

OPRAWY OKULAROWE

1. Nazwa wyrobu

Niniejsza instrukcja używania została opracowana dla wyrobu medycznego – Oprawy okularowe firmy Prostaf sp. z o.o. sp.k., który obejmuje następującą listę modeli:

- BERGMAN
- NORDK by BERGMAN
- CHILI by BERGMAN
- ORANGE by BERGMAN
- BALTICA

2. Producent

Producentem Opraw okularowych, których dotyczy niniejsza instrukcja jest:
Prostaf sp. z o.o. sp.k., ul. S.Stefańskiego 13, 62-002 Suchy Las

3. Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny – Oprawy okularowe – jest jednym z elementów innego wyrobu medycznego – okularów korekcyjnych. Producent opraw okularowych dostarcza je do salonów optycznych, w których optometrysta po zbadaniu pacjenta i dobraniu odpowiednich soczewek korekcyjnych, montuje w nich dopasowane szkła. Funkcja opraw okularowych sprowadza się do utrzymania soczewek korekcyjnych w odpowiednim położeniu, tak aby soczewki mogły zapewnić wymaganą korekcję wzroku. Oprawy okularowe firmy Prostaf są wykonane z metalu lub tworzywa sztucznego. Wszystkie zastosowane materiały są dedykowane do produkcji tego typu wyrobów.

Wyrób medyczny - Oprawy okularowe – spełnia wymagania między innymi następujących norm:

- PN EN ISO 14971:2020
- PN-EN 62366-1:2015-07/AC:2018-08
- PN-EN ISO 12870:2018-06
- PN-EN ISO 8624:2021-01

Oprawy okularowe są dostarczane do salonu w postaci wstępnie ukształtowanej. Oznacza to, iż elementy ramki, służące do zamocowania soczewek korekcyjnych są już uformowane. Natomiast zauszuki są w postaci wstępnie ukształtowanej, lecz wymagającej indywidualnego dopasowania dla danego pacjenta. Materiały zastosowane do produkcji zauszników to powszechnie stosowane do tego celu polimery lub metale. Dlatego też ich formowanie nie powinno sprawiać problemów.

W przypadku dodatkowych pytań oraz konieczności wymiany zniszczonych/uszkodzonych/zagubionych elementów wyrobu należy skontaktować się z firmą Prostaf sp. z o.o. sp.k.

4. Ostrzeżenia związane z użytkowaniem wyrobu

Wyrób należy przechowywać w etui w celu zabezpieczenia go przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Wyrób należy konserwować i utrzymywać w czystości. Wyrób należy czyścić używając miękkiej ściereczki. Przy dużych zabrudzeniach przemyć delikatnie wodą, a następnie osuszyć. Gotowe okulary – oprawki wraz z soczewkami korekcyjnymi – należy przechowywać w etui.

Wyrobu nie należy czyścić silnymi środkami chemicznymi, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie oraz wywołać podrażnienia lub uczulenia pacjenta.

W przypadku stwierdzenia odbarwień i/lub uszkodzeń powierzchni opraw spowodowanych niewłaściwą konserwacją wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się z salonem optycznym, w którym zostały one kupione.

5. Przeciwwskazania dotyczące używania wyrobu

- W przypadku wystąpienia uczulenia lub podrażnienia skóry po kontakcie z wyrobem należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy podejmować samodzielnie prób dopasowania wyrobu. Może tego dokonać jedynie profesjonalista – technik optyk.
- W przypadku zagubienia lub zniszczenia elementów wyrobu należy skonsultować się z salonem w celu sprawdzenia możliwości naprawy oprawy.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania wyrobu medycznego – Oprawy okularowe – fakt ten należy niezwłocznie zgłosić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
- list polecony lub przesyłka kurierska: al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa
- fax: 48 22 492 11 29

6. Informacje o okresie trwałości produktu

Wyrób można używać do momentu, kiedy będzie można wciąż zapewnić jego prawidłowe dopasowanie oraz dopóki będzie spełniał swoją funkcję.

7. Data wydania instrukcji

05.11.2024