



OkuStim[®] 2 System

Käyttöohjeet



Pikaohje hoitojakson suorittamiseen

Stimulaation valmistelu

- 1 Puhdista otsan vasen ja oikea puoli huolellisesti alkoholipyyhkeellä.
- 2 Kiinnitä kaksi OkuEI-vastaelektrodia puhdistetuille ihoalueille. Varmista, että koko vastaelektrodi on tasaisesti ja täysin kiinni ihossa. Sulje käyttämättömien OkuEI-vastaelektrodien pakkaus mahdollisimman ilmatiiviisti.
- 3 Aseta OkuStim 2 ylösalaisin kuivalle pinnalle, niin että kaksi kiinnikettä osoittavat pois päin sinusta.
- 4 Aseta kaksi OkuEI M -elektrodia OkuStim 2 -laitteen elektrodipidikkeisiin (magneettipidikkeet). Varmista, että oranssi tiiviste osoittaa ulospäin.
- 5 Kostuta silmät silmätipoilla.
- 6 Istu mukavassa ja vakaassa asennossa. Pään tai koko ylävartalon tulisi olla hieman kallistettuna taaksepäin.
- 7 Kytke OkuStim 2 päälle. Tee tämä painamalla vasemman kiinnikkeen virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.
- 8 Aseta OkuStim 2 paikalleen.
- 9 Liitä kaksi OkuEI-vastaelektrodia OkuStim 2 -laitteen kaapeleihin.
- 10 Vedä toisella kädellä varovasti alaluomea alaspäin pitäen silmän auki. Käytä OkuStim 2 -laitteen sivulla olevaa säätökahvaa siirtääksesi elektrodipidikkeen paikalleen siten, että OkuEI M koskettaa silmää hyvin.
- 11 Toista vaihe 10 toiselle silmälle.
- 12 Sulje silmät ja pidä pää paikallaan sekä hieman taaksepäin kallistettuna.
- 13 Käynnistä stimulaatio. Paina tätä varten OkuStim 2 -laitteen oikeanpuoleisen kiinnikkeen käynnistys-/keskeytyspainiketta.

Stimulaation jälkeen

- 1 Avaa silmät ja poista kaksi OkuEI M -elektrodia silmistä käyttämällä OkuStim 2 -laitteen kahta säätökahvaa.
- 2 Irrota kaksi kaapelia OkuEI-vastaelektrodeista vetämällä ne varovasti irti pikaliittimistä.
- 3 Poista OkuStim 2 päästäsi.
- 4 Sammuta OkuStim 2. Tee tämä painamalla vasemman kiinnikkeen virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. OkuStim 2 sammuu myös automaattisesti viisi minuuttia hoitjakson päättymisen jälkeen.
- 5 Poista käytetyt OkuEI M -elektrodit elektrodipidikkeistä ja hävitä ne sekajätteen mukana.
- 6 Poista OkuEI-vastaelektrodit iholta ja hävitä ne sekajätteen mukana.
- 7 Lataa OkuStim 2 -laitetta vähintään kahden tunnin ajan mukana toimitetulla virtalähteellä.

Yksityiskohtaiset vaiheittaiset ohjeet löytyvät luvusta 5.

Tärkeää tietoa

Copyright © 2016 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.

Käyttötarkoituus

OkuStim on tarkoitettu verkkokalvon pigmenttisurkastumaa sairastavien potilaiden silmän sähköiseen stimulaatioon. Sitä voidaan käyttää niin klinikalla kuin kotonakin.

Kliiniset hyödyt

Sähköstimulaatiohoito OkuStim 2 -järjestelmällä voi auttaa hidastamaan näkökentän heikkenemistä verkkokalvon pigmenttisurkastumaa sairastavilla potilailla ja siten säilyttämään riittävän näkökyvyn pidempään.

Käyttäjät ja käyttöympäristö

OkuStim 2 -järjestelmä soveltuu sähköstimulaatioon sekä koulutettujen maallikoiden että ammattilaisten käyttöön klinikoilla, vastaanotoilla tai kotona. Terveystenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa stimulaatioparametrien ohjelmoinnista.

Näiden käyttöohjeiden tarkoitus

Näissä käyttöohjeissa annetaan tarvittavat ohjeet OkuStim 2 -järjestelmän turvalliseen käyttöön sen toiminnan ja käyttötarkoituksen mukaisesti.

Ohjeet sisältävät:

- säätimien, näyttöjen ja äänimerkkien toiminnan kuvauksen
- OkuStim 2 -järjestelmän käsittelyohjeet
- stimulaatiohoidon käyttöohjeet
- huolto- ja vianmääritysohjeet.

Versiotiedot

Nämä käyttöohjeet koskevat OkuStim 2 -laitteita, joiden laiteohjelmistoversio on 1.0.1 tai uudempi.

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 2 -järjestelmän osien kuvaukset:
OkuStim 2 / OkuEI M / OkuEI-vastaelektrodi



Lääkinnällinen laite



Katso käyttöohjeet



Katso käyttöohjeet



Yleinen varoitusmerkki



Eränumero



Sarjanumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäivämäärä



CE-merkki todistaa, että tuote
täyttää lääkinnällisiä laitteita
koskevan asetuksen (EU) 2017/745
0197 (MDR) vaatimukset. Ilmoitettu
laitos: TÜV Rheinland
(= 0197)



Esimerkki säilytyslämpötilasta



Pakkausyksikkö



Ei saa käyttää uudelleen



Esimerkki lämpötilan vaihteluvälistä
(Varastointi ja käyttö)



Valmistaja



Tuotenumero



Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vahingoittunut



Huomioi jätteenhävitysohjeet



Tyypin BF liityntäosa



Yksilöllinen laitetunniste

IP22

Kotelon suojausluokka: suojattu
halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n
suuruisia vierasesineitä ja
15 asteen kulmassa tippuvaa vettä
vastaan.



FCC-vaatimusten mukainen

Tärkeitä turvallisuustietoja

- Tätä tuotetta saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemien käyttöönottovalmisteluiden jälkeen. Käytä vain erityisesti sinulle tarkoitettua laitetta.
- Tutustu käyttöohjeeseen ennen laitteen käyttöä ja huomioi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot (luku 16).
- OkuStim 2 -järjestelmä on lääkinnällinen laite harvinaisen sairauden hoitoon.
- OkuStim 2 -järjestelmää saa vain lääkärin määräyksellä.
- Stimulaatio ei ole mahdollista, kun OkuStim 2 -laitteen akut latautuvat.
- Radiotiedonsiirto ei ole mahdollista, kun OkuStim 2 -laitteen akut latautuvat.
- OkuStim 2 -laitteen akkuja ei saa ladata laitteen ollessa käytössä.
- Käytä vain toimitukseen sisältyviä lisävarusteita tai luvuissa 3 ja 16 lueteltuja lisävarusteita. Älä liitä kaapeleita tai osia, joita ei ole määritetty käytettäväksi laitteen kanssa.
- Lataamiseen saa käyttää vain mukana toimitettua virtalähdettä ja kaapelia.
- Tiedonsiirtoon tietokoneelle saa käyttää vain mukana toimitettua kaapelia.
- Kun kaapeli on liitetty tietokoneen ja OkuStim 2 -laitteen välille, OkuStim 2 -laitetta ei saa käyttää. Stimulaatio ei ole mahdollista.
- Älä käytä OkuStim 2 -laitetta, jos sen akun alue on kuuma tai jos laite on vaurioitunut.
- OkuEI M koostuu hopealangasta. Käyttäjät, joilla on hopea-allergia, voivat käyttää OkuEI M -elektrodia vain lääkärin konsultaation jälkeen.
- Hoidon aikana ei saa käyttää silmien paikallispuudutteita tai piilolinsskejä.
- OkuStim 2 -järjestelmällä annettavan stimulaation toimivuutta ei voida taata, jos silmä on sisäisesti tuettu (tamponoitu) silikoniöljyllä.
- Jos käytät kuulokojetta (CE-merkitty lääkinnällinen laite) lääketieteelliseen tarkoitukseen tavanomaisissa olosuhteissa, voit käyttää sitä stimulaation aikana virta päällä, edellyttäen että kyseessä ei ole implantoitu lääkinnällinen laite (ks. vasta-aiheet sivulla 8).
 - Potilaskohtaisissa kysymyksissä ota yhteyttä hoidon määränneeseen lääkäriin tai kuulokojeen valmistajaan.
 - Jos tunnet epämukavuutta stimulaation aikana, kytke kuulokoje pois päältä ja älä käytä sitä stimulaation aikana. Ota tässä tapauksessa yhteyttä kuulokojeen valmistajaan.
- Laitetta ja sen elektronisia lisävarusteita ei saa avata tai muokata.
- Laitetta ei saa purkaa, murskata, kuumentaa yli 100 °C:n, oikosulkea eikä polttaa. Akkujen vuoksi tämä voi lisätä tulipalon, räjähdyksen tai palovammojen riskiä.
- OkuStim 2 -stimulaatiohoidon aikana ei saa tehdä muita tutkimuksia tai hoitoja, joissa kehoa stimuloidaan sähköisesti.
- Käytä laitetta vain istuessasi tai makuulla. Vältä liikkumista laitteen kanssa ja pidä se poissa esineistä, joihin elektrodipidikkeet tai vastaelektrodikaapelit voivat takertua.
- Huomioithan, että: Virrantiheys OkuEI M -elektrodissa voi ylittää 2 mA/cm².
- Pidä laite ja sen lisävarusteet poissa lasten ulottuvilta. Pienet osat, kuten OkuEI M, voidaan niellä.
- Tarkista OkuEI M -elektrodin läpipainopakkaus sekä OkuEI-vastaelektrodin pakkaus. Käytä niitä vain, jos pakkaus on ehjä.

- OkuEI M -elektrodit ja OkuEI-vastaelektrodit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. Jos OkuEI M -elektrodi ja/tai OkuEI-vastaelektrodi käsitellään uudelleen ja/tai niitä käytetään useamman kuin yhden hoitojakson ajan, niiden turvallista toimintaa ei voida taata.
- Toistuva käyttö voi heikentää hoidon tehoa ja aiheuttaa silmätulehduksia.
- Käytä OkuEI M -elektrodia ja OkuEI-vastaelektrodia vain, jos ne ovat moitteettomassa kunnossa. Jos huomaat mitään poikkeavuuksia, älä käytä tuotetta.
- Älä käytä laitetta tai sen lisävarusteita, jos sinulla on ihovaurioita.
- Huomaa, että OkuStim-laitteeseen on integroitu kaksi magneettia. Pidä magneettiset esineet (kuten luottokortit) ja laitteen kanssa mekaanisesti yhteensopimattomat esineet riittävän etäällä OkuStim 2 -laitteesta.

Ilmoitusvelvollisuus

Huomioithan, että kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

[Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I luvun III mukaisesti.]

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttöaiheet

Sarveiskalvon läpi tapahtuva sähköstimulaatio OkuStim 2 -järjestelmällä on tarkoitettu seuraavien hoitoon:

- verkkokalvon pigmenttisurkastuma (myös oireyhtymään liittyvänä, esim. Usherin oireyhtymä)¹

Vasta-aiheet

- Sarveiskalvon läpi tapahtuvaa 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, psyykinen tai muut poikkeavat kliiniset löydökset), jota sähköstimulaatiohoito voisi pahentaa
- potilaille, joilla on aktiivisia implantteja².
- potilaille, jotka ovat tällä hetkellä raskaana
- potilaille, jotka imettävät
- potilaille, joilla on akuutti silmätulehdus.

Sähköstimulaatiohoitoa voi antaa, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Alaikäraja: 18 vuotta
- Näöntarkkuus: 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 näkörajojen perinnöllisiä sairauksia, sähköstimulaatio mainitaan yhtenä suositeltuna hoitomuotona (Saksan silmälääkäriyhdistys, 2021).

² OkuStim 2 -järjestelmää ei saa käyttää, jos sinulla on sähköinen implantti, joka on luokiteltu standardin EN 60601-1 mukaiseksi liityntäosaksi. Ota yhteyttä implantin valmistajaan.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Sisällysluettelo

Pikaohje hoitajakson suorittamiseen.....	2
Tärkeää tietoa	4
Käyttötarkoitus	4
Kliiniset hyödyt.....	4
Käyttäjät ja käyttöympäristö	4
Näiden käyttöohjeiden tarkoitus	4
Versiotiedot	4
Valmistaja	4
Symbolien selitteet.....	5
Tärkeitä turvallisuustietoja	6
Ilmoitusvelvollisuus	7
Käyttöaiheet ja vasta-aiheet.....	8
Sisällysluettelo	10
1 Mikä OkuStim 2 -järjestelmä on?	12
1.1 Säätonupit ja asetusvaihtoehdot	14
1.2 OkuEI M	16
2 Hoito	16
3 OkuStim 2 -järjestelmän toimitukseen kuuluvat osat.....	16
4 Ennen ensimmäistä käyttökertaa	17
5 Vaiheittaiset ohjeet: Potilaan itse toteuttama stimulaatio	18
6 OkuStim 2 -laitteen lataaminen	30
7 Desinfiointi ja puhdistus.....	30
8 Haittavaikutukset	31
9 Valo- ja äänimerkit.....	32
9.1 Merkkivalojen sijainnit	33
9.2 Painikkeiden toiminnot sekä valo- ja äänimerkit	34
9.3 Terveysthuollon ammattilaisille: Painikkeiden muut toiminnot sekä valo- ja äänimerkit 38	
10 Säilytys	39
11 Korjaus ja huolto.....	40
12 Virheiden ratkaiseminen	40
13 Tekniset tiedot	49
13.1 Virtalähde	49
13.2 Liitännät.....	49
13.3 Muistikortti	49
13.4 Kotelo	49
13.5 Käyttöikä	49

13.6	Käyttöolosuhteet	50
13.7	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet.....	50
13.8	Stimulaatioparametrit	50
13.9	Oleellinen suorituskyky.....	50
13.10	Perusturvallisuus.....	50
14	Käytettyjen laitteiden hävittäminen.....	50
14.1	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen	50
14.2	Tietosuoja	51
15	Takuu	51
16	Lisävarusteet	51
17	Radiotekniikkaa koskevat tiedot.....	51
18	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomautukset	52
Liite 1:	Vain terveydenhuollon ammattilaisille ja jälleenmyyjille – käsittely ja käyttö.....	55
A.1	OkuStim 2 -laitteen säätäminen.....	55
A.2	OkuStim 2 -nenäsillan vaihto tai uusiminen	56
A.3	Potilaan käsittely	57
A.4	Virheiden ratkaiseminen	61

1 Mikä OkuStim 2 -järjestelmä on?

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

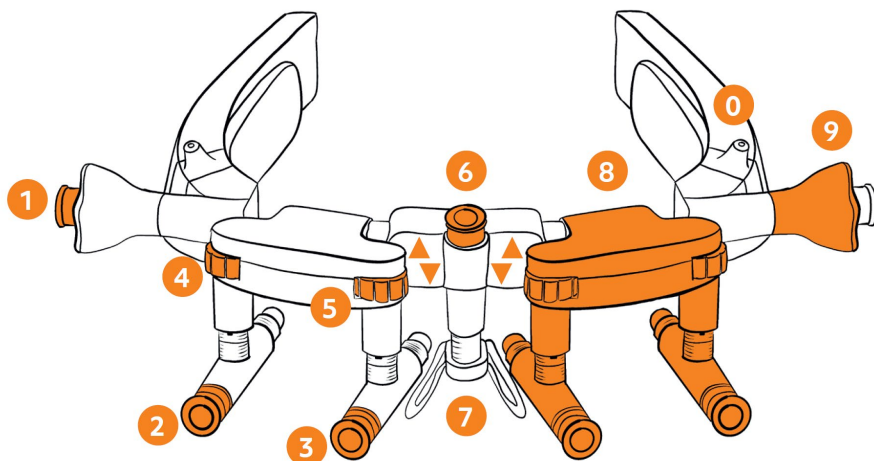
OkuStim 2 -järjestelmällä toteutettu sähköstimulaatiohoito voi auttaa hidastamaan näkökentän kaventumista ja siten säilyttämään riittävän hyvän näkökyvyn pidempään potilailla, joilla on verkkokalvon pigmenttisurkastuma (myös oireyhtymään liittyvänä, esim. Usherin oireyhtymä).

Stimulaatio 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 asteittaista rappeutumista. Vaikutuksen ylläpitäminen edellyttää jatkuvaa käyttöä.

Sarveiskalvon läpi tapahtuvassa sähköstimulaatiohoidossa verkkokalvon stimulaatio saavutetaan seuraavasti: elektrodilanka, OkuEI M, johtaa heikon sähkövirran ($\leq 0,95$ mA) silmän pinnalle, josta se leviää silmän kautta kohti verkkokalvoa.

Järjestelmän osat – OkuStim 2 -laitteen kuvat ja kuvaukset

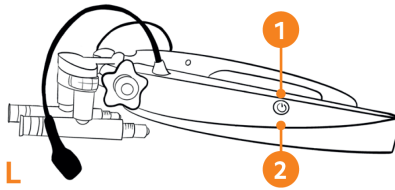
(Huomautus: tässä käyttöohjeessa olevat osien kuvat voivat hiukan erota varsinaisista tuotteista.)



- (1, 2, 3) Vetolukitusnupit
- (4–5) Nupit
- (6) Nenätyynyn korkeussäädön vetolukitusnuppi
- (7) Nenätyyny (3 eri kokoa)
- (8) Elektrodipidike
- (9) Säättökahva
- (0) Vastaelektrodikaapelin liitäntä
- ▼ 4 merkkivaloa

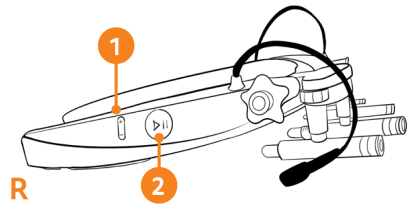
Kuva 1-1: OkuStim 2 -laitteen kokonaisnäkymä

Vasen puoli



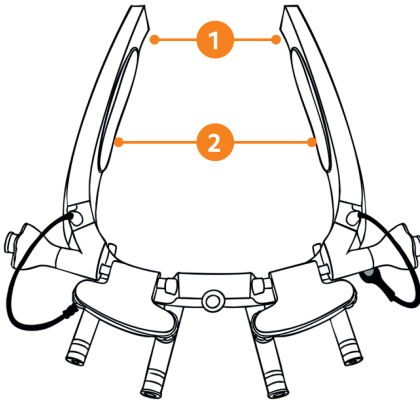
- (1) Virtapainike
- (2) Tilan merkkivalo (virtapainikkeen alapuolella)

Oikea puoli



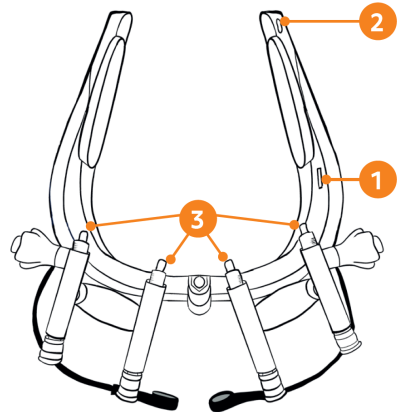
- (1) [+/-]-painike
- (2) Käynnistys-/keskeytyspainike

OkuStim 2 ylhäältä katsottuna



- (1) Pääpannan kiinnityskohta, molemmilla puolilla
- (2) Kaiutin, yksi kummassakin kiinnikkeessä

OkuStim 2 alhaalta katsottuna



- (1) Muistikorttipaikka
- (2) USB-C-liitäntä lataamista varten
- (3) Magneettinen elektrodipidike, jossa on asteikko

Kuva 1-2: OkuStim 2 – vasemmalta/oikealta/ylhäältä/alhaalta katsottuna

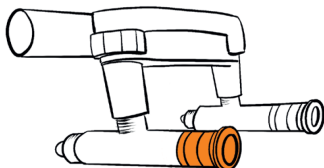
1.1 Säätonupit ja asetusvaihtoehdot

Vetolukitusnupit

Vetolukitusnappien tilat on esitetty alla:

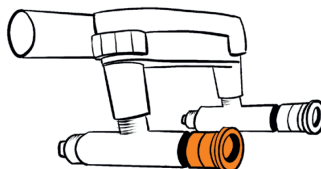
Lukittu tila

(säättö ei ole mahdollista)



Ulos vedetty tila

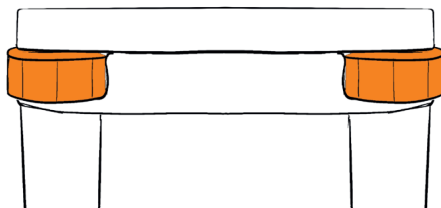
(voidaan säätää)



Kuva 1.1-1: OkuStim 2 -laitteen vetolukitusnupit

Kun nuppi vedetään ulos, elektrodipidikettä voidaan säätää. Kun nuppi painetaan takaisin sisään, säätö ei ole mahdollista.

Nupit



Kuva 1.1-2: OkuStim 2 -laitteen nupit

Nappien avulla ei voida tehdä mekaanista lukitusta. Vapaa liike estää pienet kiertoliikkeet.



Varoitus:

On mahdollista, että asetukset muuttuvat, jos nuppia käännetään vahingossa.

OkuStim 2 -laitteen säätömahdollisuudet

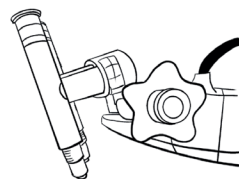
OkuStim 2 voidaan säätää helposti käyttäjän yksilöllisen kasvojen muodon mukaan. Liitteessä 1, A.1 käytetään määriteltyä koordinaatistoa, jolla esitetään OkuStim 2 -laitteen eri osien mahdolliset liikesuunnat. Näitä voidaan säätää potilaan kasvojen anatomian mukaan.

Asentojen kuvaus/määritelmä (kääntömekanismi)

OkuStim 2 -laitteen elektrodipidikkeet voidaan siirtää kolmeen eri asentoon säätökahvojen avulla (ks. kuva 1.1-3). Tee kääntöliikkeet aina hallitusti. Säätökahvaa ei saa päästää irti hallitsemattomasti.

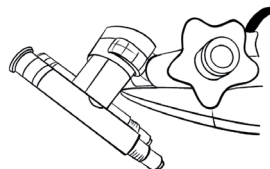
Asento 2 (avoin)

Valitse tämä asento, kun kiinnität OkuEI M -elektrodit elektrodipidikkeisiin ja asetat OkuStim 2 -laitteen päähän.



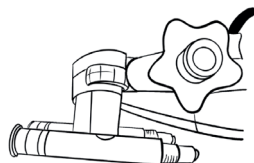
Asento 1 (väliasento)

Tämä väliasento antaa potilaalle paremman hallinnan OkuEI M -elektrodien asettamiseen/kääntämiseen.



Asento 0 (suljettu, silmän kohdalla)

Asento stimulaation aikana.



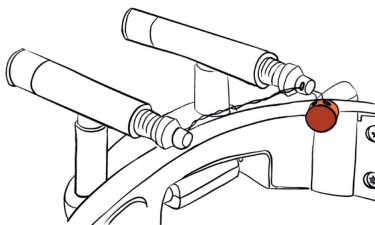
Kuva 1.1-3: OkuStim 2 -laitteen elektrodipidikkeen asennot

1.2 OkuEI M

OkuEI M on kertakäyttöinen elektrodi. Se koostuu kahdesta elektrodipäästä, joissa on kaksi ohutta hopealankaa, jotka asetetaan silmän pinnalle (sidekalvolle) pupillin alapuolelle.



OkuEI M kiinnittyy magneettisesti elektrodipidikkeisiin. OkuEI M voidaan kiinnittää OkuStim 2 -laitteen elektrodipidikkeeseen OkuEI M -elektrodin läpipainopakkauksen avulla.



Kuva 1.2-1: OkuEI M

OkuEI-vastaelektrodi

OkuEI-vastaelektrodi on kertakäyttöinen tarttuva elektrodi.

Hygieniasyistä OkuEI M -elektrodeja ja OkuEI-vastaelektrodeja saa käyttää vain kerran.

2 Hoito

Kun OkuStim 2 kytketään päälle, se antaa silmiin sähköstimulaatiota esiasetettujen parametrien mukaisesti 30 minuutin ajan. Stimulaation aikana valkoisen ja kirkkaan valon aistimukset (ns. "fosfeenit") ovat yleisiä.

Terveystieteiden ammattilaiset määrittävät jokaiselle potilaalle yksilölliset stimulaatioparametrit etukäteen, ja ne tallennetaan OkuStim 2 -laitteeseen.

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

OkuStim 2 -laitteessa on viisi merkkivaloa ja äänimerkkiä kaikille keskeisille toiminnoille, joten laitetta pystyvät käyttämään ongelmitta myös potilaat, joilla on pitkälle edennyt näkövamma.

Luvussa 9 selitetään laitteen eri toimintatilat (äänimerkit ja merkkivalot).

3 OkuStim 2 -järjestelmän toimitukseen kuuluvat osat

OkuStim 2 -järjestelmä toimitetaan tukevassa kuljetuslaatikossa, jota voi käyttää myös järjestelmän osien säilytyspaikkana. Laita OkuStim 2 käytön jälkeen takaisin laatikkoon.

OkuStim 2 -järjestelmää on saatavana eri versioina.

OkuStim 2 -järjestelmän toimitus saattaa koostua esimerkiksi seuraavista:

- **OkuStim® 2** (tuotemerkinnässä: OkuStim® 2, tuotenro: OK200008)
- **Latauskaapeli** (tuotemerkinnässä: OkuStim 2 USB-kaapeli, tuotenro: OK000022)
- **USB-laturi** (tuotemerkinnässä: OkuStim 2 -virtalähde (EU/UK/US), tuotenro: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Pääpanta** (tuotemerkinnässä: OkuStim 2 -pääpanta, tuotenro: OK000134)
- **Nenäsilat** (tuotemerkinnässä: OkuStim 2 -nenätyyny S/L, tuotenro: OK000135/OK000137)
- **Käyttöohjeet**
- **Ruuvimeisseli** (tuotemerkinnässä: OkuStim 2 TX3, tuotenro: OK000132)

Muut tarvittavat tarvikkeet (eivät sisälly toimitukseen):

- **OkuEI® M -elektrodipakkaus** (tuotemerkinnässä: OkuEI® M -pakkaus, tuotenro: OK200004)
 - 12 OkuEI® M -elektrodi (tuotemerkinnässä: OkuEI® M, tuotenro: OK200003)
 - 12 OkuEI®-vastaelektrodi (tuotemerkinnässä: OkuEI®-vastaelektrodi, tuotenro: OK100052)

4 Ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä ja ohjelmoitava yksilölliset hoitoparametrit ennen hoidon aloittamista.
- Potilaiden on suositeltavaa käyttää kosteuttavia silmätippoja OkuStim 2 -sähköstimulaatiohoidon aikana.
- Potilaat, joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut (esim. pitkälle edennyt reuma, Parkinsonin tauti), saattavat tarvita apua OkuStim 2 -laitteen käytössä.
- OkuStim 2 on sovitettava yksilöllisesti. Jos nenän siltaosa on vaihdettava, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai lääkäriin.
- Jos kohtaat ongelmia, ota yhteyttä lääkäriisi tai jälleenmyyjään, jolta olet hankkinut OkuStim 2 -järjestelmän.
- Sovi lääkärin kanssa säännöllisistä tarkastuksista hoidon kulun seuraamiseksi.
- Jätä muistikortti OkuStim 2 -laitteeseen. Vain koulutettu huoltohenkilöstö saa irrottaa sen.

Ennen kuin voit käyttää OkuStim 2 -laitetta kotona, lääkärin tai jälleenmyyjän on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

- Elektrodipidikkeet säädetään pään ja silmien muotojen mukaan.
- Henkilökohtaiset hoitoparametrit siirretään OkuStim 2 -laitteeseen.
- Opit käyttämään OkuStim 2 -laitetta koulutuksen aikana.

Lääkäri tai jälleenmyyjäsi keskustele toimenpiteestä kanssasi ja neuvoo sinua jatkotoimenpiteissä.

5 Vaiheittaiset ohjeet:

Potilaan itse toteuttama stimulaatio

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

Käytä stimulaatiossa aina määritettyä stimulaatiovoimakkuutta. Se otetaan automaattisesti käyttöön aina, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen.

Vähennä stimulaatiovoimakkuutta vain poikkeustapauksissa (oikean puolen +/- -painikkeella). Stimulaation aikana voit myös käyttää tätä painiketta palauttaaksesi stimulaatiovoimakkuuden alkuperäiselle tasolle. Jos stimulaatiovoimakkuus tuntuu liian voimakkaalta, keskustele asiasta lääkärin tai jälleenmyyjän kanssa.

Vaiheittainen kuvaus

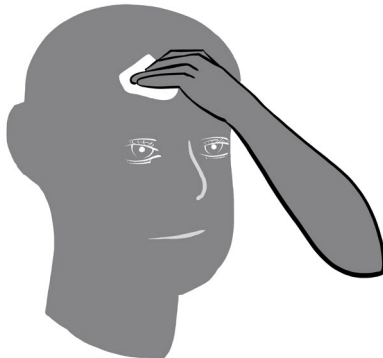
Kuvat ja huomautukset

Valmistelu:

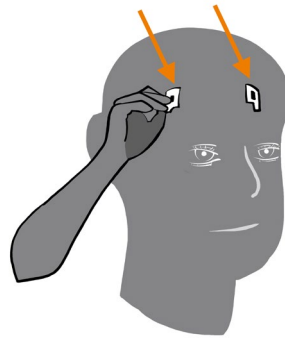
- Aseta OkuStim 2 -laitteen ja OkuEI M -pakkauksen sisältävä säilytyslaatikko pöydälle tai muulle sopivalle tasaiselle pinnalle.

OkuEI-vastaelektrodien kiinnittäminen otsaan:

- Puhdista otsan vasen ja oikea puoli huolellisesti alkoholipyyhkeellä ennen OkuEI-vastaelektrodien kiinnittämistä.
- Odota hetki, kunnes iho on kuivunut.
- Ota yksi vastaelektrodipakkaus OkuEI M -pakkauksesta.
- Avaa OkuEI-vastaelektrodin pakkaus varovasti repimättä sitä.
- Irrota yksi vastaelektrodi läpinäkyvästä suojakalvosta.



- Kiinnitä OkuEI-vastaelektrodi huolellisesti puhdistetulle otsan alueelle. Varmista, että koko elektrodi tarttuu tasaisesti ja täysin ihoon.
- Irrota toinen vastaelektrodi ja kiinnitä se toiseen puhdistettuun kohtaan otsalla.
- Sulje OkuEI-vastaelektrodien pakkaus mahdollisimman ilmatiiviisti.

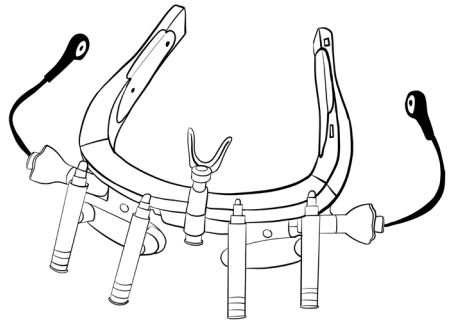


Huomautukset:

- Vastaelektrodien ihanteellinen sijainti on otsan oikealla ja vasemmalla puolella kulmakarvojen ja hiusrajan välissä.
- Elektrodien sijainti voidaan tarkistaa peilistä tai matkapuhelimen kameralla.
- Kun olet ottanut vastaelektrodit pakkauksesta, sulje ulkopakkaus uudelleen mahdollisimman ilmatiiviisti. Tämä estää jäljellä olevien elektrodien kuivumisen. Sulkemiseen sopivat esimerkiksi teippi tai pussinsulkija.

OkuStim 2 -laitteen purkaminen pakkauksesta:

- Ota OkuStim 2 pois säilytyslaatikosta.
- Aseta OkuStim 2 ylösalaisin kuivalle pinnalle, niin että kaksi kiinnikettä osoittavat pois päin sinusta.

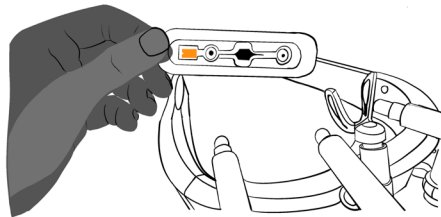
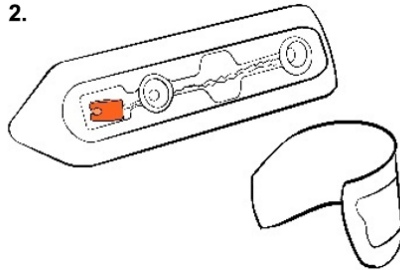
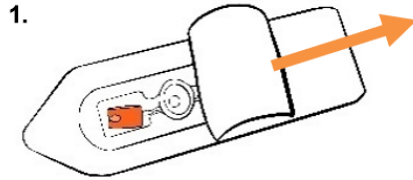


Huomautukset:

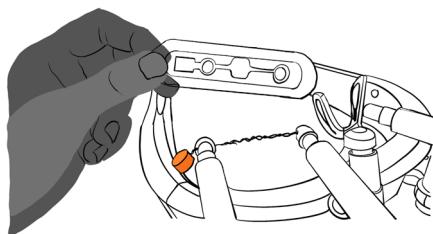
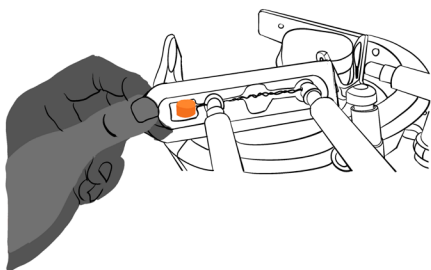
- Varmista, että molemmat elektrodipidikkeet ovat auki kuvan mukaisesti (asento 2).
- Jos kytket OkuStim 2 -laitteen vahingossa päälle pakkauksesta purkamisen aikana, sammuta se painamalla vasemman kiinnikkeen virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.

OkuEI M -elektrodien asettaminen:

- Ota kaksi OkuEI M -läpipainopakkausta OkuEI M -pakkauksesta.
- Avaa ensimmäisen OkuEI M -läpipainopakkauksen suojakalvo kokonaan varoen koskettamasta elektrodilankaa.
- Pidä avattua läpipainopakkausta sen kapeasta päästä.
- Aseta ensimmäinen OkuEI M (läpipainopakkauksen avulla) OkuStim 2 -laitteen ensimmäiseen magneettiseen elektrodipidikkeeseen. Kiinnitä ensin ulkopuoli (valkoinen pää oranssin tiivisteen vieressä) ja sitten sisäpuoli. Oranssi tiiviste osoittaa ulospäin (poispäin nenäsillasta).



- OkuEI M kiinnittyy magneettisesti elektrodipidikkeeseen. Kiinnityksen yhteydessä pitäisi kuulua naksahdus.
- Vedä läpipainopakkaus varovasti pois varmistaen, että OkuEI M pysyy kiinni molemmilta puolilta.
- Toista yllä olevat vaiheet toisen OkuEI M -elektrodin kiinnittämiseksi.

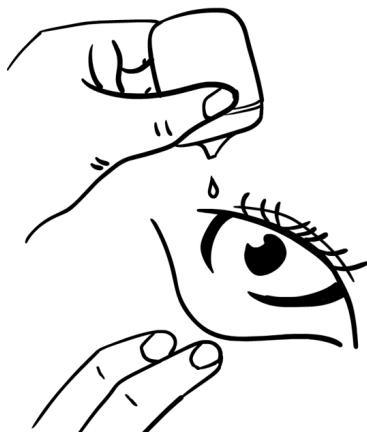


Huomautukset:

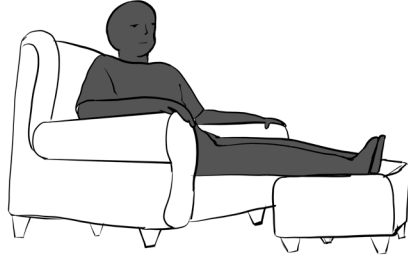
- OkuEI M -elektrodit on yksittäispakattu läpipainopakkauksiin.
- Läpipainopakkaus toimii myös apuvälineenä elektrodin kiinnittämisessä magneettiseen elektrodipidikkeeseen helposti ja koskematta siihen.

Valmistele silmäsi ja asetu istuma-asentoon:

- Kostuta silmäsi silmätipoilla.



- Ota mukava ja vakaa istuma-asento. Pään tai koko ylävartalon tulisi olla kallistettuna taaksepäin.

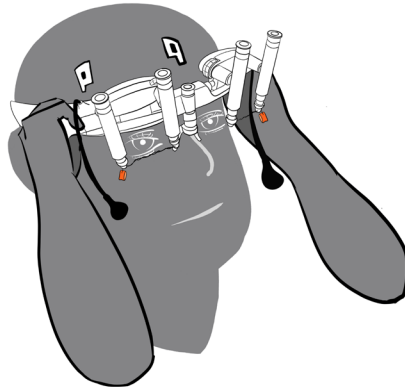
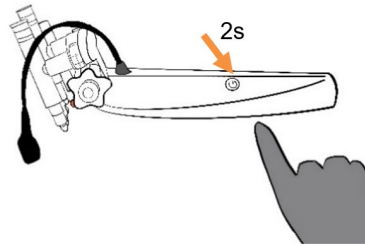


Huom:

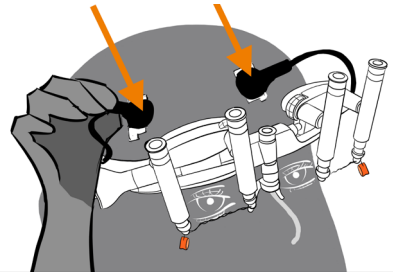
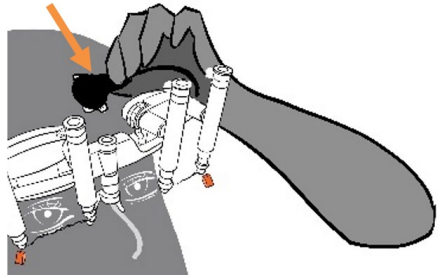
- Stimulaatiohoidon aikana silmien tulee olla aina hyvin kosteutetut.

**OkuStim 2 -laitteen päälle
kytkeminen ja asettaminen:**

- Kytke OkuStim 2 päälle. Tee tämä painamalla vasemman kiinnikkeen virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.
- Aseta OkuStim 2 paikalleen.



- Liitä kaksi OkuEI-vastaelektrodia OkuStim 2 -laitteen kaapeleihin.



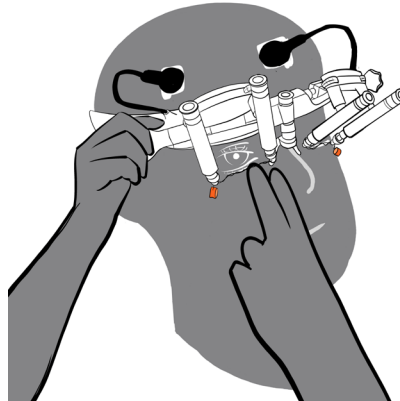
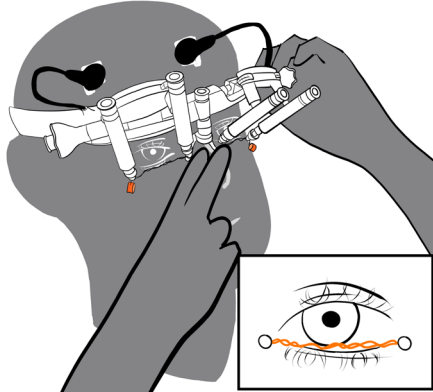
Huomautukset:

- Kun OkuStim 2 käynnistyy, laite antaa käynnistysäänen ja merkkivalot vilkkuvat valkoisina.
- Jos OkuStim 2 -laitteen asento vaikeuttaa vastaelektrodikaapeliin pikaliittimien kiinnittämistä, OkuStim 2 -laitetta voidaan siirtää ensin hieman eteenpäin nenällä, jotta tilaa on enemmän. Kun OkuEI-vastaelektrodit on liitetty, OkuStim 2 voidaan siirtää takaisin otsaa vasten.
- Varmista, että OkuStim 2 pysyy paikallaan päähän asettamisen jälkeen, sillä paksut tyynyt voivat työntää laitetta eteenpäin.

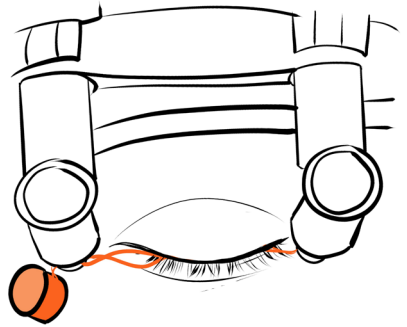
- Jos painat käynnistys-/keskeytyspainiketta vahingossa, voit keskeyttää stimulaation painamalla sitä uudelleen, kunnes olet valmis jatkamaan.

Käännä OkuEI M paikalleen:

- Jos sinua on ohjeistettu käyttämään OkuStim 2 -pääpantaa paremman mukavuuden ja vakauden saavuttamiseksi, kiristä se nyt niin, että OkuStim 2 ei liu'utenäältä ja pysyy samassa asennossa koko stimulaation ajan.
- Käytä OkuStim 2 -laitteen sivulla olevaa säätökahvaa siirtääksesi elektrodipidikkeen, jossa OkuEI M on, kohti silmää.
- Vedä yhdellä kädellä alaluomea varovasti alaspäin silmän ollessa auki, jotta OkuEI M -elektrodi ei tartu ripsiin, kun siirrät elektrodipidikkeen paikalleen.
- Katso aina ylöspäin, kun tuot OkuEI M -elektrodin lähelle silmää.
- Toista yllä oleva toimenpide (kohdat 2–4) toiselle silmälle.



- Voit nyt sulkea silmäsi ja pitää ne kiinni stimulaation ajan.

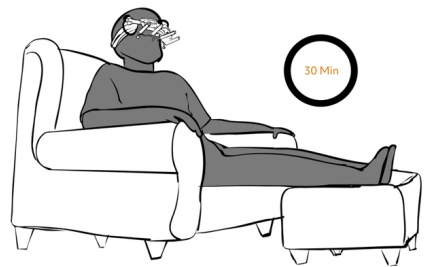
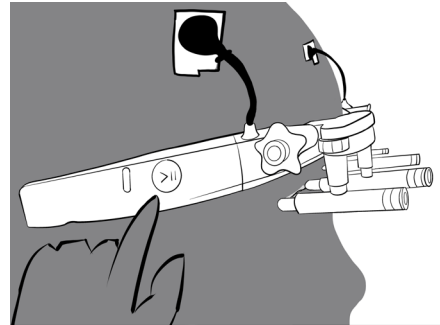


Huom:

- Varmista, että OkuEI M on hyvin kosketuksessa silmän kanssa. Elektrodilangan kosketuspituuden silmän pinnalla (sidekalvolla) tulee olla vähintään 1 cm.

Stimulaatio:

- Käynnistä stimulaatio. Tätä varten paina OkuStim 2 -laitteen oikealla puolella olevaa käynnistys-/keskeytyspainiketta.
- Pidä silmät kiinni ja pää paikallaan sekä hieman taaksepäin kallistettuna 30 minuuttia kestäväen hoitojakson ajan.

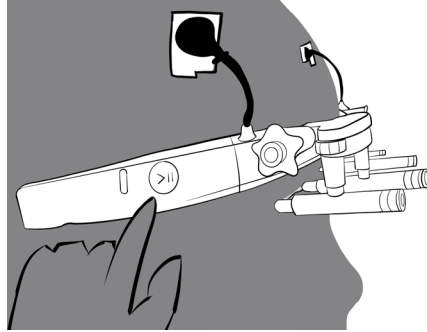


Huomautukset:

- OkuStim 2 antaa lyhyen äänimerkin 10 minuutin välein hoidon etenemisen merkiksi.
- Jatkuva stimulaatio ilmaistaan tikittävällä äänellä.

Toiminnot stimulaation aikana:**Keskeytys**

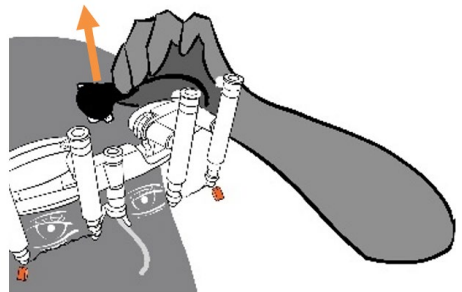
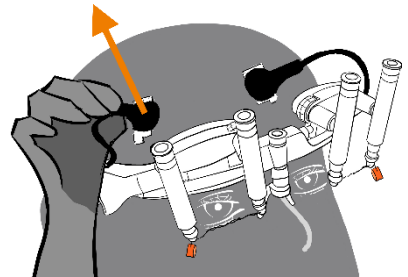
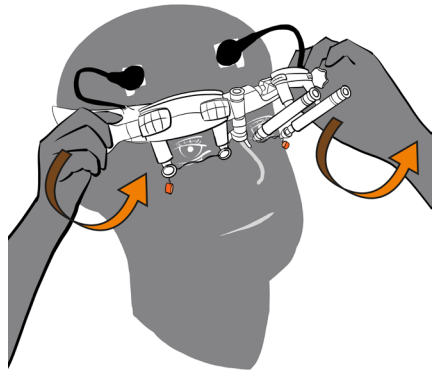
- Voit tarvittaessa keskeyttää stimulaation käynnistys-/keskeytyspainikkeella. Keskeytysilmoitus annetaan kahdella lyhyellä, toistuvalla äänimerkillä. Stimulaatio pysähtyy keskeytyksen ajaksi ja jatkuu, kun se käynnistyy uudelleen.
- Jatka stimulaatiota painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta uudelleen.

**Huomautukset:**

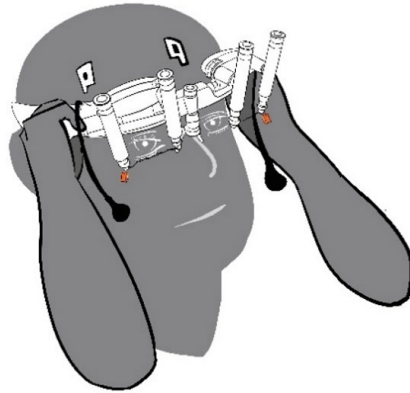
- Huomaa, että OkuStim 2 sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluttua keskeytystilassa. Stimulaatio alkaa uudelleen, kun laite kytketään uudelleen päälle.
- Voit tarvittaessa (esim. kivun vuoksi) alentaa virran voimakkuutta OkuStim 2 -laitteen oikealla puolella olevalla +/- -painikkeella. Alenna virtaa vain poikkeustapauksissa. Jos joudut alentamaan virtaa säännöllisesti, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Stimulaation päättyminen:

- Kun ohjelmoitu stimulaatioaika on kulunut, laite lopettaa hoidon automaattisesti ja ilmoittaa siitä hieman pidemmällä, selkeämmällä äänimerkillä.
- Avaa silmät ja poista kaksi OkuEI M -elektrodia silmistä käyttämällä OkuStim 2 -laitteen sivuilla olevia säätökahvoja.
- Irrota kaksi kaapelia OkuEI-vastaelektrodeista vetämällä ne varovasti irti pikaliittimistä.



- Poista OkuStim 2 päästä.

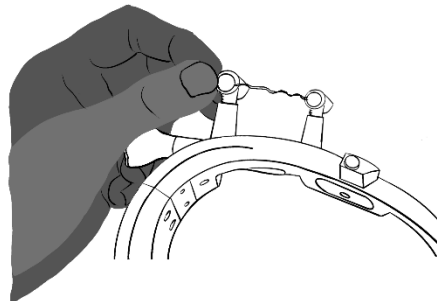
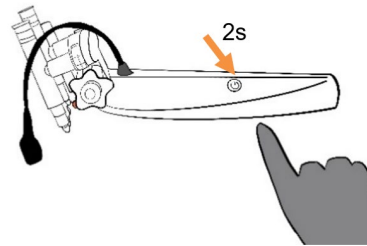


Huom:

- Älä koskaan vedä vastaelektrodekaapeleista, sillä ne voivat rikkoutua.

Stimulaation jälkeen:

- Sammuta OkuStim 2. Tee tämä painamalla vasemman kiinnikkeen virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.
- Poista käytetyt OkuEI M -elektrodit elektrodipidikkeistä ja hävitä ne sekajätteen mukana.



- Poista OkuEI-vastaelektrodit iholta irrottamalla ne varovasti ja hävitä ne sekajätteen mukana.
- Lataa OkuStim 2 -laitetta vähintään kahden tunnin ajan mukana toimitetulla virtalähteellä.
- Aseta OkuStim 2 takaisin säilytyslaatikkoon.



Huomautukset:

- Viiden minuutin kuluttua hoitjakson päättymisestä OkuStim 2 sammuu automaattisesti, jos unohdat sammuttaa sen virtapainikkeesta.
- Puhdista OkuStim 2 säännöllisesti. Lisätietoja tästä löydät luvusta 7.
- Lisätietoja OkuStim 2 -laitteen lataamisesta löytyy luvusta 6.

Taulukko 1.2-1: Vaiheittaiset ohjeet

6 OkuStim 2 -laitteen lataaminen

Lataa OkuStim 2, jos neljä merkkivaloa syttyvät punaisina laitteen päälle kytkemisen jälkeen ja laite sammuu automaattisesti.

Liitä laite pistorasiaan mukana toimitetulla USB-latauskaapelilla ja laturilla.

Tarkista lataustila painamalla virtapainiketta. Jos tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, OkuStim 2 latautuu. Jos merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä, OkuStim 2 on täysin ladattu.

Odota, kunnes akku on täysin ladattu, ennen kuin irrotat OkuStim 2 -laitteen virtalähteestä.

Stimulaatio ei ole mahdollista latauksen aikana.



Varoitus:

Älä lataa OkuStim 2 -laitetta muulla kuin mukana toimitetulla laturilla tai latauskaapelilla.

OkuStim 2 -laitetta ei saa pitää päässä latauksen aikana.

Ympäristön lämpötilasta riippuen OkuStim 2 -laitteen kotelo voi kuumentua latauksen aikana.

Odota siksi kaapelin irrottamisen jälkeen 10 minuuttia, jotta laite jäähtyy ennen sen asettamista päähän ja OkuStim 2 -laitteen käyttämistä.

7 Desinfiointi ja puhdistus

Puhdistus

Sammuta laite ennen puhdistusta.

Puhdista OkuStim 2 pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Liinan tulee olla kostea, ei missään nimessä märkä. Varmista, ettei laitteen sisään pääse kosteutta. Jos laitteeseen on päässyt kosteutta, se on tarkastettava turvallisuuden varmistamiseksi ennen kuin sitä käytetään uudelleen. Ota tarvittaessa yhteyttä optikkoon tai jälleenmyyjään.

Huomioi puhdistuksen yhteydessä myös magneetit, joihin OkuEI M on kiinnitetty.

Magneettiseen elektrodipidikkeeseen tarttuneet ferromagneettiset hiukkaset voidaan poistaa teipillä.

(Terveydenhuollon ammattilaisille) Puhdista OkuStim 2 jokaisen potilaskäytön jälkeen.

Desinfiointi

Suosittelomme seuraavaa OkuStim 2 -laitteen pyyhkäisydesinfiointiin:

Schülke Mikrozyd Sensitive -pyyhkeet, premium-laatu

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

Pyyhi pinta huolellisesti desinfiointipyyhkeillä. Varmista, että pinta on täysin kostutettu. Pinnan on pysyttävä kosteana koko levityksen ajan. Riittävän desinfiointin varmistamiseksi pinnalla on oltava riittävästi vaikuttavaa ainetta.

**Varoitus:**

Älä käytä voimakkaita, klooripitoisia, hankaavia tai muuten syövyttäviä puhdistusaineita. Bensiiniä, alkoholia, eetteriä tai liuottimia ei saa käyttää. Puhdistus ultraäänihauteessa ei ole sallittua.

OkuEI M -elektrodi ja OkuEI-vastaelektrodi

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

8 Haittavaikutukset

Hoidon yleisiä haittavaikutuksia ovat ohi menevät kuivasilmäisyyden oireet ja/tai vierasesineen tunne stimulaation aikana (tutkimuksissa yli 70 prosentilla hoidetuista potilaista). Näissä tapauksissa kaupallisesti saatavilla olevat silmätipat yleensä auttavat. Lisäksi potilaat kertovat usein tilapäisestä silmän punoituksesta ja/tai punoituksesta alueella, johon vastaelektrodi on kiinnitetty. Muut kliinisissä tutkimuksissa havaitut tai hoitoa käyttäneiden ilmoittamat haittavaikutukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

Haittavaikutus	Esiintyvyys
Sähkön/kutinan/polttelun/kivun tunne tai muu epämukavuuden tunne silmässä tai sen ympärillä hoidon aikana	10–50
(Osin yksilölliset) 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/huimaus/pyöritys	200–400
Mykiön muutos	> 400
Glioosi	> 400

Taulukko 1.2-1: Stimulaatiohoidon haittavaikutukset OkuStim 2 -laitteella

Esiintyvyys osoittaa, kuinka monen käyttövuoden aikana haittavaikutus esiintyi kerran.

Esiintyvyyssuku 10 tarkoittaa, että haittavaikutus esiintyi kerran 10 hoitovuoden aikana.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset sinua huolestuttavia haittavaikutuksia tai jos tietyt oireet, kuten tilapäinen silmien punoitus, jatkuvat yli 1–2 vuorokautta.

Jos ilmenee vasta-aiheiksi mainittuja tapahtumia (esim. raskaus), stimulaatiohoito on lopetettava. Ilmoita tällöin asiasta lääkärillesi.

9 Valo- ja äänimerkit

Kun OkuStim 2 kytetään päälle, laite suorittaa automaattisen järjestelmätarkistuksen. Kaikki ilmaisimet (merkkivalot + äänimerkki) aktivoituvat tietyn kaavan mukaisesti, jotta niiden toiminta voidaan varmistaa.

Äänimerkki	Kuvaus
10 minuutin välein (stimulaation aikana)	3 nopeaa naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä
Äänenvoimakkuus	1 matala ääni
Yhdistetty	3 nopeaa naksahdusta, nousevassa järjestyksessä
Virhe: vastaelektrodin kontakti	2 kaksoisääntä, matala – korkea (kaiun kanssa)
Virhe: elektrodin kontakti	2 kaksoisääntä, korkea – matala (kaiun kanssa)
Ei liitetty	3 nopeaa naksahdusta, laskevassa järjestyksessä
Alaraja (stimulaatio/äänenvoimakkuus)	4 matalaa naksahdusta, viimeinen naksahdus laskevassa järjestyksessä
Miinus	1 matala kaksoisääni
Keskeytys	2 hidasta naksahdusta
Plus	1 korkea kaksoisääni
Sammutus	3 naksahdusta laskevassa järjestyksessä
Päälle kytkentä	3 naksahdusta nousevassa järjestyksessä
Stimulaatio	1 naksahdus kahden sekunnin välein
Järjestelmävirhe	1 matala kaksoisääni (kaiun kanssa)
Yläraja (stimulaatio/äänenvoimakkuus)	4 korkeinta naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä

Taulukko 1.2-1: Äänimerkkien kuvaus



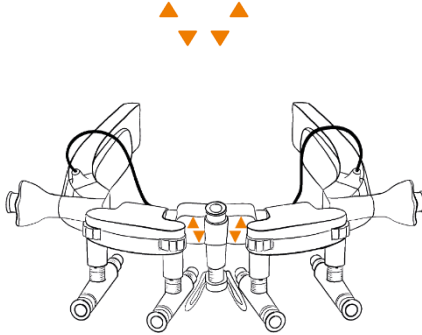
Käytä QR-koodia kuunnellaksesi äänimerkkejä.

Tähän tarvitaan internetyhteys.

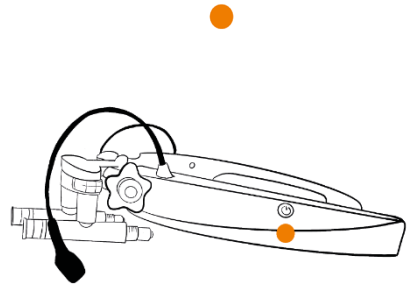
9.1 Merkkivalojen sijainnit

Selkeyden vuoksi seuraava kuvaus rajoittuu merkkivaloihin:

Etumerkkivalot



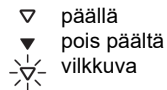
Sivumerkkivalo



Kuva 9.1-1: Merkkivalojen sijainnit

Huomioithan, että:

- Sivumerkkivalo ei näy, kun se ei ole käytössä.
- Käyttöohjeessa esitetyt merkkivalojen värit voivat poiketa hieman todellisista väreistä.
- Merkkivalojen tilanäyttö:



Esimerkki 1:

Kaksi ylintä ja sivussa oleva merkkivalo vilkkuvat valkoisina. Alempana olevat ovat passiivisia.



Esimerkki 2:

Etumerkkivalot palavat kaikki vihreinä 3 sekuntia.



9.2 Painikkeiden toiminnot sekä valo- ja äänimerkit

Tässä luvussa on taulukoita, joissa esitetään yhteenveto toiminnoista, joita voidaan suorittaa OkuStim 2 -laitteen painikkeilla. Lisäksi kuvataan näihin toimintoihin liittyvä palaute valo- ja äänisignaalien muodossa.

Koska OkuStim 2 voidaan asettaa eri käyttötiloihin, toiminnot, painikkeiden toiminnot sekä niihin liittyvät valo- ja äänimerkit esitetään erikseen kullekin käyttötilalle.

OkuStim 2 -laitteen päälle kytkentä

OkuStim 2 on sammutettu ja kytketään päälle			
Toiminta	Painikkeet	Valomerkki	Äänimerkki
Laitteen päälle kytkentä ja akun tilan näyttäminen	Pidä virtapainiketta painettuna vähintään 2 sekunnin ajan	 Kuva: Sivumerkkivalo vilkkuu lyhyesti valkoisena, kun laite kytketään päälle. Kun akussa on riittävästi varausta 30 minuutin stimulaatiojaksoa varten, laite näyttää seuraavan valomerkin:  Kuva: Etumerkkivalot vilkkuvat valkoisina vasemmalta oikealle kerran nopeasti peräkkäin (ylävasen, alavasen, alaoikea, yläoikea). Sen jälkeen:  Kuva: Kaksi ylintä etumerkkivaloa ja sivumerkkivalo vilkkuvat valkoisina. Laite on valmis stimulaatioon.	3 naksahdusta nousevassa järjestyksessä
		Jos akussa ei ole riittävästi varausta, laite näyttää sen sijaan seuraavan valomerkin:  Kuva: Etumerkkivalot vilkkuvat punaisina kolme kertaa. Järjestelmä sammuu itsestään.	

Taulukko 9.2-1: OkuStim 2 -laitteen päälle kytkentä

Toiminnot stimulaation aikana

Stimulaatio on parhaillaan käynnissä OkuStim 2 -laitteella (stimulaatiotila)			
Toiminta	Painike	Valomerkki	Äänimerkki
Stimulaatio käynnissä (ei toimintaa)	-	 Kuva: Sivumerkivalo vilkkuu valkoisena.	1 naksahdus kahden sekunnin välein; Lisäksi 10 minuutin välein: 3 nopeaa naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä
Stimulaation voimakkuuden vähentäminen	Paina -- painiketta	-	1 matala kaksoisääni; Kun alaraja saavutetaan: 4 matalaa naksahdusta, viimeinen naksahdus laskevassa järjestyksessä
Stimulaation voimakkuuden lisääminen	Paina +- painiketta	-	1 korkea kaksoisääni; Kun yläraja saavutetaan: 4 korkeinta naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä
Keskeytys stimulaation aikana tai vastusvirheen satuttaessa	Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta	 Kuva: Ylemmät etumerkivalot ja sivuvalo vilkkuvat valkoisina. Vain terveydenhuollon ammattilaisille: Kun laite on kytketty OkuStim Pulse -ohjelmistoon ja sitä ohjataan sen kautta, merkivalot vilkkuvat sinisinä.	2 hidasta naksahdusta, toistettuna
Stimulaation jatkaminen	Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta	 Kuva: Sivumerkivalo vilkkuu valkoisena. Vain terveydenhuollon ammattilaisille: Kun laite on kytketty OkuStim Pulse -ohjelmistoon ja sitä ohjataan sen kautta, merkivalo vilkkuu sinisinä.	1 naksahdus kahden sekunnin välein; Lisäksi 10 minuutin välein: 3 nopeaa naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä
Stimulaatiohoidon ennenaikainen lopettaminen	Keskeytä stimulaatio painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta . Paina sitten virtapainiketta ja pidä sitä painettuna vähintään kahden sekunnin ajan, jotta OkuStim 2 sammuu.	 Kuva: Ylemmät etumerkivalot ja sivuvalo vilkkuvat valkoisina. Jos akussa on riittävästi varausta 30 minuutin stimulaatiojaksoa varten laitteen ollessa sammutettuna, laite näyttää seuraavan valomerkin:  Kuva: Etumerkivalot palavat vihreinä kolme sekuntia.	2 hidasta naksahdusta keskeytyksen yhteydessä ja sitten sammuttaessa 3 naksahdusta laskevassa järjestyksessä

		Jos akussa ei ole riittävästi varausta laitetta sammutettaessa, laite näyttää sen sijaan seuraavan valomerkin: 3x  Kuva. Etumerkkivalot vilkkuvat punaisina kolme kertaa.	
Stimulaatio päättyy (ei toimintaa)	-	 Kuva. Kaksi ylintä etumerkkivaloa ja sivumerkkivalo vilkkuvat valkoisina = valmiustila.	3 nopeaa naksahdusta, kuten "10 minuutin viestissä", mutta kaksi kertaa peräkkäin

Taulukko 9.2-2: Toiminnot stimulaation aikana

Toiminnot päälle kytkemisen jälkeen

Valmiustila ja akun tila

OkuStim 2 on kytketty päälle, mutta stimulaatiota (tai taukoa) ei ole käynnistetty (valmiustila)			
Toiminta	Painikkeet	Valomerkki	Äänimerkki
Laitte on valmis stimulaatioon (tai se voidaan sammuttaa).	-	 Kuva. Kaksi ylintä etumerkkivaloa ja sivumerkkivalo vilkkuvat valkoisina.	-
Tarkista akun tila	Paina + ja - - painikkeita samanaikaisesti vähintään kahden sekunnin ajan	Kun akussa on riittävästi varausta 30 minuutin stimulaatiojaksoa varten, laite näyttää seuraavan valomerkin:  Kuva. Etumerkkivalot palavat vihreinä kolme sekuntia. Jos akussa ei ole riittävästi varausta, laite näyttää sen sijaan seuraavan valomerkin:  Kuva. Etumerkkivalot vilkkuvat punaisina kolme kertaa.	-

Taulukko 9.2-3: Valmiustila ja akun tila

Äänenvoimakkuuden säätö

OkuStim 2 on valmiustilassa			
Toiminta	Painike	Valomerkki	Äänimerkki
Säädä äänenvoimakkuutta	Paina +- tai --painiketta vähintään kahden sekunnin ajan.	-	1 matala ääni toistuu
Lisää äänenvoimakkuutta	Paina +-painiketta	-	1 korkea kaksoisääni (äänenvoimakkuus kasvaa jokaisella painalluksella); Kun yläraja saavutetaan: 4 korkeinta naksahdusta, viimeinen naksahdus nousevassa järjestyksessä
Vähennä äänenvoimakkuutta	Paina --painiketta	-	1 matala kaksoisääni (äänenvoimakkuus vaimenee jokaisella näppäinpainalluksella) Kun alaraja saavutetaan: 4 matalaa naksahdusta, viimeinen naksahdus laskevassa järjestyksessä
Äänenvoimakkuuden säätämisestä poistuminen ja tallentaminen	Ei toimintaa vähintään viiteen sekuntiin	-	1 matala ääni kahdesti peräkkäin nopeasti

Taulukko 9.2-4: Äänenvoimakkuuden säätö

OkuStim 2 -laitteen sammuttaminen

OkuStim 2 on valmiustilassa			
Toiminta	Painikkeet	Valomerkki	Äänimerkki
Laitteen sammuttaminen ja akun tilan näyttäminen (myös latauksen aikana)	Paina virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan Tai: Ei toimintaa vähintään viiteen minuuttiin	Kun akussa on riittävästi varausta 30 minuutin stimulaatiojaksoa varten, laite näyttää seuraavan valomerkin: 3sec  Kuva. Kaikki etumerkkivalot palavat vihreinä kolmen sekunnin ajan.	3 naksahdusta laskevassa järjestyksessä
		Jos akussa ei ole riittävästi varausta, laite näyttää sen sijaan seuraavan valomerkin: 3x  Kuva. Etumerkkivalot vilkkuvat punaisina kolme kertaa.	3 naksahdusta laskevassa järjestyksessä

Taulukko 9.2-5: OkuStim 2 -laitteen sammuttaminen

OkuStim 2 -laitteen lataaminen

OkuStim 2 -laitteen lataustilan voi tarkistaa latauksen aikana (kaapelin ollessa liitettynä).

OkuStim 2 on sammutettu ja lataustilassa (latauskaapeli on kytketty).			
Toiminta	Painikkeet	Valomerkki	Äänimerkki
Lataustilan tarkistaminen latauksen aikana	Paina virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan	Päälle kytkettäessä:  Kuva: Sivumerkkivalo vilkkuu lyhyesti valkoisena, kun laite kytketään päälle. Sen jälkeen:  Kuva: Etumerkkivalot vilkkuvat valkoisina vasemmalta oikealle yksi kerrallaan nopeasti peräkkäin (ylävasen, alavasen, alaoikea, yläoikea). Sen jälkeen: Latauksen aikana:  Kuva: Sivumerkkivalo vilkkuu punaisena. OkuStim 2 on täysin ladattu:  Kuva: Sivumerkkivalo palaa vihreänä (jatkuva valo).	3 naksahdusta nousevassa järjestyksessä

Taulukko 9.2-6: OkuStim 2 -laitteen lataaminen

9.3 Terveystenhuollon ammattilaisille:
Painikkeiden muut toiminnot sekä valo- ja äänimerkit

Aseta OkuStim 2 pariliitostilaan, jotta se voidaan yhdistää OkuStim Pulse -ohjelmistoon

OkuStim 2 on sammutettu ja se kytketään päälle pariliitostilaa varten			
Toiminta	Painike	Valomerkki	Äänimerkki
Aseta laite pariliitostilaan	Paina virtapainiketta vähintään kuuden sekunnin ajan.	 Kuva: Sivumerkkivalo palaa aluksi valkoisena muutaman sekunnin ajan ja alkaa sitten vilkkua sinisenä.	3 naksahdusta nousevassa järjestyksessä

Taulukko 9.3-1: Aseta OkuStim 2 pariliitostilaan, jotta se voidaan yhdistää OkuStim Pulse -ohjelmistoon

OkuStim Pulse -ohjelmiston ohjaustoiminnot

OkuStim 2 on pariliitostilassa			
Toiminta	Painike	Valomerkki	Äänimerkki
Yhteys ohjelmistoon muodostettu	Pariliitostilan aktivointi ohjelmistossa	 Kuva: Ylemmät etumerkkivalot ja sivuvalo vilkkuvat sinisinä.	3 nopeaa naksahdusta, nousevassa järjestyksessä
Laitte on valmis käytettäväksi OkuStim Pulsen kanssa	-	 Kuva: Ylemmät etumerkkivalot ja sivuvalo vilkkuvat sinisinä.	-
Stimulaation käynnistäminen ohjelmistossa kynnysarvon määrittämistä tai testistimulaatiota varten	Stimulaation käynnistäminen ohjelmistossa	 Kuva: Sivumerkkivalo vilkkuu sinisenä	1 naksahdus kahden sekunnin välein jatkuvasti ja 10 minuutin välein: 3 nopeaa naksahdusta, viimeinen nuotti nouseva

Taulukko 9.3-2: OkuStim Pulse -ohjelmiston ohjaustoiminnot

Paritustilasta poistuminen ja OkuStim 2 -laitteen sammuttaminen

OkuStim 2 on pariliitostilassa			
Toiminta	Painike	Valomerkki	Äänimerkki
Järjestelmän sammuttaminen / pariliitoksen katkaiseminen	Paina virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan Tai: Poistu ohjelmiston pariliitoksesta Tai: Ei toimintaa vähintään seitsemään minuuttiin	-	3 nopeaa naksahdusta, laskevassa järjestyksessä

Taulukko 9.3-3: Paritustilasta poistuminen ja OkuStim 2 -laitteen sammuttaminen

10 Säilytys

OkuStim 2

Säilytä OkuStim 2 sen mukana toimitetussa laatikossa.

Käsittele koko järjestelmää huolellisesti, jotta elektroniikka ei vaurioidu eikä synny muita toimintahäiriöitä.

Älä altista OkuStim 2 -laitetta, OkuEI M -elektrodeja tai OkuEI-vastaelektrodeja liialliselle kosteudelle, kuumuudelle, kylmyydelle tai likaantumiselle.

Sammuta laite ennen puhdistusta.

Älä koskaan upota laitetta tai sen lisävarusteita veteen tai altista niitä liialliselle kosteudelle.

OkuEI M -pakkauksen käsittely

Käsittele OkuEI M -pakkausta ja sen sisältöä varovasti, jotta osat eivät vahingoitu.

OkuEI M -elektrodien säilyttäminen

OkuEI-vastaelektrodit ja OkuEI M -elektrodit säilytetään OkuEI M -pakkauksessa.

OkuEI M OK200003 on yksittäispakattu läpipainopakkauksiin OkuEI M -pakkauksessa.

OkuEI M -elektrodien viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu kunkin läpipainopakkauksen kanteen.

OkuEI M -elektrodien säilytyslämpötila on merkitty yksittäispakkauksen etupuoella olevaan tuotetarraan.

OkuEI-vastaelektrodien säilytys

OkuEI-vastaelektrodit toimitetaan kolmen kappaleen pakkauksissa taustakalvon päällä osana OkuEI M -pakkausta.

OkuEI-vastaelektrodien viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty OkuEI M -pakkauksen etupuoella olevaan tuotetarraan. OkuEI-vastaelektrodien säilytyslämpötila on 5–40 °C.

Kun OkuEI-vastaelektrodit on irrotettu, pakkaus on suljettava uudelleen taittamalla repeytynyt reuna, jotta jäljellä olevat elektrodit eivät kuivu.

11 Korjaus ja huolto

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



Varoitus:

Älä yritä korjata tai huoltaa laitetta itse. Ota sen sijaan yhteyttä optikkoon tai jälleenmyyjään.

Ruuveja ei saa löysätä. Akut saa vaihtaa vain pätevä henkilöstö. Ota yhteyttä jälleenmyyjään.

12 Virheiden ratkaiseminen

Jos OkuStim 2 ei toimi oikein, laite ilmoittaa siitä äänimerkeillä ja merkkivaloilla. Alla on yleiskatsaus mahdollisista virheistä sekä ohjeet niiden korjaamista varten.

Jos OkuStim 2 on vaurioitunut, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Sähkövastus

Potilaan (silmä, otsa) ja OkuStim 2 -järjestelmän (elektrodilanka, vastaelektrodi) välinen sähkövastus vaihtelee käyttäjästä toiseen ja muuttuu stimulaation aikana. Sähkövirran tunteminen on normaalia. Joillekin käyttäjille tunne voi olla epämiellyttävä, mutta se ei ole syy keskeyttää stimulaatiota. Hoito ei kuitenkaan saa olla kivulias.

Jos vastus on liian korkea, OkuStim 2 ilmoittaa siitä automaattisesti ääni- ja valomerkeillä. Jos vastus kasvaa käytön aikana niin suureksi, että stimulaatio tuntuu kivuliaalta tai OkuStim 2 antaa äänimerkin, noudata taulukossa Taulukko 12-1 annettuja ohjeita.

Jos laitteessa ilmenee vastusvirhe (liian suuri vastus), OkuStim 2 keskeyttää stimulaation automaattisesti. Tällöin stimulaatio on keskeytettävä painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta. Jatka stimulaatiota, kun olet korjannut ongelman. Jos äänimerkki jatkuu tai stimulaatio tuntuu edelleen kivuliaalta, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Mikä on järjestelmävirhe?

Järjestelmävirheet viittaavat tekniseen virheeseen. Jos virhettä ei saada korjattua taulukossa Taulukko 12-13 annettujen ohjeiden avulla, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjään.

Tummasävyinen OkuEI M

OkuEI M -elektrodin hopealangat voivat näyttää erisävyisiltä harmailta ja aaltoilevilta, ja niiden ulkonäkö voi myös muuttua stimulaation aikana. Tämä on normaalia ja voi vaikuttaa elektrodien sähkövastukseen. Elektrodeja, joiden hopealangat ovat tummasävyisiä, voi käyttää, kunhan viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole ylittynyt.

OkuEI M -elektrodia ei saa koskaan käyttää useammin kuin kerran.

Virhetilanteiden yleiskatsaus ja niiden ratkaiseminen

Huomautus seuraavista taulukoista: Käyttöohjeessa esitetyt merkkivalojen värit voivat poiketa todellisista väreistä.

Stimulaation aikana ilmenneet virheet

Virheilmoitus/ongelma	Ratkaisu
 TAI 	1. Keskeytä stimulaatio. (Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta.) 2. <u>Tarkista jokaisen seuraavan vaiheen jälkeen, korjaako se virheen, jatkamalla stimulaatiota (painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta). Keskeytä tarvittaessa uudelleen:</u> • Tarkista, että vastaelektrodin kaapeli on kytketty oikein.

- Yläreunassa oleva merkkivalo vilkkuu punaisena virheen puolella.
- Virheen puolella kuuluu äänisarja: 2 kaksoisääntä matala – korkea (kaiun kanssa)
- Tarkista, että vastaelektrodi on täysin kosketuksessa ihon kanssa.
- Sammuta OkuStim 2 ja kytke se päälle uudelleen.
- Puhdista iho rasvasta ja kiinnitä uusi vastaelektrodi ihoon. Liitä sitten vastaelektrodin kaapeli vastaelektrodiin.
- Jos hikoilua esiintyy: Tarvittaessa hoito on suoritettava huoneessa, jonka lämpötila on sopiva.



- Molemmat yläosassa olevat merkkivalot vilkkuvat punaisina.
- Virheen molemmilla puolilla kuuluu äänisarja: 2 kaksoisääntä matala – korkea (kaiun kanssa)
- Toimi täsmälleen edellä kuvatulla tavalla. Tarkista kuitenkin molemmat vastaelektrodit ja molemmat vastaelektrodikaapelit.



TAI



1. Keskeytä stimulaatio. (Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta.)
 2. Tarkista jokaisen seuraavan vaiheen jälkeen, korjaako tämä vian, jatkamalla stimulaatiota (paina käynnistys-/keskeytyspainiketta). Keskeytä tarvittaessa uudelleen:
- Tarkista OkuStim 2 -laitteen istuvuus (esim. onko laite asetettu oikein nenälle ja onko se kosketuksessa otsaan?).
 - Käännä elektrodipidike ylös ja alas silmää vasten. Muista vetää alaluomea alaspäin.
- Varmista myös, etteivät ripset tartu elektrodilankaan.
- Kostuta silmät uudelleen silmätippoilla.

- Tarkista elektrodilangan kosketuspituus silmän pinnalla (sidekalvolla). Sen tulee olla vähintään 1 cm.
- Tarkista, että OkuEI M on oikein paikallaan pidikkeessään. Varmista ensin, että oranssi tiiviste osoittaa ulospäin. Tarkista myös, että OkuEI M on oikein paikallaan pidikkeessään, erityisesti nenän puoleisessa pidikkeessä.
- Varmista, että pidät pään aina hieman taaksepäin kallistettuna ja että OkuStim 2 ei liu'u eteenpäin.
- Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Vain terveydenhuollon ammattilaisille ja jälleenmyyjille:

- Liitteessä 1, A.4 on lisätoimenpiteitä virheen korjaamista varten. Näitä toimenpiteitä saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö.



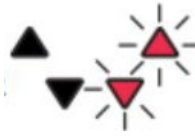
- Molemmat alareunassa olevat merkkivalot vilkkuvat punaisina.
- Äänimerkkisarja kuuluu virheen molemmiin puolin: 2 kaksoisääntä korkea – matala (kaiun kanssa)

- Toimi täsmälleen edellä kuvatulla tavalla. Tarkista kuitenkin molemmat elektrodipidikkeet ja molemmat OkuEI M -elektrodit.



TAI

1. Keskeytä stimulaatio. (Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta.)
2. Tarkista jokaisen seuraavan vaiheen jälkeen, korjaako se virheen, jatkamalla stimulaatiota (painamalla käynnistys-



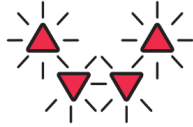
- Virheen puolella ylä- ja alareunassa olevat merkkivalot vilkkuvat punaisina.
- Virheen puolella kuuluu äänimerkkisarja: 2 kaksoisääntä ääniä korkea – matala (kaiun kanssa)

/keskeytyspainiketta). Keskeytä tarvittaessa uudelleen:

- Tarkista OkuStim 2 -laitteen istuvuus (esim. onko laite asetettu oikein nenälle ja onko se kosketuksessa otsaan?).
- Liikuta/käännä elektrodipidikettä ylös ja alas. Muista vetää alaluomea alaspäin. Varmista myös, että elektrodilanka ei tartu ripsiin.
- Kostuta silmä uudelleen silmätipoilla.
- Tarkista elektrodilangan kosketuspituus silmän pinnalla (sidekalvolla). Sen tulee olla vähintään 1 cm.
- Tarkista, että OkuEI M on kiinnitetty oikein pidikkeeseen, erityisesti nenän sivulla olevaan pidikkeeseen. Varmista myös, että oranssi tiiviste osoittaa ulospäin.
- Varmista, että pidät pään aina hieman taaksepäin kallistettuna ja että OkuStim 2 ei liu'u eteenpäin.
- Tarkista, että vastaelektrodin kaapeli on kytketty oikein.
- Tarkista, että vastaelektrodi on täysin kosketuksessa ihon kanssa.
- Sammuta OkuStim 2 ja kytke se päälle uudelleen.
- Puhdista iho rasvasta ja kiinnitä uusi vastaelektrodi ihoon.
Liitä sitten vastaelektrodin kaapeli vastaelektrodiin.
- Jos hikoilua esiintyy: Tarvittaessa hoito on suoritettava huoneessa, jonka lämpötila on sopiva.

Vain terveydenhuollon ammattilaisille ja jälleenmyyjille:

- Liitteessä 1, A.4 on lisätoimenpiteitä virheen korjaamista varten. Näitä toimenpiteitä saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö.



- Toimi täsmälleen edellä kuvatulla tavalla. mutta tarkista molemmat puolet.
- Kaikki ylä- ja alaosan merkkivalot vilkkuvat punaisina.
- Äänisarja kuuluu molemmilta puolilta:
2 kaksoisääntä ääniä korkea – matala (kaiun kanssa)

Taulukko 12-1: Stimulaation aikana ilmenneet virheet

Kivulias stimulaatio

Virheilmoitus/ongelma	Ratkaisu
Kipu otsassa: Stimulaatio tuntuu kivuliaalta tai epämiellyttävämmältä otsassa kuin aiemmin.	1. Keskeytä stimulaatio, kunnes ongelman syy on korjattu. 2. Tarkista, että vastaelektrodi on täysin kosketuksessa ihon kanssa. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa: 3. Puhdista iho rasvasta ja kiinnitä uusi vastaelektrodi ihoon. Liitä sitten vastaelektrodin kaapeli vastaelektrodiin. • Jos hikoilua esiintyy: Tarvittaessa hoito on suoritettava huoneessa, jonka lämpötila on sopiva. • Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin tai jälleenmyyjään.
Silmän kipu: Stimulaatio tuntuu kivuliaalta tai epämiellyttävämmältä silmässä kuin aiemmin.	1. Keskeytä stimulaatio. (Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta.) 2. <u>Tarkista jokaisen seuraavan vaiheen jälkeen, onko ongelma ratkennut, jatkamalla stimulaatiota (painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta). Keskeytä tarvittaessa uudelleen:</u> • Tarkista OkuStim 2 -laitteen istuvuus (esim. onko laite asetettu oikein nenälle ja onko se kosketuksessa otsaan?). • Käännä elektrodipidikettä ylös ja alas. Muista vetää alaluomea alaspäin. Varmista myös, että elektrodilanka ei tartu ripsiin. • Kostuta silmät uudelleen silmätippoilla. • Tarkista elektrodilangan kosketuspituus silmän pinnalla (sidekalvolla). Sen tulee olla vähintään 1 cm. • Varmista, että pidät pään aina hieman taaksepäin kallistettuna ja että OkuStim 2 ei liu'u eteenpäin.

- Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin tai jälleenmyyjään.

Taulukko 12-2: Kivulias stimulaatio

Toiminnalliset ongelmat	
Virheilmoitus/ ongelma	Ratkaisu
Virtapainike on jumissa	1. Vapauta jumissa oleva painike (esim. painamalla sitä siltä puolelta, joka ei ole jumissa). 2. Sammuta OkuStim 2 ja kytke se päälle uudelleen.
Vaikka akun varaustaso on riittävä, hoitoa ei voi aloittaa painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta laitteen päälle kytkemisen jälkeen.	• Sammuta OkuStim 2 ja kytke se päälle uudelleen. Kun laite kytketään päälle, pidä virtapainiketta painettuna vähintään kahden sekunnin ajan (mutta alle kuuden sekunnin ajan). • Jos virtapainike on jumissa, vapauta se (esim. painamalla sitä siltä puolelta, joka ei ole jumissa). • Jos et vielääkään pysty käynnistämään stimulaatiota, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
OkuStim 2 -laitetta ei voi kytkeä päälle.	• Tarkista lataustila: Kun akku on tyhjä, OkuStim 2 -laitetta on ladattava vähintään kaksi tuntia, jotta hoitojakso voidaan aloittaa. • Jos virtapainike on jumissa, vapauta se (esim. painamalla sitä siltä puolelta, joka ei ole jumissa). • Jos OkuStim 2 ei vielääkään kytkeydy päälle, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
OkuStim 2 -laitetta ei voida sammuttaa.	1. Vapauta jumissa oleva virta- tai käynnistys-/keskeytyspainike (esim.

painamalla sitä siltä puolelta, joka ei ole jumissa).

2. Sammuta OkuStim 2.
 - Jos OkuStim 2 -laitetta ei vielääkään voida sammuttaa, ota yhteyttä jälleenmyyjään

Kun käynnistys-/keskeytyspainiketta painetaan, laitteen etuosassa olevat neljä merkkivaloa syttyvät punaisiksi kahdeksi sekunniksi.

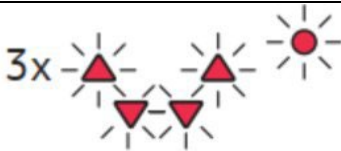


2 sekunnin ajan

- Kaikki neljä etumerkkivaloa palavat punaisina kahden sekunnin ajan.
- Ääni: 1 matala kaksoisääni (kaiun kanssa)

Hoitoa ei saa käynnistää painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta latauksen aikana (kun kaapeli on kytketty):

1. Irrota kaapeliliitos OkuStim 2 -laitteesta.
2. Käynnistä hoito uudelleen painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta.



- Lataa OkuStim 2 -laitetta vähintään kaksi tuntia sen mukana toimitetuilla lisävarusteilla.

OkuStim 2 sammuu itsestään uudelleen sen jälkeen, kun se on kytketty päälle.

- Kaikki neljä etumerkkivaloa ja yksi sivumerkkivalo vilkkuvat punaisina kolme kertaa.
- Ääni: 3 naksahdusta, laskevassa järjestyksessä



- Sammuta OkuStim 2 ja kytke se päälle uudelleen.

Järjestelmävirhe

- Kaikki neljä etumerkkivaloa palavat punaisina jatkuvasti.
- Ääni: matala kaksoisääni (kaiun kanssa), toistuu jatkuvasti
- Jos järjestelmävirhe jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Vialliset OkuStim 2 -osat, kuten:

- vastaelektrodin kaapeli tai sen osa on irronnut.
- OkuEI M -elektrodin kääntömekanismi ei toimi.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään

Taulukko 12-3: Toiminnalliset ongelmat

13 Tekniset tiedot

OkuStim 2 -järjestelmä on EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 9 mukainen luokan II a lääkinnällinen laite.

OkuEI M on EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 5 mukainen luokan II a lääkinnällinen laite.

OkuEI-vastaelektrodi on EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 1 mukainen luokan I lääkinnällinen laite.

13.1 Virtalähde

- Virtalähde: 2 sisäistä akkua: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Liitännät

- Elektrodiliitäntä: Liitäntä OkuEI M -elektrodiin ja OkuEI-vastaelektrodiin
- USB-C-liitäntä.

13.3 Muistikortti

- Muistikortti (Okuvision GmbH:n erikoisvalmisteinen; sisältyy toimitukseen).

13.4 Kotelo

- Pölysuojattu (IP 22)
- Suojaluokka: sisäisesti toimiva (akkukäyttöinen) Liityntäosa: Tyyppi BF

13.5 Käyttöikä

OkuStim 2 -järjestelmän odotettu käyttöikä on kolme vuotta. OkuEI M-elektrodeilla ja OkuEI-vastaelektrodeilla on kuitenkin eri käyttöikä. Tämä on merkitty asianmukaiseen tuotetarraan.

13.6 Käyttöolosuhteet

Lämpötila:	+5–40 °C
Ilmankosteus:	15–93 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvää)
Ilmanpaine:	540–1 060 hPa

13.7 Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila:	+5–40 °C
Ilmankosteus:	15–93 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvää)
Ilmanpaine:	540–1 060 hPa

13.8 Stimulaatioparametrit

- Symmetrinen kaksivaiheinen (ensin anodinen) suorakulmainen pulssi
- Taajuus 20 Hz
- Pulssin kesto 10 ms
- Suurin stimulaatioamplitudi 950 µA
- Stimulaation kesto 30 minuuttia

13.9 Olennainen suorituskyyky

OkuStim 2 (OK200008) -laitteen ja sen eri versioiden tuottama tehovirta ei saa ylittää arvoa 10 mA (laitteen enimmäisarvo). Olennaisen suorituskyyvyn heikkeneminen voi aiheuttaa silmille pysyviä vaurioita. OkuStim 2 valvoo ja ylläpitää laitteen olennaista suorituskyykyä jatkuvasti ja automaattisesti.

13.10 Perusturvallisuus

OkuStim 2 ei tuota yli 80 mA:n tasavirtakomponentteja (tasavirran raja on 80 mA).

OkuStim 2 tarkistaa itsensä eikä vaadi ulkoista tarkastusta. Ulkoista tarkastusta ei voida suorittaa.

14 Käytettyjen laitteiden hävittäminen

Käytetyt OkuEI M -elektrodit ja OkuEI-vastaelektrodit voidaan hävittää tavallisena kotitalousjätteenä.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Okuvision GmbH:hon tai jälleenmyyjään.



14.1 Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen

Yliviivattu jäteastia -symboli osoittaa, että nämä tuotteet on lain mukaan hävitettävä erillään lajittelemattomasta yhdyskuntajätteestä. Hävittäminen sekajätteen tai pakkausjätteen mukana on kielletty.

14.2 Tietosuoja

Haluamme huomauttaa, että kaikki sähkö- ja elektroniikkalaitteiden loppukäyttäjät ovat itse vastuussa siitä, että kaikki laitteessa olevat henkilötiedot poistetaan ennen hävittämistä. Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin tai jälleenmyyjään.

15 Takuu

Kaikilla OkuStim 2 -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 2 -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.

16 Lisävarusteet

Tuotenumero

Tuotekuvaus

OK200004

OkuEI® M Package

OK200009

OkuStim® 2 Nosepad Kit

OkuStim 2 -järjestelmää on saatavana eri versioina. Kysy paikalliselta jälleenmyyjältäsi haluamaasi kokoonpanoa.

17 Radiotekniikkaa koskevat tiedot

Taajuus: 2 445 MHz (±0,5 MHz)

Modulaatio: GFSK

Teho (e.r.p.): -16 dBm

Sisältää FCC-tunnuksen: R7T1101102

Tämä laite täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset.

Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:

1. tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja
2. tämän laitteen on kyettävä sietämään kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa.

18 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomautukset

OkuStim 2 -järjestelmää käytettäessä on tärkeää noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita ja määräyksiä. Tämä laite on testattu ja täyttää lääkinnällisille sähkölaitteille asetetut vaatimukset standardin CISPR 11, ryhmän 1, luokan B mukaisesti. Sovellettavat raja-arvot on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kotitalousympäristössä tai asuinalueilla sijaitsevilla lääkärin vastaanotoilla. Lisäksi laitetta voidaan käyttää myös ammattimaisissa terveydenhuollon tiloissa, kuten klinikoilla. Laite tuottaa ja käyttää suurtaajuisia energiaa ja voi myös säteillä sitä. Jos sitä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteelle.

Normaalitila ja ensimmäinen vikatila (sähkömagneettinen yhteensopivuus):

OkuStim 2 -järjestelmä tuottaa stimulaatiovirtoja asetetulla virran voimakkuudella. Vikatilanteessa, joka aiheuttaa stimulaatiovirran poikkeamisen asetetusta arvosta, laite voi keskeyttää stimulaation. Laitteen keskeiset suorituskykyominaisuudet säilyvät kuitenkin aina.

Varoitus:	
	OkuStim 2 -järjestelmän käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai niiden päälle asetettuna on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
Varoitus:	
	Muiden kuin lisävarusteluettelossa mainittujen tai laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää järjestelmän sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa sen toimintahäiriöön.
Varoitus:	
	Kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (ml. lisävarusteet, kuten antennikaapelit tai ulkoiset antennit) tulee olla vähintään 30 cm:n etäisyydellä OkuStim 2 -järjestelmästä ja kaikista sen osista, mukaan lukien kaapeleista. Muussa tapauksessa järjestelmän toiminta saattaa heikentyä. Katso taulukot 18-1 ja 18-2.

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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta
Sähköstaattinen purkaus standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti	±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, betonina tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Johtuvat radiotaajuiset häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaisesti	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööritaajuuksien ulkopuolella 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 6 V RMS 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööritaajuuksien ulkopuolella 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita on pidettävä yli 30 cm:n etäisyydellä kaikista järjestelmän osista, ml. kaapeleista.
Säteilevät radiotaajuiset häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaisesti	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	
Magneettikentät verkkotaajuuksilla IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz; 60 Hz	
Magneettikentät lähietäisyydellä IEC 6100-4-39	30 kHz, jatkuva aaltomodulaatio 8 A/m 134,2 kHz, pulssimodulaatio 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulssimodulaatio 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz; jatkuva aaltomodulaatio; 8 A/m 134,2 kHz, pulssimodulaatio 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulssimodulaatio 50 kHz, 7,5 A/m	

Taulukko 14.2-1: IEC 60601-1-2:2014, Sähkömagneettinen häiriönsietokyky; sähköstaattinen purkaus, johtuvat ja säteilevät häiriöt, magneettikentät

Testitaajuus [MHz]	Kaista [MHz]	Langaton palvelu	Modulaatio	Etäisyys [m]	Maksimiteho [W]	Häiriönsietotestitason taso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	5 kHz:n kytkentä 1 kHz:n siniväriähtely	0,3	2	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,3	0,2	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	0,3	2	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1,3; 4,25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,3	2	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,3	2	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,3	0,2	9
5 500						
5 785						

Taulukko 14.2-2: IEC 60601-1-2:2014, langattomien viestintälaitteiden läheisyydessä esiintyvien suurtaajuuksien sähkömagneettisten kenttien häiriönsietokyky

Liite 1: Vain terveydenhuollon ammattilaisille ja jälleenmyyjille – käsittely ja käyttö

A.1 OkuStim 2 -laitteen säätäminen

OkuStim 2 -laitteen saa säätää potilaan kasvojen muotoon vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen tai jälleenmyyjä (ks. luku A.3). Elektrodi-langat tulee asettaa silmän pinnalle (sidekalvolle) pupillin alapuolelle (ks. kuva A3-1). Tätä varten OkuStim 2 -laitteen vetolukitusnupit avataan, jotta magneettisia elektrodipidikkeitä ja nenäsiltaa voidaan liikuttaa (ks. kuva 1.1-1).

Magneettiset elektrodipidikkeet on ensin asetettava nollaan (asteikon kohtaan 0), jotta kärjet eivät vahingossa kosketa potilasta kääntämisen aikana.

OkuStim 2 asetetaan potilaan päähän silmälasien tavoin potilaan silmien ollessa suljettuina. Elektrodipidikkeiden tulee olla avoimessa asennossa (asento 2).

Potilaalle tarvittava nenätyynyn koko määritetään nyt, ks. luku A.2.

Kaikki OkuStim 2 -laitteen säädöt tehdään sisään käännetyssä asennossa (asento 0) (ks. kuva 1.1 3). OkuStim 2 tulee asettaa nenälle siten, että laite koskettaa otsaa. Nenätyynyn korkeutta voidaan säätää niin, että OkuStim 2 asettuu mahdollisimman lähelle otsaa.

Eri anatomisten rakenteiden vuoksi OkuStim 2 voi liukua pois nenältä. Tällaisissa tapauksissa voidaan käyttää pääpantaa laitteen pitämiseksi paikallaan. Tätä pääpantaa tulee käyttää jokaisella stimulaatiojaksolla.

Elektrodipidikkeet voidaan nyt säätää potilaan anatomian mukaisiksi.

Silmien tulee olla suljettuina sovituksen aikana. Potilaita kehoitetaan noudattamaan terveydenhuollon ammattilaisten ohjeita.

Magneettiset elektrodipidikkeet on säädettävä siten, että sisemmät pidikkeet asettuvat silmän sisänurkan kohdalle. Tätä varten magneettisia elektrodipidikkeitä siirretään varovasti kohti silmää.

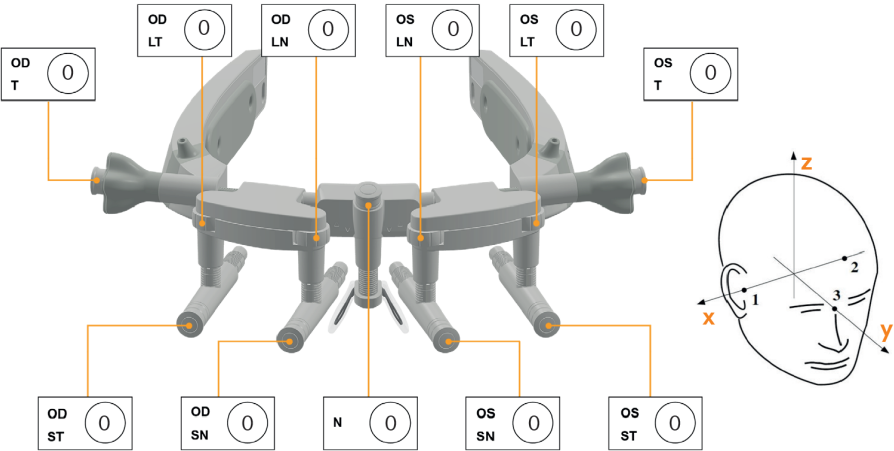
Säätömahdollisuuksia on 11; tarkemmat kuvaukset löytyvät taulukosta A.1 1:

- 1 Nenätyynyn korkeuden säätö (N)
- 2 elektrodipidikkeiden vaakasuuntainen/poikittainen säätö (oikea ja vasen) (vasen silmä – oikea silmä)
- 4 säätöä (nenän ja ohimoiden alueella) silmää kohti (2 oikealla ja 2 vasemmalla)
- 4 korkeussäätöä (nenän ja ohimoiden alueella) (2 oikealla ja 2 vasemmalla)

Kussakin säätökohdassa on asteikko. Joka viides yksikkö on merkitty ympyräviivalla. Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät tätä asteikkoa potilaskohtaisten asetusten kirjaamiseen ja voivat tarvittaessa säätää ne nopeasti uudelleen.

Elektrodipidike on sovitettu oikein, kun OkuEI M -lanka asettuu pupillin alapuolelle, alaluomen yläpuolelle silmän pinnalle (sidekalvolle) ilman painetta ja kun sen pituus on vähintään 1 cm.

Säädön jälkeen kaikki vetolukitus-elementit on suljettava, jotta asetukset eivät enää muutu.



Kuva A1.-2: OkuStim 2 -laitteen sovitus

Säätömahdollisuudet/ koordinaatit	Akseli	Oikea silmä	Vasen silmä	Kuvaus
Vaakasuora/poikittainen (ODT; OST)	x	ODT	OST	Koko elektrodipidikkeen sivusuuntainen säätö
Pystysuora/pitkittäinen nenän alue (OD LN; OS LN)	z	ODLN	OSLN	Nenän alueen magneettisten elektrodipidikkeiden korkeuden säätö
Pystysuora/pitkittäinen ohimon alue (OD LT; OS LT)	z	ODLT	OSLT	Ohimon alueen magneettisten elektrodipidikkeiden korkeuden säätö
Syvyysuuntainen nenän alue (OD SN; OS SN)	y	ODSN	OSSN	Nenän alueen magneettisten elektrodipidikkeiden syvyyden säätö
Syvyysuuntainen ohimon alue (OD ST; OS ST)	y	ODST	OSST	Ohimon alueen magneettisten elektrodipidikkeiden syvyyden säätö
Nenä (N)	z	N		Nenätyynyn korkeuden säätö
Nenätyynyjen koot		S, M, L		-

Taulukko A.1-1: OkuStim 2 -laitteen säätömahdollisuudet

A.2 OkuStim 2 -nenäsillan vaihto tai uusiminen

OkuStim 2 Nose Pad Kit OK200009 on saatavilla nenäsillan vaihtamista varten.

OkuStim 2 Nose Pad Kit sisältää

- 2 × **nenätyynyä S** (tuotemerkinnässä OK000135 OkuStim 2 Nose pad S)
- 2 × **nenätyynyä L** (tuotemerkinnässä OK000137 OkuStim 2 Nose pad L)
- 1 × **nenätyynyn ruuvit** (tuotemerkinnässä OK000173 OkuStim 2 Nose pad screws)
- 1 × **ruuvimeisseli** (tuotemerkinnässä OK000132 OkuStim 2 TX3)

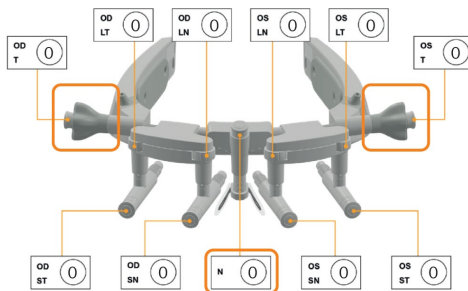
Vaihda nenäsilta seuraavasti:

- Aseta OkuStim 2 ylösalaisin pöydälle. Ruuvit sijaitsevat päätä vasten olevalla puolella.
- Löysää nenäsillan kaksi ruuvia OkuStim 2 TX3 -ruuvimeisselillä.
- Irrota ruuvit ja nenäsilta OkuStim 2 -laitteesta.
- Irrota nenäsillan kaksi ruuvia ja laita ne sivuun.
- Ota halutun kokoinen nenäsilta OkuStim 2 -Nose Pad Kit -pakkauksesta.
- Kiinnitä uusi nenäsilta OkuStim 2 -laitteeseen ruuveilla.
- Jos jokin ruuvi katoaa, löydät varaosan OkuStim 2 -Nose Pad Kit -pakkauksesta.
- Kiristä molemmat ruuvit huolellisesti. On tärkeää, ettei ruuveja kiristetä liikaa, jotta nenäsillan kiinnike ei vaurioidu.

A.3 Potilaan käsittely

- Ennen kuin OkuStim 2 asetetaan potilaan päähän, kääntömekanismi on siirrettävä asentoon 2 (täysin auki) säätökahvaa käyttäen.
- OkuStim 2 -laitteen vetolukitusnappien (1, 2, 3, 6; molemmilla puolilla) tulee olla auki (ks. luku 1).
- Magneettiset elektrodipidikkeet (z-akseli) on ensin vedettävä sisään (asteikon kohtaan 0), jotta niiden kärjet eivät vahingossa kosketa potilaan kasvoja, kun pidikkeet käännetään sisään.
- Potilaan tulee istua mukavasti ja pitää päänsä hieman taakse kallistettuna koko säädön/sovituksen ajan.
- Potilaan on pidettävä silmänsä suljettuina, ja hänelle tulee kertoa, milloin silmät voi avata.
- Silmät on säädettävä yksi kerrallaan.

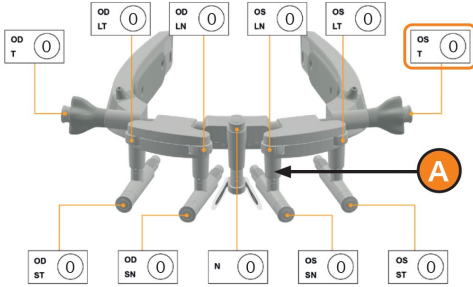
Nenätyynyjen valinta ja säätö



1. Aseta OkuStim 2 potilaalle.
2. Tarkista, että nenätyyny on oikean kokoinen. Vaihda se tarvittaessa (ks. luku A.3). Nenätyynyn tulee asettua mahdollisimman lähelle nenää.
3. Nosta/laske nenätyynyä säätönupilla (N) niin, että OkuStim 2 asettuu mahdollisimman tasaisesti otsalle kulmakarvojen yläpuolelle.

Taulukko A.3-1: Nenätyynyjen valinta ja säätö

Elektrodien asennon säätö

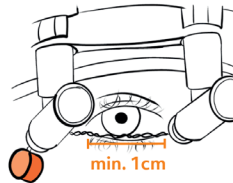
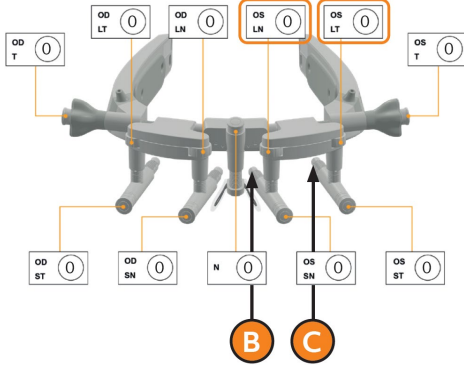


Vaakasuntainen säätö:

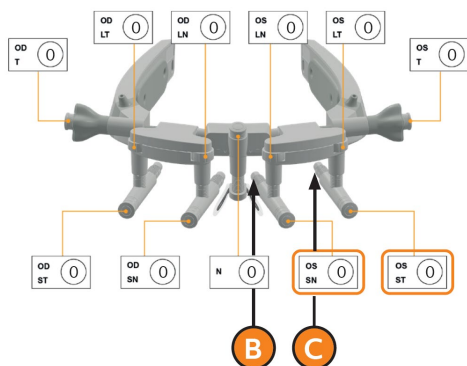
1. Käännä elektrodipidikkeet asentoon 0 säätökahvojen avulla.
2. Kohdista pystysuora nenäosa (A) silmän sisänurkkaan säätönupilla (OST). (OST-nappi mahdollistaa elektrodipidikkeen siirtämisen x-akselin suuntaisesti / poikittain vasemmalle silmälle (OS))

Korkeuden säätö:

3. Nosta tai laske nenän alueen magneettista elektrodipidikettä (B) säätönupilla (OSLN), kunnes sen kärki on linjassa silmän sisänurkan kanssa.
4. Säätönupilla (OSLT) voit laskea/nostaa ohimon alueen magneettista elektrodipidikettä (C) pystysuunnassa.
5. Kahden magneettisen elektrodipidikkeen (B–C) kärjet on kohdistettava siten, että lanka on vähintään 1 cm:n matkalta kosketuksessa silmän pintaan (sidekalvoon) (ks. kuva).



(OSLN- ja OSLT-nupit mahdollistavat magneettisten elektrodipidikkeiden siirtämisen z-akselin suuntaisesti / pituussuunnassa)



Silmän sisänurkan etäisyyden säätö:

- Siirrä nenän alueen magneettista elektrodipidikettä (B) lähemmäs kasvoja säätönupilla (OSSN) siten, että pidikkeen kärki koskettaa silmän sisänurkkaa.
- Siirrä ohimon alueen magneettista elektrodipidikettä (C) lähemmäs kasvoja säätönupilla (OSST), kunnes se on noin 1–2 mm:n etäisyydellä ihosta.
- Kahden magneettisen elektrodipidikkeen (B–C) kärjet on kohdistettava siten, että lanka on kosketuksessa silmän pintaan (sidekalvoon) vähintään 1 cm:n matkalta.

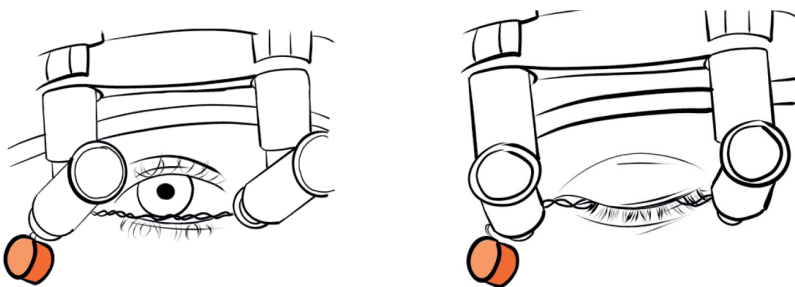
(OSSN- ja OSST-nupit mahdollistavat magneettisten elektrodipidikkeiden siirtämisen y-akselin suuntaisesti / sagittaalisesti)

Taulukko A.3-2: Elektrodien asennon säätö

Kun ensimmäinen silmä on säädetty, jatka toiseen silmään. Toista vaiheet 1–7 samassa järjestyksessä. Sulje tämän jälkeen vetolukitusnupit uudelleen.

OkuEI M -elektrodien käyttö

- Siirrä molemmat elektrodipidikkeet asentoon 2 ja poista OkuStim 2 potilaan päästä.
- Ota kaksi OkuEI M -läpipainopakkausta OkuEI M -pakkauksesta.
- Avaa läpipainopakkaus kokonaan. Läpipainopakkaus toimii myös apuvälineenä elektrodin kiinnittämisessä elektrodipidikkeeseen siihen koskettamatta (ks. Taulukko 5-1: OkuEI M -elektrodien asettaminen).
- Vie läpipainopakkaus elektrodipidikkeen lähelle. Oranssin tiivisteen tulee osoittaa ulospäin. Elektrodi kiinnittyy magneettisesti elektrodipidikkeeseen ja asettuu paikalleen.
- Kiinnitä tämän jälkeen toinen elektrodi.
- Aseta OkuStim 2 takaisin potilaan päähän.
- Potilaan pään tulee olla hieman taaksepäin kallistettuna ja silmien oltava auki.
- Vedä alaluomea alaspäin ja käännä ensimmäinen elektrodipidike paikalleen säätökahvojen avulla (siirrä asentoon 0). Tarkista OkuEI M -langan sijainti.
- OkuEI M -lankojen tulee olla kosketuksessa silmän kanssa vähintään 1 cm:n matkalta.
- Jos elektrodit eivät ole täysin oikeassa asennossa, voit hienosäätää elektrodilangan sijaintia säätönuppien avulla elektrodin ollessa silmän päällä.



Kuva A.3-1: OkuEI M -elektrodien käyttö

OkuEI-vastaelektrodien kiinnitys

1. Käännä elektrodipidikkeet takaisin asentoon 2 ja poista OkuStim 2 potilaan päästä. Aseta laite varovasti alas ja varmista, etteivät elektrodit kosketa mihinkään.
2. Puhdista otsa huolellisesti kulmakarvojen ja hiusrajan väliltä (oikealta ja vasemmalta puolelta) alkoholipyyhkeillä alueelta, johon vastaelektrodit kiinnitetään. Odota, kunnes iho on kuivunut.
3. Avaa vastaelektrodipakkaus. Yritä olla repimättä pakkausta, jotta se voidaan sulkea uudelleen.
4. Irrota vastaelektrodi taustakalvosta ja kiinnitä se otsaan. Kiinnitä sitten toinen vastaelektrodi.
5. Varmista, etteivät vastaelektrodit jää OkuStim 2 -laitteen alle.
6. Kostuta potilaan silmät silmätipoilla. Silmien tulee olla hyvin kostutettuina koko stimulaation ajan.
7. Käynnistä OkuStim Pulse -ohjelmisto tietokoneella (ks. OkuStim Pulse -käyttöohje). Kytke OkuStim 2 päälle ja aseta se pariliitostilaan.
8. Aseta OkuStim 2 takaisin potilaan päähän.
9. Liitä OkuStim 2 -laitteen vastaelektrodikaapelit OkuEI-vastaelektrodeihin.

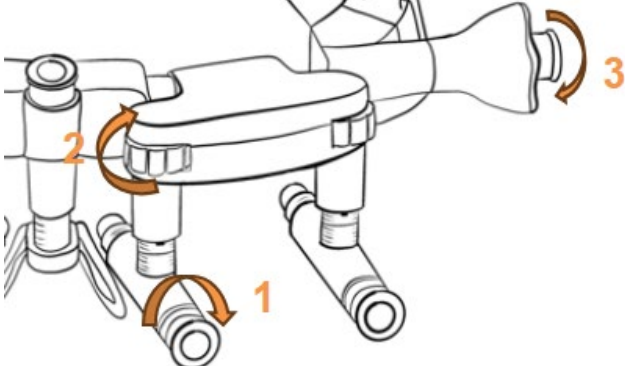
Jos OkuStim 2 -laitteen asento vaikeuttaa vastaelektrodikaapelien pikaliittimien kiinnittämistä, laitetta voidaan siirtää hieman eteenpäin nenällä, jotta tilaa on enemmän. Kun OkuEI-vastaelektrodit on liitetty, OkuStim 2 voidaan siirtää takaisin otsaa vasten.

10. Potilaan pään tulee olla hieman taaksepäin kallistettuna ja silmien oltava auki.
11. Vedä alaluomea alaspäin ja käännä elektrodipidikkeet säätökahvoilla asentoon 0 (suljettu).
12. OkuEI M -lankojen tulee olla kosketuksessa silmän kanssa vähintään 1 cm:n matkalta.
13. Potilas voi nyt sulkea silmänsä, ja stimulaatio voidaan aloittaa.
14. Sulje vastaelektrodipakkaus huolellisesti, jotta jäljellä olevat elektrodit eivät kuivu.

A.4 Virheiden ratkaiseminen

Käyttöongelmat stimulaation aikana

Jos virhettä ei voida korjata luvun 12 taulukossa 12-1 esitettyjen ratkaisujen avulla, tulee suorittaa alla kuvatut toimenpiteet. Nämä toimenpiteet saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö.

Stimulaation aikana ilmenneet virheet	
Virheilmoitus/ongelma	Ratkaisu
 TAI  - Alareunassa oleva merkkivalo vilkkuu punaisena virheen kohdalla - Virheen puolella kuuluu äänimerkkisarja: <u>2 kaksoisääntä ääniä korkea – matala (kaiun kanssa)</u>	- Keskeytä stimulaatio. <u>Tarkista jokaisen seuraavan vaiheen jälkeen, korjaako se virheen, jatkamalla stimulaatiota (painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta). Keskeytä tarvittaessa uudelleen. Vältä säätönuppien kääntämistä ääriasentoihin.</u> - Avaa vetolukitus OkuEI M -elektrodin vaakasuuntaista säätöä varten nenän puolella (lähemmäs/kauemmas silmän sisänurkasta, kohta 1 kuvassa). Käännä vetolukitusnuppia 360 astetta eteenpäin ja 360 astetta taaksepäin. Palauta alkuperäinen asetus käyttämällä asteikkoja apuna. Sulje vetolukitus. - Käännä korkeuden säätönuppia nenän puolella (kohta 2) 360 astetta ulospäin ja 360 astetta takaisin. Palauta alkuperäinen asetus käyttämällä asteikkoja apuna. - Avaa vetolukitus OkuEI M -elektrodin sivuttaissäätöä varten (liike vasemmalle/oikealle). Käännä vetolukitusnuppia (kohta 3) 360 astetta ulospäin ja 360 astetta takaisin. Palauta alkuperäinen asetus käyttämällä asteikkoja apuna. Sulje vetolukitus. HUOMIO: Jos vetolukitusnuppien kääntäminen ei säädä elektrodipidikeitä, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Okuvision GmbH:hon. 

Taulukko A.4-1: Stimulaation aikana ilmenneet virheet

Vain terveydenhuollon ammattilaisille – käyttöongelmat hoitoparametrien määrittämisen aikana OkuStim Pulse -ohjelmistolla

Käyttöongelmat hoitoparametrien määrittämisen aikana OkuStim Pulse -ohjelmistolla

Virheilmoitus/ongelma	Ratkaisu
OkuStim 2 -laitetta ei voida yhdistää langattomasti OkuStim Pulse (OSP) -ohjelmistoon	- Tarkista, onko tietokone tunnistanut langattoman moduulin (OkuStim® Wireless Dongle): OkuStim Pulse -ohjelmistossa (OSP) tunnistus näkyy vihreänä valintamerkinä kohdassa 1 "Yhdistä langaton dongeli". - Jos langatonta moduulia ei tunnisteta: - Sulje OSP. - Irrota langaton moduuli ja liitä se uudelleen. Normaalisti käyttöjärjestelmä vahvistaa onnistuneen tunnistuksen äänimerkillä. - Käynnistä OSP uudelleen. - Yritä muodostaa yhteys uudelleen. - Toimenpiteet OkuStim 2 -laitteella: - Sammuta OkuStim 2. - Kytke laite uudelleen päälle painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään kuusi sekuntia. OkuStim 2 ilmoittaa tällöin pariliitostilasta sivulla vilkkuvalla sinisellä merkkivalolla. - Yritä muodostaa yhteys OkuStim 2 -laitteeseen uudelleen OSP-ohjelmistolla. - Jos ongelma jatkuu, katso myös seuraavassa osiossa esitetyt ratkaisuvaihtoehdot.
Yhteyskatkos OkuStim 2 -laitteen ja OkuStim Pulse -ohjelmiston välillä	- Aseta OkuStim 2 ja langaton USB-dongeli mahdollisimman lähelle toisiaan tietokoneen lähellä. OkuStim 2 -laitteen langaton moduuli sijaitsee oikealla puolella. - Käynnistä OkuStim Pulse -ohjelmisto uudelleen. - Jos ongelma jatkuu, kokeile toista huonetta. Vaihtoehtoisesti, jos ongelma jatkuu ja ilmenee sietokynnyksen määrittämisen aikana: - Liitä OkuStim 2 tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. - Aseta hoitoarvo ja siirrä se OkuStim 2 -laitteeseen kaapelin kautta. - Irrota kaapeli ja testaa arvo potilaalla vähintään 30 sekunnin ajan normaalin stimulaatiotilan mukaisesti. Huomaa, että asetettu arvo saavutetaan vasta 30 sekunnin kuluttua. - Toista vaiheet 1–3, kunnes haluttu hoitoarvo on määritetty.

Järjestelmävirhe lokitiedostojen siirron aikana OkuStim 2 -laitteen ja OkuStim Pulse -ohjelmiston välillä

1. Anna siirtoprosessin edetä loppuun asti (kunnes kaikki näkyvät latauspalkit ovat täyttyneet).
 2. Katkaise yhteys OkuStim Pulse -ohjelmiston ja OkuStim 2 -laitteen välillä.
 3. Käynnistä OkuStim Pulse -ohjelmisto uudelleen.
 4. Muodosta yhteys uudelleen OkuStim Pulse -ohjelmiston ja OkuStim 2 -laitteen välille.
- Jos virhe esiintyy edelleen, ota yhteyttä Okuvision GmbH:hon.

Kun käynnistys-/keskeytyspainiketta painetaan, laitteen etuosassa olevat neljä merkkivaloa syttyvät punaisiksi kahden sekunnin ajaksi.



2 sekunnin ajan

- Kaikki neljä etumerkkivaloa palavat punaisina kahden sekunnin ajan.
- Ääni: 1 matala kaksoisääni (kaiun kanssa)

Hoitoa ei saa käynnistää painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta, kun kaapeli on kytketty tai langaton yhteys on aktiivinen. Jos haluat käynnistää stimulaation ilman yhteyttä tietokoneeseen:

1. Katkaise langaton yhteys tai irrota kaapeli OkuStim 2 -laitteesta.
2. Kytke OkuStim 2 päälle ja aloita hoito uudelleen painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta.

Taulukko A.4-2: Käyttöongelmat hoitoparametrien määrittämisen aikana OkuStim Pulse -ohjelmistolla

