

## 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'électroretinogramme (ERG), afin d'établir 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 cibles 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.

## PROCÉDURE

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.

- 1 Ouvrez le paquet.
- 2 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.
- 3 Demandez au patient de lever les yeux et tirez légèrement vers le bas sa paupière inférieure.
- 4 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.

- 5 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 devrez peut-être répéter cette étape jusqu'à un positionnement correct de la fibre.
- 6 Collez l'autre pad collant sur le nez près de l'œil.
- 7 La tension exercée sur la fibre doit être minimale. 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.

- 8 Enfin, placez le fil de connexion dans le montage\*.
- 9 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.

- 10 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.
- 11 A 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.
- 12 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): Fabrinal.

## 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 successiva 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

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

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

- 3 Ouvrez le paquet.
- 4 Retirez les deux patchs 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.

- 5 Demandez au patient de lever les yeux et tirez légèrement vers le bas sa paupière inférieure.

- 6 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.

- 7 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 devrez peut-être répéter cette étape jusqu'à un positionnement correct de la fibre.

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

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

- 10 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.
- 11 A 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.

- 12 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): Fabrinal.

## 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 lumínosa de la retina apta 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 electroretinografía (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 D'USO

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

## PROCÉDURE

É possibile che durante la procedura si avverte 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.

- 1 Una anestesia topica deve ser usata 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.

- 2 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.

- 3 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.

- 4 Es posible que se produzca un enrojecimiento y una leve irritación en el ojo, sin que se exacerbe la afectación, después de realizar el procedimiento. En caso de persistir la afectación, es necesario un control oftalmológico.

- 5 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.

- 6 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.

- 7 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.

- 8 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.

- 9 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.

- 10 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.

- 11 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.

- 12 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.

- 13 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.

- 14 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.

- 15 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.

- 16 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.

- 17 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.

## PT NÃO REUTILIZAR (risco de infecção)

FABRICADO EM CH

### DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

ERG-Thread é um elétrodo utilizado para transmitir o sinal elétrico provocado pela estimulação luminosa da retina, para uma aplicação humana.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

ERG-Thread é um elétrodo destinado a ser colocado no fórnix corneal 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 efectuar uma avaliação ERG de campo completo, ERG multifocal ou ERG padrão.

### PRECAUÇÕES

NO UTILIZE 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.

### PROCEDIMENTO

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

- 1 Se recomienda aplicar una anestesia tópica prima dell'esame; vanno usate gotas mioticas per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una migliore risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

- 2 Vanno usate gotas mioticas per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una migliore risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

- 3 Chiedere alla/paiente di guardare verso l'alto e abbassare leggermente la palpebra inferiore.

- 4 Appoggiare il filamento sull'occhio appena al di sopra della palpebra, assicurandosi che sia il più possibile a contatto con l'occhio.

- 5 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.

- 6 È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante la procedura.

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

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

- 9 Dopo l'esecuzione dell'esame possono comparire arrossamenti e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione. In caso di fastidio persistente, è necessario un controllo oftalmologico.

- 10 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.

- 11 Se utilizarán gotas mióticas para dilatar las pupilas con el fin de que el ojo responda mejor a los estímulos luminosos.

- 12 L'ERG-Thread non può essere usado por più di un'ora. Durante l'esame si potrebbe avvertire una sensazione di fastidio.

- 13 Pegue la otra almohadilla adhesiva en la nariz, cerca del ojo.

- 14 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.

- 15 Por último, enchufe el cable de conexión al conjunto\*.

## PRECAUÇÕES

NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, SE O MARCADOR DE ESTERILIZAÇÃO NÃO FOR ALMACEONADO DENTRO DO INTERVALO DE TEMPERATURA CORRETO.

## UTILIZAR O DISPOSITIVO APENAS PARA ELETRORETINOGRAFIA 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)\*.

Para qualquer dúvida, sugerimento ou para comunicar qualquer incidente relacionado com ERG-Thread, póngase en contacto con (y comunique qualquer incidente a la autoridad competente): Fabrinal

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 piscuem 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 mióticas para dilatar as pupilas, a fim de melhorar a resposta do olho aos estímulos luminosos.

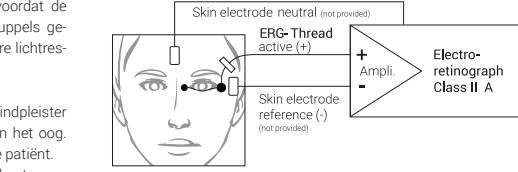
É conveniente manter o paciente em posição supina durante o teste.

Para além do processo de colocação habitual, é recomendada uma anestesia tópica antes de realizar a prova.

Se a verificado la compatibilidad del ERG-Thread con los siguientes colirios: Oxibuprocaína al 0,4 % y Tropicamida al 0,5 %. Por regla general, los colirios compatibles son soluciones acuosas con un pH comprend



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



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% oxibuprocaína, 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 elétrodo 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 midriáticas 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 pálebra inferior.

4 Colocar a fibra sobre o olho, logo acima da pálebra, certificando-se de que a maior parte possível da fibra está em contacto com o olho.

5 Soltar a pálebra. A fibra deve agora estar ligeiramente atrás da pálebra ou apenas na parte superior da pálebra 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 elétrodo 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.**

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.

Please read the instructions below carefully and follow the safety precautions.

4 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.

5 As 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.

6 Stick the other sticky pad onto the nose near the eye.

7 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.

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

- 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% Oxybuprocaine, 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.

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-

#### 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 Bindehauformix 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.

#### VOORZORGSMAAATREGELLEN

ERG-Thread ist eine Elektrode, die auf der Hornhaut- oder Bindehauformix 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 ist eine Elektrode, die auf der Hornhaut- oder Bindehauformix 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.

#### 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.

#### ANWENDUNGSZWECK

Der ERG-Thread ist eine Elektrode, die auf der Hornhaut- oder Bindehauformix 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.

#### VOORZORGSMAAATREGELLEN

De ERG-Thread is een elektrode die wordt gebruikt om de lichtstimulatie van het netvlies, geschikt voor toepassing bij mensen.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-Thread is een elektrode die wordt gebruikt om de lichtstimulatie van het netvlies, geschikt voor toepassing bij mensen.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

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.

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 Bindehauformix 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.

#### 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.

#### ANWENDUNGSZWECK

Der ERG-Thread ist eine Elektrode, die auf der Hornhaut- oder Bindehauformix 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.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### ANWENDUNGSZWECK

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

#### CONTRA-INDICATIES

De ERG-draad is een draad die wordt gebruikt om de pupil te verwijden voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

SOORTEN OOGDRUPPELS DIE GESCHIKT ZIJN VOOR DE PROCEDURE

ERG-Garen moet worden gebruikt met oogdruppels die door een arts worden toegeleid. 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 dienen overeenkomstig gebruikt te worden.

De compatibiliteit van ERG-Garen is gecontroleerd met de volgende oogdruppels: 0,4% Oxybuprocaine 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 conservermiddelvrije oplossingen te gebruiken om interacties te voorkomen.