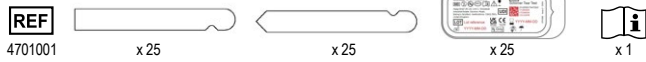


⚠ These devices are only to be used by healthcare professionals such as ophthalmologists, optometrists, ophthalmic technicians, nurses, or emergency physicians who have been trained in ophthalmology.

Read the instructions for use carefully before commencing use of this device. It contains important information regarding the safety of the user and patient.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

**Contents:**



Rounded end of Schirmer Tear Test strip (Patient contact)      The opposite end of the Schirmer Tear Test strips. Each pack contains one strip with an angled end one with a squared end.



**Indications for use:**

The Schirmer Tear Test (Sterile) is a small absorbent strip of filter paper, supplied sterile, to be inserted under the patient's lower eyelid to stimulate and evaluate the formation of tears.

**Intended purpose:**

The Schirmer Tear Test Strip is indicated on patients who require assessment in cases of suspected lacrimal gland dysfunctions regarding the volume or composition of tear fluid. The Schirmer Tear Test assesses the aqueous component of the ocular tear film and can help identify aqueous tear film deficiencies. They are intended to be used on patients of any gender, ethnicity, or age after medical assessment. Caution is required during use in the case of advanced age, illness, infection, ophthalmic surgery, trauma or in those patients with special needs. They come into transient contact with the patient's tears and the palpebral conjunctiva of the lower eyelid and the bulbar conjunctiva of the eye; both eyes are normally tested. They are sterile, single use devices and intended to be used in a clinical or domestic setting by a qualified ophthalmic healthcare professional trained in their use.

They can be used with anaesthesia (Schirmer II test) as indication of the basal tear secretion or without (Schirmer I test) as an indication of basal and reflex tear secretion

**Side effects:**

The use of the Schirmer Tear Test may result in the following side effects:

- Anxiety before and during the procedure
- Pain, irritation, itching, tearing or other discomfort to the eye
- Infection and inflammation
- If procedure lasts too long, drying can occur on the corneal epithelium of both eyes.

⚠ **Warnings, risks, and other information for safety:**

- Read these instructions carefully before first use. Failure to comply with these instructions may result in damage to the device and/or pose a risk to the patients and/or users.
- Schirmer Tear Test devices are only for use as described in these instructions for use.
- These devices are intended to be used in a clinical, emergency, ambulatory or domestic setting.
- These devices are only to be used by healthcare professionals such as ophthalmologists, optometrists, ophthalmic technicians, nurses, or emergency physicians who have been trained in ophthalmic procedures and who have read and understood these instructions for use.
- The devices are only to be handled and stored as described in these instructions, for use by facility approved and trained personnel.
- Personal Protective Equipment (PPE) must be worn when using these devices to prevent cross infection and microbial hazards. Follow facility approved procedures for the use of PPE.
- Training in the instructions for use is the responsibility of the clinical institute and the user.
- Schirmer Tear Test devices are for single use only. It is recommended to use one strip per eye to prevent possible microbial cross-contamination between the patient's eyes.
- DO NOT touch the rounded wick end of the Schirmer Tear Test.
- Schirmer test should not be the sole test for diagnosing dry eye disease. The test should be used in conjunction with other diagnostic procedures to confirm diagnosis.
- Re-use and/or re-sterilisation (including autoclaves) can result in structural damage to the device or chemical residues causing physical harm to the patient's eye and/or the risk of an incorrect prognosis. Infectious diseases can be transmitted through reuse, among which are infections that can be introduced through the mucous membranes of the eye (conjunctiva). These include viruses and bacteria that can cause conjunctivitis (e.g. adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) and viruses that can cause systemic infections, including bloodborne viruses (e.g. hepatitis B and C viruses, human immunodeficiency virus), herpes viruses, and rhinoviruses.
- DO NOT clean the Schirmer Tear Tests with alcohol wipes or any other solution as this will cause damage to the device. The Schirmer Tear Test are supplied sterile and ready for use.
- Incorrect use may result in scratches and/or other harm to the cornea.
- These devices are not UKCA or CE marked for veterinary use.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Regulatory/Competent Authority of the country in which the user and/or patient is established.
- These devices do not contain latex.

⚠ **Important:**

- ⊘ Do not reuse
- ⌛ Do not reprocess the Schirmer Tear Test

📖 Read the instructions carefully before first use      **Rx Only** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

⚠ **Handling and storage:**

Store in a clean, dry place at all times to maintain safety and performance characteristics. If the packaging is damaged, soiled or unintentionally opened before use, do not use. If received damaged contact Haag-Streit UK.

🍷 These are delicate medical devices and must be handled with care at all times.      ⚠ Do not use if the packaging has been damaged. If received damaged contact Haag-Streit UK.

☂ Keep Dry      ☀ Store out of direct sunlight.

⚠ **Before use:**

- The examination is to be performed at the medical professional's discretion and consideration should be taken in cases of active infections and lesions of the eye
- Ensure that no damage has occurred after manufacturing and during any handling and storage by checking for signs of any physical damage, imperfections, or contaminants. Contact Haag-Streit UK in the event of any such issues. These devices should not be used or reprocessed but replaced
- It is recommended to wear protective medical gloves when carrying out the procedure
- Avoid contact with the rounded wick end to prevent cross contamination
- Ensure patient is fully relaxed prior to carrying out the procedure.

**Contraindications:**

- These devices are contraindicated where:
- Medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection, disease, or trauma. For example, surgical procedures carried out on, or other injuries to the cornea, ruptured globe, unhealed corneal abrasions or ulcers, corneal scars or elevated eyes with astigmatism
  - When medical assessment deems it unsafe in the case of patients with special needs.
  - When a patient has just received eye drops

⚠ **Cleaning and Maintenance:**

Schirmer Tear Test Strips are single use devices and **DO NOT** require cleaning or maintenance. The Haag-Streit Schirmer Tear Tests are made of Cellulose paper

Please take note of the following restrictions:

- Do not re-sterilise
- Do not expose to temperatures above 60°C

The above-mentioned instruction manual, the brief instructions and additional information can always be found on the website: [www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com).

**Environmental Conditions:**

Device is designed to be used, transported, and stored in ambient conditions.

⚠ Do not use the device if it is exposed to environmental conditions outside of those specified above. Contact Haag-Streit UK for further guidance.

**Other Useful Symbols:**

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| CH REP Swiss authorised representative  | Distributor   | Importer                       |
| EC REP EU authorised representative   | QTY Quantity  | UDI Unique device identifier   |
| Name of manufacturer  | REF Catalogue number  | MD Classed as a Medical device |
| Manufactured in Great Britain   | Use-By Date   |                                |
| Sterilised by Gamma Radiation Single Sterile barrier system with protective packaging outside | Sterilised by Gamma Radiation Single Sterile barrier system |                                |

**Warranty & product liability**

Haag-Streit UK products must be used only for the purposes and in the manner described in the documents distributed with the product.

Improper handling can damage the product. This would void all warranty claims.

**Procedure**

The Schirmer Tear Test strips serve as an auxiliary tool to evaluate lacrimation. These are typically employed during a comprehensive clinical examination, where all environmental and clinical variables are considered. The results from the Tear Test strip are useful for the evaluation of a patient's suitability for wearing contact lenses. This device is intended for exclusive use by medically trained health care professionals.

- Inform the patient about the simplicity and necessity of this test in understanding their tear production. Clarify that while the test is harmless and painless, it could cause slight discomfort in some instances.
- Seat the patient in an examination chair, ideally with a headrest, in a room with attenuated lighting.

Separate the packaging pouch from the opposite end, avoiding the wick area. Carefully grasp the rounded wick end over the pouch to prevent contamination. Proceed to bend the rounded wick end of the test strip at the marked 'V' indentation (Fig 1a) to form a right angle (Fig 1b).

Remove the strip from the packaging, making certain not to touch the rounded wick end to avoid contamination.



Instruct the patient to look upward while you gently pull down the lower eyelid. Place the rounded, bent end of the sterile strip on the lower fornix so that the bend overlaps the lid margin.

Take precautions to avoid causing irritation while positioning the test strip, as this could trigger excessive tear flow and compromise the test results. If necessary, topical anaesthetics may be utilised to prevent irritation.

After a period of 5 minutes, assess the length of the moistened section of the test strip (Fig 1c). Results will differ dependent on whether Schirmer I or Schirmer II is used.

**Guidelines to be mindful of during standard test routine:**

- The test should be carried out prior to any other intervention involving the eye
- Ensure that the strip does not come into contact with the cornea, as this would invalidate the test results
- The patient may blink normally during the test, although some individuals may prefer to keep their eyes closed.

**Disposal**

To prevent accidental contamination after use, discard the Schirmer Tear Tests by following locally approved waste procedures or by putting in the clinical waste bin.

**Trouble Shooting:**

| Fault  | User Action   | Further Action   |
|--|---|--|
| Device surface irregularities under magnified vision | The device is designed to be free of surface irregularities and imperfections when viewed with unmagnified corrected vision | If irregularities are present under unmagnified vision, contact the manufacturer |

**Contact:**

Haag-Streit UK Limited,  
Unit C, Woodside Industrial Estate,  
Dunmow Road, Bishop's Stortford,  
Hertfordshire, CM23 5RG,  
United Kingdom  
info.unitedkingdom@haag-streit.com  
www.haagstreituk.com

**EC REP** Haag-Streit Deutschland GmbH,  
Rosengarten 10,  
22880 Wedel,  
Germany  
Tel: +49 4103 709 02

**CH REP** Haag-Streit AG,  
Gartenstadtstrasse 10,  
3098 Koeniz,  
Switzerland.  
Tel: +41 31 978 01 11  
sales@haag-streit.com  
info@haag-streit.com  
www.haag-streit.com

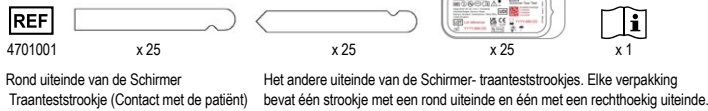


Deze hulpmiddelen mogen alleen gebruikt worden door zorgprofessionals, zoals oogartsen, optometristen, oogheelkundige technici, verpleegkundigen of noodartsen, die opgeleid zijn in oogheelkunde.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Het bevat belangrijke informatie over de veiligheid van de gebruiker en de patiënt.

**GBRUIKSAANWIJZINGEN:**

**Inhoud:**



Rond uiteinde van de Schirmer Traanteststrookje (Contact met de patiënt) Het andere uiteinde van de Schirmer- traanteststrookjes. Elke verpakking bevat één strookje met een rond uiteinde en één met een rechthoekig uiteinde.



**Gebruiksaanwijzing:**

De Schirmer- traantest (steriel) is een kleine absorberende strook filterpapier, die steriel geleverd wordt, en die onder het onderste ooglid van de patiënt wordt geplaatst om het vormen van tranen te stimuleren en te evalueren.

**Beoogd doel:**

De Schirmer traanteststrip is geïndiceerd bij patiënten die beoordeeld moeten worden bij een vermoeden van lacrimale klierdisfuncties met betrekking tot het volume of de samenstelling van het traanvocht. De Schirmer traantest beoordeelt de waterige component van de traanfilm en kan helpen bij het identificeren van tekorten in de waterige traanfilm. Ze zijn bedoeld om na een medisch onderzoek gebruikt te worden bij patiënten van ieder geslacht, etniciteit of leeftijd. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik op hoge leeftijd, bij ziekte, infectie, oogchirurgie, trauma of bij patiënten met speciale behoeften. Ze komen in tijdelijk contact met de tranen van de patiënt en de palpebrale conjunctiva van het onderste ooglid en de bulbar conjunctiva van het oog, beide ogen worden normaal gesproken getest. Het zijn steriele hulpmiddelen voor éénmalig gebruik en bedoeld om gebruikt te worden in een klinische of huishoudelijke situatie door een gekwalificeerde oogheelkundige zorgverlener die getraind is in het gebruik ervan.

Ze kunnen gebruikt worden met anesthesie (Schirmer II-test) als indicatie van de basale traanafscheiding, of zonder (Schirmer I-test) als indicatie van basale en reflexmatige traanafscheiding.

**Bijverschijnselen:**

Het gebruik van de Schirmer- traantest kan de volgende bijwerkingen tot gevolg hebben:

- Angstgevoelens voor en na de procedure
- Pijn, irritatie, jeuk, traanvorming of ander ongemak aan het oog
- Infecties of ontstekingen
- Als de procedure te lang duurt, kan het hoornvliesepitheel van beide ogen uitdrogen

**Waarschuwingen, risico's en andere veiligheidsinformatie:**

- Lees vóór het eerste gebruik deze instructies zorgvuldig door. Het niet naleven van deze instructies kan tot schade aan het hulpmiddel leiden en/of een risico vormen voor de patiënt en/of de gebruikers.
- De Schirmer- traantesthulpmiddelen mogen alleen gebruikt worden zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden in een klinische, spoedeisende, ambulante of huiselijke omgeving.
- Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals, zoals oogartsen, optometristen, oogheelkundige technici, verpleegkundigen of spoedartsen, die opgeleid zijn in oogheelkundige procedures en die deze gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen hebben.
- De hulpmiddelen mogen alleen gehanteerd en bewaard worden zoals beschreven in deze handleiding, en dienen gebruikt te worden door erkend en opgeleid personeel.
- Bij het gebruik van deze hulpmiddelen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) gedragen worden om kruisbesmetting en bacteriële risico's te voorkomen. Volg de door de instelling goedgekeurde procedures voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- De klinische instelling en de gebruiker zijn verantwoordelijk voor de training in de gebruiksinstructies.
- De Schirmer- traantesthulpmiddelen zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik. Het wordt aanbevolen om één strookje per oog te gebruiken om mogelijke bacteriële kruisbesmetting tussen de ogen van de patiënt te voorkomen.
- Raak het afgeronde katoenen uiteinde van de Schirmer- traantest NIET aan.
- De Schirmer- test mag niet de enige test zijn voor het vaststellen van droge ogen. De test moet gebruikt worden in combinatie met andere diagnostische procedures om de diagnose te bevestigen.
- Hergebruik of opnieuw steriliseren (incl. autoclaves) kan tot structurele schade aan het hulpmiddel leiden of chemische residuen achterlaten die fysieke schade aan het oog van de patiënt en/of het risico van een verkeerde prognose kunnen veroorzaken. Infectieziekten, inclusief infecties die via de slijmvliezen van het oog (bindvlies) binnendringen, kunnen door hergebruik worden overgebracht. Dit kunnen onder meer virussen en bacteriën zijn die conjunctivitis (bijvoorbeeld adenovirus, herpes simplex en Staphylococcus aureus) kunnen veroorzaken en virussen die systemische infecties kunnen veroorzaken, zoals door bloed overgedragen virussen (bijvoorbeeld hepatitis B- en C-virussen en het humaan immunodeficiëntievirus), herpesvirussen en rhinovirussen.
- Het uiteinde van het prisma NIET schoonmaken met alcoholdoekjes of andere vloeistoffen omdat dit het hulpmiddel zal beschadigen. De Schirmer- traantest wordt steriel en gebruiksklaar geleverd.
- Bij onjuist gebruik kunnen er krassen en/of andere beschadigingen aan het hoornvlies ontstaan.
- Deze hulpmiddelen zijn niet UKCA- of CE- gemarkeerd voor veterinair gebruik.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de regelgevende/bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Deze hulpmiddelen bevatten geen latex.

**Belangrijk:**

Niet opnieuw gebruiken. De Schirmer- traantest niet opnieuw verwerken.

Lees de instructies zorgvuldig door vóór het eerste gebruik. De federale wetgeving beperkt de verkoop door of in opdracht van een arts of medisch specialist.

**Hantering en bewaren:**

Altijd op een schone en droge plek bewaren om de veiligheid en prestatiekenmerken te behouden. Niet gebruiken als de verpakking voor gebruik beschadigd, vuil of onbedoeld geopend is. Indien het beschadigd ontvangen is, neem dan contact op met Haag-Streit UK.

Dit zijn gevoelige medische hulpmiddelen en moeten altijd voorzichtig gehanteerd worden.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Indien beschadigd ontvangen neem dan contact op met Haag-Streit UK.

Droog houden. Uit de buurt van direct zonlicht bewaren.

**Vóór het gebruik:**

- Het onderzoek moet naar goedgeonden van de arts uitgevoerd worden en er moet rekening gehouden worden met actieve infecties en oogletsels
- Controleer of er na de fabricage en tijdens elk gebruik of opslag, tekenen van fysieke schade, onvolkomenheden of verontreinigingen aanwezig zijn. Neem contact op met Haag-Streit UK in het geval van dergelijke problemen. Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt of opnieuw verwerkt worden, maar dienen vervangen te worden
- Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure beschermende medische handschoenen te dragen
- Vermijd contact met het ronde uiteinde om kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de patiënt vóórtoegaand aan de procedure volledig ontspannen is.

**Contra-indicaties:**

Deze hulpmiddelen worden contra-indiceerd wanneer:

- De zorgverlener heeft geoordeeld dat het gebruik ervan onveilig is in geval van infectie, ziekte of trauma. Bijvoorbeeld: chirurgische ingrepen op of andere verwondingen aan het hoornvlies, gescheurde oogbol, niet geheelde schaafwonden of zweren aan het hoornvlies, littekens op het hoornvlies of verheven ogen met een cilindrische afwijking

- Wanneer medisch onderzoek het onveilig acht in het geval van patiënten met bijzondere behoeften.
- Wanneer een patiënt niet oogdruppels heeft gekregen

**Reiniging en onderhoud:**

De Schirmer- teststrookjes zijn voor éénmalig gebruik en hoeven NIET gereinigd of onderhouden te worden. De Haag-Streit Schirmer- traantesten zijn gemaakt van cellulosepapier

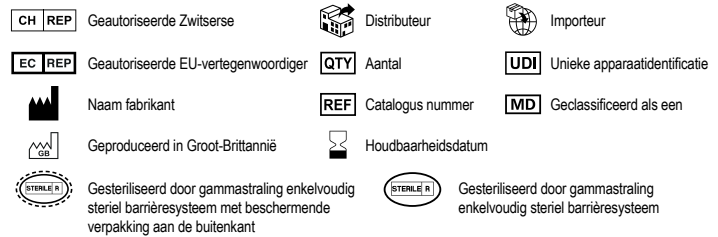
Let op de volgende beperkingen:

- Niet opnieuw steriliseren
- Niet aan temperaturen hoger dan 60°C blootstellen
- De bovenstaande genoemde handleiding, de korte instructies en aanvullende informatie zijn altijd te vinden op de website: www.haagstreituk.com..

**Omgevingscondities**

Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik, transport en opslag onder omgevingsomstandigheden. Het hulpmiddel niet gebruiken als het blootgesteld wordt aan omgevingsomstandigheden die buiten de hierboven vermelde omstandigheden vallen. Neem contact op met Haag-Streit UK voor verder advies.

**Andere nuttige symbolen:**



**Garantie en productaansprakelijkheid**

Producten van Haag-Streit UK mogen uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden en op de wijze die beschreven worden in de documenten die met het product meegeleverd worden.

Onjuist gebruik kan het product beschadigen. Hierdoor komen alle garantieclaims te vervallen.

**Procedure**

De Schirmer- teststrookjes dienen als een hulpmiddel voor het evalueren van traanvorming. Deze worden gewoonlijk gebruikt tijdens een uitgebreid klinisch onderzoek, waarbij alle omgevings- en klinische variabelen in overweging worden genomen. De resultaten van het traanteststrookje zijn nuttig voor het beoordelen of een patiënt contactlenzen kan dragen. Dit hulpmiddel is bedoeld voor exclusief gebruik door medisch opgeleide zorgprofessionals.

- Informeer de patiënt over de eenvoud en de noodzaak van deze test om hun traanproductie te kunnen begrijpen. Leg uit dat de test weliswaar onschadelijk en pijnloos is, maar in sommige gevallen licht ongemak kan veroorzaken.
- Plaats de patiënt in een onderzoeksstoel, idealiter met een hoofdsteen, in een ruimte met gedempte verlichting.

Maak de verpakkingzakje aan het andere uiteinde los en vermijd het katoenen gedeelte. Pak het afgeronde katoenen uiteinde over het zakje voorzichtig vast om te voorkomen dat er verontreinigingen ontstaan. Buig het ronde katoenen uiteinde van het teststrookje op de inkeping met de 'V' markering (Afb. 1a) om een hoek van 90 graden te vormen (Afb. 1b). Haal het strookje uit de verpakking en zorg ervoor dat u het ronde katoenen uiteinde niet aanraakt om verontreiniging te voorkomen.



Vraag de patiënt om omhoog te kijken terwijl u het onderste ooglid voorzichtig omlaag trekt. Plaats het ronde, gebogen uiteinde van de steriele strip op het onderste ooglid, zodat de bocht de marge van het oog goed overlapt. Neem voorzorgsmaatregelen om irritatie te voorkomen tijdens het plaatsen van het teststrookje, omdat dit een overmatige stroom tranen kan veroorzaken en de testresultaten kan compromitteren. Indien nodig kan er een plaatselijke verdoving gebruikt worden om irritatie te voorkomen.

Bepaal na 5 minuten de lengte van het bevochtigde gedeelte van het teststrookje (Afb. 1c). De resultaten zullen verschillen afhankelijk van het gebruik van Schirmer I of Schirmer II.

Richtlijnen waarmee rekening gehouden moet worden tijdens de standaard testroutine:

- De test moet uitgevoerd worden vóórdat andere ingrepen uitgevoerd worden waarbij het oog betrokken is
- Zorg ervoor dat het strookje niet in contact komt met het hoornvlies, omdat dit de testresultaten ongeduldig zal maken
- De patiënt kan tijdens de test normaal met de ogen knippen, hoewel sommige mensen er de voorkeur aan geven hun ogen gesloten te houden.

**Afvoer**

Om onbedoelde besmetting na het gebruik te voorkomen, gooit u de Schirmer- traantesten weg conform de lokaal goedgekeurde afvalprocedures of door deze in de klinische afvallemmer te gooien.

**Problemen oplossen:**

| Fout  | Actie gebruiker  | Verdere actie   |
|---|--|---|
| Onregelmatigheden aan het oppervlak van het hulpmiddel onder een vergrootglas | Het hulpmiddel is ontworpen om geen afwijkingen of gebreken aan het oppervlak te hebben, wanneer met een niet-vergroot gecorrigeerd zicht wordt gekeken. | Neem contact op met de fabrikant als er onregelmatigheden zijn bij een niet-vergroot zicht. |

**Contact:**

Haag-Streit UK Limited, Unit C, Woodside Industrial Estate, Dunmow Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG, Verenigd Koninkrijk info.unitedkingdom@haag-streit.com www.haagstreituk.com

Haag-Streit Deutschland GmbH, Rosengarten 10, 22880 Wedel, Duitsland Tel: +49 4103 709 82

Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Zwitserland Tel: +41 31 978 01 11 sales@haag-streit.com info@haag-streit.com www.haag-streit.com

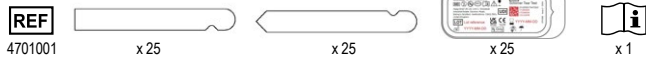


**⚠** Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften – z. B. von Ophthalmologen, Optometristen, Augentechnikern, Krankenpflegern oder Notärzten – verwendet werden, die im Bereich Augenheilkunde geschult wurden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie dieses Produkt in Betrieb nehmen. Sie enthalten wichtige Informationen zum Schutz des Benutzers und des Patienten.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

**Inhalt:**



Abgerundetes Ende des Schirmer Tränenstest-Streifens (Patientenkontakt) Das gegenüberliegende Ende des Schirmer- Tränenstest-Streifens. Jede Packung enthält einen Streifen mit einem angewinkelten Ende und einen mit einem quadratischen Ende.



**Gebrauchsanleitung:**

Beim (sterilen) Schirmer-Tränenstest handelt es sich um einen kleinen, saugfähigen Filterpapierstreifen, der steril geliefert und unter das untere Augenlid des Patienten eingeführt wird, um die Tränenbildung zu stimulieren und zu beurteilen.

**Vorgesehener Verwendungszweck:**

Der Schirmer-Teststreifen ist für Patienten indiziert, bei denen aufgrund des Verdachts einer Tränenrückenfehlfunktion hinsichtlich des Volumens oder der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit eine Untersuchung angezeigt ist. Mit den Schirmer-Teststreifen werden die wässrigen Bestandteile des Tränenfilms des Auges untersucht. Sie können dabei helfen, einen Tränenfilmmangel festzustellen. Sie sind für Patienten beliebigen Geschlechts, beliebiger ethnischer Herkunft und beliebigen Alters nach vorheriger medizinischer Untersuchung vorgesehen. Vorsicht ist bei der Anwendung bei Patienten in fortgeschrittenem Alter, mit Erkrankungen, Infektionen, operativen Eingriffen am Auge, Trauma der Augen oder besonderen Bedürfnissen geboten. Die Streifen kommen kurz mit den Tränen sowie der Tunica conjunctiva palpebrarum des unteren Augenlids und der Tunica conjunctiva bulbi des Auges des Patienten in Berührung. Im Normalfall werden beide Augen untersucht. Bei den Streifen handelt es sich um sterile Medizinprodukte für die Einmalgebrauch, die für die Verwendung in einer klinischen oder häuslichen Umgebung durch eine qualifizierte augenheilkundliche Fachkraft, die in ihrer Anwendung unterwiesen wurde, vorgesehen sind.

Sie können gemeinsam mit einem Anästhetikum (Schirmer-II-Test) zur Bestimmung der basalen Tränensekretion oder ohne Anästhetikum (Schirmer-I-Test) zur Bestimmung der basalen Tränensekretion sowie der Reizsekretion verwendet werden.

**Nebenwirkungen:**

Bei der Verwendung des Schirmer-Tränenstests kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Angstzustände vor und während der Prozedur
- Schmerzen, Reizungen, Juckreiz, Tränen oder andere Augenbeschwerden
- Infektion und Entzündung
- Nimmt die Prozedur zu viel Zeit in Anspruch, kann es auf beiden Augen zu einer Trocknung auf dem Hornhautepithel kommen.

**⚠ Warnhinweise, Risiken und andere Sicherheitshinweise:**

- Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der ersten Verwendung sorgfältig durch. Jegliches Nichtbeachten dieser Gebrauchsanleitung kann zu Schäden am Produkt und/oder zu Risiken für die Patienten und/oder Anwender führen.
- Bei der Verwendung von Schirmer-Tränenstest-Produkten müssen die Angaben in dieser Gebrauchsanleitung zwingend beachtet werden.
- Diese Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen, Notfall-, ambulanten oder häuslichen Umgebung vorgesehen.
- Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften – z. B. von Ophthalmologen, Optometristen, Augentechnikern, Krankenpflegern oder Notärzten – verwendet werden, die in augenmedizinischen Prozeduren geschult wurden und diese Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Die Handhabung und Lagerung der Produkte darf ausschließlich entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanleitung erfolgen; die Verwendung ist ausschließlich durch von der Einrichtung zugelassene und ausgebildete Mitarbeiter gestattet.
- Bei der Verwendung dieser Produkte muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, um Kreuzinfektionen und mikrobielle Gefahren zu vermeiden. Es sind die von der Einrichtung genehmigten Verfahren hinsichtlich der Verwendung der PSA zu befolgen.
- Die Schulung von Mitarbeitern entsprechend der Gebrauchsanleitung liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung und des Anwenders.
- Schirmer-Tränenstest-Produkte sind ausschließlich für einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es wird empfohlen, einen Streifen pro Auge zu verwenden, um eine potenzielle mikrobielle Kreuzkontamination zwischen den Augen des Patienten zu verhindern.
- Das abgerundete Dochtende des Schirmer-Tränenstests NICHT anfassen.
- Der Schirmer-Test sollte nicht das einzige Mittel zum Diagnostizieren des Trockenen Auges sein. Der Test sollte in Kombination mit anderen diagnostischen Prozeduren verwendet werden, mit denen die Diagnose bestätigt werden sollte.
- Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation (einschließlich Autoklaven) kann strukturelle Schäden am Produkt oder chemische Rückstände verursachen, was in einer physischen Schädigung des Auges des Patienten resultieren und/oder zu einer falschen Prognose führen kann. Infektionskrankheiten können durch Wiederverwendung übertragen werden; dazu gehören Infektionen, die über die Schleimhäute des Auges (Bindehaut) übertragen werden können. Zu diesen Infektionen gehören wiederum Viren und Bakterien, die Konjunktivitis verursachen können (z. B. Adenovirus, Herpes simplex, Staphylococcus aureus) sowie Viren, die zu systemischen Infektionen führen können, einschließlich blutübertragener Viren (z. B. Hepatitis-B- und -C-Viren, menschliches Immunschwäche-Virus), Herpes- und Rhinoviren.
- Schirmer-Tränenstests NICHT mit Alkoholtüchern oder mit einer anderen Lösung reinigen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen könnte. Schirmer-Tränenstests werden steril und gebrauchsfertig geliefert.
- Unsachgemäße Verwendung kann in Kratzern und/oder anderen Schäden an der Hornhaut resultieren.
- Diese Produkte sind nicht UKCA- oder CE-zertifiziert für die tierärztliche Verwendung.
- Jegliche ernsthaften Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde/der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Diese Produkte enthalten keinen Latex.

**⚠ Wichtig:**

- Von einer Wiederverwendung absehen.
- Von einer Wiederverwertung des Schirmer-Tests absehen.

Lesen Sie die Anweisungen vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch. Kraft des Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch einen Arzt/Heilpraktiker bzw. auf Anordnung eines Arztes / Heilpraktikers verkauft werden.

**⚠ Handhabung und Lagerung:**

Immer an einem sauberen, trockenen Ort lagern, damit die Sicherheits- und Leistungsmerkmale erhalten bleiben. Wurde die Verpackung vor der Verwendung beschädigt, verschmutzt oder versehentlich geöffnet, von der Verwendung absehen. Falls Sie ein beschädigtes Produkt erhalten haben, kontaktieren Sie bitte Haag-Streit UK.

- Diese Medizinprodukte sind sehr empfindlich und müssen stets mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Von Gebrauch absehen, wenn die Verpackung beschädigt wurde. Falls das Produkt beschädigt geliefert wurde, bitte Haag-Streit UK kontaktieren.

Trocken lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**⚠ Vor der Verwendung:**

- Die Untersuchung erfolgt nach eigenem Ermessen des Arztes und sollte bei aktiven Infektionen und Augenläsionen durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass nach der Herstellung sowie bei der Handhabung und Lagerung keine Schäden aufgetreten sind. Überprüfen Sie das Produkt hierzu auf Anzeichen von physischen Schäden, Mängeln oder Verunreinigungen. Bei solchen Problemen sollte immer Haag-Streit UK kontaktiert werden. Diese Produkte dürfen weder verwendet noch wiederverwertet werden, sondern müssen ersetzt werden
- Es wird empfohlen, bei der Durchführung der Prozedur medizinische Schutzhandschuhe zu tragen
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit dem abgerundeten Dochtende, um eine Kreuzkontamination zu verhindern
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient vor der Durchführung der Prozedur völlig entspannt ist.

**Kontraindikationen:**

Diese Produkte sind kontraindiziert:

- sollte bei einer medizinischen Beurteilung durch die medizinische Fachkraft festgestellt werden, dass ihre Anwendung bei einer Infektion, Krankheit oder einem Trauma unsicher ist. Dazu gehören chirurgische Eingriffe oder andere Verletzungen der Hornhaut, gerissener Augapfel, nicht geheilte Hornhautabschürfungen oder -ulcera, Hornhautnarben oder erhöhte Augen mit Astigmatismus
- Sollte es sich im Rahmen einer medizinischen Beurteilung herausstellen, dass dies bei Patienten mit besonderen Bedürfnissen nicht sicher ist.
- Wenn einem Patienten gerade Augentropfen verabreicht wurden

**⚠ Reinigung und Wartung:**

Bei Schirmer-Tränenstest-Streifen handelt es sich um Einwegprodukte; sie erfordern KEINE Reinigung oder Wartung. Die Schirmer-Tränenstests von Haag-Streit werden aus Zellulosepapier hergestellt

Bitte beachten Sie folgende Einschränkungen:

- Nicht resterilisieren
- Nicht Temperaturen über 60 °C aussetzen

Die oben erwähnte Gebrauchsanleitung, die Kurzanleitungen sowie zusätzliche Informationen sind immer auf der Website [www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com) zu finden.

**Umgebungsbedingungen:**

Das Produkt ist für die Verwendung, den Transport und die Lagerung unter Umgebungsbedingungen vorgesehen.

**⚠** Das Produkt nicht verwenden, wenn es Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde, die über die oben aufgeführten Bedingungen hinausgehen. Weitere Anweisungen erhalten Sie von Haag-Streit UK.

**Weitere nützliche Symbole:**

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz  | Vertriebshändler  | Importeur                          |
| Bevollmächtigter   | Menge   | Identifikationsnummer des Produkts |
| Name des Herstellers   | Katalog-nummer  | Eingestuft als Medizinprodukt      |
| Hergestellt in Großbritannien  | Haltbarkeitsdatum   |                                    |
| Sterilisiert durch das Gamma Radiation Single Sterile Barriersystem mit Schutzverpackung außen | Sterilisiert durch das Gamma Radiation Single Sterile Barriersystem |                                    |

**Garantie und Produkthaftung**

Produkte von Haag-Streit UK dürfen nur für die Zwecke und auf die Art und Weise verwendet werden, die in den dem Produkt beiliegenden Dokumenten beschrieben sind.

Unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Dies führt zum Verfall jeglicher Gewährleistungsansprüche.

**Prozedur**

Die Schirmer-Tränenstest-Streifen dienen als Hilfsmittel zur Beurteilung des Tränenflusses. Sie kommen normalerweise im Rahmen einer umfassenden klinischen Untersuchung zum Einsatz, bei der alle umgebungsbedingten und klinischen Variablen berücksichtigt werden. Die mit einem Tränenstest-Streifen erzielten Ergebnisse sind nützlich zum Beurteilen der Fähigkeit eines Patienten zum Tragen von Kontaktlinsen. Dieses Produkt darf ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die im Bereich Gesundheitsversorgung ausgebildet wurden.

- Teilen Sie dem Patienten mit, dass es sich um einen einfachen Test handelt, der erforderlich ist, um seine Tränenproduktion zu verstehen. Erklären Sie, dass obwohl der Test harm- und schmerzlos ist, er ggf. leichtes Unbehagen verursachen kann.
- Bitten Sie den Patienten, in einem Untersuchungsstuhl (idealerweise mit Kopfsütze) in einem Raum mit gedämpfter Beleuchtung Platz zu nehmen.

Trennen Sie den Verpackungsbeutel vom gegenüberliegenden Ende und vermeiden Sie dabei den Dochtbereich.

Greifen Sie das abgerundete Dochtende vorsichtig über dem Beutel, um eine Kontamination zu verhindern. Biegen Sie anschließend das abgerundete Dochtende des Teststreifens an der markierten „V“-Einkerbung (Abb. 1a), sodass ein rechter Winkel entsteht (Abb. 1b).

Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung; vermeiden Sie es dabei, das abgerundete Dochtende zu berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



Bitten Sie den Patienten, nach oben zu schauen, und ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten. Platzieren Sie das abgerundete, gebogene Ende des sterilen Streifens auf dem unteren Fornix so, dass sich die Biegung mit dem Rand des Lids überlappt.

Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um beim Positionieren des Teststreifens Reizungen zu vermeiden, da dies zu einem übermäßigen Tränenfluss führen und die Testergebnisse beeinträchtigen könnte. Bei Bedarf können topische Anästhetika verwendet werden, um Reizungen zu verhindern.

Nachdem 5 Minuten vergangen sind, beurteilen Sie die Länge des angefeuchteten Abschnitts des Teststreifens (Abb. 1c). Ergebnisse variieren in Abhängigkeit davon, ob Schirmer I oder Schirmer II verwendet wurde.

Bei der Standard-Testprozedur sollte auf Folgendes geachtet werden:

- Der Test sollte vor jeglichen anderen Eingriffen im Zusammenhang mit dem Auge durchgeführt werden
- Vergewissern Sie sich, dass der Streifen nicht in Kontakt mit der Hornhaut kommt, da die Testergebnisse dadurch nichtig werden
- Der Patient darf während des Tests normal blinken, obwohl manche Menschen es vorziehen, ihre Augen geschlossen zu halten.

**Entsorgung**

Um eine versehentliche Kontamination nach Verwendung zu vermeiden, entsorgen Sie den Schirmer-Tränenstest. Befolgen Sie dabei die lokal zugelassenen Richtlinien zur Abfallentsorgung oder legen Sie den Test in den Eimer für klinische Abfälle.

**Fehlerbehebung:**

| Störung   | Maßnahme  | Weitere Maßnahmen   |
|---|---|---|
| Oberflächenunregelmäßigkeiten des Produkts vergrößert | Das Produkt funktioniert ohne Oberflächenunebenheiten und -mängel bei Betrachtung mit nicht vergrößert korrigierter Sicht | Sind bei unvergrößerter Sicht Unregelmäßigkeiten vorhanden, kontaktieren Sie den Hersteller |

**Contact:**

Haag-Streit UK Limited, Unit C, Woodside Industrial Estate, Dunmow Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG, Vereinigtes Königreich  
[info.unitedkingdom@haag-streit.com](mailto:info.unitedkingdom@haag-streit.com)  
[www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com)

Haag-Streit Deutschland GmbH, Rosengarten 10, 22880 Wedel, Deutschland  
 Tel: +49 4103 709 02

Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koenig, Schweiz  
 Tel: +41 31 978 01 11  
[sales@haag-streit.com](mailto:sales@haag-streit.com)  
[info@haag-streit.com](http://info@haag-streit.com)  
[www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com)

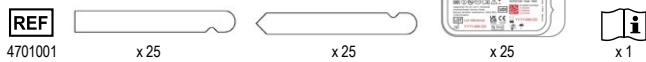


Estos dispositivos solamente deben ser utilizados por profesionales de la salud como oftalmólogos, optometristas, técnicos en oftalmología, enfermeras o médicos de urgencias con formación en oftalmología.

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de empezar a usar este dispositivo. Contiene información importante sobre la seguridad del usuario y el paciente.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Contenido:**



Extremo redondo del test de Schirmer  
Tira del test de Schirmer (en contacto con el paciente)

El extremo opuesto a las tiras del test de Schirmer de producción de lágrimas. Cada paquete contiene una tira con un extremo en ángulo y el otro extremo recto

**Indicaciones de uso:**

El test de Schirmer de producción de lágrimas (esterilizado) es una pequeña tira absorbente de papel de filtro, esterilizada, que se deberá introducir debajo del párpado inferior del paciente para estimular y evaluar la formación de lágrimas.

**Finalidad prevista:**

La tira del test de Schirmer de producción de lágrimas está indicada en pacientes que requieran una evaluación cuando se sospecha la existencia de disfunciones de la glándula lagrimal en lo que respecta al volumen o composición del líquido lagrimal. El test de Schirmer evalúa el componente acuoso de la película lagrimal del ojo y puede ayudar a identificar deficiencias en la película lagrimal acuosa. Su uso está concebido para pacientes de cualquier género, etnia o edad tras una evaluación médica. Se debe tener precaución durante su uso en caso de edad avanzada, enfermedad, infección, cirugía oftálmica, trauma o en pacientes con necesidades especiales. Entran en contacto de forma transitoria con las lágrimas del paciente, la conjuntiva palpebral del párpado inferior y la conjuntiva bulbar del ojo; normalmente el test se aplica a ambos ojos. Son dispositivos esterilizados de un solo uso, que deben ser utilizados en un entorno clínico o doméstico por parte de profesionales médicos formados en el campo de la oftalmología.

Se puede utilizar con anestesia (test de Schirmer II) como indicador de la secreción lagrimal basal, o sin ella (test de Schirmer I) como indicador de la secreción lagrimal basal y refleja

**Efectos secundarios:**

El uso del test de Schirmer puede provocar los siguientes efectos secundarios:

- Ansiedad antes y durante el procedimiento
- Dolor, irritación, picor, lagrimeo u otras molestias en el ojo
- Infección e inflamación
- Si el procedimiento se prolonga demasiado, puede producirse sequedad en el epitelio corneal de ambos ojos.

**Advertencias, riesgos e información adicional de seguridad:**

- Lea detenidamente estas instrucciones antes de usarlo por primera vez. Si no respeta estas instrucciones, podría provocar daños en el dispositivo y/o suponer un riesgo para los pacientes y/o los usuarios.
- Los dispositivos para la realización del test de Schirmer solamente deben utilizarse tal y como se describe en estas instrucciones de uso.
- Estos dispositivos están concebidos para utilizarse en una clínica, sala de emergencias, ambulatorio o en el ámbito doméstico.
- Estos dispositivos solamente deben ser utilizados por profesionales de la salud como oftalmólogos, optometristas, técnicos en oftalmología, enfermeras o médicos de urgencias con formación en procedimientos oftalmológicos y que hayan leído y entendido estas instrucciones de uso.
- Los dispositivos solo deben ser manejados y almacenados tal y como se describe en estas instrucciones, y utilizados por personal autorizado y formado para ello por el centro.
- Se debe utilizar un equipo de protección individual (EPI) a la hora de utilizar estos dispositivos para evitar la infección cruzada y peligros biológicos. Siga los procedimientos aprobados por el centro para el uso del EPI.
- Será responsabilidad del instituto clínico y el usuario impartir la formación que figura en las instrucciones de uso.
- Los dispositivos para el test de Schirmer son de un solo uso. Se recomienda usar una tira por cada ojo para evitar posible contaminación microbiana cruzada entre los ojos del paciente.
- NO toque el extremo redondeado del test de Schirmer.
- El test de Schirmer no debe ser la única prueba realizada para el diagnóstico del síndrome del ojo seco. El test se debe utilizar en combinación con otros procedimientos de diagnóstico para confirmar dicho diagnóstico.
- La reutilización y/o reesterilización (incluyendo el uso de autoclave) podría provocar daños estructurales en el dispositivo o generar residuos químicos, causando daños físicos en el ojo del paciente y/o produciendo el riesgo de un pronóstico incorrecto. Se pueden transmitir enfermedades infecciosas mediante su reutilización, entre las cuales se incluyen infecciones que pueden introducirse a través de las membranas mucosas del ojo (conjuntiva). Podemos citar, entre otros, virus y bacterias que podrían causar conjuntivitis (p.ej. adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) y virus que podrían provocar infecciones sistémicas, incluyendo virus de transmisión hemática (p.ej. los virus de la hepatitis B y C, el virus de inmunodeficiencia humana), virus del herpes y rinovirus.
- NO limpie los test de Schirmer con toallitas alcohólicas ni con ninguna otra solución, ya que podría dañar el dispositivo. El test de Schirmer se suministra esterilizado y listo para usar.
- Un uso incorrecto podría provocar arañazos y/o daños en la córnea.
- Estos dispositivos no tienen marcado UKCA ni CE para uso veterinario.
- Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo deberá ser comunicado inmediatamente al fabricante y a la autoridad reguladora / competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Estos dispositivos no contienen látex.

**Importante:**

- No reutilizar
- No reprocessar el test de Schirmer de producción de lágrimas.

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo por primera vez.

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a o por orden de un médico o profesional autorizado.

**Manipulación y almacenamiento:**

Consérvelos en un lugar limpio y seco en todo momento para que mantengan sus características de seguridad y rendimiento. Si el envase está dañado, sucio o abierto intencionadamente antes de su uso, no lo utilice. Si sufre algún daño, contacte con Haag-Streit UK.

Estos dispositivos médicos son delicados y se deben manipular con el máximo cuidado en todo momento.

No los utilice si el envase está dañado. Si han recibido algún daño contacte con Haag-Streit UK.

Manténgalos en estado seco.

Consérvelos lejos de la incidencia directa de la luz solar.

**Antes de usar:**

- Se realizará un examen a discreción del profesional médico, y se pondrá especial atención en caso de infecciones activas y lesiones en el ojo.
- Asegúrese de que no se hayan producido daños tras la fabricación y durante la manipulación y almacenamiento comprobando si existen signos de daños físicos, imperfecciones o contaminantes. Contacte con Haag-Streit UK si se presenta alguno de esos problemas. Estos dispositivos no deben utilizarse o reprocessarse, sino que deben ser sustituidos.
- Se recomienda llevar guantes médicos durante la realización del procedimiento.
- Evite el contacto con el extremo redondeado para evitar la contaminación cruzada
- Asegúrese de que el paciente esté totalmente relajado antes de comenzar con el procedimiento.

**Contraindicaciones:**

Estos dispositivos están contraindicados cuando:

- Una evaluación médica por parte del profesional médico haya determinado que no son seguros en caso de infección, enfermedad o trauma. Por ejemplo, se hayan realizado procedimientos quirúrgicos sobre la córnea o se

- hayan producido otras lesiones en ella, una ruptura del globo ocular, abrasiones o úlceras en la córnea no curadas, cicatrices corneales u ojos con astigmatismo.
- Una evaluación médica los considera inseguros en caso de pacientes con necesidades especiales.
- Un paciente acaba de aplicarse gotas para los ojos.

**Limpieza y mantenimiento:**

Las tiras del test de Schirmer son dispositivos de un solo uso que NO requieren limpieza ni mantenimiento. Los test de Schirmer de Haag-Streit están hechos con papel de celulosa

Tenga en cuenta las siguientes restricciones:

- No lo reesterilice
- No lo exponga a temperaturas por encima de 60°C

Encontrará el manual de instrucciones anteriormente mencionado, las instrucciones resumidas e información adicional en el sitio web: [www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com).

**Condiciones ambientales:**

El dispositivo está diseñado para usarse, transportarse y almacenarse bajo condiciones ambientales.

No utilice el dispositivo si está expuesto a condiciones ambientales fuera de las anteriormente especificadas. Contacte con Haag-Streit UK si necesita más ayuda.

**Otros símbolos útiles:**

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| Representante autorizado en Suiza  | Distribuidor   | Importador                          |
| Representante autorizado en la UE  | Cantidad   | Identificador único del dispositivo |
| Nombre del fabricante  | Número de catálogo   | Clasificado como Dispositivo médico |
| Fabricado en Gran Bretaña  | Fecha de caducidad   |                                     |
| Esterilizado mediante un sistema de barrera esterilizado con radiación gamma con envase protector en el exterior | Esterilizado mediante un sistema de barrera esterilizado con radiación gamma |                                     |

**Garantía y responsabilidad del producto**

Los productos Haag-Streit UK solamente deberán utilizarse para los fines y de la forma que se describen en los documentos distribuidos con el producto.

Una manipulación inadecuada podría dañar el producto. Ello anularía el derecho a la garantía.

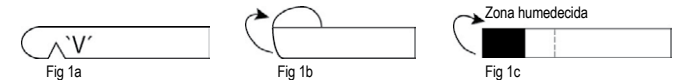
**Procedimiento**

Las tiras del test de Schirmer sirven como herramienta auxiliar para evaluar la producción de lágrimas. Se utilizan generalmente durante exámenes clínicos exhaustivos, donde se tienen en cuenta todas las variables medioambientales y clínicas. Los resultados de la tira del test son útiles para la evaluación de la idoneidad de un paciente para el uso de lentes de contacto. Este dispositivo está concebido para uso exclusivo de profesionales de la salud con formación médica.

- Informe al paciente acerca de la sencillez y la necesidad de este test para poder entender su producción de lágrimas. Explíquelo que el test es inofensivo e indoloro, aunque puede resultar incómodo en determinadas circunstancias.
- Siente al paciente en una silla de exploración, si es posible con un reposacabezas, en una sala con iluminación atenuada.

Abra la bolsa de envasado por el extremo contrario, evitando la zona de absorción. Sujete con cuidado el extremo redondeado por encima de la bolsa para evitar que se contamine. Doble el extremo absorbente redondeado de la tira del test por la marca en «V» (Fig. 1a) hasta formar un ángulo recto (Fig. 1b).

Retire la tira del envase, asegurándose de no tocar el extremo absorbente redondeado para evitar que se contamine.



Indique al paciente que mire hacia arriba mientras tira suavemente del párpado inferior hacia abajo. Coloque el extremo redondeado doblado de la tira esterilizada en el fórnix inferior de manera que las parte doblada se solape con el borde del párpado.

Tome precauciones para evitar causar irritación al colocar la tira del test, ya que podría desencadenar un flujo excesivo de lágrimas y poner en peligro los resultados del test. Si fuera necesario, se pueden utilizar anestésicos tópicos para evitar la irritación.

Al cabo de 5 minutos, evalúe la longitud de la parte humedecida de la tira del test (Fig. 1c). Los resultados pueden diferir dependiendo de si se utiliza un test Schirmer I o Schirmer II.

**Directrices a las que hay que estar atento durante la rutina estándar de realización del test:**

- El test se debe realizar antes de cualquier otra intervención relacionada con el ojo.
- Asegúrese de que la tira no entre en contacto con la córnea, ya que invalidaría los resultados del test.
- El paciente parpadeará normalmente durante el test, si bien algunas personas prefieren mantener los ojos cerrados.

**Eliminación**

Para evitar contaminación accidental después del uso, elimine los test de Schirmer respetando los procedimientos locales aprobados en materia de residuos o depositándolos en un contenedor de residuos clínicos.

**Resolución de problemas:**

| Defecto   | Acción a realizar por el usuario  | Otras acciones  |
|---|---|---|
| Irregularidades en la superficie del dispositivo al ampliar la imagen | El diseño del dispositivo no presenta irregularidades ni imperfecciones superficiales si se observa con visión corregida sin aumentos | Si se observan irregularidades bajo visión sin aumentos, contacte con el fabricante |

**Contact:**

Haag-Streit UK Limited,  
Unit C, Woodside Industrial Estate,  
Dunmow Road, Bishop's Stortford,  
Hertfordshire, CM23 5RG,  
Reino Unido  
[info.unitedkingdom@haag-streit.com](mailto:info.unitedkingdom@haag-streit.com)  
[www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com)

Haag-Streit Deutschland GmbH,  
Rosengarten 10,  
22880 Wedel,  
Alemania  
Tel: +49 4103 709 02

Haag-Streit AG,  
Gartenstadtstrasse 10,  
3098 Koeniz,  
Suiza  
Tel: +41 31 978 01 11  
[sales@haag-streit.com](mailto:sales@haag-streit.com)  
[info@haag-streit.com](mailto:info@haag-streit.com)  
[www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com)

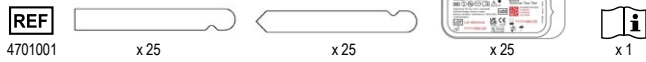


**⚠** Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé tels que des ophtalmologistes, des optométristes, des techniciens en ophtalmologie, des infirmières ou des urgentistes formés en ophtalmologie.

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant de commencer à utiliser ce dispositif. Elle présente des informations importantes concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient.

**NOTICE D'UTILISATION**

**Contenu :**



Extrémité arrondie de la bandelette Schirmer Tear Test (Au contact du patient)      L'extrémité opposée des bandelettes Schirmer Tear Test. Chaque pochette contient une bandelette avec une extrémité oblique et une bandelette avec une extrémité carrée.

**Indications pour l'utilisation:**

La bandelette Schirmer Tear Test (stérile) est une petite bandelette absorbante composée de papier buvard, fournie stérile, qui doit être insérée sous la paupière inférieure du patient pour stimuler et évaluer la production de larmes.

**Usage prévu:**

La bandelette de test de Schirmer est indiquée chez les patients qui nécessitent un examen en cas de suspicion de dysfonctionnement des glandes lacrymales concernant le volume ou la composition du liquide lacrymal. Le test de Schirmer évalue la composante aqueuse du film lacrymal oculaire et peut aider à identifier les déficiences du film lacrymal aqueux. Les bandelettes sont destinées à être utilisées chez tous les patients, quel que soit leur sexe, leur origine ethnique ou leur âge après un examen médical. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation chez des personnes d'âge avancé, souffrant d'une maladie, d'une infection, ayant subi une chirurgie ophtalmique, qui ont été victimes d'un traumatisme ou chez les patients qui présentent des besoins particuliers. Elles sont mises en contact temporaire avec les larmes du patient, la conjonctive palpébrale de la paupière inférieure et la conjonctive bulbaire de l'œil ; les deux yeux sont normalement testés. Il s'agit de dispositifs stériles à usage unique destinés à être utilisés dans un environnement clinique ou à domicile par un ophtalmologiste ou un professionnel de santé qualifié spécialisé en ophtalmologie et formé à leur utilisation.

Elles peuvent être utilisées dans le cadre du test de Schirmer réalisé sous anesthésie locale (test de Schirmer de type II) comme indication de la sécrétion lacrymale basale ou sans anesthésie (test de Schirmer de type I) comme indication de la sécrétion lacrymale basale et la sécrétion réflexe.

**Effets secondaires:**

L'utilisation des bandelettes Schirmer Tear Test peut entraîner les effets secondaires suivants :

- Anxiété avant et pendant la procédure
- Douleur, irritation, démangeaisons, larmoiement ou autre inconfort oculaire
- Infection et inflammation
- Si la procédure dure trop longtemps, un dessèchement de l'épithélium cornéen des deux yeux peut se produire.

**⚠ Avertissements, risques et autres informations relatives à la sécurité :**

- Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut endommager le dispositif et/ou présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs.
- Les bandelettes Schirmer Tear Test doivent être utilisées uniquement comme décrit dans cette notice d'utilisation.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique, d'urgence, ambulatoire ou à domicile.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé tels que des ophtalmologistes, des optométristes, des techniciens en ophtalmologie, des infirmières ou des urgentistes qui ont été formés sur les procédures ophtalmologiques et qui ont lu et compris les informations de cette notice d'utilisation.
- Les dispositifs doivent uniquement être manipulés et stockés comme décrit dans cette notice d'utilisation, et être utilisés par du personnel agréé et formé par l'établissement.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de l'utilisation de ces dispositifs afin de prévenir les infections croisées et les risques microbiens. Veuillez suivre les procédures approuvées par l'établissement pour l'utilisation des EPI.
- La connaissance de la notice d'utilisation relève de la responsabilité de l'établissement médical et de l'utilisateur.
- Les bandelettes Schirmer Tear Test sont exclusivement à usage unique. Il est recommandé d'utiliser une bandelette par œil afin d'éviter une éventuelle contamination microbienne croisée entre les yeux du patient.
- NE PAS toucher l'extrémité arrondie absorbante de la bandelette Schirmer Tear Test.
- Le test de Schirmer ne devrait pas être le seul test permettant de diagnostiquer la sécheresse oculaire. Le test doit être utilisé conjointement avec d'autres procédures de diagnostic pour confirmer le diagnostic.
- La réutilisation et/ou la stérilisation (y compris par autoclave) peuvent entraîner des dommages structurels au dispositif ou des résidus chimiques provoquant des lésions dans l'œil du patient et/ou un risque de pronostic erroné. Des maladies infectieuses peuvent être transmises par la réutilisation, par exemple, des infections qui peuvent être introduites par les muqueuses de l'œil (conjonctive). Elles peuvent notamment être provoquées par des virus et des bactéries conduisant à une conjonctivite (par exemple, l'adénovirus, l'herpès simplex, Staphylococcus aureus) et par des virus à l'origine des infections systémiques, notamment les virus transmissibles par le sang (par exemple, les virus de l'hépatite B et C, le virus de l'immunodéficience humaine), les virus de l'herpès et les rhinovirus.
- NE PAS nettoyer les bandelettes Schirmer Tear Test avec des lingettes alcoolisées ou toute autre solution, car cela les endommagerait. Les bandelettes Schirmer Tear Test sont fournies stériles et prêtes à l'emploi.
- Une utilisation incorrecte peut entraîner des égratignures et/ou d'autres lésions de la cornée.
- Ces dispositifs ne portent pas le marquage UKCA ou CE pour un usage vétérinaire.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire/compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Ces dispositifs ne contiennent pas de latex.

**⚠ Importante:**

- Ne pas réutiliser
- Ne pas retraire les bandelettes Schirmer Tear Tests

Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation.      En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

**⚠ Manipulation et stockage:**

Stocker dans un endroit propre et sec à tout moment pour maintenir les caractéristiques de sécurité et de performance. Si l'emballage est endommagé, sali ou ouvert involontairement avant l'utilisation, ne pas utiliser. Si le produit est reçu endommagé, contacter Haag-Streit UK.

- Ce sont des dispositifs médicaux fragiles et doivent être manipulés avec précaution à tout moment.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Si le produit est reçu endommagé, contacter Haag-Streit UK.

Maintenir au sec.      Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

**⚠ Avant l'utilisation:**

- L'examen doit être effectué à la discrétion du professionnel de santé et il convient d'être vigilant en cas d'infections actives et de lésions oculaires.
- S'assurer qu'aucun dommage n'est survenu après la fabrication et pendant toute manipulation et stockage en vérifiant les signes de dommages physiques, d'imperfections ou de contaminants. Contacter Haag-Streit UK en cas de problèmes de ce type. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés ou retraités, mais remplacés
- Il est recommandé de porter des gants médicaux de protection pendant la procédure
- Éviter tout contact avec l'extrémité arrondie absorbante de la bandelette pour prévenir toute contamination croisée.
- S'assurer que le patient est complètement détendu avant d'effectuer la procédure.

**Contre-indications:**

Ces dispositifs sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- L'examen médical par le professionnel de santé l'a jugé dangereux dans le cas d'une infection, d'une maladie ou d'un traumatisme, par exemple, interventions chirurgicales ou autres blessures à la cornée, rupture du globe oculaire,

abrasions ou ulcères cornéens non cicatrisés, cicatrices cornéennes ou dans le cas des yeux dirigés vers le haut avec astigmatisme.

- Lorsque l'examen médical détermine que la procédure est dangereuse pour les patients ayant des besoins particuliers.
- Lorsqu'un patient vient de recevoir un collyre

**⚠ Nettoyage et entretien:**

Les bandelettes Schirmer Tear Test sont des dispositifs à usage unique et NE nécessitent PAS de nettoyage ni d'entretien. Les bandelettes Schirmer Tear Test de Haag-Streit sont fabriquées à partir de papier de cellulose

Les restrictions suivantes doivent être prises en compte :

- Ne pas stériliser
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60 °C

Il est toujours possible de consulter la notice d'utilisation mentionnée ci-dessus, de brèves instructions et des informations supplémentaires sur le site Web : [www.haagstreituk.com](http://www.haagstreituk.com).

**Conditions environnementales:**

Le dispositif est conçu pour être utilisé, transporté et stocké dans des conditions ambiantes.

**⚠** Ne pas utiliser le dispositif s'il est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus. Contacter Haag-Streit UK pour des informations supplémentaires.

**Autres symboles utiles:**

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
| Représentant autorisé en Suisse   | Distributeur   | Importateur                      |
| Représentant autorisé dans l'Union européenne   | Quantité   | Identifiant unique du dispositif |
| Nom du fabricant  | Numéro de catalogue  | Classé comme dispositif médical  |
| Fabriqué en Grande-Bretagne   | Date d'expiration  |                                  |
| Stérilisé par rayonnement gamma Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection | Stérilisé par rayonnement gamma Système de barrière stérile unique |                                  |

**Garantie et responsabilité du fabricant**

Les produits Haag-Streit UK doivent être utilisés uniquement aux fins et de la manière décrites dans les documents accompagnant le produit.

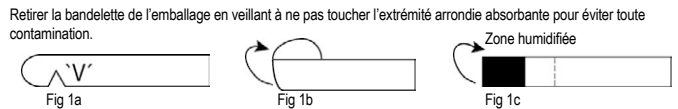
Une mauvaise manipulation peut endommager le produit. Cela annulerait toutes les réclamations au titre de la garantie.

**Procédure**

Les bandelettes Schirmer Tear Test sont des accessoires complémentaires pour évaluer la sécrétion lacrymale. Elles sont généralement utilisées lors d'un examen médical complet, lorsque toutes les variables environnementales et cliniques sont prises en compte. Les résultats obtenus à l'aide de la bandelette de test de sécrétion lacrymale (test de Schirmer) sont utiles pour déterminer si un patient peut porter des lentilles de contact. Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé ayant suivi une formation médicale.

- Le patient doit être informé de la simplicité de ce test et de la nécessité de le réaliser pour connaître sa production de larmes. Il est recommandé de préciser que même si le test est sans danger et indolore, il peut provoquer un léger inconfort dans certains cas.
- Installer le patient sur un fauteuil d'examen, idéalement doté d'un appui-tête, dans une pièce dont l'éclairage est atténué.

Séparer la pochette d'emballage de l'extrémité opposée, en évitant la partie absorbante. Saisir délicatement la bandelette de sorte que l'extrémité arrondie absorbante soit au-dessus de la pochette pour éviter toute contamination. Plier l'extrémité arrondie absorbante de la bandelette de test au niveau de l'indentation marquée en « V » (Fig. 1a) pour former un angle droit (Fig. 1b).



Demander au patient de regarder vers le haut pendant que le professionnel de santé abaisse doucement la paupière inférieure. Placer l'extrémité arrondie courbée de la bandelette stérile dans le cul-de-sac inférieur de sorte que le pli chevauche le bord de la paupière.

Prendre les précautions nécessaires pour éviter de provoquer une irritation lors du positionnement de la bandelette de test, car cela pourrait déclencher une sécrétion lacrymale excessive et compromettre les résultats du test. Si nécessaire, un anesthésique local peut être utilisé pour prévenir l'irritation.

Après un délai de 5 minutes, évaluer la longueur de la section humidifiée de la bandelette de test (Fig. 1c). Les résultats seront différents en fonction du type de test utilisé, Schirmer I ou Schirmer II.

**Consignes à prendre en compte lors de la procédure de test standard :**

- Le test doit être effectué avant toute autre procédure impliquant l'œil.
- S'assurer que la bandelette n'entre pas en contact avec la cornée, car cela invaliderait les résultats du test.
- Le patient peut cligner des yeux normalement pendant le test, bien que certaines personnes préfèrent garder les yeux fermés.

**Élimination**

Pour éviter toute contamination accidentelle après l'utilisation, les bandelettes Schirmer Tear Tests doivent être éliminées en suivant les procédures de traitement des déchets approuvées localement ou en les mettant dans le bac à déchets médicaux.

**Résolution de problèmes:**

| Problème  | Action de l'utilisateur   | Autres actions   |
|---|---|--|
| Irregularités de la surface du dispositif observées avec un dispositif optique de grossissement | Le dispositif est conçu pour être exempt d'irrégularités et d'imperfections de la surface lorsqu'il est observé à l'aide d'un dispositif optique de correction visuelle sans grossissement. | Si des irrégularités sont présentes sans grossissement, contacter le fabricant |

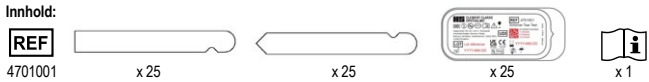
**Contact:**

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Haag-Streit UK Limited, Unit C, Woodside Industrial Estate, Dunmow Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG, Royaume-Uni<br>info.unitedkingdom@haag-streit.com<br>www.haagstreituk.com |  | Haag-Streit Deutschland GmbH, Rosengarten 10, 22880 Wedel, Allemagne<br>Tél : +49 4103 709 02 |
|  | Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Suisse<br>Tél : +41 31 978 01 11<br>sales@haag-streit.com<br>info@haag-streit.com<br>www.haag-streit.com                                    |  |   |
|  | 1639  |  |   |

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell som oftalmologer, optometrist, øyetechnikere, sykepleiere eller akuttleger som er opplært i oftalmologi.

Les bruksanvisningen nøye før du begynner å bruke dette produktet. Den inneholder viktig informasjon om brukerens og pasientens sikkerhet.

**BRUKSANVISNING:**



Avrundet ende på SchirmerSchirmer Riv teststrimmel (pasientkontakt) Den motsatte enden av Schirmer-tåreteststrimlene. Hver pakke inneholder én strimmel med en vinklet ende og én med en kvadratisk ende.

**Indikasjoner for bruk:**

Schirmer-tåretest (steril) er en liten absorberende strimmel med filterpapir, levert steril, som skal settes inn under pasientens nedre øyelokk for å stimulere og evaluere tåredannelse.

**Tiltenkt formål:**

Schirmer-tåreteststrimmelen er indisert for pasienter som krever vurdering i tilfeller med mistenkte dysfunksjoner i tårekjertelen med hensyn til tårevæskens volum eller sammensetning. Schirmer-tåretesten vurderer den vandige komponenten i den okulære tårefilmen, og kan bidra til å identifisere mangler i den vandige tårefilmen. De er beregnet på å brukes på pasienter av alle kjønn, etnisiteter eller aldre etter medisinsk vurdering. Forsikthet er nødvendig under bruk ved høy alder, sykdom, infeksjon, oftalmisk kirurgi, traumer eller hos pasienter med spesielle behov. De kommer i transient kontakt med pasientens tårer og den palpebrale bindehinnen i nedre øyelokk, og øyets bulbare bindehinne – normalt testes begge øyene. De er sterile engangsprodukter og er tiltenkt bruk i kliniske eller private miljøer, av øyemedisinske fagpersonell som er opplært i bruken av dem.

De kan brukes med anestesi (Schirmer II-test) som indikasjon på basal tåreskresjon eller uten (Schirmer I-test) som en indikasjon på basal og refleks tåreskresjon

**Bivirkninger:**

- Bruk av Schirmer-tåretest kan resultere i følgende bivirkninger:
- angst før og under prosedyren
  - smerter, irritasjon, kløe, tåreflod eller annet ubehag i øyet
  - infeksjon og betennelse
  - Dersom prosedyren varer for lenge, kan tørke forekomme på det korneale epitelet i begge øye.

**Advarsler, risikoer og annen sikkerhetsinformasjon:**

- Les instruksjonene nøye for førstegangsbruk. Unnlattelse av å følge disse instruksjonene kan føre til skade på enheten og/eller utgjøre en risiko for pasientene og/eller brukerne.
- Schirmer-tåretestenheter er kun til bruken beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Disse enhetene er beregnet på bruk i klinisk, akutt, ambulatorisk eller hjemlig setting.
- Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell som oftalmologer, optometrist, øyetechnikere, sykepleiere eller akuttleger som har fått opplæring i oftalmologiske prosedyrer, og som har lest og forstått denne bruksanvisningen.
- Enhetene skal kun håndteres og lagres som beskrevet i disse instruksjonene, for bruk av anleggsgodkjent og opplært personell.
- Personlig verneutstyr (PVU) må brukes når du bruker disse enhetene for å forhindre kryssinfeksjon og mikrobielle farer. Følg anleggs godkjente prosedyrer for bruk av PVU.
- Opplæring i bruksanvisningen er det kliniske instituttets og brukerens ansvar.
- Schirmer-tåretestenheter er kun til engangsbruk. Det anbefales å bruke én strimmel per øye for å forhindre mulig mikrobiell krysskontaminering mellom pasientens øye.
- IKKE berør den avrundede vekeenden på Schirmer-tåretesten.
- Schirmer-testen skal ikke være den eneste testen for diagnostisering av tørre øyne. Testen skal brukes sammen med andre diagnostiske prosedyrer for å bekrefte diagnosen.
- Gjenbruk og/eller re-sterilisering (inkludert autoklaver) kan resultere i strukturell skade på enheten, eller kjemiske rester, som forårsaker fysisk skade på pasientens øye og/eller risiko for feil prognose. Smittsomme sykdommer kan overføres gjennom gjenbruk, blant annet infeksjoner som kan introduseres gjennom øyets slimhinne (conjunctiva). Disse inkluderer virus og bakterier som kan forårsake konjunktivitt (f.eks. adenovirus, herpes simplex, staphylococcus aureus) og virus som kan forårsake systemiske infeksjoner, inkludert blodbårne virus (f.eks. hepatitt B- og C-virus, humant immunsviktvirus), herpesvirus og rhinovirus.
- IKKE rengjør Schirmer-tåretestene med alkoholservietter eller andre løsninger, siden dette kommer til å medføre skade på enheten. Schirmer-tåretesten forsynes steril og klar til bruk.
- Feil bruk kan resultere i riper og/eller annen skade på hornhinnen.
- Disse enhetene er ikke UKCA- eller CE-merket for veterinær bruk.
- Hvis det skjer en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal dette rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Disse enhetene inneholder ikke lateks.

**Viktig:**

Må ikke gjenbrukes. Schirmer-tåren må ikke re-prosesserer Test.

Les instruksjonene nøye før førstegangsbruk. Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en Lege eller praktiserende lege.

**Håndtering og oppbevaring:**

Oppbevares på et rent og tørt sted til enhver tid for å opprettholde sikkerhets- og ytelseskjennetegn. Hvis emballasjen er skadet, skitten eller utilsikket åpnet før bruk, må den ikke brukes. Dersom den mottas skadet, ber vi deg kontakte Haag-Streit UK.

Dette er ømfintlig medisinsk utstyr har og må håndteres med varsomhet til enhver tid. Må ikke brukes dersom emballasjen blitt skadet. Dersom den mottas skadet kontakt Haag-Streit UK.

Holdes tørr. Oppbevares unna direkte sollys.

**Før bruk:**

- Undersøkelsen skal utføres etter helsepersonellens skjønn, og det bør tas hensyn til tilfeller av aktive infeksjoner og lesjoner i øyet.
- Forsikre deg om at det ikke har oppstått noen skader etter produksjon og under eventuell håndtering og oppbevaring ved å se etter tegn på eventuell fysisk skade, defekter eller kontaminanter. Kontakt Haag-Streit UK dersom slike problemer oppstår. Disse enhetene skal ikke brukes eller re-prosesserer, men skiftes ut.
- Det anbefales å bruke beskyttende medisinske hansker når du utfører prosedyren.
- Unngå kontakt med den avrundede vekeenden for å forhindre krysskontaminering.
- Forsikre deg om at pasienten er helt avslappet før du utfører prosedyren.

**Kontraindikasjoner:**

- Disse enhetene er kontraindisert der:
- Medisinsk vurdering fra helsepersonell har ansett det som utrygt i forbindelse med infeksjon, sykdom eller traumer. For eksempel: kirurgiske prosedyrer utført på hornhinnen, eller andre skader på hornhinnen, sprukket øyeeple, uhele korneale abrasjoner eller sår, korneale arr eller forhøyede øyne med astigmatisme.
  - Når medisinsk vurdering anser det som utrygt for pasienter med spesielle behov.
  - Når en pasient nettopp har fått øyedråper.

**Rengjøring og vedlikehold:**

Schirmer-tåreteststrimlene er engangsenheter og krever IKKE rengjøring eller vedlikehold. Schirmer-tåretestene fra Haag-Streit er laget av cellulosepapir.

Vær oppmerksom på følgende restriksjoner:

- Må ikke re-steriliseres.
- Må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C.

Den ovennevnte bruksanvisningen, de korte instruksjonene og ytterligere informasjon er alltid å finne på nettstedet: www.haagstreituk.com.

**Omgivelsesbetingelser:**

Enheden er utformet for bruk, transport og lagring under omgivelsesbetingelser.

Ikke bruk enheten dersom den har blitt utsatt for omgivelsesbetingelser som ligger utenfor dem spesifisert ovenfor. Kontakt Haag-Streit UK for ytterligere veiledning.

**Autres symboles utiles:**

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| Autorisert representant i Sveits  | Distributor   | Importør                          |
| Autorisert representant i EU  | Antall  | Unik enhetsidentifikator          |
| Produsentens navn   | Katalog nummer  | Klassifisert som Medisinsk utstyr |
| Produisert i Storbritannia  | Brukes innen  |                                   |
| Sterilisert med gammastråling, sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden | Sterilisert med gammastråling, sterilt enkeltbarrieresystem |                                   |

**Garanti og produktansvar**

Haag-Streit UKs produkter må kun brukes til de formålene, og på den måten, som er beskrevet i dokumentene som distribueres med produktet.

Feil håndtering kan skade produktet. Dette ugyldiggjør alle garantikrav.

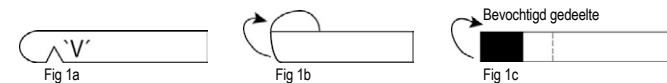
**Prosedyre**

Schirmer-tåreteststrimlene fungerer som et hjelpemiddel for å evaluere tåreflod. Disse brukes vanligvis under en omfattende klinisk undersøkelse, der alle miljømessige og kliniske variabler vurderes. Resultatene fra tåreteststrimmelen er nyttige for å evaluere pasientens egnethet til å bruke kontaktlinser. Dette utstyret er kun tiltenkt bruk av medisinsk opplært helsepersonell.

- Informer pasienten om denne testens enkelhet og nødvendighet for å forstå tåreproduksjonen deres. Forklar at selv om testen er ufarlig og smertefri, kan den i noen tilfeller forårsake litt ubehag.
- Sett pasienten i en undersøkelsesstol, helst med nakkestøtte, i et rom med dempet belysning.

Separer emballasjeposen fra den motsatte enden, og unngå vekeområdet. Ta forsiktig tak i den avrundede vekeenden over posen for å forhindre kontaminering. Fortsett å bøye den avrundede vekeenden på teststrimmelen med ved hakket merket «V» (fig. 1a) for å danne en rett vinkel (fig. 1b).

Fjern strimmelen fra emballasjen, og pass på at du ikke berører den avrundede vekeenden for å unngå kontaminering.



Be pasienten se oppover mens du forsiktig trekker ned det nedre øyelokket. Plasser den sterile strimmelen avrundede, bøyde ende på den nedre fornixen, slik at bøyen overlapper lokkmarginen.

Ta forholdsregler for å unngå å forårsake irritasjon mens du plasserer teststrimmelen, siden dette kan utløse overdreven tåreflod og kompromittere testresultatene. Ved behov kan lokalbedøvelse brukes for å forhindre irritasjon.

Etter en periode på 5 minutter vurderes lengden på den fuktede delen av teststrimmelen (fig. 1c). Resultatene kommer til å variere avhengig av om Schirmer I eller Schirmer II brukes.

Retningslinjer å være oppmerksom på under standard testrutine:

- Testen skal utføres før eventuelle andre inngrep som involverer øyet
- Påse at strimmelen ikke kommer i kontakt med hornhinnen, siden dette ugyldiggjør testresultatene.
- Pasienten kan blunke normalt under testen, selv om noen personer kanskje foretrekker å holde øynene lukket.

**Avhending**

For å forhindre utilsikket kontaminering etter bruk, må Schirmer-tåretester avhendes ved å følge lokalt godkjente avfallsprosedyrer eller ved å benytte den kliniske avfallsbeholderen.

**Feilsøking:**

| Feil  | Brukerhandling  | Ytterligere tiltak  |
|---|---|---|
| Uregelmessigheter i enhetens overflate under forstørret syn | Enhetsens overflate er utformet for å være fri uregelmessigheter og defekter når de betraktes med forstørret syn. | Dersom det foreligger uregelmessigheter ved forstørret syn, kontakter du produsenten. |

**Contact:**

|   |   |
|---|---|
| Haag-Streit UK Limited, Unit C, Woodside Industrial Estate, Dunmow Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG, Storbritannia info.unitedkingdom@haag-streit.com www.haagstreituk.com | Haag-Streit Deutschland GmbH, Rosengarten 10, 22880 Wedel, Tyskland Tlf.: +49 4103 709 02 |
| Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Sveits Tlf.: +41 31 978 01 11 sales@haag-streit.com info@haag-streit.com www.haag-streit.com  |   |

