


ERG-Thread

| | |
|-----------------------|---|
| MODE D’EMPLOI |  |
| MANUALE | |
| MODO DE EMPLEO | STERILE R REF ET-01 |
| MANUAL DE USO | |

FR NE PAS UTILISER LES ELECTRODES SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. UTILISER LES LENTILLES UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRORÉTINOGRAPHIE CLINIQUE. L'utilisation de l'ERG-Thread sur des humains nécessite un équipement qui soit conforme à toutes les normes de sécurité en vigueur pour les dispositifs médicaux, notamment la série CEI 60601. (Voir schéma de branchement au verso) *

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'ERG-Thread est une électrode cornéenne utilisée pour enregistrer l'électrorétinogramme (ERG), produite par stimulation lumineuse de la rétine, adaptée à une application humaine.

POPULATION DE PATIENTS

Patients nécessitant un test ERG.

ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT

Hôpitaux et cliniques ophtalmiques.

USAGE PRÉVU

L'ERG-Thread a une fonction de support pour diagnostiquer les anomalies oculaires en transmettant le signal électrique de la rétine. Son utilisation est indiquée dans diverses situations cliniques, telles que l'évaluation des fonctions de la rétine et des troubles neurologiques. Elle peut être utilisée pour l'évaluation de fFERG, mfERG ou PERG.

CONTRE-INDICATIONS

L'ERG-Thread n'est pas prévue pour être utilisée sur des enfants ou adultes présentant un traumatisme ou une maladie du segment antérieur de l'œil. En cas de pathologies oculaires et cornéennes, son utilisation nécessite l'accord d'un ophtalmologue.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Concernant les jeunes enfants, il faut s'assurer qu'ils soient maintenus dans une position stable pendant la durée du test, en raison du risque d'irritation de la cornée. Il est possible de recourir à un écarteur de paupière si nécessaire. La manipulation de l'ERG-Thread nécessite le respect de règles de la profession, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique. Des gouttes mydriatiques peuvent être utilisées pour dilater les pupilles, dans le but d'obtenir une meilleure réponse de l'œil aux stimuli lumineux.

Cette électrode doit être posée et retirée en douceur. En cas de sensation de douleur ou si cette douleur persiste quelques heures après la procédure, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.

À la fin de la procédure, des rougeurs et une légère irritation de l'œil, non susceptibles de s'aggraver, sont de l'ordre du possible.

Il convient de maintenir le patient dans une position allongée sur le dos durant le test.

Une anesthésie topique de la cornée est recommandée avant le test, mais une anesthésie générale doit être évitée, si possible, car elle pourrait avoir un impact sur les enregistrements ERG.

L'ERG-Thread n'est pas conçue pour plusieurs utilisations. En cas de réutilisation, une infection de la cornée peut survenir et les résultats de mesure ne sont plus garantis. Il est conseillé de ne pas utiliser l'ERG-Thread pendant plus d'une heure.

Une sensation d'inconfort peut être ressentie durant le test.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

À ce jour, aucun effet secondaire indésirable n'a été observé. Toutefois, il est possible d'éprouver un léger inconfort durant la procédure et que le produit provoque une légère rougeur de l'œil. En cas de trouble persistant, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.

PROCÉDURE

Installation de l'électrode :

L'électrode peut être facilement insérée dans l'œil du patient si vous suivez ces instructions :

- Ouvrez le paquet.
- Si nécessaire, une anesthésie topique de la cornée peut être appliquée.
- Retirez les deux patches collants et fixez le patch d'extrémité contenant le fil de connexion sur le côté temporel de l'œil. Placez le fil de connexion sur l'oreille du patient.
- Demander au patient de lever les yeux et tirez légèrement vers le bas sa paupière inférieure.
- Placez la fibre sur l'œil juste au-dessus de la paupière, en vous assurant que la plus grande partie possible de la fibre soit en contact avec l'œil.
- Relâchez la paupière. La fibre doit maintenant se trouver soit légèrement derrière la paupière, soit juste en haut de la paupière inférieure en contact avec l' œil. Vous devez peut-être répéter cette étape jusqu'à un positionnement correct de la fibre.
- Collez l'autre pad collant sur le nez près de l'œil.
- La tension exercée sur la fibre doit être minime. Vous pouvez demander au patient si l'électrode est confortablement installée (après quelques minutes, il ne remarquera presque pas sa présence). En cas de doute, rapprochez légèrement le pad externe autocollant de l'œil pour réduire la tension.
- Enfin, branchez le fil de connexion dans le montage.

Si vous avez des questions ou des suggestions relatives à l'électrode ERG-Thread ou si vous souhaitez faire part de votre expérience concernant cette dernière, veuillez contacter Fabrinal.

IT NON USARE EL ELETTRODO SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO. USARE EL ELETTRODO SOLO PER ELETTRORETINOGRAFIA CLINICA.

L'uso umano dell' ERG-Thread richiede attrezzature conformi a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispo-

sitivi medici, inclusa la serie IEC 60601. (Vedi descrizione di inserimento sul retro) *

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ERG-Thread è un elettrodo corneale utilizzato per la generazione dell'elettroretinogramma (ERG) prodotto dalla stimolazione luminosa sulla retina. È un dispositivo per uso umano.

PAZIENTI INTERESSATI

Pazienti che necessitano di un test ERG.

AMBIENTE OPERATIVO

Ospedali e cliniche oftalmiche.

DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

L'ERG-Thread viene utilizzato a supporto dei sistemi diagnostici per individuare anomalie oculari registrando potenziali elettrici che si generano nella retina come risposta ad una stimolazione luminosa. È indicato in varie situazioni cliniche per la valutazione della funzionalità della retina e di disturbi neurologici. Può essere usato per la valutazione dFERG, mfERG o PERG.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell' ERG-Thread non è previsto su bambini o adulti che presentino un trauma o un' affezione del segmento anteriore dell' occhio. In caso di patologie oculari o corneali, il suo impiego richiede il parere di un oftalmologo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In caso di bambini piccoli, per evitare il rischio di irritare la cornea, assicurarsi che siano mantenuti in posizione stabile per tutta la durata del test. Se necessario, può essere usato un divaricatore palpebrale.

La manipolazione dell' ERG-Thread richiede il rispetto delle regole della professione e, in particolare, delle misure di pulizia nel maneggiare questo dispositivo sterile e monouso. Possono essere usate gocce miдриatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una miglior risposta dell' occhio agli stimoli luminosi. Questo elettrodo deve essere applicato e tolto delicatamente. In caso di dolore o se lo stesso persiste alcune ore dopo il test, è necessario un controllo oftalmologico.

Dopo l' esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell' occhio, senza esacerbazione della condizione.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

Si consiglia di praticare, si consiglia di praticare un' anestesia topica prima del test. Se possibile, dovrebbe essere evitata l' anestesia générale in quanto potrebbe avere un impatto sulla registrazione ERG.

L' ERG-Thread non è stato ideato per essere utilizzato più volte. In caso di riutilizzo, può verificarsi un' infezione della cornea e i risultati delle misurazioni non possono più essere garantiti.

L' ERG-Thread non può essere usato per più di un' ora. Durante il test potrebbe essere avvertita una sensazione di fastidio.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

Ad oggi, non è stato osservato alcun effetto collaterale indesiderato. Tuttavia, è possibile che durante la procedura si

avverta un leggero fastidio e che il prodotto causi un leggero arrossamento dell' occhio. In caso di fastidio persistente, è necessario un controllo oftalmologico.

PROCEDURA

Installare l'elettrodo:

l'elettrodo può essere applicato facilmente all'occhio del paziente seguendo queste istruzioni:

- Aprire la confezione.
- Se necessario, dosare un anestetico locale.
- Prendere i due sensori adesivi e applicare il sensore con il filo di connessione sul canto temporale dell'occhio. Far passare il filo di connessione sopra l'orecchio del paziente.
- Chiedere al paziente di guardare verso l'alto e tirare leggermente la palpebra inferiore.
- Applicare l'elettrodo leggermente sopra la palpebra, assicurandosi che sia il più possibile a contatto con l'occhio.
- Rilasciare la palpebra. L'elettrodo deve trovarsi ora leggermente dietro la palpebra oppure sopra la palpebra inferiore a contatto con l'occhio. Ripetere l'operazione finché l'elettrodo non è applicato correttamente.
- Applicare l'altro sensore adesivo sul naso, vicino all'occhio.
- Controllare che l'elettrodo non sia troppo teso. Chiedere al paziente se l'elettrodo è fastidioso (dopo qualche minuto non noterà più la sua presenza). In caso di dubbio spostare il sensore più vicino all'occhio per ridurre la tensione.
- Collegare il filo di connessione all'apparecchio. Per qualsiasi domanda, suggerimento o esperienza riguardante l'elettrodo ERG-Thread, siete pregati di mettervi in contatto con Fabrinal.

ES

NO UTILICE EL ELECTRODO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO. UTILICE EL ELECTRODO EXCLUSIVAMENTE PARA LA ELECTORRETINOGRAFÍA CLÍNICA.

El uso en humanos de ERG-Thread requiere un equipo que cumpla todas las normas de seguridad para dispositivos médicos pertinentes, incluida la serie IEC 60601. (Ver descripción de introducción en la parte posterior) *

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El ERG-Thread es un electrodo corneal que se usa para grabar los electrretinogramas (ERG), producidos por la estimulación lumínica de la retina, apto para la aplicación en humanos.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesiten una prueba de ERG.

ENTORNO OPERATIVO

Clinicas y hospitales oftalmológicos.

USO PREVISTO

El ERG-Thread se utiliza como apoyo a los sistemas de diagnóstico de anomalías oculares mediante la transmisión de la señal eléctrica de la retina. Está indicado para diversas situaciones clínicas, como la evaluación de las funciones de la retina y trastornos neurológicos. Se puede usar para la evaluación de fFERG, mfERG o PERG.

CONTRAINDICACIONES

El ERG-Thread no está indicado para el uso en niños o adultos con traumatismos o patología en el segmento anterior

del ojo. En caso de patologías oculares y corneales, su uso requiere el consentimiento de un oftalmólogo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el caso de niños de corta edad, debido al riesgo de irritación de la córnea, deberá procurarse que se mantengan en una posición estable mientras dura la prueba. En caso necesario se podrá utilizar un retractor del párpado.

La manipulación de ERG-Thread hay que observar las normas de la técnica. En particular, la limpieza durante el manejo del objeto estéril y de uso único.

Se podrá utilizar un agente midriático en gotas para dilatar las pupilas para obtener una mejor respuesta del ojo al estímulo luminoso.

Este electrodo debe colocarse y retirarse con suavidad. Si el paciente presenta dolor o el dolor persiste durante algunas horas tras la manipulación, es necesario considerar el control oftalmológico.

Tras realizar el procedimiento es posible que se produzca un enrojecimiento o una irritación leve del ojo, sin agravamiento del estado.

Se recomienda mantener al paciente en posición supina durante la prueba.

Se recomienda utilizar una anestesia tópica de la córnea antes de la prueba, pero deberá evitarse la anestesia general, en la medida de lo posible, ya que podría afectar a las lecturas de la electrretinografía (ERG).

ERG-Thread no está diseñado para múltiples usos. En caso de reutilización, podría producirse una infección de la córnea y no se garantizarían los resultados de la medición.

ERG-Thread no está indicado para ser utilizado durante más de una hora.

Durante la prueba se podría producir una sensación de molestia.

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se ha observado ningún efecto secundario. Sin embargo, puede que se experimente un ligero malestar durante el procedimiento y que el producto provoque un ligero enrojecimiento del ojo. En caso de molestia persistente, será necesario un control oftalmológico.

PROCEDIMIENTO

Instalación del electrodo:

El electrodo se puede insertar fácilmente en el ojo del paciente siguiendo estas instrucciones:

- Abra el paquete.
- Si es necesario, se puede aplicar anestesia tópica en la córnea
- Extraiga los dos parches adhesivos y fije el parche del extremo que contiene el cable de conexión en el lado temporal del ojo. Coloque el cable de conexión sobre la oreja del paciente.
- Pida al paciente que mire hacia arriba y tire ligeramente hacia abajo de su párpado inferior.
- Coloque el hilo sobre el ojo justo por encima del párpado, procurando que la mayor cantidad de fibra posible esté en contacto con el ojo.
- Suelte el párpado. Ahora el hilo debe estar ligeramente por detrás del párpado, o justo en la parte superior del párpado inferior, en contacto con el ojo. Quizás deba realizar este paso de nuevo hasta que el hilo quede correctamente colocado.

- Pegue el otro parche adhesivo en la nariz cerca del ojo.
- Compruebe que el hilo no esté demasiado tenso. Puede preguntar al paciente si el electrodo le resulta cómodo (al cabo de unos minutos apenas notará su presencia). En caso de duda, mueva el parche adhesivo externo un poco más cerca del ojo para reducir la tensión
- Finalmente, enchufe el cable de conexión en el montaje.

Para cualquier consulta, sugerencia o experiencia en relación con el electrodo ERG-Thread, contacte con Fabrinal.

PT

NÃO USE O ELETRODO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA. USE O ELETRODO EXCLUSIVAMENTE PARA A ELETRORRETINOGRAFIA CLÍNICA.

Para a aplicação do ERG-Thread no domínio da medicina humana são necessários acessórios especiais que têm de corresponder a todos os padrões válidos de segurança para dispositivos médicos, incluindo a série IEC 60601. (Veja descrição de introdução no verso) *

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O ERG-Thread é um elétrodo para a córnea utilizado para registar o eletrorretinograma (ERG), produzido por estimulação luminosa da retina e adequada para aplicação em seres humanos.

POPULAÇÃO DE DOENTES

Doentes que precisam de um teste de ERG.

AMBIENTE OPERACIONAL

Hospitais e clínicas de oftalmologia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ERG-hread é utilizado para dar suporte a sistemas de diagnóstico de anomalias do olho através da transmissão de um sinal elétrico para a retina. É indicado para diversas situações clínicas como por exemplo, avaliação das funções da retina e complicações neurológicas. Pode ser utilizado para avaliações de fFERG, mfERG ou PERG.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do ERG-Thread não é indicada para crianças ou adultos com um trauma ou um distúrbio na secção frontal do olho. No caso de doenças oculares ou perturbações na córnea, a utilização exige o consentimento do oftalmologista.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Devido ao risco de uma irritação da córnea, no caso de crianças pequenas é necessário assegurar que seja mantida uma posição estável durante o teste. Eventualmente pode ser necessário usar um afastador de pálpebras. O manuseio do ERG-Thread embora não só seja necessária uma aplicação técnica correta, como também em particular o cumprimento de regras de higiene para o manuseio deste produto estéril para uso único.

Podem ser usados midriáticos para dilatar as pupilas, a fim de obter uma reação melhor do olho à luz. É importante colocar e retirar este elétrodo com cuidado. Caso surjam dores ou estas ainda se mantenham muitas horas após a aplicação, é necessário realizar um exame oftalmológico.

No entanto, após a aplicação também podem aparecer

vermelhidões ou irritações oculares ligeiras, que não são motivo de preocupação.

É aconselhável realizar o teste com o paciente deitado sobre as costas.

Recomenda-se uma anestesia tópica antes do teste; uma anestesia geral deve no entanto ser evitada, uma vez que pode influenciar os registos ERG.

O ERG-Thread não pode ser usado várias vezes. Uma reutilização pode provocar uma infeção da córnea e os resultados da medição deixam de estar garantidos.

O ER-Thread não deve ser aplicado durante mais de uma hora.

Durante o teste também pode ser observada uma sensação de mal-estar.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS

Até agora não foram observados efeitos secundários indesejados. No entanto, pode acontecer que durante a aplicação se sinta um ligeiro desconforto e o produto provoque uma ligeira vermelhidão do olho. Em caso de perturbação prolongada, é necessário um controlo oftalmológico.

PROCEDIMENTO

Instalação do elétrodo:

O elétrodo pode ser facilmente inserido no olho do doente se seguir estas instruções:

- Abra a embalagem.
- Se necessário, aplique uma anestesia tópica na córnea.
- Retire os dois adesivos e fixe a extremidade adesiva que contém o fio de ligação ao lado temporal do olho. Passe o fio de ligação sobre a orelha do paciente.
- Peça ao paciente para olhar para cima e puxe ligeiramente a pálpebra inferior.
- Passa a fibra sobre o olho, ligeiramente acima da pálpebra, certificando-se de que o máximo possível da fibra se encontra em contacto com o olho.
- Solte a pálpebra. A fibra deve estar agora ligeiramente atrás da pálpebra ou ligeiramente acima da pálpebra inferior em contacto com o olho. Pode ser necessário efetuar este passo novamente até que a fibra esteja corretamente aplicada
- Cole o outro adesivo no nariz e próximo do olho.
- Confirme que a fibra não está demasiado esticada. Pode perguntar ao cliente se o elétrodo está confortavelmente aplicado (após alguns minutos dificilmente vão notar a presença do mesmo). Em caso de dúvida mova o adesivo para uma posição ligeiramente mais próxima do olho para reduzir tensão
- Por fim, ligue o fio de ligação ao conjunto.

No caso de perguntas, propostas ou troca de experiências relativamente ao elétrodo ERG-Thread, queira dirigir-se a Fabrinal.

| |
|---|
|  |
|  |

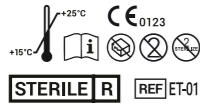
FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch, fabrinal.com

ERG Thread

INSTRUCTION MANUAL

BEDIENUNGSANLEITUNG

BEDIENINGS- HANDLEIDING



EN DO NOT USE THE ELECTRODE IF THE PACKAGING IS DAMAGED. USE THE ELECTRODE ONLY FOR CLINICAL ELECTRORETINOGRAPHY.

Human use of the Erg-Thread requires equipment that complies with all applicable medical device safety standards, including IEC 60601 Series. (please see the connection scheme) *

DEVICE DESCRIPTION

The ERG-Thread is a corneal electrode used to record the electroretinogram (ERG), produced by light stimulation of the retina, suitable for human application.

PATIENT POPULATION

Patients requiring an ERG testing.

OPERATING ENVIRONMENT

Ophthalmic hospitals and clinics.

INTENDED USE

The ERG-Thread is used to support diagnostic systems for anomalies of the eye by transmitting the retinal electrical signal. It is indicated in various clinical situations such as the assessment of retinal functions and neurological disorders. It can be used for assessment of either ffERG, mfERG or PERG.

CONTRAINDICATIONS

The ERG-Thread is not indicated for use on children or adults with cases of trauma or disease of the anterior segment of the eye. In the case of ocular and corneal pathologies, its use requires the consent of an ophthalmologist.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For small children, due to the risk of irritation of the cornea, it should be ensured that they are kept in a stable position for the duration of the test. Eyelid retractor may be used if required.

The manipulation of the ERG-Thread requires the respect of the rules of the art, in particular the cleanliness in the handling of this sterile object and the unique use.

Mydriatic drops could be used to dilate the pupils for better light response of the eye to the stimuli.

This electrode should be placed and removed gently. If pain occurs or persists a few hours after the handling, ophthalmological control is considered necessary.

Redness and mild irritation of the eye, without exacerbation of the condition, is possible after performing the procedure. It is suitable to keep the patient in supine position during the test.

A topical cornea anesthesia is recommended prior testing, but general anesthesia should be avoided, when possible,

because it could have an impact on the ERG recordings.

The ERG-Thread is not intended for multiple use. If re-used, an infection of the cornea can occur, and the measuring results are no longer guaranteed.

The ERG-Thread is not indicated to be used more than one hour.

Feeling of discomfort could be witnessed during the test.

POTENTIAL SIDE EFFECTS

To date, no undesirable side effects have been observed. However, it may be that a slight unease is experienced during the procedure and the product triggers a slight reddening of the eye. In the case of a persisting impairment, an ophthalmologic control is necessary.

PROCEDURE

Installing the Electrode:

The electrode can be easily inserted into the patient's eye if you follow these instructions:

- 1 Open the package
- 2 If necessary, a topical cornea anesthesia can be applied
- 3 Remove the two sticky patches and affix the end patch containing the connection wire onto the temporal side of the eye. Drape the connection wire over the patient's ear
- 4 Ask the patient to look up and slightly pull down their lower eyelid.
- 5 Drape the fiber over the eye just above the lid, making sure as much of the fiber as possible is in contact with the eye.
- 6 Release the eyelid. The fiber should now be either slightly behind the lid or just at the top of the lower lid in contact with the eye. You may need to perform this step again until the fiber sits correctly
- 7 Stick the other sticky pad onto the nose near the eye.
- 8 Check that the fiber is not too tight. You might ask the patient if the electrode is comfortable (after a few minutes they will hardly notice its presence). If in doubt move the external sticky pad slightly nearer to the eye to reduce tension
- 9 Finally plug the connection wire into the montage.

For any questions, suggestions or experiences concerning ERG-Thread electrode please get in touch with Fabrinal.

DE VERWENDEN SIE DIE ELEKTODE NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. VERWENDEN SIE DIE ELEKTRODE AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE.

Für die Anwendung des ERG-Threads im humanmedizinischen Bereich ist Spezialzubehör erforderlich, das allen geltenden Sicherheitsstandards für medizinische Geräte entsprechen muss, einschließlic der IEC 60601-Serie. (Siehe Verbindungsschema) *

BESCHREIBUNG DER ELEKTRODE

Der ERG-Thread ist eine Hornhaut-Elektrode, die die Erstellung eines Elektroretinogramms (ERG) durch Lichtreizung der Netzhaut ermöglicht. Die Elektrode kann auch beim Menschen angewandt werden.

PATIENTENPOPULATION

Patienten, für die eine ERG-Untersuchung erforderlich ist.

EINSATZBEREICHE

In Augenkrankenhäusern und Augenkliniken.

VERWENDUNGSZWECK

Der ERG-Thread, der zur Unterstützung von Diagnosesystemen für Anomalien des Auges eingesetzt wird, erkennt die von der Netzhaut als Reaktion auf Lichtreize produzierten elektrischen Signale. Er kann bei diversen klinischen Situationen eingesetzt werden, wie beispielsweise bei der Überprüfung der Netzhautfunktionen sowie bei neurologischen Störungen. Der ERG-Thread kann auch für die Ganzfeld-ERG (ffERG), die multifokale ERG (mfERG) oder die Muster-ERG (PERG) eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert ist die Verwendung des ERG-Thread für Kinder oder Erwachsene mit einem Trauma oder mit einer Erkrankung des vorderen Augenabschnitts. Bei Augenkrankheiten oder Hornhauterkrankungen erfordert sein Einsatz die Zustimmung des Augenarztes.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für Kleinkinder ist aufgrund des Risikos einer Irritation der Hornhaut sicherzustellen, dass während der Testdauer eine stabile Position beibehalten wird. Gegebenenfalls ist ein Augenlid-Spreizer zu verwenden.

Die Handhabung des ERG-Thread ist eine fachgerechte Anwendung erforderlich ist, sondern insbesondere auch die Hygienevorschriften im Umgang mit diesem sterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkt einzuhalten sind. Es können Mydriatika verwendet werden, um die Pupillen für eine bessere Lichtreaktion des Auges zu erweitern.

Diese Elektrode ist vorsichtig einzubringen und zu entfernen. Falls Schmerzen auftreten bzw. diese noch für mehrere Stunden nach der Anwendung anhalten, ist eine augenärztliche Untersuchung erforderlich.

Es können nach der Anwendung jedoch auch Rötungen oder leichte Augenirritationen auftreten, die keinen Anlass zur Besorgnis geben.

Es wird empfohlen, den Test in Rückenlage des Patienten durchzuführen.

Eine topische Anästhesie ist vor dem Test zu empfehlen; eine allgemeine Anästhesie sollte jedoch nach Möglichkeit vermieden werden, da diese die ERG-Aufzeichnungen beeinflussen könnte.

Die ERG-Thread ist nicht für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann eine Infektion der Hornhaut auftreten, und die Messergebnisse sind nicht mehr gewährleistet.

Die ERG-Thread sollte nicht länger als eine Stunde angewendet werden.

Während des Tests kann auch ein Gefühl des Unwohlseins beobachtet werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bisher sind keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet worden. Allerdings kann es sein, dass während der Anwendung ein leichtes Unbehagen verspürt wird und das Produkt eine leichte Rötung des Auges auslöst. Im Falle einer anhaltenden Beeinträchtigung ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.

ANWENDUNG

Einsetzen der Elektrode:

Für das Einsetzen der Elektrode in das Auge des Patienten befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- 1 Öffnen Sie die Verpackung.
- 2 Betäuben Sie gegebenenfalls zunächst die Hornhaut.
- 3 Entnehmen Sie die beiden Klebepads und befestigen Sie das Klebepad mit dem Anschlusskabel auf der Schläfenseite des Auges. Legen Sie anschließend das Anschlusskabel über das Ohr des Patienten.
- 4 Bitten Sie den Patienten, nach oben zu sehen, und ziehen Sie das Unterlid des Patienten leicht nach unten.
- 5 Setzen Sie die Fadenelektrode etwas über dem Unterlid auf dem Auge auf und vergewissern Sie sich, dass ein möglichst grosser Teil der Fadenelektrode Kontakt zum Auge hat.
- 6 Lassen Sie das Unterlid los. Die Fadenelektrode sollte sich nun etwas hinter oder direkt über dem Unterlid befinden und Kontakt zum Auge haben. Sollte die Fadenelektrode nicht korrekt sitzen, führen Sie den vorhergehenden Schritt erneut durch.
- 7 Befestigen Sie das zweite Klebepad direkt neben dem Auge an der Nase des Patienten.
- 8 Vergewissern Sie sich, dass die Fadenelektrode nicht zu fest sitzt. Fragen Sie den Patienten, ob die Elektrode bequem für ihn ist (nach ein paar Minuten sollte der Patient die Elektrode gar nicht mehr spüren). Gegebenenfalls bringen Sie das Klebepad etwas näher am Auge des Patienten an, um die Spannung zu verringern.
- 9 Schliessen Sie nun das Anschlusskabel an.

Für Fragen, Vorschläge oder Erfahrungsaustausch bezüglich der ERG-Thread-Elektrode wenden Sie sich bitte an Fabrinal.

NL GEBRUIK DE ELEKTRODE NIET, ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS. GEBRUIK DE ELEKTRODE ALLEEN VOOR DE KLINISCHE ELEKTRORETINO GRAFIE.

Voor de toepassing van de ERG-Thread voor menselijk gebruik zijn speciale accessoires nodig, die allemaal moeten voldoen aan de geldende veiligheidsstandaards voor medische apparaten, inclusief de IEC 60601-serie. (Zie het Verbindingsschema) *

APPARAATBESCHRIJVING

De ERG-Thread is een hoornvlieselektrode die gebruikt wordt om het elektro-retinogram (ERG) vast te leggen dat geproduceerd wordt door lichtstimulatie van het netvlies en is geschikt voor menselijke toepassing.

PATIËTENGROEP

Patiënten die een ERG-test nodig hebben.

GEBRUIKSOMGEVING

Oogheelkundige ziekenhuizen en klinieken.

BEOOGD GEBRUIK

De ERG-Thread wordt gebruikt als ondersteuning bij diagnosesystemen voor oogafwijkingen door het elektrische signaal van het netvlies door te sturen. Het wordt geïndiceerd in verschillende klinische situaties zoals de beoordeling van

netvliesfuncties en neurologische aandoeningen. Het kan worden gebruikt voor de beoordeling van ffERG, mfERG of PERG.

CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd is de toepassing van de ERG-Thread voor kinderen of volwassenen met een trauma of met een aandoening aan het voorste deel van het oog. Bij oogziekten of aandoeningen aan het hoornvlies is voor de toepassing de toestemming van de oogarts vereist.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor kleine kinderen moet er in verband met het risico van een irritatie van het hoornvlies voor gezorgd worden dat tijdens de testduur een stabiele positie aangehouden wordt. Eventueel moet er een ooglidspreider gebruikt worden. De toepassing van de ERG-Thread waarbij echter niet alleen een deskundig gebruik noodzakelijk is, maar waarbij vooral ook de hygiënische voorschriften aangehouden moeten worden in de omgang met dit steriele, voor eenmalig gebruik bestemde product.

Er kunnen mydriatica gebruikt worden om de pupillen te vergroten voor een betere lichtreactie van het oog. De elektrode moet voorzichtig aangebracht en verwijderd worden. Mocht er pijn optreden of als de pijn nog meerdere uren na het gebruik aanhoudt, is er een onderzoek door een oogarts noodzakelijk.

Er kunnen na het gebruik echter ook roodheid of lichte oogirritaties optreden, die geen reden tot bezorgdheid zijn. Aanbevolen wordt de test uit te voeren terwijl de patiënt op de rug ligt.

Topische anesthesie wordt aanbevolen vóór het testen; Algemene anesthesie moet echter worden vermeden, omdat deze de ERG-gegevens kan beïnvloeden.

De ERG-Thread is niet bestemd om meerdere keren te gebruiken. Bij het opnieuw gebruiken kan er een infectie van het hoornvlies optreden en de meetresultaten zijn niet meer gegarandeerd.

De ERG-Thread mag niet langer dan een uur gebruikt worden. Tijdens de test kan ook een gevoel van onwel zijn waargenomen worden.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tot nu toe zijn er geen ongewenste bijwerkingen waargenomen. Maar het kan natuurlijk zijn dat tijdens het gebruik een licht onbehaaglijk gevoel ontstaat en het product een lichte rode verkleuring van het oog veroorzaakt. In het geval van een aanhoudende beïnvloeding is een controle door een oogarts noodzakelijk.

GEBRUIK

De elektrode aanbrengen:

De elektrode kan gemakkelijk in het oog van de patiënt worden geplaatst als u deze instructies volgt:

- 1 Open de verpakking.
- 2 Indien nodig kan het hoornvlies plaatselijke worden verdoofd.
- 3 Verwijder de beschermfolies van de twee kleefpads en bevestig de eindpad met de aansluitdraad op de slaap naast het oog. Leg de aansluitdraad over het oor van de patiënt.
- 4 Vraag de patiënt omhoog te kijken en trek het onderooglid iets naar beneden.



*FR SCHEMA DE BRANCHEMENT

*IT SCHEMA DI COLLEGAMENTO

*ES ESQUEMA DE CONEXIÓN

*PT ESQUEMA DE CONEXÃO

*EN CONNECTION SCHEME

*DE VERBINDINGSSCHEMA

*NL VERBINDINGSSCHEMA

fabrinal

EYE CARE

+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch, fabrinal.com



FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland