



OkuStim[®] 2 System

Bruksanvisning



SV

Kort guide till hur man genomför en behandlingssession

Förberedelse inför stimuleringen

- 1 Rengör huden på vänster och höger sida av pannan noggrant med en alkoholservett.
- 2 Placera de två OkuEI-motelektroderna på de rengjorda hudområdena. Se till att hela ytan på motelektroden är jämnt och helt täckt. Förslut förpackningen med de oanvända OkuEI-motelektroderna ordentligt och så lufttätt som möjligt.
- 3 Placera OkuStim 2 upp och ned på en torr yta. De två fästena är vända bort från dig.
- 4 Sätt in de två OkuEI M-elektroderna i elektrodhållarna (magnethållarna) på OkuStim 2. Se till att den orange tätningen är vänd utåt.
- 5 Fukta ögonen med ögondroppar.
- 6 Sitt i en bekväm och stabil ställning. Helst bör du luta huvudet eller hela överkroppen något bakåt.
- 7 Slå på OkuStim 2. För att göra detta trycker du på och håller in på/avknappen på det vänstra fästet i minst 2 sekunder.
- 8 Sätt på OkuStim 2.
- 9 Anslut de två OkuEI-motelektroderna till kablarna på OkuStim 2.
- 10 Dra försiktigt ned det undre ögonlocket med ena handen samtidigt som du håller ögat öppet. Använd vridhandtaget på sidan av OkuStim 2 för att svänga elektrodhållaren på plats så att OkuEI M får god kontakt med ögat.
- 11 Upprepa steg 10 för det andra ögat.
- 12 Blunda och håll huvudet stilla och lätt bakåtlutat.
- 13 Starta stimulering. För att göra detta trycker du på start-/pausknappen på OkuStim 2:s högra fäste.

Efter stimulering

- 1 Öppna ögonen och ta bort de två OkuEI M-elektroderna från ögonen med hjälp av de två vridhandtagen på OkuStim 2.
- 2 Koppla bort de två kablarna från OkuEI-motelektroderna genom att försiktigt dra loss dem från snabbkopplingarna.
- 3 Ta bort OkuStim 2 från huvudet.
- 4 Stäng av OkuStim 2. För att göra detta trycker du på på/av-knappen på det vänstra fästet i minst 2 sekunder. OkuStim 2 stängs också av automatiskt fem minuter efter att behandlingen har avslutats.
- 5 Ta bort den använda OkuEI M från elektrodhållarna och släng den i det vanliga hushållsavfallet.
- 6 Ta bort OkuEI-motelektroderna från huden och släng dem i det vanliga hushållsavfallet.
- 7 Ladda om OkuStim 2 i minst 2 timmar med den medföljande laddaren.

I kapitel 5 hittar du detaljerade stegvisa anvisningar.

Viktig information

Upphovsrätt © 2026 Okuvision GmbH. Alla rättigheter förbehållna.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett informationssystem eller översättas till något språk eller datorspråk i någon form eller på något sätt, eller av någon tredje part, utan föregående skriftligt tillstånd från Okuvision GmbH.

All programvara som beskrivs i denna publikation tillhandahålls enligt ett licensavtal. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare. Andra företags- och varumärkesnamn samt namn på tjänster är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Avsedd användning

OkuStim är avsett för elektrisk stimulering av ögat hos patienter med retinitis pigmentosa i öppenvård eller i hemmet.

Kliniska fördelar

Elektrostimuleringsbehandling med OkuStim 2-systemet kan bidra till att bromsa försämringen av synfältet hos patienter med retinitis pigmentosa och därmed bevara den användbara synen under en längre tid.

Användare och miljö

OkuStim 2-systemet är lämpligt för elektrisk stimulering av utbildade lekmän och specialister på kliniker, mottagningar eller i hemmet. Stimuleringsparametrarna måste alltid programmeras av vårdpersonal.

Syftet med denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller den information som krävs för säker användning av OkuStim 2-systemet i enlighet med dess funktion och avsedda användningsområde.

Dessa anvisningar omfattar:

- en beskrivning av hur reglagen, displayerna och ljudsignalerna fungerar
- anvisningar för användning av OkuStim 2-systemet
- anvisningar för genomförande av stimuleringssessioner
- information om underhåll och felsökning.

Versionsinformation

Denna bruksanvisning gäller för OkuStim 2-enheter med firmwareversion 1.0.1 eller senare.

Tillverkare



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

Ordlista över symboler

Följande symboler finns på förpackningen och i beskrivningen av komponenterna till OkuStim 2-systemet:
OkuStim 2/OkuEI M/OkuEI-motelektrod



Medicinsk utrustning



Följ bruksanvisningen



Följ bruksanvisningen



Allmän varningsskylt



Partinummer



Serienummer



Använd före



Tillverkningsdatum



CE-märkningen intygar att produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR).
Anmält organ: TÜV Rheinland (= 0197)



Exempel på förvaringstemperatur



Förpackningsenhet



Får inte återanvändas



Exempel på temperaturintervall (Förvaring och användning)



Tillverkare



Artikelnummer



Använd inte om förpackningen är skadad



Följ avfallsföreskrifterna



Patientansluten del av typ BF



Unik produktidentifiering

IP22

Kapslingsklass: Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot droppande vatten i en vinkel på 15°



Uppfyller FCC:s krav

Viktig säkerhetsinformation

- Denna produkt får endast användas i enlighet med medicinska anvisningar och efter att den har justerats av vårdpersonal. Använd endast den utrustning som är avsedd just för dig.
- Innan du använder enheten bör du läsa igenom denna bruksanvisning och beakta informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (kapitel 16).
- OkuStim 2-systemet är en medicinteknisk produkt avsedd för en sällsynt sjukdom.
- OkuStim 2-systemet är receptbelagt.
- Stimulering är inte möjlig medan batterierna i OkuStim 2 laddas.
- Radioanslutning är inte möjlig medan batterierna i OkuStim 2 laddas.
- Batterierna i OkuStim 2 får inte laddas medan enheten bärs.
- Använd endast de tillbehör som ingår i leveransen eller som anges i kapitel 3 och kapitel 16. Anslut inte några kablar eller delar som inte är avsedda för användning med enheten.
- Endast den medföljande laddaren och kabeln får användas för laddning.
- Endast den medföljande kabeln får användas för dataöverföring till datorn.
- Så länge kabeln är ansluten mellan datorn och OkuStim 2 får OkuStim 2 inte bäras. Stimulering är inte möjlig.
- Använd inte OkuStim 2 om det är varmt i batteriets närhet eller om enheten är skadad.
- OkuEI M består av en silvertråd. Användare med silverallergier får endast använda OkuEI M efter medicinsk konsultation.
- Det är inte tillåtet att använda lokalbedövning på ögat eller att genomföra behandlingen medan man bär kontaktlinser.
- Vid användning av OkuStim 2-systemet i kombination med silikonoljetamponad i ögat kan stimuleringens funktion inte garanteras.
- Om du använder en hörapparat (godkänd medicinteknisk produkt med CE-märkning) för medicinska ändamål under normala förhållanden kan du fortsätta att bära den medan den påslagen under stimuleringen, förutsatt att det inte rör sig om en implanterad medicinteknisk produkt (se kontraindikationer på sidan 8).
 - Kontakta den förskrivande läkaren eller tillverkaren av hörapparaten vid patientrelaterade frågor.
 - Om du känner obehag under stimuleringen ska du stänga av hörapparaten och inte ha den på dig under stimuleringen. I så fall ber vi dig kontakta tillverkaren av hörapparaten.
- Enheten och dess elektroniska tillbehör får inte öppnas eller modifieras.
- Enheten får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C, kortslutas eller brännas. På grund av batterierna kan detta medföra en ökad risk för brand, explosion eller brännskador.
- Under en stimuleringssession med OkuStim 2 får inga ytterligare undersökningar eller behandlingar som innefattar elektrostimulering av kroppen utföras.
- Använd enheten endast när du sitter eller ligger ned. Undvik att röra dig med den och håll den borta från föremål som kan fastna i elektrodhållarna eller motelektrodkablarna.
- Obs! Strömtätheten vid OkuEI M kan överstiga 2 mA/cm².

- Förvara enheten och dess tillbehör utom räckhåll för barn. Små delar, såsom OkuEI M, kan sväljas.
- Kontrollera OkuEI M-blisterförpackningen och förpackningen med OkuEI-motelektroden. Använd dem endast om förpackningen är oskadad.
- OkuEI M och OkuEI-motelektrodena är engångsartiklar och får inte återanvändas. Om en OkuEI M och/eller OkuEI-motelektrod återanvänds och/eller används vid fler än ett behandlingstillfälle kan den säkra funktionen för OkuEI M och/eller OkuEI-motelektroden inte garanteras.
 - Upprepad användning kan göra behandlingen verkningslös och leda till ögoninfektioner.
- Använd endast OkuEI M och OkuEI-motelektroden om de är i perfekt skick. Om du upptäcker några avvikelser ska du inte använda produkten.
- Använd inte enheten eller dess tillbehör om du har några hudskador.
- Observera att två magneter är inbyggda i OkuStim. Håll magnetiska föremål (t.ex. kreditkort) och komponenter som inte är mekaniskt kompatibla med enheten på säkert avstånd från OkuStim 2.

Anmälningsplikt

Observera att alla allvarliga händelser som rör produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

[I enlighet med bilaga I, kapitel III i EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.]

Indikationer och kontraindikationer

Indikationer

Transkorneal elektrisk stimulering (TES) med OkuStim 2-systemet är indicerat för behandling av:

- Retinitis pigmentosa (även syndromrelaterad, t.ex. Usher-syndrom)¹

Kontraindikationer

- TES-behandling får inte användas i följande fall:
- Hos patienter med vaskulära tillväxtprocesser som kan påskyndas genom elektrostimulering, såsom:
 - neovaskularisering i ögat, oavsett orsak
 - makulaödem
 - arteriella eller venösa ocklusioner
 - diabetisk retinopati
 - åldersrelaterad makuladegeneration.
- Patienter som enligt medicinsk bedömning har en allvarlig akut eller kronisk sjukdom (medicinsk, psykiatrisk eller andra avvikande fynd) som kan förvärras till följd av behandlingen.
- För patienter med aktiva implantat².
- Under graviditet.
- För ammande mödrar.
- Vid akut ögoninflammation.

Företsättningarna för att tillämpa transkorneal elektrostimuleringsbehandling är:

- Lägsta ålder: 18 år
- Synskärpa: åtminstone ljusuppfattning
- Patienterna måste kunna sitta stilla i 30 minuter.

¹25 I den aktuella S1-riktlinjen 25 (AWMF 045/23) för ärftliga sjukdomar i näthinnan, äderhinnan och synnerverna 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 2-systemet får inte användas om du har ett elektriskt implantat som klassificeras som en patientansluten del enligt standarden EN 60601-1. Kontakta implantatets tillverkare.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Innehållsförteckning

Kort guide till hur man genomför en behandlingssession	2
Viktig information	4
Avsedd användning	4
Kliniska fördelar	4
Användare och miljö	4
Syftet med denna bruksanvisning	4
Versionsinformation	4
Tillverkare	4
Ordlista över symboler	5
Viktig säkerhetsinformation	6
Anmälningssplikt	7
Indikationer och kontraindikationer	8
Innehållsförteckning	10
1 Vad är OkuStim 2-systemet?	12
1.1 Reglage och inställningsalternativ	14
1.2 OkuEI M	16
2 Behandling	16
3 Leveransomfattning för OkuStim 2-systemet	16
4 Information inför första användningen	17
5 Stegvisa anvisningar: Stimulering som patienten utför själv	18
6 Ladda OkuStim 2	30
7 Desinfektion och rengöring	30
8 Biverkningar	31
9 Ljus- och ljudsignaler	32
9.1 Lamplägen	33
9.2 Knappfunktioner samt ljus- och ljudsignaler	34
9.3 För vårdpersonal: Ytterligare knappfunktioner, ljus- och ljudsignaler	38
10 Förvaring	39
11 Reparation och underhåll	40
12 Felhantering	40
13 Tekniska data	49
13.1 Spänningskälla	49
13.2 Anslutningar	49
13.3 Minneskort	49
13.4 Hölje	49
13.5 Livslängd	49

13.6	Driftsförhållanden.....	50
13.7	Förvarings- och transportförhållanden	50
13.8	Stimuleringsparametrar.....	50
13.9	Viktig prestandafunktion.....	50
13.10	Grundläggande säkerhet	50
14	Avfallshantering av gamla enheter	50
14.1	Avfallshantering av elektriska och elektroniska enheter	50
14.2	Dataskydd	51
15	Garanti.....	51
16	Tillbehör.....	51
17	Anmärkningar om radioteknik.....	51
18	Anmärkningar om elektromagnetisk kompatibilitet.....	52
	Bilaga 1: Endast för vårdpersonal och återförsäljare – Hantering och användning	55
A.1	Justera OkuStim 2	55
A.2	Byte eller ersättning av näsbryggan på OkuStim 2.....	56
A.3	Patientflöde	57
A.4	Felhantering	61

1 Vad är OkuStim 2-systemet?

OkuStim 2 är ett system för transkorneal elektrisk stimulering (TES) avsett för behandling av näthinne dystrofier. Den externa behandlingen kan användas på egen hand hemma.

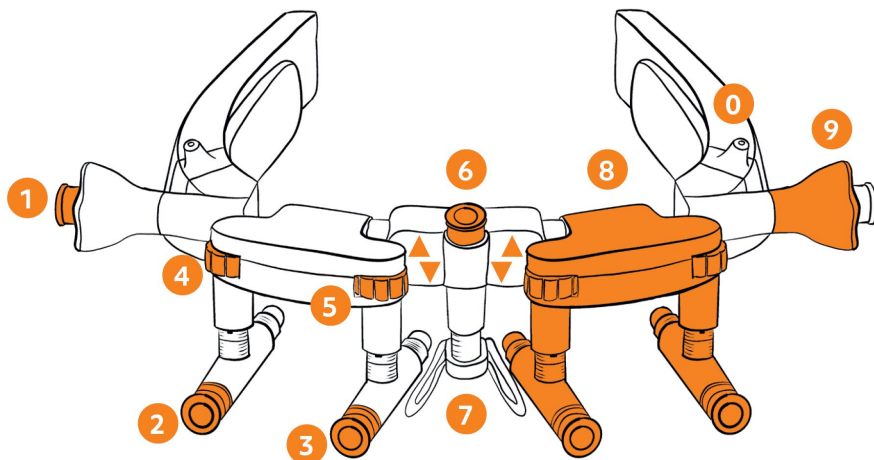
Elektrostimuleringsbehandling med OkuStim 2-systemet kan bromsa förträngningen av synfältet vid retinitis pigmentosa (inklusive syndromformer, såsom Usher-syndrom) och bevara det användbara synfältet under en längre tid.

Genom att stimulera den sjuka näthinnan med svaga strömmar kan man aktivera signalvägar och frisättandet av ämnen som har en skyddande effekt på näthinnans celler. Denna nervskyddande effekt kan bevara näthinnans fysiologiska funktioner under en längre tid och bromsa dess gradvisa nedbrytning. För att upprätthålla denna effekt krävs långvarig användning.

Vid TES-behandling sker stimuleringen av näthinnan genom transkorneal elektrisk stimulering: En trådelektrod, OkuEI M, används för att leda en svag ström ($\leq 0,95$ mA) till ögats yta, vilken sprider sig genom ögat mot näthinnan.

Systemkomponenter – bilder och beskrivning av OkuStim 2

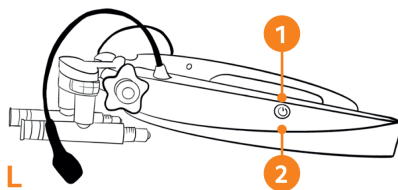
(Obs! (Bilderna på komponenterna kan skilja sig något från de faktiska produkterna.)



- (1, 2, 3) Vred med dragreglage
- (4–5) Vred
- (6) Vred för höjdjustering av näsdyna
- (7) Näsdyna (3 olika storlekar)
- (8) Elektrodhållare
- (9) Vridhandtag
- (0) Anslutning av returelektrokabel
- ▼▲ 4 informationslampor

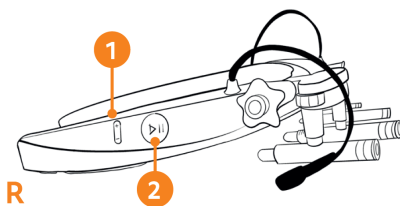
Fig. 1-1: OkuStim 2 – helhetsbild

Vänster sida



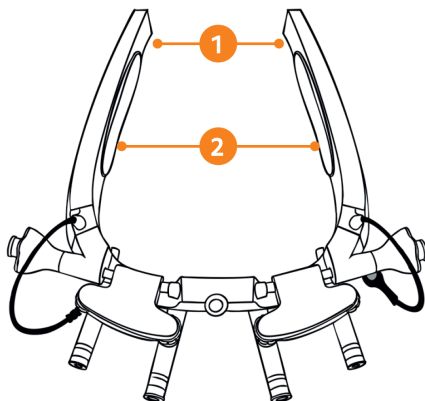
- (1) På/av-knapp
- (2) Statuslampa
(under på/av-knappen)

Höger sida



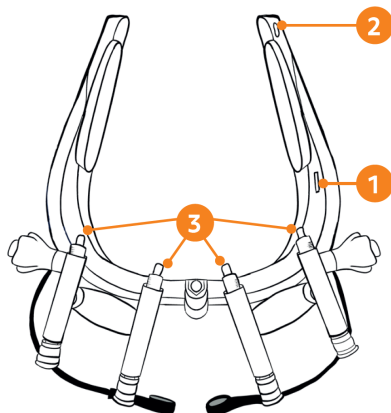
- (1) [+/-]-knappen
- (2) Start-/pausknapp

OkuStim 2 sett uppifrån



- (1) Ögla för pannband, på båda sidor
- (2) Högtalare, en i varje fäste

OkuStim 2 sett nerifrån



- (1) Minneskortplats
- (2) USB-C-uttag för laddning
- (3) Magnetisk elektrodhållare med skalning

Fig. 1-2: OkuStim 2 vänster/höger/upp/ned

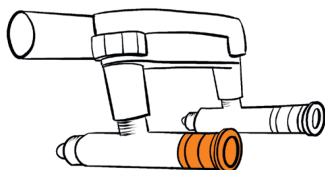
1.1 Reglage och inställningsalternativ

Vred med dragreglage

Nedan visas lägena för vreden med dragreglage:

Fast läge

(ingen justering möjlig)



Utdraget läge

(kan justeras)

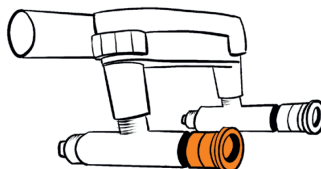


Fig. 1.1-1: Vreden med dragreglage för OkuStim 2

När vredet dras ut kan elektrodhållaren justeras. När vredet trycks tillbaka in går det inte att justera.

Vred

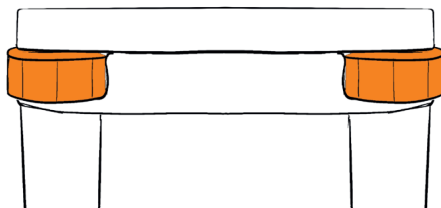


Fig. 1.1-2: Vreden för OkuStim 2

Det går inte att fästa vreden mekaniskt. Spelet förhindrar små vridrörelser.



Varning:

Det finns en risk att inställningarna ändras om man råkar vrida på dem.

Inställningsalternativ för OkuStim 2

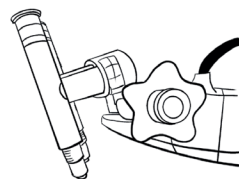
OkuStim 2 kan enkelt anpassas efter användarens individuella ansiktsform. I bilaga 1, A.1 används ett definierat koordinatsystem för att visa riktningarna för möjliga rörelser för de olika komponenterna i OkuStim 2, vilka kan justeras beroende på patientens ansiktsanatomy.

Beskrivning/definition av lägena (svängmekanism)

Elektrodhållarna på OkuStim 2 kan ställas in i tre olika lägen med hjälp av vridhandtagen (se fig. 1.1–3). Utför alltid vridrörelserna på ett kontrollerat sätt. Vridhandtaget får inte släppas utan kontroll.

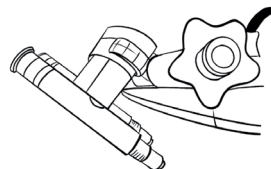
Läge 2 (öppet)

Välj detta läge för att fästa OkuEI M-elektrodena i elektrodhållarna och sätta OkuStim 2 på huvudet.



Läge 1 (mellanliggande steg)

Detta mellanliggande steg ger patienten större kontroll vid applicering och svängning av OkuEI M.



Läge 0 (stängt, vid ögat)

Läge under stimulering.

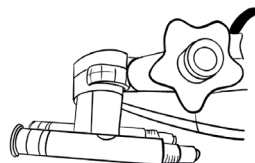


Fig. 1.1-3: OkuStim 2 – lägen för elektrodhållare

1.2 OkuEI M

OkuEI M är en engångselektrod. Den består av två kåpor med två tunna silvertrådar som placeras på ögats yta (bindhinnan) nedanför pupillen.



OkuEI M ansluts magnetiskt på elektrodhållarna. OkuEI M kan anslutas på elektrodhållaren på OkuStim 2 med hjälp av OkuEI M-blisterförpackningen.

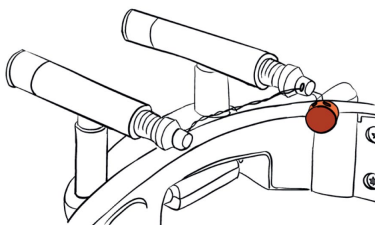


Fig. 1.2-1: OkuEI M

OkuEI-motelektrod

OkuEI-motelektroden är en engångselektrod med självhäftande yta.

Av hygieniska skäl får OkuEI M och OkuEI-motelektroder endast användas en gång.

2 Behandling

När OkuStim 2 har slagits på stimuleras näthinnan elektriskt med den inställda intensiteten under en fast tidsperiod på 30 minuter. Detta kan leda till att man upplever ett vitaktigt, flimrande ljus (så kallade "fosfener").

De individuella stimuleringsparametrarna fastställs i förväg för varje patient av vårdpersonal och sparas i OkuStim 2.

Data som genereras under stimuleringen, till exempel motståndsvärden, sparas på minneskortet. Detta gör det också möjligt för vårdpersonal att följa behandlingsförloppet.

OkuStim 2 har fem lampor (lysdioder) och en ljudutgång som ger information om enhetens alla viktiga driftlägen, vilket gör att även patienter med svår synnedsättning kan använda den självständigt utan problem.

Kapitel 9 innehåller beskrivningar av de olika driftlägena (ljudutgångar och lampor).

3 Leveransomfattning för OkuStim 2-systemet

Ditt OkuStim 2-system levereras i en robust transportlåda som även fungerar som förvaringslåda för de enskilda systemkomponenterna. Lägg tillbaka OkuStim 2 i lådan efter användning.

OkuStim 2-systemet finns i olika versioner.

Möjlig leveransomfattning för OkuStim 2-systemet:

- **OkuStim® 2** (på produktetiketten: OkuStim® 2, artikelnr: OK200008)
- **Laddningskabel** (på produktetiketten: OkuStim 2 USB-kabel, artikelnr: OK000022)
- **USB-laddare** (på produktetiketten: OkuStim 2-nätadapter för EU/Storbritannien/USA, artikelnr: OK000028/OK000029/OK000030)
- **Pannband** (på produktetiketten: OkuStim 2-pannband, artikelnr: OK000134)
- **Näsbyggor** (på produktetiketten: OkuStim 2-näsdyna S/L, artikelnr: OK000135/OK000137)
- **Bruksanvisning**
- **Skruvmejsel** (på produktetiketten: OkuStim 2 TX3, artikelnr: OK000132)

Övriga nödvändiga artiklar (ingår inte i leveransomfattningen):

- **Förpackning med OkuEI® M-elektrod** (på produktetiketten: OkuEI® M-förpackning, artikelnr: OK200004)
 - 12 OkuEI® M (på produktetiketten: OkuEI® M, artikelnr: OK200003)
 - 12 OkuEI®-motelektroder (på produktetiketten: OkuEI® motelektrod, artikelnr: OK100052)

4 Information inför första användningen

- De individuella behandlingsparametrarna måste fastställas och ställas in av vårdpersonal innan behandlingen påbörjas.
- Det rekommenderas att patienterna använder ögondroppar under användningen av TES-behandling med OkuStim 2.
- Patienter med nedsatt rörlighet (t.ex. vid svår reumatism eller Parkinsons sjukdom) kan behöva hjälp vid användning av TES-behandling med OkuStim 2.
- Låt OkuStim 2 anpassas individuellt efter dina behov. Kontakta din återförsäljare eller läkare för byte av näsbrygga.
- Kontakta din läkare eller den återförsäljare där du köpte OkuStim 2-systemet om du stöter på några problem.
- Boka regelbundna kontroller hos din läkare för att följa upp behandlingsförloppet.
- Lämna minneskortet kvar i OkuStim 2. Endast utbildad servicepersonal har behörighet att ta bort det.

Innan du kan använda OkuStim 2 hemma måste din läkare eller återförsäljare utföra följande steg:

- Elektrodhållarna justeras så att de passar formen på ditt huvud och dina ögon.
- Dina personliga behandlingsparametrar överförs till OkuStim 2-enheten.
- Under utbildningen får du lära dig hur man använder OkuStim 2.

Din läkare eller återförsäljare kommer att gå igenom förfarandet med dig och ge dig råd om hur du ska gå vidare.

5 Stegvisa anvisningar: Stimulering som patienten utför själv

Följ noggrant stegen för att förbereda och genomföra en behandlingssession. I annat fall kan spontana och intensiva fosfenupplevelser (flimrande ljus) uppstå.

Använd alltid den angivna stimuleringsstyrkan vid stimulering. Den används automatiskt varje gång systemet startas om.

Minska stimuleringsstyrkan endast i undantagsfall (med hjälp av +/- -knappen på höger sida). Under stimuleringen kan du också använda denna knapp för att återställa stimuleringsstyrkan till den ursprungliga nivån. Om du upplever att stimuleringen är för stark, kontakta din läkare eller återförsäljare.

Stegvis beskrivning

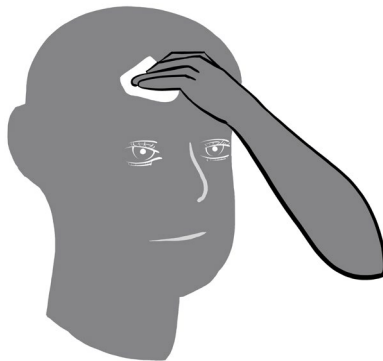
Bilder och anmärkningar

Förberedelse:

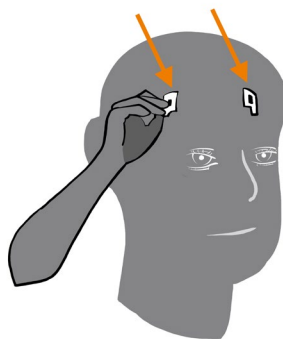
- Ställ förvaringslådan med OkuStim 2 och OkuEI M-förpackningen på ett bord eller någon annan lämplig plan yta.

Fäst OkuEI-motelektroden på pannan:

- Rengör huden på vänster och höger sida av pannan noggrant med en alkoholservett innan du fäster OkuEI-motelektrodena.
- Vänta en stund tills huden har torkat.
- Ta fram en förpackning med motelektroder ur OkuEI M-förpackningen.
- Öppna förpackningen med OkuEI-motelektroden försiktigt utan att riva sönder den.
- Ta bort motelektroden från den genomskinliga skyddsfilmen.



- Fäst OkuEI-motelektroden på det område på pannan som har rengjorts noggrant. Se till att hela ytan på motelektroden är jämnt och helt täckt.
- Ta bort den och fäst den andra motelektroden på det andra rengjorda området på pannan.
- Förslut förpackningen med OkuEI-motelektroden så lufttätt som möjligt.

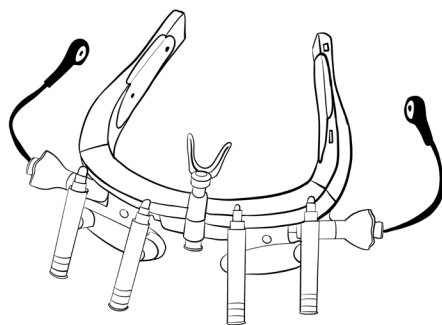


Anmärkningar:

- Den bästa placeringen för motelektroden är på höger och vänster sida av pannan mellan ögonbrynen och hårfästet.
- För att fästa motelektroden kan man kontrollera placeringen i en spegel eller med en mobilkamera.
- När du har tagit bort motelektroden ska du försluta ytterförpackningen så lufttätt som möjligt. Detta förhindrar att de återstående motelektrodena torkar ut. Tejp eller en köksklämma fungerar bra för detta.

Packa upp OkuStim 2:

- Ta ut OkuStim 2 ur förvaringslådan.
- Placera OkuStim 2 upp och ned på en torr yta. De två fästena är vända bort från dig.

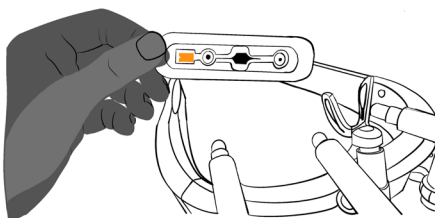
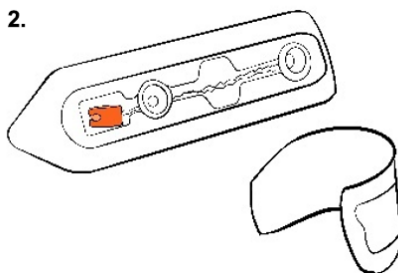
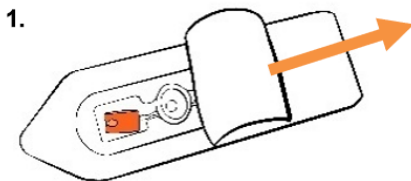


Anmärkningar:

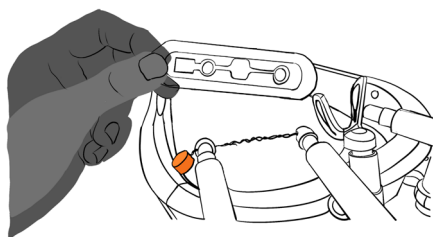
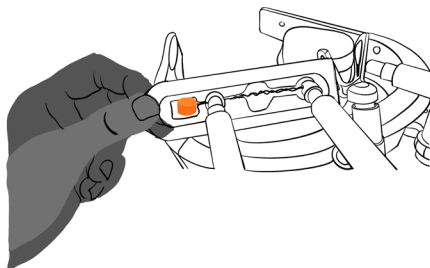
- Se till att de två elektrodhållarna är öppna enligt figuren (läge 2).
- Om du av misstag slår på OkuStim 2 när du packar upp den stänger du av den igen genom att trycka på på/av-knappen på det vänstra fästet i minst 2 sekunder.

För in OkuEI M-elektroderna:

- Ta ut två OkuEI M-blisterförpackningar ur OkuEI M-förpackningen.
- Riv upp förseglingen på den första OkuEI M-blisterförpackningen helt och hållet och se till att du inte vidrör elektrodtråden.
- Håll fast den öppna blisterförpackningen i den spetsiga änden.
- Sätt den första OkuEI M (från blisterförpackningen) på den första magnetiska elektrodhållaren på OkuStim 2. Sätt först fast ytterdelen (den vita kåpan bredvid den orange tätningen) och sedan innerdelen. Den orangefärgade märkningen är vänd utåt (bort från näsbryggan).



- OkuEI M dras magnetiskt till elektrodhållaren. Helst ska du höra ett klickande ljud när du sätter fast den.
- Dra försiktigt av blisterförpackningen och se till att båda sidorna av OkuEI M sitter kvar.
- Upprepa ovanstående för att fästa den andra OkuEI M.

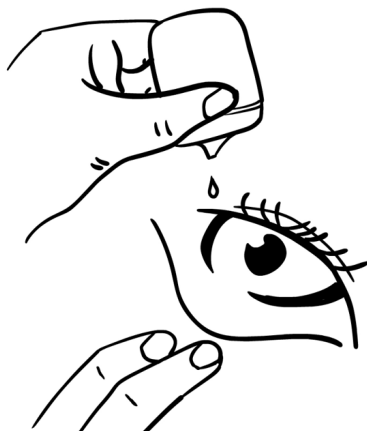


Anmärkningar:

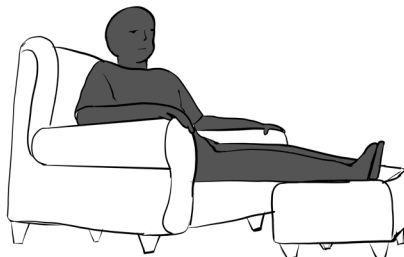
- OkuEI M är individuellt förpackade i blisterförpackningar.
- Blisterförpackningen fungerar också som en vägledning för hur man enkelt fäster elektroden på den magnetiska elektrodhållaren utan att behöva vidröra den.

Förbered ögonen och sittställningen:

- Smörj ögonen med ögondroppar.



- Sätt dig bekvämt och stadigt. Helst bör huvudet eller hela överkroppen lutas bakåt.

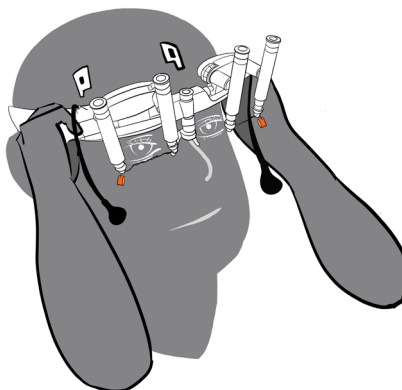
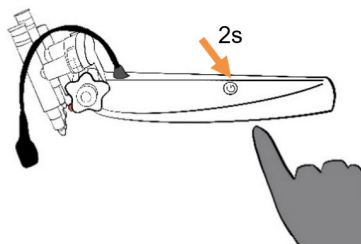


Anmärkning:

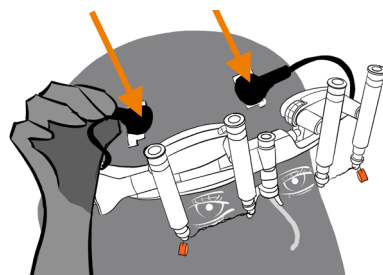
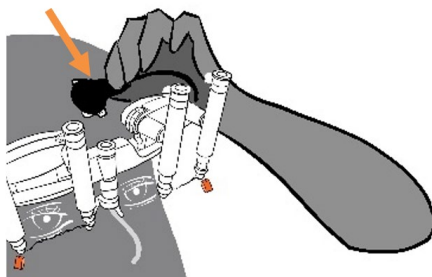
- Under en stimuleringssession bör ögonen alltid vara väl smorda.

Så här slår du på OkuStim 2 och placerar den:

- Slå på OkuStim 2. För att göra detta trycker du på och håller in på/av-knappen på det vänstra fästet i minst 2 sekunder.
- Sätt på OkuStim 2.



- Anslut de två OkuEI-motelektroderna till kablarna på OkuStim 2.



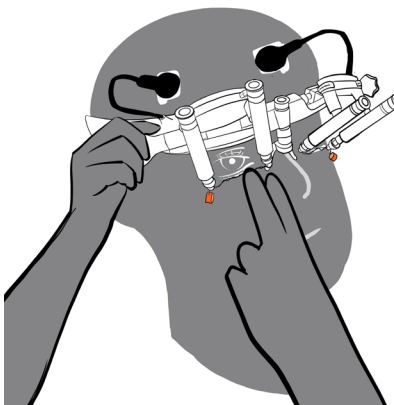
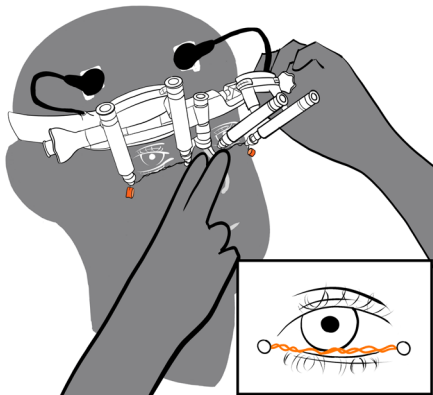
Anmärkningar:

- När OkuStim 2 har startats avger den en startton och lamporna blinkar vitt.
- Om OkuStim 2:s placering gör det svårt att trycka ihop snabbkopplingarna på motelektrodkablarna kan OkuStim 2 först flyttas något framåt på näsan för att skapa mer utrymme. När OkuEI-motelektroderna har anslutits kan OkuStim 2 placeras mot pannan igen.
- Se till att OkuStim 2 inte glider efter att du har satt på den – tjocka kuddar kan trycka OkuStim 2 framåt.

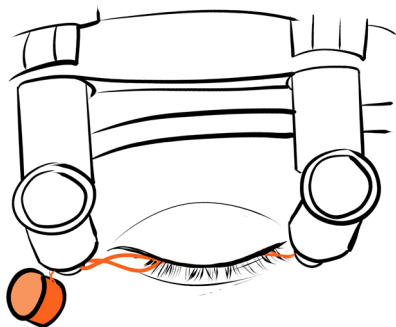
- Om du av misstag trycker på start-/pausknappen kan du pausa stimuleringen genom att trycka på den igen tills du är redo.

Sväng OkuEI M till rätt läge:

- Om du har fått rådet att använda OkuStim 2-pannbandet för ökad komfort och stabilitet bör du nu dra åt det så att OkuStim 2 inte glider av näsan och håller sig på samma plats under hela stimuleringssessionen.
- Använd vridhandtaget på sidan av OkuStim 2 för att rikta elektrodhållaren med den införda OkuEI M mot ögat.
- Dra försiktigt ned det undre ögonlocket med ena handen medan ögat är öppet för att förhindra att OkuEI M-elektroden fastnar i ögonfransarna när du för elektrodhållaren på plats.
- Se alltid uppåt när du för OkuEI M-elektroden nära ögat.
- Upprepa ovanstående förfarande (punkterna 2 till 4) för det andra ögat.



- Du kan nu blunda och hålla ögonen stängda under stimuleringen.

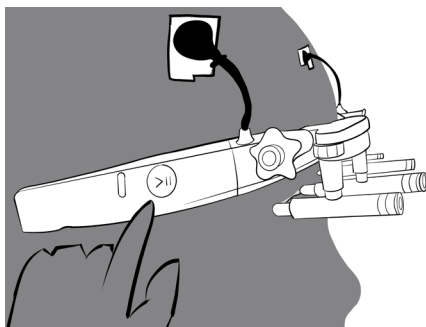


Anmärkning:

- Se till att OkuEI M sitter ordentligt mot ögat. Elektrodrådens kontaktlängd mot ögats yta (bindhinnan) bör vara minst 1 cm.

Stimulering:

- Starta stimulering. För att göra detta trycker du på start-/pausknappen på höger sida av OkuStim 2.
- Under den 30 minuter långa behandlingen ska du hålla ögonen stängda och huvudet stilla och lätt bakåtlutat.



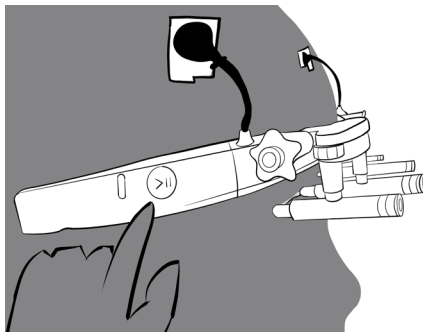
Anmärkningar:

- För att visa hur behandlingen fortskrider avger OkuStim 2 ett kort pip var tionde minut.
- Det pågående stimuleringsläget anges av ett tickande ljud.

Funktioner under stimulering:

Paus

- Du kan vid behov pausa stimuleringen med start-/pausknappen. Pausläget markeras av två korta, upprepade toner. Stimuleringstiden pausas under pausens varaktighet och återupptas när den återupptas.
- För att fortsätta din stimuleringsession trycker du på start-/pausknappen igen.

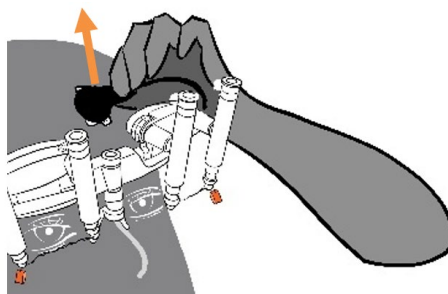
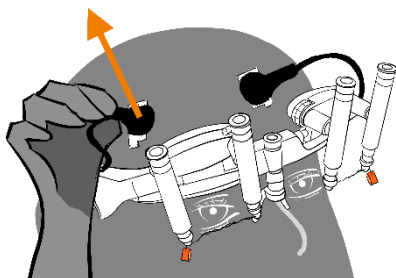
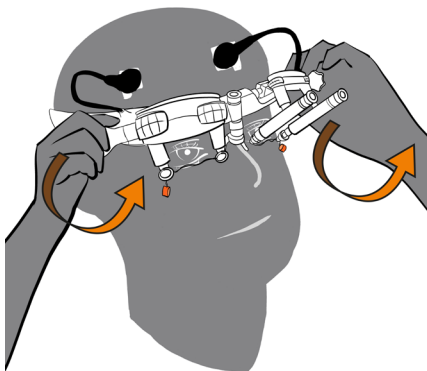


Anmärkningar:

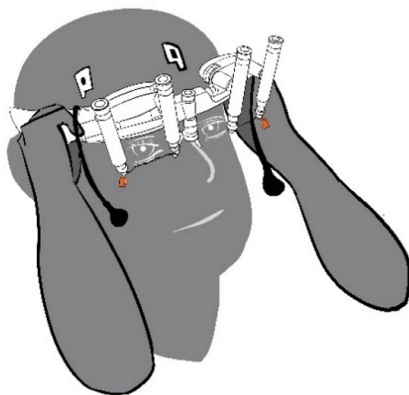
- Observera att OkuStim 2 stängs av automatiskt efter 10 minuter i pausläge. Stimuleringstiden börjar sedan om när enheten slås på igen.
- Du har möjlighet (t.ex. vid smärta) att minska strömstyrkan med hjälp av +/- -knappen på höger sida av OkuStim 2. Minska strömmen endast i undantagsfall. Om du behöver sänka strömstyrkan regelbundet bör du rådfråga din läkare.

Stimuleringens slut:

- När den inställda stimuleringstiden har gått ut stängs enheten av automatiskt och signalerar detta med en något längre, tydligare ton.
- Öppna ögonen och ta bort de två OkuEI M-elektroder från ögonen med hjälp av de två vridhandtagen på sidorna av OkuStim 2.
- Koppla bort de två kablarna från OkuEI-motelektroderna genom att försiktigt dra loss dem från snabbkopplingarna.



- Ta bort OkuStim 2 från huvudet.

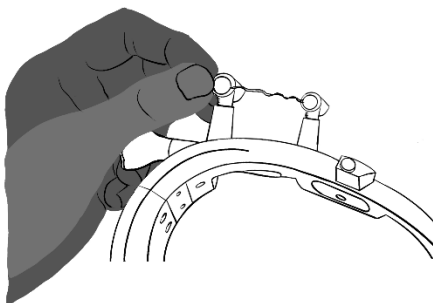
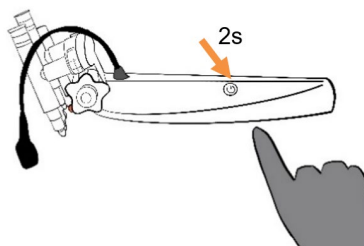


Anmärkning:

- Dra aldrig i motelektrodkablarna eftersom de kan gå sönder.

Efter stimuleringen:

- Stäng av OkuStim 2. För att göra detta trycker du på på/av-knappen på det vänstra fästet i minst 2 sekunder.
- Ta bort den använda OkuEI M från elektrodhållarna och släng den i det vanliga hushållsavfallet.



- Ta bort OkuEl-motelektroderna från huden genom att försiktigt dra av dem och släng dem i det vanliga hushållsavfallet.
- Ladda om OkuStim 2 i minst 2 timmar med den medföljande laddaren.
- Lägg tillbaka OkuStim 2 i förvaringslådan.



Anmärkningar:

- Fem minuter efter att behandlingen har avslutats stängs OkuStim 2 av automatiskt – om du skulle glömma att stänga av den med på/av-knappen.
- Rengör OkuStim 2 regelbundet. Mer information om detta finns i kapitel 7.
- Mer information om hur du laddar OkuStim 2 finns i kapitel 6.

Tabell 1.2-1: Stegvisa anvisningar

6 Ladda OkuStim 2

Ladda OkuStim 2 om de fyra informationslamporna lyser rött efter att enheten har slagits på och den stängs av automatiskt igen.

Anslut enheten till ett eluttag med hjälp av den medföljande USB-laddningskabeln och laddaren.

För att kontrollera laddningsstatusen trycker du på på/av-knappen. Om statuslampan blinkar rött är OkuStim 2 under laddning. Om lampan lyser grönt med fast sken är OkuStim 2 fulladdad.

Vänta tills batteriet är fulladdat innan du kopplar bort OkuStim 2 från spänningskällan.

Stimulering är inte möjlig under laddning.



Varning:

Ladda inte OkuStim 2 med någon annan laddare eller laddningskabel än den som medföljer.

OkuStim 2 får inte bäras på huvudet under laddning.

Beroende på omgivningstemperaturen kan OkuStim 2-höljet bli mycket varmt under laddning.

Vänta därför 10 minuter efter att du har tagit bort kabeln så att enheten hinner svalna innan du sätter på och använder OkuStim 2.

7 Desinfektion och rengöring

Rengöring

Stäng av enheten innan du rengör den.

Rengör OkuStim 2 med en mjuk, luddfri duk. Duken ska vara fuktig, aldrig blöt. Se till att ingen fukt tränger in i enheten. Om fukt har trängt in i enheten måste den genomgå en säkerhetskontroll innan den används igen. Kontakta vid behov din optiker eller återförsäljare.

Tänk också på magneterna som OkuEI M sitter fast på vid rengöring.

Ferromagnetiska partiklar som har fastnat på den magnetiska elektrodhållaren kan avlägsnas med tejp.

(För vårdpersonal) Rengör OkuStim 2 efter varje användning på en patient.

Desinfektion

Vi rekommenderar följande för desinfektion med servetter av OkuStim 2:

Schülke mikrozyd sensitive wipes premium

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

Torka av ytan noggrant med desinfektionsservetter. Se till att ytan är helt fuktad. Ytan måste hållas fuktig under hela appliceringstiden. För att desinfektionen ska bli tillräcklig måste det finnas tillräckligt med aktiv substans på ytan.



Varning:

Använd inte aggressiva, klorhaltiga, slipande eller starka rengöringsmedel. Bensin, alkohol, eter eller lösningsmedel får inte användas. Rengöring i ett ultraljudsbad är inte tillåten.

OkuEI M och OkuEI-motelektrod

OkuEI M och OkuEI-motelektroden är engångsartiklar och får av hygieniska och tekniska skäl inte återanvändas.

8 Biverkningar

Vanliga biverkningar av behandlingen är tillfälliga symtom på torra ögon och/eller en känsla av att ha något främmande i ögat under stimuleringen (i studierna hos över 70 % av de behandlade patienterna). I sådana fall brukar vanliga ögondroppar hjälpa. Dessutom uppger patienterna ofta att de får tillfällig rodnad i ögat och/eller i det område där motelektroden sattes fast. Övriga biverkningar som uppstod i kliniska prövningar eller som rapporterades av personer som regelbundet använder behandlingen anges i tabellen nedan.

Biverkning	Frekvens
En känsla av elchock, klåda, sveda, smärta eller annat obehag på eller i ögat under behandlingen	10–50
(Delvis subjektiv) försämring av synskärpan eller störningar av synuppfattningen	50–100
Huvudvärk/andra besvär i huvudet eller vid motelektroden	50–100
Grå starr	100–200
makulaödem	100–200
Retinoschis eller cystor i näthinnan	200–400
Ökad tårproduktion	200–400
Illamående/svimmingskänsla/yrsel	200–400
Förändring av linsen	> 400
Glios	> 400

Tabell 1.2-1: Biverkningar av TES-behandling med OkuStim 2

Frekvensen anger antalet användarår under vilka en biverkning inträffade en gång. En frekvens på 10 innebär att biverkningen uppträdde en gång under 10 års användning av behandlingen.

Kontakta din läkare om du märker några biverkningar som oroar dig eller om vissa symtom – till exempel tillfällig rodnad i ögonen – kvarstår i mer än 1–2 dagar.

Om omständigheter uppstår som anges som kontraindikationer (t.ex. graviditet) måste TES-behandlingen avbrytas. I så fall ska du informera din läkare.

9 Ljus- och ljudsignaler

När OkuStim 2 slås på utförs en automatisk systemkontroll. Alla indikatorer (lampa + ljudsignal) aktiveras enligt ett specifikt mönster för att kontrollera att de fungerar som de ska.

Ljudsignal	Beskrivning
10 minuters intervall (under stimulering)	3 snabba klick, sista klicket stigande
Volym	1 låg ton
Ansluten	3 snabba klick, stigande
Fel: Kontakt för motelektrod	2 dubbeltoner, låg-hög (med eko)
Fel: Kontakt för elektrod	2 dubbeltoner, hög-låg (med eko)
Inte ansluten	3 snabba klick, fallande
Nedre gräns (stimulering/volym)	4 låga klick, sista klicket fallande
Minus	1 dubbelton, låg
Paus	2 långsamma klick
Plus	1 dubbelton, hög
Stäng av	3 klick, fallande
Slå på	3 klick, stigande
Stimulering	1 klick varannan sekund
Systemfel	1 låg dubbelton (med eko)
Övre gräns (stimulering/volym)	4 höga klick, sista klicket stigande

Tabell 1.2-1: Beskrivning av ljudsignalerna



Använd QR-koden för att lyssna på ljudsignalerna.
För detta krävs en internetanslutning.

9.1 Lamplägen

För bättre läsbarhet begränsas följande beskrivning till lamporna:

Lampor framtill

Lampa på sidan

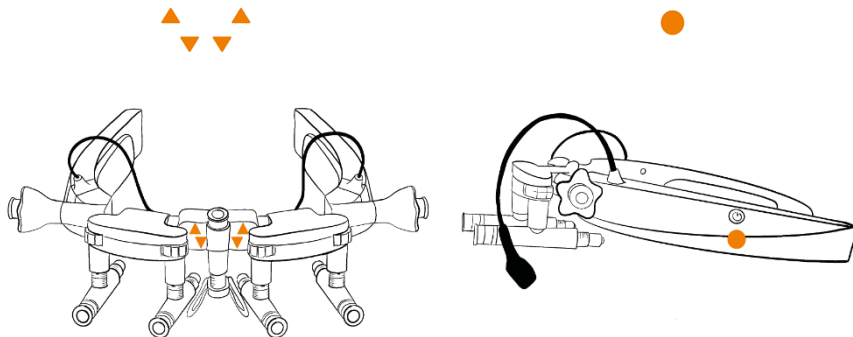
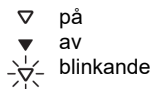


Fig. 9.1-1: Lamplägen

Obs!

- Lampan på sidan lyser inte när den är inaktiv.
- Färgåtergivning av lamporna i bruksanvisningen kan skilja sig något från verkligheten.
- Visning av lampornas driftlägen:



Exempel 1:

De två översta lamporna och lampan på sidan blinkar vitt. De nedre lamporna är inaktiva.



Exempel 2:

Alla lampor på framsidan lyser grönt i 3 sekunder.



9.2 Knappfunktioner samt ljus- och ljudsignaler

Detta kapitel innehåller tabeller som sammanfattar de åtgärder som kan utföras med hjälp av knapparna på OkuStim 2. Dessutom återges respektive återkoppling i form av ljus- och ljudsignaler (för dessa åtgärder).

Eftersom OkuStim 2 kan ställas in på olika driftlägen visas åtgärder, knappfunktioner samt motsvarande ljud- och ljussignaler separat för varje driftläge.

Slå på OkuStim 2

OkuStim 2 stängs av och slås på			
Åtgärd	Knappar	Ljussignal	Ljudsignal
Slå på enheten och visa batteristatus	Tryck på på/av-knappen i minst 2 sekunder	 Fig. Lampan på sidan blinkar kort med vitt sken när den slås på. När batteriet är tillräckligt laddat för en 30 minuters stimuleringssession visar enheten följande ljussignal:  Fig. Lamporna på framsidan blinkar vitt från vänster till höger en gång i snabb följd (uppe till vänster, nere till vänster, nere till höger, uppe till höger). Efteråt:  Fig. De två översta lamporna på framsidan och lampen på sidan blinkar vitt. Enheten är redo för stimulering.	3 klick, stigande
		Om batteriet inte är tillräckligt laddat visar enheten i stället följande ljussignal:  Fig. Lamporna på framsidan blinkar rött tre gånger. Systemet stänger av sig själv.	3 klick, fallande

Tabell 9.2-1: Slå på OkuStim 2

Funktioner under pågående stimulering

Stimuleringen pågår för närvarande med OkuStim 2 (stimuleringsläge)			
Åtgärd	Knapp	Ljussignal	Ljudsignal
Stimulering kör (ingen åtgärd)	-	 Fig. Lampan på sidan blinkar vitt.	1 klick varannan sekund, dessutom var tionde minut: 3 snabba klick, sista klicket stigande
Minska stimuleringsstyrkan	Tryck på --knappen	-	1 dubbelton, låg, när det nedre gränsvärdet uppnås: 4 låga klick, sista klicket fallande
Öka stimuleringsstyrkan	Tryck på +-knappen	-	1 dubbelton, hög, när det övre gränsvärdet uppnås: 4 höga klick, sista klicket stigande
Paus under stimulering eller vid ett motståndsfel	Tryck på start-/pausknappen	 Fig. De övre lamporna på framsidan och sidan blinkar vitt. Endast för vårdpersonal: När enheten är ansluten till och styrs av programvaran OkuStim Pulse blinkar lamporna blått.	2 långsamma klick, upprepade
Fortsatt stimuleringen	Tryck på start-/pausknappen	 Fig. Lampan på sidan blinkar vitt. Endast för vårdpersonal: När enheten är ansluten till och styrs av programvaran OkuStim Pulse blinkar lamporna blått.	1 klick varannan sekund, dessutom var tionde minut: 3 snabba klick, sista klicket stigande
Tidigt avslutande av stimuleringssessionen	Tryck på start-/pausknappen för att pausa stimuleringen. Tryck sedan på och håll in på/av-knappen i minst 2 sekunder för att stänga av OkuStim 2.	 Fig. De övre lamporna på framsidan och sidan blinkar vitt. Om batteriet är tillräckligt laddat för en 30 minuters stimuleringssession när enheten är avstängd visar enheten följande ljussignal:	Två långsamma klick vid paus och sedan vid avstängning 3 klick, fallande
		3sec  Fig. Lamporna på framsidan lyser grönt i 3 sekunder.	

		Om batteriet inte är tillräckligt laddat när enheten stängs av visar den i stället följande ljussignal: 3x  Fig. Lamporna på framsidan blinkar rött tre gånger.	
Stimuleringen avslutas (ingen åtgärd)	-	 Fig. De två översta lamporna på framsidan och lampen på sidan blinkar vitt = viloläge.	Tre snabba klick, precis som med "10-minutersmeddelandet" men två gånger i rad

Tabell 9.2-2: Funktioner under pågående stimulering

Funktioner efter påslagning

Viloläges- och batteristatus

OkuStim 2 är påslagen men ingen stimulering (eller paus) har startats (viloläge)			
Åtgärd	Knappar	Ljussignal	Ljudsignal
Enheten är redo för stimulering (eller kan stängas av).	-	 Fig. De två övre lamporna på framsidan och lampen på sidan blinkar vitt.	-
Kontrollera batteriets status	Tryck på knapparna + och - samtidigt i minst 2 sekunder	När batteriet är tillräckligt laddat för en 30 minuters stimuleringssession visar enheten följande ljussignal:  3sec Fig. Lamporna på framsidan lyser grönt i 3 sekunder. Om batteriet inte är tillräckligt laddat visar enheten i stället följande ljussignal:  3x Fig. Lamporna på framsidan blinkar rött tre gånger.	-

Tabell 9.2-3: Viloläges- och batteristatus

Volyminställning

OkuStim 2 är i viloläge			
Åtgärd	Knapp	Ljussignal	Ljudsignal
Ändra volyminställningen	Tryck på knappen + eller - i minst 2 sekunder.	-	1 låg ton som upprepas
Höj volymen	Tryck på +knappen	-	1 dubbelton, hög (blir högre för varje gång som man trycker på knappen), när det övre gränsvärdet uppnås: 4 höga klick, sista klicket stigande
Sänk volymen	Tryck på --knappen	-	1 dubbelton, låg (tystare för varje tangenttryckning) när det nedre gränsvärdet uppnås: 4 låga klick, sista klicket fallande
Avsluta och spara volyminställningen	Ingen åtgärd på minst 5 sekunder	-	1 låg ton två gånger i snabb följd

Tabell 9.2-4: Volyminställning

Stänga av OkuStim 2

OkuStim 2 är i viloläge			
Åtgärd	Knappar	Ljussignal	Ljudsignal
Stänga av enheten och visa batteristatus (även under laddning)	Tryck på på/av-knappen i minst 2 sekunder eller: ingen åtgärd på minst 5 minuter	När batteriet är tillräckligt laddat för en 30 minuters stimuleringssession visar enheten följande ljussignal:  3sec Fig. Alla lampor på framsidan lyser grönt i 3 sekunder.	3 klick, fallande
		Om batteriet inte är tillräckligt laddat visar enheten i stället följande ljussignal:  3x Fig. Lamporna på framsidan blinkar rött tre gånger.	

Tabell 9.2-5: Stänga av OkuStim 2

Ladda OkuStim 2

Laddningsstatusen för OkuStim 2 kan kontrolleras under laddning (när kabeln är ansluten).

OkuStim 2 är avstängd och befinner sig i laddningsläge (laddningskabeln är ansluten).			
Åtgärd	Knappar	Ljussignal	Ljudsignal
Kontrollera laddningsstatusen under laddning	Tryck på på/av-knappen i minst 2 sekunder	Vid påslagning:  Fig. Lampan på sidan blinkar kort med vitt sken när den slås på. Efteråt:  Fig. Lamporna blinkar vitt från vänster till höger på framsidan, en efter en i snabb följd (uppe till vänster, nere till vänster, nere till höger, uppe till höger). Efteråt: Under laddning:  Fig. Lampan på sidan blinkar rött. OkuStim 2 är fulladdad:  Fig. Lampan på sidan lyser grönt (fast sken).	3 klick, stigande

Tabell 9.2-6: Ladda OkuStim 2

9.3 För vårdpersonal:
Ytterligare knappfunktioner, ljus- och ljudsignaler

Ställ in OkuStim 2 på parkopplingsläge för anslutning till programvaran OkuStim Pulse

OkuStim 2 är avstängd och kommer att slås på för parkopplingsläge			
Åtgärd	Knapp	Ljussignal	Ljudsignal
Ställ in enheten på parkopplingsläge	Tryck på på/av-knappen i minst 6 sekunder.	 Fig. Lampan på sidan lyser först vitt i några sekunder och blinkar sedan blått.	3 klick, stigande

Tabell 9.3-1: Ställ in OkuStim 2 på parkopplingsläge för anslutning till programvaran OkuStim Pulse

Kontrollfunktioner i programvaran OkuStim Pulse

OkuStim 2 är i parkopplingsläge			
Åtgärd	Knapp	Ljussignal	Ljudsignal
Anslutningen till programvaran har upprättats	Aktivera parkopplingsläget i programvaran	 Fig. De övre lamporna på framsidan och sidan blinkar blått.	3 snabba klick, stigande
Enhet som är klar för användning med OkuStim Pulse	-	 Fig. De övre lamporna på framsidan och sidan blinkar blått.	-
Starta stimulering i programvaran för tröskeldetektering eller teststimulering	Starta stimuleringen i programvaran	 Fig. Lampan på sidan blinkar blått	1 klick varannan sekund kontinuerligt och var tionde minut: 3 snabba klick, sista tonen stigande

Tabell 9.3-2: Kontrollfunktioner i programvaran OkuStim Pulse

Avsluta parkopplingsläget och stänga av OkuStim 2

OkuStim 2 är i parkopplingsläge			
Åtgärd	Knapp	Ljussignal	Ljudsignal
Stänga av systemet/avsluta parkopplingen	Tryck på på/av-knappen i minst 2 sekunder eller: avsluta parkopplingen i programvaran eller: ingen åtgärd på minst 7 minuter	-	3 snabba klick, fallande

Tabell 9.3-3: Avsluta parkopplingsläget och stänga av OkuStim 2

10 Förvaring

OkuStim 2

Förvara OkuStim 2 i den medföljande lådan.

Hantera hela systemet varsamt för att undvika att skada elektroniken eller orsaka andra fel.

Utsätt inte OkuStim 2, OkuEI M eller OkuEI-motelektroden för överdriven fukt, värme, kyla eller föroreningar.

Stäng av enheten innan du rengör den.

Sänk aldrig ned enheten och dess tillbehör i vatten och utsätt den inte för överdriven fukt.

Hantera OkuEI M-förpackningen

Hantera OkuEI M-förpackningen och dess innehåll varsamt för att undvika att komponenterna skadas.

Förvara OkuEI M

OkuEI-motelektroderna och OkuEI M förvaras i OkuEI M-förpackningen.

OkuEI M OK200003 levereras individuellt förpackade i blisterförpackningar i OkuEI M-förpackningen.

Utgångsdatumet för OkuEI M är tryckt på locket till de enskilda blisterförpackningarna.

Förvaringstemperaturen för OkuEI M anges på etiketten på framsidan av den enskilda förpackningen.

Förvaring av OkuEI-motelektroderna

OkuEI-motelektroderna levereras i förpackningar om tre stycken vardera på en skyddsfilm som en del av OkuEI M-förpackningen.

Utgångsdatumet för OkuEI-motelektroderna anges på etiketten på framsidan av OkuEI M-förpackningen. Förvaringstemperaturen för OkuEI-motelektroderna är 5 °C - 40 °C.

Efter att OkuEI-motelektroderna har tagits bort bör förpackningen förslutas igen genom att vika in den sönderrivna kanten för att skydda de kvarvarande elektroderna mot uttorkning.

11 Reparation och underhåll

Enheten är underhållsfri vid privat bruk. Kommersiella användare måste följa gällande lagkrav för användning av medicinsk elektrisk utrustning.



Varning:

Försök inte reparera eller underhålla enheten på egen hand. Kontakta i stället din optiker eller återförsäljare.

Skruvorna får inte lossas. Batterierna får endast bytas ut av behörig personal. Kontakta din återförsäljare.

12 Felhantering

Om OkuStim 2 inte fungerar som den ska anges detta genom ljudsignaler och lampor. Nedan följer en översikt över möjliga fel och hur du åtgärdar dem.

Om OkuStim 2 är skadad, kontakta din återförsäljare.

Elektriskt motstånd

Det elektriska motståndet mellan patienten (ögon, panna) och OkuStim 2-systemet (elektrodråd, motelektrod) varierar från person till person och förändras under stimuleringen. Det är normalt att känna av elektriciteten. Vissa användare kan uppleva detta som obehagligt. Det är dock ingen anledning att avbryta stimuleringen. Behandlingen bör dock inte vara smärtsam.

Om motståndet är för högt varnar OkuStim 2 automatiskt med ljud- och ljussignaler. Om motståndet ökar under användning i sådan utsträckning att stimuleringen upplevs som smärtsam eller att OkuStim 2 avger en ljudsignal, följ anvisningarna i Tabell 12-1.

Om ett motståndsfel uppstår (för högt motstånd) avbryter OkuStim 2 automatiskt stimuleringen. I detta fall bör stimuleringen pausas genom att trycka på start-/pausknappen. Återuppta stimuleringen när du har åtgärdat problemet. Om ljudsignalen fortsätter eller om stimuleringen fortfarande är smärtsam, kontakta din återförsäljare.

Vad är ett systemfel?

Systemfel anger ett tekniskt fel. Om felet inte kan åtgärdas genom att följa stegen i Tabell 12-1, kontakta din återförsäljare direkt.

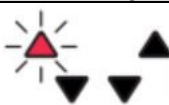
Mörkfärgad OkuEI M

OkuEI M:s silvertrådar kan uppvisa olika grånyanser och vågmönster som dessutom förändras under stimuleringen. Detta är normalt och kan påverka elektrodernas motstånd. Du kan använda elektroder med mörkfärgade silvertrådar så länge de inte har passerat utgångsdatumet.

OkuEI M får aldrig användas mer än en gång.

Översikt och lösningar för felhantering

Anmärkning om följande tabeller: Färgåtergivningen av lamporna i bruksanvisningen kan skilja sig från verkligheten.

Fel under stimulering	
Felmeddelande/problem	Lösning
 ELLER 	1. Avbryt stimuleringen. (Tryck på start-/pausknappen.) 2. <u>Efter vart och ett av följande steg ska du kontrollera om felet har åtgärdats genom att återuppta stimuleringen (genom att trycka på start-/pausknappen). Pausa igen om det behövs:</u> • Kontrollera att motelektrodkabeln är korrekt ansluten. • Kontrollera att motelektroden har full kontakt med huden.
• Lampan högst upp blinkar rött på den sida där felet har uppstått.	

- En ljudsekvens kan höras på den sida där felet har uppstått: 2 dubbeltoner, låg-hög (med eko)
- Stäng av OkuStim 2 och slå sedan på den igen.
- Avfetta huden igen och fäst en ny motelektrod på huden. Anslut sedan motelektrodkabeln till motelektroden.
- Vid svettning: Genomför behandlingen i ett rum med lämplig temperatur om det behövs.



- Båda lamporna längst upp blinkar rött.
- Ljudsekvensen hörs på båda sidor om felet: 2 dubbeltoner, låg-hög (med eko)
- Gör precis som beskrivs ovan. Kontrollera dock båda motelektrodena och båda motelektrodkablarna.



ELLER



1. Avbryt stimuleringen. (Tryck på start-/pausknappen.)
2. Efter vart och ett av följande steg ska du kontrollera om felet har åtgärdats genom att återuppta stimuleringen (tryck på start-/pausknappen). Pausa igen om det behövs:
 - Kontrollera att OkuStim 2 sitter ordentligt (t.ex. om enheten är korrekt placerad på näsan och ligger an mot pannan).
 - Vik elektrodhållaren upp och ned mot ögat. Kom ihåg att dra ned ögonlocket.
 - Se också till att inga ögonfransar fastnar i elektrodtråden.
 - Fukta ögonen igen med ögondroppar.

- Lampan längst ned blinkar rött på sidan där felet har uppstått.
- En tonsekvens hörs på sidan där felet har uppstått: 2 dubbeltoner, hög-låg (med eko)

- Kontrollera elektrodtrådens kontaktlängd mot ögats yta (bindhinnan). Den bör vara minst 1 cm.
- Kontrollera att OkuEI M sitter ordentligt i hållaren. Se först till att den orange tätningen är vänd utåt. Kontrollera också att OkuEI M sitter ordentligt i hållaren, särskilt i hållaren på sidan av näsan.
- Se till att du alltid håller huvudet lätt bakåtlutat och att OkuStim 2 inte glider framåt.
- Om problemet kvarstår, kontakta din återförsäljare.

Endast för vårdpersonal och återförsäljare:

- Bilaga 1, A.4 innehåller ytterligare alternativ för att rätta till felet. Dessa åtgärder får endast utföras av utbildad specialistpersonal.



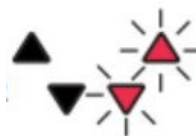
- Båda lamporna längst ned blinkar rött.
- Tonsekvensen hörs på båda sidor om felet: 2 dubbeltoner, hög-låg (med eko)

- Gör precis som beskrivs ovan. Kontrollera dock båda elektrodhållarna och båda OkuEI M-elektrodena.



ELLER

1. Avbryt stimuleringen. (Tryck på start-/pausknappen.)
2. Efter vart och ett av följande steg ska du kontrollera om felet har åtgärdats genom att återuppta stimuleringen (genom att trycka på start-/pausknappen). Pausa igen om det behövs:



- Lamporna längst upp och längst ned blinkar rött på den sida där felet har uppstått.
- En tonsekvens hörs på sidan där felet har uppstått: 2 dubbeltoner, hög-låg (med eko)

- Kontrollera att OkuStim 2 sitter ordentligt (t.ex. om enheten är korrekt placerad på näsan och ligger an mot pannan).
- Flytta/sväng elektrodhållaren uppåt och nedåt. Kom ihåg att dra ned ögonlocket. Se också till att elektrodtråden inte fastnar i ögonfransarna.
- Smörj ögat igen med ögondroppar.
- Kontrollera elektrodtrådens kontaktlängd mot ögats yta (bindhinnan). Den bör vara minst 1 cm.
- Kontrollera att OkuEI M sitter ordentligt fast i hållaren, särskilt i hållaren på sidan av näsan. Se också till att den orange tätningen är vänd utåt.
- Se till att du alltid håller huvudet lätt bakåtlutat och att OkuStim 2 inte glider framåt.
- Kontrollera att motelektrodkabeln är korrekt ansluten.
- Kontrollera att motelektroden har full kontakt med huden.
- Stäng av OkuStim 2 och slå sedan på den igen.
- Avfetta huden igen och fäst en ny motelektrod på huden.
- Anslut sedan motelektrodkabeln till motelektroden.
- Vid svettning: Genomför behandlingen i ett rum med lämplig temperatur om det behövs.

Endast för vårdpersonal och återförsäljare:

- Bilaga 1, A.4 innehåller ytterligare alternativ för att rätta till felet. Dessa åtgärder får endast utföras av utbildad specialistpersonal.



- Gör precis som beskrivs ovan.
Men kontrollera båda sidorna.
- Alla lampor längst
upp och längst ned
blinkar rött.
- Ljudsekvensen kan
höras på båda sidor:
2 dubbeltoner, hög-
låg (med eko)

Tabell 12-1: Fel under stimulering

Smärtsam stimulering	
Felmeddelande/problem	Lösning
Smärta i pannan: Stimuleringen känns smärtsam eller mer obehaglig i pannan än tidigare.	1. Avbryt stimuleringen tills orsaken till problemet har åtgärdats. 2. Kontrollera att motelektroden har full kontakt med huden. Om detta inte löser problemet: 3. Avfetta huden igen och fäst en ny motelektrod på huden. Anslut sedan motelektrodkabeln till motelektroden. • Vid svettning: Genomför behandlingen i ett rum med lämplig temperatur om det behövs. • Om problemet kvarstår, kontakta din läkare eller återförsäljare.
Smärta i ögat: Stimuleringen känns smärtsam eller mer obehaglig i ögat än tidigare.	1. Avbryt stimuleringen. (Tryck på start-/pausknappen.) 2. <u>Efter vart och ett av följande steg ska du kontrollera om problemet har lösts genom att återuppta stimuleringen (genom att trycka på start-/pausknappen). Pausa igen om det behövs:</u> • Kontrollera att OkuStim 2 sitter ordentligt (t.ex. om enheten är korrekt placerad på näsan och ligger an mot pannan). • Sväng elektrodhållaren uppåt och nedåt. Kom ihåg att dra ned ögonlocket. Se också till att elektrodtråden inte fastnar i ögonfransarna. • Fukta ögonen igen med ögondroppar. • Kontrollera elektrodtrådens kontaktlängd mot ögats yta (bindhinnan). Den bör vara minst 1 cm. • Se till att du alltid håller huvudet lätt bakåtlutat och att OkuStim 2 inte glider framåt. • Om problemet kvarstår, kontakta din läkare eller återförsäljare.

Tabell 12-2: Smärtsam stimulering

Funktionsproblem	
Felmeddelande/ problem	Lösning
På/av-knappen har fastnat.	1. Frigör knappen som har fastnat (t.ex. genom att trycka på den sida som inte sitter fast). 2. Stäng av OkuStim 2 och slå sedan på den igen.
Trots att batteriet är tillräckligt laddat går det inte att starta behandlingen genom att trycka på start-/pausknappen efter att enheten har slagits på.	• Stäng av OkuStim 2 och slå sedan på den igen. När du slår på enheten ska du hålla in på/av-knappen i minst 2 sekunder (men mindre än 6 sekunder). • Om på/av-knappen har fastnat ska du försöka att frigöra den (t.ex. genom att trycka på den sida som inte har fastnat). • Om du fortfarande inte kan starta stimuleringen, kontakta din återförsäljare.
OkuStim 2 går inte att slå på.	• Kontrollera laddningsstatusen: När batteriet är urladdat bör OkuStim 2 laddas i minst 2 timmar för att en behandlingssession ska kunna genomföras. • Om på/av-knappen har fastnat ska du försöka att frigöra den (t.ex. genom att trycka på den sida som inte har fastnat). • Om OkuStim 2 fortfarande inte startar, kontakta din återförsäljare.
OkuStim 2 går inte att stänga av.	1. Frigör på/av-knappen eller start-/pausknappen som har fastnat (t.ex. genom att trycka på den sida som inte har fastnat). 2. Stäng av OkuStim 2. • Om OkuStim 2 fortfarande inte går att stänga av, kontakta din återförsäljare.

När start-/pausknappen trycks in lyser de fyra lamporna på framsidan rött i två sekunder.

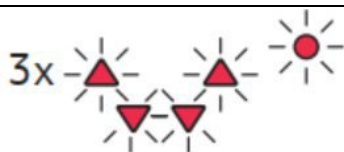


2 sekunder

- Alla fyra lampor på framsidan lyser rött i 2 sekunder.
- Ton: 1 låg dubbelton (med eko)

Det är inte tillåtet att starta behandlingen genom att trycka på start-/pausknappen medan enheten laddas (med kabeln ansluten):

1. Koppla bort kabeln från OkuStim 2.
2. Starta om behandlingen genom att trycka på start-/pausknappen.



- Ladda OkuStim 2 i minst 2 timmar med hjälp av de medföljande tillbehören.

OkuStim 2 stänger av sig själv igen efter att den har slagits på.

- Alla fyra lampor på framsidan och den på sidan blinkar rött tre gånger.
- Ton: 3 klick, fallande



- Stäng av OkuStim 2 och slå sedan på den igen.
- Om systemfelet kvarstår, kontakta din återförsäljare.

Systemfel

- Alla fyra lampor på framsidan lyser rött med fast sken.
- Ljud: låg dubbelton (med eko), i kontinuerlig loop

Defekta OkuStim 2-komponenter, t.ex.

- motelektrodkabeln eller en del av den har slitits av.
- Svängmekanismen på OkuEI M fungerar inte.

- Kontakta din återförsäljare.

Tabell 12-3: Funktionsproblem

13 Tekniska data

OkuStim 2-systemet är en medicinteknisk produkt av klass IIa enligt regel 9 i bilaga VIII till EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

OkuEI M är en medicinteknisk produkt av klass IIa enligt regel 5 i bilaga VIII till EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

OkuEI-motelektroden är en medicinteknisk produkt av klass I enligt regel 1 i bilaga VIII till EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

13.1 Spänningskälla

- Spänningskälla, 2 interna batterier: Varta CP1454 A4X (3,7 V)

13.2 Anslutningar

- Elektrodanslutning: Anslutning till OkuEI M och OkuEI-motelektrod
- USB-C-port.

13.3 Minneskort

- Minneskort (specialkonfigurerat av Okuvision GmbH, ingår i leveransomfattningen).

13.4 Hölje

- Dammtätt (IP 22)
- Skyddsklass: internt spänningsförsörjd (batteridrivnen) Patientansluten del: typ BF

13.5 Livslängd

OkuStim 2-systemet har en förväntad livslängd på 3 år. OkuEI M- och OkuEI-motelektroder har dock olika livslängd. Den anges på den aktuella etiketten.

13.6 Driftsförhållanden

Temperatur:	+5 °C – +40 °C
Luftfuktighet:	15–93 % relativ luftfuktighet (utan kondens)
Lufttryck:	540–1 060 hPa

13.7 Förvarings- och transportförhållanden

Temperatur:	+5 °C – +40 °C
Luftfuktighet:	15–93 % relativ luftfuktighet (utan kondens)
Lufttryck:	540–1 060 hPa

13.8 Stimuleringsparametrar

- Symmetrisk bifasisk (först anodisk) rektangulär puls
- Frekvens 20 Hz
- Pulslängd 10 ms
- Högsta stimuleringsamplitud 950 µA
- Stimulerings varaktighet: 30 minuter

13.9 Viktig prestandafunktion

OkuStim 2 (OK200008) och dess varianter får inte avge en effektiv ström som överstiger 10 mA (enhetens högsta värde). Om denna viktiga funktion går förlorad kan det leda till irreversibla skador på ögonen. Den viktigaste funktionen övervakas och underhålls kontinuerligt och automatiskt av OkuStim 2.

13.10 Grundläggande säkerhet

OkuStim 2 avger inga likströmskomponenter som överstiger 80 mA (gränsvärdet för likström är 80 mA).

OkuStim 2 kontrollerar sig själv och behöver inte kontrolleras av någon annan. En extern inspektion är inte möjlig.

14 Avfallshantering av gamla enheter

Begagnade OkuEI M- och OkuEI-motelektroder kan kastas som vanligt hushållsavfall.

Kontakta Okuvision GmbH eller din återförsäljare för mer information.



14.1 Avfallshantering av elektriska och elektroniska enheter

Symbolen med den överkorsade soptunnan innebär att du enligt lag är skyldig att slänga dessa föremål separat från osorterat hushållsavfall. Det är förbjudet att slänga produkten i hushållsavfallet.

14.2 Dataskydd

Vi vill uppmärksamma alla slutanvändare av elektrisk och elektronisk utrustning på att ni är ansvariga för att radera alla personuppgifter på utrustningen innan den kasseras. Rådfråga din läkare eller återförsäljare vid behov.

15 Garanti

För alla komponenter i OkuStim 2-systemet gäller de lagstadgade garantierna.

Begränsningar av garantin

Garantin omfattas av följande undantag och begränsningar:

- Garantin omfattar endast utbyte vid material- eller tillverkningsfel. Okuvision GmbH är inte skyldigt att byta ut enheter vars funktionsfel eller skador har orsakats av felaktig användning, olyckor, modifieringar, felaktig hantering, vårdslöshet eller bristfälligt underhåll. Dessutom tar Okuvision GmbH inget ansvar för skador eller funktionsstörningar på OkuStim 2-system som har orsakats genom användning av andra produkter än de som tillverkas av Okuvision GmbH.
- Okuvision GmbH förbehåller sig rätten att vid ett garantiärende byta ut enheter mot en motsvarande efterföljande modell som kan ha designmässiga förändringar.

Oavsett vad som gäller enligt lagstiftningen lämnar Okuvision GmbH inga ytterligare garantier för denna produkt. Ansvar för skador eller följdskador föreligger endast inom ramen för gällande lagstiftning, även i de fall då Okuvision GmbH har informerats om risken för sådana skador.

16 Tillbehör

Artikelnummer

Produktbeskrivning

OK200004

OkuEI® M Package

OK200009

OkuStim® 2 Nosepad Kit

OkuStim 2-systemet finns i olika versioner. Fråga din lokala återförsäljare om den konfiguration som du behöver.

17 Anmärkningar om radioteknik

Frekvens: 2 445 MHz (± 0,5 MHz)

Modulering: GFSK

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

Innehåller FCC-ID: R7T1101102

Den medföljande enheten uppfyller kraven i del 15 i FCC:s föreskrifter.

Driften är beroende av följande två villkor:

1. denna enhet får inte orsaka skadlig störning och
2. denna enhet måste kunna hantera all mottagen störning, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

18 Anmärkningar om elektromagnetisk kompatibilitet

Vid användning av OkuStim 2-systemet är det avgörande att följa anvisningarna och föreskrifterna om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Denna enhet har testats och uppfyller kraven för medicinsk elektrisk utrustning enligt CISPR 11, grupp 1, klass B. De gällande gränsvärdena är avsedda att ge ett rimligt skydd mot elektromagnetisk störning när enheten används i hemmiljö eller på läkarmottagningar i bostadsområden. Dessutom kan enheten även användas inom den professionella hälso- och sjukvården, t.ex. på kliniker. Denna enhet alstrar och använder högfrekvent energi och kan även avge sådan energi och om den inte används i enlighet med bruksanvisningen kan den orsaka störningar som påverkar radiokommunikationen negativt.

Normaltillstånd och första felförhållande (EMC):

OkuStim 2-systemet avger stimuleringsström med en förinställd strömstyrka. Om ett fel uppstår som gör att stimuleringsströmmen avviker från det inställda värdet kan enheten stänga av stimuleringen. De väsentliga prestandaegenskaperna bibehålls alltid.

Varning:	
	Man bör undvika att använda OkuStim 2-systemet i omedelbar närhet av andra enheter eller staplat tillsammans med andra enheter eftersom detta kan leda till funktionsstörningar. Om det trots allt är nödvändigt att använda utrustningen på så sätt bör denna och övriga enheter övervakas för att säkerställa att de fungerar korrekt.
Varning:	
	Användning av andra tillbehör och kablar som inte anges i tillbehörslistan eller som inte tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrad elektromagnetisk immunitet för systemet och därmed orsaka funktionsstörningar.
Varning:	
	Bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive tillbehör såsom antennkablar eller externa antenner) måste hållas vid ett avstånd på minst 30 cm från OkuStim 2-systemet och alla dess komponenter, inklusive kablar. I annat fall kan systemets prestanda försämrass. Se tabell 18-1 och tabell 18-2.

Systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö med följande specifikationer. Köparen eller användaren av systemet måste se till att det används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Test av störningsimmunitet	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	EMC-information
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2, ± 4, ± 8 och ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2, ± 4, ± 8 och ± 15 kV lufturladdning	Golvet bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet består av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz–80 MHz 6 V RMS 150 kHz–80 MHz inom ISM- och amatörradiofrekvensbanden 80 % AM vid 1 kHz	3 V RMS 150 kHz–80 MHz 6 V RMS 150 kHz–80 MHz inom ISM- och amatörradiofrekvensbanden 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive kablar.
Utstrålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Hz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 Hz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Magnetfält med energifrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz, 60 Hz	
Magnetfält på nära håll IEC 6100-4-39	30 kHz, CW-modulering, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmulering 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulsmulering 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW-modulering, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmulering 2,1 kHz, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulsmulering 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabell 14.2-1: IEC 60601-1-2:2014, elektromagnetisk immunitet, ESD, ledningsbundna och utstrålade störningar, magnetfält

Testfrekvens [MHz]	Band [MHz]	Trådlös tjänst	Modulering	Avstånd [m]	Högsta effekt [W]	Testnivå för störningsimmunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	0,3	1,8	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	5 kHz Hub 1 kHz sinusvåg	0,3	2	28
710	704 till	LTE-band	Pulsmodulering	0,3	0,2	9
745	787	13,17	217 Hz			
780						
810	800 till	GSM	Pulsmodulering	0,3	2	28
870	960	800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	18 Hz			
930						
1 720	1 700–1	GSM 1800,	Pulsmodulering	0,3	2	28
1 845	990	CDMA	217 Hz			
1 970		1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1,3, 4,25 UMTS				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	0,3	2	28
5 240	5 100 till	WLAN	Pulsmodulering	0,3	0,2	9
5 500	5 800	802.11 a/n	217 Hz			
5 785						

Tabell 14.2-2: IEC 60601-1-2:2014, immunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet av trådlösa kommunikationsenheter

Bilaga 1: Endast för vårdpersonal och återförsäljare – Hantering och användning

A.1 Justera OkuStim 2

OkuStim 2 får endast anpassas efter patientens ansiktsform av utbildad vårdpersonal och återförsäljare (se kapitel A.3). Elektrodrådarna måste ligga på ögats yta (bindhinnan) nedanför pupillen (se fig. A3-1). För att göra detta öppnas vreden med dragreglage på OkuStim 2 så att de magnetiska elektrodhållarna och näsbryggan kan flyttas (se fig. 1.1-1).

De magnetiska elektrodhållarna måste först nollställas (skalas till 0) för att förhindra att spetsarna av misstag kommer i kontakt med patienten när de svängs.

OkuStim 2 placeras på patientens huvud som ett par glasögon medan patienten har ögonen stängda. Elektrodhållarna måste vara i öppet läge (läge 2).

Den storlek på näsdynan som patienten behöver har nu fastställts, se kapitel A.2.

Alla inställningar på OkuStim 2 utförs i infällt läge (läge 0) (se fig. 1.1-3). OkuStim 2 ska placeras på näsan så att systemet vidrör pannan. Näsdynans höjd kan justeras så att OkuStim 2 ligger så nära pannan som möjligt.

På grund av individuella anatomiska skillnader kan OkuStim 2 glida av näsan. I sådana fall kan ett pannband användas för att hålla OkuStim 2 på plats. Detta pannband bör sedan användas vid varje stimuleringssession.

Elektrodhållarna kan nu anpassas efter patientens anatomi.

Ögonen ska vara stängda under utprovningen. Patienterna uppmanas att följa vårdpersonalens anvisningar.

De magnetiska elektrodhållarna måste justeras så att de inre placeras mot ögats inre ögonvrå. För att göra detta förflyttas de magnetiska elektrodhållarna försiktigt mot ögat.

Det finns 11 justeringsalternativ. Mer detaljerade förklaringar finns i tabell A.1-1:

- 1 Näsdynans höjd (N)
- 2 Alternativ för horisontell/tvärgående justering av elektrodhållarna (höger respektive vänster) (vänster öga – höger öga)
- 4 justeringsalternativ (vid näsa och tinningar) mot ögat (2 på höger sida och 2 på vänster sida)
- 4 höjddjusteringsalternativ (vid näsa och tinningar) (2 på höger sida och 2 på vänster sida)

En skala anges på de enskilda justeringsalternativen. Var femte enhet är markerad med en omskriven ring. Vårdpersonal använder denna skala för att registrera patientspecifika inställningar och kan snabbt justera dem igen vid behov.

Elektrodhållaren är korrekt anpassad till patienten när OkuEI M-tråden ligger nedanför pupillen, ovanför det nedre ögonlocket på ögats yta (bindhinnan), utan att utöva tryck, och är minst 1 cm lång.

Efter justeringen måste alla dragreglage stängas så att inställningarna inte längre ändras.

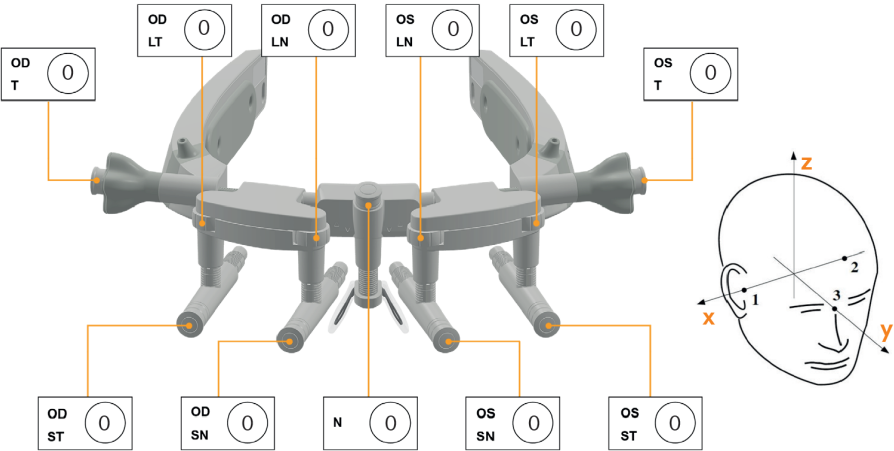


Fig. A.1-2: Utprovning av OkuStim 2

Justeringsalternativ/ koordinater	Axel	Höger öga	Vänster öga	Beskrivning
Horisontellt/tvärgående (ODT, OST)	x	ODT	OST	Justering i sidled av hela elektrodhållaren
Vertikalt/längsgående näsa (OD LN, OS LN)	z	ODLN	OSLN	Höjdjustering av de magnetiska elektrodhållarna vid näsa
Vertikalt/längsgående tinning (OD LT, OS LT)	z	ODLT	OSLT	Höjdjustering av de magnetiska elektrodhållarna vid tinning
Sagittalt, näsa (OD SN, OS SN)	y	ODSN	OSSN	Djupjustering av de magnetiska elektrodhållarna vid näsa
Sagittalt, tinning (OD ST, OS ST)	y	ODST	OSST	Djupjustering av de magnetiska elektrodhållarna vid tinning
Näsa (N)	z	N		Höjdjustering av näsdyna
Storlekar på näsdynor		S, M, L		-

Tabell A.1-1: Justeringsalternativ för OkuStim 2

A.2 Byte eller ersättning av näsbryggan på OkuStim 2

OkuStim 2-näsdynsatsen OK200009 finns tillgänglig för byte av näsbryggan.

OkuStim 2-näsdynsatsen består av

- **2 st. näsdynor i storlek S** (på produktetiketten OK000135 OkuStim 2 Nose pad S)
- **2 st. näsdynor i storlek L** (på produktetiketten OK000137 OkuStim 2 Nose pad L)
- **1 st. uppsättning av skruvar till näsdyna** (på produktetiketten OK000173 OkuStim 2 Nose pad screws)
- **1 st. skruvmejsel** (på produktetiketten OK000132 OkuStim 2 TX3)

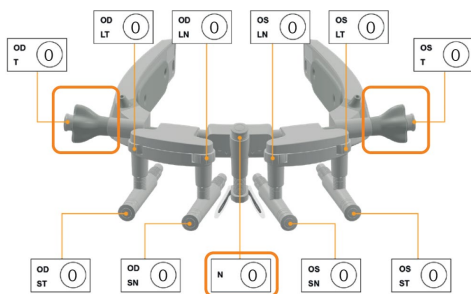
Gör så här för att byta näsbryggan:

- Placera OkuStim 2 upp och ned på bordet. Skruvarna sitter på den sida som vetter mot huvudet.
- Lossa de två skruvarna på näsbryggan med OkuStim 2 TX3-skruvmejseln.
- Ta bort skruvarna och näsbryggan från OkuStim 2.
- Skruva loss de två skruvarna från näsbryggan och lägg dem åt sidan.
- Ta ut näsbryggan i önskad storlek ur OkuStim 2-näsdynsatsen.
- Fäst den nya näsbryggan på OkuStim 2 med skruvarna.
- Om du tappar bort en av skruvarna finns det en reservskruv i OkuStim 2-näsdynsatsen.
- Dra åt båda skruvarna försiktigt. Det är viktigt att skruvarna inte dras åt för hårt för att undvika att skada fästet vid näsbryggan.

A.3 Patientflöde

- Innan OkuStim 2 placeras på patientens huvud måste svängmekanismen ställas in i läge 2 (helt öppet) med hjälp av vridhandtaget.
- Vreden med dragreglage på OkuStim 2 (1, 2, 3, 6, på båda sidor av OkuStim 2) måste vara öppna (se kapitel 1).
- De magnetiska elektrodhållarna (z-axeln) måste nu först dras tillbaka (skalas till 0) så att spetsarna på de magnetiska elektrodhållarna inte av misstag kommer i kontakt med patientens ansikte när elektrodhållarna svängs in.
- Patienten bör sitta bekvämt och hålla huvudet bakåtlutat under hela justeringen/utprovnigen.
- Patienten måste hålla ögonen stängda och få besked om när patienten får öppna dem.
- Ögonen bör justeras ett efter ett.

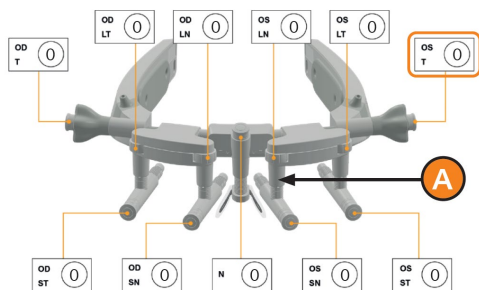
Välj och justera näsdynor



1. Placera OkuStim 2 på patienten.
2. Kontrollera att näsdynan har rätt storlek. Byt ut den vid behov (se kapitel A.3). Näsdynan ska ligga så nära näsan som möjligt.
3. Justera näsdynan uppåt eller nedåt med hjälp av vredet (N) så att OkuStim 2 ligger så plant som möjligt mot pannan ovanför ögonbrynen.

Tabell A.3-1: Välj och justera näsdynor

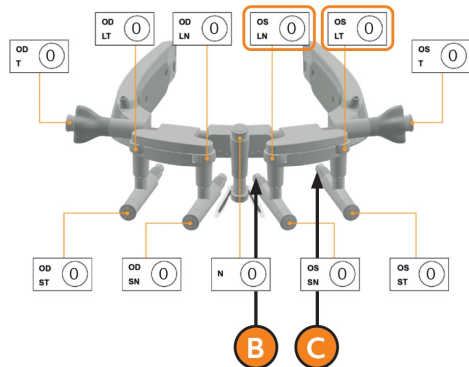
Justera elektrodens placering



Horisontell justering:

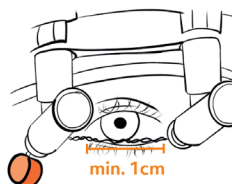
1. Använd vridhandtagen för att svänga elektrodhållarna till läge 0.
2. Rikta in det vertikala nässtycket (A) mot ögats inre ögonvrå med hjälp av vredet (OST).

(Med OST kan elektrodhållaren förflyttas längs x-axeln/tvårs över det vänstra ögat (OS).)

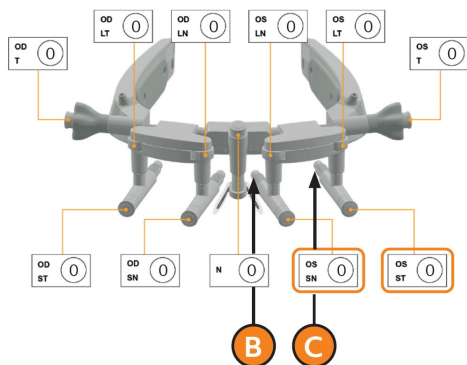


Höjdjustering:

3. Høj eller sänk den magnetiska elektrodhållaren vid näsan (B) med hjälp av vredet (OSLN) tills dess spets ligger i linje med ögats inre ögonvrå.
4. Med vredet (OSLT) kan du sänka eller höja det tillfälliga magnetiska elektrodfastet (C) vertikalt.
5. Spetsarna på de två magnetiska elektrodhållarna (B–C) måste riktas in så att tråden har minst 1 cm kontakt med ögats yta (bindhinnan) (se figur).



(OSLN – OSLT gör det möjligt att förflytta de magnetiska elektrodhållarna längs z-axeln/i längdriktningen.)



Tabell A.3-2: Justera elektrodens placering

När det första ögat har justerats ska du fortsätta med det andra ögat. Upprepa steg 1 till 7 i samma ordning. Stäng sedan vreden med dragreglage igen.

Använda OkuEI M

- Flytta båda elektrodhållarna till läge 2 och ta bort OkuStim 2 från patienten.
- Ta två OkuEI M-blisterförpackningar ur OkuEI M-förpackningen.
- Öppna blisterförpackningen helt. Blisterförpackningen fungerar även som en vägledning för hur man fäster elektroden på elektrodhållaren utan att vidröra den (se tabell 5.-1: För in OkuEI M-elektrodena).
- Håll blisterförpackningen intill elektrodhållaren. Den orangefärgade tätningen måste vara vänd utåt. Elektroden dras magnetiskt till elektrodhållaren och riktas in.
- Sätt nu fast den andra elektroden.
- Sätt tillbaka OkuStim 2 på patientens huvud.
- Patientens huvud ska vara bakåtlutad och ögonen måste vara öppna.
- Dra ned det nedre ögonlocket och sväng in den första elektrodhållaren med hjälp av vridhandtagen (vrid till läge 0). Kontrollera placeringen av OkuEI M-tråden.
- OkuEI M-trådarna bör ha minst 1 cm kontakt med ögonen.
- Om elektroderna inte sitter perfekt kan du justera elektrodtrådens läge med hjälp av vreden medan elektroden vilar mot ögat (finjustering).

Justering av avståndet till ögonvrån:

6. Flytta den magnetiska elektrodhållaren vid näsan (B) närmare ansiktet med hjälp av vredet (OSSN) så att spetsen på den magnetiska elektrodhållaren vidrör ögats inre ögonvrå.
7. Använd vredet (OSST) för att flytta den magnetiska elektrodhållaren vid tinningen (C) närmare ansiktet tills den befinner sig cirka 1–2 mm från huden.
8. Spetsarna på de två magnetiska elektrodhållarna (B-C) måste riktas in så att tråden ligger i kontakt med ögats yta (bindhinnan) med minst 1 cm.
(OSSN – OSST gör det möjligt att förflytta de magnetiska elektrodhållarna längs y-axeln (sagittalt).)

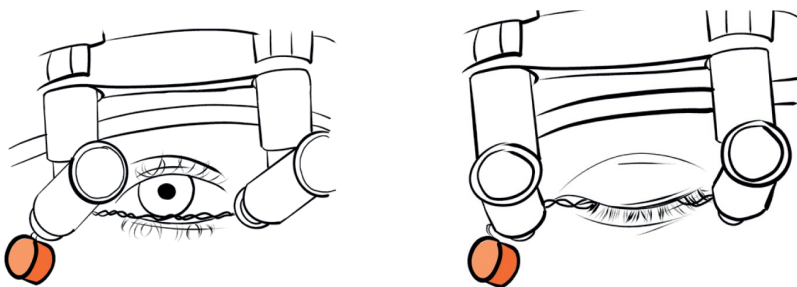


Fig. A.3-1: Använda OkuEI M

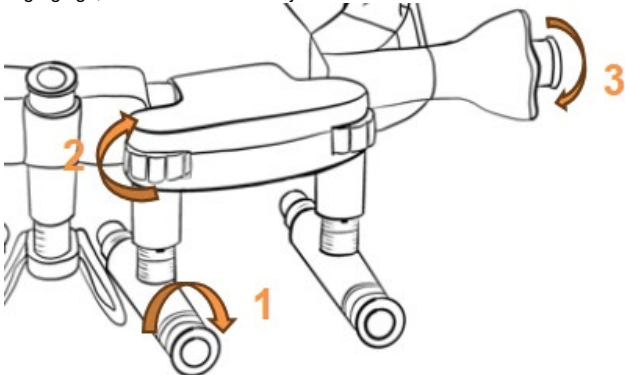
Fäst OkuEI-motelektroderna

1. Sväng elektrodhållarna tillbaka till läge 2 och ta bort OkuStim 2 från patienten. Lägg ned den försiktigt och se till att elektroderna inte kommer i kontakt med något.
2. Rengör pannan noggrant mellan ögonbrynen och hårfästet, där du ska fästa motelektroderna på höger och vänster sida, med alkoholservetter. Vänta tills huden har torkat.
3. Öppna förpackningen med motelektroden. Försök att inte riva sönder förpackningen så att den går att försluta igen.
4. Ta bort en motelektrod från skyddsfilmerna och fäst den på pannan. Fäst sedan den andra motelektroden.
5. Se till att motelektroderna inte täcks av OkuStim 2.
6. Smörj nu patientens ögon med ögondroppar. Ögonen bör alltid vara väl smorda under stimuleringen.
7. Starta programvaran OkuStim Pulse på din dator (se bruksanvisningen för OkuStim Pulse). Slå på OkuStim 2 och ställ in den på parkopplingsläge.
8. Sätt tillbaka OkuStim 2 på patientens huvud.
9. Anslut kablarna till motelektroderna på OkuStim 2 till OkuEI-motelektroderna.
Om OkuStim 2:s placering gör det svårt att ansluta snabbkopplingarna på motelektrodkablarna kan OkuStim 2 flyttas något framåt på näsan för att skapa mer utrymme. När OkuEI-motelektroderna har anslutits kan OkuStim 2 placeras mot pannan igen.
10. Patienten ska ligga med huvudet bakåtlutad och ögonen öppna.
11. Dra ned det nedre ögonlocket och vrid elektrodhållarna med vridhandtagen till läge 0 (stängt).
12. OkuEI M-trådarna bör ha minst 1 cm kontakt med ögonen.
13. Patienten kan nu blunda och stimuleringen kan börja.
14. Förslut nu förpackningen med motelektroderna ordentligt så att de återstående motelektroderna inte torkar ut.

A.4 Felhantering

Problem med användningen under stimulering

Om felet inte kan åtgärdas med hjälp av de lösningar som anges i kapitel 12, tabell 12-1, måste de steg som beskrivs nedan följas. Dessa steg får endast utföras av utbildad personal.

Fel under stimulering	
Felmeddelande/problem	Lösning
 ELLER  - Lampan längst ned blinkar rött på sidan där felet har uppstått. - En tonsekvens hörs på sidan där felet har uppstått: <u>2 dubbeltoner, hög-låg (med eko)</u>	- Avbryt stimuleringen. - Efter vart och ett av följande steg ska du kontrollera om felet har åtgärdats genom att återuppta stimuleringen (genom att trycka på start-/pausknappen). <u>Ta en paus igen om det behövs. Undvik att vrida vreden till den högsta eller lägsta inställningen.</u> - Öppna dragreglagets spärr för att justera OkuEI M:s läge horisontellt på näsans sida (närmare/längre bort från ögonvrån, läge 1 i figuren). Vrid nu dragreglaget 360° framåt och 360° bakåt. För att återgå till den ursprungliga inställningen. Använd skalan som orienteringshjälp. Stäng dragreglagets spärr igen. - Vrid på vreden för höjdjustering på sidan av näsan (läge 2) 360° utåt och 360° bakåt. För att återgå till den ursprungliga inställningen. Använd skalan som orienteringshjälp. - Öppna dragreglagets spärr för att justera OkuEI M:s läge i sidled (förflyttning åt vänster/höger). Vrid nu på vreden med dragreglage (läge 3) 360° utåt och 360° bakåt. För att återgå till den ursprungliga inställningen. Använd skalan som orienteringshjälp. Stäng dragreglagets spärr igen. OBS! Om elektrodhållarna inte justeras när du vrider på vreden med dragreglage, kontakta din återförsäljare eller Okuvision GmbH. 

Tabell A.4-1: Fel under stimulering

Endast för vårdpersonal – problem med användningen vid inställning av behandlingsparametrar med programvaran OkuStim Pulse

Problem med användningen vid inställning av behandlingsparametrar med programvaran OkuStim Pulse

Felmeddelande/problem	Lösning
OkuStim 2 kan inte anslutas trådlöst till programvaran OkuStim Pulse (OSP)	- Kontrollera om den trådlösa modulen (OkuStim® Wireless Dongle) har identifierats av din dator: Framgångsrik detektion visas i programvaran OkuStim Pulse (OSP) med en grön bock i steg 1 "Anslut den trådlösa modulen". - Om den trådlösa modulen inte känns igen: - Stäng OSP. - Ta ut den trådlösa modulen och sätt tillbaka den. Under normala förhållanden bör operativsystemet bekräfta att enheten har detekterats med ett pip. - Starta OSP på nytt. - Försök att ansluta igen. - Mätningar med OkuStim 2: - Stäng av OkuStim 2. - Slå på den igen genom att hålla in på/av-knappen i minst 6 sekunder. OkuStim 2 visar då att den är i parkopplingsläge genom att den blå lampan på sidan blinkar. - Försök att återansluta till OkuStim 2 med OSP. - Om problemet kvarstår, se även de föreslagna lösningarna i nästa avsnitt.
Anslutningsfel mellan OkuStim 2 och OkuStim Pulse	- Placera OkuStim 2 och den trådlösa modulen så nära varandra som möjligt på datorn. Den trådlösa modulen i OkuStim 2 sitter på höger sida. - Starta om programvaran OkuStim Pulse. - Om problemet kvarstår kan du prova att byta rum. Alternativt om problemet kvarstår och uppstår under fastställandet av toleransgränsen: - Anslut OkuStim 2 till datorn med den medföljande USB-kabeln. - Ställ in ett behandlingsvärde och överför det till OkuStim 2 via kabel. - Ta bort kabeln och testa värdet på patienten i minst 30 sekunder, precis som vid normal stimulering. Observera att det inställda värdet uppnås först efter 30 sekunder. - Upprepa steg 1 till 3 tills du har fastställt önskat behandlingsvärde.

Systemfel vid överföring av loggfiler mellan OkuStim 2 och OkuStim Pulse

1. Låt överföringsprocessen slutföras (tills alla synliga inläsningsstaplar har nått slutet).
 2. Koppla bort OkuStim Pulse från OkuStim 2.
 3. Starta om programvaran OkuStim Pulse.
 4. Återställ anslutningen mellan OkuStim Pulse och OkuStim 2.
- Om felet kvarstår, kontakta Okuvision GmbH.

När start-/pausknappen trycks in lyser de fyra lamporna på framsidan rött i 2 sekunder.



2 sekunder

- Alla fyra lampor på framsidan lyser rött i 2 sekunder.
- Ton: 1 låg dubbelton (med eko)

Det är inte tillåtet att starta behandlingen genom att trycka på start-/pausknappen när kabeln är ansluten eller den trådlösa anslutningen är aktiv. Om du vill starta stimuleringen utan att vara ansluten till en dator:

1. Koppla bort den trådlösa anslutningen eller kabelanslutningen till OkuStim 2.
2. Slå på OkuStim 2 och starta om behandlingen genom att trycka på start-/pausknappen.

Tabell A.4-2: Problem med användningen vid inställning av behandlingsparametrar med programvaran OkuStim Pulse

