

Instructions for Use: Reusable Contact Lenses

REF	Product Description
K31-1002	3 Mirror Diamond Lens: For examination of the ocular fundus and iridocorneal angle. The central axis has a 30° field of view. The mirrors are 75°, 67°, and 59°.
K31-1005	4 Mirror Diamond Lens: For examination of the structures in the anterior segment including the angle and the base of the iris, primarily for glaucoma diagnosis.
K31-1330	Retina 200 Diamond Lens: for diagnosis and treatment of the posterior pole. Image magnification: 0.6X

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

Usage Instructions:

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

Warnings, notes, and other information to ensure safety:

Caution: Federal law restricts this device to sale or on the order of a physician. **Caution:** Transmission of infection and/or ocular injury may occur if cleaning and disinfection are not performed correctly. Failure to comply with instructions or other information provided could result in injury to the patient. Assessment by trained medical or otherwise qualified personnel is necessary and due care / caution is to be exercised in cases of infection of the eye or ocular injury. Do not autoclave the lens; heat sterilization will damage the lens.

Specifications / Manufacturer's Information:

Transport / storage / usage conditions: -20 to +60 °C (-4 to +140°F)

Any alteration or misuse of the lenses voids the product warranty.

Katena Products, Inc. reserves the right to update or alter the technical specifications at any time.

Symbols Used in Labeling:	
	Non-Sterile
	Manufacturer
	For prescription use only
	European Authorized Representative
	Refer to Instructions for Use

Katena Products, Inc.
4 Stewart Court
Denville, NJ 07834, USA
Phone: +1-973-989-1600
info@katena.com

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

Katena Products, Inc.
4 Stewart Court
Denville, NJ 07834, USA
Phone: +1-973-989-1600
info@katena.com

Represanteur européen :
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Katena Products, Inc.
4 Stewart Court
Denville, NJ 07834, USA
Phone: +1-973-989-1600
info@katena.com

IFU-012 Rev A 2018-01

Instrucțiuni de utilizare: Lentile de contact reutilizabile

REF	Descrierea produsului
K31-1002	3 lentile reutilizabile cu oglindă: pentru examinarea fundului ocular și a iridocorneală. Centrală are un camp vizual de 30°. Oglindile sunt de 75°, 67° și 59°.
K31-1005	4 lentile reutilizabile Diamond cu oglindă: pentru examinarea structurilor din segmentul anterior, inclusiv a unghiului și a bazei irisului, în primul rând pentru diagnosticul glaucomului.
K31-1330	Lentile reutilizabile Retina 200 Diamond pentru diagnosticarea și tratamentul polului posterior. Marirea magnifică 0.6X.

Domeniu de utilizare: lentile de contact diagnostice și terapeutice utilizate în examinarea fundului ocular, a retinei și corpului irido-corneală și vitreografice și pentru tratamentul cu laser al anomaliei intraoculare.

Instrucțiuni de utilizare:

- Consultati cu atenție toate informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare.
- Lentile vor fi utilizate numai de oftalmologi calificați.
- Urmați protocolul standard pentru facilitarea dvs. atunci când utilizați aceste dispozitive.
- Înșeala vizuală supradată de la lentile înainte de utilizare. Nu utilizați lentile dacă este posibilă deteriorarea pe suprafață de contact, cum ar fi suprafata sau mușchii acușători.
- Pentru utilizarea în condiții de siguranță, lentele trebuie curățate și dezinfecțiate înainte de utilizare inițială și între utilizări, după cum urmărește:

 - A. Nu lasați să se useze după utilizare. Immediat decontaminatează-le după utilizare. Dacă acest lucru nu este posibil, elărui-ți un recipient cu apă pentru igraje sau soluție sterilă normală, până când acestea pot fi decontaminate.
 - B. Curăță-le apă pentru igraje sau soluție sterilă normală timp de cel puțin 30 de secunde.
 - C. Curăță prin presiune cu apă sănătosă sau detergent.
 - D. Clătiți cu apă sterilă și eliminați excesul de apă.
 - E. Dezinfecția utilizând hipoclorit de sodiu (10 (000 ppm clor disponibil) timp de 10 minute. Asigurați-vă că întregă suprafață de contact este expusă la soluție, fără ca bulele de aer să se formeze în interior. Nu confundați inelul de fixare în soluție deoarece poate creașa decolorarea finajurii; orice astfel de decolorare nu va afecta performanța optică.
 - F. În apă pentru igraje sau soluție sterilă normală timp de cel puțin 10 minute cu 3 schimbări de apă/soluție sterilă.
 - G. Scutură excesul de apă, apoi uscați cu stofă.
 - H. Depozitați lentilele uscate, dacă acestea nu trebuie reutilizate imediat.

Avertismente, note și alte informații pentru asigurarea siguranței:

Atenție: Legea federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Atenție: Dacă curățarea și dezinfecția nu sunt efectuate corect, pot apărea transmisii preinfecții și/sau leziuni oculare.

Nu urmați instrucțiunilor sau a altor informații furnizate arătătoare deputate la răuirea pacientului.

Evaluarea de către un personal medical instruit sau certificat în mod este necesar și trebuie să se acționeze cu atenție/prudență în cazurile de infecție oculară sau leziuni oculare.

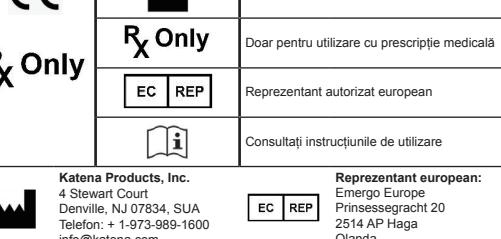
Nu autoclavăți lentilele; sterilizarea cu căldură va deteriora lentilele.

Specificații / Informații produtelor:

Condiții de transport / depozitare / utilizare: de -20 până la +60°C (-4 până la +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 în orice moment.



Katena Products, Inc.
4 Stewart Court
Denville, NJ 07834, USA
Telefon: +1-973-989-1600
info@katena.com

Representant european:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olanda

EC REP

Consultă instrucțiunile de utilizare

IFU-012 Rev A 2018-01

IFU-012 Rev A 2018-01