

katena	EN
Instructions for Use: Reusable Contact Lenses	
REF	Product Description
K31-1002	3 Mirror Diamond Lens: For examination of the ocular fundus and iridocorneal angle. The central axis has a 30° field of view. The mirrors are 75°, 67° and 59°.
K31-1005	4 Mirror Diamond Lens: For examination of the structures in the anterior segment including the angle and the base of the iris, primarily for glaucoma diagnosis.
K31-1120	Capusolomy Diamond Lens: For Nd:YAG laser dissection of opacified posterior lens capsules. Image magnification: 1.8X. Laser spot magnification: 0.56X.
K31-1130	Iridotomy Diamond Lens: For use when performing peripheral laser iridotomy/iridectomy. Image magnification: 1.6X. Laser spot magnification: 0.63X.
K31-1330	Retina 200 Diamond Lens: for diagnosis and treatment of the posterior pole, Image Magnification: 0.6X

Intended Use: Diagnostic and therapeutic contact lenses used in the examination of the eye fundus, retina and irido-corneal and vitreous bodies and for the laser therapy of intraocular abnormalities.

Usage Instructions:

- Review all information in these instructions for Use carefully before use.
- The lenses are for use by qualified Ophthalmologists only.
- Follow standard protocol for your facility when using these devices.
- Visually inspect the contact surface of the lens before use. Do not use the lens if damage is visible on the contact surface, such as rough surface or sharp edge.
- For safe use, the lenses must be cleaned and disinfected before initial use and between uses, as follows:
 - Do not allow the lens to dry after use. Immediately decontaminate the lens after use. If this is not possible, keep it in a container of water for irrigation or sterile normal saline, until it can be decontaminated.
 - Rinse in water for irrigation or sterile normal saline for at least 30 seconds.
 - Clean by rubbing with liquid soap or detergent.
 - Rinse with sterile water and shake off excess water.
 - Disinfect using sodium hypochlorite 1% (10,000 ppm of available chlorine) for 10 minutes. Ensure the entire contact surface is exposed to the solution, with no air bubbles trapped inside. Do not immerse the holding ring in the solution as discoloration of the finish may occur; any such discoloration will not affect the optical performance.
 - Rinse in water for irrigation or sterile normal saline for at least 10 minutes with 3 changes of water/saline.
 - Shake off excess water, then dry with tissue.
 - Store the lens dry, if the lens is not to be re-used immediately.

Warnings, notes, and other information to ensure safety:








Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Caution:** Transmission of infection and/or ocular injury may occur if cleaning and disinfection are not performed correctly.

REGULATORY INFORMATION - Any serious incident that occurs in relation to this product should be reported to the manufacturer, and to the healthcare authority of the country in which the incident occurred.

Failure to comply with instructions or other information provided could result in injury to the patient.

Assessment by trained medical or otherwise qualified personnel is necessary and due care / caution is to be exercised in cases of infection of the eye or ocular injury. Do not use occlusive or bulk lenses. Heat sterilization or immersion in hot or boiling water can damage the lens.

Specifications / Manufacturer's Information:
Transport / storage / usage conditions: -20 to +60°C (-4 to +140°F)
Any alteration or misuse of the lenses voids the product warranty.
Katena Products, Inc. reserves the right to update or alter the technical specifications at any time.

Symbols Used in Labeling:			
	Non-Sterile		
	Manufacturer		
	For prescription use only		
	European Authorized Representative		
	Refer to Instructions for Use		
	Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany, NJ, 07054, USA Telephone: + 1-973-989-1600 info@katena.com		European Representative: Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

IFU-012 Rev 3 2023-01








katena	FR
Notice d'utilisation : Verres de contact réutilisables	
REF	Description du produit
K31-1002	Verre à 3 miroirs en diamant réutilisable : pour l'examen du fond d'œil et de l'angle irido-corneal. L'axe central a un champ de vision de 30°. Ses miroirs sont inclinés à 75°, 67° et 59°.
K31-1005	Verre à 4 miroirs en diamant réutilisable : pour l'examen des structures du segment antérieur, y compris l'angle et la base de l'iris, principalement pour le diagnostic du glaucome.
K31-1120	Verre en diamant pour capsulotomie : destiné à être utilisé lors de l'ouverture au laser Nd:YAG des capsules postérieures opacifiées du cristallin. Agrandissement de l'image : 1,8 X. Grossissement du point laser : 0,56 X.
K31-1130	Verre en diamant pour iridotomie : destiné à être utilisé lors de la réalisation d'une iridotomie / iridectomie périphérique au laser. Agrandissement de l'image : 1,6 X. Grossissement du point laser : 0,63 X.
K31-1330	Verre en diamant réutilisable Retina 200 : pour le diagnostic et le traitement du pôle postérieur. Grossissement de l'image : 0,6 X.

Utilisation prévue : Verres de contact pour le diagnostic et le traitement utilisés pour l'examen du fond d'œil, de la rétine, de l'angle irido-corneen et du corps vitré, ainsi que pour le traitement au laser des lésions intraoculaires.

Consignes d'utilisation :

- Lire attentivement toutes les informations contenues dans cette notice avant toute utilisation.
- Les verres sont uniquement destinés à une utilisation par des ophtalmologistes.
- Le protocole standard de l'établissement doit être respecté lors de l'utilisation de ces dispositifs.
- Inspecter visuellement la surface de contact de verre avant son utilisation. Ne pas utiliser le verre si des dommages sont visibles sur la surface de contact, tels qu'une surface rugueuse ou un bord tranchant.
- Pour une utilisation en toute sécurité, les verres doivent être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et entre chaque utilisation, comme suit :
 - Ne pas laisser sécher le verre après son utilisation. Décontaminer immédiatement le verre après l'utilisation. Si cela n'est pas possible, le conserver dans un récipient d'eau pour l'irrigation ou une solution saline stérile normale, jusqu'à ce qu'il puisse être décontaminé.
 - Rincer à l'eau pour l'irrigation ou avec une solution saline stérile normale pendant au moins 30 secondes.
 - Nettoyer en frottant avec du savon liquide ou un détergent.
 - Rincer à l'eau stérile et agiter pour éliminer l'excès d'eau.
 - Désinfecter en utilisant de l'hypochlorite de sodium à 1% (10 000 ppm de chlore dissout) pendant 10 minutes. Veiller à ce que toute la surface de contact soit exposée à la solution, sans bulles d'air à l'intérieur de la bague de retenue dans la solution et sans que la décoration du revêtement de finition peut se produire ; une telle décoration n'aura pas d'effet sur les performances optiques.
 - Rincer à l'eau pour l'irrigation ou avec une solution saline stérile normale pendant au moins 10 minutes avec 3 changements d'eau / solution saline.
 - Agiter pour éliminer l'excès d'eau, puis sécher avec du papier absorbant.
 - Ranger le verre une fois séché, s'il ne doit pas être réutilisé immédiatement.
- Précautions, remarques et autres informations pour assurer la sécurité :
Attention : L'oi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
Attention : La transmission d'une infection et / ou d'une lésion oculaire peut se produire si le nettoyage et la désinfection ne sont pas effectués correctement.
INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES - A tout incident grave survenant en relation avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire du pays dans lequel l'infection s'est produite. Le non-respect des consignes ou des autres informations fournies pourrait gravement nuire au patient.
L'évaluation doit être effectuée par le personnel médical ou des personnes qualifiées et des soins médicaux doivent être fournis en cas de lésion oculaire.
Ne pas passer le verre à l'autoclave ni le faire bouillir. La stérilisation à la chaleur ou immersion dans de l'eau très chaude ou bouillante peut endommager le verre.

Spécifications / Informations du fabricant :
Transport / stockage / conditions d'utilisation : -20 à +60°C (-4 à + 140°F)
Toute altération ou mauvaise utilisation des verres annule la garantie du produit.
Katena Products, Inc. se réserve le droit de mettre à jour ou de modifier les spécifications techniques à tout moment.

Symboles utilisés pour l'étiquetage :			
	Non stérile		
	Fabricant		
	Destiné à un usage sur ordonnance uniquement		
	Représentant européen autorisé		
	Veillez vous reporter à la notice d'utilisation		
	Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany, NJ, 07054, USA Téléphone : + 1-973-989-1600 info@katena.com		Représentant européen : Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Les Pays-Bas

IFU-012 Rev 3 2023-01

katena	DE
Bedienungsanleitung: Wiederverwendbare Kontaktlinsen	
REF	Produktbeschreibung
K31-1002	Wiederverwendbare Diamantlinse mit 3 Spiegel: zur Untersuchung des Augenhintergrunds und des Kammerwinkels. Die Mittelachse hat ein Blickfeld von 30°. Die Spiegel haben ein Blickfeld von 75°, 67° und 59°.
K31-1005	Wiederverwendbare Diamantlinse mit 4 Spiegel: zur Untersuchung der Strukturen im Augenhintergrund einschließlich des Winkels und der Wurzel der Iris, primär zur Glaukomdiagnose.
K31-1120	Kapsulotomie-Diamantlinse: Für die Nd:YAG-Laser-Dissektion von trüben Hinterkammerlinsen. Bildvergrößerung: 1,8X. LaserSpot-Vergrößerung: 0,56X.
K31-1130	Iridotomie-Diamantlinse: Für die periphere Laser-Iridotomie / Iridektomie. Bildvergrößerung: 1,6X. LaserSpot-Vergrößerung: 0,63X.
K31-1330	Retina 200 Wiederverwendbare Diamantlinse: zur Diagnose und Behandlung des hinteren Augapfels. Bildvergrößerung: 0,6X








Verwendungszweck: Diagnostische und therapeutische Kontaktlinsen zur Untersuchung des Augenhintergrunds, der Retina und des iridokornealen und des Glaskörpers und für die Lasetherapie von intraokulären Anomalitäten.

Nutzungsanleitungen:

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitungen vor der Nutzung in Gänze sorgfältig durch.
- Diese Linsen sind nur für die Nutzung durch qualifizierte Augenärzte gedacht.
- Folgen Sie den Standardprotokollen an Ihrer Einrichtung, wenn Sie diese Geräte benutzen.
- Prüfen Sie die Kontaktoberfläche der Linse vor der Benutzung visuell. Verwenden Sie die Linse nicht, wenn die Kontaktoberfläche sichtbar beschädigt ist, z. B. eine raue Oberfläche oder scharfe Kanten aufweist.
- Zur sicheren Verwendung müssen die Linsen vor der ersten Nutzung und zwischen allen weiteren Nutzungen wie folgt gereinigt und desinfiziert werden:
 - Die Linse nach der Nutzung nicht austrocknen lassen.
 - Die Linse nicht vollständig austrocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, die Linse in einem Behälter mit Wasser oder einer sterilen normalen Salzlösung zur Irriergung aufbewahren, bis sie dekontaminiert werden kann.
 - Zur Irriergung mindestens 30 Sekunden lang in Wasser oder einer sterilen normalen Salzlösung spülen.
 - Zum Reinigen in Flüssigseife oder Spülmittel reiben.
 - Mit steriem Wasser abspülen und das überschüssige Wasser abschütteln.
 - 30 Minuten lang mit Natriumhypochlorit 1% (10.000 ppm Chlor) desinfizieren. Achten Sie darauf, dass die gesamte Kontaktoberfläche der Lösung ausgesetzt ist. Es dürfen sich keine Luftblasen bilden. Den Haltering nicht in die Lösung eintauchen, da sich damit die Lösung verfärbt und die Linse nicht mehr für die Verwendung geeignet ist.
 - Zur Irriergung mindestens 10 Minuten bei 3 Sekunden lang in Wasser oder einer sterilen normalen Salzlösung spülen, wobei das überschüssige Salzlösung 3 Mal gewechselt werden muss.
 - Überschüssiges Wasser abspülen, dann mit einem Tuch trocknen.
 - Die Linse trocken aufbewahren, wenn sie nicht sofort wiederverwendet werden soll.

Warnungen, Hinweise und andere Sicherheitsinformationen:
Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Bestimmungen des Bundesgesetzes der USA.
Vorsicht: Es kann zur einer Infektionsübertragung und/oder Augenverletzung kommen, wenn die Linse nicht ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird.
REGULATORISCHES VORHILFE - Qualifizier incidente grave relacionado con este producto deberán ser comunicado inmediatamente al fabricante, y a las autoridades sanitarias del país en el que se haya producido.
Si no respeta estas instrucciones o el resto de información proporcionada, podrían producirse lesiones en el paciente.
En caso de infección ocular u otro tipo de lesión, será necesario realizar una evaluación por parte de personal médico debidamente formado o por personal cualificado, y deberán tomarse todas las precauciones y cuidados necesarios.
INFORMAZIONE LEGISLATIVA - Qualunque incidente grave relacionado con questo prodotto debbano essere segnalati immediatamente al fabbricante, e alle autorità sanitarie del Paese in cui si è verificato l'incidente.
Il mancato rispetto di queste istruzioni o di altre informazioni fornite potrebbe provocare lesioni al paziente.
È necessaria la valutazione da parte di un medico qualificato o di altri personale similmente qualificato, inoltre bisogna esecutare la dovuta attenzione/cura nei casi di infezione agli occhi o lesioni oculari.
Non lavare in autoclave né bollire le lenti. La sterilizzazione a caldo o l'immersione in acqua calda o bollente possono danneggiare le lenti.

Spezifikationen / Herstellerinformationen:
Transport / Aufbewahrung / Nutzungsbedingungen: -20 bis +60°C (-4 bis +140°F)
Bei einer Änderung oder dem Missbrauch der Linsen verliert die Produktgarantie.
Katena Products, Inc. behält sich das Recht vor, die technischen Spezifikationen jederzeit zu ändern.

Symbole auf dem Etikett:			
	Nicht steril		
	Hersteller		
	Verschreibungspflichtig.		
	Europäischer autorisierter Vertreter		
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung herbei		
	Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany, NJ, 07054, USA Telefon : + 1-973-989-1600 info@katena.com		Europäischer Vertreter: Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande

IFU-012 Rev 3 2023-01

katena	ES
Instruccions de uso: Lentes de contacto reutilizables	
REF	Descripción del producto
K31-1002	Lente reutilizable de diamante de 3 espejos: Para examinar el fondo de ojo y el ángulo iridocorneal. El eje central tiene un campo de visión de 30°. Los espejos son de 75°, 67° y 59°.
K31-1005	Lente reutilizable de diamante de 4 espejos: Para examinar las estructuras del segmento anterior, incluyendo el ángulo y la base del iris, principalmente para el diagnóstico del glaucoma.
K31-1120	Lentes de diamante para capsulotomía: Para la disección con láser Nd:YAG de cápsula posterior de una lente opacificada. Ampliación de la imagen: 1,8X. Ampliación del spot láser: 0,56 X.
K31-1130	Lentes de diamante para iridotomía: Para uso durante la realización de iridotomía / iridectomía láser periférica. Ampliación de la imagen: 1,6X. Ampliación del haz del láser: 0,63X.
K31-1330	Lente reutilizable de diamante Retina 200: para el diagnóstico y tratamiento del polo posterior. Ampliación de la imagen: 0,6X.





Use esperado: Lentes de contacto terapéuticas y de diagnóstico empleadas para examinar el fondo de ojo, la retina y los cuerpos iridocorneal y vitreos, y para la terapia mediante láser de anomalías intraoculares.

Instrucciones para el uso:

- Revise cuidadosamente toda la información contenida en estas Instrucciones de uso antes de su utilización.
- Las lentes solamente deben ser utilizadas por oftalmólogos cualificados.
- Siga el protocolo estándar de su centro a la hora de utilizar estos dispositivos.
- Inspeccione visualmente la superficie de contacto de la lente antes de utilizarla. No utilice la lente si presenta daños o forma visible sobre la superficie de contacto, como pueden ser rugosidades o bordes afilados.
- Para un uso seguro, las lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de su utilización y entre los sucesivos usos, de la manera siguiente:
 - No deje que las lentes se sequen después de cada uso. Descontamine la forma inmediata la lente cuando termine de utilizarla. Si esto no fuera posible, guárdela en un recipiente con agua esteril para irrigación o con una solución salina normal estéril, hasta que pueda descontaminarse.
 - Acírelala con agua esteril para irrigación o en una solución salina normal estéril durante al menos 30 segundos.
 - Impece frotándola con jabón líquido o detergente.
 - Acírelala con agua esteril y sacuda el exceso de agua.
 - Desinfectela empleando hipoclorito sódico a 1% (10.000 ppm de cloro disponible) durante 10 minutos. Cuidado de que la totalidad de la superficie de contacto esté expuesta a la solución, sin burbujas de agua atrapadas en su interior. No sumerja el anillo de sujeción en la solución, ya que podría ocasionar una decoloración del acabado; dicha decoloración, sin embargo, no afectará a la óptica de la lente.
 - Acírelala con agua esteril para irrigación o en una solución salina normal estéril durante al menos 10 minutos, cambiando al menos 3 veces al agua/solución salina.
 - Rincede el exceso de agua, y séquela a continuación con un pañuelo de papel seco.
 - Consene las lentes en un lugar seco si no van a ser utilizadas de nuevo de forma inmediata.

Advertencias, nota e información adicional para garantizar la seguridad:
Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen el uso de este dispositivo a un facultativo o a una persona bajo su mando.
Precaución: Pueden producirse lesiones oculares o la transmisión de infecciones si no se efectúan de forma correcta la limpieza y la desinfección.
INFORMAZIONE LEGISLATIVA - Qualunque incidente grave relacionado con este prodotto debbano ser comunicato immediatamente al fabbricante, y a las autoridades sanitarias del país en el que se haya producido.
Si no respeta estas instrucciones o el resto de información proporcionada, podrían producirse lesiones en el paciente.
En caso de infección ocular u otro tipo de lesión, será necesario realizar una evaluación por parte de personal médico debidamente formado o por personal cualificado, y deberán tomarse todas las precauciones y cuidados necesarios.
INFORMAZIONE LEGISLATIVA - Qualunque incidente grave relacionado con questo prodotto debbano essere segnalati immediatamente al fabbricante, e alle autorità sanitarie del Paese in cui si è verificato l'incidente.
Il mancato rispetto di queste istruzioni o di altre informazioni fornite potrebbe provocare lesioni al paziente.
È necessaria la valutazione da parte di un medico qualificato o di altri personale similmente qualificato, inoltre bisogna esecutare la dovuta attenzione/cura nei casi di infezione agli occhi o lesioni oculari.
Non lavare in autoclave né bollire le lenti. La sterilizzazione a caldo o l'immersione in acqua calda o bollente possono danneggiare le lenti.

Especificaciones / Información del fabricante:
Transporte / almacenamiento / condiciones de uso: -20 hasta +60 °C (-4 hasta +140 °F)
Cualquier alteración o uso inadecuado de las lentes anulará la garantía del producto.
Katena Products, Inc. se reserva el derecho a actualizar o modificar las especificaciones técnicas en cualquier momento.

Símbolos empleados en las etiquetas:			
	No estéril		
	Fabricante		
	Exclusivamente bajo prescripción médica		
	Representante autorizado para Europa		
	Consulte las Instrucciones de uso		
	Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany, NJ, 07054, USA Teléfono : + 1-973-989-1600 info@katena.com		Representante en Europa: Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos

IFU-012 Rev 3 2023-01

katena	IT
Istruzioni per l'uso: Lenti a contatto riutilizzabili	
REF	Descrizione del prodotto
K31-1002	Lente riutilizzabile diamante a 3 specchi: per l'esame del fondo oculare e dell'angolo irido-corneale. L'asse centrale dispone di un campo visivo di 30°. Gli specchi sono a 75°, 67° e 59°.
K31-1005	Lente riutilizzabile diamante a 4 specchi: per l'esame delle strutture nel segmento anteriore compreso l'angolo e la base dell'iride, principalmente per la diagnosi del glaucoma.
K31-1120	Lente diamante per capsulotomia: Per la dissezione del laser Nd:YAG delle capsule del cristallino posteriori opacificate. Ingrandimento dell'immagine: 1,8X. Ingrandimento laser-spot: 0,56X.
K31-1130	Lente diamante per iridotomia: Da utilizzare quando si esegue un'iridotomia/iridectomia laser del settore periferico. Ingrandimento dell'immagine: 1,6X. Ampliazione del punto laser: 0,63 X.
K31-1330	Lente riutilizzabile diamante Retina 200: per la diagnosi e il trattamento del polo posteriore. Ingrandimento dell'immagine: 0,6X.







Destinazione d'uso: Lenti a contatto diagnostiche e terapeutiche utilizzate per l'esame del fondo oculare, della retina e del corpo irido-corneale e vitreo, o per terapia con laser di anomalie intraoculari.

Istruzioni d'uso:

- Prima dell'uso rivedere tutte le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.
- Le lenti devono essere utilizzate solo da oftalmologi qualificati.
- Seguire il protocollo standard della propria struttura quando si utilizzano questi dispositivi.
- Ispezionare visivamente la superficie di contatto delle lenti prima dell'uso. Non utilizzare le lenti se sono visibili danni alla superficie di contatto, come superficie ruvida o bordo tagliente.
- Per un uso sicuro, le lenti devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso iniziale e tra un utilizzo e l'altro, come segue:
 - Non lasciare che le lenti si seccino dopo l'uso. Decontaminare la lente immediatamente dopo l'uso. Se questo non è possibile, tenerle in un contenitore pieno d'acqua per irrigazione o soluzione salina sterile normale, finché non sono decontaminate.
 - Sciocquare in acqua per irrigazione o soluzione salina sterile normale per almeno 30 secondi.
 - Pulire sfregando con sapone liquido o detergente.
 - Sciocquare con acqua sterile e scuotere l'acqua in eccesso.
 - Disinfettare utilizzando ipoclorito di sodio 1% (10.000 ppm di cloro disponibile) per 10 minuti. Assicurarsi che l'intera superficie di contatto sia esposta alla soluzione, senza bolle d'aria intrappolate all'interno. Non immergere l'anello di tenuta nella soluzione poiché potrebbero verificarsi lo scolorimento della finitura; l'eccessivo scolorimento non influenzerà le prestazioni ottiche.
 - Sciocquare in acqua per irrigazione o soluzione salina sterile normale per almeno 10 minuti con 3 cambi di acqua/soluzione salina.
 - Scuotere l'acqua in eccesso, poi asciugare con un panno.
 - Conservare le lenti asciutte, se non saranno riutilizzate immediatamente.

Avvertenze, note e altre informazioni per garantire la sicurezza:
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte, o su prescrizione, di un medico.
Attenzione: La trasmissione di infezioni e/o lesioni oculari potrebbero verificarsi se pulizia e disinfezione non sono eseguite in modo corretto.
INFORMAZIONI NORMATIVE - Eventuali incidenti gravi che possano verificarsi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.
Il mancato rispetto di queste istruzioni o di altre informazioni fornite potrebbe provocare lesioni al paziente.
È necessaria la valutazione da parte di un medico qualificato o di altri personale similmente qualificato, inoltre bisogna esecutare la dovuta attenzione/cura nei casi di infezione agli occhi o lesioni oculari.
Non lavare in autoclave né bollire le lenti. La sterilizzazione a caldo o l'immersione in acqua calda o bollente possono danneggiare le lenti.

Specifiche/informazioni del fabbricante:
Condizioni di trasporto / immagazzinamento / utilizzo: da -20 a +60°C (-4 a +140°F)
Qualsiasi alterazione o cattivo utilizzo delle lenti priva di validità la garanzia del prodotto.
Katena Products, Inc. si riserva il diritto di aggiornare o alterare le specifiche tecniche in qualsiasi momento.

Simboli utilizzati nell'etichettatura:			
	Non sterile		
	Fabricante		
	Solo per uso su prescrizione		
	Rappresentante europeo autorizzato		
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		
	Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany, NJ, 07054, USA Telefono : + 1-973-989-1600 info@katena.com		Representante per l'Europa: Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Países Bassi

IFU-012 Rev 3 2023-01

katena	PT
Instruções de Utilização: Lentes de Contacto Reutilizáveis	
REF	Descrição do Produto
K31-1002	3 Lentes Reutilizáveis Mirror Diamond: Para exam de fundo do olho e do ângulo iridocorneal. O eixo central tem um campo de visão de 30°. Os espelhos estão a 75°, 67° e 59°.
K31-1005	4 Lentes Reutilizáveis Mirror Diamond: Para exam das estruturas no segmento anterior, incluindo o ângulo e a base da íris, principalmente para diagnóstico do glaucoma.
K31-1120	Lente Diamond para Capsulotomia: Para dissecação com laser Nd:YAG das cápsulas posteriores do cristallino opacificadas. Ampliação da imagem: 1,8 X. Ampliação do ponto laser: 0,56 X.
K31-1130	Lente Diamond para Iridotomia: para utilização durante a realização de iridotomia periférica a laser/iridectomia. Ampliação da imagem: 1,8 X. Ampliação do ponto laser: 0,63 X.
K31-1330	Lentes Reutilizáveis Retina 200 Diamond: para diagnóstico e tratamento do polo posterior. Ampliação da imagem: 0,6 X.

Finalidade: As lentes de contacto terapêuticas e de diagnóstico são usadas no exame de fundo de olho, da retina e dos corpos iridocorneais e vítreo e para terapia com laser de anomalias intraoculares.

Instruções de Utilização:

- Ler toda a informação nestas Instruções de Utilização cuidadosamente antes de usar.
- As lentes são para uso exclusivo de Oftalmologistas qualificados.
- Seguir o protocolo padrão da sua instalação quando usar estes dispositivos.
- Inspeccionar visualmente a superfície de contacto da lente antes de usar. Não utilizar a lente em caso de dano visível na superfície de contacto, tal como superfície áspera ou extremidade afiada.
- Para uma utilização segura, as lentes devem ser limpas e desinfetadas antes da utilização inicial e entre utilizações da seguinte forma:
 - Não permitir que as lentes sequem após a utilização. Descontaminar a lente imediatamente após a utilização. Se isto não for possível, mantê-la num recipiente com água para irrigação ou solução salina normal esterilizada até poder ser descontaminada.
 - Lavar com água para irrigação ou solução salina normal esterilizada durante 30 minutos, no mínimo.
 - Impece esfregando com sabão líquido ou detergente.
 - Lavar com água esterilizada e sacudi o excesso de água.
 - Desinfetar utilizando hipoclorito de sódio 1% (10.000 ppm de cloro disponível) durante 10 minutos. Garantir que toda a superfície de contacto está exposta à solução, sem bolhas de ar no interior. Não mergulhar o anel de retenção na solução, pois pode ocorrer decoloração do acabamento; a eventual decoloração não afetará o desempenho óptico.
 - Lavar com água para irrigação ou solução salina normal esterilizada durante 10 minutos, no mínimo, com 3 mudanças da água/solução salina.
 - Sacudir o excesso de água, depois secar com um pano.
 - Guardar a lente seca, se não for reutilizada imediatamente.

Avisos, Notas e outras Informações para garantir a segurança:
Aviso: A lei federal dos EUA restringe a venda destes dispositivos apenas a ou sob prescrição de um médico.
Aviso: Podem ocorrer transmissões de infeções e/ou lesão ocular se a limpeza e a desinfecção não forem realizadas corretamente.
INFORMAÇÃO REGULAMENTAR – Qualquer acidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade de saúde do país no qual o acidente ocorreu

