

Ochelari de citit

1. Denumirea produsului

Prezentul prospect a fost elaborat pentru dispozitivul medical - Ochelari de citit - al firmei Blue Iris sp. z o.o. sp. k., care cuprinde următoarea listă de modele:

- brilo.eu
- correct+
- visual

2. Producător

Producătorul Ochelarilor de citit pe care îi vizează prezentul prospect este:

Blue Iris sp. z o.o. sp. k., str. Rymarkiewicza 5A, 60-681 Poznań

3. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Dispozitivul medical - Ochelari de citit - este destinat utilizării de lungă durată de către pacient în scopul corectării temporare a defectelor mici ale sistemului vizual la om în timpul lecturii, cu o putere de la +1.0 până la maximum +3.50 dioptrii. Utilizarea acestora îmbunătățește calitatea vederii și vă permite să aveți o lectură corectă a textului. Folosirea ochelarilor de citit previne agravarea defectelor de vedere și compensează această alterare.

Funcția ochelarilor de citit constă în corectarea vederii în timpul activităților care solicită vederea, precum cititul. Corecția se realizează cu ajutorul lentilelor montate pe ochelari. Puterea ambelor lentile de pe ochelari este aceeași. Puterea maximă a lentilelor corectoare din ochelarii de citit ai firmei Blue Iris este de +3,50 dioptrii. Pacientul alege singur puterea adecvată a lentilelor în timpul probei de citire a unui text ales.

Producătorul livrează Ochelarii de citit către diferite puncte comerciale în care nu sunt necesare recomandări speciale din partea unui medic specialist pentru ca clientul să poată cumpăra produsul descris. Chiar dacă pacientul nu are nevoie de o programare la un medic oftalmolog și/sau la un magazin de optică, totuși se recomandă ca defectul de vedere să fie evaluat de către un specialist.

Dispozitivul medical - Ochelari de vedere - îndeplinește cerințele următoarelor norme:

- PN-EN 14139:2010
- PN EN ISO 14971:2020
- PN-EN 62366-1:2015-07/AC:2018-08
- PN-EN ISO 12870:2018-06:2010
- PN-EN ISO 8624:2018-06:2010

Ochelarii de citit sunt livrați către puncte comerciale sub forma unui dispozitiv medical gata de utilizare. Acest lucru înseamnă că elementele ramei și brațele sunt deja modelate, iar lentilele fixate în rame au o putere de corecție determinată, indicată pe lentile. Astfel pacientul este informat cu privire la puterea acestora, ceea ce îi permite să aleagă în mod corect ochelarii corespunzători. De asemenea, și brațele ochelarilor de citit sunt modelate. De aceea nu este nevoie să mergeți într-un magazin de optică pentru a ajusta ramele și/sau lentilele. Având în vedere toate aceste aspecte, dispozitivul medical - Ochelari de citit - este un produs care nu este de unică folosință, însă este destinat utilizării de către un singur pacient. Dacă pacientul, în ciuda utilizării produsului, întâmpină probleme pe parcursul lecturii, atunci trebuie să meargă la medic în scopul efectuării unui examen oftalmologic.

Se recomandă ca dispozitivul medical descris - Ochelari de citit - să fie păstrat în toc pentru ochelari. În plus, trebuie să țineți minte să îi asigurați o întreținere adecvată - trebuie să fie curățat cu o cârpă moale, iar în cazul în care prezintă murdărie persistentă, poate fi clătit cu apă.

Frecvența de utilizare a produsului depinde de nevoile individuale ale utilizatorului. Aceasta poate fi sporadică și să vizeze situații de moment, în care utilizatorul va folosi produsul, însă se poate întâmpla ca utilizatorul să aibă nevoie de corecție mai frecvent - în funcție de frecvența activităților care solicită vederea, mai exact cititul.

4. Atenționări cu privire la folosirea produsului

- Ar trebui să consultați medicul oftalmolog în privința utilizării produsului.
- Ochelarii de citit ai firmei Blue Iris sunt exclusiv ochelari de distanță și de citit.
- Utilizarea abuzivă a produsului - Dispozitivul medical - Ochelari de citit - este destinat utilizării de către pacienții care au nevoie de corectarea vederii în timpul cititului. Nu sunt ochelari de corecție cu care se corectează alte defecte de vedere în timpul altor activități care solicită vederea. Puterea maximă a lentilelor este de +3,50 dioptrii.
- Aceștia nu sunt ochelari pentru corectarea vederii în timp ce conduceți mașina sau alte vehicule mecanice.
- Dacă resimțiți disconfort, dureri de cap sau alte tulburări în timpul utilizării produsului, acesta poate fi rezultatul alegerii inadecvate a ochelarilor.
- Anumite tipuri de rame pot provoca reacții alergice la persoanele susceptibile la alergii.
- În cazul în care produsul nu își îndeplinește funcția pentru care a fost achiziționat - atunci puterea lentilelor este prea mare sau prea mică pentru a citi textul.
- Păstrați produsul în tocul pentru ochelari pentru a-l feri de deteriorările mecanice.
- Întrețineți și păstrați produsul curat. Curățați produsul cu o cârpă moale. În cazul în care prezintă murdărie persistentă, clătiți-l cu apă și apoi uscați-l. Păstrați ochelarii gata de utilizat în tocul pentru ochelari.
- Nu curățați produsul cu substanțe chimice puternice, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea acestuia și îi poate provoca pacientului iritații sau alergii.
- În cazul în care veți observa decolorări și/sau deteriorări pe suprafața lentilelor și/sau rameilor, provocate de o întreținere inadecvată a produsului, trebuie să luați legătura imediat cu producătorul.

5. Contraindicații cu privire la folosirea produsului

- Nu utilizați ochelarii de citit pentru a vă proteja ochii de radiațiile emise de orice tip de monitor. Produsul nu deține filtrele corespunzătoare pentru a asigura o asemenea protecție.
- Deteriorările mecanice, constatate ale produsului reprezintă o contraindicație pentru utilizarea acestuia.
- De asemenea, o contraindicație pentru utilizarea produsului sunt și marginile tăioase sau proeminențele, care îl pot răni pe pacientul care va utiliza dispozitivul medical Ochelari de citit.
- Consultați medicul în cazul în care apar alergii sau iritații ale pielii în urma contactului cu produsul.
- Luați legătura cu magazinul în cazul pierderii sau deteriorării elementelor produsului, pentru a verifica dacă este posibilă repararea rameilor.

ATENȚIE:

În cazul unui incident major apărut în timpul utilizării dispozitivului medical - Ochelari de citit - raportați imediat acest lucru la Oficiul pentru înregistrarea produselor medicale, dispozitivelor medicale și produselor biocide:

- e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
- scrisoare recomandată sau curier: str. al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Varșovia
- fax: 48 22 492 11 29

6. Informații cu privire la termenul de valabilitate a produsului

Folosiți produsul atâta timp cât îl veți putea ajusta și cât timp acesta își va îndeplini funcția.

7. Data emiterii prospectului

28.03.2022