

# Okulary do czytania

## 1. Nazwa wyrobu

Niniejsza instrukcja używania została opracowana dla wyrobu medycznego – Okulary do czytania – firmy Blue Iris sp. z o.o. sp. k., który obejmuje następującą listę modeli:

- brilo.eu
- correct+
- visual

## 2. Producent

Producentem Okularów do czytania, których dotyczy niniejsza instrukcja jest:

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

## 3. Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny – Okulary do czytania – przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania przez pacjenta, w celu czasowej korekcji niewielkich wad układu wzrokowego człowieka podczas czytania, o mocy od +1.0 do maksymalnie +3.50 dioptrii. Ich stosowanie poprawia jakość widzenia i pozwala na poprawne odczytywanie tekstu. Używanie okularów do czytania zapobiega intensyfikacji wad wzroku i kompensuje to upośledzenie.

Funkcja okularów do czytania polega na korekcji wzroku podczas prac wzrokowych, takich jak czytanie. Korekcja jest osiągana za pomocą soczewek zamontowanych w okularach. Moc obydwu soczewek w okularach jest taka sama. Maksymalna moc szkieł korekcyjnych w okularach do czytania firmy Blue Iris to +3,50 dioptrii. Pacjent dobiera sam odpowiednią moc soczewek podczas próby przeczytania wybranego tekstu.

Producent dostarcza Okulary do czytania do różnych punktów handlowych, w których nie potrzeba specjalnych wytycznych od lekarza specjalisty, aby pacjent mógł zakupić opisywany wyrób. Choć pacjent nie potrzebuje wizyty u lekarza okulisty i/lub w salonie optycznym to jednak zaleca się, aby wada wzroku została oceniona przez specjalistę.

Wyrób medyczny – Okulary do czytania – spełnia wymagania między innymi następujących norm:

- PN-EN 14139:2010
- PN EN ISO 14971:2020
- PN-EN 62366-1:2015-07/AC:2018-08
- PN-EN ISO 12870:2018-06
- PN-EN ISO 8624:2021-01

Okulary do czytania dostarczane są do punktów handlowych w postaci wyrobu medycznego gotowego do użycia. Oznacza to, iż elementy ramki oraz zauszuki są już uformowane, a soczewki zamocowane w ramach mają określoną moc korekcji, podaną na soczewkach. Dzięki temu pacjent otrzymuje informację o ich mocy, co pozwala na prawidłowy dobór odpowiednich okularów. Również zauszuki w okularach do czytania są w postaci ukształtowanej. Dlatego też nie ma konieczności odbycia wizyty w salonie optycznym w celu korekcji oprawek i/lub soczewek. W związku z tym wyrób medyczny – Okulary do czytania – jest wyrobem wielorazowego użytku, ale przeznaczonym do użycia przez jednego pacjenta. Jeśli pacjent, pomimo używania wyrobu, zauważy problemy z czytaniem wówczas powinien udać się do lekarza w celu zbadania wzroku.

Opisywany wyrób medyczny – Okulary do czytania – zaleca się przechowywać w etui. Dodatkowo należy pamiętać o jego prawidłowej konserwacji – czyszczeniu miękką ściereczką, przemywaniu wodą w przypadku bardziej uciążliwych zabrudzeń.

Częstotliwość użytkowania wyrobu jest uzależniona od indywidualnych potrzeb użytkownika. Może ona być sporadyczna i dotyczyć sytuacji chwilowych, w których użytkownik będzie korzystał z wyrobu lub też użytkownik może potrzebować korekcji częściej – w zależności od częstotliwości wykonywania pracy wzorkowej w zakresie czytania.

#### 4. Ostrzeżenia związane z użytkowaniem wyrobu

- Użycie wyrobu powinno być skonsultowane z lekarzem okulistą.
- Okulary do czytania firmy Blue Iris są przeznaczone wyłącznie do bliży i do czytania.
- Użycie wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem – wyrób medyczny – Okulary do czytania – jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów potrzebujących korekcji wzroku podczas czytania. Nie są to okulary korekcyjne, którymi koryguje się wady wzroku podczas innych prac wzorkowych. Maksymalna moc soczewek to +3,50 dioptrii.
- Nie są to okulary do korekcji wzroku podczas prowadzenia samochodu i innych pojazdów mechanicznych.
- Odczuwanie dyskomfortu, bólów głowy lub innych dolegliwości podczas używania wyrobu, może być wynikiem źle dobranych okularów.
- Niektóre typy oprawek mogą powodować reakcje alergiczne u osób podatnych na uczulenia.
- W przypadku kiedy wyrób nie osiąga swojego przeznaczenia – moc soczewek jest zbyt mocna lub zbyt słaba do przeczytania tekstu.
- Wyrób należy przechowywać w etui w celu zabezpieczenia go przed uszkodzeniami mechanicznymi.
- Wyrób należy konserwować i utrzymywać w czystości. Wyrób należy czyścić używając miękkiej ściereczki. Przy dużych zabrudzeniach przemyć delikatnie wodą, a następnie osuszyć. Gotowe okulary należy przechowywać w etui.
- Wyrobu nie należy czyścić silnymi środkami chemicznymi, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie oraz wywołać podrażnienia lub uczulenia pacjenta.
- W przypadku stwierdzenia odbarwień i/lub uszkodzeń powierzchni szkła i/lub opraw spowodowanych niewłaściwą konserwacją wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się z twórcą.

#### 5. Przeciwwskazania dotyczące używania wyrobu

- Okularów do czytania nie należy stosować w celu ochrony oczu przed promieniowaniem emitowanym przez wszelkiego rodzaju monitory. Wyrób nie posiada odpowiednich filtrów zapewniających taką ochronę.
- Przeciwwskazaniem do stosowania są stwierdzone uszkodzenia mechaniczne wyrobu.
- Przeciwwskazaniem są również ostre krawędzie lub wystające elementy, które mogą spowodować uraz pacjenta, który będzie użytkował wyrób medyczny Okulary do czytania.
- W przypadku wystąpienia uczulenia lub podrażnienia skóry po kontakcie z wyrobem należy skonsultować się z lekarzem
- W przypadku zagubienia lub zniszczenia elementów wyrobu należy skonsultować się z salonem w celu sprawdzenia możliwości naprawy oprawy.

##### **UWAGA:**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania wyrobu medycznego – Okulary do czytania – fakt ten należy niezwłocznie zgłosić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- e-mail: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)
- list polecony lub przesyłka kurierska: al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa
- fax: 48 22 492 11 29

#### 6. Informację o okresie trwałości produktu

Wyrób można używać do momentu, kiedy będzie można wciąż zapewnić jego prawidłowe dopasowanie oraz dopóki będzie spełniał swoją funkcję.

#### 7. Data wydania instrukcji

28.03.2022