



EN - INSTRUCTION FOR USE

Paper copy free of charge within 7 calendar days upon request: info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

INTENDED USE

The ERG-Jet is a contact lens electrode intended to be applied on the cornea and to be used for the measurement and recording of electroretinography (ERG) signals, to support the diagnosis of retinal dysfunctions. It can be used to perform either full-field or multifocal ERG assessment.

INDICATION FOR USE

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

CLINICAL BENEFIT TO BE EXPECTED

The benefit of ERG-Jet is that it can provide objective, quantitative, non-invasive assessment on the functional status of retinal cells. As part of the clinical benefit to the patient, this information supports medical professionals in their diagnosis, and where therapeutic options exist, treatment of retinal dysfunctions, 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

ERG-Jet is not intended for use on patients with cases of trauma or disease of the anterior segment of the eye. In the case of ocular and corneal pathologies, its use requires the consent of an ophthalmologist.

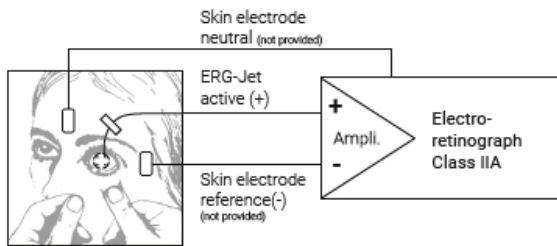
PRECAUTIONS

DO NOT USE THE LENSES 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 LENSES ONLY FOR CLINICAL ELECTRORETINOGRAPHY (transient use).

Human use of the ERG-Jet requires equipment that complies with all applicable medical device safety

standards, to include IEC 60601-1 (please see the connection scheme)



Due to the risk of irritation of the cornea, it should be ensured that patients 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-Jet is identical to that of a corneal lens requiring the respect of the rules of the art. In particular, the cleanliness in the handling of this sterile object and the unique use. Mydriatic drops shall be used to dilate the pupils for better light response of the eye to the stimuli.

This lens 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. The inner concavity of the contact lens shall be filled with a protective gel prior posing the electrode on the cornea (please refer to the procedure). Blurred vision could be witnessed during the testing when using protective gel. It is suitable to keep the patient in supine position during the test.

In addition of the usual placement process of a conventional contact lens, a topical cornea anesthesia is recommended prior testing, but general anesthesia should be avoided.

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

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

EYE DROP TYPES SUITABLE FOR THE PROCEDURE

ERG-Jet 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. As a guide, compatibility between the eye drops and commercially available contact lenses can be used based on the eye drop manufacturer's instructions for use. The compatibility of ERG-Jet has been verified with the following eye drops: 2% Méthocel, 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 possible detachment of the lens during measurement and interaction with the eye.

SIDE EFFECTS

To date, no undesirable side effects have been observed. However, the following side effects could occur:

- Short term blurring of vision during the procedure, without lasting effect
- Short term discomfort during the procedure, without lasting effect

- Short term corneal irritation, without lasting effect
- Short term corneal abrasion, without lasting effect

PROPERTIES

1- OPTICAL PROPERTIES

Transmission of the complete visible light spectrum

2- MECHANICAL PROPERTIES

Weight = 1.5 g

3- ELECTRICAL PROPERTIES

Resistance = approx. 12 ohms

PROCEDURE



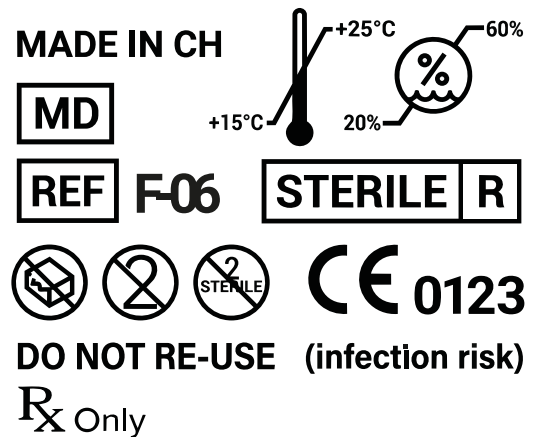
1 Anesthetize the cornea. Hold the concave surface of the ERG-jet lens upwards and fill it to slightly below the rim with a 2-3% sterile methylcellulose solution.

2 Set ERG-Jet lens onto the cornea by the same procedure used for a conventional contact lens. First, lift the patient's upper lid and have him/her look slightly downwards. Gently rest the lens front edge (with the concave surface upwards) on the lower lid, then tilt the lens backwards onto the cornea.

3 Attach the connection wire to the patient's face using a medical grade adhesive tape.

4 To remove the lens, pull the upper eyelid upwards, then pull the lead wire gently upwards to lift the lower edge of the lens out of the eye.

5 As ERG-Jet 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.



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

fabrinal
EYE CARE

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Kostenlose Papierkopie auf Anfrage innerhalb von 7 Kalendertagen erhältlich:

info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

KLINISCHER EINSATZ

Der ERG-Jet ist eine Kontaktlinselektrode, die auf der Hornhaut angebracht und zur Messung und Aufzeichnung von Elektroretinographie (ERG)-Signalen verwendet wird, um die Diagnose von Funktionsstörungen der Netzhaut zu unterstützen. Sie kann entweder für ein Ganzfeld- oder ein multifokales Elektroretinogramm verwendet werden.

INDIKATION FÜR DEN EINSATZ

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

KLINISCHER NUTZEN

Der Nutzen von ERG-Jet besteht darin, eine objektive, quantitative und nicht-invasive Beurteilung des Funktionszustands der Netzhautzellen zu ermöglichen.

Diese Informationen unterstützen medizinisches Fachpersonal bei der Diagnosestellung sowie, sofern therapeutische Möglichkeiten bestehen, bei der Behandlung von

Netzhautfunktionsstörungen, die im Zusammenhang mit Netzhauterkrankungen und/oder neurologischen Erkrankungen auftreten können.

PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

Die Zielpatienten sind Erwachsene und pädiatrische Patienten, insbesondere Säuglinge, Kinder und Jugendliche, die ein Elektroretinogramm benötigen. Zu den möglichen Anwendern gehören Augenärzte und Augenoptiker, die in Augenkliniken, Augenambulanzen und medizinischen Einrichtungen praktizieren.

KONTRAINDIKATIONEN

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

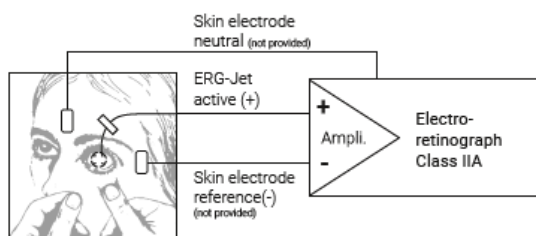
VORSICHTSMASSNAHMEN

VERWENDEN SIE DIE LINSEN NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, WENN DER STERILISATIONSMARKER NICHT ROT IST ODER WENN DAS

PRODUKT NICHT IM RICHTIGEN TEMPERATURBEREICH GELAGERT WIRD.

VERWENDEN SIE DIE LINSEN AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE (kurzzeitige Verwendung).

Für die Anwendung des ERG-Jet am Menschen im humanmedizinischen Bereich ist Spezialzubehör erforderlich, das allen geltenden Sicherheitsstandards für medizinische Geräte entsprechen muss, einschliesslich der Norm IEC 60601-1 (siehe Verbindungsschema).



Für Kleinkinder ist aufgrund des Risikos einer Irritation der Hornhaut sicherzustellen, dass während der Testdauer eine stabile Position beibehalten wird. Gegebenenfalls ist ein Augenlid-Spreizer zu verwenden. Patienten wird empfohlen, während des Tests nicht mit dem Auge zu zwinkern.

Die Handhabung des ERG-Jet ist identisch mit der einer konventionellen Kontaktlinse, wobei jedoch nicht nur eine fachgerechte Anwendung erforderlich ist, sondern insbesondere auch die Hygienevorschriften im Umgang mit diesem sterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkt einzuhalten sind. Es sind Mydriatika zu verwenden, um die Pupillen für eine bessere Lichtreaktion des Auges zu erweitern.

Die Linse 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. Die innere Wölbung der Kontaktlinse ist vor dem Aufsetzen der Elektrode auf die Hornhaut mit einem Schutzgel zu füllen (siehe Anwendung). Durch die Anwendung des Schutzgels kann während des Tests eine verschwommene Sicht entstehen. Es wird empfohlen, den Test in Rückenlage des Patienten durchzuführen.

Zusätzlich zum üblichen Einsatzverfahren bei einer konventionellen Linse wird vor dem Test eine topische Anästhesie empfohlen; eine allgemeine Anästhesie sollte jedoch nach Möglichkeit vermieden werden, da diese die ERG-Aufzeichnungen beeinflussen könnte.

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

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

FÜR DIE ANWENDUNG GEEIGNETE AUGENTROPFEN

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

gegenseitige Verträglichkeit der Augentropfen mit handelsüblichen Kontaktlinsen kann die Gebrauchsanweisung des Augentropfenherstellers herangezogen werden. Die Verträglichkeit des ERG-Jets wurde mit den folgenden Augentropfen überprüft: Methocel 2%, 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 eine mögliche Ablösung der Linse während der Messung und der Interaktion mit dem Auge zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

Bisher sind keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet worden. Allerdings können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Kurzzeitig verschwommene Sicht während der Anwendung, ohne bleibende Auswirkungen
- Kurzzeitiges Unwohlsein während der Anwendung, ohne bleibende Auswirkungen
- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen
- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

EIGENSCHAFTEN

1- OPTISCHE EIGENSCHAFTEN

Übertragung des gesamten sichtbaren Lichtspektrums

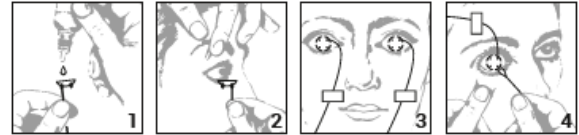
2- MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Gewicht = 1,5 g

3- ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Widerstand = ca. 12 Ohm

ANWENDUNG



1 Betäuben Sie die zunächst die Hornhaut. Halten Sie die konkave Fläche der ERG-Jet-Linse nach oben und füllen Sie sie bis knapp unter den Rand mit steriler 2-3%-iger Methylcellulose-Lösung.

2 Setzen Sie die ERG-Jet-Linse wie eine gewöhnliche Kontaktlinse auf die Hornhaut. Heben Sie zuerst das Oberlid des Patienten an und lassen Sie ihn leicht nach unten schauen. Legen Sie den Rand der Linse (konkave Fläche nach oben) vorsichtig auf das Unterlid und setzen Sie die Linse auf die Hornhaut auf.

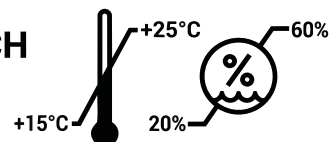
3 Befestigen Sie das Anschlusskabel mit einem medizinischen Klebeband auf dem Gesicht des Patienten.

4 Zum Entfernen der Linse heben Sie das Oberlid, ziehen Sie das Kabel vorsichtig nach oben und schieben Sie so den unteren Rand der Linse aus dem Auge heraus.

5 Da es sich beim ERG-Jet 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.

MADE IN CH

MD



REF

F-06

STERILE R



CE 0123

DO NOT RE-USE (infection risk)

R_x Only

EU REP

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



fabrinal.com

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

fabrinal
EYE CARE



ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

¿Prefiere una copia impresa? Solicítela a info@fabrinal.ch y la recibirá en un plazo de 7 días naturales.

Rev.: M10/26

NO REUTILIZAR (riesgo de infección)

USO PREVISTO

El ERG-Jet es un electrodo de lente de contacto destinado para aplicar en la córnea y que se usa para la medición y el registro de señales de electrorretinografía (ERG), para apoyar el diagnóstico de disfunciones de la retina. Se puede usar para realizar una evaluación ERG de campo completo o multifocal.

INDICACIONES DE USO

El ERG-Jet permite el diagnóstico de disfunciones de la retina, tales como la evaluación del deterioro de la función retiniana que puede ocurrir con enfermedades retinianas y/o afecciones neurológicas.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

ERG-Jet permite a los profesionales sanitarios obtener una imagen objetiva, medible y no invasiva de cómo funcionan las células de la retina.

Esta información ayuda a establecer el diagnóstico correcto y, cuando existen tratamientos disponibles, a elegir el mejor enfoque para las disfunciones retinianas que pueden aparecer junto con enfermedades retinianas y/o trastornos neurológicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES, USUARIO(S) Y ENTORNO DE USO

Los pacientes objetivo son adultos y poblaciones pediátricas, específicamente bebés, niños y adolescentes que requieren una prueba ERG. El perfil de usuario(s) son oftalmólogos y optometristas que ejercen en hospitales oftalmológicos, clínicas y entornos médicos.

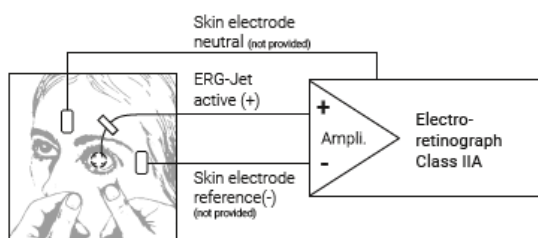
CONTRAINDICACIONES

ERG-Jet no está indicado para el uso en niños o adultos con casos de traumatismo o enfermedad del segmento anterior del ojo. En caso de patologías oculares y corneales, su uso requiere el consentimiento de un oftalmólogo.

PRECAUCIONES

NO USAR LAS LENTES SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO, SI EL MARCADOR DE ESTERILIZACIÓN NO ESTÁ DE COLOR ROJO O SI EL DISPOSITIVO NO SE HA GUARDADO DENTRO DEL RANGO DE TEMPERATURA CORRECTA.

USAR LAS LENTES SOLO PARA ELECTORRETINOGRAFÍA CLÍNICA (uso transitorio).



El uso humano del ERG-Jet requiere un equipo que cumpla todas las normas de seguridad aplicables a los dispositivos sanitarios, incluyendo la norma IEC 60601-1 (véase el esquema de conexión)

En el caso de niños pequeños, debido al riesgo de irritación de la córnea, debe asegurarse que se mantengan en una posición estable durante toda la prueba. En caso necesario, se puede usar un retractor de párpados. Se recomienda a los pacientes que no parpadeen con el ojo durante la prueba.

La manipulación del ERG-Jet es idéntica a la de una lente corneal, lo que exige el respeto de las reglas de la técnica. En particular, la limpieza en la manipulación de este objeto estéril y el empleo de un solo uso. Se utilizarán gotas midriáticas para dilatar las pupilas para mejorar la respuesta a la luz del ojo a los estímulos.

La lente debe colocarse y retirarse con suavidad. Si aparece dolor o si persiste unas horas después de la manipulación, se considera necesario un control oftalmológico.

Es posible que se produzca enrojecimiento e irritación leve del ojo, sin exacerbación de la afección, después de realizar el procedimiento. La concavidad interior de la lente de contacto se rellenará con un gel protector antes de colocar el electrodo en la córnea (consulte el procedimiento). Puede observarse visión borrosa durante la prueba cuando se utiliza el gel protector.

Es conveniente mantener al paciente en posición supina durante la prueba.

Además del proceso de colocación habitual de una lente de contacto convencional, se recomienda aplicar anestesia tópica en la córnea antes de la prueba, pero debe evitarse la anestesia general, en la medida de lo posible, ya que podría afectar a los registros del ERG.

El ERG-Jet no está previsto para uso múltiple. En caso de reutilización, existe riesgo de infección de la córnea y los resultados de medición ya no estarían garantizados.

El ERG-Jet no está indicado para ser utilizado más de una hora. Durante la prueba puede experimentarse sensación de incomodidad.

TIPOS DE GOTAS OCULARES ADECUADAS PARA EL PROCEDIMIENTO

El ERG-Jet deberá utilizarse con gotas oculares administradas por un médico. La selección y uso de la solución es responsabilidad del facultativo. Antes de utilizar cualquier solución, los usuarios deben familiarizarse con las instrucciones del fabricante de las gotas oculares y usar la solución en consecuencia. A título orientativo, la compatibilidad entre las gotas oculares y las lentes de contacto disponibles en el mercado puede basarse en las instrucciones de uso del fabricante de las gotas oculares.

La compatibilidad de ERG-Jet ha sido verificada con las siguientes gotas oculares: 2 % Methocel, 0,4 % Oxibuprocaina, y 0,5 % Tropicamida.

Como regla general, las gotas oculares compatibles son soluciones acuosas con un pH comprendido entre 4 y 8. Se recomienda utilizar soluciones sin

conservantes para evitar el posible desprendimiento de la lente durante la medición y la interacción con el ojo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha, no se han observado efectos secundarios indeseables. No obstante, podrían producirse los siguientes efectos secundarios:

- Visión borrosa de corta duración durante el procedimiento, sin efecto duradero
- Molestias de corta duración durante el procedimiento, sin efecto duradero
- Irritación de la córnea de corta duración, sin efecto duradero
- Abrasión de la córnea de corta duración, sin efecto duradero

PROPIEDADES

1- PROPIEDADES ÓPTICAS

Transmisión del espectro completo de luz visible

2- PROPIEDADES MECÁNICAS

Peso = 1,5 g

3- PROPIEDADES ELÉCTRICAS

Resistencia = aprox. 12 ohmios

PROCEDIMIENTO



1 Anestesiarse la córnea. Sujete la superficie cóncava de la lente ERG-jet hacia arriba y rellene hasta un poco por debajo del borde con una solución estéril de metilcelulosa al 2-3 %.

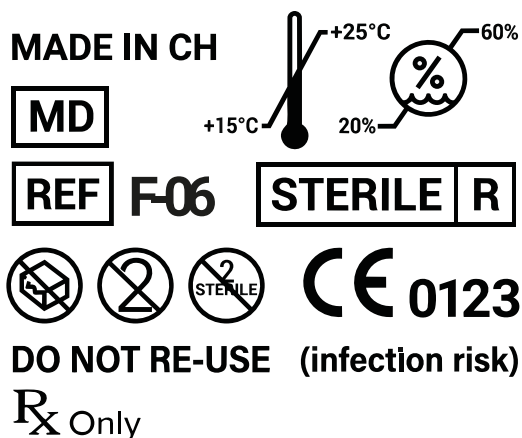
2 Coloque la lente ERG-Jet en la córnea de la misma manera que se hace con una

lente de contacto convencional. Primero, eleve el párpado superior del paciente y haga que mire ligeramente hacia abajo. Apoye suavemente el borde delantero de la lente (con la superficie cóncava hacia arriba) en el párpado inferior, después incline la lente hacia atrás sobre la córnea.

3 Fije el cable de conexión a la cara del paciente utilizando una cinta adhesiva de uso médico.

4 Para retirar la lente, tire del párpado superior hacia arriba, después tire suavemente del cable hacia arriba para elevar el borde inferior de la lente fuera del ojo.

5 Dado que el ERG-Jet 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.



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

EU REP
fabrinal.com

fabrinal
EYE CARE

FI - KÄYTTÖOHJE

Pyynnöstä on saatavana maksuton paperiversio 7 kalenteripäivän kuluessa: info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

KÄYTTÖTARKOITUS

ERG-Jet on sarveiskalvolle asetettava kontaktielektrodi, jota käytetään elektoretinografiasignaalien (ERG) mittaamiseen ja tallentamiseen verkkokalvon toimintahäiriöiden diagnosoinnin tukena. Sitä voidaan käyttää joko koko näkökentän ERG-tutkimukseen tai multifokaaliseen ERG-tutkimukseen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

ERG-Jet tukee verkkokalvon toimintahäiriöiden diagnosointia, kuten verkkokalvon sairauksien ja/tai neurologisten sairauksien yhteydessä mahdollisesti ilmenevän verkkokalvon toiminnan heikkenemisen arviointia.

OLETETTU KLIININEN HYÖTY

ERG-Jetin hyötynä on, että se mahdollistaa verkkokalvon solujen toiminnallisen tilan objektiivisen, kvantitatiivisen ja ei-invasiivisen arvioinnin. Osana potilaalle koituvaa kliinistä hyötyä nämä tiedot tukevat terveydenhuollon ammattilaisia verkkokalvon toimintahäiriöiden, joita voi esiintyä verkkokalvon sairauksien ja/tai neurologisten sairauksien yhteydessä, diagnosoinnissa ja, kun hoitovaihtoehtoja on saatavilla, hoidossa.

POTILASPOPULAATIO, KÄYTTÄJÄT JA KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Kohdepotilaat ovat aikuisia ja nuoria, joille on tarpeen tehdä ERG-tutkimus. Käyttäjiä ovat silmälääkärit sekä optometristit (silmälääkärin valvonnassa), jotka työskentelevät silmäsairaaloissa, -klinikoilla ja muissa terveydenhuollon toimintaympäristöissä.

VASTA-AIHEET

ERG-Jetiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on silmän etuosan vamma tai sairaus. Silmä- ja sarveiskalvopatologioiden yhteydessä tuotteen käyttö edellyttää silmälääkärin hyväksyntää.

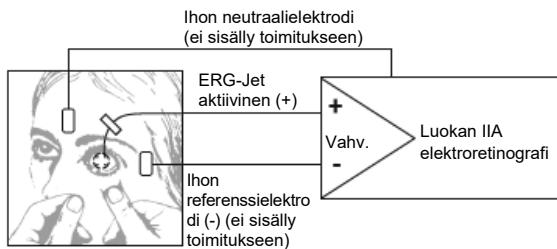
VAROTOIMET

ÄLÄ KÄYTÄ LINSSIÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT, STERILOINTIMERKKI EI OLE PUNAINEN TAI LAITETTA EI OLE SÄILYTETTY OIKEALLA LÄMPÖTILA-ALUEELLA.

KÄYTÄ LINSSIÄ VAIN KLIINISEEN ELEKTRORETINOGRAFIAAN (lyhytaikaiseen käyttöön).

ERG-Jetin käyttö ihmisillä edellyttää laitteistoa, joka täyttää kaikki sovellettavat lääkinnällisten laitteiden

turvallisuusstandardit, mukaan lukien IEC 60601-1 (katso liitântäkaavio).



Sarveiskalvon ärsytysriskin vuoksi on varmistettava, että potilas pysyy vakaassa asennossa koko tutkimuksen ajan. Tarvittaessa voidaan käyttää silmäluomen levitintä. Potilasta kehoitetaan välttämään räpyttelyä tutkittavalla silmällä tutkimuksen aikana.

ERG-Jetin käsittely vastaa sarveiskalvolinssin käsittelyä, ja siinä on noudatettava asianmukaisia käsittelyperiaatteita. Erityisesti on huolehdittava steriilin tuotteen hygieenisestä käsittelystä ja laitteen kertakäyttöisyydestä. Pupillien laajentamiseen on käytettävä mydriaattisia silmätippoja, jotta silmän valovaste ärsykeille olisi parempi.

Linssi on asetettava paikalleen ja poistettava varovasti. Jos kipua ilmenee käsittelyn jälkeen tai se jatkuu muutaman tunnin ajan, on hakeuduttava silmälääkärin tutkimukseen. Toimenpiteen jälkeen silmässä voi esiintyä punoitusta ja lievää ärsytystä ilman tilan pahenemista. Kontaktinlinssin sisempi kovera pinta on täytettävä suojageelillä ennen elektrodin asettamista sarveiskalvolle (katso toimenpideohje). Suojageeliä käytettäessä näkö voi sumentua tutkimuksen aikana. Potilas on suositeltavaa pitää selinmakuulla tutkimuksen ajan.

Tavanomaisen kontaktinlinssin paikalleen asettamisen lisäksi suositellaan paikallispuudutuksen käyttöä sarveiskalvon

puuduttamiseen ennen tutkimusta, mutta yleisanestesiaa tulee välttää.

ERG-Jetiä ei ole tarkoitettu useampaan käyttökertaan. Uudelleen käytettäessä sarveiskalvoon voi kehittyä infektio, eikä mittaustulosten oikeellisuutta voida enää taata.

ERG-Jetiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli yhden tunnin ajan. Tutkimuksen aikana voi esiintyä epämukavuuden tunnetta.

TOIMENPITEESEEN SOVELTUVAT SILMÄTIPAT

ERG-Jetiä on käytettävä lääkärin annostelemien silmätippojen kanssa. Liuoksen valinta ja käyttö ovat terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla. Ennen minkä tahansa liuoksen käyttöä käyttäjien on tutustuttava silmätippojen valmistajan antamiin ohjeisiin ja käytettävä liuosta niiden mukaisesti. Ohjeena voidaan käyttää silmätippojen ja kaupallisesti saatavilla olevien piilolinssien yhteensopivuutta silmätippojen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. ERG-Jetin yhteensopivuus on varmistettu seuraavien silmätippojen kanssa: 2 % Méthocel, 0,4 % oksibuprokaiini ja 0,5 % tropikamidi.

Yleissääntönä yhteensopivien silmätippojen tulee olla vesiliuoksia, joiden pH on 4–8. On suositeltavaa käyttää säilöntäaineettomia liuoksia, jotta voidaan estää linssin mahdollinen irtoaminen mittauksen aikana ja silmään kohdistuvat yhteisvaikutukset.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tähän asti ei ole havaittu haittavaikutuksia. Kuitenkin seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

- Toimenpiteen aikainen lyhytaikainen näön sumentuminen, jolla ei ole pysyviä vaikutuksia.
- Toimenpiteen aikainen lyhytaikainen epämukavuus, jolla ei ole pysyviä vaikutuksia.
- Lyhytaikainen sarveiskalvon ärsytys, jolla ei ole pysyviä vaikutuksia.
- Lyhytaikainen sarveiskalvon pinnallinen vaurio (abraasio), jolla ei ole pysyviä vaikutuksia.

OMINAISUUDET

1- OPTISET OMINAISUUDET

Läpäisee koko näkyvän valon spektrin

2- MEKAANISET OMINAISUUDET

Paino = 1,5 g

3- SÄHKÖISET OMINAISUUDET

Vastus = noin 12 ohmia

TOIMENPIDE



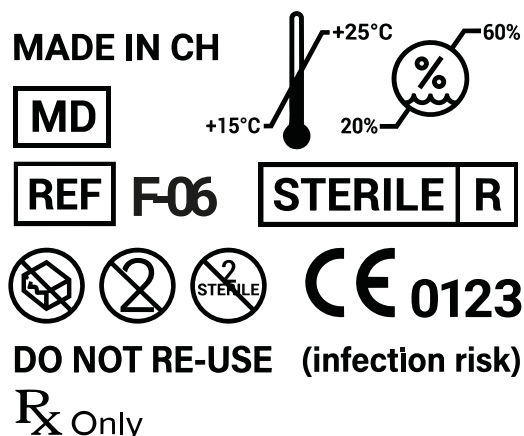
1 Puuduta sarveiskalvo. Pidä ERG-Jet-linssin kovera pinta ylöspäin ja täytä linssi hieman reunan alapuolelle 2–3-prosenttisella steriilillä metyyliiselluloosaliuoksella.

2 Aseta ERG-Jet-linssi sarveiskalvolle samalla tavalla kuin tavanomainen piilolinssi. Nosta ensin potilaan yläluomea ja pyydä häntä katsomaan hieman alaspäin. Aseta linssin etureuna varovasti alaluomelle kovera pinta ylöspäin ja kallista linssi sitten taaksepäin sarveiskalvolle.

3 Kiinnitä liitäntäjohto potilaan kasvoille lääkinnälliseen käyttöön soveltuvalla teipillä.

4 Poista linssi vetämällä yläluomea ylöspäin ja vetämällä sitten liitäntäjohtoa varovasti ylöspäin, jolloin linssin alareuna nousee pois silmästä.

5 Koska ERG-Jet on kertakäyttöinen laite, se on pidettävä erillään muista uudelleenkäytettävistä laitteista. Käytön jälkeen se on hävitettävä eikä sitä saa palauttaa dekontaminaatiolaitokseen uudelleenkäsittelyä varten.



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

fabrinal
EYE CARE



FR - MODE D'EMPLOI

Une copie papier est disponible gratuitement sur simple demande, dans un délai de 7 jours calendaires, à l'adresse : info@fabrinal.ch

Rev. : M10/26

USAGE PRÉVU

L'ERG-Jet est une électrode sous forme de lentille de contact qui s'applique sur la cornée pour mesurer et enregistrer les signaux d'électrorétinographie (ERG), dans le cadre du diagnostic de pathologies de la rétine. Elle peut être utilisée pour réaliser un examen ERG plein champ ou multifocal.

INDICATION D'UTILISATION

L'ERG-Jet 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.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le bénéfice de l'ERG-Jet réside dans sa capacité à fournir une évaluation objective, quantitative et non invasive de l'état fonctionnel des cellules rétinienne.

Ces informations aident les professionnels de santé à établir un diagnostic et, lorsque des options thérapeutiques existent, à orienter la prise en charge des dysfonctionnements rétiens pouvant survenir dans le contexte de maladies rétinienne et/ou d'affections 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-Jet n'est pas prévue pour être utilisée sur des patients présentant un traumatisme ou une maladie du segment antérieur de l'œil. En cas de pathologies oculaires et cornéennes, son utilisation nécessite l'accord d'un ophtalmologue.

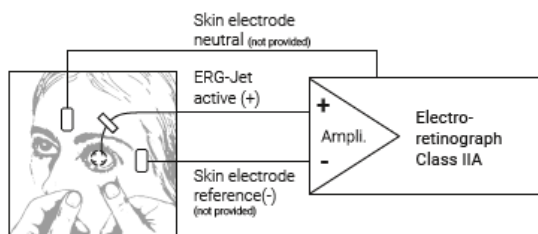
PRÉCAUTIONS

NE PAS UTILISER LES LENTILLES 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 LES LENTILLES UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRORÉTINOGRAPHIE CLINIQUE (usage temporaire).

L'utilisation de l'ERG-Jet sur des humains nécessite un équipement qui soit

conforme à toutes les normes de sécurité en vigueur pour les dispositifs médicaux, notamment IEC 60601-1 (voir schéma de branchement).



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-Jet est identique à celle d'une lentille cornéenne classique et 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.

Cette lentille 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. La concavité de la lentille de contact doit être remplie d'un gel de protection avant de poser l'électrode sur la cornée (voir la procédure correspondante). Lorsque du gel de protection est utilisé, la vision peut se troubler lors du test. Il convient de maintenir le patient dans une position

allongée sur le dos durant le test. En plus de la procédure habituelle de pose d'une lentille de contact classique, une anesthésie topique de la cornée est recommandée avant le test, mais une anesthésie générale doit être évitée.

L'ERG-Jet n'est pas conçue pour plusieurs utilisations. En cas de réutilisation, une infection de la cornée peut survenir et les résultats de mesure ne sont plus garantis.

Il est conseillé de ne pas utiliser l'ERG-Jet pendant plus d'une heure. Une sensation d'inconfort peut être ressentie durant le test.

TYPES DE GOUTTES OPHTALMIQUES ADAPTÉES À LA PROCÉDURE

L'ERG-Jet 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 entre les gouttes ophtalmiques et les lentilles de contact disponibles dans le commerce spécifiée dans le mode d'emploi du fabricant des gouttes ophtalmiques peut servir de guide. La compatibilité de l'ERG-Jet a été vérifiée avec les gouttes ophtalmiques suivantes : 2% Méthocel, 0,4% Oxybuprocaine 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 tout risque de détachement de la lentille pendant la mesure et l'interaction avec l'œil.

EFFETS SECONDAIRES

À ce jour, aucun effet secondaire indésirable n'a été observé. En revanche, les effets secondaires suivants peuvent apparaître :

- Vision floue à court terme durant la procédure, sans effet durable
- Gêne à court terme durant la procédure, sans effet durable
- Irritation cornéenne à court terme, sans effet durable
- Abrasion cornéenne à court terme, sans effet durable.

PROPRIÉTÉS

1- PROPRIÉTÉS OPTIQUES

Transmission de la totalité du spectre lumineux visible.

2- PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

Poids = 1,5 g

3- PROPRIÉTÉS ÉLECTRIQUES

Résistance = environ 12 ohms

PROCÉDURE



1 Anesthésier la cornée. Maintenir la surface concave de la lentille ERG-Jet vers le haut et la remplir d'une solution de méthylcellulose stérile à 2-3 % jusqu'à légèrement en dessous du bord.

2 Placer la lentille ERG-Jet sur la cornée en suivant la même procédure que celle utilisée pour une lentille de contact classique. Tout d'abord, soulever la paupière supérieure du patient et lui

demander de regarder légèrement vers le bas. Puis, poser légèrement le bord inférieur de la lentille (avec la surface concave vers le haut) sur la paupière inférieure, et basculer la lentille vers l'arrière sur la cornée.

3 Fixer le fil de connexion sur le visage du patient à l'aide d'un ruban adhésif médical.

4 Pour enlever la lentille, relever la paupière supérieure, puis soulever doucement le fil conducteur de manière à retirer de l'œil le bord inférieur de la lentille.

5 L'ERG-Jet 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.

MADE IN CH

MD

+15°C +25°C

20% 60%

REF F-06 **STERILE R**

CE 0123

DO NOT RE-USE (infection risk)

R_X Only



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

fabrinal
EYE CARE



IT - MANUALE

Copia cartacea disponibile gratuitamente su richiesta entro 7 giorni di calendario:
info@fabrinal.ch.

Rev.: M10/26

USO PREVISTO

L'ERG-Jet è un elettrodo a forma di lente a contatto da applicare sulla cornea e da utilizzare per la misurazione e la registrazione di segnali elettroretinografici (ERG), per supportare la diagnosi di disfunzioni della retina. Può essere usato per effettuare una valutazione ERG a campo pieno o multifocale.

INDICAZIONI D'USO

L'ERG-Jet supporta la diagnosi di disfunzioni della retina, come la valutazione della compromissione della funzione retinica che può verificarsi in associazione a retinopatia e/o disturbi neurologici.

BENEFICIO CLINICO ATTESO

Il beneficio di ERG-Jet consiste nel fornire una valutazione oggettiva, quantitativa e non invasiva dello stato funzionale delle cellule retiniche.

Queste informazioni supportano i professionisti sanitari nella formulazione della diagnosi e, ove siano disponibili opzioni terapeutiche, nell'orientare la gestione clinica delle disfunzioni retiniche che possono manifestarsi in associazione con patologie retiniche e/o condizioni neurologiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI, OPERATORE/I E AMBIENTE D'USO

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'ERG-Jet non è destinato ad essere utilizzato su pazienti con trauma o malattia del segmento anteriore dell'occhio. In caso di patologie oculari o corneali, il suo impiego richiede il parere di un oftalmologo.

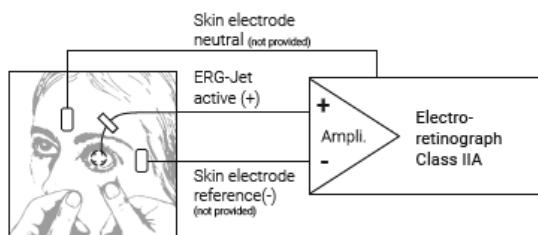
PRECAUZIONI

NON USARE LE LENTI SE L' IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO, L'INDICATORE DI STERILIZZAZIONE NON È ROSSO O IL DISPOSITIVO NON È CONSERVATO ENTRO L'INTERVALLO CORRETTO DI TEMPERATURE.

USARE LE LENTI SOLO PER ELETTRORETINOGRAFIA CLINICA (uso temporaneo).

L'uso umano dell'ERG-Jet 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).



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 usato un divaricatore palpebrale. Si raccomanda ai pazienti di non sbattere le palpebre durante il test. La manipolazione dell'ERG-Jet è identica a quella di una lente corneale e richiede il rispetto delle regole della professione e, in particolare, delle misure di pulizia nel maneggiare questo dispositivo sterile e monouso. Si devono usare gocce midriatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una miglior risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

Questa lente deve essere applicata e rimossa delicatamente. In caso di dolore o se lo stesso persiste alcune ore dopo il test, è necessario un controllo oftalmologico. Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione. La concavità interna della lente a contatto deve essere riempita con un gel protettivo prima di applicare l'elettrodo sulla cornea (fare riferimento alla procedura). L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento del visus durante il test. È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test. Oltre alla procedura usuale per l'applicazione di una lente a contatto classica, si raccomanda

un'anestesia topica della cornea prima del test, ma si dovrebbe evitare l'anestesia generale.

In aggiunta all'abituale procedura per l'applicazione di una lente a contatto convenzionale, si consiglia di praticare un'anestesia topica prima del test. Se possibile, dovrebbe essere evitata l'anestesia generale in quanto potrebbe avere un impatto sulla registrazione ERG.

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

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

TIPI DI COLLIRI ADATTI ALLA PROCEDURA

ERG-Jet deve essere usato con colliri somministrati da un medico. La scelta e l'uso della soluzione sono di competenza del medico. Prima di utilizzare qualsiasi soluzione, gli operatori dovrebbero conoscere le istruzioni del produttore del collirio e usare conformemente la soluzione. A titolo indicativo può essere utilizzata la compatibilità tra i colliri e le lenti a contatto disponibili in commercio in base alle istruzioni d'uso del produttore del collirio. La compatibilità dell'ERG-Jet è stata verificata con i seguenti colliri: 2% methocel, 0,4% ossibuprocaina e 0,5% tropicamide.

Come regola generale, i colliri compatibili sono soluzioni acquose con un pH compreso nell'intervallo da 4 a 8. Si raccomanda di usare soluzioni prive di conservanti per prevenire il possibile

distacco della lente durante la misurazione e l'interazione con l'occhio.

EFFETTI COLLATERALI

A oggi non è stato osservato alcun effetto collaterale indesiderato. Tuttavia potrebbero verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Offuscamento temporaneo del visus durante la procedura, senza alcun effetto persistente
- Fastidio temporaneo durante la procedura, senza alcun effetto persistente
- Irritazione temporanea della cornea, senza alcun effetto persistente
- Abrasione corneale temporanea, senza alcun effetto persistente

PROPRIETÀ

1- PROPRIETÀ OTTICHE

Trasmissione dell'intero spettro della luce visibile

2- PROPRIETÀ MECCANICHE

Peso = 1.5 g

3- PROPRIETÀ ELETTRICHE

Resistenza = circa 12 ohm

PROCEDURA



1 Anestetizzare la cornea. Tenere la superficie concava della lente ERG-Jet rivolta verso l'alto e riempirla quasi fino all'orlo con soluzione sterile di metilcellulosa al 2-3%.

2 Applicare la lente ERG-Jet sulla cornea procedendo come se fosse una lente a

contatto convenzionale. In primo luogo, sollevare la palpebra superiore del/della paziente e chiedergli/le di guardare leggermente verso il basso. Appoggiare delicatamente il bordo anteriore della lente (con la superficie concava rivolta verso l'alto) sulla palpebra inferiore, poi dirigere la lente verso l'occhio facendola aderire alla cornea.

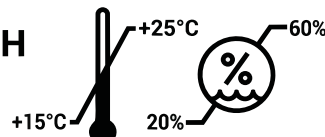
3 Applicare il cavo di connessione al viso del/della paziente usando un nastro adesivo di grado medico.

4 Per rimuovere la lente, sollevare la palpebra superiore, poi tirare delicatamente verso l'alto il cavo conduttore per sollevare il bordo inferiore della lente ed estrarla dall'occhio.

5 Dato che ERG-Jet 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.

MADE IN CH

MD



REF F-06

STERILE R



CE 0123

DO NOT RE-USE (infection risk)

R_x Only

EU REP

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

fabrinal
EYE CARE



NL - HANDLEIDING

Een papieren versie is gratis op aanvraag verkrijgbaar; wij sturen deze binnen 7 kalenderdagen toe via info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

BEOOGD GEBRUIK

De ERG-Jet is een contactlenselektrode die op het hoornvlies wordt aangebracht en wordt gebruikt voor het meten en registreren van elektroretinografiesignalen (ERG), ter ondersteuning van de diagnose van netvliesstoornissen. Hij kan worden gebruikt voor de beoordeling van ERG over het hele veld of multifocaal.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De ERG-Jet ondersteunt de diagnose van netvliesstoornissen, zoals de beoordeling van functiestoornissen van het netvlies die kunnen optreden bij netvliesaanandoeningen en/of neurologische aanandoeningen.

VERWACHT KLINISCH VOORDEEL

ERG-Jet biedt zorgverleners een objectieve, kwantitatieve en niet-invasieve manier om de functionele status van retinale cellen te beoordelen.

Deze informatie ondersteunt hen bij het stellen van een diagnose en, waar therapeutische mogelijkheden voorhanden zijn, bij het bepalen van de juiste aanpak van retinale functiestoornissen die kunnen optreden bij netvliesaanandoeningen en/of neurologische aanandoeningen.

PATIËNTENPOPULATIE, GEBRUIKER(S) EN GEBRUIKSOMGEVING

De doelpatiënten zijn volwassenen en pediatrische populaties, met name zuigelingen, kinderen en adolescenten die een ERG-test nodig hebben. Het gebruikersprofiel bestaat uit oogartsen en optometristen in ziekenhuizen, klinieken en medische instellingen.

CONTRA-INDICATIES

ERG-Jet is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of volwassenen met een trauma of ziekte van het voorste oogsegment. In het geval van oog- en hoornvliesaanandoeningen is voor het gebruik ervan de toestemming van een oogarts vereist.

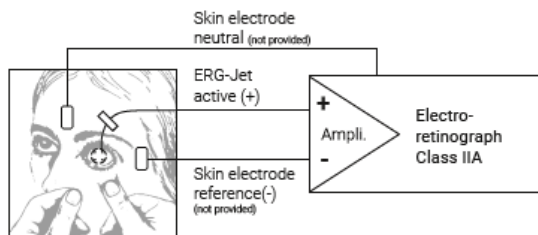
VOORZORGSMAATREGELEN

GEBRUIK DE LENZEN NIET ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS, ALS DE STERILISATIEMARKERING NIET ROOD IS OF ALS HET APPARAAT NIET BINNEN HET JUISTE TEMPERATUURBEREIK WORDT BEWAARD.

GEBRUIK DE LENSEN ALLEEN VOOR KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE (tijdelijk gebruik).

Menselijk gebruik van de ERG-Jet vereist apparatuur die voldoet aan alle

toepasselijke veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waaronder IEC 60601-1 (zie het aansluitschema)



Bij kleine kinderen moet er vanwege het risico van irritatie van het hoornvlies voor worden gezorgd dat zij gedurende 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 hantering van de ERG-Jet is identiek aan die van een contactlens, wat betekent dat de regels van goede praktijk in acht moeten worden genomen. Dit betreft met name de hygiëne bij de omgang met dit steriele, voor eenmalig gebruik bestemde object.

Mydriaticadruppels worden gebruikt om de pupillen te verwijden, zodat het oog beter reageert op de lichtstimuli.

Deze lens moet voorzichtig geplaatst en verwijderd worden. Indien pijn optreedt of enkele uren na de behandeling aanhoudt, wordt oogheekundige controle noodzakelijk geacht.

Roodheid en lichte irritatie van het oog, zonder verergering van de aandoening, is mogelijk na het uitvoeren van de procedure. De binnenste holte van de contactlens moet met een beschermende gel worden gevuld voordat de elektrode op het hoornvlies wordt geplaatst (zie de procedure). Bij gebruik van beschermende gel kan het zicht tijdens de test wazig zijn.

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

Naast de gebruikelijke plaatsingsprocedure van een conventionele contactlens, wordt een plaatselijke verdoving van het hoornvlies aanbevolen vóór de test, maar algehele verdoving moet, indien mogelijk, worden vermeden omdat dit invloed kan hebben op de ERG-opnamen.

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

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

SOORTEN OOGDRUPPELS DIE GESCHIKT ZIJN VOOR DE PROCEDURE

ERG-Jet 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, moet de gebruiker zich vertrouwd maken met de instructies van de fabrikant van de oogdruppels en de oplossing dienovereenkomstig gebruiken. Als richtlijn kan de compatibiliteit tussen de oogdruppels en in de handel verkrijgbare contactlenzen worden gebruikt op basis van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de oogdruppels. De compatibiliteit van ERG-Jet is gecontroleerd met de volgende oogdruppels: 2% Méthocel, 0,4% Oxybuprocaine en 0,5% Tropicamide.

In het algemeen zijn de compatibele oogdruppels waterige oplossingen met een pH tussen 4 en 8. Het verdient aanbeveling conserveermiddelvrije

oplossingen te gebruiken om eventuele loslating van de lens tijdens de meting en de interactie met het oog te voorkomen.

BIJWERKINGEN

Tot op heden zijn geen ongewenste bijwerkingen waargenomen. De volgende bijwerkingen kunnen echter optreden:

- Kortstondige wazigheid van het zicht tijdens de procedure, zonder blijvend effect.
- Kortdurend ongemak tijdens de procedure, zonder blijvend effect.
- Kortdurende irritatie van het hoornvlies, zonder blijvend effect
- Kortdurende schaafwonden aan het hoornvlies, zonder blijvend effect.

EIGENSCHAPPEN

1- OPTISCHE EIGENSCHAPPEN

Transmissie van het volledige zichtbare licht spectrum

2- MECHANISCHE EIGENSCHAPPEN

Gewicht = 1,5 g

3- ELEKTRISCHE EIGENSCHAPPEN

Weerstand = ca. 12 ohm

PROCEDURE



1 Verdoof het hoornvlies. Houd het concave oppervlak van de ERG-jet lens omhoog en vul deze tot iets onder de rand met een 2-3% steriele methylcellulose oplossing.

2 Plaats de ERG-Jet lens op het hoornvlies volgens dezelfde procedure als voor een conventionele contactlens. Til eerst het

bovenste ooglid van de patiënt op en laat hem/haar licht naar beneden kijken. Leg de voorkant van de lens (met het holle oppervlak naar boven) voorzichtig op het onderste ooglid en kantel de lens vervolgens naar achteren op het hoornvlies.

3 Bevestig de verbindingsdraad op het gezicht van de patiënt met een medische plakband.

4 Om de lens te verwijderen, trekt u het bovenste ooglid omhoog en trekt u de draad voorzichtig omhoog om de onderste rand van de lens uit het oog te tillen.

5 Aangezien de ERG-Jet 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.

MADE IN CH

MD

REF F-06

STERILE R

CE 0123

DO NOT RE-USE (infection risk)

Rx Only

EU REP

fabrinal.com

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

fabrinal
EYE CARE



PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES

Cópia impressa disponível gratuitamente mediante solicitação no prazo de 7 dias de calendário: info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

NÃO REUTILIZAR (risco de infecção)

USO PREVISTO

O ERG-Jet é um eletrodo de lente de contato destinado a ser aplicado na córnea e usado para a medição e registo de sinais de eletrorretinografia (ERG), para apoiar o diagnóstico de disfunções da retina. Ele pode ser usado para realizar avaliação de campo completo ou ERG multifocal.

INDICAÇÃO DE USO

O ERG-Jet auxilia no diagnóstico de disfunções da retina, como a avaliação do comprometimento da função retiniana que pode ocorrer com doenças retinianas e/ou condições neurológicas.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O benefício do ERG-Jet consiste em permitir uma avaliação objetiva, quantitativa e não invasiva do estado funcional das células da retina. Esta informação auxilia os profissionais de saúde no diagnóstico e, quando existirem opções terapêuticas disponíveis, no tratamento de disfunções retinianas que podem ocorrer em associação com doenças da retina e/ou doenças neurológicas, contribuindo assim para o benefício clínico do doente.

POPULAÇÃO DE PACIENTES, USUÁRIO(S) E USO NO AMBIENTE

Os pacientes-alvo são adultos e populações pediátricas, especificamente bebês, crianças e adolescentes que requerem um teste de ERG. O(s) perfil(is) do(s) usuário(s) são oftalmologistas e optometristas que atuam em hospitais oftalmológicos, clínicas e ambientes médicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O ERG-Jet não se destina ao uso em crianças ou adultos com casos de trauma ou doença do segmento anterior do olho. No caso de patologias oculares e da córnea, a sua utilização carece da autorização de um oftalmologista.

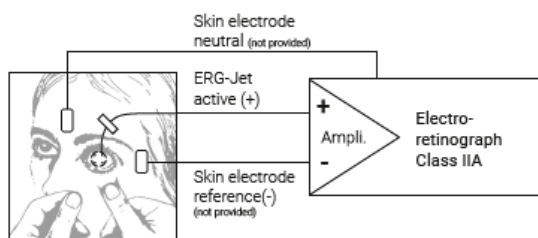
PRECAUÇÕES

NÃO USAR AS LENTES SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, SE O MARCADOR DE ESTERILIZAÇÃO NÃO ESTIVER VERMELHO OU SE O DISPOSITIVO NÃO ESTIVER ARMAZENADO NA FAIXA DE TEMPERATURA CORRETA.

USAR AS LENTES APENAS PARA ELECTRORETINOGRAPHIA CLÍNICA (uso transitório).

O uso humano do ERG-Jet requer equipamento que esteja em conformidade

com todos os padrões de segurança de dispositivos médicos aplicáveis, incluindo IEC 60601-1 (por favor, consulte o esquema de conexão).



Para crianças pequenas, devido ao risco de irritação da córnea, deve-se garantir que sejam mantidas em posição estável durante todo o teste. O retrator da pálpebra pode ser usado se necessário. Recomenda-se aos pacientes que não pisquem os olhos durante o teste.

A manipulação do ERG-Jet é idêntica à de uma lente de córnea, exigindo o respeito das regras da arte. Em especial, a limpeza no manuseio deste objeto estéril e o uso único.

Gotas midríaticas devem ser usadas para dilatar as pupilas para melhor resposta luminosa do olho aos estímulos.

Esta lente deve ser colocada e removida com cuidado. Se a dor ocorrer ou persistir algumas horas após a manipulação, considera-se necessário o controlo oftalmológico.

Vermelhidão e irritação leve dos olhos, sem exacerbação do quadro, são possíveis após a realização do procedimento.

A concavidade interna da lente de contato deve ser preenchida com um gel protetor antes de colocar o eletrodo na córnea (por favor, consulte o procedimento). Uma visão turva pode ser constatada durante o teste ao usar gel protetor. É adequado

manter o paciente numa posição supina durante o teste.

Além do processo usual de colocação de uma lente de contato convencional, recomenda-se uma anestesia tópica da córnea antes do teste, mas a anestesia geral deve ser evitada, quando possível, porque pode afetar os registos de ERG.

O ERG-Jet não é indicado para uso múltiplo. Se reutilizado, pode ocorrer uma infeção da córnea e os resultados da medição já não são garantidos.

O ERG-Jet não é indicado para uso durante mais de uma hora. Um sentimento de desconforto pode ser verificado durante o teste.

TIPOS DE GOTAS PARA OS OLHOS ADEQUADOS PARA O PROCEDIMENTO

O ERG-Jet deve ser usado com gotas administradas por um médico. A seleção e uso da solução é da responsabilidade do profissional. Antes de usar qualquer solução, os usuários devem familiarizar-se com as instruções do fabricante de gotas e usar a solução em conformidade. Como orientação, a compatibilidade entre as gotas e as lentes de contato disponíveis no comércio pode ser usada com base nas instruções de uso do fabricante das gotas. A compatibilidade do ERG-Jet foi verificada com as seguintes gotas: 2% Methocel, 0,4% Oxybuprocaine e 0,5% Tropicamide.

Como regra geral, as gotas compatíveis são soluções aquosas com pH na faixa de 4 a 8. Recomenda-se o uso de soluções sem conservantes para evitar possível desprendimento da lente durante a medição e interação com o olho.

EFEITOS COLATERAIS

Até hoje, não foram observados efeitos colaterais indesejáveis. No entanto, os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

- Desfocagem de curta duração da visão durante o procedimento, sem efeito duradouro
- Desconforto de curta duração durante o procedimento, sem efeito duradouro
- Irritação da córnea de curta duração, sem efeito duradouro
- Abrasão da córnea de curta duração, sem efeito duradouro

PROPRIEDADES

1- PROPRIEDADES ÓTICAS

Transmissão do espectro de luz visível completo

2- PROPRIEDADES MECÂNICAS

Peso = 1,5 g

3- PROPRIEDADES ELÉTRICAS

Resistência = aprox. 12 ohms

PROCEDIMENTO



1 Anestesiá a córnea. Segurar a superfície côncava da lente ERG-jet para cima e preencha-a ligeiramente abaixo da borda com uma solução de metilcelulose estéril a 2-3%.

2 Colocar a lente ERG-Jet na córnea pelo mesmo procedimento usado para uma lente de contato convencional. Primeiro, levantar a pálpebra superior do paciente e

faça-o olhar ligeiramente para baixo. Descansar suavemente a borda frontal da lente (com a superfície côncava para cima) na pálpebra inferior e, depois, inclinar a lente para trás, sobre a córnea.

3 Prender o fio condutor no rosto do paciente, usando uma fita adesiva de grau médico.

4 Para remover a lente, puxar a pálpebra superior para cima e, depois, puxar o fio condutor suavemente para cima, para levantar a borda inferior da lente para fora do olho.

5 Como o ERG-Jet 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.

MADE IN CH

MD

+15°C +25°C

20% 60%

REF F-06

STERILE R

   **CE 0123**

DO NOT RE-USE (infection risk)

R_x Only



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

fabrinal
EYE CARE

RO - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Exemplarul tipărit este oferit gratuit în maximum 7 zile calendaristice de la solicitare:
info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

ERG-Jet este un electrod tip lentilă de contact destinat aplicării pe cornee și utilizării pentru măsurarea și înregistrarea semnalelor de electroretinografie (ERG), în scopul sprijinirii diagnosticării disfuncțiilor retiniene. Acest dispozitiv poate fi utilizat pentru efectuarea unei evaluări ERG de câmp total sau multifocale.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

ERG-Jet este utilizat pentru evaluarea funcției retiniene în vederea sprijinirii diagnosticului disfuncțiilor retiniene, inclusiv a afectării funcției retiniene asociate bolilor retiniene și/sau afecțiunilor neurologice.

BENEFICIUL CLINIC PRECONIZAT

Beneficiul ERG-Jet constă în faptul că acesta poate furniza o evaluare obiectivă, cantitativă și neinvazivă a statusului funcțional al celulelor retiniene. Ca parte a beneficiului clinic pentru pacient, aceste informații sprijină personalul medical în stabilirea diagnosticului și, în cazul în care există opțiuni terapeutice, în tratamentul disfuncțiilor retiniene care pot apărea în asociere cu boli retiniene și/sau afecțiuni neurologice.

POPULAȚIE DE PACIENȚI, UTILIZATORI ȘI MEDIU DE UTILIZARE

Pacienții vizați sunt adulți și adolescenți la care este necesară efectuarea unei testări ERG. Utilizatorii vizați sunt medici oftalmologi și optometriști (sub supravegherea unui medic oftalmolog) care își desfășoară activitatea în spitale, clinici și alte unități medicale de oftalmologie.

CONTRAINDICAȚII

ERG-Jet nu este destinat utilizării la pacienții cu traumatisme sau afecțiuni ale segmentului anterior al ochiului. În cazul patologiilor oculare și corneene, utilizarea dispozitivului necesită aprobarea unui medic oftalmolog.

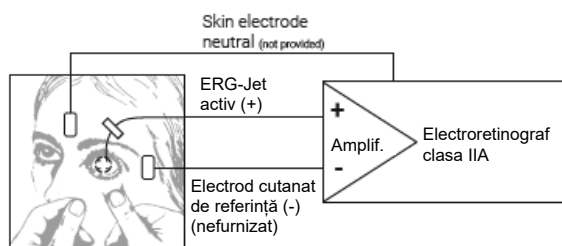
PRECAUȚII

NU UTILIZAȚI LENTILELE DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT, DACĂ INDICATORUL DE STERILIZARE NU ESTE ROȘU SAU DACĂ DISPOZITIVUL NU A FOST DEPOZITAT ÎN INTERVALUL DE TEMPERATURĂ CORESPUNZĂTOR.

UTILIZAȚI LENTILELE NUMAI PENTRU ELECTRORETINOGRAPHIE CLINICĂ (utilizare temporară).

Pentru utilizarea ERG-Jet la om sunt necesare echipamente care respectă toate

standardele aplicabile privind siguranța dispozitivelor medicale, inclusiv IEC 60601-1 (a se vedea schema de conectare).



Din cauza riscului de iritare a corneei, trebuie să se asigure că pacientul este menținut într-o poziție stabilă pe toată durata testului. Dacă este necesar, se poate utiliza un retractor palpebral. Se recomandă ca pacientul să nu clipească cu ochiul respectiv în timpul testului.

Manipularea ERG-Jet este identică cu cea a unei lentile corneene, fiind necesară respectarea regulilor de bună practică. În special, trebuie acordată o atenție deosebită curățeniei în timpul manipulării acestui obiect steril și respectării caracterului de unică folosință al dispozitivului. Pentru dilatarea pupilelor trebuie utilizate picături midriatice, pentru a obține un răspuns mai bun al ochiului la stimulii luminoși.

Această lentilă trebuie aplicată și îndepărtată cu grijă. Dacă apare durere sau aceasta persistă la câteva ore după manipulare, se consideră necesar un consult oftalmologic. După efectuarea procedurii pot apărea înroșirea ochiului și o iritație ușoară, fără agravarea afecțiunii. Concavitatea interioară a lentilei de contact trebuie umplută cu un gel protector înainte de aplicarea electrodului pe corneă (a se vedea procedura). În timpul testării, utilizarea gelului protector poate cauza vedere încețoșată. Se recomandă menținerea pacientului în decubit dorsal pe durata testului.

Pe lângă procedura uzuală de aplicare a unei lentile de contact convenționale, se recomandă efectuarea unei anestezii topice a corneei înainte de testare; anestezia generală trebuie evitată.

ERG-Jet nu este destinat reutilizării. În cazul reutilizării, poate apărea o infecție a corneei, iar rezultatele măsurătorilor nu mai pot fi garantate.

ERG-Jet nu este indicat pentru o durată de utilizare mai mare de o oră. În timpul testului poate apărea o senzație de disconfort.

TIPURI DE PICĂTURI OFTALMICE COMPATIBILE CU PROCEDURA

ERG-Jet trebuie utilizat împreună cu picături oftalmice administrate de un medic. Alegerea și utilizarea soluției sunt responsabilitatea personalului medical. Înainte de utilizarea oricărei soluții, utilizatorii trebuie să se familiarizeze cu instrucțiunile producătorului picăturilor oftalmice și să utilizeze soluția în conformitate cu acestea. Ca orientare, compatibilitatea dintre picăturile oftalmice și lentilele de contact disponibile în comerț poate fi utilizată ca referință, pe baza instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul picăturilor oftalmice. Compatibilitatea ERG-Jet a fost verificată cu următoarele picături oftalmice: Methocel 2%, Oxibuprocaină 0,4 și Tropicamidă 0,5%.

Ca regulă generală, picăturile oftalmice compatibile sunt soluții apoase cu un pH cuprins între 4 și 8. Se recomandă utilizarea unor soluții fără conservanți, pentru a preveni posibila desprindere a lentilei în timpul măsurătorii și interacțiunii cu ochiul.

EFECTE SECUNDARE

Până în prezent, nu au fost observate efecte secundare nedorite. Cu toate acestea, pot apărea următoarele efecte secundare:

- Vedere încețoșată pe termen scurt în timpul procedurii, fără efecte de durată
- Disconfort pe termen scurt în timpul procedurii, fără efecte de durată
- Iritație corneană pe termen scurt, fără efecte de durată
- Abraziune corneană pe termen scurt, fără efecte de durată

CARACTERISTICI

1- CARACTERISTICI OPTICE

Transmisia întregului spectru de lumină vizibilă

2- CARACTERISTICI MECANICE

Greutate = 1,5 g

3- CARACTERISTICI ELECTRICE

Rezistență = aprox. 12 ohms

PROCEDURĂ



1 Anesteziați corneea. Țineți suprafața concavă a lentilei ERG-Jet orientată în sus și umpleți-o cu o soluție sterilă de metilceluloză 2-3%, până puțin sub marginea lentilei.

2 Aplicați lentila ERG-Jet pe corneea utilizând aceeași procedură ca în cazul unei lentile de contact convenționale. Mai întâi, ridicați pleoapa superioară a pacientului și rugați-l să privească ușor în jos. Așezați cu grijă marginea anterioară a

lentilei (cu suprafața concavă orientată în sus) pe pleoapa inferioară, apoi înclinați lentila înapoi, pe corneea.

3 Fixați firul de conectare pe fața pacientului utilizând o bandă adezivă de uz medical.

4 Pentru îndepărtarea lentilei, trageți pleoapa superioară în sus, apoi trageți ușor firul de conectare în sus pentru a ridica marginea inferioară a lentilei și a o scoate din ochi.

5 Deoarece ERG-Jet este un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie separat de celelalte dispozitive reutilizabile. După utilizare, dispozitivul trebuie eliminat și nu trebuie returnat unei unități de decontaminare pentru reprocesare.

MADE IN CH

MD **REF F-06** **STERILE R**

CE 0123

DO NOT RE-USE (infection risk)

R_x Only

EU REP

fabrinal.com

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

fabrinal
EYE CARE

SL - NAVODILA ZA UPORABO

Tiskano kopijo na zahtevo prejmete v 7 koledarskih dneh: info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

PREDVIDENA UPORABA

ERG-Jet je elektroda v obliki kontaktne leče, namenjena namestitvi na roženico ter merjenju in beleženju signalov elektoretinografije (ERG) pri diagnostiki motenj delovanja mrežnice. Uporablja se lahko za izvedbo multifokalne ERG-preiskave ali ERG-preiskave celega polja.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček ERG-Jet pomaga pri diagnostiki motenj v delovanju mrežnice, na primer pri ocenjevanju okvar delovanja mrežnice, ki se lahko pojavijo zaradi bolezni mrežnice in/ali nevroloških stanj.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Prednost pripomočka ERG-Jet je, da omogoča objektivno, kvantitativno in neinvazivno oceno funkcionalnega stanja celic mrežnice. Ti podatki prispevajo h kliničnim koristim za bolnika, saj zdravstvenim delavcem pomagajo pri postavljanju diagnoze in, če obstajajo možnosti zdravljenja, pri zdravljenju motenj delovanja mrežnice, ki se lahko pojavijo zaradi bolezni mrežnice in/ali nevroloških stanj.

CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV, UPORABNIKI IN OKOLJE UPORABE

Ciljna skupina bolnikov so odrasli in mladostniki, ki potrebujejo preiskavo ERG. Profil uporabnikov zajema oftalmologe in optometriste (pod nadzorom oftalmologa), ki delujejo v oftalmoloških bolnišnicah, klinikah in zdravstvenih ustanovah.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček ERG-Jet ni namenjen uporabi pri bolnikih s poškodbami ali boleznimi sprednjega segmenta očesa. Pri boleznih oči in roženice je za njegovo uporabo potrebna odobritev oftalmologa.

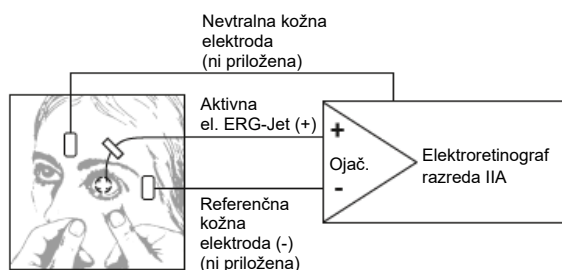
PREVIDNOSTNI UKREPI

LEČ NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA, ČE OZNAČEVALEC STERILIZACIJE NI RDEČ ALI ČE IZDELEK NI BIL SHRANJEN PRI USTREZNI TEMPERATURI.

LEČE UPORABLJAJTE IZKLJUČNO ZA KLINIČNO ELEKTORETINOGRAFIJO (kratkotrajna uporaba).

Za uporabo pripomočka ERG-Jet pri ljudeh je potrebna oprema, ki izpolnjuje vse veljavne varnostne standarde za medicinske pripomočke, vključno s

standardom IEC 60601-1 (glejte shemo priključitve).



Zaradi tveganja za draženje roženice je treba poskrbeti, da bo bolnik ves čas izvajanja testa stabilno nameščen. Po potrebi lahko uporabite retraktor za veke. Bolnikom se priporoča, naj med testom ne mežikajo s tem očesom.

Uporaba pripomočka ERG-Jet je enaka uporabi leče za roženico, pri čemer je treba upoštevati pravila strokovne prakse. Zlasti to velja čistočo pri rokovanju s tem sterilnim pripomočkom in njegovo enkratno uporabo. Za razširitev zenic se uporabljajo midriatične kapljice, ki izboljšajo odzivanje očesa na svetlobne dražljaje.

Lečo je treba vstaviti in odstraniti previdno. Če se nekaj ur po posegu pojavi bolečina ali ta vztraja, je potreben oftalmološki pregled. Po opravljenem posegu se lahko pojavita rdečica in blago draženje očesa, ne da bi se stanje poslabšalo. Notranji konkavni del kontaktne leče je treba napolniti z zaščitnim gelom, preden elektrodo namestite na roženico (glejte postopek). Med testiranjem se lahko pojavi zamegljen vid zaradi uporabe zaščitnega gela. Med testom naj bolnik leži na hrbtu.

Poleg običajnega postopka za vstavljanje klasičnih kontaktnih leč je pred testiranjem priporočljiva lokalna anestezija roženice, splošne anestezije pa ne uporabljajte.

Pripomoček ERG-Jet ni namenjen za večkratno uporabo. V primeru ponovne

uporabe lahko pride do okužbe roženice, rezultati merjenja pa ne bodo zanesljivi.

Pripomoček ERG-Jet ni namenjen uporabi, Ojač. ki traja več kot eno uro. Med testiranjem se lahko pojavi nelagodje.

VRSTE KAPLJIC ZA OČI, PRIMERNE ZA POSTOPEK

Pripomoček ERG-Jet uporabi zdravnik skupaj s kapljicami za oči. Za izbiro in uporabo prave raztopine je odgovoren zdravstveni delavec. Pred uporabo katere koli raztopine se morajo uporabniki seznaniti z navodili proizvajalca kapljic za oči in raztopino uporabljati v skladu z njimi. Kot smernica se lahko upošteva združljivost kapljic za oči s komercialno dostopnimi kontaktnimi lečami, in sicer na podlagi navodil za uporabo, ki jih navaja proizvajalec kapljic za oči. Združljivost izdelka ERG-Jet je bila preverjena z naslednjimi kapljicami za oči: 2-% metocel, 0,4-% oksibuprokain in 0,5-% tropikamid.

Združljive kapljice za oči so praviloma vodne raztopine s pH od 4 do 8. Priporočljivo je uporabljati raztopine brez konzervansov, da se prepreči morebitno odlepljanje leče med merjenjem in vplivanjem na oko.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki doslej niso bili opaženi. Kljub temu pa se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- kratkotrajna zameglitev vida med posegom, brez trajnih posledic;
- kratkotrajno nelagodje med posegom, brez trajnih posledic;
- kratkotrajno draženje roženice, brez trajnih posledic;

- kratkotrajna odrgnina roženice, brez trajnih posledic.

LASTNOSTI

1- OPTIČNE LASTNOSTI

Prepustnost celotnega spektra vidne svetlobe.

2- MEHANSKE LASTNOSTI

Masa = 1,5 g

3- ELEKTRIČNE LASTNOSTI

Upornost = pribl. 12 ohmov

POSEG



1 Anestezirajte roženico. Konkavno površino leče ERG-jet obrnite navzgor in jo napolnite z 2–3-odstotno sterilno raztopino metilceluloze do ravni, ki je nekoliko pod robom.

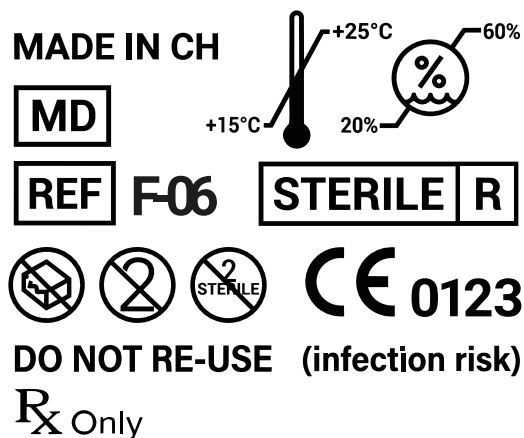
2 Lečo ERG-Jet namestite na roženico po postopku, ki se uporablja za običajne kontaktne leče. Najprej dvignite bolnikovo zgornjo veko in ga prosite, naj pogleda rahlo navzdol. Sprednji rob leče (obrnjeno s konkavno površino navzgor) nežno položite na spodnjo veko, nato pa lečo nagnite nazaj na roženico.

3 Priključni kabel pritrdite na bolnikov obraz z medicinskim lepilnim trakom.

4 Za odstranitev leče povlecite zgornjo veko navzgor, nato pa nežno povlecite žico elektrode navzgor, da tudi spodnji rob leče dvignete iz očesa.

5 Ker je pripomoček ERG-Jet namenjen enkratni uporabi, ga je treba ločiti od pripomočkov za večkratno uporabo. Po

uporabi ga zavrzite; ne izročite ga oddelku za razkuževanje v obdelavo za ponovno uporabo.



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

fabrinal
EYE CARE



SV - BRUKSANVISNING

Papperskopia utan kostnad på begäran inom sju kalenderdagar: info@fabrinal.ch

Rev.: M10/26

AVSEDD ANVÄNDNING

ERG-Jet är en kontaktlinselektrod som är avsedd att placeras på hornhinnan och användas för mätning och registrering av elektroretinografiska (ERG) signaler, som stöd vid diagnostik av näthinnefunktionsstörningar. Den kan användas för att utföra antingen helfälts- eller multifokalt ERG-undersökning.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

ERG-Jet underlättar diagnostik av näthinnefunktionsstörningar, till exempel vid bedömning av nedsatt näthinnefunktion som kan förekomma vid näthinnesjukdomar och/eller neurologiska tillstånd.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Fördelen med ERG-Jet är att den möjliggör en objektiv, kvantitativ och icke-invasiv bedömning av näthinnecellernas funktionsstatus. Som en del av den kliniska nyttan för patienten ger denna information stöd till vårdpersonalen vid diagnos, och – där behandlingsalternativ finns – behandling av näthinnefunktionsstörningar som kan förekomma i samband med näthinnesjukdomar och/eller neurologiska tillstånd.

PATIENTPOPULATION, ANVÄNDARE OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ

De aktuella patienterna är vuxna och ungdomar som behöver genomgå ERG-undersökning. Användare är ögonläkare och optometrist (under överinseende av en ögonläkare) som är verksamma vid ögonsjukhus, ögonkliniker och andra medicinska vårdmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

ERG-Jet är inte avsedd för användning på patienter med trauma eller sjukdom i ögats främre segment. Vid sjukdomar i ögat och hornhinnan krävs godkännande av en ögonläkare för användningen.

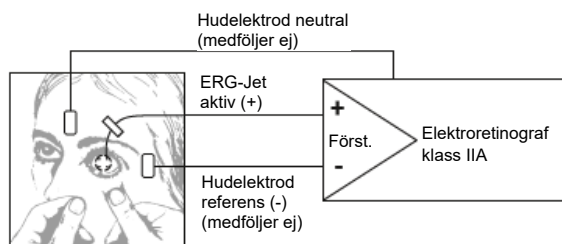
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANVÄND INTE LINSERNA OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD, OM STERILISERINGSINDIKATORN INTE ÄR RÖD ELLER OM PRODUKTEN INTE HAR FÖRVARATS INOM DET KORREKTA TEMPERATURINTERVALLET.

ANVÄND ENDAST LINSERNA FÖR KLINISK ELEKTRORETINOGRAPHI (kortvarig användning).

Användning av ERG-Jet på människor kräver utrustning som uppfyller alla tillämpliga säkerhetsstandarder för

medicintekniska produkter, inklusive IEC 60601-1 (se anslutningsschemat).



På grund av risken för irritation av hornhinnan måste det säkerställas att patienterna hålls i ett stabilt läge under hela undersökningen. Ögonlockshållare kan användas vid behov. Patienter rekommenderas att inte blinka med ögat under undersökningen.

Hanteringen av ERG-Jet är identisk med hanteringen av en hornhinnelin och kräver att vedertagna riktlinjer följs. I synnerhet gäller detta renligheten vid hanteringen av detta sterila föremål och att produkten endast används en gång. Mydriatiska droppar ska användas för att vidga pupillerna, så att ögat reagerar bättre på ljusstimuli.

Denna lins ska sättas i och tas ut försiktigt. Om smärta uppstår eller kvarstår i några timmar efter hanteringen bör en ögonundersökning utföras. Rodnad och lätt irritation i ögat, utan att tillståndet förvärras, kan förekomma efter proceduren. Kontaktlinsens inre konkavitet ska fyllas med en skyddande gel innan elektroden placeras på hornhinnan (se proceduren). Dimsyn kunde noteras under testningen vid användning av skyddsgel. Det är lämpligt att låta patienten ligga på rygg under undersökningen.

Utöver den vanliga proceduren för insättning av en konventionell kontaktlins rekommenderas topikal anestesi av

hornhinnan inför undersökningen, medan narkos bör undvikas.

ERG-Jet är inte avsedd för flergångsbruk. Vid återanvändning kan en infektion i hornhinnan uppstå, och mätresultaten kan inte längre garanteras.

ERG-Jet är inte avsedd att användas i mer än en timme. Obehag kunde observeras under testet.

TYPER AV ÖGONDROPPAR SOM LÄMPAR SIG FÖR PROCEDUREN

ERG-Jet ska användas tillsammans med ögondroppar som administreras av läkare. Val och användning av lösning är användarens ansvar. Innan någon lösning används ska användarna sätta sig in i tillverkarens anvisningar för ögondropparna och använda lösningen i enlighet med dessa. Som vägledning kan kompatibiliteten mellan ögondropparna och kommersiellt tillgängliga kontaktlinser bedömas utifrån tillverkarens bruksanvisning för ögondropparna. Kompatibiliteten hos ERG-Jet har verifierats med följande ögondroppar: 2 % Méthocel, 0,4 % Oxybuprokain och 0,5 % Tropikamid.

Som huvudregel är de kompatibla ögondropparna vattenbaserade lösningar med ett pH-värde i intervallet 4 till 8. Det rekommenderas att använda konserveringsmedelsfria lösningar, för att förhindra att linsen eventuellt lossnar under mätningen samt för att undvika interaktion med ögat.

BIVERKNINGAR

Hittills har inga oönskade biverkningar observerats. Följande biverkningar kan dock förekomma:

- Kortvarig dimsyn under proceduren, utan bestående effekt

- Kortvarigt obehag under proceduren, utan bestående effekt
- Kortvarig irritation i hornhinnan, utan bestående effekt
- Kortvarig skada på hornhinnan, utan bestående effekt

EGENSKAPER

1 – OPTISKA EGENSKAPER

Genomsläpplighet för hela det synliga ljusspektrumet

2 – MEKANISKA EGENSKAPER

Vikt = 1,5 g

3 – ELEKTRISKA EGENSKAPER

Motstånd = ca 12 ohm

PROCEDUR



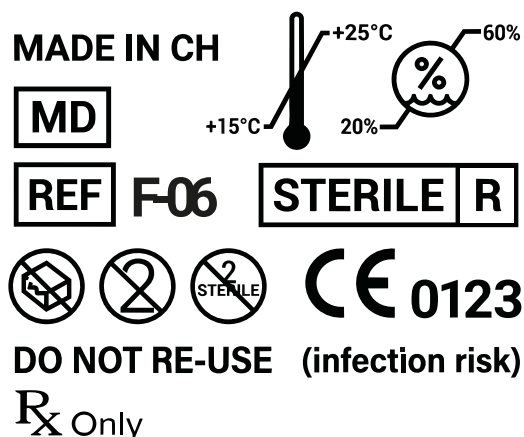
1 Bedöva hornhinnan. Håll ERG-jet-linsens konkava yta uppåt och fyll den till strax under kanten med en steril 2–3 % metylcellulosalösning.

2 Placera ERG-Jet-linsen på hornhinnan med samma procedur som används för en vanlig kontaktlins. Lyft först patientens övre ögonlock och be honom eller henne att titta något nedåt. Placera försiktigt linsens framkant (med den konkava ytan uppåt) mot det nedre ögonlocket och luta sedan linsen bakåt mot hornhinnan.

3 Fäst anslutningskabeln i patientens ansikte med medicinsk tejp.

4 För att ta ut linsen drar du det övre ögonlocket uppåt och drar sedan försiktigt i ledningstråden uppåt för att lyfta ut linsens nederkant ur ögat.

5 Eftersom ERG-Jet är en engångsprodukt måste den hållas åtskild från produkter för flergångsbruk. Efter användning ska den kasseras och inte återföras till en dekontamineringsanläggning för reprocessering.



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

fabrinal
EYE CARE