

## MODE D'EMPLOI

### MANUALE

### MODO DE EMPLEO

### MANUAL DE USO

## DO NOT RE-USE

REF F-06 STERILE R

CE 0123

**FR** NE PAS UTILISER LES LENTILLES SI L'EMBALLAGE EST EN DOMMAGE. UTILISER LES LENTILLES UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTORÉTINOGRAPHIE CLINIQUE.

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 CEI 60601-1. (Voir schéma de branchement au verso)\*

### USAGE PRÉVU

L'ERG-Jet a une fonction de support pour les systèmes permettant de diagnostiquer des anomalies oculaires, en transmettant le signal électrique de la rétine.

### CONTRE-INDICATIONS

L'ERG-Jet n'est pas prévue pour être utilisée sur des enfants ou adultes 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.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Concernant les jeunes enfants, il faut s'assurer qu'ils soient maintenus dans une position stable pendant la durée du test, en raison du risque d'irritation de la cornée. 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 peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

Des gouttes mydriatiques peuvent 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 professionnel, notamment la propreté à observer dans le maniement de ce dispositif stérile et l'usage unique.

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

**ES** NO UTILICE LAS LENTES SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO. UTILICE LAS LENTES EXCLUSIVAMENTE PARA LA ELECTORRETINOGRAFÍA CLÍNICA.

El uso en humanos de ERG-Jet requiere un equipo que cumpla todas las normas de seguridad para dispositivos médicos pertinentes, incluyendo IED 60601-1. (Ver descripción de introducción en la parte posterior)\*

### USO PREVISTO

L'ERG-Jet se utiliza como soporte para los sistemas de diagnóstico de anomalías del ojo mediante la transmisión de la señal eléctrica de la retina.

### CONTRAINDICACIONES

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el caso de niños de corta edad, debido al riesgo de irritación de la córnea, deberá procurarse que se mantengan en una posición estable mientras dura la prueba. En caso necesario se podrá utilizar un retractador del párpado.

Se recomienda a los pacientes que no parpadeen durante la prueba. La manipulación de ERG-Jet es idéntica a la de una lente corneal y hay que observar las normas de la técnica. En particular, la limpieza durante el manejo del objeto estéril y de uso único.

Se podrá utilizar un agente midriático en gotas para dilatar las pupilas para obtener una mejor respuesta del ojo al estímulo luminoso.

Esta lente debe colocarse y retirarse con suavidad. Si el paciente presenta dolor o el dolor persiste durante algunas horas tras la manipulación, es necesario considerar el control oftalmológico.

Tras realizar el procedimiento es posible que se produzca un enrojecimiento o una irritación leve del ojo, sin agravamiento del estado.

Se recomienda llenar la concavidad interior de la lente de contacto con un gel protector antes de colocar el electrodo en la córnea. Cuando se utiliza un gel protector, se puede producir visión borrosa durante la prueba.

Se recomienda mantener al paciente en posición supina durante la prueba.

Además del proceso de colocación habitual de una lente de contacto convencional, se recomienda utilizar una anestesia tópica de la córnea antes de la prueba, pero deberá evitarse la anestesia general, en la medida de lo posible, ya que podría afectar a las lecturas de la electroretinografía (ERG).

ERG-Jet no está diseñado para múltiples usos. En caso de reutilización, podría producirse una infección de la córnea y no se garantizarían los resultados de la medición.

ERG-Jet no está indicado para ser utilizado durante más de una hora. Durante la prueba se podría producir una sensación de molestia.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se ha observado ningún efecto secundario. Sin embargo, puede que se experimente un ligero malestar durante el procedimiento y que el producto provoque un ligero enrojecimiento del ojo. En caso de molestia persistente, será necesario un control oftalmológico.

### PROPIEDADES

#### 1- PROPIEDADES ÓPTICAS

Transmisión del espectro de luz visible completo

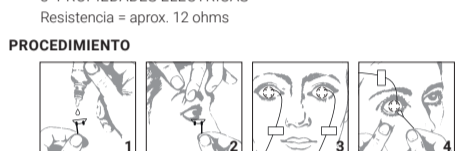
#### 2- PROPIEDADES MECÁNICAS

Peso = 1,5 g

#### 3- PROPIEDADES ELÉCTRICAS

Resistencia = aprox. 12 ohms

### PROCEDIMIENTO



**1** Anestesiación de la córnea. Sujete la superficie cóncava de la lente ERG-Jet hacia arriba y llénela sin llegar al borde con una solución estéril de metilcelulosa al 2-3 %.

**2** Coloque la lente ERG-Jet sobre la córnea utilizando el mismo procedimiento que se emplea para una lente de contacto convencional. Primero, eleve el párpado superior del paciente y dígame que mire ligeramente hacia abajo. Apoye suavemente el borde delantero de la lente (con la superficie cóncava mirando hacia arriba) sobre el párpado inferior y, a continuación, incline la lente hacia atrás para depositarla sobre la córnea.

**3** Sujete el cable de conexión a la cara del paciente.

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

**PT** NÃO USE AS LENTES SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA. USE AS LENTES EXCLUSIVAMENTE PARA A ELETORRETINOGRAFIA CLÍNICA.

Para a aplicação do ERG-Jet no domínio da medicina humana são necessários acessórios especiais que têm de corresponder a todos os padrões válidos de segurança para dispositivos médicos, incluindo a norma IED 60601-1. (Veja descrição de introdução no verso)\*

### USO CLÍNICO

O ERG-Jet, que é usado para sistemas de diagnóstico de anomalias oculares, reconhece os sinais elétricos produzidos pela retina como reação aos estímulos provocados por luz.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do ERG-Jet não é indicada para crianças ou adultos com um trauma ou um distúrbio na secção frontal do olho. No caso de doenças oculares ou perturbações na córnea, a utilização exige o consentimento do oftalmologista.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

Devido ao risco de uma irritação da córnea, no caso de crianças pequenas é necessário assegurar que seja mantida uma posição estável durante o teste. Eventualmente pode ser necessário usar um afastador de pálpebras.

É aconselhável que os pacientes que não pisquem os olhos durante o teste.

O manuseio do ERG-Jet é idêntico ao de uma lente de contacto normal, embora não só seja necessária uma aplicação técnica correta, como também em particular o cumprimento de regras de higiene para o manuseio deste produto estéril para uso único.

Podem ser usados midriáticos para dilatar as pupilas, a fim de obter uma reação melhor do olho à luz.

É importante colocar e retirar a lente com cuidado. Caso surjam dores ou estas ainda se mantenha muitas horas após a aplicação, é necessário realizar um exame oftalmológico. No entanto, após a aplicação também podem aparecer vermelhidões ou irritações oculares ligeiras, que não são motivo de preocupação.

É aconselhável encher a concavidade interna da lente com um gel protetor antes de aplicar o eletrodo sobre a córnea. A aplicação do gel protetor pode provocar uma visão desfocada durante o teste.

É aconselhável realizar o teste com o paciente deitado sobre as costas.

Para a utilização habitual de uma lente de contacto é adicionalmente recomendável uma anestesia tópica antes do teste; uma anestesia geral deve no entanto ser evitada, uma vez que pode influenciar os registos ERG. O ERG-Jet não pode ser usado várias vezes. Uma reutilização pode provocar uma infecção da córnea e os resultados da medição deixam de estar garantidos.

O ERG-Jet não deve ser aplicado durante mais de uma hora. Durante o teste também pode ser observada uma sensação de mal-estar.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Até agora não foram observados efeitos secundários indesejados. No entanto, pode acontecer que durante a aplicação se sinta um ligeiro desconforto e o produto provoque uma ligeira vermelhidão do olho. Em caso de perturbação prolongada, é necessário um controlo oftalmológico.

### PROPIEDADES

#### 1- PROPRIEDADES ÓTICAS

Transmissão de todo o espetro visível de luz

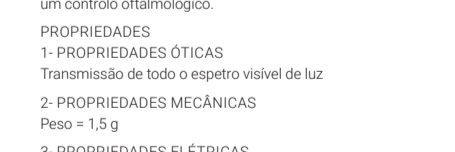
#### 2- PROPRIEDADES MECÁNICAS

Peso = 1,5 g

#### 3- PROPRIEDADES ELÉTRICAS

Resistência = aprox. 12 Ohm

### APLICAÇÃO



**1** Anestesia da córnea. Mantenha a superfície cóncava da lente ERG-Jet virada para cima e encha-a ligeiramente abaixo da borda com solução de metilcelulose estéril de 2-3%.

**2** Coloque a lente ERG-Jet, como uma lente de contacto normal, sobre a córnea. Levante primeiro a pálpebra superior do paciente e peça-lhe para olhar ligeiramente para baixo. Coloque cuidadosamente a borda da lente (superfície cóncava para cima) sobre a pálpebra inferior e coloque a lente sobre a córnea.

**3** Fixe o cabo de ligação na cara do paciente.

**4** Para remover a lente, levante a pálpebra superior, puxe cuidadosamente o cabo para cima e empurre assim a borda inferior da lente para fora do olho.

## INSTRUCTION MANUAL

DO NOT RE-USE

## BEDIENUNGSANLEITUNG

REF F-06 STERILE R

## BEDIENINGS- HANDLEIDING

CE 0123

**EN** DO NOT USE THE LENSES IF THE PACKAGING IS DAMAGED. USE THE LENSES ONLY FOR CLINICAL ELECTRORETINOGRAPHY.

Human use of the ERG-Jet requires equipment that complies with all applicable medical device safety standards, to include IED 60601-1. (Please see the connection scheme)\*

### INTENDED USE

The ERG-Jet is used to support diagnostic systems for anomalies of the eye by transmitting the retinal electrical signal.

### CONTRAINDICATIONS

ERG-Jet is not intended for use on children or adults 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.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

For small children, due to the risk of irritation of the cornea, it should be ensured that they are kept in a stable position for the duration of the test. Eyelid retractor may be used if required. 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 could 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. It is suitable to fill the inner concavity of the contact lens with a protective gel prior posing the electrode on the cornea. 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 anaesthesia is recommended prior testing, but general anaesthesia should be avoided, when possible, because it could have an impact on the ERG recordings. 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 more than one hour. Feeling of discomfort could be witnessed during the test

### SIDE EFFECTS

To date, no undesirable side effects have been observed. However, it may be that a slight unease is experienced during the procedure and the product triggers a slight reddening of the eye. In the case of a persisting impairment, an ophthalmologic control is necessary.

### PROPERTIES

#### 1- OPTICAL PROPERTIES

Transmission of the complete visible light spectrum

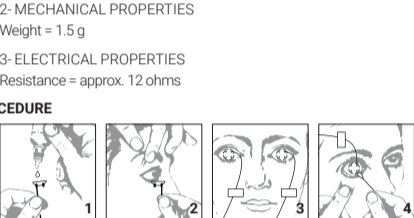
#### 2- MECHANICAL PROPERTIES

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.
- 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.

**DE** VERWENDEN SIE DIE LENSEN NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. VERWENDEN SIE DIE LENSEN AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE KLINISCHE ELEKTRORETINOGRAPHIE.

Für die Anwendung des ERG-Jets im humanmedizinischen Bereich ist Spezialzubehör erforderlich, das allen geltenden Sicherheitsstandards für medizinische Geräte entsprechen muss, einschliesslich der Norm IED 60601-1. (Siehe Verbindungsschema)\*

### KLINISCHER EINSATZ

Der ERG-Jet, der zur Unterstützung von Diagnosesystemen für Anomalien des Auges eingesetzt wird, erkennt die von der Netzhaut als Reaktion auf Lichtreize produzierten elektrischen Signale.

### 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.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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 können Mydriatika verwendet werden, 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 Augenirritationen auftreten, die keinen Anlass zur Besorgnis geben.

Es wird empfohlen, die innere Wölbung der Linse vor dem Aufsetzen der Elektrode auf der Hornhaut mit einem Schutzgel zu füllen. Durch die Anwendung des Schutzgels kann während des Tests eine verschwommene Sicht entstehen.

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

Für den gewöhnlichen Einsatz einer konventionellen Linse ist zudem eine topische Anästhesie vor dem Test zu empfehlen; 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.

### NEBENWIRKUNGEN

Bisher sind keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet worden. Allerdings kann es sein, dass während der Anwendung ein leichtes Unbehagen verspürt wird und das Produkt eine leichte Rötung des Auges auslöst. Im Falle einer anhaltenden Beeinträchtigung ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.

### EIGENSCHAFTEN

#### 1- OPTISCHE EIGENSCHAFTEN

Übertragung des gesamten sichtbaren Lichtspektrums

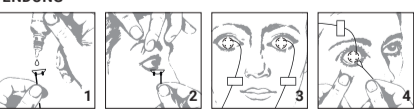
#### 2- MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Gewicht = 1,5 g

#### 3- ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Widerstand = ca. 12 Ohm

## ANWENDUNG



- 1 Betäuben Sie 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 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 hinaus.

**NL** GEBRUIK DE LENZEN NIET, ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS. GEBRUIK DE LENZEN ALLEEN VOOR DE KLINISCHE ELEKTRO RETINO GRAFIE.

Voor de toepassing van de ERG-Jet voor menselijk gebruik zijn speciale accessoires nodig, die allemaal moeten voldoen aan de geldende veiligheidsstandaards voor medische apparaten, inclusief aan de Norm IED 60601-1. (Zie het Verbandingschema)\*

### KLINISCHE INZET

De ERG-Jet, die ingezet wordt ter ondersteuning van diagnose-systemen voor anomalieën van het oog, herkent de door het netvlies opgewekte elektrische signalen als reactie op lichtflitsen.

### CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd is de toepassing van de ERG-Jet voor kinderen of volwassenen met een trauma of met een aandoening aan het voorste deel van het oog. Bij oogziekten of aandoeningen aan het hoornvlies is voor de toepassing de toestemming van de oogarts vereist.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor kleine kinderen moet er in verband met het risico van een irritatie van het hoornvlies voor gezorgd worden dat tijdens de testduur een stabiele positie aangehouden wordt. Eventueel moet er een ooglid spreider gebruikt worden.

Patiënten wordt aangeraden om tijdens de test niet met het oog te knippen.

De toepassing van de ERG-Jet is identiek aan die van een conventionele contactlens, waarbij echter niet alleen een deskundig gebruik noodzakelijk is, maar waarbij vooral ook de hygiënische voorschriften aangehouden moeten worden in de omgang met dit steriele, voor eenmalig gebruik bestemde product.

Er kunnen mydriatica gebruikt worden om de pupillen te vergroten voor een betere lichtreactie van het oog.

De lens moet voorzichtig aangebracht en verwijderd worden. Mocht er pijn optreden of als de pijn nog meerdere uren na het gebruik aanhoudt, is er een onderzoek door een oogarts noodzakelijk. Er kunnen na het gebruik echter ook roodheid of lichte oogirritaties optreden, die geen reden tot bezorgdheid zijn.

Aanbevolen wordt de binnenste welping van de lens voor het opzetten van de elektrode op het hoornvlies te vullen met een beschermende gel. Door het gebruik van de beschermende gel kan er tijdens de test een wazig zicht ontstaan.

Aanbevolen wordt de test uit te voeren terwijl de patiënt op de rug ligt.

Voor de gewone inzet van een conventionele lens is bovendien een plaatselijke verdoving voor de test aan te bevelen; een algehele verdoving moet echter, indien mogelijk, vermeden worden, omdat deze de ERG-registraties zou kunnen beïnvloeden. De ERG-Jet is niet bestemd om meerdere keren te gebruiken. Bij het opnieuw gebruiken kan er een infectie van het hoornvlies optreden en de meetresultaten zijn niet meer gegarandeerd.

De ERG-Jet mag niet langer dan een uur gebruikt worden. Tijdens de test kan ook een gevoel van onwel zijn waargenomen worden.

### BIJWERKINGEN

Tot nu toe zijn er geen ongewenste bijwerkingen waargenomen. Maar het kan natuurlijk zijn dat tijdens het gebruik een licht onbehaaglijk gevoel ontstaat en het product een lichte rode verkleuring van het oog veroorzaakt. In het geval van een aanhoudende beïnvloeding is een controle door een oogarts noodzakelijk.

### EIGENSCHAPPEN

#### OPTISCHE EIGENSCHAPPEN

Overdracht van het hele zichtbare licht spectrum

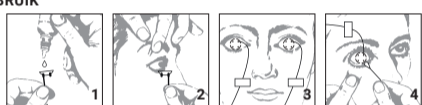
#### MECHANISCHE EIGENSCHAPPEN

Gewicht = 1,5 g

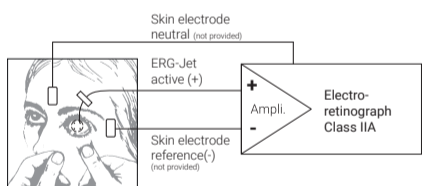
#### ELEKTRISCHE EIGENSCHAPPEN

Weerstand = ca. 12 Ohm

## GEBRUIK



- 1 Verdoof eerst het hoornvlies. Houd het holronde oppervlak van de ERG-Jet lens naar boven en vul het tot dicht onder de rand met een steriele methylcellulose oplossing van 2-3%.
- 2 Zet de ERG-Jet lens als een gewone contactlens op het hoornvlies. Til eerste het bovenste ooglid van de patiënt op en laat hem licht naar beneden kijken. Leg de rand van de lens (holronde oppervlak naar boven) voorzichtig op het onderste ooglid en zet de lens op het hoornvlies.
- 3 Bevestig de aansluitkabel op het gezicht van de patiënt.
- 4 Voor het verwijderen van de lens tilt u het bovenste ooglid op, trekt de kabel voorzichtig naar boven en schuift u zo de onderste rand van de lens uit het oog.



### \*FR SCHÉMA DE BRANCHEMENT

Si vous avez des questions ou des suggestions relatives à l'électrode ERG-Jet ou si vous souhaitez faire part de votre expérience concernant cette dernière, veuillez contacter:

### \*IT SCHEMA DI COLLEGAMENTO

Per qualsiasi domanda, suggerimento o esperienza riguardante l'elettrodo corneale a lente ERG-Jet, siete pregati di mettervi in contatto con:

### \*ES ESQUEMA DE CONEXIÓN

Para cualquier consulta, sugerencia o experiencia en relación con el electrodo ERG-Jet, contacte con:

### \*PT ESQUEMA DE CONEXÃO

No caso de perguntas, propostas ou troca de experiências relativamente ao eléctrodo ERG-Jet, queira dirigir-se a:

### \*EN CONNECTION SCHEME

For any questions, suggestions or experiences concerning ERG-Jet electrode please get in touch with:

### \*DE VERBINDUNGSCHEMA

Für Fragen, Vorschläge oder Erfahrungsaustausch bezüglich der ERG-Jet-Elektrode wenden Sie sich bitte an:

### \*NL VERBINDINGSCHEMA

Neem voor vragen, voorstellen of de uitwisseling van ervaringen met betrekking tot de ERG-Jet Elektrode a.u.b. contact op met: