

MODE D'EMPLOI
MANUALE
MODO DE EMPLEO
MANUAL DE USO

DO NOT RE-USE MADE IN CH



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

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.

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 PLORAGE DE TEMPÉRATURES AUTORISÉES.

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 OPHTHALMIQUES 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
- Gène 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

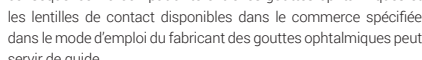
2- PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

Poids = 1,5 g

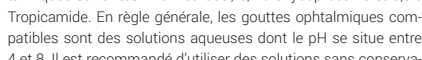
3- PROPRIÉTÉS ÉLECTRIQUES

Résistance = env. 12 Ohm

PROCÉDURE



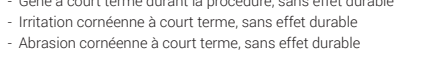
1 Anesthésier la cornée. Maintenir la surface concave de la lentille ERG-Jet vers le haut et la remplir d'une solution de méthylcellulose stérile à 2-3% jusqu'à légèrement en dessous du bord.



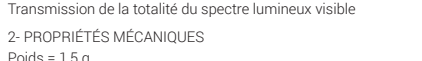
2 Poser la lentille ERG-Jet sur la cornée en suivant la même procédure que celle utilisée pour une lentille de contact classique. Tout d'abord, soulever la paupière supérieure du patient et lui demander de regarder légèrement vers le bas. Puis, poser légèrement le bord inférieur de la lentille (avec 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.

IT NON RIUTILIZZARE (rischio di infezione) PRODOTTO IN SVIZZERA

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.

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 seguenti 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 miadreatiche per dilatare la 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 arrossamenti 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

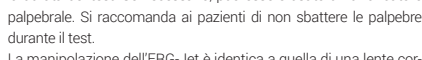
2- PROPRIETÀ MECCANICHE

Peso = 1,5 g

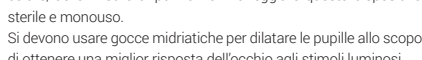
3- PROPRIETÀ ELETTRICHE

Risistenza = circa 12 ohm

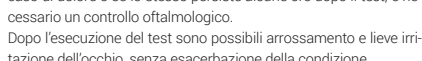
PROCEDURA



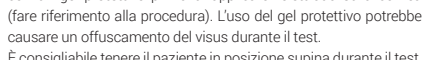
1 Anestezizzare la cornea. Tenere la superficie concava della lente ERG-Jet rivolta verso l'alto e riempirla quasi fino all'orlo con soluzione sterile di metilcellulosa al 2-3%.



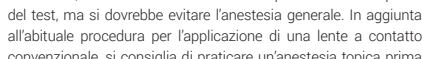
2 Applicare la lente ERG-Jet sulla cornea procedendo come se fosse una lente a contatto convenzionale. Primo, sollevare la palpebra superiore del/della paziente e chiedergli/le di guardare leggermente verso il basso. Appoggiare delicatamente il bordo anteriore della lente (con la superficie concava rivolta 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 una volta di decontaminazione per il riciclaggio.

ES NO REUTILIZAR (riesgo de infección) FABRICADO EN SUIZO

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 electroretinografía (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.

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

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

CONTRAINDICACIONES

ERG-Jet no está destinado para ser utilizado en pacientes con trauma 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 ELECTRORETINOGRAFÍA 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)*.

Debido al riesgo de irritación de la córnea, es importante asegurarse de que los pacientes se mantengan en una posición estable durante la duración de la prueba. En caso necesario, se puede usar un retractador 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 miadráticas 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.

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

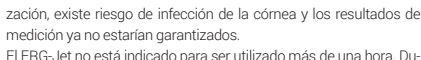
2- PROPIEDADES MECÁNICAS

Peso = 1,5 g

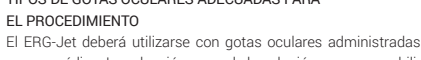
3- PROPIEDADES ELÉCTRICAS

Risistencia = aprox. 12 ohmios

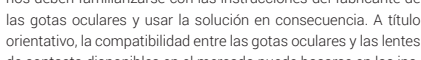
PROCEDIMIENTO



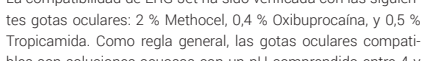
1 Anestésiar la córnea. Sujete la superficie cóncava de la lente ERG-jet hacia arriba y rellene hasta un poco por debajo del borde con una solución estéril de metilcelulosa al 2-3 %.



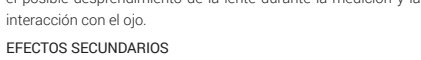
2 Coloque la lente ERG-Jet en la córnea de la misma manera que se hace con una lente de contacto convencional. Primero, eleve el párpado superior del paciente y haga que mire ligeramente hacia abajo. Apoye suavemente el borde delantero de la lente (con la superficie cóncava hacia arriba) en el párpado 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 procesamiento.

PT NÃO REUTILIZAR (risco de infeçã) FABRICADO EM SUÍÇA

USO PREVISTO

O ERG-Jet é um eletrodo de lente de contato destinado a ser aplicado na córnea e usado para a mediçã e registro de sinais de eletroretinografia (ERG), para apoiar o diagnóstico de disfunçõs da retina. Ele pode ser usado para realizar avaliaçã de campo completo ou ERG multifocal.

INDICAÇÃO DE USO

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

O ERG-Jet não é destinado a ser utilizado em pacientes com trauma ou doença do segmento anterior do olho. No caso de patologias oculares e da córnea, a sua utilizaçã carece da autorizaçã 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 ELECTRORETINOGRAFIA CLÍNICA (uso transiçório). 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 conexã)*.

Devido ao risco de irritaçã da córnea, é importante garantir que os pacientes sejam mantidos em uma posiçã estável durante a duraçã do teste.

A manipulaçã 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 miadráticas 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 manipulaçã, considere-se necessário o controle oftalmológico.

Vermelhidã e irritaçã leve dos olhos, sem exacerbaçã do quadro, são possíveis após a realizaçã 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 visã turva pode ser constatada durante o teste ao usar gel protetor.

É adequado manter o paciente numa posiçã supina durante o teste. Além do processo usual de colocaçã de uma lente de contato convencional, recomenda-se uma anestesia tópicã da córnea antes do teste, mas a anestesia geral deve ser evitada.

O ERG-Jet não é indicado para uso múltiplo. Se reutilizado, pode ocorrer uma infecçã da córnea e os resultados da mediçã 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 seleçã e uso da soluçã é da responsabilidade do profissional. Antes de usar qualquer soluçã, os usuários devem familiarizar-se com as instruções do fabricante de gotas e usar a soluçã em conformidade. Como orientaçã, a compatibilidade entre as gotas



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.

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 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% Methocel, 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

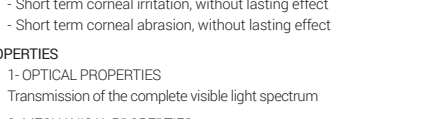
PROPERTIES

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.

DE NICHT WIEDERVERWENDEN (infektionsrisiko) HERGESTELLT IN DER SCHWEIZ

KLINISCHER EINSATZ

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

PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSGEBUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

ERG-Jet ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit Traumata oder Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts vorgesehen. Bei Augenkrankheiten oder Hornhauterkrankungen erfordert sein Einsatz die Zustimmung des Augenarztes.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VERWENDEN SIE DIE LENSEN 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 LENSEN AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE KLINISCHEELEKTRORETINOGRAPHIE (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) *.

Wegen des Risikos einer Hornhautreizung ist darauf zu achten, dass die Patienten während der gesamten Testdauer in einer stabilen Position gehalten werden. 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.

Zusätzlich zum üblichen Einsetzverfahren einer herkömmlichen Kontaktlinse wird vor dem Test eine topische Hornhautanästhesie empfohlen. Eine Vollnarkose sollte jedoch vermieden werden.

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

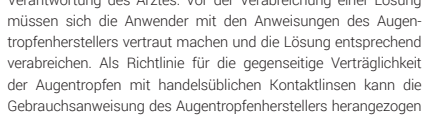
EIGENSCHAFTEN

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.

BEOOGD GEBRUIK

De ERG-Jet is een contactlinselektrode die op het hoornvlies wordt aangebracht en wordt gebruikt voor het meten en registreren van elektoretinografiesignalen (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 aandoeningen.

PATIËNTENPOPULATIE, GEBRUIKER(S) EN GEBRUIKSOMGEVING

De doelgroep bestaat uit volwassen patiënten en adolescenten die een ERG-onderzoek nodig hebben. De gebruikers zijn oogartsen en opticiens (onder toezicht van een oogarts) werkzaam in ziekenhuizen, oogklinieken en medische instellingen.

CONTRA-INDICATIES

ERG-Jet is niet bestemd voor gebruik bij patiënten 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 LENZEN 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) *.

Vanwege het risico op irritatie van het hoornvlies is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat patiënten gedurende de duur van de test in een stabiele positie worden gehouden. Indien nodig kan een ooglidretractor worden gebruikt. De patiënten wordt aanbevolen tijdens de test niet met het oog te knippen.

De manipulatie van de ERG-Jet is identiek aan die van een hoornvlieslens, hetgeen de naleving van de regels van de kunst vereist. In het bijzonder de netheid bij de behandeling van dit steriele object en het unieke gebruik.

Mydriaticdruppels worden gebruikt om de pupillen te verwijderen voor een betere lichtrespons van het oog op de stimuli.

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

Roodheid en lichte irritatie van het oog, zonder verergering van de aandoening, is mogelijk na het uitvoeren van de procedure.

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 het gebruikelijke plaatsingsproces van een conventionele contactlens wordt voorafgaand aan de test een plaatselijke verdoving van het hoornvlies aanbevolen, waarbij algemene verdoving vermeden moet worden.

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 contactlensen 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% Methocel, 0,4% Oxybuprocaine en 0,5% Tropicamide. In het algemeen zijn de compatibele oogdruppels wazige 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.

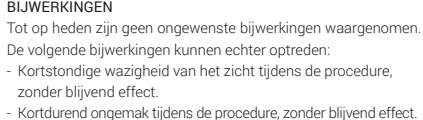
EIGENSCHAPPEN

OPTISCHE EIGENSCHAPPEN
Transmissie van het volledige zichtbare lichtspectrum

MECHANISCHE EIGENSCHAPPEN
Gewicht = 1,5 g

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 verbindingdraad op het gezicht van de patiënt met een medische plakband.

4 Om de lens te verwijderen, trek u het bovenste ooglid omhoog en trek 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.

***FR SCHÉMA DE BRANCHEMENT**

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

***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 para reportar cualquier incidente relacionado con el electrodo ERG-Jet, contacte con (y notifique cualquier incidente a la autoridad competente):

***PT ESQUEMA DE CONEXÃO**

Para qualquer dúvida, sugestão ou para reportar qualquer incidente relacionado ao eletrodo ERG-Jet, por favor, entre em contato com (e reporte qualquer incidente à autoridade competente):

***EN CONNECTION SCHEME**

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

***DE VERBINDINGSSCHEMA**

Bei Fragen, Anregungen oder zur Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit der ERG-Jet-Elektrode wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Stelle/Behörde):

***NL VERBINDINGSSCHEMA**

Voor vragen, suggesties of om het even welke incident met betrekking tot de ERG-Jet elektrode te melden, gelieve contact op te nemen met (en elk incident te melden aan de bevoegde autoriteit):

