

## Instructions for Use: Family of Vitrectomy Lenses and Products

**Description:** Family of Vitrectomy Lenses and Products includes these listed single use devices for use during ophthalmic surgery. These are available either packaged together or separately.

REF	Product Description
K30-1440	<b>Plano Lens</b> provides a view of the retina. 36° field of view with image magnification of 1.02X.
K30-1435	<b>Magnifier Lens</b> provides a view of the retina. 30° field of view with image magnification of 1.20X.
K30-1430	<b>Bi-Concave Lens</b> provides a view of the retina. 25° field of view with image magnification of 0.80X.
K30-1420	<b>20 Degree Prism Lens</b> for peripheral imaging of the retina. 36° field of view and image magnification of 1.02X.
K30-1425	<b>30 Degree Prism Lens</b> for far peripheral imaging of the retina. 36° field of view with 1.02X image magnification.
K30-1530	<b>Suture Ring</b> provides a stable platform to hold any of the vitreoretinal lenses.
K30-1535	<b>Suture Ring with tabs</b> provides a stable platform to hold any of the vitreoretinal lenses.
K30-1505	<b>Forceps</b> allow manipulation and placement of any of the vitreoretinal lenses.
K30-1450	<b>Surgical Wide Field Lens</b> produces an indirect wide field image of the retina. Image magnification of 0.42X and 155° field of view.
K30-1520	<b>Surgical Wide Field Lens with Handle:</b> the Surgical Wide Field Lens assembled with a handle.

**Intended Use:** The Family of Vitrectomy Lenses and Products allows visualization of the ocular fundus, vitreous and retinal structures during vitrectomy surgery.

**Usage Instructions:**

- Review all information in these Instructions for Use carefully before use.
- The lenses and products are for use by qualified Ophthalmologists and Surgeons only.
- Inspect packaging before use to ensure that sterile barrier is intact.

**Caution: Do not use devices if not provided in original packaging, or if opened or damaged, as product sterility could possibly be compromised.**

- Remove device from package and inspect for damage (such as scratches or sharp edges) before use.

**Caution: Damaged devices should not be used, in order to avoid any harm to the ocular surface of the patient.**

- Follow standard protocol for your facility when using these devices.
- Dispose of properly after each use. These are single use, disposable devices and may not be re-used.

**Warnings, Notes, and other Information to ensure Safety:**

The Vitrectomy Lenses and Products are primarily used in hospitals or surgical centers. They are to be used only by persons appropriately trained and qualified in the clinical and/or surgical use of such devices.

**Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**Caution: Procedures should be conducted with new devices only as reuse could transmit infection or disease between patients.**

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 or the eye or ocular injury.












**Specifications / Manufacturer's Information:**

Devices are supplied sterile, via Ethylene Oxide.

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.

	<b>Symbols Used in Labeling:</b>	
		Caution, consult Instructions for Use
		Sterilized using Ethylene Oxide
		Do not use if package is damaged
		Do not reuse
		Do not resterilize
		Manufacturer
		For prescription use only
		European Authorized Representative
		"Use by" (expiration) date
	Refer to Instructions for Use	



**Katena Products, Inc.**  
6 Campus Drive, Suite 310  
Parsippany, NJ, 07054 USA  
Phone: +1-973-989-1600  
info@katena.com



**European Representative:**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## Mode d'emploi : Gamme de lentilles et produits de vitrectomie

**Description :** La gamme de lentilles et produits de vitrectomie comprend les dispositifs à usage unique répertoriés, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie ophtalmique. Ils peuvent être conditionnés ensemble ou vendus séparément.

REF	Description des produits
K30-1440	<b>Lentille plan</b> pour observer la rétine. Champ de vision à 36° et grossissement de l'image de 1.02X.
K30-1435	<b>Lentille grossissante</b> pour observer la rétine. Champ de vision à 30° et grossissement de l'image de 1.20X.
K30-1430	<b>Lentille bi-concave</b> pour observer la rétine. Champ de vision à 25° et grossissement de l'image de 0.80X.
K30-1420	<b>Lentille à prisme 20 degrés</b> pour une image périphérique de la rétine Champ de vision à 36° et grossissement de l'image de 1.02X.
K30-1425	<b>Lentille à prisme 30 degrés</b> pour une image périphérique éloignée de la rétine Champ de vision à 36° et grossissement de l'image de 1.02X.
K30-1530	<b>Anneau de suture</b> pour une plateforme stable permettant de maintenir n'importe quelle lentille vitréorétinienne.
K30-1535	<b>Anneau de suture à languettes</b> pour une plateforme stable permettant de maintenir n'importe quelle lentille vitréo-rétinienne.
K30-1505	<b>Forceps</b> permettant la manipulation et le positionnement de n'importe quelle lentille vitréo-rétinienne.
K30-1450	<b>Lentille chirurgicale grand angle</b> pour produire une image indirecte du champ de vision de la rétine. Grossissement de l'image de 0.42X et champ de vision 155°.
K30-1520	<b>Lentille chirurgicale grand angle avec poignée :</b> la lentille chirurgicale grand angle équipée d'une poignée.

**Utilisation prévue :** La gamme de lentilles et produits de vitrectomie permet de visualiser le fond de l'œil, les structures vitrées et rétinienne pendant l'opération de vitrectomie.

Consignes d'utilisation :

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation.
2. L'emploi de ces lentilles et produits est réservé exclusivement aux ophtalmologues et chirurgiens qualifiés.
3. Inspecter le conditionnement avant emploi pour veiller à l'intégrité de la barrière stérile.

**Mise en garde : ne pas utiliser ces dispositifs s'ils ne sont pas conditionnés dans leur emballage d'origine, si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise.**

4. Retirer l'emballage et inspecter le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé (par exemple des égratignures ou des bords tranchants) avant de l'utiliser.

**Mise en garde : il ne faut pas utiliser un dispositif endommagé afin d'éviter d'abîmer la surface oculaire du patient.**

5. Suivre le protocole prévu par votre établissement pour l'utilisation de ces dispositifs.

6. Mettre correctement au rebut après chaque usage. Il s'agit de dispositifs jetables, à usage unique, qu'il ne faut pas réutiliser.

### Avertissements, remarques et autres informations pour garantir la sécurité :

Les lentilles et produits de vitrectomie sont utilisés principalement dans les hôpitaux ou les centres chirurgicaux.

Leur usage est réservé aux personnes qualifiées, ayant suivi une formation spécifique, pour l'emploi clinique et/ou chirurgical de ces dispositifs.

**Mise en garde : en vertu des lois fédérales, ce dispositif ne peut être vendu que sur commande d'un médecin.**

**Mise en garde : chaque procédure doit être réalisée exclusivement avec un nouveau dispositif car toute utilisation d'un dispositif qui a déjà servi pourrait transmettre une infection ou une maladie d'un patient à l'autre.**

Le non-respect de ces consignes ou des autres informations fournies pourrait causer des dommages corporels au patient.

Un personnel médical formé ou autrement qualifié doit réaliser une évaluation et prendre les précautions nécessaires en cas d'infection ou de lésions oculaires.

### Caractéristiques techniques / informations du fabricant :

Les dispositifs fournis sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Conditions de transport / stockage / utilisation : entre -20 et +60°C (entre -4 et +140°F)

Toute modification ou usage abusif des lentilles annule la garantie du produit.

Katena Products, Inc se réserve le droit de mettre à jour ou de modifier les caractéristiques techniques à tout moment.

#### Symboles utilisés pour l'étiquetage :

2797

	Mise en garde, consulter le Mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Fabricant
<b>Rx Only</b>	Exclusivement sur ordonnance
	Représentant européen agréé
	Date de péremption
	Consulter le Mode d'emploi

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 États-Unis  
 Téléphone : +1-973-989-1600  
 info@katena.com

**Représentant européen :**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Pays-Bas

## Gebrauchsanweisung: Vitrektomiellinsen und -produkte

**Beschreibung:** Das Angebot an Vitrektomiellinsen und -produkten umfasst die nachfolgend aufgeführten Einweg-Geräte zur Verwendung in der Augen Chirurgie. Sie sind Einzel- oder Mehrfachpacks erhältlich.

REF	Produktbeschreibung
K30-1440	<b>Planolinsen</b> zur Betrachtung der Retina. Sichtfeld 36°, Bildvergrößerung 1.02X.
K30-1435	<b>Bildvergrößerungslinsen</b> zur Betrachtung der Retina. Sichtfeld 30°, Bildvergrößerung 1.20X.
K30-1430	<b>Bi-Konkav-Linsen</b> zur Betrachtung der Retina. Sichtfeld 25°, Bildvergrößerung 0.80X.
K30-1420	<b>20-Grad-Prismalins</b> zur Betrachtung der Retinaperipherie. Sichtfeld 36°, Bildvergrößerung 1.02X.
K30-1425	<b>30-Grad-Prismalins</b> zur Betrachtung der Retinaperipherie. Sichtfeld 36°, Bildvergrößerung 1.02X.
K30-1530	<b>Nahtring</b> als stabile Auflage für alle Vitreoretinallinsen.
K30-1535	<b>Nahtring mit Laschen</b> als stabile Auflage für alle Vitreoretinallinsen.
K30-1505	<b>Pinzette</b> zum Handhaben und Einsetzen aller Vitreoretinallinsen.
K30-1450	<b>Chirurgische Großfeldlinse</b> erzeugt ein indirektes großes Bildfeld der Retina. Sichtfeld 155°, Bildvergrößerung 0.42X.
K30-1520	<b>Chirurgische Großfeldlinse mit Griff:</b> die chirurgische Großfeldlinse mit montiertem Griff.

**Bestimmungsmäßige Verwendung:** Die Vitrektomiellinsen und -produkten ermöglichen die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während der Vitrektomie.

### Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vor Verwendung sorgfältig.
  - Die Linsen und Produkte dürfen nur von qualifizierten Augenärzten und Chirurgen verwendet werden.
  - Überprüfen Sie vor Verwendung sorgfältig die Verpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere intakt ist.
- Vorsicht: Verwenden Sie nur Linsen in ungeöffneten, unbeschädigten Original-Verpackungen, da die Sterilität andernfalls beeinträchtigt sein könnte.**
- Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie es vor Verwendung auf Schäden (z.B. Kratzer oder scharfe Kanten).
- Vorsicht: Beschädigte Linsen nicht verwenden, um die Augenoberfläche des Patienten nicht zu verletzen.**
- Halten Sie sich bei Verwendung dieser Linsen an das Standardprotokoll Ihrer Einrichtung.
  - Nach jeder Verwendung ordnungsgemäß entsorgen. Diese Einweg-Linsen dürfen nicht wiederverwendet werden.

### Warnungen, Hinweise und andere Sicherheitsinformationen:

Die Vitrektomiellinsen und -produkte werden hauptsächlich in Krankenhäusern und chirurgischen Zentren verwendet. Sie dürfen nur von Personen verwendet werden, die in der klinischen und/oder chirurgischen Anwendung dieser Geräte geschult und entsprechend qualifiziert sind.

**Vorsicht: Nach dem US-Bundesgesetz dürfen diese Produktenur auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.**

**Vorsicht: Die Behandlung darf nur mit neuen Linsen erfolgen, da eine erneute Verwendung zur Übertragung von Keimen oder Krankheiten führen kann.**

Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen und anderer Informationen kann beim Patienten zu Verletzungen führen. Es ist eine Begutachtung durch medizinisch geschultes oder anderweitig qualifiziertes Personal erforderlich, und bei Augeninfektionen und Verletzungen des Auges ist mit besonderer Sorgfalt/Vorsicht vorzugehen.











### Spezifikationen / Herstellerinformationen:

Die Linsen werden vor Versand mit Ethylenoxid sterilisiert.

Transport-/Lager-/Verwendungsbedingungen: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)

Bei Änderungen oder Missbrauch der Linsen erlischt die Produktgarantie.

Katena Products, Inc. behält sich das Recht vor, die technischen Spezifikationen jederzeit zu aktualisieren oder zu ändern.

	Kennzeichnungssymbole	
		Vorsicht, siehe Gebrauchsanweisung
		Sterilisiert mit Ethylenoxid
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
		Nicht wiederverwenden
		Nicht erneut sterilisieren
		Hersteller
		Verschreibungspflichtig
		Zugelassene europäische Vertretung
		„Verfallsdatum“ (Ablaufdatum)
		Siehe Gebrauchsanweisung

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Tel.: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

**Europäische Vertretung:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande



## Instrucciones de utilización: Familia de lentes y productos para vitrectomía

**Descripción:** La familia de lentes y productos para vitrectomía incluye estos productos de un solo uso para su uso en cirugías oftálmicas. Están disponibles en envases individuales o de varios.

REF	Descripción del producto
K30-1440	<b>Lente plana</b> ofrece una vista de la retina. Campo de visión de 36° con aumento de 1.02X.
K30-1435	<b>Lente de aumento</b> ofrece una vista de la retina. Campo de visión de 30° con aumento de imagen de 1.20X.
K30-1430	<b>Lente bicóncava</b> ofrece una vista de la retina. Campo de visión de 25° con aumento de imagen de 0.80X.
K30-1420	<b>Lente de prisma de 20 grados</b> para una imagen periférica de la retina. Campo de visión de 36° con aumento de imagen de 1.02X.
K30-1425	<b>Lente de prisma de 30 grados</b> para una imagen periférica lejana de la retina. Campo de visión de 36° con aumento de imagen de 1.02X.
K30-1530	<b>Anillo de sutura</b> que ofrece una plataforma estable para sostener las lentes vitreoretinales.
K30-1535	<b>Anillo de sutura con lengüetas</b> que ofrece una plataforma estable para sostener las lentes vitreoretinales.
K30-1505	<b>Pinzas</b> que permiten la manipulación y colocación de las lentes vitreoretinales.
K30-1450	<b>Lente de campo ancho quirúrgica</b> que ofrece una imagen de campo ancho indirecta de la retina. Aumento de 0.42X y campo de visión de 155°.
K30-1520	<b>Lente de campo ancho quirúrgica con mango:</b> la lente de campo ancho quirúrgica con un mango.

**Uso previsto:** La familia de lentes y productos para vitrectomía permite visualizar el fondo de ojo, el vítreo y las estructuras retinales durante la cirugía de vitrectomía.

### Instrucciones de utilización:

1. Revise toda la información de estas instrucciones detenidamente antes de usarlas.
2. Las lentes y productos se han diseñado para ser usados únicamente por oftalmólogos y cirujanos cualificados.
3. Inspeccione bien el envase antes de usarlas para asegurar que la barrera estéril esté intacta.

**Precaución: no utilice el producto si no lo ha recibido con el envase original, o si está abierto o dañado, dado que la esterilidad del producto podría estar comprometida.**

4. Extraiga el producto del envase e inspecciónelo para ver si presenta daños (como arañazos o bordes cortantes) antes de usarlo.

**Precaución: no deben utilizarse productos que puedan estar dañados para evitar provocar daños en la superficie del ojo del paciente.**

5. Siga los protocolos estándar de su centro al usar este producto.
6. Desechar debidamente después de cada uso. Son productos desechables de un solo uso que no se pueden volver a utilizar.

### Advertencias, notas y otra información para garantizar la seguridad:

Las lentes y productos para vitrectomía se utilizan principalmente en hospitales o centros quirúrgicos. Deben utilizarlas únicamente personas que hayan sido debidamente formadas y estén cualificadas para usar clínica o quirúrgicamente el producto.

**Precaución: La ley federal (EE. UU.) impide la venta de este producto por parte de un médico o bajo la orden de un médico.**

**Precaución: Los procedimientos solo deben realizarse con productos nuevos, ya que su reutilización podría provocar la transmisión de infecciones o enfermedades entre pacientes.**

No seguir las instrucciones o hacer caso a la información facilitada podría provocar lesiones en los pacientes.

Es necesaria una evaluación por personal médico o cualificado y tener el debido cuidado en casos de infección de los ojos o lesiones en los ojos.

### Especificaciones/información del fabricante:

Los productos se suministran esterilizados en óxido de etileno.

Condiciones de transporte/almacenamiento/uso: -20 a +60°C (-4 a +140°F)

Cualquier alteración o mal uso del producto anula la garantía del mismo.

Katena Products, Inc. se reserva el derecho a actualizar o modificar las especificaciones técnicas en cualquier momento.

### Símbolos usados en el etiquetado:

CE 2797  
Rx Only



Cuidado, consulte las Instrucciones de utilización.



Esterilizado con óxido de etileno.



No utilizar en caso de que el envase esté dañado.



No reutilizar.



No reesterilizar.



Fabricante

Rx Only

Solo para uso con receta.



Representante europeo autorizado



Utilizar antes de la fecha de caducidad



Consulte las 'Instrucciones de utilización'

**Katena Products, Inc.**  
6 Campus Drive, Suite 310  
Parsippany, NJ, 07054, Estados Unidos  
Teléfono: +1-973-989-1600  
info@katena.com

EC REP

**Representante europeo:**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos

## Istruzioni per l'uso: Famiglia di prodotti e di lenti per vitrectomia

**Descrizione:** la famiglia di prodotti e lenti per vitrectomia include i dispositivi monouso elencati di seguito per l'uso durante la chirurgia oftalmica. Sono disponibili sia imballati assieme che separatamente.

REF	Descrizione del prodotto
K30-1440	La lente piana consente di visualizzare la retina. Campo visivo di 36° con ingrandimento dell'immagine di 1.02X.
K30-1435	La lente d'ingrandimento consente di visualizzare la retina. Campo visivo di 30° con ingrandimento dell'immagine di 1.20X.
K30-1430	La lente biconcava consente di visualizzare la retina. Campo visivo di 25° con ingrandimento dell'immagine di 0.80X.
K30-1420	Lente prisma 20 gradi per imaging periferico della retina. Campo visivo di 36° e ingrandimento dell'immagine di 1.02X.
K30-1425	Lente prisma 30 gradi per imaging più periferico della retina. Campo visivo di 36° con ingrandimento dell'immagine di 1.02X.
K30-1530	L'anello di sutura fornisce una piattaforma stabile per sostenere le lenti vitreoretiniche.
K30-1535	L'anello di sutura con linguette fornisce una piattaforma stabile per sostenere le lenti vitreoretiniche.
K30-1505	Le pinze consentono la manipolazione e il posizionamento di una delle lenti vitreoretiniche.
K30-1450	La lente chirurgica ad ampio campo produce un'immagine indiretta ad ampio campo della retina. Ingrandimento dell'immagine di 0.42X e campo visivo di 155°.
K30-1520	Lente chirurgica ad ampio campo con manico: la lente chirurgica ad ampio campo dotata di manico

**Destinazione d'uso:** la famiglia di lenti e prodotti per vitrectomia permette di vedere il fondo oculare, le strutture vitree e retiniche durante l'intervento di vitrectomia.

### Istruzioni d'uso:

1. Prima dell'uso rivedere tutte le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.
2. Le lenti e i prodotti devono essere utilizzati solo da oftalmologi e chirurghi qualificati.
3. Controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che la barriera sterile sia intatta.

**Attenzione: non utilizzare i dispositivi se non sono contenuti nella confezione originale o se la confezione è aperta o danneggiata, poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.**

4. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e controllare che non ci siano danni (come graffi o bordi taglienti) prima dell'uso.

**Attenzione: non utilizzare i dispositivi danneggiati per evitare danni alla superficie oculare del paziente.**

5. Seguire il protocollo standard della propria struttura quando si utilizzano questi dispositivi.
6. Smaltire correttamente dopo ogni utilizzo. Si tratta di dispositivi monouso, usa e getta che non possono essere riutilizzati.

### Avvertenze, note e altre informazioni per garantire la sicurezza:

Le lenti e i prodotti per vitrectomia vengono utilizzati principalmente in ospedali o centri chirurgici. Devono essere utilizzate solo da persone con formazione e qualifiche appropriate nell'uso clinico e/o chirurgico di tali dispositivi.

**Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte, o su prescrizione, di un medico.**

**Attenzione: le procedure devono essere condotte solo con dispositivi nuovi poiché il riutilizzo potrebbe trasmettere infezioni o patologie tra i pazienti.**

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 altro personale similmente qualificato, inoltre bisogna esercitare la dovuta attenzione/cura nei casi di infezione agli occhi o lesione oculare.

### Specifiche/Informazioni del fabbricante:

I dispositivi vengono consegnati sterili, sterilizzati con ossido di etilene.

Condizioni di trasporto/conservazione/utilizzo: da -20 a +60°C (da -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:

CE 2797  
Rx Only

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Fabbricante
	Solo per uso su prescrizione
	Rappresentante europeo autorizzato
	Data di scadenza ("Da usare entro")
	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

EC REP

Rappresentante per l'Europa:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi

**Brukerveiledning: Produktfamilie Vitrektomi-linser og -produkter**

**Beskrivelse:** Produktfamilien til vitrektomi-linser og -produkter inkluderer følgende engangsprodukter for bruk under oftalmisk kirurgi. Disse er tilgjengelige enten pakket sammen eller separat.

REF	Produktbeskrivelse
K30-1440	<b>Plano-linse</b> gir en visning av netthinnen. 36° synsfelt med bildeforstørrelse på 1.02X.
K30-1435	<b>Forstørrelseslinse</b> gir ett bilde av netthinnen. 30° synsfelt med bildeforstørrelse på 1.20X.
K30-1430	<b>Bi-Konkav Linse</b> gir ett bilde av netthinnen. 30° synsfelt med bildeforstørrelse på 1.20X.
K30-1420	<b>20 Graders Prisme Linse</b> for perifer avbildning av netthinnen. 36° synsfelt og bildeforstørrelse på 1.02X.
K30-1425	<b>30 Grader Prisme Linse</b> for ytre perifer avbildning av netthinnen. 36° synsfelt med 1.02X bildeforstørrelse.
K30-1530	<b>Sutur Ring</b> gir en stabil plattform for å holde de vitreoretinale linsene.
K30-1535	<b>Sutur Ring med faner</b> gir en stabil plattform for å holde de vitreoretinale linsene.
K30-1505	<b>Pinsett</b> tillater manipulasjon og plassering av de vitreoretinale linsene.
K30-1450	<b>Kirurgisk Vidområde Linse</b> gir ett indirekte vidområdebilde av netthinnen. Bildeforstørrelse på 0.42X og 155° synsfelt.
K30-1520	<b>Kirurgisk Vidområde Linse med Håndtak:</b> den kirurgiske vidområdelinsen med monterthåndtak

**Tiltenkt bruk:** Produktfamilien til Vitrectomy Linser og Produkter gir visualisering av okulær fundus, glasslegemet og netthinnestrukturen under vitrektomi.












**Brukerveiledning:**

- Gå igjennom all informasjonen i denne brukerveiledningen nøye før bruk.
  - Linsene og produktene skal kun benyttes av kvalifiserte øyeleger og kirurger.
  - Sjekk innpakningen nøye før bruk for å forsikre deg om at den sterile forseglingen ikke er brutt.
- Advarsel: Ikke bruk utstyret hvis det ikke er levert i original forpakning, eller hvis det er åpnet eller skadet ettersom produktets sterilitet kan være kompromittert.**
- Ta produktet ut av pakken og se etter skader (som riper eller skarpe kanter) før bruk.
- Advarsel: Ødelagte enheter skal ikke brukes for å unngå skade på den okulære overflaten til pasienten.**
- Følg standardrutinene til din arbeidsplass når du bruker dette utstyret.
  - Sørg for riktig avfallshåndtering etter hver bruk. Detter er engangsprodukter som skal kastes og ikke bli gjenbrukt.
- Advarsler, beskjeder og annen informasjon for å sørge for sikkerhet:**
- Vitrektomi-linsene og -produktene er hovedsakelig brukt på sykehus eller kirurgiske sentere. De skal kun benyttes av personer med riktig opplæring og kvalifisert i klinisk og/eller kirurgisk bruk av slikt utstyr.
- Advarsel: Amerikansk føderal lovgivning begrenser denne enheten til kun å selges av eller etter ordre fra lege.**
- Advarsel: Prosedyrer skal bli utført kun med nye enheter ettersom gjenbruk kan føre smitte eller sykdom mellom pasienter.**
- Unnlattelse av å følge instruksjonen eller annen levert informasjon kan føre til skade hos pasienten. Vurdering av utdannet medisinsk eller annet kvalifisert personell er nødvendig og aktsomhet / forsiktighet skal utvises i tilfeller av infeksjon på øyet eller okulær skade.

**Spesifikasjoner / Produsentens Informasjon:**

- Enhetene er levert sterilisert, via Etylenoksid.  
 Transport / lagring / bruksforhold: -20 til +60°C (-4 til +140°F)  
 En hver endring eller misbruk av linsene opphever produktgarantien.  
 Katena Products, Inc forbeholder seg retten til å oppdatere eller endre de tekniske spesifikasjonene til en hver tid.

**Simboli utilizzati nell'etichettatura:**

		Advarsel, les bruksanvisningen
		Sterilisert med etylenoksid
		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
		Ikke til gjenbruk
		Skal ikke steriliseres på nytt
		Produsent
		Kun reseptbelagt bruk
		Europeisk Autorisert Representant
		"Brukes før" (utløp) dato
		Se i bruksanvisningen



**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefon: +1-973-989-1600  
 info@katena.com



**Europeisk Representant:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Haag  
 Nederland

**Instruções de Utilização: Família de Lentes e Produtos de Vitrectomia**

**Descrição:** A família de Lentes e Produtos de Vitrectomia inclui os equipamentos indicados de utilização única para utilização durante cirurgia oftálmica. Estão disponíveis em conjunto ou em separado.

REF	Descrição do Produto
K30-1440	As <b>Lentes Planas</b> oferecem uma visão da retina. Campo de visão de 36 ° com ampliação da imagem de 1,02X.
K30-1435	As <b>Lentes de Aumento</b> fornecem uma visão da retina. Campo de visão de 30 ° com ampliação da imagem de 1,20X.
K30-1430	As <b>Lentes Bicôncavas</b> oferecem uma visão da retina. Campo de visão de 25 ° com ampliação da imagem de 0,80X.
K30-1420	<b>Lentes Prismáticas 20 Graus</b> para visualização periférica da retina. Campo de visão de 36 ° e ampliação da imagem de 1,02X.
K30-1425	<b>Lentes Prismáticas 30 Graus</b> para visualização periférica ao longe da retina. Campo de visão de 36 ° com ampliação da imagem de 1,02X.
K30-1530	<b>O Anel de Sutura oferece</b> uma plataforma estável para segurar quaisquer lentes vítreoretinianas.
K30-1535	<b>O Anel de Sutura com separadores</b> oferece uma plataforma estável para segurar quaisquer lentes vítreoretinianas.
K30-1505	<b>Os Fórceps permitem o</b> manuseamento e colocação de quaisquer lentes vítreoretinianas.
K30-1450	<b>A Lente Grande Ocular Cirúrgica</b> produz uma imagem alargada indireta da retina. Ampliação da imagem de 0,42X e campo de visão de 155 °.
K30-1520	<b>A Lente Grande Ocular Cirúrgica com Pega</b> tem uma pega incorporada.

**Finalidade:** A Família de Lentes e Produtos de Vitrectomia permite visualização das estruturas do fundo ocular, vítreas e retinianas durante a cirurgia de vitrectomia.

**Instruções de Utilização:**

1. Rever atentamente toda a informação nestas Instruções de Utilização antes da utilização.
2. As lentes e produtos devem ser utilizados apenas por Oftalmologistas e Cirurgiões qualificados.
3. Inspeccionar a embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril está intacta.

**Atenção: Não utilizar equipamentos se não forem fornecidos na embalagem original, ou estiverem abertos ou danificados, visto que a esterilização do produto pode estar comprometida.**

4. Remover o equipamento da embalagem e verificar se existem danos (tais como riscos ou arestas afiadas) antes da utilização.

**Atenção: Os equipamentos danificados não devem ser usados, de modo a evitar qualquer dano na superfície ocular do paciente.**

5. Seguir o protocolo normal das suas instalações quando utilizar estes equipamentos.
6. Eliminar devidamente após cada utilização. São equipamentos de utilização única e descartáveis e não podem ser reutilizados.

**Advertências, Notas e outra Informação para garantir a Segurança:**

As Lentes e Produtos de Vitrectomia são principalmente usados em hospitais ou centros cirúrgicos. Apenas devem ser utilizadas por pessoas devidamente formadas e qualificadas para a utilização clínica e/ou cirúrgica de tais equipamentos.

**Atenção: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.**

**Atenção: Os procedimentos apenas devem ser efetuados com equipamentos novos, visto que a reutilização pode transmitir infeções ou doenças entre os pacientes.**

O não cumprimento das instruções ou outras informações fornecidas pode provocar lesões no paciente.

É necessária uma avaliação por pessoal médico ou qualificado e deve ser tomado o devido cuidado / precauções em casos de infeção do olho ou lesão ocular.

**Especificações / Informação do Fabricante:**

Os dispositivos são fornecidos esterilizados com Óxido de Etileno.

Transporte / armazenamento / condições de utilização: -20 a +60°C / -4 a +140°F

Qualquer alteração ou utilização indevida das lentes anula a garantia do produto.

A Katena Products, Inc. reserva-se o direito de atualizar ou alterar as especificações técnicas em qualquer altura.

**Símbolos Utilizados na Rotulagem:**



Atenção, consultar Instruções de Utilização



Esterilizado com Óxido de Etileno



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Fabricante



Para utilização com receita médica apenas



Representante Europeu Autorizado



"Usar até" data (de validade)



Consultar as Instruções de Utilização

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 EUA  
 Telephone: +1-973-989-1600  
 info@katena.com



**Representante Europeu:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Holanda

## Bruksanvisning: Familjen av linser och produkter för vitrektomi

**Beskrivning:** Familjen av linser och produkter för vitrektomi innebär de här anordningarna som är för engångsbruk och som används under ögonkirurgi. De är tillgängliga antingen förpackade tillsammans eller separat.

REF	Produktbeskrivning
K30-1440	Planlinser möjliggör att se näthinnan. 36° synfält med bildförstoring av 1,02X.
K30-1435	Förstöring linsmöjliggör att se näthinnan. 30° synfält med bildförstoring av 1,20X.
K30-1430	Bikonkav linsmöjliggör att se näthinnan. 25° synfält med bildförstoring av 0,80X.
K30-1420	20 grad prisma linsför perifer bildhantering av näthinnan. 36° synfält med bildförstoring av 1,02X.
K30-1425	30 grad prisma linsför långt perifer bildhantering av näthinnan. 36° synfält med bildförstoring av 1,02X.
K30-1530	Suturring ger en stabil plattform att hålla någon av vitreoretinala linser.
K30-1535	Suturring med flikar ger en stabil plattform att hålla någon av vitreoretinala linser.
K30-1505	Tång möjliggör behandling och placering av någon av vitreoretinala linser.
K30-1450	Kirurgisk vidvinkellins skapar en indirekt vidvinkelbild av näthinnan. Bildförstoring av 0,42X och 155° synfält.
K30-1520	Kirurgisk vidvinkellins med handtaget: En kirurgisk vidvinkellins monterad med ett handtag.

**Avsedd användning:** Familjen av linser och produkter för vitrektomi möjliggör visualisering av okulär fundus och glasaktiga och näthinnestrukturer under vitrektomi kirurgi.

### Bruksanvisningar:

1. Läs alla information i dessa bruksanvisningar noggrant före användning.

2. Linser och produkter ska användas endast av ögonläkare och kirurger.

3. Kontrollera förpackningen före användning för att se till att den sterila barriären är intakt.

**Varning: Använd inte anordningarna om de inte finns i originalförpackningen, eller om de har öppnats eller skadats, eftersom produktens sterilitet kunde ha äventyrats.**

4. Avlägsna anordningen från förpackningen och kontrollera för skador (Lex. repor eller vassa kanter) före användning.

**Varning: Skadade anordningar ska inte användas, för att inte orsaka skador på den okulära ytan av patienten.**

5. Följ standardprotokoll för din anläggning när du använder dessa anordningar.

6. Kassera ordentligt efter varje användning. Produkterna är för engångsbruk och de får inte återanvändas.

### Varningar, anteckningar och annan information för att garantera säkerheten:

Linser och produkter för vitrektomi används främst på sjukhus eller kirurgiska centra. De ska användas endast av sjukvårdspersonal som är välutbildad och kvalificerad för klinisk och/eller kirurgisk användning av sådana anordningar.

**Varning: Enligt US federal lag får dessa anordningar säljas endast av eller på uppdrag av en läkare.**

**Varning: Rutiner ska genomföras endast med nya anordningar, eftersom återanvändning kan överföra infektion eller sjukdom mellan patienter.**

Underlåtenhet att följa instruktioner eller annan viktig information kan orsaka skador på patienten.

Det krävs en bedömning av utbildad medicinsk eller på annat sätt kvalificerad personal, såsom omsorg / försiktighet om det finns en infektion i ögat eller ögonskador.

### Specifikationer / tillverkarens information:

Anordningar levereras sterila, via etylenoxid.

Transport / lagring / användningsförhållanden: från -20 till +60°C (från -4 till +140°F)

Alla eventuella ändringar eller missbruk av linserna gör att garanti inte längre är gällande.

Katena Products, Inc förbehåller sig rätten att utföra tekniska ändringar när som helst.

	Symbolförklaringar:
	Varning, konsultera bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Tillverkare
	Endast för receptbelagd användning
	Europeiska auktoriserade representanten
	Förfalldatum
	Se bruksanvisningar

CE 2797  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
6 Campus Drive, Suite 310  
Parsippany, NJ, 07054 USA  
Telefon: +1-973-989-1600  
info@katena.com

EC REP

**Europeiska auktoriserade representanten:**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederländerna



## Käyttöohjeet: lasiaislinssit ja tuotteet

**Kuvaus:** Lasiaislinssituoteperhe sisältää luetellut kertakäyttöiset välineet silmäleikkauksiin. Tuotteet ovat saatavana joko paketteina tai erillisinä tuotteina.

REF	Tuotekuvaus
K30-1440	Plano linssit verkkokalvon tutkimiseen 36° näköala 1.02X:n kuvansuurennuksella
K30-1435	Suurennuslinssit verkkokalvon tutkimiseen 36° näkökenttä 1.20X:n kuvansuurennuksella
K30-1430	Kaksoiskupera linssi verkkokalvon tutkimiseen 36° näkökenttä 0.80X:n kuvansuurennuksella
K30-1420	20 asteen prismaalinssi verkkokalvon reuna-alueiden tutkimiseen 36° näkökenttä 1.02X:n kuvansuurennuksella
K30-1425	30 asteen prismaalinssi verkkokalvon reuna-alueiden tutkimiseen 36° näköala 1.02X:n kuvansuurennuksella
K30-1530	Linssinpidike tasapainoinen alusta lasiaislinseille
K30-1535	Pyälletty linssinpidike Tasapainoinen alusta kaikille lasiaislinseille.
K30-1505	Atulat Lasiaislinssien käsittelyyn ja paikoilleen asettamiseen
K30-1450	Suurennuslasi verkkokalvon tutkimiseen Kuvansuurennus 0.42X, 155° näkökenttä
K30-1520	Laajanäköälinssi pidikkeellä: kahvalla varustettu laajanäköälinssi

**Käyttötarkoitus:** Silmänpohjan, lasiaisen ja verkkokalvon rakenteiden tutkimiseen vitrektomialeikkauksen aikana.

### Käyttöohjeet:

- Lue tarkasti käyttöohjeen tiedot ennen käyttöä.
- Linssit ja tuotteet on tarkoitettu vain silmälääkärien ja silmäkirurgien käyttöön.
- Tarkista pakkaus ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus ei ole vahingoittunut.
- Huomatus: Älä käytä välineitä, jos ne eivät ole alkuperäisestä paketista tai ovat avatusta tai voittuneesta paketista, jotta varmistat välineiden steriiliyden.**
- Ota väline ulos paketista ja tarkista ennen käyttöä, että se ei ole vahingoittunut (naarmuja tai teräviä reunoja).
- Huomatus: Vahingoittuneita välineitä ei tulisi käyttää. Ne voivat aiheuttaa vaurioita potilaan silmään.**
- Noudata laitoksesi standardia toimintatapaa käyttäessäsi välineitä.
- Hävität käytön jälkeen. Välineet ovat kertakäyttöisiä ja niitä ei saa käyttää uudelleen.

### Varoitukset, huomautukset ja muu informaatio käyttöturvallisuudesta:

Vitrektomialinssit ja -tuotteet on tarkoitettu ensisijaisesti sairaalakäyttöön. Välineitä saavat käyttää ainoastaan asianmukaisesti niiden käyttöön koulutetut asiantuntijat.

**Huomautus:** Välineiden hankinta on sallittu vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta Yhdysvalloissa.

**Huomautus:** Toimenpiteet tulee tehdä uusilla välineillä. Uudelleen käyttö voi johtaa tulehduksen tai sairauksen välittymiseen potilaasta toiseen.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilasvahinkoon.

Koulutetun hoitohenkilöstön tai muun asiantuntijan arvio ja asianmukainen hoito/varautuminen on tapon tulehduksen tai silmävaurion yhteydessä.












### Tekniset ominaisuudet / Valmistajan tiedot:

Välineet toimitetaan pakattuna steriiliin etyylioksidisiin.

Kuljetus / varastointi / käyttöolosuhteet: -20 to +60°C (-4 to +140°F)

Tuotetakuu ei ole voimassa, jos linssiä on muokattu tai käytetty väärin.

Katena Products Inc. pidättää oikeuden päivittää tai muuttaa teknisiä määrittämiä milloin tahansa.

	Tarroissa käytetyt symbolit:	
		Huomautus, tarkista käyttöohjeista
		Steriloitu etyylioksidilla
		Ei saa käyttää, jos paketti on voittunut
		Älä käytä uudelleen
		Älä sterilo
		Valmistaja
		Vain lääkärin määräyksellä
		Auktorisoitu edustaja Euroopassa
		"Käytettävä ennen" (vanhenemis-)päivä
	Tarkista käyttöohjeista	

**Katena Products, Inc.**

6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Puhelin: + 1-973-989-1600  
 info@katena.com

**Edustaja Euroopassa:**

Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



## Návod k použití: Skupina vitrektomických čoček a výrobků

**Popis:** Skupina vitrektomických čoček a výrobků zahrnuje tyto přípravy pro jednorázové použití během oční operace. Jsou k dispozici v jednotlivých baleních nebo společných baleních více kusů.

REF	Popis produktu
K30-1440	<b>Plano čočky</b> umožňují pohled na sítnici. 36° zorné pole a zvětšení obrazu 1.02x.
K30-1435	<b>Zvětšující čočka</b> umožňují pohled na sítnici. 30° zorné pole a zvětšení obrazu 1.20x.
K30-1430	<b>Bikonkávní čočka</b> umožňují pohled na sítnici. 25° zorné pole a zvětšení obrazu 0.80x.
K30-1420	<b>20stupňová hranolová čočka pro periferní zobrazení sítnice.</b> 36° zorné pole a zvětšení obrazu 1.02x.
K30-1425	<b>30stupňová hranolová čočka pro periferní zobrazení sítnice.</b> 36° zorné pole a zvětšení obrazu 1.02x.
K30-1530	<b>Švový prstenec</b> poskytuje stabilní platformu, aby udržel kteroukoliv vitreoretinální čočku.
K30-1535	<b>Švový prstenec s poutky</b> poskytuje stabilní platformu, aby udržel kteroukoliv vitreoretinální čočku.
K30-1505	<b>Kleště</b> umožňují manipulaci a umístění kterékoliv vitreoretinální čočky.
K30-1450	<b>Chirurgická široko úhlová čočka</b> vytváří nepřímé široké pole obsahující obraz sítnice. Zvětšení obrazu 0.42X a 155° zorného pole.
K30-1520	<b>Širokoúhlý chirurgický objektiv s držadlem:</b> smontovaný širokoúhlý chirurgický objektiv s držadlem.

**Předpokládané použití:** Skupina vitrektomických čoček a výrobků umožňuje vizualizaci očního pozadí, sklivce a struktury sítnice v průběhu vitrektomického chirurgického zákroku.

### Návod k použití:

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny informace v tomto návodu k použití.
  - Čočky a výrobky jsou určeny pouze pro kvalifikované oční lékaře a chirurgy.
  - Před použitím si prohlédněte obal, abyste zjistili, že je sterilní bariéra nedotčena.
- Upozornění: Nepoužívejte zařízení, není-li v originálním balení, nebo bylo-li otevřeno nebo poškozeno, protože sterilita produktu by mohla být ohrožena.**
- Před použitím vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda není poškozené (například škrábanci nebo ostrými hranami).

**Upozornění: Poškozená zařízení by neměla být používána, aby se předešlo poškození povrchu oka pacienta.**

5. Při používání těchto přístrojů postupujte podle standardního protokolu vašeho zařízení.

6. Zlikvidujte po každém použití. Jedná se o jednorázové výrobky, které nesmí být použity opakovaně.

### Varování, poznámky a další informace ohledně bezpečnosti:

Vitrektomické čočky a výrobky se používají především v nemocnicích a chirurgických zařízeních. Měly by je používat pouze osoby náležitě vyškolené a kvalifikované ke klinickému a/nebo chirurgickému použití takových výrobků.

**Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na jeho pokyn.**

**Upozornění: Ošetření je nutné provádět pouze s novými výrobky, protože opakované použití může způsobit přenos infekce nebo onemocnění pacientů.**

Nedodržení pokynů nebo dalších poskytnutých informací by mohlo mít za následek poranění pacienta.

V případech oční infekce nebo zranění oka je nezbytné posouzení vyškoleným nebo jinak kvalifikovaným personálem a dále je nezbytná náležitá péče a opatnost.

### Specifikace / informace výrobce:












Zařízení jsou dodávána sterilizována pomocí ethylenoxidu.

Podmínky pro převoz/skladování/použití: -20 až +60°C (-4 až +140°F)

Jakékoli provedené změny nebo zneužití čoček má za následek zánik záruky.

Katena Products, Inc si vyhrazuje právo kdykoliv aktualizovat nebo měnit technické specifikace.

### Symbole používané v označování:

		Pozor, viz návod k použití
		Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
		Nepoužívejte opakovaně
		Opakovaně nesterilizujte
		Výrobce
		Pouze pro použití na předpis
		Pověřený evropský zástupce
		Datum expirace
		Odkážete se k návodu k použití

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefon: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

EC REP

**Evropské zastoupení:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Nizozemí

## Pokyny pre používanie: Rodina šošoviek a produktov pre vitrektomiu

**Popis:** Rodina šošoviek a produktov pre vitrektomiu zahŕňa tieto vymenované prístroje na jednorazové použitie počas očnej operácie. Tieto sú dostupné v balení spolu alebo osobitne.

REF	Popis produktu
K30-1440	<b>Plano šošovka</b> poskytuje pohľad na sieťnicu. 36°-ové zorné pole a zväčšenie obrazu 1.02X.
K30-1435	<b>Zväčšovacia šošovka</b> poskytuje pohľad na sieťnicu. 30°-ové zorné pole a zväčšenie obrazu 1.20X.
K30-1430	<b>Bikonkávná šošovka</b> poskytuje pohľad na sieťnicu. 25°-ové zorné pole a zväčšenie obrazu 0.80X.
K30-1420	<b>20-stupňová prizmová šošovka</b> pre periférne zobrazenie sieťnice. 36°-ové zorné pole a zväčšenie obrazu 1.02X.
K30-1425	<b>30-stupňová prizmová šošovka</b> pre periférne zobrazenie sieťnice. 36°-ové zorné pole a zväčšenie obrazu 1.02X.
K30-1530	<b>Stehový prsteň</b> poskytuje stabilnú platformu na držanie akýchkoľvek vitreoretinálnych šošoviek.
K30-1535	<b>Stehový prsteň s uškami</b> poskytuje stabilnú platformu na držanie akýchkoľvek vitreoretinálnych šošoviek.
K30-1505	<b>Kliešte</b> umožňujú manipuláciu a umiestnenie akýchkoľvek vitreoretinálnych šošoviek.
K30-1450	<b>Chirurgická širokouhlá šošovka</b> poskytuje nepriamy širokouhlý obraz sieťnice. Zväčšenie obrazu 0.42X a 155°-ové zorné pole.
K30-1520	<b>Chirurgická šošovka so širokým zorným poľom a rukoväťou:</b> chirurgická šošovka so širokým zorným poľom s nasadenou rukoväťou.

**Účel použitia:** Rodina šošoviek a produktov pre vitrektomiu umožňuje vizualizáciu očného pozadia, štruktúru sklovca a sieťnice počas vitrektomického operačného zákroku.

### Pokyny pre používanie:

1. Pred použitím si starostlivo prezrite všetky informácie v týchto Pokynoch pre používanie.
  2. Šošovky a produkty sú určené pre používanie len kvalifikovanými očnými lekármi a chirurgmi.
  3. Pred použitím skontrolujte balenie, aby ste sa presvedčili o tom, že sterilná bariéra je neporušená.
- Upozornenie: Nepoužívajte prístroje ak nie sú dodané v originálnom balení, alebo ak sú otvorené alebo poškodené, nakoľko sterilita produktu môže byť oslabená.**
4. Vyberte prístroj z balenia a pred použitím skontrolujte, či nie je narušené (napr. či nie sú na ňom škrabance alebo ostré hrany).

**Upozornenie: Poškodené prístroje by sa nemali používať aby sa predišlo akýmkoľvek poškodeniam povrchu oka pacienta.**

5. Pri používaní týchto prístrojov sa riadte protokolom pre vaše zariadenie.
6. Po každom použití sa z bavte šošovky náležitým spôsobom. Toto sú prístroje na jednorazové použitie a nemôžu sa znovu používať.

### Upozornenia, poznámky a iné informácie na zaistenie bezpečnosti:

Vitrektomické šošovky a produkty sa používajú predovšetkým v nemocniciach a chirurgických strediskách. Musia byť použité len náležite školenými a kvalifikovanými osobami v rámci klinického a/alebo chirurgického použitia týchto prístrojov.

**Upozornenie: Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto prístroja na predaj lekárom alebo na jeho nariadenie.**

**Upozornenie: Postupy by sa mali vykonávať len s novými prístrojmi, nakoľko opakované použitie môže prenášať infekciu alebo chorobu medzi pacientmi.**

Ne dodržanie pokynov alebo iných poskytnutých informácií môže mať za následok zranenie pacienta.

Vyžaduje sa zhodnotenie školeným lekárskeým alebo inak kvalifikovaným personálom a má sa použiť náležitá starostlivosť/obozretnosť v prípadoch infekcie alebo poranenia oka.

### Špecifikácie/ Informácie výrobcu:

Prístroje sa dodávajú sterilizované etylenoxidom.











Podmienky prepravy/skladovania/použitia: -20 až +60°C (-4 až +140°F)

Akákoľvek zmena alebo nesprávne použitie šošoviek ruší platnosť záruky na produkt.

Katena Products, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek aktualizovať alebo zmeniť technické špecifikácie.

### Symbole používané na etikete:


 2797  


	Upozornenie, prečítajte si Pokyny pre použitie
	Sterilizované použitím etylenoxidu
	Nepoužite, ak je balenie poškodené
	Opakované použitie je zakázané
	Resterilizácia je zakázaná
	Výrobca
	Len na lekársky predpis
	Európske autorizované zastúpenie
	Dátum konca použiteľnosti
	Pozrite Pokyny pre použitie



**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefón: +1-973-989-1600  
 info@katena.com



**Európske zastúpenie:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Holandsko

## Használati utasítások: Vitrektómiás lencse- és termékcsalád

**Leírás:** A vitrektómiás lencse- és termékcsalád tartalmazza az alább felsorolt egyszerűhasználatos, szemészeti műtéteknél alkalmazott eszközöket. Ezek együtt vagy külön csomagolva kaphatók.

REF	Termékleírás
K30-1440	<b>A Plano lencse</b> a retina megfigyelését biztosítja. 36°-os látómező és 1.02X képnagyítás.
K30-1435	<b>A Nagyító lencse</b> a retina megfigyelését biztosítja. 30°-os látómező és 1.20X képnagyítás.
K30-1430	<b>A Bikonkáv lencse</b> a retina megfigyelését biztosítja. 25°-os látómező és 0.80X képnagyítás.
K30-1420	<b>20-fokos prizmalencse</b> a retina perifériás megfigyeléséhez. 36°-os látómező és 1.02X képnagyítás.
K30-1425	<b>30-fokos prizmalencse</b> a retina perifériás megfigyeléséhez. 36°-os látómező és 1.02X képnagyítás.
K30-1530	<b>A Varrat gyűrű</b> egy stabil felületet biztosít minden vitreoretinális lencse megtartásához.
K30-1535	<b>A Varrat gyűrű</b> fülekkel egy stabil felületet biztosít bármelyik vitreoretinális lencse megtartásához.
K30-1505	<b>A fogók</b> lehetővé teszik bármelyik vitreoretinális lencse manipulálását és behelyezését.
K30-1450	<b>A sebészeti széles látómezejű lencse</b> közvetett széles látómezejű képet alkot a retináról. 0.42X képnagyítás és 155° látómező.
K30-1520	<b>Sebészeti széles látómezejű lencse fogantyúval:</b> sebészeti széles látómezejű lencse fogantyúval szerelve.

**Rendeltetészerű használat:** A vitrektómiás lencse- és termékcsalád lehetővé teszi a szemfenék, az üvegtest és a retina struktúráinak megfigyelését a vitrektómiás műtét közben.

### Használati utasítások:

- Minden a jelen Használati utasításokban szereplő információt gondosan tanulmányozzon át a használat előtt.
- A lencsék kizárólag képzett szemészek és sebészek általi alkalmazásra szántak.
- A használat előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy meggyőződjön róla, hogy a steril elválasztótéréget érintetlen e.

**Figyelmeztetés: Ne használja az eszközöket, ha nem eredeti csomagolásban forgalmazzák őket, vagy ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mivel a termék sterilítése valószínűleg károsodott.**

- Vegye ki az eszközöket a csomagolásból és a használat előtt ellenőrizze nem sérültek e (nincsenek e rajtuk karcolások vagy éles élek).

**Figyelmeztetés: A sérült eszközöket nem szabad használni, annak érdekében, hogy elkerülje a páciens szemfelületének bármilyen károsodását.**

- Ezeknek az eszközöknek a használatukatartsa be az Ön intézményének standard eljárását.
- Minden használat után szabaduljon meg a terméktől a megfelelő módon. Ezek egyszerűhasználatos eszközök és nem használhatók újra.

### A biztonság biztosítására szolgáló figyelmeztetések, megjegyzések és egyéb információk:

A vitrektómiás lencsákat és termékeket elsősorban kórházakban és sebészeti központokban használják. A lencsákat csak az ilyen műszerek klinikai és/vagy sebészeti használatának terén megfelelően képzett és iskolázott személyek használhatják.

**Figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ennek az eszköznek az eladását orvos általi vagy orvosi rendelésre történő eladásra korlátozza.**

**Figyelmeztetés: Az eljárásokat csak új eszközökkel szabad végezni, mivel az újbóli felhasználás fertőzést vagy betegséget vihet át a páciensek között.**

Az utasítások vagy egyéb biztosított információk nem követése a páciens sérülését okozhatja.

A szem fertőzése vagy szemsérülése esetében szükség van az orvosilag vagy egyéb módon képzett személyzet általi megítélésre és ebben az esetben körültekintő módon megfelelő ellátást kell biztosítani.











### Specifikációk / A gyártó tájékoztatása:

Az eszközök etilén-oxiddal sterilizált állapotban kerülnek leszállításra.

A szállítás/tárolás/felhasználás feltételei: -20 – +60°C (-4 – +140°F) hőmérsékleten

A lencsék bármilyen módosítása vagy helytelen használata semmissé teszi a termékre vonatkozó garanciát.

A Katena Products, Inc. vállalat fenntartja magának a jogot, hogy a műszaki specifikációkat bármikor frissítse vagy megváltoztassa.

A címkén használt jelek:	
	Figyelmeztetés, olvassa el a Használati utasítást
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Gyártó
	Csak előírásra alapuló használatra
	Európai Jogosult Képviselőt
	A felhasználhatóság lejáratí dátuma
	Nézze meg a Használati utasítást


 2797  
 Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefon: +1-973-989-1600  
 info@katena.com



**Európai Képviselőt:**  
 Emergo Europe  
 Panssessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Hollandia

## Brugsanvisning: Produktgruppe af Vitrektomilinser og -produkter

**BESKRIVELSE:** Produktgruppen af vitrektomilinser og -produkter indeholder følgende engangsstyr til brug under øjenkirurgi. Disse er tilgængelige enten sammen pakket eller hver for sig.

REF	Produktbeskrivelse
K30-1440	<b>Plan-linsen giver</b> et billede af nethinden. 36° synsfelt med billedforstørrelse på 1.02X.
K30-1435	<b>Forstørrelseslinsen</b> giver et billede af nethinden. 30° synsfelt med billedforstørrelse på 1.20X.
K30-1430	<b>Bi-konkav linsen</b> giver et billede af nethinden. 25° synsfelt med billedforstørrelse på 0.80X.
K30-1420	<b>20-grader Prismelinsen</b> til perifer billeddannelse af nethinden. 36° synsfelt med billedforstørrelse på 1.02X.
K30-1425	<b>30-grader Prismelinsen</b> er til lang perifer billeddannelse af nethinden. 36° synsfelt med billedforstørrelse på 1.02X.
K30-1530	<b>Sutur Ring</b> giver en stabil platform, der understøtter alle vitreoretinale linser.
K30-1535	<b>Sutur Ring med faner</b> giver en stabil platform, der understøtter alle vitreoretinale linser.
K30-1505	<b>Pincet</b> giver mulighed for manipulation og anbringelse af alle vitreoretinale linser.
K30-1450	<b>Kirurgisk Wide Field Lens</b> producerer et indirekte bredt feltbillede af nethinden. Billedforstørrelse på 0.42X og 155° synsfelt.
K30-1520	<b>Kirurgisk Bredt Felt Objektiv med Håndtag:</b> den Kirurgisk Bredt Felt Objektiv samlet med et håndtag.

**Anvendelse:** Produktgruppen af vitrektomilinser og -produkter muliggør visualisering af okulær fundus, glasagtige og retinale strukturer under vitrektomi kirurgi.

### Brugsanvisning:

1. Læs denne brugsanvisning om sikkert brug før benyttelse af enheder.

2. Linserne er kun til brug af kvalificeret øjnlæger og kirurger.

3. Undersøg emballagen før brug for at sikre, at den sterile barriere er intakt.

**Forsigtig: Brug ikke enheder, som ikke er i original emballage, eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da produktets sterilitet eventuelt kunne være blevet kompromiteret.**

4. Fjern enheder fra pakken og inspicer for skader (såsom ridser eller skarpe kanter) før brug.

**Forsigtig: Beskadigede enheder bør ikke anvendes for at undgå at gøre skade på patientens øjenoverflade.**

5. Følg standardprotokollen for dit område, når du bruger disse enheder.

6. Brug af linser, der er i kontakt med øjet:

Patientens hoved er understøttet af hagestøtten, og linsen påføres det bedøvede øjet Anbringelse af linsen opnås ved at bede patienten om at kigge opad, mens klinikeren trækker patientens nedre øjenlåg nedad og væk fra øjet. I nogle tilfælde kan det øvre øjenlåg åbnes af tommelfingeren på den anden side. Linsen, som tidligere er blevet fugtet med dråber af methylcellulose, placeres på bindehinden og patienten bedes derefter om at kigge lige ud , så linsen glider på plads over hornhinden. Eventuelle opståede luftbobler kan fjernes ved at manipulere linsen forsigtigt.

### Advarsler, Noter og andre oplysninger for at sikre sikkerhed:

Vitrektomilinser og -produkter anvendes primært i klinikker, hospitaler eller kirurgiske centre. De må kun anvendes af personer med korrekt træning og kvalifikationer indenfor den kliniske og/eller kirurgiske brug af sådanne anordninger.

**Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller ordineres af en læge.**

**Advarsel: Procedurer bør kun udføres med nye enheder. Genbrugte enheder kan overføre infektion eller sygdom mellem patienter.**

Manglende overholdelse af disse instruktioner, eller anden information heri, kan medføre skade på patienten.

I tilfælde af infektion i øjet eller okulær skade, er det nødvendigt med en vurdering af uddannet medicinsk eller på anden måde kvalificeret personale, og der skal udøves omhu / forsigtighed.

### Specifikationer / Producentens Information:

Enheder leveres sterile, via ethylenoxid.

Transport / opbevaring / brugsforhold: -20 til +60° C (-4 til +140° F)

Enhver ændring eller misbrug af linserne gør, at produktgarantien bortfalder.

Katena Products Inc, forbeholder sig ret til at opdatere eller ændre de tekniske specifikationer til enhver tid.

### Symboler anvendt i mærkning:



Forsigtig, konsulter brugsanvisningen



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Genbrug ikke



Må ikke resteriliseres



Fabrikant



Kun til brug med recept.



Europæisk Autoriseret repræsentant



Udløbsdato



Der henvises til brugsanvisningen

CE<sub>2797</sub>  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefon: +1-973-989-1600  
 info@katena.com



**Europæisk repræsentant:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Holland

## Gebruiksaanwijzing: Familie van Vitrectomie Lenzen en producten

**Beschrijving:** Familie van Vitrectomie Lenzen en Producten omvat deze opgesomde eenmalig te gebruiken apparaten voor gebruik tijdens oogchirurgie. Deze zijn verkrijgbaar samen of apart verpakt.

REF	Productomschrijving
K30-1440	<b>Plano Lens</b> biedt een beeld van het netvlies. 36° gezichtsveld met beeldvergroting van 1.02X.
K30-1435	<b>Vergrootglas Lens</b> voorziet een beeld van de netvlies. 30° gezichtsveld met beeldvergroting van 1.20X.
K30-1430	<b>Bi-Concave Lens</b> voorziet een beeld van het netvlies. 25° gezichtsveld met beeldvergroting van 0.80X.
K30-1420	<b>20 Graden Prisma lens</b> perifere beeldvorming van het netvlies. 36° gezichtsveld en beeldvergroting van 1.02X.
K30-1425	<b>30 Graden Prisma Lens</b> voor verre perifere beeldvorming van het netvlies. 36° gezichtsveld met 1.02X beeldvergroting.
K30-1530	<b>Hechtdraad Ring</b> voorziet een stabiel platform om gelijk welke van de vitreoretinale lenzen te ondersteunen.
K30-1535	<b>Hechtdraad Ring met tabs</b> voorziet een stabiel platform om gelijk welke van de vitreoretinale lenzen te ondersteunen.
K30-1505	<b>Forceps</b> laten manipulatie en plaatsing toe van gelijk welke van de vitreoretinale lenzen.
K30-1450	Chirurgische Brede Terrein Lens produceert een indirect breed terrein-beeld van het netvlies. Beeldvergroting van 0.42X en 155° gezichtsveld.
K30-1520	<b>Chirurgische Wide Field Lens met Handvoet:</b> de chirurgische Wide Field Lens gemonteerd met een handvat.

**Beoogd gebruik:** De Familie van Vitrectomie Lenzen en Producten laat een visualisatie toe van de oculaire fundus, glasvocht en de netvlies-structuren tijdens vitrectomie chirurgie.

### Gebruik Instructies:

1. Controleer alle informatie in deze gebruiksaanwijzing voor zorgvuldig gebruik .
  2. De lenzen en producten zijn alleen bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde Oogartsen en Chirurgen.
  3. Inspecteer de verpakking voor gebruik om ervoor te zorgen dat de steriele barrière intact is.
- Let op: Gebruik geen apparaten indien deze niet in de originele verpakking zijn voorzien, of indien geopend of beschadigd, aangezien steriliteit van de producten zou kunnen aangetast zijn.**
4. Verwijder het apparaat uit de verpakking en controleer op schade (zoals krassen of scherpe randen) voor gebruik.
  5. Volg standaardprocedure voor uw gemak bij het gebruik van deze apparaten.
  6. Gooi op de juiste manier weg na elk gebruik. Dit zijn eenmalig te gebruiken, wegwerp-apparaten en mogen niet worden hergebruikt.

### Waarschuwingen, Aantekeningen, en andere informatie om de veiligheid te garanderen:

De Vitrectomie Lenzen en Producten worden voornamelijk gebruikt in ziekenhuizen of chirurgische centra. Zij kunnen alleen worden gebruikt door personen die goed opgeleid en gekwalificeerd zijn in het klinisch en/of chirurgisch gebruik van dergelijke apparaten.

**Let op: Amerikaanse federale wetgeving beperkt het verkoop van dit apparaat op voorschrift van een arts.**

**Let op: De procedures moeten worden uitgevoerd met nieuwe apparaten aangezien het hergebruik infectie of ziekte kan overdragen tussen patiënten.**

Niet-naleving van instructies of andere informatie die is voorzien kan leiden tot letsel aan de patiënt.

Beoordeling door opgeleid medisch of anderszins gekwalificeerd personeel is nodig en zorgvuldigheid/voorzichtigheid moet worden uitgeoefend in geval van infectie van het oog of oculair letsel.

### Specificaties / Informatie over de Fabrikant:

Apparaten worden steriel geleverd, via Ethyleenoxide.

Transport / opslag / gebruiksvoorwaarden: -20 to +60°C (-4 to +140°F)

Elke aanpassing of misbruik van de lenzen laat de product-garantie vervallen.

Katena Products, Inc behoudt het recht om de technische specificaties op elk gewenst moment bij te werken of te wijzigen.

### Gebruikte symbolen in Labeling:

	Let op, raadpleeg Gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant
	Alleen voor gebruik op doktersvoorschrift
	Europees Erkende Vertegenwoordiger
	"Gebruik voor" (vervaldatum) datum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

CE 2797  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 Verenigde Staten.  
 Telephone: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

EC REP

**Europese Vertegenwoordiger:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Nederland

## Инструкция по применению: серия витрекомических линз и изделий

**Описание:** серия витрекомических линз и изделий включает в себя перечисленные ниже одноразовые устройства, применяемые в ходе офтальмологических операций. Данные линзы и изделия поставляются в комплекте или по отдельности.

REF	Описание изделия
K30-1440	Нулевая линза позволяет выполнять исследование сетчатки глаза. Поле обзора 36° с увеличением изображения 1,02X.
K30-1435	Увеличительная линза позволяет выполнять исследование сетчатки глаза. Поле обзора 30° с увеличением изображения 1,20X.
K30-1430	Двояковогнутая линза позволяет выполнять исследование сетчатки глаза. Поле обзора 25° с увеличением изображения 0,80X.
K30-1420	Призмовая линза с углом обзора 20 градусов для получения изображения периферических участков сетчатки глаза. Поле обзора 36° с увеличением изображения 1,02X.
K30-1425	Призмовая линза с углом обзора 30 градусов для получения изображения дальних периферических участков сетчатки глаза. Поле обзора 36° с увеличением изображения 1,02X.
K30-1530	Шовное кольцо обеспечивает стабильную основу для фиксации любой витреоретинальной линзы.
K30-1535	Шовное кольцо с держателями обеспечивает стабильную основу для фиксации любой витреоретинальной линзы.
K30-1505	Щипцы обеспечивают удобное передвижение и размещение любой витреоретинальной линзы.
K30-1450	Хирургическая широкоугольная линза позволяет получить непрямое широкополюсное изображение сетчатки глаза. Увеличение изображения 0,42X с полем обзора 155°.
K30-1520	Хирургическая широкоугольная линза с держателем: хирургическая широкоугольная линза, оснащенная держателем.

**Назначение.** Серия витрекомических линз и изделий позволяет получать изображения глазного дна, стекловидного тела и структуры сетчатки глаза во время витрекомических операций.

### Инструкция по применению

- Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию, представленную в данной Инструкции по применению.
  - Линзы и прочие изделия предназначены для использования исключительно квалифицированными офтальмологами и хирургами.
  - Перед использованием изделия осмотрите упаковку и убедитесь, что стерильное защитное покрытие не повреждено. **Внимание! Не используйте устройство без оригинальной упаковки или если упаковка была вскрыта либо повреждена, поскольку в таком случае может быть нарушена стерильность изделия.**
  - Перед использованием достаньте устройство из упаковки и осмотрите его на предмет повреждений (например, царапин или острых краев).
- Внимание! Не используйте поврежденные устройства во избежание травмирования поверхности глазного яблока пациента.**
- При использовании данных устройств следуйте стандартным правилам, действующим в вашем учреждении.
  - После каждого использования утилизируйте устройство надлежащим образом. Устройства являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

### Предупреждения, замечания и прочая информация для обеспечения безопасности

Одноразовые витрекомические линзы и изделия, главным образом, используются в больницах или хирургических центрах. Они должны использоваться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и квалификацию в области клинического и/или хирургического применения таких устройств.

**Внимание! Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.**

**Внимание! Процедуры должны проводиться только при помощи новых устройств, поскольку их повторное использование может стать причиной передачи инфекции или заболевания между пациентами.**

Несоблюдение инструкций или другой предоставленной в данном документе информации может привести к травмированию пациента.

В случае инфекции или травмы глаза медицинскому или другому квалифицированному специалисту следует выполнить соответствующее обследование, и все манипуляции следует проводить предельно внимательно и осторожно.

### Технические характеристики/информация о производителе

Устройства поставляются стерилизованными окисью этилена.

Условия транспортировки/хранения/применения: от -20 до +60° C (от -4 до +140° F)

Гарантия на изделие аннулируется в случае любого изменения или неправильного использования линз.

Katena Products, Inc. оставляет за собой право обновлять или изменять технические характеристики изделий в любое время.

### Условные обозначения, используемые на упаковке

	Внимание, обязательно прочтите Инструкцию по применению
	Стерилизовано окисью этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Отпускается только по предписанию врача
	Европейский официальный представитель
	«Годно до» (дата истечения срока годности)
	Обязательно прочтите Инструкцию по применению

CE 2797  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054, (США)  
 Тел.: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

EC REP

**Европейский представитель:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands (Нидерланды)

**Οδηγίες χρήσης: Οικογένεια φακών και προϊόντων υαλοειδεκτομής**

**Περιγραφή:** Η οικογένεια φακών και προϊόντων υαλοειδεκτομής περιλαμβάνει τις συσκευές που παρατίθενται για χρήση κατά τη διάρκεια οφθαλμικών χειρουργικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές είναι διαθέσιμες είτε σε κοινή είτε σε ξεχωριστή συσκευασία.

REF	Περιγραφή προϊόντος
K30-1440	<b>Ο φακός Plano</b> παρέχει μια άποψη του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 36 ° με μεγέθυνση εικόνας 1.02X.
K30-1435	<b>Ο φακός μεγέθυνσης</b> παρέχει μια άποψη του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 30 ° με μεγέθυνση εικόνας 1.20X.
K30-1430	<b>Ο αμφίκυκλος φακός</b> παρέχει μια άποψη του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 25 ° με μεγέθυνση εικόνας 0.80X.
K30-1420	<b>Φακός πρίσματος 20 μοιρών</b> για την περιφερική απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 36 ° και μεγέθυνση εικόνας 1.02X.
K30-1425	<b>Φακός πρίσματος 30 μοιρών</b> για την πολύ περιφερική απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 36 ° με μεγέθυνση εικόνας 1.02X.
K30-1530	<b>Ο δακτύλιος συρραφής</b> παρέχει μια σταθερή πλατφόρμα υποδοχής για οποιονδήποτε φακό υαλώδους-αμφιβληστροειδούς.
K30-1535	<b>Ο δακτύλιος συρραφής με πτερύγια</b> παρέχει μια σταθερή πλατφόρμα υποδοχής για οποιονδήποτε φακό υαλώδους-αμφιβληστροειδούς.
K30-1505	<b>Η λαβίδα</b> επιτρέπει τον χειρισμό και την τοποθέτηση οποιουδήποτε φακού υαλώδους-αμφιβληστροειδούς.
K30-1450	<b>Ο χειρουργικός ευρυγώνιος φακός</b> παράγει μια έμμεση ευρυγώνια εικόνα του αμφιβληστροειδούς. Οπτικό πεδίο 155 ° και μεγέθυνση εικόνας 0.42X.
K30-1520	<b>Χειρουργικός ευρυγώνιος φακός με λαβή:</b> Ο χειρουργικός ευρυγώνιος φακός συναρμολογημένος με λαβή.

**Σκοπός χρήσης:** Η οικογένεια φακών και προϊόντων υαλοειδεκτομής επιτρέπει την απεικόνιση των δομών του οφθαλμικού πυθμένα, του υαλώδους και του αμφιβληστροειδούς κατά τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδεκτομής.

**Οδηγίες χρήσης:**

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
  2. Οι φακοί αυτοί και τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από ειδικευμένους οφθαλμολόγους και χειρουργούς.
  3. Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση προκειμένου να βεβαιωθείτε πως ο φραγμός αποστείρωσης είναι άθικτος.
- Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που δεν παρέχονται στην αρχική τους συσκευασία ή των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά, καθώς ενδέχεται να μην είναι πλέον αποστειρωμένες.
4. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και επιθεωρήστε την για τυχόν φθορές (όπως γρατσουνιές ή αιχμηρά άκρα).
- Προσοχή:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φθαρμένες συσκευές για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στην οφθαλμική επιφάνεια του ασθενούς.
5. Τηρείτε το τυπικό πρωτόκολλο του ιδρύματός κατά τη χρήση των συσκευών αυτών.
  6. Απορρίψτε σύμφωνα με τους κανονισμούς μετά από κάθε χρήση. Οι συσκευές αυτές είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

**Προειδοποιήσεις, σημειώσεις και άλλες πληροφορίες για την εγγύηση της ασφάλειας:**

Οι φακοί και τα προϊόντα υαλοειδεκτομής χρησιμοποιούνται πρωτίστως σε νοσοκομεία ή χειρουργικά κέντρα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από άτομα με την κατάλληλη εκπαίδευση και εξειδίκευση στην κλινική ή/και χειρουργική χρήση τέτοιου είδους συσκευών.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**Προσοχή:** Οι επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά με καινούργιες συσκευές καθώς με την επαναχρησιμοποίηση μπορούν να μεταδοθούν λοιμώξεις ή ασθένειες μεταξύ των ασθενών.

Η μη τήρηση των οδηγιών ή των λοιπών παρεχόμενων πληροφοριών ενδέχεται να επιφέρει τον τραυματισμό του ασθενούς. Απαιτείται αξιολόγηση από εκπαιδευμένο ιατρικό ή άλλως εξειδικευμένο προσωπικό, ενώ πρέπει να δίνεται η δέουσα φροντίδα/προσοχή σε περιπτώσεις μόλυνσης του οφθαλμού ή οφθαλμικού τραυματισμού.

**Προδιαγραφές/Πληροφορίες κατασκευαστή:**











Οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου.

Συνθήκες μεταφοράς/φύλαξης/χρήσης: -20 έως +60°C (-4 έως +140°F)

Οποιαδήποτε αλλαγή ή κακή χρήση των φακών συνεπάγεται την ακύρωση της εγγύησης του προϊόντος.

Η Katena Products, Inc διατηρεί το δικαίωμα ενημέρωσης ή μεταβολής των τεχνικών προδιαγραφών ανά πάσα στιγμή.

**Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση:**


	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Κατασκευαστής
	Για χρήση αποκλειστικά με συνταγή ιατρού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Ημερομηνία λήξης
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Τηλέφωνο: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

**Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Ολλανδία



## Instrukcja użytkownika: Seria soczewek i produktów do witrektomii

**Opis:** Seria soczewek i produktów do witrektomii obejmuje poniższe wyroby jednorazowego użytku, przeznaczone do użytku podczas zabiegów okulistycznych. Są one dostępne w opakowaniach zbiorczych i indywidualnych.

REF	Opis produktu
K30-1440	<b>Soczewka Plano</b> zapewnia widok siatkówki. Pole widzenia 36° z powiększeniem obrazu 1,02X.
K30-1435	<b>Soczewka powiększająca Magnifier</b> zapewnia widok siatkówki. Pole widzenia 30° z powiększeniem obrazu 1,20X.
K30-1430	<b>Soczewka dwuwklęsła Bi-Concave</b> zapewnia widok siatkówki. Pole widzenia 25° z powiększeniem obrazu 0,80X.
K30-1420	<b>Soczewka pryzmatyczna 20 stopni</b> do obwodowej obserwacji siatkówki. Pole widzenia 36° i powiększenie obrazu 1,02X.
K30-1425	<b>Soczewka pryzmatyczna 30 stopni</b> do obserwacji odległych rejonów obwodowych siatkówki. Pole widzenia 36° z powiększeniem obrazu 1,02X.
K30-1530	<b>Pierścień zespalający</b> zapewnia stabilną platformę do utrzymania soczewek witreoretinalnych.
K30-1535	<b>Pierścień zespalający z wypustkami</b> zapewnia stabilną platformę do utrzymania soczewek witreoretinalnych.
K30-1505	<b>Szczypce</b> umożliwiają manipulowanie i umieszczanie soczewek witreoretinalnych.
K30-1450	<b>Soczewka chirurgiczna o szerokim polu</b> daje pośredni szeroki obraz siatkówki. Powiększenie obrazu 0,42X i pole widzenia 155°.
K30-1520	<b>Operacyjna soczewka szerokokątna z uchwytem:</b> Operacyjna soczewka szerokokątna z zamontowanym uchwytem.

**Przeznaczenie:** Seria soczewek i produktów do witrektomii umożliwia obserwację dna oka, struktur szklistych i siatkówkowych podczas zabiegów wiktrektomii.

Instrukcje użytkownika:

1. Przed rozpoczęciem użytkownika należy uważnie zapoznać się z niniejszymi Instrukcjami.

2. Soczewek i produktów powinny używać wyłącznie wykwalifikowani lekarze okuliści i chirurdzy.

3. Przed rozpoczęciem użytkownika wyrobu sprawdzić, czy bariera sterylna opakowania nie została naruszona.

**Przeostroża:** Wyrobu nie należy używać, jeżeli nie został on dostarczony w oryginalnym opakowaniu, lub w opakowaniu otwartym bądź uszkodzonym, gdyż może to oznaczać brak sterility.

4. Przed rozpoczęciem użytkownika należy wyjąć wyrób z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń (np. zarysowań lub ostrych krawędzi).

**Przeostroża:** Nie należy używać wyrobów uszkodzonych, by nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni oka pacjenta.

5. Korzystając z tych wyrobów, należy postępować zgodnie ze standardowym protokołem przyjętym w danym ośrodku.

6. Po każdym użyciu właściwie zutylizować. Są to wyroby jednorazowego użytku, których nie należy używać ponownie.

**Ostrzeżenia, uwagi i inne informacje pozwalające zapewnić bezpieczeństwo:**

Soczewki i produkty do witrektomii używa się przede wszystkim w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych. Powinny z nich korzystać wyłącznie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i kwalifikacje w zakresie klinicznego i/ lub chirurgicznego użycia takich wyrobów.

**Przeostroża:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

**Przeostroża:** Do zabiegów należy używać wyłącznie nowych wyrobów, ponieważ ponowne wykorzystanie wyrobu może skutkować krzyżowym przeniesieniem zakażenia lub choroby między pacjentami.

Brak przestrzegania przekazanych instrukcji lub innych informacji może spowodować obrażenie ciała pacjenta.

W przypadku zakażenia oraz urazu oka lub gałki ocznej konieczna jest ocena ze strony wykwalifikowanego

personelu medycznego lub innych wykwalifikowanych osób oraz zachowanie należytej staranności / ostrożności.

**Specyfikacje / Informacje producenta:**











Wyroby dostarczane w stanie jałowym, sterylizacja tlenkiem etylenu.

Warunki transportu / przechowywania / użytkowania: -20 do +60°C (-4 do +140°F)

Wszelkie zmiany lub niewłaściwe wykorzystanie soczewek powoduje utratę gwarancji.

Firma Katena Products, Inc zastrzega sobie prawo do aktualizacji i zmiany specyfikacji technicznych w dowolnym czasie.

### Symbole wykorzystane na etykiecie:

	Przeostroża! Należy skonsultować się z Instrukcją użytkownika
	Sterylny tlenkiem etylenu
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Do użytku wyłącznie na receptę
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Termin przydatności („Zużyć przed”)
	Patrz Instrukcje użytkownika

CE 2797  
Rx Only

 Katena Products, Inc.  
6 Campus Drive, Suite 310  
Parsippany, NJ, 07054 USA  
Tel.: +1-973-989-1600  
info@katena.com

EC REP

**Przedstawiciel w Europie:**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia

## Instrucțiuni de utilizare: Familia de lentile și produse pentru vitrectomie

**Descriere:** Familia de lentile și produse pentru vitrectomie conține aceste dispozitive enumerate, de unică folosință, pentru utilizarea în chirurgia oftalmică. Acestea sunt disponibile fie ambalate împreună fie separat.

REF	Descrierea produsului
K30-1440	<b>Lentilă plană</b> permite vederea retinei. Câmp vizual de 36° cu mărirea imaginii de 1,02X.
K30-1435	<b>Lentilă de mărire</b> permite vederea retinei. Câmp vizual 30° cu mărirea imaginii de 1,20X.
K30-1430	<b>Lentilă biconcavă</b> permite vederea retinei. Câmp vizual 25° cu mărirea imaginii de 0,80X.
K30-1420	<b>Lentilă cu prismă de 20 de grade</b> pentru vederea periferică a retinei. Câmp vizual de 36° și mărirea imaginii de 1,02X.
K30-1425	<b>Lentilă cu prismă de 30 de grade</b> pentru vederea periferică de la distanță a retinei. câmp vizual de 36° cu o mărire a imaginii de 1,02X.
K30-1530	<b>Inel de sutură</b> oferă o platformă stabilă pentru susținerea oricărei lentile vitreoretiniene.
K30-1535	<b>Inel de sutură cu suporturi</b> oferă o platformă stabilă pentru susținerea lentilelor vitreoretiniene.
K30-1505	<b>Forceps</b> permite manipularea și aplicarea oricărei dintre lentilele vitreoretiniene.
K30-1450	<b>Lentilă chirurgicală cu câmp larg</b> produce o imagine indirectă cu câmp larg a retinei. Mărirea de 0,42X a imaginii și câmp vizual de 155°.
K30-1520	<b>Lentile chirurgicale câmp larg cu mâner:</b> Lentilele chirurgicale câmp larg asamblate cu un mâner.

**Mod de utilizare:** Familia de lentile și produse pentru vitrectomie permite vizualizarea fundului de ochi, a structurilor vitreose și retiniene în timpul operației de vitrectomie.

### Instrucțiuni de utilizare:

1. Citiți toate informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare, înainte de utilizare.
2. Lentilele și produsele trebuie utilizate doar de către oftalmologi și chirurghi calificați.
3. Inspectați ambalajul înainte de utilizare, pentru a vă asigura că bariera sterilă este intactă.

**Atenție: Nu utilizați dispozitivele dacă nu sunt furnizate în ambalajul original sau dacă acesta este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea produsului ar putea fi compromisă.**

4. Scoateți dispozitivul din ambalaj și verificați dacă este intact (căutați zgârieturi sau margini ascuțite), înainte de utilizare.

**Atenție: Dispozitivele deteriorate nu trebuie utilizate, pentru a evita rănirea suprafeței oculare a pacientului.**

5. Urmați protocolul standard pentru cabinetul dumneavoastră atunci când utilizați aceste dispozitive.
6. Eliminați lentilele în mod corespunzător după fiecare utilizare. Acestea sunt dispozitive de unică folosință, ce nu pot fi reutilizate.

### Avvertimente, note și alte informații pentru garantarea siguranței:

Lentilele și produsele pentru vitrectomie sunt utilizate în principal în spitale sau clinici chirurgicale. Acestea vor fi utilizate doar de către persoane instruite corespunzător și calificate în utilizarea clinică și / sau chirurgicală a acestui tip de dispozitive.

**Atenție: În temeiul legilor federale din SUA, acest dispozitiv poate fi vândut de către sau la comanda unui medic.**

**Atenție: Procedurile trebuie efectuate doar cu dispozitive noi, deoarece reutilizarea ar putea transmite infecții sau boli între pacienți.**

Nerespectarea instrucțiunilor sau a altor informații furnizate ar putea duce la vătămarea pacientului.

Evaluarea de către personal medical sau calificat în acest domeniu este necesară și trebuie acordată o atenție specială în cazuri de infecție oculară sau de răni oculare.

### Specificații / Informațiile producătorului:











Dispozitivele sunt furnizate sterile, cu oxid de etilenă.

Condiții de transport / depozitare / utilizare: -20 - +60°C (-4 - +140°F)

Orice modificare sau utilizare incorectă a lentilelor anulează garanția produsului.

Katena Products, Inc își rezervă dreptul de a actualiza sau modifica specificațiile tehnice oricând.

### Simboluri utilizate pentru etichetare:

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu reutilizați
	Nu resterilizați
	Producător
	Doar pe bază de prescripție
	Reprezentant european autorizat
	„A se utiliza de preferință înainte de” (Dată de expirare)
	Consultați instrucțiunile de utilizare

CE 2797  
 Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Telefon: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

EC REP

**Reprezentant european:**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Țările de Jos

## تعليمات الاستخدام: مجموعة Vitrectomy للمنتجات والعدسات الجراحية

الوصف: مجموعة Vitrectomy للمنتجات والعدسات الجراحية تتضمن الأجهزة المذكورة أدناه والمخصصة للاستخدام مرة واحدة أثناء جراحات العين. وهي متاحة معاً في عبوة واحدة أو بشكل منفصل كل على حدة.

وصف المنتج	REF
عدسة مُستوية توفر إمكانية رؤية الشبكية بمجال رؤية يبلغ ٣٦°، ومعامل تكبير للصورة يبلغ 1.02X.	K30-1440
عدسة مُكبرة توفر إمكانية رؤية الشبكية، بمجال رؤية يبلغ ٣٠°، ومعامل تكبير للصورة يبلغ 1.20X.	K30-1435
عدسة ثنائية التفرع توفر إمكانية رؤية للشبكية، بمجال رؤية يبلغ ٢٥°، ومعامل تكبير للصورة يبلغ 0.80X.	K30-1430
عدسة منشور ٢٠ درجة توفر إمكانية التصوير المحيطي للشبكية، بمجال رؤية يبلغ ٣٦° ومعامل تكبير للصورة يبلغ 1.02X.	K30-1420
عدسة منشور ٣٠ درجة توفر إمكانية التصوير المحيطي البعيد للشبكية، بمجال رؤية يبلغ ٣٦° ومعامل تكبير للصورة يبلغ 1.02X.	K30-1425
حلقة غرزة جراحية توفر منصة ثابتة لحمل أي من عدسات الشبكية الزجاجية.	K30-1530
حلقة غرزة جراحية مزودة بغروات توفر منصة ثابتة لحمل أي من عدسات الشبكية الزجاجية.	K30-1535
ملقط يوفر إمكانية توجيه ووضع أي من عدسات الشبكية الزجاجية.	K30-1505
عدسة جراحية عريضة المجال تنتج صورة غير مباشرة وعريضة المجال للشبكية. معامل تكبير للصورة يبلغ 0.42X ومجال رؤية يبلغ ١٥٥°.	K30-1450
عدسة جراحية عريضة المجال ذات مقبض: هي عبارة عن العدسة الجراحية عريضة المجال مزودة بمقبض	K30-1520

الاستخدام المقصود: مجموعة Vitrectomy للمنتجات والعدسات الجراحية تنتج رؤية قاع العين، والتراكيب الزجاجية والشبكية أثناء جراحة استئصال الزجاجية تعليمات الاستخدام:

- راجع جميع المعلومات الواردة في نشرة تعليمات الاستخدام هذه بعناية وذلك قبل الاستخدام.
- هذه العدسات والمنتجات مخصصة للاستخدام بواسطة أطباء وجراحي العيون المؤهلين فقط.
- تنبية: لا تستخدم الأجهزة إذا كانت موجودة في غير عبوتها الأصلية أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، فقد يتسبب ذلك في الإخلال بتعقيم المنتج.
- أخرج الجهاز من العبوة وافحصه بحثاً عن أي تلف (مثل الخدوش أو الحواف الحادة) وذلك قبل الاستخدام.
- تنبيه: لا يجوز استخدام الأجهزة التالفة، وذلك لتفادي إلحاق أي ضرر بسطح عين المريض.
- التزم بالبروتوكولات القياسية الفعّية في منشآتك عند استخدام هذه الأجهزة.
- تخلص من الأجهزة بعد كل استخدام على نحو ملائم هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يجوز إعادة استخدامها.

تحذيرات، وملاحظات ومعلومات أخرى لضمان السلامة:

تستخدم المنتجات والعدسات من طراز Vitrectomy بشكل أساسي في المستشفيات والمراكز الجراحية. ولا يجوز استخدامها إلا بواسطة شخص مؤهل ومدرب جيداً على الاستخدام الطبي وأو الجراحي لمثل هذه الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة سواء بواسطة أو بأمر أي طبيب.

تنبيه: يجب إجراء العمليات بأجهزة جديدة فقط فقد تتسبب إعادة استخدامها في انتقال العدوى أو الأمراض بين المرضى.

عدم الالتزام بهذه التعليمات أو بالمعلومات الأخرى الواردة هنا قد يؤدي إلى إصابة المرضى.

من الضروري إجراء تقييم بواسطة أخصائي مؤهل أو مدرب جيداً، ولابد كذلك من اتخاذ سبل العناية / الاحتياطات الواجبة في حالات الإصابة بعدوى في العين أو إصابات العين.

### المواصفات / معلومات الجهة المُصنّعة:

تأتي الأجهزة مضمّنة بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين.

ظروف النقل / التخزين / الاستخدام: ٢٠- مئوية (٤٠- فهرنهايت) إلى ٦٠+ مئوية (١٤٠- فهرنهايت)

يصح ضمان المنتج لاغياً إذا تم إجراء أي تعديل على العدسات أو إذا تم استخدامها بشكل خاطئ.

تحتفظ شركة Katena Products, Inc بالحق في تحديث أو تعديل نشرة المواصفات الفنية في أي وقت.

الرموز المستخدمة في الملصق:	
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام	
تُعقم باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين	
لا يُستخدم في حالة تلف العبوة	
غير مخصص لإعادة الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم	
الجهة المُصنّعة	
للاستخدام من قبل طبيب مؤهل فقط	
الوكيل الأوروبي المفوض	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
راجع تعليمات الاستخدام	

**CE** 2797  
**Rx Only**

الوكيل الأوروبي:  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands

EC REP

Katena Products, Inc.  
 تقنية المستعر الطبي  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 رقم الهاتف: ١-٩٧٣-٩٨٩-١٦٠٠+  
 البريد الإلكتروني: info@katena.com



## Kullanım Talimatları: Vitrektomi Lensleri ve Ürünleri Ailesi

**Açıklama:** Vitrektomi Lensleri ve Ürünleri ailesine oftalmik cerrahisi sırasında kullanılması için bu listelenen tek kullanımlık aygıtlar dahildir. Bunlar ya birlikte ya da ayrı ayrı ambalajlanarak sunulur.

REF	Ürün Açıklaması
K30-1440	<b>Plano Lensi</b> retinanın bir görüntüsünü sağlar. Görüntü büyütme 1.02X iken 36° görüş alanı.
K30-1435	<b>Magnifier Lensi</b> retinanın bir görüntüsünü sağlar. Görüntü büyütme 1.20X iken 30° görüş alanı.
K30-1430	<b>Bi-Concave Lensi</b> retinanın bir görüntüsünü sağlar. Görüntü büyütme 0.80X iken 25° görüş alanı.
K30-1420	<b>20 Derece Prism Lensi</b> retinanın periferal görüntülemesi içindir. 36° görüş alanı ve görüntü büyütme 1.02X.
K30-1425	<b>30 Derece Prism Lensi</b> retinanın uzak periferal görüntülemesi içindir. 1.02X görüntü büyütme iken 36° görüş alanı.
K30-1530	<b>Sütür Halkası</b> herhangi bir vitreoretinal lensi tutmak için dengeli bir platform sağlar.
K30-1535	<b>Sekmeli Sütür Halkası</b> herhangi bir vitreoretinal lensi tutmak için dengeli bir platform sağlar.
K30-1505	<b>Forsepler</b> herhangi bir vitreoretinal lensin manipülasyonuna ve yerleştirilmesine olanak sağlar.
K30-1450	<b>Cerrahi Geniş Alan Lensi</b> retinanın indirekt geniş alan görüntüsünü üretir. Görüntü büyütme 0.42X ve görüş alanı 155°.
K30-1520	<b>Tutma yeri bulunan Cerrahi Geniş Alan Lensi:</b> Tutma yeri ile birlikte bir araya getirilen Cerrahi Geniş Alan Lensi

**Amaçlanan Kullanım:** Vitrektomi Lensleri ve Ürünleri ailesi vitrektomi cerrahi işlemi sırasında oküler fundus, vitröz ve retinal yapıların görselleştirilmesine olanak sağlar.

### Kullanım Talimatları:

- Kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarındaki tüm bilgileri dikkatlice inceleyin.
- Lensler ve ürünler sadece nitelikli Oftalmologlar ve Cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyerin sağlam olduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalajını kontrol ediniz.
- İkaz: Ürünün sterilliği muhtemelen bozulacağından orijinal ambalajında verilmemişse ya da açığa veya hasar görmüşse aygıtları kullanmayın.**
- Aygıtı ambalajından çıkarın ve kullanmadan önce hasarlara karşı kontrol edin (çizikler veya keskin kenarlar gibi).
- İkaz: Hastanın oküler yüzeyine herhangi bir hasar vermemek için hasar gören aygıtları kullanılmamalıdır.**
- Bu aygıtları kullanırken tesisinizin standart protokolünü izleyin.
- Her kullanım sonrası doğru bir şekilde imha edin. Bunlar tek kullanımlık, atılabilir aygıtlardır ve tekrar kullanılamaz.

### Güvenliği sağlamak için Uyarılar, Notlar ve diğer bilgiler:

Vitrektomi Lensleri ve Ürünleri asıl olarak hastanelerde veya cerrahi merkezlerinde kullanılır. Sadece bu aygıtların klinik ve/veya cerrahi kullanımı hakkında uygun eğitim almış ve nitelikli kişiler tarafından kullanılırlar.

**İkaz: ABD Federal yasası bu aygıtın bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile satılması kısıtını getirmiştir.**

**İkaz: Yeniden kullanım hastalar arasında enfeksiyonun veya hastalıkların yayılmasına sebep olacağından prosedürler sadece yeni aygıtlar ile birlikte yapılmalıdır.**

Verilen talimatlara veya diğer bilgilere uyulmaması hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

Eğitilmiş tıbbi veya nitelikli personel tarafından yapılan değerlendirme gereklidir ve enfeksiyon oluşması veya göz veya oküler yaralanma olması durumunda gerekli bakım / ikaz sağlanmalıdır.











### Teknik özellikler / Üretici bilgileri:

Aygıtlar Etilen Oksit kullanılarak steril bir şekilde sağlanır.

Nakliye / depolama / kullanım şartları: -20 ila +60°C arası (-4 ila +140°F arası)

Lenslerde oynama yapılması veya yanlış kullanılması ürün garantisini boşa çıkarır.

Katena Products, Inc firması teknik özellikleri herhangi bir zamanda güncelleme veya değiştirme hakkını saklı tutar.

Etiketlerde Kullanılan Semboller:	
	İkaz, Kullanım Talimatları'na bakınız
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Üretici firma
	Sadece reçeteli kullanım içindir
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	"Son kullanım" (sona erme) tarihi
	Kullanım Talimatlarına bakınız

CE 2797  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Tel: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

**Avrupa Temsilcisi:**  
 Emurgo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Hollanda

EC REP

**使用说明：玻璃体切除术镜片和产品系列**

说明：玻璃体切除术镜片和产品系列包括这些列出的、用于眼科手术的一次性装置。这些装置既有整套包装版，也有单独包装版。

REF	产品说明
K30-1440	平光镜片用于对视网膜进行观察。视野范围为 36°，图像放大倍数为 1.02X。
K30-1435	放大镜片用于对视网膜进行观察。视野范围为 30°，图像放大倍数为 1.20X。
K30-1430	双凹透镜片用于对视网膜进行观察。视野范围为 25°，图像放大倍数为 0.80X。
K30-1420	20 度透镜片用于视网膜外周成像。视野范围为 36°，图像放大倍数为 1.02X。
K30-1425	30 度透镜片用于视网膜远距离外周成像。视野范围为 36°，图像放大倍数为 1.02X。
K30-1530	缝合环提供一个稳定的平台来安置任何玻璃体视网膜镜片。
K30-1535	带标签的缝合环提供一个稳定的平台来安置任何玻璃体视网膜镜片。
K30-1505	镊子用于对任何玻璃体视网膜镜片进行操作和安放。
K30-1450	手术用广视野镜片用于生成视网膜间接广视野图像。图像放大倍数为 0.42X，视野范围为 155°。
K30-1520	带柄手术用广视野镜片：装有手柄的手术用广视野镜片。

用途：玻璃体切除术镜片和产品系列用于在玻璃体切除术中观察眼底、玻璃体和视网膜构造。

使用说明：

1. 在使用前仔细阅读“使用说明”中所含的全部信息。
2. 镜片和产品仅限合格的眼科医生和外科医生使用。
3. 使用前检查包装，确保无菌屏障的完整性。

**警告：若装置未在原包装内，或已开封或有破损，则不得使用，因为产品无菌状态可能受到损害。**

4. 在使用前把装置从包装中取出并检查破损情况（比如划痕或锐利边缘）。

**警告：为避免对患者的眼表面造成任何危害，请勿使用受损的装置。**

5. 在使用这些装置时，遵循您所在机构的标准规程。

6. 每次使用后恰当处置。这些一次性装置用完即弃，不得重复使用。

用于确保安全的警告、备注及其他信息：

玻璃体切除术镜片和产品主要用在医院或手术中心。仅限在这些装置的临床和 / 或手术用途方面训练有素的合格人士使用。

**警告：美国联邦法律规定，此装置仅限遵照医嘱或凭医嘱出售。**

**警告：由于重复使用可导致感染或疾病在患者之间传播，所以只应把规程应用于新装置。**

不遵守说明或提供的其他信息，会导致患者受到伤害。

在眼部感染或眼外伤的情况下，有必要由训练有素的医护人员或其他合格人士进行评估，并应采取应有的注意 / 谨慎态度。











规格 / 制造商说明：

装置浸泡在环氧乙烷无菌液里。

运输 / 储存 / 使用条件：-20 至 +60°C (-4 至 +140°F)

若对镜片进行任何改装或不当使用，则产品的保修失效。

Katena Products, Inc. 保留随时更新或修改技术规格的权利。

标签中所用的符号：	
	警告，请查阅“使用说明”
	己用环氧乙烷杀菌
	包装破损时不得使用
	不得重复使用
	不得重新杀菌
	制造商
	仅按处方使用
	欧洲授权代表
	“使用期限”（有效期）
	参阅“使用说明”



**Katena Products, Inc.**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 电话：+1-973-989-1600  
 info@katena.com

欧洲代表：  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



**使用說明：玻璃體切除術鏡片和產品系列**

說明：玻璃體切除術鏡片和產品系列包括這些列出的、用於眼科手術的一次性裝置。這些裝置既有整套包裝版，也有單獨包裝版。

REF	產品說明
K30-1440	平光鏡片用於對視網膜進行觀察。視野範圍為 36°，影像放大倍數為 1.02X。
K30-1435	放大鏡鏡片用於對視網膜進行觀察。視野範圍為 30°，影像放大倍數為 1.20X。
K30-1430	雙凹透鏡片用於對視網膜進行觀察。視野範圍為 25°，影像放大倍數為 0.80X。
K30-1420	20 度稜鏡片用於視網膜外周造影。視野範圍為 36°，影像放大倍數為 1.02X。
K30-1425	30 度稜鏡片用於視網膜遠距離外周造影。視野範圍為 36°，影像放大倍數為 1.02X。
K30-1530	縫合環提供一個穩定的平台來安置任何玻璃體視網膜鏡片。
K30-1535	帶標籤的縫合環提供一個穩定的平台來安置任何玻璃體視網膜鏡片。
K30-1505	鑷子用於對任何玻璃體視網膜鏡片進行操作和安放。
K30-1450	手術用廣視野鏡片用於生成視網膜間接廣視野影像。影像放大倍數為 0.42X，視野範圍為 155°。
K30-1520	帶柄手術用廣視野鏡片：裝有手柄的手術用廣視野鏡片。

用途：玻璃體切除術鏡片和產品系列用於在玻璃體切除術中觀察眼底、玻璃體和視網膜構造。

**使用說明：**

1. 在使用前仔細閱讀「使用說明」中所含的全部資訊。
2. 鏡片和產品僅限合格的眼科醫生和外科醫生使用。
3. 使用前檢查包裝，確保無菌屏障的完整性。

**警告：若裝置未在原包裝內，或已開封或有破損，則不得使用，因為產品無菌狀態可能受到損害。**

4. 在使用前把裝置從包裝中取出並檢查破損情況（例如劃痕或銳利邊緣）。

**警告：為避免對病患的眼表面造成任何危害，請勿使用受損的裝置。**

5. 在使用這些裝置時，遵循您所在機構的標準程序。
6. 每次使用後恰當處置。這些一次性裝置用完即棄，不得重複使用。

**用於確保安全的警告、備註及其他資訊：**

玻璃體切除術鏡片和產品主要用在醫院或手術中心。僅限在這些裝置的臨床和 / 或手術用途方面訓練有素的合格人士使用。

**警告：美國聯邦法律規定，此裝置僅限遵照醫囑或憑醫囑出售。**

**警告：由於重複使用可導致感染或疾病在病患之間傳播，所以只應把程序應用於新裝置。**

不遵守說明或提供的其他資訊，會導致病患受到傷害。

在眼部感染或眼外傷的情況下，有必要由訓練有素的醫護人員或其他合格人士進行評估，並應採取應有的注意 / 謹慎態度。











**規格 / 製造商說明：**

裝置浸泡在環氧乙烷無菌液裡。

運輸 / 儲存 / 使用條件：-20 至 +60°C (-4 至 +140°F)

若對鏡片進行任何改裝或不當使用，則產品的保固失效。

Katena Products, Inc. 保留隨時更新或修改技術規格的權利。

標籤中所用的符號：	
	警告，請查閱「使用說明」
	己用環氧乙烷殺菌
	包裝破損時不得使用
	不得重複使用
	不得重新殺菌
	製造商
	僅按處方使用
	歐洲授權代表
	「使用期限」（有效期）
	參閱「使用說明」

CE 2797  
Rx Only

**Katena Products, Inc.**

6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 電話：+1-973-989-1600  
 info@katena.com

EC REP

歐洲代表：

Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands

## 取扱説明書；硝子体切除レンズおよび製品のシリーズ

説明：硝子体切除レンズおよび製品のシリーズはこれらのリストされた眼外科手術の際に利用する使い捨てデバイスを含みます。これらは一緒に包装されるまた別々に包装され、入手可能です。

REF	製品説明
K30-1440	プラノレンズはレチナの視界を提供します。36° 視界および画像の拡大倍率は 1.02X です。
K30-1435	拡大鏡レンズはレチナの視界を提供します。30° 視界および画像の拡大倍率は 1.20X です。
K30-1430	両凹レンズはレチナの視界を提供します。25° 視界および画像の拡大倍率は 0.80X です。
K30-1420	20° プリズムレンズレチナの周辺画像を提供します。36° 視界および画像の拡大倍率は 1.02X です。
K30-1425	30° プリズムレンズレチナの周辺画像を提供します。36° 視界および画像の拡大倍率は 1.02X です。
K30-1530	縫合線リング硝子体網膜レンズを持つ安定なプラットフォームを提供します。
K30-1535	タブ付き縫合線リング硝子体網膜レンズを持つ安定なプラットフォームを提供します。
K30-1505	フォーセップ あらゆる硝子体網膜レンズの操作および変更を可能にします。
K30-1450	手術用ワイドフィールドドレンズ 間接的なレチナのワイドフィールド画像を生成します。画像の拡大倍率 0.42X および 155° の視界です。
K30-1520	ハンドル付き手術用広視野レンズ： ハンドルの付いている広視野レンズ。

用途：硝子体切除レンズのシリーズは硝子体切除手術の際に眼底、ガラスおよびレチナ構造の可視化を可能にします。

### 使用方法

1. ご利用の前に取扱説明書を読み直してください。

2. これらのレンズおよび製品は有資格の眼科医およびその手術のみに利用します。

3. 無菌バリアが傷のないように確保するために包装を検査してください。

用心：オリジナル包装でないご利用しないでください。開かれたまたはダメージされた製品を利用しないでください。製品の無菌が確保されていないですから。

4. ご利用の前にデバイスを包装を取り除き、ダメージの有無(例えばかすり傷または鋭いエッジ)を検査してください。

用心：患者への眼表面のあらゆる損害を防ぐ為にも、ダメージされたデバイスは利用できません。

5. ご利用の際標準プロトコルに従ってください。

6. ご利用の後に適切に処理してください。使い捨てで、処分できるデバイスで、再利用しないでください。

### 警告、注意および安全を確保するほかの情報：

硝子体切除レンズおよび製品は主に病院または外科センターに利用されます。クリニックおよび/または手術用の時、適切に訓練を受けたおよび有資格の人のみに利用されます。

用心：アメリカ連邦法は医師の命令によるこのデバイスの販売を制限します。

用心：手術は新しいデバイスで行い、再利用は患者の間に感染や病気を感染します。

取扱説明書に従わないことが患者への損害を引き起こします。

訓練されたまたは有資格の人員によるアセスメントが必要でおよび相当な注意/用心は感染または目は眼外傷を防ぐにも払うべきです。

### 規格/メーカーの情報：












デバイスの無菌はエチレンオキシドで処理されます。

運送/保存/利用条件：-20 ~ +60°C (-4 ~ +140°F)

レンズのあらゆる変換または誤用は製品の保証を無効にします。

カティーナ製品会社はあらゆる時間にアップデートまたは技術規格を変更する権利を保留します。

### ラベリングに使われたシンボル：

		用心、利用のために取扱説明書にご参考
		エチレンオキシドで殺菌
		包装がダメージされると利用しないでください
		利用しないでください
		再度殺菌しないでください
		メーカー
		医療の使用のみ
		ヨーロッパの認定代表
		賞味期限
		取扱説明書にご参考

カティーナ製品会社  
6 Campus Drive, Suite 310  
Parsippany, NJ, 07054 USA  
電話：+1-973-989-1600  
info@katena.com

EC REP

ヨーロッパ代表：  
エマーゴ ヨーロッパ  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
オランダ

## 사용 설명서 : 유리체 절제술 렌즈 와 제품

**설명 :** 유리체 절제술 렌즈 및 제품의 제품 군은 안과 수술 중 단일 사용 장치를 포함한다. 이들은 각각 개별적으로 포장되어 있거나 흩어져있다.

REF	제품 설명
K30-1440	플라노 렌즈 레티나의 시야를 제공한다. 1.02X의 이미지 배율보기 36° 필드이다.
K30-1435	돋보기 렌즈 레티나의 시야를 제공한다. 1.20X의 이미지 배율보기 36° 필드이다.
K30-1430	이중 오목 렌즈 레티나의 시야를 제공한다. 0.8X의 이미지 배율보기 36° 필드이다.
K30-1420	20 정도 프리즘 렌즈 망막의 주변 촬영상. 보기 및 1.02X의 이미지 배율의 36° 필드한다.
K30-1425	30 디그리 프리즘 렌즈 망막에서 멀리 떨어진 주변 영상을 본다. 1.02X의 이미지 배율의 36° 필드한다.
K30-1530	통합 링은 유리체 망막 렌즈를 개최 안정적인 플랫폼을 제공한다.
K30-1535	탭의 통합 링은 유리체 망막 렌즈를 개최하고 안정적인 플랫폼을 제공한다.
K30-1505	포션은 유리체 망막 렌즈의 조작 및 배치 할 수 있다.
K30-1450	수술 와이드 필드 렌즈는 망막의 간접적인 넓은 시야 이미지를 생성한다. 이미지 0.42X의 확대 및 보기 155° 필드한다.
K30-1520	수술용 넓은 필드 렌즈의 핸들 : 수술용 넓은 필드 렌즈는 손잡이와 같이 조립한다

**사용목적 :** 유리체 절제술 렌즈 및 제품의 제품은 유리체 절제술의 수술 중 안구 망막의 시각화, 유리체와 망막 구조를 할 수 있습니다.

### 사용방법 :

- 안전하게 사용하기 위해 사용 지침을 잘 보아야 한다.
  - 이 렌즈는 안과 의사와 외과의사만이 사용할 수 있는 자격이 있다.
  - 무균 장벽이 손상되었는지 사용하기 전에 포장을 검사한다.
- 주의 : 제공되는 오리지널 패키지의 디바이스를 안 사용하거나 손상된 것을 오픈 하여 소독한 제품이 손상될 수 있다.**
- 사용하기 전에 디바이스를 이동하여 패키지의 손상을 검사한다. (예 : 흡집이 날카로운 모서리 등)
- 주의 : 손상된 장치를 사용하면 환자의 안구 표면의 손상을 방지할 수 없다.**
- 장치에 대한 표준 프로토콜을 따라야 한다.
  - 사용 후 적절히 폐기해야 한다. 일회용은 처분할 수 있는 장치이지만 재사용 불가하다.

### 경고, 주의 사항 및 기타 정보 안전을 보장하기 위해 :

유리체 절제술 렌즈 및 제품은 주로 병원이나 수술 센터에서 사용된다. 그들은 충분한 지식과 임상 및 또는 수술 자격을 갖춘 사람만이 사용할 수 있다.

**주의 : 미국 연방법은 이 장치를 의사에게 판매하는 것을 제한한다.**

**주의 : 환자 사이에 감염 또는 질병을 전송할 수 있으므로 재 사용을 금지하며 새로운 장치를 사용한다.**

환자에게 부상을 입을 수 있기 때문에 제공 되는 명령을 잘 들어야 한다.

훈련된 의료 또는 기타 자격을 갖춘 직원에 의해 평가 관리가 필요하며 / 감염이나 눈 또는 안구 손상의 경우에 주의해야 한다.












### 스펙 / 제조자의 정보 :

장치는 에틸렌 산화물을 사용 하여 멸균한다.

운송 / 보관 / 사용조건 : -20 에서 +60° C (-4 에서 +140° F)

렌즈의 변형 또는 잘못 된 사용은 제품 보상을 받을 수 있다.

카테나 제품, 잉크 의 업데이트 하거나 언제든지 기술 사양을 변경할 수 있는 권리를 가진다.

	라벨에 사용되는 기호 :	
		주의, 사용 설명서를 참조
		산화 에틸렌으로 멸균
		패키지가 손상된 경우 사용하지 마라
		재사용 하지 마라
		재 멸균 하지 마라
		제조업 자
		처방이 있어야만 사용
		유럽 공인 대표
		"사용" (유효) 기간
	사용에 대한 지침 참조	

**카테나 제품, 주식회사**  
 6 Campus Drive, Suite 310  
 Parsippany, NJ, 07054 USA  
 Phone: +1-973-989-1600  
 info@katena.com

**유럽대표 :**  
 Emergo 유럽  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The 헤이즈  
 네덜란드

