

**1. Informacje ogólne**

Niniejsza instrukcja używania dotyczy oprawy okularowej przeznaczonej do łączenia z soczewkami korekcyjnymi. Oprawa okularowa stanowi wyposażenie wyrobu medycznego i jest przeznaczona do utrzymywania soczewek korekcyjnych we właściwej pozycji przed oczami użytkownika. Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.

2. Nazwa wyrobu

Oprawa okularowa

3. Przewidziane zastosowanie

Oprawa okularowa przeznaczona jest do łączenia z soczewkami korekcyjnymi. Jako wyposażenie wyrobu medycznego służy do prawidłowego utrzymywania soczewek korekcyjnych przed oczami pacjenta, wspierając korekcję wad refrakcji wzroku.

4. Wskazania do stosowania

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w przypadku konieczności korekcji wad refrakcji oka, w szczególności:

- krótkowzroczności,
- dalekowzroczności,
- astygmatyzmu,
- starczowzroczności,
- innych wskazań do stosowania soczewek korekcyjnych określonych przez lekarza okulistę lub optometrystę.

5. Docelowa grupa pacjentów

Wyrób przeznaczony jest dla:

- osób dorosłych,
- dzieci od 3. roku życia,

wymagających korekcji optycznej przy użyciu soczewek okularowych dobranych na podstawie recepty wystawionej przez lekarza okulistę lub uprawnionego optometrystę.

6. Przewidziany użytkownik

Przewidzianym użytkownikiem wyrobu jest przede wszystkim użytkownik profesjonalny, w szczególności:

- optyk,
- optometrysta,
- inna osoba uprawniona do doboru i montażu soczewek korekcyjnych zgodnie z receptą oraz zasadami sztuki zawodowej.
-

Użytkownik nieprofesjonalny może dokonać zakupu oprawy, jednak jej dobór funkcjonalny i połączenie z soczewkami korekcyjnymi powinny być wykonane przez użytkownika profesjonalnego.

7. Opis działania wyrobu

Oprawa okularowa stanowi mechaniczną ramę utrzymującą soczewki korekcyjne we właściwej pozycji przed oczami użytkownika. Działanie wyrobu polega na fizycznym podtrzymaniu soczewek korekcyjnych, które korygują wady wzroku poprzez odpowiednie skupianie lub rozpraszanie światła padającego na siatkówkę.

Oprawa dopasowywana jest przez użytkownika profesjonalnego do anatomii twarzy pacjenta poprzez regulację poduszek nosowych i zauszników.

8. Podstawowe elementy wyrobu

W skład oprawy okularowej mogą wchodzić w szczególności:

- front oprawy,
- zauszniki,
- mostek,
- poduszki nosowe lub zintegrowane siodełko,
- zawiasy,
- końcówki zauszników.

Wyrób występuje w różnych wariantach konstrukcyjnych i materiałowych, w tym jako oprawy:

- pełne,
- połówkowe,
- bezramkowe,

oraz wykonane z:

- metalu,
- tworzywa sztucznego,
- materiałów kombinowanych,
- innych materiałów dopuszczonych do stosowania.

9. Instrukcja bezpiecznego użytkowania

1. Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że oprawa została prawidłowo dobrana i przygotowana przez użytkownika profesjonalnego.
2. Oprawę należy użytkować wyłącznie zgodnie z jej przeznaczeniem.
3. Wyrób powinien być stosowany wyłącznie po zamontowaniu właściwie dobranych soczewek korekcyjnych.
4. Nie należy samodzielnie przeprowadzać regulacji mogących doprowadzić do uszkodzenia oprawy lub pogorszenia jej dopasowania.
5. W przypadku poluzowania, odkształcenia lub uszkodzenia wyrobu należy zwrócić się do optyka lub innego użytkownika profesjonalnego.
6. Wyrób należy zdejmować i zakładać w sposób ostrożny, aby nie doprowadzić do odkształcenia elementów konstrukcyjnych.
7. Wyrób nie powinien być stosowany, jeśli jego stan techniczny budzi zastrzeżenia.

10. Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu w przypadku:

- alergii na materiały oprawy,
- zapalenia lub podrażnienia okolicy nosa, skroni, uszu lub oczu,
- nadwrażliwości na elementy mające kontakt ze skórą,
- występowania zmian skórnych w miejscach kontaktu z oprawą, jeżeli użytkowanie może nasilać objawy.

11. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Każde użycie wyrobu niezgodne z przeznaczeniem jest niewłaściwe i może być niebezpieczne dla użytkownika.
- Wyrób powinien być prawidłowo dobrany i dopasowany przez użytkownika profesjonalnego.
- Użytkownik lub jego opiekun powinien skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia, jeżeli nie jest pewien, czy wyrób jest właściwy dla danego pacjenta.
- Nie należy używać uszkodzonej, zdeformowanej lub niekompletnej oprawy.
- Nie należy stosować wyrobu w sposób mogący powodować nadmierny ucisk, tarcie lub niestabilne osadzenie na twarzy.
- W przypadku wystąpienia bólu, podrażnienia, zaczerwienienia skóry, reakcji alergicznej lub innych niepokojących objawów należy przerwać użytkowanie i skonsultować się z użytkownikiem profesjonalnym lub lekarzem.
- Wyrób należy chronić przed wilgocią i nadmiernym działaniem promieniowania słonecznego.
- Nie należy narażać oprawy na działanie ekstremalnych temperatur.
- Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem małych dzieci, jeżeli istnieje ryzyko niewłaściwego użycia lub uszkodzenia.

12. Możliwe działania niepożądane

Podczas użytkowania mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak:

- kontaktowe zapalenie skóry wywołane reakcją alergiczną na materiał oprawy, w szczególności na nikiel w stopach metali,
- miejscowe podrażnienie skóry nosa, skroni lub uszu wynikające z ucisku lub tarcia,
- odleżyny lub otarcia naskórka w miejscach kontaktu poduszek nosowych lub zauszników przy długotrwałym, nieprawidłowym użytkowaniu,
- reakcje skórne na pozostałości środków czyszczących lub substancji kontaktujących się z oprawą.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zaprzestać użytkowania wyrobu i skontaktować się z użytkownikiem profesjonalnym lub lekarzem.

13. Czyszczenie i konserwacja

Oprawę należy czyścić:

- miękką, niestrzępiącą się ściereczką, najlepiej z mikrofibry,
- wodą lub środkiem przeznaczonym do czyszczenia okularów.

Nie należy stosować:

- agresywnych środków chemicznych,
- rozpuszczalników,
- acetonu,
- środków ściernych,
- preparatów mogących uszkodzić powierzchnię wyrobu.

Dodatkowe zalecenia:

- przechowywać wyrób w etui ochronnym, gdy nie jest używany,
- regularnie kontrolować stan zawiasów i elementów stykających się ze skórą,
- w razie potrzeby korzystać z pomocy użytkownika profesjonalnego w zakresie regulacji i konserwacji.

14. Warunki przechowywania

Wyrób należy przechowywać:

- w temperaturze od 5°C do 40°C,
- przy wilgotności względnej poniżej 90%,
- w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem mechanicznym, zawilgoceniem i bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego,
- najlepiej w etui ochronnym lub opakowaniu jednostkowym.

15. Warunki transportu

Podczas transportu wyrób powinien być zabezpieczony przed:

- uszkodzeniem mechanicznym,
- zawilgoceniem,
- zabrudzeniem,
- nadmierną temperaturą,
- bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego.

16. Czas życia wyrobu

Deklarowany czas życia wyrobu wynosi łącznie 5 lat, w tym:

- 3 lata magazynowania,
- 2 lata użytkowania,

pod warunkiem przechowywania, transportu, użytkowania, czyszczenia i konserwacji zgodnie z niniejszą instrukcją.

17. Utylizacja

Po zużyciu wyrób należy przekazać do selektywnej zbiórki odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

Zaleca się:

- oprawy metalowe przekazywać do punktów zbiórki metali,
- oprawy z tworzyw sztucznych przekazywać do recyklingu tworzyw sztucznych,
- opakowanie kartonowe zutylizować jako makulaturę.

18. Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi krajowemu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGA

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.



Objaśnienie zastosowanych symboli we wzorze oznakowania wyrobów

	Zgodność wyrobu z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych		Producent wyrobu medycznego
	Niepowtarzalny numer katalogowy (REF)		Numer serii/partii zapisany w postaci daty produkcji (RRMMDD), gdzie RR to ostatnie dwie cyfry danego roku kalendarzowego

	Zajrzyj do instrukcji używania		Ostrzeżenie
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią		Trzymać z dala od światła słonecznego

Producent



AM GROUP SP. Z O.O.
Al. Jerozolimskie 123a
02-017 Warszawa
Polska