

Herstellerinformation

KENNZEICHNUNG VON KORREKTIONSGESTELLEN

ANWENDUNGSBEREICH

Die Korrektionsgestelle sind Medizinprodukte, deren wesentlicher Zweck die Verbindung mit ärztlich verschriebenen ophthalmischen Linsen zur Korrektur von Sehfehler ist. Die Korrektionsgestelle sind mit der Fachnorm EN ISO 12870:2018 konform.

HINWEISE

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei besonders empfindlichen oder zu Allergien neigenden Personen beim Kontakt mit den Materialien und Verarbeitungen, die für die Gestelle verwendet werden, unerwünschte Wirkungen auftreten. Das Gestell wird mit Präsentationsgläsern überreicht, die nicht zur Verwendung bestimmt sind, sondern lediglich dem Zweck dienen, die Form der Brille stabil zu erhalten und eine Anprobe zu ermöglichen, die möglichst nah am endgültigen Produkt liegt. Das Einsetzen der ophthalmischen Linsen mit den passenden Dioptrien ist ausschließlich dazu befähigten Spezialisten vorbehalten. Eine davon abweichende Verwendung ist untersagt. Der Benutzer ist dazu verpflichtet, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land jegliche schwere Unfälle in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt zu melden.

AUFBEWAHRUNG UND REINIGUNG

Das Korrektionsgestell sollten bei einer Temperatur zwischen -10 °C und +35 °C in seinem Etui aufbewahrt werden. Eine Aufbewahrung unter Sonneneinstrahlung in geschlossenen Räumen ohne Klimatisierung (z.B. Armaturenbrett im Auto) sollte vermieden werden, da die Temperaturen, die unter diesen Bedingungen erreicht werden, die Funktionstüchtigkeit des Gestells beeinträchtigen könnten. Bei Kontakt mit Reagenzien wie Salzwasser (Meerwasser), Schwimmbeckenwasser, chemischen Produkten wie Kosmetika, Haarspray, Sonnencremes und Insektenschutzmitteln wird eine sofortige Beseitigung mit einem weichen, feuchten Tuch empfohlen. Bei Verschleiß (z.B. Kratzer, Glanzverlust) wird der Austausch mit Originalersatzteilen empfohlen. Reinigung mit feuchtem Tuch und normalem, neutralem Reinigungsmittel, Trocknen mit weichem, sauberem Tuch. Die Verwendung von Lösungsmitteln (z.B. Alkohol und Azeton) und aggressiven chemischen Reinigungsmitteln, die die Funktionstüchtigkeit der Brille beeinträchtigen könnten, sollte vermieden werden. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn es offensichtlich beschädigt ist. Das Gestell darf nicht in die Umwelt gelangen; das Produkt entsprechend der geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.

KENNZEICHNUNG

Die Produktkennung des Modells befindet sich auf der Innenseite des Bügels. Das Herstellungsdatum ist im Format „MM/JJ“ auf der Etikette, die in der individuellen Verpackung der Brille enthalten ist, angegeben.

Die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und die EU-Konformitätserklärung für das Produkt sind unter www.marcolin.com abrufbar.