

ISTRUZIONI PER L'USO, LENTI OFTALMICHE

Le lenti oftalmiche sono dispositivi ottici progettati per correggere difetti visivi come miopia, ipermetropia, astigmatismo o presbiopia. L'uso corretto e la manutenzione delle lenti sono essenziali per garantire prestazioni ottimali e una lunga durata.

Tutte le lenti fabbricate dalla DIVEL ITALIA S.p.A. sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



Le prestazioni ottiche sono conformi alle norme europee EN ISO 14889 e della serie EN ISO 8980. La compatibilità fisiologica, il grado di infiammabilità dei materiali utilizzati nonché la resistenza meccanica dell'oculare sono state verificate EN ISO 14889. Per quanto riguarda i valori di assorbimento si fa riferimento ai metodi di prova descritti nella norma ISO 8980-3.

AVVERTENZE

Le lenti oftalmiche sono destinate a grossisti e laboratori ottici. I processi di sagomatura e montaggio, pur essendo semplici, devono essere effettuati solo ed esclusivamente da personale specializzato. L'uso improprio o la lavorazione con strumenti non idonei può infatti compromettere la qualità ottica e, quindi, l'efficacia del dispositivo medico.

Il dispositivo medico (lente) non è destinato a condizioni d'uso estreme, che potrebbero causarne un danneggiamento ed un rischio per l'utilizzatore finale. Nel caso di successiva colorazione, il tecnico responsabile del processo dovrà attribuire nuovamente la categoria del filtro ed indicarla in apposita dichiarazione di conformità in accordo al Regolamento UE 2017/745.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Verificare sempre la corrispondenza delle specifiche ottiche (potere, asse, prismi) prima della lavorazione.
- Usare guanti in microfibra per evitare graffi o impronte.
- Utilizzare esclusivamente strumenti di taglio e molatura calibrati e puliti.
- Evitare il surriscaldamento durante la sagomatura per prevenire deformazioni superficiali e/o il danneggiamento del trattamento antiriflesso ove presente.

DIVEL ITALIA SPA UNIPERSONALE
Via Verde, 5/a
40012 Calderara di Reno BO

TEL.
+39 051 721651

FAX
+39 051 721860

- Controllare che i bordi risultino regolari e privi di microfratture.
- Pulire le lenti solo dopo aver rimosso eventuali residui di lavorazione.
- Montare le lenti nella montatura verificando la centratura orizzontale e verticale.
- Prima della consegna dell'occhiale all'utilizzatore finale, deve essere effettuata una verifica accurata della conformità del dispositivo alla prescrizione medica ed ai parametri ottici individuali del soggetto.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Per conservare le lenti più a lungo si consiglia di:

- Appoggiare gli occhiali facendo attenzione a non mettere le lenti a diretto contatto con superfici dure;
- Lavare le lenti solo con acqua e sapone neutro, senza usare prodotti aggressivi come solventi, alcool, acetone, ecc., e utilizzando panni morbidi per asciugarle;
- Non pulire mai a secco la superficie di lenti trattate antiriflesso, soprattutto se impolverate;
- Evitare di esporre le lenti a forti fonti di calore, in particolare nel periodo estivo, come ad esempio lasciare gli occhiali sul cruscotto.

RACCOMANDAZIONI

Al Cliente finale dovrà essere tassativamente consegnato anche l'imballo originale della lente con l'etichetta leggibile. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per la mancata osservanza delle specifiche indicate.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro di cui si fa parte.

EMAIL
divel@divel.it

EMAIL
www.divel.it

P.I. / C.F. e Reg. Trib.
Iscrizione Ufficio Registro Imprese
BO 02607681208
Cap. Sociale
€ 1.600.000,00 i.v.

INSTRUCTIONS FOR USE,

OPHTHALMIC LENSES

Ophthalmic lenses are optical devices designed to correct visual defects such as myopia, hyperopia, astigmatism, or presbyopia.

All lenses manufactured by **DIVEL ITALIA S.p.A** meet the requirements of EU Regulation 2017/745 on medical devices.



Optical lens performances follow the European standard EN ISO 14889 and the EN ISO 8980 series.

Physiological compatibility, flammability of the materials used, and the mechanical strength of the lenses have been verified according to EN ISO 14889. Absorption values are determined using the testing methods described in ISO 8980-3.

WARNINGS

Ophthalmic lenses are intended for wholesalers and optical laboratories. The lens edging and mounting process, although simple, must be done exclusively by qualified personnel. Improper use or processing with unsuitable tools may compromise optical quality.

The medical device (lens) is not designed for extreme conditions of use which could cause the damage of the device and could put the end user in danger.

If the lens must be tint, the technician in charge of the process must define the filter category and put it in declaration of conformity in compliance with EU Regulation 2017/745.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Always verify that optical specifications (power, axis, prism) correspond to the prescription before processing the lenses.
- Wear microfiber gloves to prevent scratches or fingerprints.
- Use only calibrated and clean cutting and polishing tools.
- Avoid overheating during edging to prevent surface deformation and/or damage to the anti-reflective coating.
- Ensure that the edges are smooth and free of micro-fractures.

DIVEL ITALIA SPA UNIPERSONALE
Via Verde, 5/a
40012 Calderara di Reno BO

TEL.
+39 051 721651

FAX
+39 051 721860

- Clean lenses only after removing any processing residues.
- Before mounting lenses into the frame, checking horizontal and vertical centration.
- Before delivering the glasses to the end user, thorough verification must be carried out to ensure that they conform to the medical prescription and the user's individual optical parameters.

CLEANING AND MAINTENANCE

To ensure a longer life of the medical it is recommended to

- Be careful when you handle your glasses, don't put lenses in direct contact with hard surfaces;
- Wash your lenses only with water and neutral soap, without using aggressive products such as solvents, alcohol, acetone, etc., and using soft cloths to dry them;
- Don't clean the anti-reflective coating in dry conditions, especially when lenses are dusty and/or dirty;
- Don't expose your lenses to high temperatures, especially in summer. For example, don't leave your glasses onto the car dashboard.

RECOMMENDATIONS

It is imperative to provide the original packaging and the readable label to the end-user. Neither the manufacturer nor the distributor shall be responsible in the event of the nonobservance of any of the instructions stated above.

In the case of critical incident involving the medical device produced by Divel Italia, it must be reported to the manufacturer and to the relevant authority of the member state which it belongs.

EMAIL
divel@divel.it

EMAIL
www.divel.it

P.I. / C.F. e Reg. Trib.
Iscrizione Ufficio Registro Imprese
BO 02607681208
Cap. Sociale
€ 1.600.000,00 i.v.

ISTRUCCIONES DE USO, LENTE OTÁLMICAS

Las lentes oftálmicas son dispositivos ópticos diseñados para corregir defectos visuales como la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo o la presbicia.

Todas las lentes fabricadas por DIVEL ITALIA S.p.A cumplen con los requisitos del Reglamento de la UE 2017/745 sobre dispositivos médicos.



El rendimiento óptico de las lentes sigue la norma europea EN ISO 14889 y la serie EN ISO 8980.

La biocompatibilidad, la inflamabilidad del material y la resistencia mecánica han sido verificadas conforme a la norma EN ISO 14889. Las especificaciones de transmitancia se verifican siguiendo los métodos de ensayo descritos en la norma ISO 8980-3.

ADVERTENCIAS

Las lentes oftálmicas se suministran a mayoristas y laboratorios de óptica.

Aunque el proceso de biselado es sencillo, debe ser realizado únicamente por personal especializado.

El dispositivo médico (la lente) no está diseñado para condiciones extremas de uso que puedan dañar el producto o poner en riesgo al usuario final.

Si la lente debe ser tintada, el técnico responsable del proceso debe definir la categoría del filtro e incluirla en la declaración de conformidad, en cumplimiento con el Reglamento de la UE 2017/745.

ISTRUCCIONES DE USO

- Verifique siempre que las especificaciones ópticas (potencia, eje, prismas) correspondan a la prescripción antes del procesamiento.
- Use guantes de microfibra para evitar rayaduras o huellas dactilares.

- Utilice únicamente herramientas de corte y pulido calibradas y limpias.
- Evite el sobrecalentamiento durante el corte para prevenir deformaciones superficiales y/o daños en el recubrimiento antirreflectante.
- Asegúrese de que los bordes sean lisos y estén libres de microfrazas.
- Limpie las lentes solo después de eliminar los residuos del proceso.
- Monte las lentes en la montura verificando la centración horizontal y vertical.
- Antes de entregar las gafas al usuario final, se debe realizar una verificación exhaustiva para garantizar que el dispositivo cumple con la prescripción médica y con los parámetros ópticos individuales del usuario

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para garantizar una mayor durabilidad del dispositivo médico recomendamos:

- Manipule las gafas con cuidado, evitando colocar las lentes en contacto directo con superficies duras;
- Lave las lentes únicamente con agua y jabón neutro, sin utilizar productos agresivos como disolventes, alcohol, acetona, etc., y séquelas con paños suaves;
- No limpie el tratamiento antirreflejante en seco, especialmente cuando las lentes estén polvorosas y/o sucias;
- No exponga las lentes a altas temperaturas, especialmente en verano. Por ejemplo, no deje sus gafas sobre el salpicadero del coche.

RECOMENDACIONES

Es imprescindible proporcionar el embalaje original y la etiqueta legible al usuario final. Ni el fabricante ni el distribuidor serán responsables en caso de incumplimiento de cualquiera de las instrucciones indicadas anteriormente.

En caso de incidente grave que involucre un dispositivo médico fabricado por Divel Italia, este debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

MODE D'EMPLOI, VERRES OPHTALMIQUES

Les lentilles ophtalmiques sont des dispositifs optiques conçus pour corriger les défauts visuels tels que la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme ou la presbytie.

Tous les verres fabriqués par DIVEL ITALIA S.p.A sont conformes aux exigences du règlement UE 2017/745 relatif aux les dispositifs médicaux.



Les performances des verres optiques respectent la norme européenne EN ISO 14889 et la série EN ISO 8980.

La compatibilité physiologique, le degré d'inflammabilité des matériaux utilisés et la résistance mécanique du verre ont été vérifiés conformément à la norme EN ISO 14889.

En ce qui concerne les valeurs d'absorption, les méthodes de test suivies sont celles décrites dans la norme ISO 8980-3.

AVERTISSEMENTS

Les verres ophtalmiques finies non taillées sont destinés aux opticiens et aux professionnels de l'optique.

La découpe des verres doit être réalisée exclusivement par du personnel qualifié en optique. Le dispositif médical (verre) n'est pas conçu pour une utilisation dans des conditions extrêmes, qui pourraient l'endommager et mettre en danger l'utilisateur final.

En cas de teinte ultérieure, le technicien responsable devra attribuer à nouveau la catégorie du filtre et l'indiquer dans une déclaration de conformité conforme au règlement UE 2017/745.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- Vérifier toujours que les spécifications optiques (puissance, axe, prismes) correspondent à l'ordonnance avant le traitement.
- Porter des gants en microfibre pour éviter les rayures ou les traces de doigts.
- Utiliser uniquement des outils de découpe et de polissage calibrés et propres.

- Éviter la surchauffe lors du façonnage pour prévenir toute déformation de surface et/ou endommagement du traitement antireflet.
- Vérifier que les bords sont réguliers et exempts de microfissures.
- Nettoyer les lentilles uniquement après avoir éliminé les résidus de traitement.
- Monter les lentilles dans la monture en vérifiant le centrage horizontal et vertical.
- Avant de remettre les lunettes à l'utilisateur final, une vérification minutieuse doit être effectuée afin de garantir que le dispositif est conforme à l'ordonnance médicale et aux paramètres optiques individuels de l'utilisateur.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour préserver la qualité et la durée de vie de vos verres, nous recommandons :

- Manipulez vos lunettes avec précaution, en évitant que les verres soient en contact direct avec des surfaces dures ;
- Lavez vos verres uniquement avec de l'eau et du savon neutre, sans utiliser de produits agressifs tels que solvants, alcool, acétone, etc., puis les sécher avec un chiffon doux ;
- Ne jamais nettoyer à sec la surface des verres avec traitement antireflet, surtout en présence de poussière ;
- Ne pas exposer vos verres à de fortes sources de chaleur, en particulier l'été (par exemple, ne pas laisser vos lunettes sur le tableau de bord d'une voiture).

OBLIGATIONS LEGALES

Il est impératif de fournir l'emballage d'origine et l'étiquette lisible à l'utilisateur final. Ni le fabricant ni le distributeur ne seront responsables en cas de non-respect de l'une des instructions énoncées ci-dessus.

En cas d'incident grave impliquant le dispositif médical produit par Divel Italia, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre auquel il appartient.

使用说明书

成品镜片

由 DIVEL ITALIA S.p.A 生产的所有镜片均符合欧盟医疗器械法规 2017/745 的要求。



镜片的光学性能符合欧洲标准 EN ISO 14889 及 EN ISO 8980 系列标准。

生物相容性、材料阻燃性和机械强度均已按照 EN ISO 14889 进行验证。透射率规范按照 ISO 8980-3 标准所述的测试方法进行验证。

使用说明

为确保镜片拥有更长的使用寿命，建议您注意以下事项：

- 拿取眼镜时请小心，避免镜片与坚硬表面直接接触；
- 清洁镜片时，请使用清水和中性肥皂，避免使用溶剂、酒精、丙酮等强腐蚀性产品，并使用柔软的布料擦干；
- 请勿干擦清洁防反射膜的表面，尤其当镜片表面附有灰尘或污渍时；

- 请避免将镜片长时间处于高温环境中，特别是在夏季。例如，勿将眼镜放置在汽车仪表盘上。

警告

未切割的成品光学镜片专供批发商及配镜实验室使用。虽然镜片的切边工序较为简易，但必须由专业人员操作。镜片不适用于极端使用条件，否则可能会导致镜片损坏，并危及最终用户的安全。

若需对镜片进行染色处理，负责该工序的技术人员必须明确镜片的滤光类别，并在遵循欧盟医疗器械法规 2017/745 的前提下，将其列入符合性声明。

建议

必须向最终用户提供原始包装及清晰可读的标签。若未遵循上述使用说明，制造商和经销商均不承担任何责任。

若涉及迪炜乐意大利生产的医疗器械发生严重事故，必须向制造商及所属成员国的主管部门报告。