

# ERG Jet™

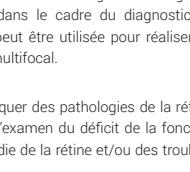
DO NOT RE-USE MADE IN CH

## MODE D'EMPLOI

### MANUALE

### MODO DE EMPLEO

### MANUAL DE USO



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 cibles sont des adultes et des adolescents ayant besoin d'un examen ERG. Les profils d'utilisateurs sont des ophtalmologues et des optométristes (sous la supervision d'un ophtalmologue) pratiquant dans des hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux ophtalmologiques.

#### CONTRE-INDICATIONS

L'ERG-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 corneennes, 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 TEMPÉRATURE AUTORISÉE.

#### UTILISER LES LENTILLES UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRORETINOGRAPHIE 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 mydratiques 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.

A la fin de la procédure, des rougeurs et une légère irritation de l'œil, non susceptibles de s'aggraver, sont de l'ordre du possible.

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.

#### EFFECTS 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

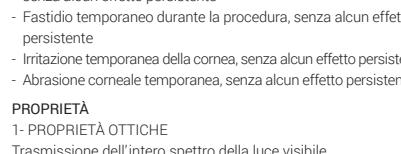
##### 2- PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

Poids = 1,5 g

##### 3- PROPRIÉTÉS ÉLECTRIQUES

Résistance = 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 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.

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 elettoretinografici (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 retiniana 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 ottometristi (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 TEMPERATURA.

USARE LE LENTI SOLO PER ELETTRORETINOGRAFIA CLINICA (uso temporaneo). L'uso umano dell'ERG-Jet richiede attrezzi 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 cornéenne classica e necessita 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 soluzioni sono di competenza del medico.

Prima di utilizzare qualsiasi soluzione, gli operatori dovranno conoscere le istruzioni del produttore e usare conformemente la soluzione tra i colliri, inclusa la norma IEC 60601-1 (vedere lo schema di collegamento).

La compatibilità dell'ERG-Jet è stata verificata con i seguenti colliri: 2% Methocel, 0,4% Oxybuprocaine e 0,5% Tropicamide. Come regola generale, i colliri compatibili sono soluzioni acquee con un pH compreso nell'intervallo da 4 a 8. Si raccomanda di usare soluzioni di conservanti per prevenire il possibile distacco della lente durante la misurazione e l'interazione con l'occhio.

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 cornéenne classica e necessita 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 soluzioni sono di competenza del medico.

Prima di utilizzare qualsiasi soluzione, gli operatori dovranno conoscere le istruzioni del produttore e usare conformemente la soluzione tra i colliri, inclusa la norma IEC 60601-1 (vedere lo schema di collegamento).

La compatibilità dell'ERG-Jet è stata verificata con i seguenti colliri: 2% Methocel, 0,4% Oxybuprocaine e 0,5% Tropicamide. Come regola generale, i colliri compatibili sono soluzioni acquee con un pH compreso nell'intervallo da 4 a 8. Si raccomanda di usare soluzioni di conservanti per prevenire il possibile distacco della lente durante la misurazione e l'interazione con l'occhio.

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 cornéenne classica e necessita 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.

# ERG Jet™

## INSTRUCTION MANUAL BEDIENUNGSANLEITUNG BEDIENINGS- HANDLEIDING

DO NOT RE-USE MADE IN CH  
+25°C CE 0123  
+16°C MD   
STERILE R REF F-06

EN DO NOT RE-USE (infection risk) MADE IN SWITZERLAND

### 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% Methylcel, 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

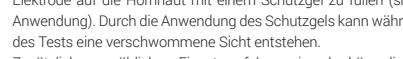
#### 2-MECHANICAL PROPERTIES

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 Elektroretinographie (ERG)-Signalen verwendet wird, um die Diagnose von Funktionsstörungen der Netzhaut zu unterstützen. Sie kann entweder für einen 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 Netzhauftfunktion, die bei Netzhauterkrankungen und/oder neurologischen Erkrankungen auftreten können.

### PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

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

### KONTRAINDIKATIONEN

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 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)\*.

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 GEIGNETE 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 Tropicamide 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.

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

- Kurzzeitige 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

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautabschürfung, ohne bleibende Auswirkungen

- Kurzzeitige Hornhautreizung, ohne bleibende Auswirkungen