
RAKO OPTYK SERWIS SP. Z O.O.
ul. Narutowicza 12, 70-240 Szczecin

INSTRUKCJA OBSŁUGI OPRAW OKULAROWYCH

Spis treści

1. Informacje ogólne	
2. Przeznaczenie, użytkowanie i pielęgnacja opraw okularowych oraz okularów	
3. Transport i przechowywanie	
4. Czynniki ryzyka	
5. Utylizacja	
6. Symbole	

1. Informacje ogólne

Oprawy okularowe będące w ofercie Rako Optyk Serwis Sp. z o.o.¹ są wyrobami medycznymi klasy I, spełniają wymagania zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych oraz wymagania Ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, są zgodne z warunkami norm International Standard Organization: PN-EN ISO 12870:2018-06, PN-EN ISO 15223-1:2022-01, PN-EN ISO 20417:2021-10 a opakowania jednostkowe oprawy okularowej są oznaczone znakiem zgodności CE.

2. Przeznaczenie, użytkowanie i pielęgnacja opraw okularowych oraz okularów

Oprawy okularowe firmy Rako Optyk Serwis Sp. z o.o. przeznaczone są do montażu w nich soczewek korygujących wady wzroku według przepisanej recepty. Winny być stosowane przez pacjenta tylko wraz z soczewkami okularowymi, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty. Montaż soczewek do oprawy okularowej powinien być wykonywany zgodnie z aktualnymi procedurami przez wykwalifikowane osoby w warsztacie szlifierskim.

Oprawy okularowe nie są przeznaczone do stosowania w warunkach ekstremalnych, tj. bardzo wysokiej lub niskiej temperaturze, wysokiej wilgotności (np. sauna, komora kriogeniczna). Oprawy okularowe nie pełnią funkcji ochronnej przed zagrożeniami mechanicznymi jak uderzenia czy iskrzenie.

Gotowe okulary należy zakładać jak i zdejmować oburącz aby uniknąć uszkodzenia zauszników, deformacji oprawy okularowej jak również uszkodzenia soczewek okularowych. Nieużywane okulary należy przechowywać w etui okularowym, chronić przed uszkodzeniami, zarysowaniami czy uderzeniami. Należy chronić oprawy przed działaniem bardzo wysokich temperatur np. w saunie, czy na podszyciu zaparkowanego w pełnym słońcu samochodu.

Oprawy okularowe należy czyścić dedykowanymi chusteczkami z mikrofibry oraz środkami dostępnymi w punktach optycznych. Nie należy samodzielnie doginać, dopasowywać przy użyciu siły czy rozciągać, wszelkie czynności modelujące oprawę powinny być wykonywane przez optyka. W przypadku uszkodzenia okularów nie należy naprawiać ich samodzielnie, lecz zgłosić się do zakładu optycznego w celu naprawy, wymiany części oraz ponownej regulacji i dopasowania oprawy okularowej.

Zaleca się regularny serwis okularów w punkcie optycznym jak również regularne mycie okularów pod bieżącą wodą z zastosowaniem specjalnie do tego przeznaczonych środków. Nie należy stosować silnych środków czyszczących lub chemicznych.

Rako Optyk Serwis Sp. z o.o. obejmuje gwarancją zawarte w ofercie oprawy okularowe tylko w przypadku ich prawidłowego zastosowania i użytkowania.

1 Wykaz opraw okularowych z oferty Rako Optyk Serwis Sp. z o.o. załącznik nr 1.

3. Transport i przechowywanie

Oprawy okularowe powinny zostać odpowiednio zabezpieczone na czas transportu najlepiej w sztywny kartonik z odpowiednim wypełnieniem a każda oprawka powinna znajdować się w oryginalnym opakowaniu produktu.

Oprawki w kartoniku nie powinny być pakowane zbyt ciasno. W czasie transportu opraw i ich krótkotrwałego przechowywania warunki powinny być zbliżone do tych jakie zwykle występują w czasie codziennego użytkowania gotowych okularów.

Przechowywanie opraw okularowych przez dłuższy czas wymaga zastosowania następujących warunków środowiskowych: temperatury od 10° do 25°C i wilgotności względnej do 60%.

4. Czynniki ryzyka

Do produkcji opraw okularowych zastosowane zostały materiały i powłoki spełniające normy PN-EN ISO 12870:2018-06 sklasyfikowane jako nieszkodliwe pod warunkiem użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.

Niewłaściwe użytkowanie opraw okularowych może doprowadzić do uszkodzenia soczewki, samej oprawy lub całych okularów.

Uszkodzone (pęknięte lub ukruszone) w wyniku jakiegoś zdarzenia oprawki lub soczewki w okularach korekcyjnych nie nadają się do użytkowania i należy je bezzwłocznie wymienić w zakładzie optycznym.

Oprawy okularowe mogą powodować ucisk bądź uwierać w noc, skronie lub uszy, powodując dyskomfort użytkownika. W celu uniknięcia powyższych dolegliwości, oprawy okularowe muszą być indywidualnie regulowane i dopasowywane do twarzy użytkownika w zakładzie optycznym.

5. Utylizacja

Oprawy okularowe należy wyrzucać wraz z pozostałymi odpadami.

6. Symbole



Znak CE dla produktów klasy I



Numer partii.

Wskazuje kod serii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię.
PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.



Wyrób medyczny. Wskazuje że jest to wyrób medyczny.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.



Numer katalogowy. Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.

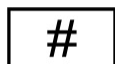


Producent. Wskazuje producenta wyrobu medycznego.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.



Unikalny identyfikator urządzenia. Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.



Nazwa modelu/kolekcji.



Trzymać z dala od światła słonecznego.



Chronić przed wilgocią.



Sprawdzić w instrukcji użycia lub w elektronicznej instrukcji użycia.

Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.

Załącznik 1. Wykaz opraw okularowych z oferty Rako Optyk Serwis Sp. z o.o.

KENCHI

MAGNETIC

PASSION

N-JOY

PICOLLO