

MODE D'EMPLOI

REF F-06 STERILE R

CE 0123

FR NE PAS UTILISER LES LENTILLES SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. UTILISER LES LENTILLES UNIQUEMENT POUR L'ÉLECTRORÉTINOGRAPHIE 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)*

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 possible.

Il convient de remplir la concavité de la lentille avec un gel de protection avant de poser l'électrode sur la cornée. 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, si possible, car elle pourrait avoir un impact sur les enregistrements ERG.

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.

EFFETS SECONDAIRES

À ce jour, aucun effet secondaire indésirable n'a été observé. Toutefois, il est possible d'éprouver un léger inconfort durant la procédure et que le produit provoque une légère rougeur de l'œil. En cas de trouble persistant, un contrôle ophtalmologique est nécessaire.

PROPRIÉTÉS

1- PROPRIÉTÉS OPTIQUES

Transmission lumineuse à 500 nm = 91,4 %

Transmission de la totalité du spectre lumineux visible

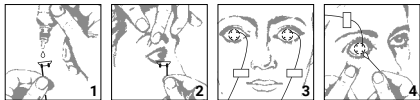
2- PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

Poids = 1,5 g

3- PROPRIÉTÉS ÉLECTRIQUES

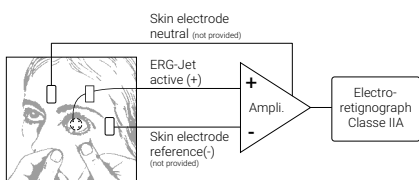
Résistance = env. 12 Ohm

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.
- 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.

* 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 :

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42
CH-2300 LACHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67
fabrinal.com, info@fabrinal.ch



IT NON USARE LE LENTI SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO. USARE LE LENTI SOLO PER ELETTRORETINOGRAPHIA CLINICA.

L'uso umano dell'ERG-Jet richiede attrezzature conformi a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispositivi medici, inclusa la norma IED 60601-1. (vedere schema di connessione)*

USO PREVISTO

L'ERG-Jet viene usato per supportare i sistemi di diagnostica per anomalie dell'occhio mediante la trasmissione di segnale elettrico retinico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'ERG-Jet non è previsto su bambini o adulti che presentino un trauma o un'affezione del segmento anteriore dell'occhio. In caso di patologie oculari o corneali, il suo impiego richiede il parere di un oftalmologo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In caso di bambini piccoli, per evitare il rischio di irritare la cornea, assicurarsi che siano mantenuti in 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.

Possono essere usate gocce midriatiche per dilatare le pupille allo scopo di ottenere una miglior risposta dell'occhio agli stimoli luminosi.

Questa lente deve essere applicata e tolta 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.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

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.

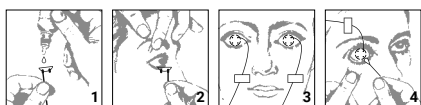
Dopo l'esecuzione del test sono possibili arrossamento e lieve irritazione dell'occhio, senza esacerbazione della condizione.

Prima di applicare l'elettrodo sulla cornea, è consigliabile riempire con un gel protettivo la concavità interna della lente a contatto. L'uso del gel protettivo potrebbe causare un offuscamento della vista durante il test.

È consigliabile tenere il paziente in posizione supina durante il test.

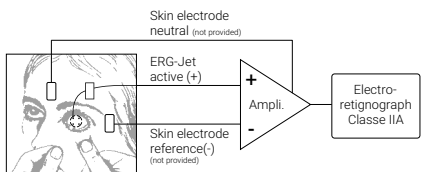
In aggiunta all'abituale procedura per l'applicazione di una lente a contatto convenzionale, si consiglia di praticare un'anestesia topica prima del test. Se possibile, dovrebbe essere evitata l'anestesia generale in quanto potrebbe avere un impatto sulla registrazione ERG.

PROCEDURA



- 1** Anestetizzare la cornea. Tenere la superficie concava della lente ERG-Jet rivolta verso l'alto e riempirla quasi fino all'orlo con soluzione sterile di metilcellulosa al 2-3%.
- 2** Applicare la lente ERG-Jet sulla cornea procedendo come se fosse una lente a contatto convenzionale. In primo luogo, sollevare la palpebra superiore del/della paziente e chiedergli/le di guardare leggermente verso il basso. Appoggiare delicatamente il bordo anteriore della lente (con la superficie concava rivolta verso l'alto) sulla palpebra inferiore, poi dirigere la lente verso l'occhio facendola aderire alla cornea.
- 3** Attaccare il cavo di connessione al viso del/della paziente.
- 4** Per togliere la lente, sollevare la palpebra superiore, poi tirare delicatamente verso l'alto il filo conduttore per sollevare il bordo inferiore della lente ed estrarla dall'occhio.

* SCHEMA DI COLLEGAMENTO



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

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42
CH-2300 LACHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67
fabrinal.com, info@fabrinal.ch

MODO DE EMPLEO

ES NO UTILICE LAS LENTES SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO. UTILICE LAS LENTES EXCLUSIVAMENTE PARA LA ELECTORRETINO-GRAFÍA 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 el plano de conexión)*

USO PREVISTO

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

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 retractor 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 electrorretinografía (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

Transmitancia de la luz a 500 nm = 91,4 %

Transmisión del espectro de luz visible completo

2- PROPIEDADES MECÁNICAS

Peso = 1,5 g

3- PROPIEDADES ELÉCTRICAS

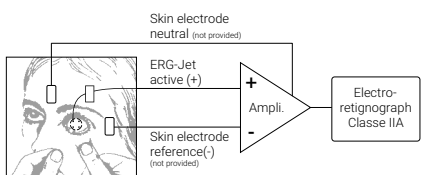
Resistencia = aprox. 12 ohms

PROCEDIMIENTO



- 1** Anestesiarse 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.

* ESQUEMA DE CONEXIÓN



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

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42
CH-2300 LACHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67
fabrinal.com, info@fabrinal.ch

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 could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

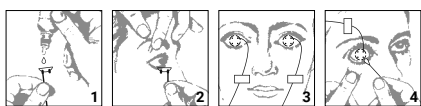
Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

Side effects could be witnessed during the test

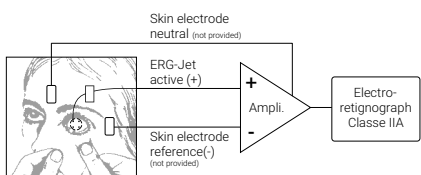
Side effects could be witnessed during the test

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.

* CONNECTION SCHEME



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

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42
CH-2300 LACHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67
fabrinal.com, info@fabrinal.ch

BEDIENUNGS- ANLEITUNG

REF F-06 STERILE R

CE 0123

DE VERWENDEN SIE DIE LINSEN NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. VERWENDEN SIE DIE LINSEN 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

Lichtdurchlässigkeit bei 500nm = 91.4 %

Übertragung des gesamten sichtbaren Lichtspektrums

2- MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Gewicht = 1,5 g

3- ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

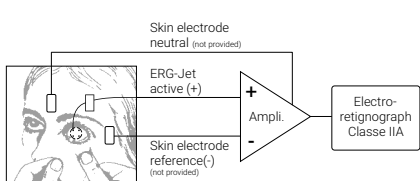
Widerstand = ca. 12 Ohm

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.

* VERBINDUNGSCHEMA



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

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42
CH-2300 LACHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67
fabrinal.com, info@fabrinal.ch