

UTILISER LE DISPOSITIF UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRORETINOGRAPHIE CLINIQUE (usage temporaire). 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 CEI 60601-1 (voir schéma de branchement)*.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous et respecter les informations de sécurité.

Concernant les jeunes enfants, il faut s'assurer qu'ils soient maintenus dans une position stable pendant la durée de l'examen, en raison du risque d'irritation de l'œil. 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 propriété à observer dans le maintien de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques doivent être utilisées pour dilater les pupilles, dans le but d'obtenir une meilleure réponse de l'œil aux stimuli lumineux.

Il convient de maintenir le patient dans une position allongée sur le dos durant l'examen.

En plus de la recommandation habituelle de pose, une anesthésie topique est recommandée avant l'examen, mais une anesthésie générale doit être évitée.

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.

Logique est nécessaire.

À la fin de la procédure, des rougeurs et une légère irritation de l'œil, non susceptibles de saigner, sont de l'ordre du possible. En cas de trouble persistant, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.

ERG Thread n'est pas conçue pour plusieurs utilisations. En cas de réutilisation, une infection de l'œil 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 l'examen.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Il est possible d'éprouver un léger inconfort durant la procédure et que le produit provoque une légère rougeur ou irritation de l'œil. En cas de trouble persistant, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.

TYPES DE GOUTTES OPHTHALMIQUES ADAPTÉS À LA PROCÉDURE

ERG Thread doit être utilisée avec des gouttes ophtalmiques administrées par un médecin. Le choix et l'utilisation de la solution relèvent de la responsabilité du praticien. Avant d'utiliser une solution, les utilisateurs doivent se familiariser avec les instructions du fabricant des gouttes ophtalmiques et appliquer la solution en conséquence.

La compatibilité de l'ERG Thread a été vérifiée avec les gouttes ophtalmiques suivantes : 0,4% Oxypropocaine et 0,5% Tropicamide. En règle générale, les gouttes ophtalmiques compatibles sont des solutions aqueuses dont le pH se situe entre 4 et 8 (test recommandé d'utiliser des solutions sans conservateurs afin d'éviter les interactions avec l'œil).

PROCÉDURE

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

- 1 Une anesthésie topique est recommandée avant d'effectuer l'examen. Des gouttes mydriatiques doivent être utilisées pour dilater les pupilles, dans le but d'obtenir une meilleure réponse de l'œil aux stimuli lumineux.
- 2 Ouvrez le paquet.
- 3 Retirez les deux patchs collants et fixez le patch d'extrémité contenant le fil de connexion sur le côté temporal de l'œil.
- 4 Placez le fil de connexion sur l'oreille du patient. Demandez au patient de lever les yeux et tirez légèrement vers le bas sa paupière inférieure.
- 5 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.
- 6 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.
- 7 Collez l'autre pad collant sur le nez près de l'œil.
- 8 Collez l'autre pad collant sur le nez près de l'œil.
- 9 La tension exercée sur la fibre doit être minime. Vous devez demander au patient si l'électrode est confortablement installée (après quelques minutes, il ne remarquera presque pas sa présence). En cas de doute, l'appareil légèrement le pad externe autocollant de l'œil pour réduire la tension.
- 10 Enfin, branchez le fil de connexion à usage unique, elle doit être séparée des autres dispositifs réutilisables. Après utilisation, elle doit être jetée et ne doit pas être renvoyée à une installation de décontamination pour être traitée.

ERG Thread n'est pas à connecter (le signal) tout simplement à l'autorité compétente). * Fabrial

IT

NON RIUTILIZZARE (rischio di infezione)

PRODOTTO IN SVIZZERA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

ERG Thread è un elettrodo utilizzato per trasmettere il segnale elettrico generato dalla stimolazione luminosa della retina, adatto per applicazione sull'occhio.

USO PREVISTO

ERG Thread è un elettrodo che deve essere posizionato sulla cornea o sulla congiuntiva oppure sulla sclera della sclera per trasmettere segnali elettrici per la misurazione e la registrazione successive dell'elettroretinografia (ERG), a supporto della diagnosi di disfunzioni della retina.

Può essere utilizzato per eseguire un esame ERG a tutto campo, multifocale o da pattern.

INDICAZIONI D'USO

ERG Thread supporta la diagnosi di disfunzioni della retina, ad esempio la valutazione della compromissione della

funzione della retina che può verificarsi in associazione a una patologia retinica e/o disturbi neurologici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI, UTILIZZATORE(I) E AMBIENTE OPERATIVO

I pazienti destinatari sono popolazioni di soggetti adulti e pediatrici, specificatamente neonati, bambini e adolescenti che devono essere sottoposti a un esame ERG. Gli utilizzatori sono oftalmologi e operatori sanitari (sotto la supervisione di un oftalmologo) che esercitano in ospedali, cliniche e ambienti medici oftalmici.

CONTRINDICAZIONI

L'utilizzo dell'ERG Thread non è indicato nei pazienti che presentano un trauma o un'affezione del segmento anteriore dell'occhio. In caso di patologie oculari, il suo impiego richiede il consenso di un oftalmologo.

PRECAUZIONI

NON USARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA, SE L'INDICATORE DI STERILIZZAZIONE NON È ROSSO O SE IL DISPOSITIVO NON È CONSERVATO NELL'INTERVALLO DI TEMPERATURA CORRETTO

USARE IL DISPOSITIVO SOLO PER ELETTRORETINOGRAFIA CLINICA (uso temporaneo). L'uso dell'ERG Thread nell'occhio richiede attrezzature conformi a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispositivi medici, inclusa la norma IEC 60601-1 (vedere lo schema di collegamento)*.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito e rispettare le precauzioni di sicurezza.

In caso di bambini piccoli, per evitare il rischio di irritare l'occhio, bisogna assicurarsi che siano mantenuti in posizione stabile per tutta la durata dell'esame. Se necessario, può essere impiegato un divaricatore palpebrale.

La manipolazione dell'ERG Thread comporterà il rispetto delle regole dell'arte, in particolare l'igiene quando si maneggia questo oggetto sterile e il suo monouso.

Vanno usate gocce miidriatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una migliore risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante l'esame.

Oltre alla procedura di posizionamento abituale, si raccomanda di eseguire un'anestesia topica prima dell'esame, mentre si dovrebbe evitare l'uso dell'anestesia generale.

Questo elettrodo deve essere posizionato e rimosso delicatamente. In caso di comparsa o persistenza di dolore alcune ore dopo l'esame, è necessario un controllo oftalmologico.

Dopo l'esecuzione dell'esame possono comparire arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza escarazione della condizone. In caso di fastidio persistente è necessario un controllo oftalmologico.

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

ERG Thread non può essere usato per più di un'ora. Durante l'esame si potrebbe avvertire una sensazione di fastidio.

EFFETTI COLLATERALI

È possibile che durante la procedura si avverta un leggero fastidio e che il prodotto causi un lieve arrossamento o irritazione dell'occhio. In caso di fastidio persistente, è necessario un controllo oftalmologico.

TIPDI COLLIRI ADATTI ALLA PROCEDURA

ERG Thread deve essere usato con colliri somministrati da un medico. La scelta e l'uso della soluzione competono al medico. Prima di usare qualsiasi soluzione, gli operatori sanitari dovrebbero conoscere le istruzioni del produttore del collirio e utilizzare opportunamente la soluzione.

La compatibilità dell'ERG Thread è stata appurata con i seguenti colliri: 0,4% oxipropocaina e 0,5% tropicamide. In generale i colliri compatibili sono soluzioni acquose con un pH compreso nell'intervallo 4-8. Si raccomanda di usare soluzioni prive di conservanti per prevenire eventuali interazioni con l'occhio.

PROCEDURA

L'elettrodo può essere inserito nell'occhio della/delle paziente seguendo le seguenti istruzioni:

- 1 Assicurarsi che il prodotto sia conservato correttamente e che il prodotto provochi un lieve arrossamento o irritazione in caso di uso prolungato.
- 2 Usare il prodotto solo per elettroretinografia clinica (uso temporaneo). L'uso dell'ERG Thread nell'occhio richiede attrezzature conformi a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispositivi medici, inclusa la norma IEC 60601-1 (vedere lo schema di collegamento)*.
- 3 Si prega di leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito e rispettare le precauzioni di sicurezza.
- 4 In caso di bambini piccoli, per evitare il rischio di irritare l'occhio, bisogna assicurarsi che siano mantenuti in posizione stabile per tutta la durata dell'esame. Se necessario, può essere impiegato un divaricatore palpebrale.
- 5 La manipolazione dell'ERG Thread comporterà il rispetto delle regole dell'arte, in particolare l'igiene quando si maneggia questo oggetto sterile e il suo monouso.
- 6 Vanno usate gocce miidriatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una migliore risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.
- 7 È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante l'esame.
- 8 Oltre alla procedura di posizionamento abituale, si raccomanda di eseguire un'anestesia topica prima dell'esame, mentre si dovrebbe evitare l'uso dell'anestesia generale.
- 9 Questo elettrodo deve essere posizionato e rimosso delicatamente. In caso di comparsa o persistenza di dolore alcune ore dopo l'esame, è necessario un controllo oftalmologico.
- 10 Dopo l'esecuzione dell'esame possono comparire arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza escarazione della condizone. In caso di fastidio persistente è necessario un controllo oftalmologico.
- 11 ERG Thread non è stato ideato per essere utilizzato più volte. In caso di riutilizzo, può verificarsi un'infezione dell'occhio e i risultati delle misurazioni non possono più essere garantiti.
- 12 ERG Thread non può essere usato per più di un'ora. Durante l'esame si potrebbe avvertire una sensazione di fastidio.

ES

NO REUTILIZAR (riesgo de infección)

FABRICADO EN CH

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ERG Thread es un electrodo utilizado para transmitir la señal eléctrica provocada por la estimulación luminosa de la retina para uso en humanos.

USO PREVISTO

ERG Thread es un electrodo destinado a ser colocado en el ojo del paciente, para transmitir la señal eléctrica provocada por la estimulación luminosa de la retina para uso en humanos.

Puede ser utilizado para realizar un examen ERG a todo campo, multifocal o de patrón.

INDICACIONES DE USO

ERG Thread ayuda a diagnosticar disfunciones retinianas, tales como la evaluación del deterioro de la función retiniana que puede producirse con enfermedades retinianas y/o alteraciones neurológicas.

POBLACIÓN DE PACIENTES, USUARIOS Y ENTORNO DE USO

Los pacientes destinatarios son adultos y poblaciones pediátricas, concretamente neonatos, niños y adolescentes que precisen una prueba ERG. El perfil del usuario corresponde a oftalmólogos y profesionales sanitarios (bajo la supervisión de un oftalmólogo) que ejercen en hospitales.

CONTRINDICACIONES

ERG Thread no está indicado para su uso en pacientes con casos de traumatismo o enfermedad del segmento anterior del ojo. En caso de patología ocular, su uso requiere el consentimiento de un oftalmólogo.

PRECAUCIONES

NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO, SI EL MARCADOR DE ESTERILIZACIÓN NO ESTÁ ROJO O SI EL DISPOSITIVO NO ESTÁ ALMACENADO DENTRO DEL RANGO DE TEMPERATURA CORRECTO

UTILICE EL DISPOSITIVO SOLO PARA REALIZAR ELECTRORETINOGRAFIA CLINICA (uso transitorio). El uso en humanos de l'ERG Thread precisa un equipo que cumpla con todas las normas de seguridad de productos médicos aplicables, incluida la IEC 60601-1 (consulte el diagrama de conexión)*.

Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

Se van a utilizar gotas miidriáticas para dilatar las pupilas con el fin de obtener una mejor respuesta a la estimulación luminosa de la retina. Se recomienda utilizar un anestésico tópico antes de realizar la prueba, se utilizarán gotas miidriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta luminosa del ojo a los estímulos.

Este electrodo debe ser colocado y retirado con cuidado. En caso de aparición o persistencia de dolor algunas horas después de la prueba, es necesario un control oftalmológico.

La manipulación del ERG Thread comportará el respeto de las reglas del arte, en particular la higiene cuando se manija este objeto estéril y su uso único.

PRECAUÇÕES

NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, SE O MARCADOR DE ESTERILIZAÇÃO NÃO ESTIVER VERMELHO OU SE O DISPOSITIVO NÃO FOR ARMazenado dentro do intervalo de temperatura correto

UTILIZAR O DISPOSITIVO APENAS PARA ELETTRORETINOGRAFIA CLINICA (utilização transitória). A utilização humana do ERG Thread requer equipamento que cumpra todas as normas de segurança de dispositivos médicos aplicáveis, incluindo a IEC 60601-1 (consulte o esquema de ligação)*.

Leia atentamente as instruções abaixo e respeite as precauções de segurança.

Em caso de aparecimento de sintomas, deve ser realizado um controle oftalmológico.

Manuseie o ERG Thread com cuidado, observando as regras da profissão, em particular a propriedade a ser observada no manuseio deste dispositivo estéril e o uso único.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

Além da recomendação habitual, recomenda-se o uso de uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.

Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Em caso de aparecimento ou persistência de dor algumas horas após a realização do procedimento, é necessário um controle oftalmológico.

A manipulação do ERG Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseio deste objeto estéril e a sua utilização única.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

Além da recomendação habitual, recomenda-se o uso de uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.

Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Em caso de aparecimento ou persistência de dor algumas horas após a realização do procedimento, é necessário um controle oftalmológico.

A manipulação do ERG Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseio deste objeto estéril e a sua utilização única.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

Além da recomendação habitual, recomenda-se o uso de uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.

Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Em caso de aparecimento ou persistência de dor algumas horas após a realização do procedimento, é necessário um controle oftalmológico.

A manipulação do ERG Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseio deste objeto estéril e a sua utilização única.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

Além da recomendação habitual, recomenda-se o uso de uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.

Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Em caso de aparecimento ou persistência de dor algumas horas após a realização do procedimento, é necessário um controle oftalmológico.

A manipulação do ERG Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseio deste objeto estéril e a sua utilização única.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

Além da recomendação habitual, recomenda-se o uso de uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.

Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Em caso de aparecimento ou persistência de dor algumas horas após a realização do procedimento, é necessário um controle oftalmológico.

A manipulação do ERG Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseio deste objeto estéril e a sua utilização única.

Devem ser utilizadas gotas miidriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

É recomendável manter o paciente em posição supina durante o teste.

ponsabilidade do médico. Antes de utilizar qualquer solução, os utilizadores devem familiarizar-se com as instruções do fabricante do colírio e utilizar a solução em conformidade. A compatibilidade do ERG-Thread foi verificada com os seguintes colírios: 0,4% oxibuprocaina, e 0,5% de tropicamide. Regra geral, os colírios compatíveis são soluções aquosas com pH entre 4 e 8. É recomendada a utilização de soluções sem conservantes para evitar interações com o olho.

PROCEDIMENTO
O eletrodo pode ser inserido no olho do paciente se seguir estas instruções:

1. Recomende-se a aplicação de uma anestesia tópica antes da realização do teste, devem ser utilizadas gotas midriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos
 2. Retirar os dois adesivos e fixar a extremidade do adesivo que contém o fio de ligação no lado temporal do olho. Colocar o fio de ligação sobre a orelha do paciente
 3. Pedir ao paciente para olhar para cima e puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior.
 4. Colocar a fibra sobre o olho, logo acima da pálpebra, certificando-se de que a maior parte possível da fibra está em contacto com o olho.
 5. Soltar a pálpebra. A fibra deve agora estar ligeiramente atrás da pálpebra ou apenas na parte superior da pálpebra inferior em contacto com o olho. Poderá ser necessário retirar este contacto até que a fibra fique corretamente assente.
 6. Colar o outro adesivo no nariz, perto do olho.
 7. Verificar se a fibra não está demasiado esticada. Pode perguntar ao paciente se o eletrodo é confortável (ao fim de alguns minutos, quase não se aperceberá da sua presença). Em caso de dúvida, aproximar ligeiramente o adesivo externo do olho para reduzir a tensão.
 8. Por fim, ligue o fio de ligação à montagem*.
 9. Como o ERG-Thread é um dispositivo de uso único, ele deve ser segregado de outros dispositivos reutilizáveis. Depois de usado, deve ser descartado e não devolvido a uma instalação de descontaminação para reprocessamento.
- Para quaisquer perguntas, sugestões ou para comunicar qualquer incidente relacionado com o ERG-Thread, contacte (e comunique qualquer incidente à autoridade competente) Fabrial

EN DO NOT RE-USE (infection risk)

MADE IN CH
DEVICE DESCRIPTION
The ERG-Thread is an electrode used to transmit the electrical signal elicited by light stimulation of the retina, suitable for human application.
INTENDED USE
The ERG-Thread is an electrode intended to be placed on the corneal or conjunctival fornix or scleral area to transmit electrical signals for subsequent measurement and record-

ing of electroretinography (ERG), to support the diagnosis of retinal dysfunctions. It can be used to perform either full-field ERG or multifocal ERG or Pattern ERG assessment

INDICATION FOR USE
The ERG-Thread supports the diagnosis of retinal dysfunctions, such as the assessment of retinal function impairment that can occur with retinal disease and/or neurological conditions.

PATIENT POPULATION, USER(S) AND USE ENVIRONMENT
The target patients are adults and pediatric populations, specifically infants, children and adolescents that require an ERG testing. The user(s) profile are ophthalmologists and healthcare professionals (under the supervision of an ophthalmologist) practicing in ophthalmic hospitals, clinics, and medical settings.

CONTRAINDICATIONS
The ERG-Thread is not indicated for use on patients with cases of trauma or disease of the anterior segment of the eye. In the case of ocular pathology, its use requires the consent of an ophthalmologist.

PRECAUTIONS
DO NOT USE THE DEVICE IF THE PACKAGING IS DAMAGED, IF THE STERILISATION MARKER IS NOT RED OR IF THE DEVICE IS NOT STORED WITHIN THE CORRECT TEMPERATURE RANGE.

USE THE DEVICE ONLY FOR CLINICAL ELECTRORETINOGRAPHY (transient use). Human use of the ERG-Thread requires equipment that complies with all applicable medical device safety standards, to include IEC 60601-1 (please see the connection scheme) *.

- Please read the instructions below carefully and follow the safety precautions
- For small children, due to the risk of irritation of the eye, 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 its unique use.
- Mydriatic drops shall be used to dilate the pupils for better light response of the eye to the stimuli.
- It is suitable to keep the patient in supine position during the test.
- In addition of the usual placement process, a topical anaesthesia is recommended prior testing, but general anaesthesia should be avoided.
- 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. In the case of a persisting impairment, an ophthalmological control is necessary.
- The ERG-Thread is not intended for multiple use. If re-used, an infection of the eye can occur, and the measuring results are no longer guaranteed.

DE NIGHT WIEDERVERWENDEN (infektionsrisiko) HERGESTELLT IN DER CH
PRODUKTBESCHREIBUNG
Der ERG-Thread ist eine Elektrode zur Übertragung des elektrischen Signals, das durch die Lichtstimulation der Netzhaut ausgelöst wird, und ist für die Anwendung beim Menschen geeignet.

ANWENDUNGSZWECK
Der ERG-Thread ist eine Elektrode, die auf der Hornhaut- oder Bindehautfornix oder im Sklerabereich angebracht wird, um elektrische Signale für die anschließende Messung und Aufzeichnung der Elektroretinographie (ERG) zu übertragen und so die Diagnose von Netzhautfunktionsstörungen zu unterstützen. Der ERG-Thread kann entweder zur Durchführung eines Ganzfeld-ERG, eines multifokalen ERG oder eines Muster-ERG angewendet werden.

ANWENDUNGSUMGEBUNG
Der ERG-Thread unterstützt die Diagnose von Netzhautfunktionsstörungen, wie z. B. die Beurteilung von Funktionsstörungen der Netzhaut, die bei Netzhauterkrankungen und/oder neurologischen Erkrankungen auftreten können.

PATIENTENKATEGORIE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG
Die Zielpatienten sind Erwachsene und pädiatrische Populationen, insbesondere Säuglinge, Kinder und Jugendliche, die ein Elektretinogramm benötigen. Zu den möglichen Anwendern gehören Augenärzte und medizinisches Fachpersonal (unter der Aufsicht eines Augenarztes), die in Augenkliniken, Augenambulanz und medizinischen Einrichtungen praktizieren.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht indiziert ist die Anwendung des ERG-Thread für Patienten mit einem Trauma oder einer Erkrankung des vorderen Augenabschnitts. Bei Augenkrankheiten erfordert sein Einsatz die Zustimmung eines Augenarztes.

VORSICHTSMASSNAHMEN
VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, WENN DER STERILISATIONSMARKER NICHT ROT IST ODER WENN DAS PRODUKT NICHT IM RICHTIGEN TEMPERATURBEREICH GELAGERT WIRD

VERWENDEN SIE DAS PRODUKT AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE (kurzzeitige Verwendung). Für die Anwendung des ERG-Thread am Menschen sind Geräte erforderlich, die allen geltenden Sicherheitsstandards für medizinische Geräte entsprechen, einschließlich der Norm IEC 60601-1 (siehe Verbindungsschema) *.

- Bitte lesen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig und beachten Sie die Sicherheitsvorkehrungen.
- Bei kleinen Kindern ist wegen der Gefahr von Augenreizungen darauf zu achten, dass sie für die Dauer der Diagnose in einer stabilen Position gehalten werden. Bei Bedarf kann ein Lidsperrer verwendet werden.
- Die Handhabung des ERG-Thread erfordert eine fachgerechte Anwendung, insbesondere die Einhaltung der Hygienevorschriften für den Umgang mit diesem sterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkt.
- Es sind Mydriatika zu verwenden, um die Pupillen für eine bessere Lichtreaktion des Auges zu erweitern.
- Nehmen Sie die Verpackung ab und kleben Sie die Elektrode nicht zu straff auf. Sie werden die Elektrode nicht zu straff anbringen. Die Elektrode sollte nur ein Unterlid in Kontakt mit dem Auge sein. Möglicherweise müssen Sie diesen Schritt erneut durchführen, bis die Elektrode richtig sitzt.
- Anästhesie sollte jedoch vermieden werden.
- Diese Elektrode ist vorsichtig einzubringen und zu entfernen. Falls Schmerzen auftreten bzw. diese noch für mehrere Stunden nach der Anwendung anhalten, ist eine ärztliche Untersuchung erforderlich.
- Es können nach der Anwendung jedoch auch Rötungen oder leichte Reizungen des Auges auftreten, die keinen Anlass zur Besorgnis geben. Im Falle einer anhaltenden Reizung ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.
- Der ERG-Thread ist nicht für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann eine Infektion des Auges auftreten, und die Messergebnisse sind nicht mehr gewährleistet.
- Der ERG-Thread sollte nicht länger als eine Stunde angewendet werden. Während des Tests kann auch ein Gefühl des Unwohlseins beobachtet werden.
- Des Unwohlseins beobachtet werden.
- Bei Fragen, Anregungen oder zur Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit dem ERG-Thread, wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Behörde): Fabrial

rechte Anwendung, insbesondere die Einhaltung der Hygienevorschriften für den Umgang mit diesem sterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkt.

Es sind Mydriatika zu verwenden, um die Pupillen für eine bessere Lichtreaktion des Auges zu erweitern.

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

Zusätzlich zum üblichen Einsatzverfahren wird vor dem Test eine topische Anästhesie empfohlen, eine allgemeine Anästhesie sollte jedoch vermieden werden.

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

Es können nach der Anwendung jedoch auch Rötungen oder leichte Reizungen des Auges auftreten, die keinen Anlass zur Besorgnis geben. Im Falle einer anhaltenden Reizung ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.

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

Der ERG-Thread sollte nicht länger als eine Stunde angewendet werden. Während des Tests kann auch ein Gefühl des Unwohlseins beobachtet werden.

Bei Fragen, Anregungen oder zur Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit dem ERG-Thread, wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Behörde): Fabrial

3. Bitten Sie den Patienten, nach oben zu schauen, und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.

4. Bringen Sie die Elektrode am Auge knapp über dem Augenlid an und achten Sie darauf, dass sie möglichst viel Kontakt mit dem Auge hat.

5. Lassen Sie das Augenlid los. Die Elektrode sollte nun entweder leicht hinter dem Augenlid oder direkt oben auf dem Unterlid in Kontakt mit dem Auge sein.

6. Kleben Sie das andere Klebeband in der Nähe des Auges auf die Nase.

7. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode nicht zu straff ist. Sie können den Patienten fragen, ob er die Elektrode als angenehm empfindet (nach ein paar Minuten wird er sie kaum noch bemerken). Im Zweifelsfall sollten Sie das äußere Klebeband etwas näher an das Auge herantüpfeln, um die Spannung zu verringern.

8. Verbinden Sie den Anschlussdraht mit dem Gerät.

9. Achten Sie auf die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des Geräts.

NL NIET HERGEBRUIKEN (infectierisico) GEMAAKT IN CH
APPARAATBESCHRIJVING
De ERG-draad is een elektrode die wordt gebruikt om het elektrische signaal over te brengen dat wordt opgewekt door lichtstimulatie van het netvlies, geschikt voor toepassing bij mensen.

BEOOGD GEBRUIK
De ERG-draad is een elektrode die bedoeld is om op de fornix van het hoornvlies het bindvlies of het sclerale gebied te worden geplaatst om elektrische signalen door te geven voor meting en registratie van elektroretinografie (ERG) ter ondersteuning van de diagnose van netvliesstoornissen.

Het kan worden gebruikt om ERG voor het hele veld of multifocale ERG of Patron ERG te beoordelen

INDICATIE VOOR GEBRUIK
De ERG-Thread ondersteunt de diagnose van netvliesstoornissen, zoals de beoordeling van functiestoornissen van het netvlies die kunnen optreden bij netvliesaanomningen en/of neurologische aandoeningen.

PATIËNTENPOPULATIE, GEBRUIKERS EN GEBRUIKSOMGEBING
De doelpatienten zijn volwassenen en pediatrische populaties, met name zuigelingen, kinderen en adolescenten die

een ERG-test nodig hebben. Het gebruikersprofiel bestaat uit oogartsen en professionals in de gezondheidszorg (onder toezicht van een oogarts) die werkzaam zijn in oogheelkundige ziekenhuizen, klinieken en medische instellingen.

CONTRA-INDICATIES
De ERG-schroefdraad is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met trauma of ziekte van het voorste segment van het oog. In het geval van oculaire pathologie is voor het gebruik de toestemming van een oogarts vereist.

VOORZORGSMAATREGELEN
GEBRUIK HET APPARAAT NIET ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS, ALS DE STERILISATIEMARKERING NIET ROOD IS OF ALS HET APPARAAT NIET BINNEN HET JUIS-ROED IS TEMPORAIJEREBREIK WORDT BEWAARD

GEBRUIK HET APPARAAT ALLEEN VOOR KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE (tijdelijk gebruik). Menselijk gebruik van de ERG-draad vereist apparatuur die voldoet aan alle technische veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waaronder IEC 60601-1 (zie het aansluitschema) *.

Lees de onderstaande instructies zorgvuldig door en volg de veiligheidsmaatregelen.

Bij kleine kinderen moet er vanwege het risico op oogirritatie voor worden gezorgd dat ze tijdens de test in een stabiele positie worden gehouden. Indien nodig kan een ooglidretractor worden gebruikt.

De manipulatie van de ERG-draad vereist het respecteren van de regels van de kunst, in het bijzonder de methode bij het hanteren van dit steriele object en het unieke gebruik ervan.

Mydriaticdruppels moeten worden gebruikt om de pupillen te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

Het is geschikt om de patiënt tijdens de test in rugligging te houden.

Naast de gebruikelijke plaatsingsprocedure wordt een plaatselijke verdoving aanbevolen voor de test, maar algemene verdoving moet worden vermeden.

Deze elektrode moet voorzichtig geplaatst en verwijderd worden. Als pijn optreedt of enkele uren na de behandeling aanhoudt, wordt oogheelkundige controle noodzakelijk geacht. Roodheid en lichte irritatie van het oog, zonder verergering van de aandoening, is mogelijk na het uitvoeren van de procedure. In het geval van een aanhoudende stoornis is een ophthalmologische controle noodzakelijk.

De ERG-draad is niet bedoeld voor meervoudig gebruik. Bij hergebruik kan een infectie van het oog optreden en zijn de meetresultaten niet meer gegarandeerd.

De ERG-draad mag niet langer dan een uur gebruikt worden. Tijdens de test kan een gevoel van ongemak optreden.

BIJWERKINGEN
Het kan zijn dat er een licht ongemak wordt ervaren tijdens de procedure en dat het product een lichte roodheid of irritatie van het oog veroorzaakt. In het geval van een aanhoudende stoornis is een ophthalmologische controle noodzakelijk.

SOORTEN OOGDRUPPELS DIE GESCHIKT ZIJN VOOR DE PROCEDURE
ERG-Garen moet worden gebruikt met oogdruppels die door een arts worden toegediend. De keuze en het gebruik van de oplossing is de verantwoordelijkheid van de arts. Voordat een oplossing wordt gebruikt, moeten gebruikers zich vertrouwd maken met de instructies van de fabrikant van de oogdruppels en de oplossing desinfectiecomplextig gebruiken.

De compatibiliteit van ERG-Garen is gecontroleerd met de volgende oogdruppels: 0,4% Oxypbuprocaine en 0,5% Tropicamide. Als algemene regel geldt dat de compatibele oogdruppels waterige oplossingen zijn met een pH tussen 4 en 8. Het wordt aanbevolen om conserveermiddelvrije oplossingen te gebruiken om interacties met het oog te voorkomen.

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

1. Een plaatselijke verdoving wordt aanbevolen voordat de test wordt uitgevoerd, er worden mydriaticdruppels gebruikt om de pupillen te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.
2. Open de verpakking.
3. Verwijder de twee kleefpleisters en plak het eindpleister met de aansluitdraad op de temporale zijde van het oog.
4. Drapeer de verbindingdraad over het oor van de patiënt. Vraag de patiënt om omhoog te kijken en het onderste ooglid iets naar beneden te trekken.
5. Drapeer de vezel over het oog, net boven het ooglid, en zorg ervoor dat zoveel mogelijk van de vezel in contact is met het oog.
6. Laat het ooglid los. De vezel moet nu iets achter het ooglid of net aan de bovenkant van het onderste ooglid in contact met het oog zijn. Het kan nodig zijn deze stap opnieuw uit te voeren totdat de vezel goed zit.
7. Plak de andere sticky pad op de neus vlakbij het oog. Controleer of de vezel niet te strak gespannen is. Je kunt de patiënt vragen of de elektrode comfortabel zit (na een paar minuten zullen ze de aanwezigheid ervan nauwelijks merken). Verplaats bij twijfel het externe kleefkussen iets dichterbij het oog om de spanning te verminderen.
8. Sluit ten slotte de aansluitdraad aan op de montage*.
9. Aangezien de ERG-Thread een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is, moet het worden gescheiden van andere herbruikbare hulpmiddelen. Na gebruik moet het worden weggegooid en mag het niet worden teruggebracht naar een decontaminatiefaciliteit voor opwerking.

SOORTEN OOGDRUPPELS DIE GESCHIKT ZIJN VOOR DE PROCEDURE
ERG-Garen moet worden gebruikt met oogdruppels die door een arts worden toegediend. De keuze en het gebruik van de oplossing is de verantwoordelijkheid van de arts. Voordat een oplossing wordt gebruikt, moeten gebruikers zich vertrouwd maken met de instructies van de fabrikant van de oogdruppels en de oplossing desinfectiecomplextig gebruiken.

De compatibiliteit van ERG-Garen is gecontroleerd met de volgende oogdruppels: 0,4% Oxypbuprocaine en 0,5% Tropicamide. Als algemene regel geldt dat de compatibele oogdruppels waterige oplossingen zijn met een pH tussen 4 en 8. Het wordt aanbevolen om conserveermiddelvrije oplossingen te gebruiken om interacties met het oog te voorkomen.

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

1. Een plaatselijke verdoving wordt aanbevolen voordat de test wordt uitgevoerd, er worden mydriaticdruppels gebruikt om de pupillen te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.
2. Open de verpakking.
3. Verwijder de twee kleefpleisters en plak het eindpleister met de aansluitdraad op de temporale zijde van het oog.
4. Drapeer de verbindingdraad over het oor van de patiënt. Vraag de patiënt om omhoog te kijken en het onderste ooglid iets naar beneden te trekken.
5. Drapeer de vezel over het oog, net boven het ooglid, en zorg ervoor dat zoveel mogelijk van de vezel in contact is met het oog.
6. Laat het ooglid los. De vezel moet nu iets achter het ooglid of net aan de bovenkant van het onderste ooglid in contact met het oog zijn. Het kan nodig zijn deze stap opnieuw uit te voeren totdat de vezel goed zit.
7. Plak de andere sticky pad op de neus vlakbij het oog. Controleer of de vezel niet te strak gespannen is. Je kunt de patiënt vragen of de elektrode comfortabel zit (na een paar minuten zullen ze de aanwezigheid ervan nauwelijks merken). Verplaats bij twijfel het externe kleefkussen iets dichterbij het oog om de spanning te verminderen.
8. Sluit ten slotte de aansluitdraad aan op de montage*.
9. Aangezien de ERG-Thread een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is, moet het worden gescheiden van andere herbruikbare hulpmiddelen. Na gebruik moet het worden weggegooid en mag het niet worden teruggebracht naar een decontaminatiefaciliteit voor opwerking.

