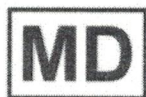


BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o.	DOKUMENTACJA TECHNICZNA DT-01 OKULARY DO CZYTANIA Wskazówki dotyczące użytkowania i konserwacji	PUNKT MDR ANEKS II PUNKT 2	
		WYDANIE 3	STRONA 1 z 3

Dokument ID: DT-01-02-B



Okulary do czytania

- Nazwa wyrobu

Niniejszy dokument został opracowany dla wyrobu medycznego – Okulary do czytania - EyeMedic firmy BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o. jako rozszerzenie podstawowych informacji dla wyrobu, wskazówki dotyczące użytkowania i konserwacji

- Producent

Producentem Okularów do czytania, których dotyczy niniejsza instrukcja jest: BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o.

- 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 wzorku 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 BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o. 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 wzorku 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 zauszki są już uformowane, a soczewki zamocowane w ramkach mają określoną moc korekcji, podaną na soczewkach. Dzięki temu pacjent otrzymuje informację o ich mocy, co pozwala na prawidłowy dobór odpowiednich okularów. Również zauszki 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

BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o.	DOKUMENTACJA TECHNICZNA DT-01 OKULARY DO CZYTANIA Wskazówki dotyczące użytkowania i konserwacji	PUNKT MDR ANEKS II PUNKT 2	
		WYDANIE 3	STRONA 2 z 3

Dokument ID: DT-01-02-B

pacjenta. Jeśli pacjent, pomimo używania wyrobu, zauważy problemy z czytaniem wówczas powinien udać się do lekarza w celu zbadania wzorku.

Opisywany wyrób medyczny - Okulary do czytania – zaleca się przechowywać w etui. Dodatkowo należy pamiętać o jego prawidłowej konserwacji – czyszczenie miękką ściereczką, przemywanie 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.

o Ostrzeżenia związane z użytkowaniem wyrobu

- Użycie wyrobu powinno być skonsultowane z lekarzem okulistą.
- Okulary do czytania firmy BEST-VISION.COM.PL Sp. z o.o.są przeznaczone wyłącznie do blizy i do czytania.
- Użycie wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem – wyrób medyczny – Okulary do czytania – jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów potrzebujących korekcji wzorku podczas czytania. Nie są to okulary korekcyjne, którymi koryguje się wady wzorku podczas innych prac wzorkowych. Maksymalna moc soczewek to +3,50 dioptrii.
- Nie są to okulary do korekcji wzorku 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 szkieł i/lub opraw spowodowanych niewłaściwą konserwacją wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się wytwórcą.
- filtr blue block może zmieniać postrzeganie barw, zwłaszcza odcieni niebieskiego - niezalecany do czynności wymagających precyzyjnego rozróżniania kolorów (np. grafika, elektronika, kontrola barw)

BEST- VISION.COM.PL Sp. z o.o.	DOKUMENTACJA TECHNICZNA DT-01 OKULARY DO CZYTANIA Wskazówki dotyczące użytkowania i konserwacji	PUNKT MDR ANEKS II PUNKT 2	
		WYDANIE 3	STRONA 3 z 3

Dokument ID: DT-01-02-B

- 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
 - Nie należy podejmować samodzielnie prób dopasowania wyrobu. Może tego dokonać jedynie profesjonalista – technik optyk
 - 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
- list polecony lub przesyłka kurierska: Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
- Fax: 48 22 492 11 29

- Informację o okresie trwałości produktu

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

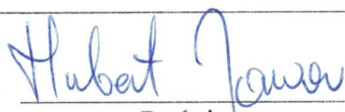
- Data wydania dokumentu

30.04.2024

Tabela 1. Historia zmian

Data	Wydanie	Identyfikacja dokumentu	Opracowany przez	Opis zmian
30.04.2024	3	DT-01-02-B	PRRC	Pierwsze wydanie dokumentu

Zatwierdzony przez



Best-Vision.com.pl Sp. z o.o.
ul. Leszczyńska 34A
64-115 Świąciechowa
NIP 6972375268, Regon 385333499

Podpis

Prezes Zarządu

Hubert Jaworowicz

30.04.2024