


Instrukcja używania **– informacje dla użytkowników okularów, których częścią** **są soczewki okularowe JZO S.A.**

I. Podstawowa charakterystyka wyrobu

Soczewki okularowe organiczne lub mineralne jednoogniskowe, wieloogniskowe lub zmiennoogniskowe nie zaprojektowane i nie sklasyfikowane jako ochronne, są wyrobem medycznym klasy I, spełniającym kryteria Reguły 1, określonej w Rozdziale III Załącznika VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745, z dnia 5 kwietnia 2017 r. i posiadają oznakowanie:  (dalej jako „Soczewki JZO”)

II. Zastosowanie Soczewek JZO

Soczewki JZO przeznaczone są do:

- korekcji wzroku,
- łagodzenia objawów światłowstrętu/ochrony przed intensywnym światłem słonecznym,
- ograniczania oddziaływania promieniowania świetlnego - w tym UV - na organ wzroku.

Soczewki JZO przeznaczone są dla następujących grup ich użytkowników:

1. osób zakwalifikowanych przez specjalistę ochrony wzroku jako posiadające wadę wzroku nadającą się do korekcji za pomocą nieinwazyjnych i niesterylnych urządzeń optycznych, jakimi są soczewki okularowe:
 - modyfikujące tor promieni świetlnych,
 - pozycjonowane przed okiem pacjenta bez kontaktu z gałką oczną,
 - montowane do opraw okularowych przez wykwalifikowanych i uprawnionych do tego specjalistów,
co do zasady, zamontowane w oprawie wspartej na nosie i części tylnej obu uszu.
2. osób będących w wieku, w którym następuje nieodwracalny i pogłębiający się, w dalszych latach, proces tzw. „starczowzroczności” tj. prezbiopów;
3. osób chcących ochronić swój wzrok przed nadmierną ekspozycją na światło (ochrona przed objawami światłowstrętu w różnych fazach: od łagodnej do bardzo silnej);
4. osób poszukujących możliwości i zastosowania rozwiązań optycznych w obszarze „moda i uroda“.

III. Prawidłowe użycie

W dobraniu odpowiedniego typu soczewek okularowych oraz prawidłowego centrowania względem oka kluczową rolę odgrywa dopasowanie oprawy do twarzy osoby noszącej okulary. Optyk lub użytkownik okularów nie powinni zmieniać uwarunkowań dotyczących ich noszenia, aby zagwarantować prawidłową korekcję wzroku.

IV. Możliwe efekty uboczne lub dyskomfort widzenia

W niektórych przypadkach użytkownicy mogą odczuwać dyskomfort widzenia poprzez pojawienie się wrażenia rozmycia obrazu/niewyraźnego widzenia, zawrotów, bólu głowy i łzawienia. Jednym z możliwych powodów takich niedogodności jest nieprawidłowo określona korekcja wzroku i/lub nieprawidłowo wykonany montaż Soczewek JZO. W takiej sytuacji należy udać się do uprawnionego specjalisty ochrony wzroku w celu sprawdzenia czy korekcja i/lub montaż soczewek do opraw zostały określone i wykonane prawidłowo. Jeżeli prawidłowość doboru korekcji i montażu soczewek w oprawach zostanie potwierdzona, należy zasięgnąć porady lekarza okulisty.

V. Wskazania i przeciwwskazania używania Soczewek JZO

Wskazania

Soczewki JZO muszą być montowane przez wykwalifikowanych specjalistów (posiadających stosowne uprawnienia) do opraw okularowych, zgodnie z receptą wydaną pacjentowi przez lekarza okulistę, z uwzględnieniem indywidualnych wad wzroku i cech użytkownika.

Przeciwwskazania

Niektóre typy Soczewek JZO nie nadają się do użytkowania przez osoby prowadzące pojazdy mechaniczne. Są one określone poprzez kategorię określającą zdolność przepuszczania światła przez soczewkę. Kategoria ta jest prezentowana w Katalogu JZO oraz na etykietach opakowań soczewek okularowych JZO.S.A.

Brak innych, istotnych przeciwwskazań do stosowania soczewek okularowych w zakresie zdecydowanie najczęściej stosowanej w praktyce mocy optycznej: sfera (sph) od + 20.00 dpt (dioptrii) do -20 dpt (dioptrii), cyl. (cylinder) do +6.00 dpt (dioptrii).

Należy rozważyć zastosowanie innych możliwości korekcji wzroku w przypadku:

- niezbędnej korekcji wzroku w zakresach mocy wyższym i niższym od powyższego np. wymagającej chirurgicznej korekcji soczewki lub innych części gałki ocznej,
- bardzo intensywnej aktywności fizycznej uniemożliwiającej lub ograniczającej stosowanie okularów (np. sport wyczynowy uprawiany w środowisku znacznie odbiegającym od naturalnego, wymagający korekcyjnych okularów ochronnych).

VI. Utrzymywanie produktu w stanie czystości i przydatności do użycia

Okulary z Soczewkami JZO należy używać i przechowywać w środowisku możliwie suchym, w zakresie temperatur od -20 st. C do +50 st. C.

Okulary z Soczewkami JZO, gdy nie są użytkowane, należy przechowywać w futerale / opakowaniu do tego przeznaczonym. Nie należy narażać okularów z Soczewkami JZO na długotrwałą ekspozycję na silne światło słoneczne na przykład poprzez pozostawienie ich na desce rozdzielczej samochodu lub w domu na parapecie okiennym. Należy unikać sytuacji, w których okulary z Soczewkami JZO narażone są na gwałtowną zmianę temperatury. Może to wywołać naprężenia termiczne w materiale Soczewek JZO i/lub powłok uszlachetniających, które to naprężenia mogą spowodować spękania.

VII. Dbanie o Soczewki JZO po ich zamontowaniu do oprawek okularowych

Należy dbać o utrzymanie Soczewek JZO w czystości, używając odpowiedniego środka czyszczącego, polecanego przez producenta / optyka albo letniej wody z detergentem. Soczewki JZO można wycierać miękkim materiałem np. ściereczką z mikrofibry.

Nigdy nie należy czyścić Soczewek JZO szorstkim materiałem np. częścią ubrania.

Nigdy nie należy czyścić Soczewek JZO „na sucho“, czy bez użycia środka czyszczącego lub wody.

Nigdy nie należy odkładać okularów w ten sposób, by Soczewki JZO stykały się z powierzchnią np. stołu, blatu biurka, deską rozdzielczą samochodu - ze względu na ich potencjalne porysowanie lub uszkodzenie.

VIII. Ostrzeżenia

1. Rozpoczęcie użytkowania nowych Soczewek JZO (w przypadku zmiany ich mocy lub zamiany

soczewek jednoogniskowych / dwuogniskowych na soczewki zmiennoogniskowe / progresywne) wymaga zawsze okresu adaptacji wzroku do takiego nowego rozwiązania.

2. Soczewki okularowe, które nie są soczewkami ochronnymi w myśl Przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 nie są przeznaczone do zabezpieczania układu wzrokowego przed uszkodzeniami mechanicznymi.

3. Używając okularów przeciwsłonecznych nie należy długotrwale wpatrywać się bezpośrednio w słońce.

4. Kontakt soczewek okularowych i/lub oprawek ze środkami chemicznymi, służącymi do czyszczenia i zawierającymi aceton, metanol, amoniak i inne rozpuszczalniki, może spowodować ich uszkodzenia.

5. Należy upewnić się u specjalisty oferującego okulary, czy ciemne kolory soczewek okularowych mogą powodować zwiększenie ryzyka związanego z prowadzeniem samochodów w porze nocnej. Z tego powodu należy zwrócić uwagę na kategorię soczewek zamontowanych w oprawie okularowej, ze względu na ich zdolność do przepuszczania światła. Kategoria ta jest umieszczona na etykietach opakowań soczewek okularowych, które powinny być przekazane użytkownikowi wraz z okularami.