

English – INSTRUCTION GUIDE

EYEPRIM™ - Conjunctival impression device



MADE IN FRANCE

OPIA Technologies SAS
17, rue Moreau 75012
Paris, France
Email : sales@opiatech.com



REF OS1

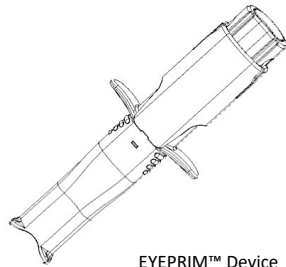


55°C

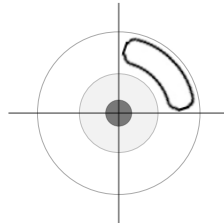
STERILE EO

Sterility guaranteed unless unit pack has been damaged or opened. Do not reuse. Do not re-sterilize. Discard after use.

COMPOSITION



EYEPRIM™ Device



Membrane position on one of the 4 quadrants of the eyeball

EYEPRIM™ consists of 3 main elements:

- A rigid body, with handles, allowing a good handling.
- A flexible membrane inserted at the distal end of the device and protected within it, to be applied to the conjunctiva.
- A push button at the other end, to bring the membrane in contact with the eye and eject the membrane.

INDICATIONS

For patients with ocular surface disease whose diagnosis (dry eye, allergy, infection...) can be clarified by molecular biology analysis. EYEPRIM™ allows the collection of a quadrant on the patient's eye: the choice of quadrant is left to the physician choice.

CONTRAINDICATIONS

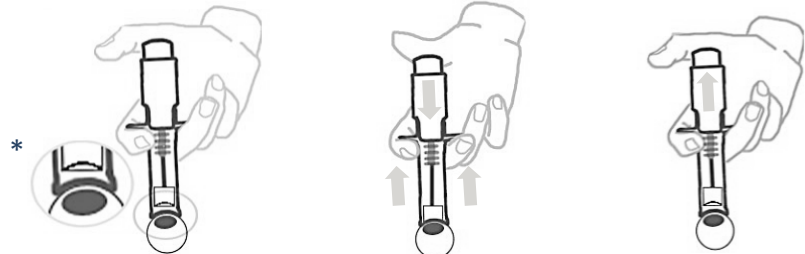
For children aged less than 3 years old, it is strongly recommended to check that the applicator fits with the ocular globe's size.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 - The patient can be indifferently in a vertical (head slightly leaning behind) or horizontal position during the sampling act. The patient must look up or down according to the selected quadrant. For sensitive patients, it may be wise to practice a topical anaesthesia of the eye to be treated. Notice that anaesthesia could reduce the sampling performances. In case of PCR analysis, do not use anaesthetic or other topical substances that could inhibit PCR efficiency.

2 - Open the package.

3 - Keep the eyelids open with the thumb and forefinger, or with the help of a blepharostat.



4 – Position the distal end of the device upon the eye conjunctiva of the patient. The inner radius can be positioned relative to the limbus.

5 – Press on the push-button until reaching the stop to bring the membrane into contact with the conjunctiva. Hold from 2 to 3 seconds.

6 – **Release** the pressure before removing the device from the eye to protect the sample from the environment.

* Notice that the membrane is stretched onto its support



7 – Place the distal end of the device over the storage container. The inner diameter of the storage container should be at least 2 cm.

8 – Eject the membrane by pushing hard onto the push-button until depression of the latter.

9 - Discard the device according to hospital standard operating procedures.



- . In case where the membrane remains on the patient's eye, remove it gently with forceps by grabbing the membrane's tab.
- . Medical staff only.
- . Handle with gloves.
- . To monitor the evolution of pathology, it is recommended to always take the same quadrant.
- . The membrane cannot be made transparent.
- . The device is not intended to be reused: this could cause cross infection.

Français – GUIDE D'UTILISATION

EYEPRIM™ - Dispositif d'impression conjonctivale

 OPIA Technologies SAS
17, rue Moreau 75012
Paris, France
Email : contact@opiatech.com



MADE IN FRANCE



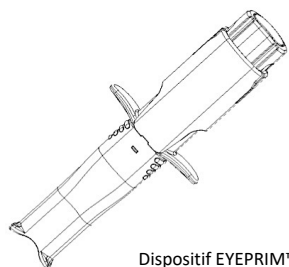
REF OS1



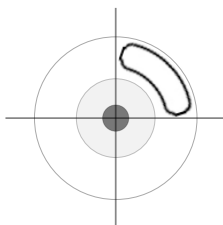
STERILE EO

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Détruire l'objet après usage.

COMPOSITION



Dispositif EYEPRIM™



Positionnement de la membrane sur l'un des 4 quadrants oculaires

EYEPRIM™ est composé de 3 éléments principaux :

- Un corps rigide, muni de poignées, permettant une bonne prise en main.
- Une membrane souple, insérée à l'extrémité distale du dispositif et protégée au sein de celui-ci, destinée à être appliquée sur la conjonctive.
- Un bouton poussoir, de couleur bleue, à l'autre extrémité permettant d'amener la membrane au contact de l'œil et d'éjecter la membrane.

INDICATIONS

Pour les patients atteints d'une pathologie de la surface oculaire, dont le diagnostic (œil sec, allergie, infection...) peut être précisé par des analyses de biologie moléculaire. EYEPRIM™ permet de prélever un quadrant sur l'œil du patient : le choix du quadrant est laissé à la discrétion du médecin.

CONTRE INDICATIONS

Pour les enfants de moins de 3 ans, il est vivement recommandé de vérifier que l'applicateur s'adapte à la taille du globe oculaire

MODE D'EMPLOI

1 - Le patient peut être couché ou assis (tête légèrement en arrière). Le patient doit regarder en haut ou en bas selon le quadrant prélevé. Pour les patients sensibles, il peut être judicieux de réaliser une anesthésie topique de l'œil à traiter. L'anesthésie risque cependant de diminuer la performance du prélèvement. En cas d'analyse par PCR, ne pas utiliser d'anesthésique, ou toute autre substance topique présentant potentiellement un caractère inhibiteur.

2 - Ouvrir le conditionnement de EYEPRIM™.

3 - Maintenir les paupières du patient écartées avec le pouce et l'index ou à l'aide d'un blépharostat.



4 – Positionner l'extrémité distale du dispositif sur la conjonctive de l'œil du patient. Le rayon interne peut être placé au bord du limbe.

* Notez que la membrane est tendue sur son support.



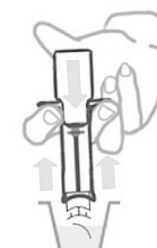
5 – Appuyer sur le bouton poussoir jusqu'à la butée pour amener la membrane au contact de l'œil et maintenir enfoncé pendant 2 à 3 secondes.



6 – **Relâcher** la pression avant de retirer le dispositif de l'œil pour bien protéger le prélèvement.



7 – Placer l'extrémité distale du dispositif au-dessus du récipient de conservation. Le diamètre du récipient doit être au minimum de 2 cm.



8 – Ejecter la membrane en exerçant une pression forte sur le bouton poussoir jusqu'à enfoncement de ce dernier.

9 - Jeter le dispositif selon la procédure hospitalière standard.

- Dans le cas où la membrane resterait sur l'œil du patient, la retirer délicatement à l'aide d'une pince, en la saisissant par les pattes.
- Personnel médical uniquement.
- Manipuler avec des gants.
- Pour suivre l'évolution d'une pathologie, il est recommandé de prélever toujours le même quadrant.
- La membrane n'est pas transpirable.
- Le dispositif n'est pas conçu pour être réutilisé, au risque de provoquer une infection croisée.

