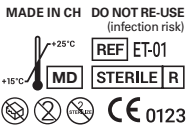


ERG Thread

MODE D'EMPLOI
MANUALE
MODO DE EMPLEO
MANUAL DE USO
INSTRUKTION MANUAL
BEDIENUNGSANLEITUNG
BEDIENINGS-
HANDLEIDING



FR NE PAS RÉUTILISER (risque d'infection)
FABRIQUÉ EN SUISSE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'ERG-Thread est une électrode utilisée pour transmettre le signal électrique induit par la stimulation lumineuse de la rétine, adaptée à une application humaine.

USAGE PRÉVU
L'ERG-Thread est une électrode conçue pour être placée sur le fornix cornéen ou conjonctival ou sur la zone sclérale pour transmettre des signaux électriques en vue d'une mesure et d'un enregistrement ultérieurs de l'électrorétinogramme (ERG), afin d'étayer le diagnostic de pathologies de la rétine. Elle peut être utilisée pour effectuer une évaluation par ERG en champ total, par ERG multifocal ou par pattern-ERG.

INDICATION D'UTILISATION
L'ERG-Thread permet de diagnostiquer des pathologies de la rétine, notamment dans le cadre de l'examen du déficit de la fonction rétinienne causé par une maladie de la rétine et/ou des troubles neurologiques.

POPULATION DE PATIENTS, UTILISATEUR(S) ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION
Les patients ciblés sont des adultes et des adolescents ayant besoin d'un examen ERG. Les profils d'utilisateurs sont des ophtalmologues et des optométristes (sous la supervision d'un ophtalmologue) pratiquant dans des hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux ophtalmologiques.

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

PRÉCAUTIONS
NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ, SI LE MARQUEUR DE STÉRILISATION N'EST PAS ROUGE OU SI LE DISPOSITIF N'EST PAS CONSERVÉ DANS LA PLAGE DE TEMPÉRATURES AUTORISÉE.

UTILISER LE DISPOSITIF UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRO-RÉTINOGRAPHIE 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.

- En raison du risque d'irritation de la cornée il faut s'assurer que les patients soient maintenus dans une position stable pendant la durée du test. Il est possible de recourir à un écarteur de paupière si nécessaire. Il est conseillé aux patients de ne pas cligner de l'œil pendant le test.
- 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 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 procédure 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.
- 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. En cas de trouble persistant, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.
- L'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 OPHTALMIQUES ADAPTÉES À LA PROCÉDURE
L'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% Oxypbuprocaïne, et 0,5% Tropicamide. En règle générale, les gouttes ophtalmiques compatibles sont des solutions aqueuses dont le pH se situe entre 4 et 8. Il est 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 :

! 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.

- Ouvrez le paquet.
- Retirez les deux patches collants et fixez le patch d'extrémité contenant le fil de connexion sur le côté temporal de l'œil. 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.
- 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*.
- L'ERG-Thread étant un dispositif 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.

Pour toute question, suggestion ou en cas d'incident lié à l'ERG-Thread, n'hésitez pas à contacter (et signaler tout incident à l'autorité compétente) : Fabrinat

IT NON RIUTILIZZARE (rischio di infezione)
PRODOTTO IN SVIZZERA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
L'ERG-Thread è un elettrodo utilizzato per trasmettere il segnale elettrico generato dalla stimolazione luminosa della retina, adatto per applicazione sull'uomo.

USO PREVISTO
L'ERG-Thread è un elettrodo che deve essere posizionato sulla fornice della cornea o della congiuntiva oppure sull'area 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
L'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 adulti e adolescenti che devono essere sottoposti a un esame ERG. Gli utilizzatori sono oftalmologi e optometristi (sotto la supervisione di un oftalmologo) che esercitano in ospedali, cliniche e ambienti medici oftalmici.

CONTROINDICAZIONI
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 ELETTRORETINOGRAPHIA CLINICA (uso temporaneo). L'uso dell'ERG-Thread nell'uomo 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.

- A causa del rischio di irritazione della cornea, è necessario assicurarsi che i pazienti siano mantenuti in una posizione stabile per tutta la durata del test. Se necessario, può essere impiegato un divaricatore palpebrale. Si raccomanda ai pazienti di non sbattere le palpebre durante il test.
- La manipolazione dell'ERG-Thread comporta il rispetto delle regole dell'arte, in particolare l'igiene quando si maneggia questo oggetto sterile e il suo monouso.
- Vanno usate gocce midriatiche 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 esacerbazione della condizione. In caso di fastidio persistente, è necessario un controllo oftalmologico.
- L'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.
- L'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

TIPI DI COLLIRI ADATTI ALLA PROCEDURA
L'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% ossibuprocaina 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/del paziente seguendo le seguenti istruzioni:

! Si raccomanda di eseguire un'anestesia topica prima dell'esame; vanno usate gocce midriatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una migliore risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

- Aprire la confezione.
- Prelevare i due cerotti adesivi e applicare la porzione finale del cerotto, contenente il cavo di connessione, sul lato temporale dell'occhio. Appoggiare il cavo di collegamento sull'orecchio della/del paziente.
- Chiedere alla/al paziente di guardare verso l'alto e abbassare leggermente la palpebra inferiore.
- Appoggiare il filamento sull'occhio appena al di sopra della palpebra, assicurandosi che sia il più possibile a contatto con l'occhio.
- Rilasciare la palpebra. A questo punto il filamento dovrebbe trovarsi appena dietro la palpebra o esattamente sopra la palpebra inferiore a contatto con l'occhio. Potrebbe essere necessario eseguire nuovamente questa fase finché il filamento non è posizionato correttamente.
- Applicare l'altro cerotto adesivo sul naso, in prossimità dell'occhio.
- Accertarsi che il filamento non sia troppo teso. Si potrebbe chiedere alla/al paziente se l'elettrodo causa fastidio (dopo alcuni minuti si accorgerà a malapena della sua presenza). In caso di dubbio, avvicinare leggermente il cerotto adesivo esterno all'occhio per ridurre la tensione.
- Infine collegare il cavo di collegamento all'assemblaggio*.
- Dato che ERG-Thread è un dispositivo monouso, deve essere separato da altri dispositivi riutilizzabili. Una volta utilizzato, dovrebbe essere smaltito e non restituito a un centro di decontaminazione per il ricondizionamento.

Lea attentamente le istruzioni che figurano a continuazione e siga le precauzioni di sicurezza.

- Debido al riesgo de irritación de la córnea, es importante asegurarse de que los pacientes se mantengan en una posición estable durante la duración de la prueba. En caso necesario, puede utilizarse un retractor de párpados. Se recomienda a los pacientes que no parpadeen con el ojo durante la prueba.
- La manipulación del ERG-Thread exige el respeto de las buenas prácticas, en particular la limpieza en el manejo de este objeto estéril y de uso único.
- Se utilizarán gotas midriáticas para dilatar las pupilas con el fin de que el ojo responda mejor a los estímulos luminosos.
- Es conveniente mantener al paciente en posición supina durante la prueba.

Per eventuali domande, suggerimenti o segnalazioni di qualsiasi evento avverso riguardante l'ERG-Thread si prega di contattare (e riferire qualsiasi evento all'autorità competente): Fabrinat.

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 apto para uso en humanos.

USO PREVISTO
ERG-Thread es un electrodo destinado a ser colocado en el fórnix corneal o conjuntival o en la zona escleral con el fin de transmitir señales eléctricas para la posterior medición y registro de la electrorretinografía (ERG) y así ayudar en el diagnóstico de disfunciones retinianas. Puede utilizarse para realizar ERG de campo completo o ERG multifocal o evaluación de ERG con 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 afecciones neurológicas.

POBLACIÓN DE PACIENTES, USUARIOS Y ENTORNO DE USO
El grupo destinatario está compuesto por pacientes adultos y adolescentes que requieren un examen ERG. Los perfiles de usuario corresponden a oftalmólogos y ópticos (bajo la supervisión de un oftalmólogo) que ejercen en hospitales oftalmológicos, clínicas y centros médicos oftalmológicos.

CONTRAINDICACIONES
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 ELECTRORETINOGRAFÍAS CLÍNICAS (uso transitorio). El uso en humanos de 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)*.

- Lea atentamente las instrucciones que figuran a continuación y siga las precauciones de seguridad.
- Debido al riesgo de irritación de la córnea, es importante asegurarse de que los pacientes se mantengan en una posición estable durante la duración de la prueba. En caso necesario, puede utilizarse un retractor de párpados. Se recomienda a los pacientes que no parpadeen con el ojo durante la prueba.
- La manipulación del ERG-Thread exige el respeto de las buenas prácticas, en particular la limpieza en el manejo de este objeto estéril y de uso único.
- Se utilizarán gotas midriáticas para dilatar las pupilas con el fin de que el ojo responda mejor a los estímulos luminosos.
- Es conveniente mantener al paciente en posición supina durante la prueba.

- Además del proceso de colocación habitual, se recomienda aplicar una anestesia tópica antes de la prueba, pero debe evitarse la anestesia general.
 - El electrodo debe colocarse y retirarse con suavidad. Si se produce dolor o persiste unas horas después de la manipulación, se considera necesario un control oftalmológico.
 - Es posible que se produzca un enrojecimiento y una leve irritación en el ojo, sin que se exacerbe la afección, después de realizar el procedimiento. En caso de persistir la afectación, es necesario un control oftalmológico.
 - ERG-Thread no está pensado para ser utilizado varias veces. Si se reutiliza, podría producirse una infección ocular y los resultados de medición ya no estarían garantizados.
 - ERG-Thread no está indicado para ser utilizado más de una hora. Se podría producir una sensación de incomodidad durante la prueba
- EFFECTOS SECUNDARIOS
Puede ocurrir que se experimente una ligera molestia durante el procedimiento y que el producto provoque un ligero enrojecimiento o irritación en el ojo. En caso de que persistan las molestias, es necesario realizar un control oftalmológico.

TIPOS DE COLIRIO ADECUADOS PARA EL PROCEDIMIENTO
El ERG-Thread debe utilizarse con colirios administrados por un médico. La selección y utilización de la solución es responsabilidad del facultativo. Antes de utilizar cualquier solución, los usuarios deben familiarizarse con las instrucciones del fabricante del colirio y utilizar la solución en consecuencia.

Se ha verificado la compatibilidad del ERG-Thread con los siguientes colirios: Oxibuprocaina al 0,4 % y Tropicamida al 0,5 %. Por regla general, los colirios compatibles son soluciones acuosas con un pH comprendido entre 4 y 8. Se recomienda utilizar soluciones sin conservantes para evitar interacciones con el ojo.

PROCEDIMIENTO

El electrodo puede introducirse en el ojo del paciente si se siguen estas instrucciones:

- ! Se recomienda aplicar una anestesia tópica antes de realizar la prueba; se utilizarán gotas midriáticas para dilatar las pupilas y obtener una mejor respuesta lumínica del ojo a los estímulos.
- 1 Abra el paquete.
- 2 Retire los dos parches adhesivos y pegue 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.
- 3 Pida al paciente que mire hacia arriba y baje ligeramente el párpado inferior.
- 4 Coloque la fibra sobre el ojo, justo por encima del párpado, asegurándose de que la mayor parte posible de la fibra esté en contacto con el ojo.
- 5 Suelte el párpado. La fibra debe estar ahora ligeramente detrás del párpado o justo en la parte superior del párpado inferior en contacto con el ojo. Es posible que tenga que repetir este paso hasta que la fibra se asiente correctamente.
- 6 Pegue la otra almohadilla adhesiva en la nariz, cerca del ojo.

7 Compruebe que la fibra no esté demasiado tensa. Puede preguntar al paciente si el electrodo le resulta cómodo (al cabo de unos minutos apenas notará su presencia). En caso de duda, acerque ligeramente la almohadilla adhesiva externa al ojo para reducir la tensión.

8 Por último, enchufe el cable de conexión al conjunto*.
9 Dado que el ERG-Thread es un dispositivo de un solo uso, debe separarse de otros dispositivos reutilizables. Una vez utilizado, debe desecharse y no ser devuelto a una instalación de descontaminación para el reprocesamiento.

Para cualquier duda, sugerencia o para comunicar cualquier incidente relacionado con ERG-Thread, póngase en contacto con (y comunique cualquier incidente a la autoridad competente): Fabrinat

PT NÃO REUTILIZAR (risco de infeçõ)
FABRICADO EM CH

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
ERG-Thread é um eletrodo utilizado para transmitir o sinal elétrico provocado pela estimulação luminosa da retina, adequado para aplicação humana.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
ERG-Thread é um eletrodo destinado a ser colocado no fórnix córneo ou conjuntival ou na área escleral para transmitir sinais elétricos para posterior medição e registo de eletroretinografia (ERG), para apoiar o diagnóstico de disfunções da retina. Pode ser utilizado para efetuar uma avaliação ERG de campo completo, ERG multifocal ou ERG padrão.

INDICAÇÃO DE USO
ERG-Thread apoia o diagnóstico de disfunções da retina, como a avaliação do comprometimento da função da retina que pode ocorrer com doenças da retina e/ou condições neurológicas.

POPULAÇÃO DE PACIENTES, UTILIZADOR(ES) E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO
Os pacientes alvo são adultos e adolescentes que necessitam de um teste ERG. O perfil dos utilizadores é constituído por oftalmologistas e optometristas (sob a supervisão de um oftalmologista) que exercem a sua atividade em hospitais oftalmológicos, clínicas e instituições médicas.

CONTRAINDICAÇÕES
ERG-Thread não está indicado para utilização em pacientes com casos de traumatismo ou doença do segmento anterior do olho. Em caso de patologia ocular, a sua utilização requer o consentimento de um oftalmologista.

VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

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



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 ELETORRETINOGRAPHIA CLÍNICA (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.

- Devido ao risco de irritação da córnea, é importante garantir que os pacientes sejam mantidos em uma posição estável durante a duração do teste. Se necessário, pode ser utilizado um retrator de pálpebras. Recomenda-se aos pacientes que não pisquem os olhos durante o teste.
- A manipulação do ERG-Thread exige o respeito pelas regras do ofício, em particular a limpeza no manuseamento deste objeto estéril e a sua utilização única.
- Devem ser utilizadas gotas midriáticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.
- É conveniente manter o paciente em posição supina durante o teste.
- Para além do processo de colocação habitual, é recomendada uma anestesia tópica antes do teste, mas deve ser evitada a anestesia geral.
- Este eletrodo deve ser colocado e retirado com cuidado. Se houver dores ou estas persistirem algumas horas após o manuseamento, considera-se necessário um controle oftalmológico.
- É possível a ocorrência de vermelhidão e de uma ligeira irritação do olho, sem exacerbação do problema, após a realização do procedimento. Em caso de persistência da perturbação, é necessário um controle oftalmológico.
- ERG-Thread não se destina a ser utilizado várias vezes. Se for reutilizado, pode ocorrer uma infeção ocular e os resultados da medição deixam de estar garantidos.
- ERG-Thread não é indicado para ser utilizado durante mais de uma hora. Pode verificar-se uma sensação de desconforto durante o teste.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Pode acontecer que se sinta um ligeiro desconforto durante o procedimento e que o produto provoque uma ligeira vermelhidão ou irritação do olho. Em caso de persistência da perturbação, é necessário um controle oftalmológico.

TIPOS DE COLÍRIO ADEQUADOS PARA O PROCEDIMENTO
ERG-Thread deve ser utilizado com colírios administrados por um médico. A seleção e a utilização da solução são da res-



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 tropicamida. Regra geral, os colírios compatíveis são soluções aquosas com um pH entre 4 e 8. É recomendada a utilização de soluções sem conservantes para evitar interações com o olho.

PROCEDIMENTO

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

- ! Recomenda-se a aplicação de uma anestesia tópica antes da realização do teste; devem ser utilizadas gotas midríaticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

- 1 Abrir a embalagem.
- 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 repetir este passo 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 eléctrodo 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): Fabrinal

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
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 adolescents that require an ERG testing. The user(s) profile are ophthalmologists and optometrists (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.

- Due to the risk of irritation of the eye, it should be ensured that are kept in a stable position for the duration of the test. Eyelid retractor may be used if required. Patients are recommended not to blink with the eye during the test.
- 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 ophthalmologic 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.

- The ERG-Thread is not indicated to be used more than one hour. Feeling of discomfort could be witnessed during the test.

SIDE EFFECTS

It may be that a slight discomfort is experienced during the procedure and the product triggers a slight reddening or irritation of the eye. In the case of a persisting impairment, an ophthalmologic control is necessary.

EYE DROP TYPES SUITABLE FOR THE PROCEDURE

ERG-Thread shall be used with eye drops administered by a physician. The selection and use of the solution is the responsibility of the practitioner. Before using any solution, users should familiarize themselves with the eye drop manufacturer's instructions and use the solution accordingly. The compatibility of ERG-Thread has been verified with the following eye drops: 0.4% Oxypbuprocaine, and 0.5% Tropicamide. As a general rule, the compatible eye drops are aqueous solutions with a pH in the range 4 to 8. It is recommended to use preservative-free solutions to prevent interactions with the eye.

PROCEDURE

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

- ! A topical anaesthesia is recommended prior performing the test; Mydriatic drops shall be used to dilate the pupils for better light response of the eye to the stimuli.

- 1 Open the package.
- 2 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.
- 3 Ask the patient to look up and slightly pull down their lower eyelid.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 Stick the other sticky pad onto the nose near the eye.
- 7 Check that the fiber is not too taut. 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.
- 8 Finally plug the connection wire into the montage*.
- 9 As ERG-Thread is a single-use device, it must be segregated from other reusable devices. Once used, it should be disposed and not be returned to a decontamination facility for reprocessing.

For any questions, suggestions, or to report any incident concerning ERG-Thread, please get in touch with (and report any incident to the authority having jurisdiction): Fabrinal

DE NICHT 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 Skleralbereich 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.

ANWENDUNGSGEBIET

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.

PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

Die Zielgruppe umfasst erwachsene Patienten und Jugendliche, die eine ERG-Untersuchung benötigen. Die Anwender sind Augenärzte und Optiker (unter Aufsicht eines Augenarztes), die in Krankenhäusern, Augenkliniken und medizinischen Einrichtungen tätig sind.

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 durch und beachten Sie die Sicherheitsvorkehrungen.

- Wegen des Risikos einer Hornhautreizung ist darauf zu achten, dass die Patienten während der gesamten Testdauer in einer stabilen Position gehalten werden. Bei Bedarf kann ein Lidsperrer verwendet werden. Patienten wird empfohlen, während des Tests nicht mit dem Auge zu zwinkern.
- Die Handhabung des ERG-Thread erfordert eine fachgerechte Anwendung, insbesondere die Einhaltung der Hygienevor-

schriften 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 augenärztliche 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 Beeinträchtigung 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.

NEBENWIRKUNGEN

Während der Anwendung kann ein leichtes Unwohlsein auftreten, und das Produkt kann eine leichte Rötung oder Reizung des Auges auslösen. Im Falle einer anhaltenden Beeinträchtigung ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.

FÜR DIE ANWENDUNG GEEIGNETE AUGENTROPFEN

Der ERG-Thread ist mit von einem Arzt verabreichten Augentropfen zu verwenden. Die Auswahl und Anwendung der Lösung liegt in der Verantwortung des Behandlers. Vor der Verabreichung einer Lösung müssen sich die Anwender mit den Anweisungen des Augentropfenherstellers vertraut machen und die Lösung entsprechend verabreichen.

Die Verträglichkeit des ERG-Thread wurde mit den folgenden Augentropfen überprüft: Oxypbuprocain 0,4% und Tropicamid 0,5%. In der Regel handelt es sich bei den verträglichen Augentropfen um wässrige Lösungen mit einem pH-Wert im Bereich von 4 bis 8. Es wird empfohlen, konservierungsmittelfreie Lösungen zu verwenden, um Wechselwirkungen mit dem Auge zu vermeiden.

ANWENDUNG

Bei Befolgung der folgenden Anweisungen kann die Elektrode in das Auge des Patienten eingeführt werden:

- ! Öffnen Sie die Verpackung.
- 2 Nehmen Sie die beiden Klebepads heraus und kleben Sie das Endpad mit dem Anschlusskabel auf die temporale Seite des Auges. Bringen Sie den Anschlussdraht am Ohr des Patienten an.

- 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. Möglicherweise müssen Sie diesen Schritt erneut durchführen, bis die Elektrode richtig sitzt.

- 6 Kleben Sie das andere Klebepad 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 Klebepad etwas näher an das Auge heranhelfen, um die Spannung zu verringern.

- 8 Verbinden Sie den Anschlussdraht mit dem Gerät*.

- 9 Da es sich beim ERG-Thread um ein Einwegprodukt handelt, muss es von anderen wiederverwendbaren Produkten getrennt werden. Nach Gebrauch sollte es entsorgt und nicht zwecks Wiederaufbereitung an eine Dekontaminationsanlage zurückgegeben werden.

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

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

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 netvliessstoornissen. Het kan worden gebruikt om ERG voor het hele veld of multifocale ERG of Patroon ERG te beoordelen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De ERG-Thread ondersteunt de diagnose van netvliessstoornissen, zoals de beoordeling van functiestoornissen van het netvlies die kunnen optreden bij netvliesaanandoeningen en/of neurologische aandoeningen.

PATIËNTENPOPULATIE, GEBRUIKER(S) EN GEBRUIKSOMGEVING

De doelgroep bestaat uit volwassen patiënten en adolescenten die een ERG-onderzoek nodig hebben. De gebruikers zijn

oogartsen en opticiens (onder toezicht van een oogarts) werkzaam in ziekenhuizen, oogklinieken 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 JUISTE TEMPERATUURBEREIK WORDT BEWAARD.

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

Lees de onderstaande instructies zorgvuldig door en volg de veiligheidsmaatregelen.

- Vanwege het risico op irritatie van het hoornvlies is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat patiënten gedurende de duur van de test in een stabiele positie worden gehouden. Indien nodig kan een ooglidretractor worden gebruikt. De patiënten wordt aanbevolen tijdens de test niet met het oog te knippen.
- De manipulatie van de ERG-draad vereist het respecteren van de regels van de kunst, in het bijzonder de netheid bij het hanteren van dit steriele object en het unieke gebruik ervan.
- Mydriaticadruppels 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 vóór de test, maar algehele 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 oftalmologische 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 oftalmologische 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 dienovereenkomstig 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 te voorkomen. 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:

- ! Een plaatselijke verdoving wordt aanbevolen voordat de test wordt uitgevoerd; er worden mydriaticadruppels gebruikt om de pupillen te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

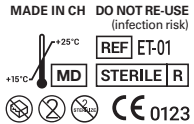
- 1 Open de verpakking.
- 2 Verwijder de twee kleefpleisters en plak het eindpleister met de aansluitdraad op de temporale zijde van het oog. Drapeer de verbindingsdraad over het oor van de patiënt.
- 3 Vraag de patiënt om omhoog te kijken en het onderste ooglid iets naar beneden te trekken.
- 4 Drapeer de vezel over het oog, net boven het ooglid, en zorg ervoor dat zoveel mogelijk van de vezel in contact is met het oog.
- 5 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.
- 6 Plak de andere sticky pad op de neus vlakbij het oog.
- 7 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.

Neem voor vragen, suggesties of het melden van incidenten met betrekking tot ERG-Thread contact op met (en meld elk incident aan de bevoegde autoriteit): Fabrinal

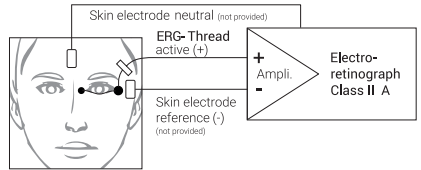
EU REF

VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

ERG-Thread



- FR SCHÉMA DE BRANCHEMENT
- IT SCHEMA DI COLLEGAMENTO
- ES ESQUEMA DE CONEXIÓN
- PT ESQUEMA DE CONEXÃO
- EN CONNECTION SCHEME
- DE VERBINDUNGSCHEMA
- NL VERBINDINGSCHEMA



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