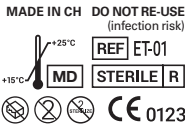
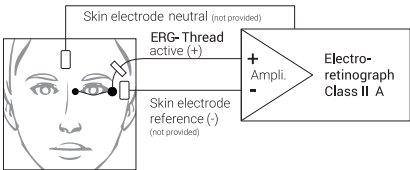


ERG Thread



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



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.
- 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 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.

BLUWERKINGEN

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.

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



- 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 empfängt (nach ein paar Minuten wird er sie kaum noch bemerken). Im Zweifelsfall sollten Sie das äußere Klebepad etwas näher an das Auge heranführen, 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): Fabrial

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 netvliesstoornissen. 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 netvliesstoornissen, zoals de beoordeling van functiestoornissen van het netvlies die kunnen optreden bij netvliesandoeningen en/of neurologische aandoeningen.

PATIENTENPOPULATIE, GEBRUIKER(S) EN GEBRUIKSOMGEVING
 De doelgroep bestaat uit volwassen patiënten en adolescenten die een ERG-onderzoek nodig hebben. De gebruikers zijn

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: Oxybuprocain 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:

- !** Vor der Durchführung des Tests wird eine topische Anästhesie empfohlen; es sind Mydriatika zu verwenden, um die Pupillen für eine bessere Lichtreaktion des Auges zu erweitern.
- 1** 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.

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 Netzhautfehlfunktionen, 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 VERPAKKUNG 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 werde. 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-

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 anesthesia 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.

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

- !** Recomenda-se a aplicação de uma anestesia tópica durante a realização do teste; devem ser utilizadas gotas midíáticas 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 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
 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-

