

AM OPTICAL PLUS

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA OPRAW OKULAROWYCH

1. Nazwa handlowa wyrobu:

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana dla wyrobu medycznego – Oprawy okularowe, która obejmuje następującą listę marek:

- Anne Marii
- Cube
- Cynthix
- Jens Hagen
- Mezzo
- Optimax
- Oscar Olufsen
- Polar Vision
- Red Velvet
- Solano

2. Nazwa i adres rejestracji producenta:

Producentem Opraw okularowych, których dotyczy niniejsza instrukcja jest:

STL Sunlife Trading LTD, Giannou Kranidioti, 30, Orphanides Building, 3rd floor, Flat/Office 301, 6045 Larnaca, Cyprus.

3. Nazwa i adres dystrybutora:

Dystrybutorem Opraw okularowych, których dotyczy niniejsza instrukcja jest:

AM Optical Plus LTD Sp. z o.o. oddział w Polsce, ul. Al. Jerozolimskie 123A, 02-017 Warszawa.

4. Przeznaczenie wyrobu:

Oprawy okularowe są wyrobem medycznym i stanowią część okularów korekcyjnych. Oprawy okularowe sprzedawane są przez salony optyczne, gdzie uprawniona do tego osoba przeprowadza badanie i dostosowuje do opraw okularowych odpowiedni rodzaj szkła korekcyjnych, które następnie są montowane w oprawach. Zasadniczą funkcją opraw okularowych jest pozycjonowanie soczewek w taki sposób, aby spełniały swoją funkcję korekcyjną i zapewniały użytkownikowi komfort widzenia.

Do produkcji opraw dostarczanych przez AM Optical Plus LTD Sp. z o.o. oddział w Polsce wykorzystuje się materiały spełniające wszelkie niezbędne normy, między innymi :

- 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

5. Zastosowanie wyrobu:

Finalnym produktem jest połączenie opraw okularowych i szkielek korekcyjnych, których funkcjonalność i prawidłowe dostosowanie do użytkownika powinna określić uprawniona do tego osoba. Nie należy podejmować prób samodzielnego dopasowania wyrobu, może tego dokonać jedynie profesjonalista – technik optyk/ optometrysta /okulista. Okulary korekcyjne należy używać zgodnie z zaleceniami i określoną przez specjalistę indywidualną wadą widzenia (do dali/ do bliży / do stałego lub czasowego użytku).

6. Ostrzeżenia:

- 6.1. Okulary korekcyjne jako finalny produkt powinny być dobierane i wykonywane z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb użytkownika. Nie należy ich udostępniać ani używać innym osobom.
- 6.2. W przypadku uszkodzenia okularów nie należy naprawiać ich samodzielnie, lecz zgłosić się do zakładu optycznego.
- 6.3. Po zdjęciu okularów nie należy odkładać ich soczewkami w stronę podłoża.
- 6.4. Dla zmniejszenia skutków naturalnego zużycia okularów należy dokonywać ich przeglądu i konserwacji w zakładzie optycznym.
- 6.5. Wyrób nie należy czyścić silnymi środkami chemicznymi, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie oraz wywołać podrażnienia lub uczulenia pacjenta.
- 6.6. Wyrób należy konserwować i utrzymywać w czystości. Wyrób należy czyścić używając miękkiej ściereczki. Przy dużych zabrudzeniach przemyć delikatnie wodą, a następnie osuszyć.
- 6.7. W przypadku zabrudzenia powierzchni soczewek, należy unikać czyszczenia ich „na sucho”. Należy słucać okulary wodą lub płynem do czyszczenia okularów.
- 6.8. 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.
- 6.9. Dla uniknięcia deformacji oprawy oraz powstawania naprężeń w soczewkach, nie należy ubierać i zdejmować okularów jedną ręką.
- 6.10. Wyrób należy przechowywać w etui w celu zabezpieczenia go przed uszkodzeniami mechanicznymi.
- 6.11. Należy unikać kontaktu produktu ze stoną wodą, nie zostawiać okularów na pełnym słońcu.

7. Przeciwwskazania:

- W przypadku jakichkolwiek objawów alergicznych/objawów uczuleniowych/ podrażnień skóry lub innych widocznych objawów występujących na skutek kontaktu z wyrobem należy niezwłocznie skonsultować objawy z lekarzem lub zgłosić się do najbliższej placówki służby zdrowia.
- W sytuacji gdy produkt nie spełnia swojej roli polegającej na poprawie jakości widzenia należy niezwłocznie zgłosić się do salonu optycznego.

- Unikać samodzielnego dopasowywania produktu. W celu właściwego ułożenia okularów korekcyjnych względem oczu należy zgłosić się do salonu optycznego.
- W przypadku stwierdzenia usterki/wady należy skierować się do profesjonalisty. Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy okularów.

8. Uwagi:

- 8.1. W sytuacji wystąpienia poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu medycznego jakim są oprawy okularowe należy bez zwłoki zgłosić ten fakt 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
- 8.2. Używaj zgodnie z przeznaczeniem produktu i instrukcją użytkowania lub etykietą. W razie wątpliwości skontaktuj się ze specjalistą.
- 8.3. Używaj produktu do czasu jego prawidłowego działania i spełniania przewidzianych funkcji.

9. Data wydania instrukcji:

- 01.02.2023
- Instrukcja obowiązuje do czasu jej aktualizacji lub opracowania nowej