan förvaras vid temperaturer mellan 5 °C och 40 °C.

Efter att ha tagit ut en OkuEl-motelektrod stänger du påsen till OkuEl-motelektroderna genom att vika sidan som revs upp för att skydda de återstående elektroderna från att torka ut.

11 Rengöringsanvisningar

11.1 Rengöring, desinfektion och skötsel av OkuSpex

Rengör OkuSpex-ramen med en mjuk, luddfri trasa. Använd kommersiellt tillgängligt diskmedel för att ta bort klibbig smuts.

För avtorkningsdesinfektion av OkuSpex rekommenderar vi:

- Schülke Mikrozid Sensitive-våtservetter premium eller
- Schülke Pursept-A Xpress-våtservetter.

Tillverkare av båda Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, Tyskland.

Torka av ytan som ska desinficeras noggrant med desinfektionsservetter. Se till att täcka ytan helt! Ytan ska vara fuktig under hela arbetstiden. För adekvat desinfektion måste tillräckligt med desinfektionsmedel finnas tillgängligt på ytan.

Varning:

Använd inte aggressiva, kloridinnehållande, slipande eller starka rengöringsmedel. Bensin, alkohol eller eterlösningsmedel får inte användas. Ultraljudsrengöring är inte tillåten.

11.2 Rengöring och skötsel av OkuStim

Stäng av OkuStim före rengöring.

OkuStim och OkuSpex-kabeln kan rengöras med en mjuk, luddfri trasa. Trasan ska vara fuktig som mest, aldrig våt. Det är viktigt att se till att ingen fukt kommer in i enheten men om det kommer in fukt måste OkuStim genomgå en säkerhets- och funktionskontroll före nästa användning. Kontakta din optiker eller återförsäljare vid behov.

11.3 OkuEl-elektroder och OkuEl-motelektroder

OkuEl-elektroderna och OkuEl-motelektroderna är engångsartiklar och får inte återanvändas av hygieniska och tekniska skäl.

12 Reparation och underhåll

Inget underhåll krävs för privat bruk. Kommersiella användare måste följa bestämmelserna för användning av medicintekniska produkter.

Varning:

Utför inga reparationer eller underhåll av enheten. I så fall kontaktar du din återförsäljare.

Batterierna kan bytas enligt kapitel 9.

13 Felsökning

Om enheten inte skulle fungera korrekt indikeras det av en särskild sekvens av ljudsignaler och displayinformation (se nedan).

13.1 Visade meddelanden

Display	Innebörd
John Miller 00:29:59 open OS > 15 K OD > 15 K 2020-01-01 12:00:00	Öppen kontakt eller fel i minst en OkuEl-elektrod. Avbryt i så fall stimuleringen genom att trycka på "PAUS"-knappen (mitten) och: • kontrollera om OkuSpex är korrekt monterad och OkuEl-elektroderna är välplacerade med god kontakt med ögonen • applicera en tårersättning i ögonen • kontrollera om kabeln till motelektroden är ansluten • kontrollera om kontakten på OkuSpex är ansluten till OkuStim • återuppta stimuleringen genom att trycka på "START" (höger).
John Miller 00:25:00 ShortCir. OS < 200 OD < 200 2020-01-01 12:00:00	Kortslutning i minst en elektrod. Kontakta i ett sådant fall din optiker direkt.
John Miller Error Defect! OS – OD – 2020-01-01 12:00:00	Detta indikerar att patienten kan vara elektrostatiskt laddad. Stäng av enheten och slå på den igen och kontrollera om detta fel återkommer. Om felet kvarstår, rör vid ett jordat metallföremål (som en vattenkran) för att vara säker på att ladda ur statisk elektricitet. Om felet ändå kvarstår kontaktar du din optiker.
John Miller No Memory Stick OS – OD – 2020-01-01 12:00:00	Det finns inget mini-USB-minne i enheten eller så har det inte satts i ordentligt. Stäng av enheten och kontrollera om USB-minnet är isatt på rätt sätt.
John Miller Invalid config. file OS – OD – 2020-01-01 12:00:00	Det finns en inkompatibilitet mellan din OkuStim-enhet och mini-USB-minnet som används eller så kunde stimuleringen inte påbörjas eftersom konfigurationsfilen inte kunde hittas. Kontrollera om mini-USB-minnet är korrekt isatt. Om felet kvarstår kontaktar du din optiker direkt.

John Miller Next Stim. on JAN 25 OS > 15 K OD > 15 K 2020-01-20 12:00:00	Du försökte starta nästa terapisession i förtid. Ett meddelande visas som anger när nästa session kan utföras. (Exempel här: Nästa session kan genomföras 25 januari eller senare.)

13.2 Ljudsignaler

Ljudsignal	Innebörd
MMM (...)	Öppen kontakt eller fel i minst en OkuEl-elektrod.
K K K (...)	Kortslutning i minst en elektrod
KK - KK - KK - K	Stimuleringen kunde inte påbörjas eftersom konfigurationsfilen inte kunde hittas. Se till att mini-USB-minnet är korrekt isatt i OkuStim med guldkontakterna nedåt eller kontakta din läkare för att skriva om programmeringen på mini-USB-minnet.
LKKK	Du försökte starta nästa terapisession i förtid.

Förklaring av symbolerna:

L	= långt pip
M	= medellångt pip
K	= kort pip
-	= paus
(...)	= sekvensen upprepas permanent

14 Tekniska data

OkuStim och OkuEl-elektroden är medicinteknisk produkt av klass IIa enligt bilaga IX, regel 9 respektive regel 5 i EU:s direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG. OkuSpex och OkuEl-motelektroden är medicinteknisk produkt av klass I enligt bilaga VIII, regel 1 i EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Nätaggregat

4 x 1,5 V standardbatterier av AA-typ (Mignon)

Anslutningar

Anslutning för elektroder, anslutning till OkuSpex, Mini-USB-port, USB till standard USB-B-uttag

USB-minneskort

Mini-USB-minne (särskilt konfigurerad av Okuvision GmbH, ingår i leveransen)

Hölje

Skydd mot damm (IP 22) Skyddsklass: internt driven (batteridriven)

Patientansluten del: Typ BF

Livslängd

OkuStim-systemet har en förväntad livslängd på 5 år. OkuSpex har en förväntad livslängd på 2 år.
OkuEl-elektroderna och OkuEl-motelektroderna har en hållbarhetstid på 18 månader. Hållbarhetstiden anges på förpackningen.

Användningsförhållanden för OkuStim

Temperatur:	+5 °C–40 °C
Luftfuktighet:	15 %–93 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Lufttryck:	700–1 060 hPa

Förvaringsförhållanden för OkuStim

Temperatur:	+5 °C–40 °C
Luftfuktighet:	15 %–93 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Lufttryck:	700–1 060 hPa

Transportförhållanden för OkuStim-systemet

OkuStim-systemet är inte föremål för några separata transportkrav.

Väsentliga prestanda

OkuStim avger inte strömmar över 10 mA. Förlust av väsentliga prestanda kan orsaka irreversibel skada på ögonen. OkuStim övervakar och upprätthåller kontinuerligt och automatiskt väsentliga prestanda.

15 Kassering av förbrukade enheter och batterier

Kassera förbrukade batterier på rätt sätt.

Förbrukade OkuEl-elektroder och OkuEl-motelektroder kan kasseras som vanligt hushållsavfall. OkuStim och OkuSpex ska inte behandlas som hushållsavfall.
De måste kasseras på en lokal sopsorteringsanläggning för återvinning av elektriskt avfall.
Ytterligare information kan erhållas från Okuvision GmbH eller din OkuStim-systemleverantör.

15.1 Dataskydd

Vi vill påpeka för alla slutanvändare av elektrisk och elektronisk utrustning att du är ansvarig för att radera eventuella personuppgifter på utrustningen före kassering. Eftersom patientdata på USB-minneskortet är krypterade och endast kan visas med OkuStim-programvaran eller OkuStim räcker det att kassera USB-minnet separat.

16 Garanti

För alla komponenter i OkuStim-systemet gäller de lagstadgade garantierna.

Begränsningar av garantin: Garantin är föremål för följande undantag och begränsningar:

- Garantin är begränsad till utbyte vid material- eller tillverkningsfel. Okuvision GmbH är inte skyldigt att ersätta enheter vars funktionsfel eller skada har orsakats av missbruk, olyckor, ändringar, felaktig användning, försumlighet eller oprofessionellt underhåll. Dessutom tar Okuvision GmbH inget ansvar för skador eller fel på OkuStim-system som har orsakats av användning av andra produkter än de som tillverkats av Okuvision GmbH.
- Okuvision GmbH förbehåller sig rätten att ersätta enheter i händelse av garantianspråk med en likvärdig efterföljande modell som kan ha designändringar.

Oavsett de rättsliga garantianspråken, utfärdar Okuvision GmbH inga andra garantier för denna produkt. Ansvar för skador eller följdskador, även i de fall då Okuvision GmbH informerades om risken för sådana skador, föreligger endast inom ramen för gällande lagar.

17 Tillbehör

Artikelnummer	Produktbeteckning
OK100350	OkuSpex®
OK100056	OkuStim®
OK100310	OkuEl®-elektrodpaket
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	שומישל תוארוה (תירבע) OkuStim® System (HE)
TD60K06-25	دليل استعمال نظام OkuStim® (عربي) (AR)
TD60K06-27	OkuStim® Käyttöohjeet (FI)
TD60K06-28	OkuStim® System Bruksanvisning (SE)

18 Information angående elektromagnetisk kompatibilitet

OkuStim-systemet kan användas i en professionell sjukvårds- eller hemmiljö.

Varning:

Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.

Varning:

Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges på sidan 31 eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning, vilket kan resultera i felaktig funktion.

OkuSpex-kabeln har en längd på 1,6 m.

Varning:

Bärbara RF-kommunikationsenheter (inkl. tillbehör som antennkablar eller externa antenner) ska vara minst 30 cm från OkuStim-systemet och alla dess delar, inklusive kablar, som anges av tillverkaren. I annat fall kan OkuStim-systemets prestanda inte garanteras.
Se tabellen i detta kapitel.

Varning:

Störningar av OkuStim är möjliga i frekvensområdet 80 MHz till 86 MHz.
I detta fall kommer felmeddelandet ”Error Defect!”, se kapitel 13, att visas.

Testad överensstämmelse med standarder för emission och immunitet

Emission

Enheten uppfyller kraven för utstrålade och ledningsbundna RF-emissioner enligt CISPR 11, Grupp 1, Klass B.

Riktlinjer och tillverkardeklaration för elektromagnetisk kompatibilitet

OkuStim-systemet är avsett att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av OkuStim-systemet ska säkerställa att det används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD i enlighet med IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8 och 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8 och 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av OkuStim-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:
Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 $V_{Eff.}$ 150 kHz till 80 MHz utanför ISM och amatörband	3 $V_{Eff.}$ 150 kHz till 80 MHz utanför ISM och amatörband	$D = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Gränsvärden för RF-kommunikationsenheter enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2 (9–28 V/m)

Anmärkningar

Anmärkningar

© Okuvision GmbH 2024