



Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 1 z 14

## Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Przeznaczenie</b> .....	<b>2</b>
1.1 Informacje ogólne .....	2
1.2 Materiały użyte do produkcji soczewek okularowych .....	3
1.3 Barwienia soczewek okularowych.....	4
1.4 Użytkowanie w ruchu drogowym lub w czasie jazdy w nocy.....	6
1.5 Transport i przechowywanie soczewek nieoszlifowanych.....	7
<b>2 Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie</b> .....	<b>7</b>
2.1 Informacje ogólne .....	7
2.2 Ograniczenia użytkowania barwionych soczewek .....	7
2.3 Dodatkowe instrukcje użytkowania fotochromowych soczewek recepturowych .....	8
<b>3 Prawidłowe użytkowanie</b> .....	<b>9</b>
3.1 Refrakcja i parametry montażu (centracja) .....	9
3.2 Instrukcja szlifowania .....	10
3.3 Produkty na indywidualne zamówienie .....	11
3.4 Specjalny design .....	11
3.5 Produkcja indywidualna i zamówienia pojedynczych soczewek .....	11
3.6 Instrukcje dotyczące pielęgnacji.....	12
3.7 Znak towarowy Rodenstock .....	13
<b>4 Ryzyko i skutki uboczne</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Utylizacja</b> .....	<b>14</b>
<b>6 Historia dokumentu</b> .....	<b>14</b>

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 2 z 14

Podczas sprzedaży wyrobów medycznych osoba dobierająca soczewki okularowe, zwana dalej „optykiem”, ma obowiązek poinformować użytkownika końcowego, zwanego dalej „osobą noszącą okulary”, o ograniczeniach dotyczących ich użytkowania, najlepiej w formie pisemnej.

W trakcie indywidualnych i osobistych konsultacji wykorzystaj swoją wiedzę fachową i poinformuj klientów o istotnych ograniczeniach dotyczących użytkowania.


Istotne informacje dotyczące soczewek Rodenstock można znaleźć na stronie

<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

## 1 Przeznaczenie

### 1.1 Informacje ogólne


- Soczewki okularowe służą do korekcji wad wzroku.
- Soczewki okularowe są wyrobami medycznymi klasy 1 i począwszy od dn. 26 maja 2021 r. są objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, spełniając wszelkie wymagania w nim wymienione. Deklaracja zgodności dotycząca niektórych kryteriów jest oparta na zgodności z normą EN ISO 14889 „Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieoszlifowanych” oraz na stosownych normach należących do grupy EN ISO 8980 obowiązujących w chwili sprzedaży. Wszystkie soczewki okularowe wymienione w katalogu produktów Rodenstock zostały przebadane zgodnie z normami EN ISO 14889:2013 + A1:2017 oraz EN ISO 8980-1:2017, 8980-2:2017, 8980-3:2022 oraz 8980-4:2006, a na opakowaniu soczewek umieszczono etykietę CE.
- Zgodnie z normą EN ISO 7944:1998 „Optyka i przyrządy optyczne – Referencyjne długości fal” zarówno współczynnik załamania, jak i moc wierzchołkowa soczewki okularowej odnoszą się do linii emisyjnej rtęci (546,07 nm).
- Na potrzeby zapewnienia właściwej i profesjonalnej opieki optycznej w treści dokumentu znajdują się odniesienia do odpowiednich krajowych wytycznych dotyczących optyki oftalmicznej i optometrii, np. wytycznych produkcyjnych i jakościowych dotyczących optyki oftalmicznej i optometrii obowiązujące w niemieckim ZVA oraz wytycznych ECOO obowiązujących dla branży optometrycznej i optycznej na terenie Europy.
- Soczewki okularowe zostały zaprojektowane do użytku codziennego w normalnym środowisku użytkowania (temperatura i wilgotność), i nie są przeznaczone do stosowania w warunkach ekstremalnych, np. w saunie czy w samochodzie zaparkowanym na słońcu.
- Soczewki okularowe są przeznaczone do użytku jako para zamocowana w oprawkach okularowych, tj. jako połączenie soczewki prawej i lewej umieszczonych przed oczami osoby noszącej okulary.
- Soczewki okularowe nie są zwykle używane w połączeniu z soczewkami kontaktowymi, jeżeli umożliwiają korektę tej samej indywidualnej wady refrakcji.
- Obliczenia dla soczewek okularowych bazują na założeniu, że czynnikiem otoczenia oddziałującym na oko oraz po stronie obiektu widzianego jest powietrze ( $n=1,0$ ). Dla widzenia pod wodą dane dotyczące refrakcji muszą zostać przeliczone, aby uzyskać najlepsze parametry widzenia np. w czasie pływania lub nurkowania.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 3 z 14

- W celu uzyskania prawa jazdy obowiązują minimalne wymagania dotyczące ostrości widzenia, które należy spełnić ze wsparciem dla wzroku (okulary lub soczewki kontaktowe) lub bez niego w ramach oficjalnego badania wzroku na potrzeby prawa jazdy. W razie wątpliwości kandydat przystępuje do badania przeprowadzanego przez dodatkowy organ medyczny.
- Jeżeli wsparcie dla wzroku jest wymagane, by pomyślnie przejść badanie wzroku, zostanie to odnotowane na prawie jazdy. Mające zastosowanie minimalne wymagania mogą się różnić w zależności od państwa. W razie konieczności proszę zapoznać się z lokalnie obowiązującymi wymaganiami.

## 1.2 Materiały użyte do produkcji soczewek okularowych

- Soczewki okularowe są dostępne w różnych wariantach materiałów użytych do ich produkcji oraz z różnymi współczynnikami załamania światła.
- Im wyższy współczynnik załamania, tym cieńsza – a zatem i lżejsza może być soczewka.
- Analogicznie, wraz z redukcją współczynnika załamania obniża się współczynnik rozproszenia (wzrasta liczba Abbego) w soczewce korekcyjnej, a jednocześnie również „aberracja chromatyczna”, którą uważa się za zakłócenie widzenia peryferyjnego na krawędzi okularów. To zjawisko jest szczególnie zauważalne w przypadku dużej wartości korekcji.
- Soczewki z tworzywa od Rodenstock są dostępne ze współczynnikami załamania wynoszącymi 1.50, 1.53 (Trivex), 1.59 (poliwęglan), 1.60, 1.67 i 1.74.
- Dla współczynników załamania równych 1.54, 1.60 i 1.67 dostępne są soczewki fotochromowe wykonane z tworzywa sztucznego, które zabarwiają się w kontakcie z promieniowaniem UV.
- W normach dotyczących soczewek okularowych przewidziano ochronę przed promieniowaniem UV do długości fal wynoszącej 380 nm. Wszystkie soczewki wymienione w katalogu produktów Rodenstock spełniają ten standardowy wymóg. Brak jest unormowań dla rozszerzonego zakresu ochrony przed promieniowaniem widzialnym, np. często stosowanego pojęcia „UV400”. Aby opisać przepuszczalność widma soczewek okularowych w zakresach widzialnego i bliskiego UV, rozszerzono definicje podane w normach EN ISO 8980-3 i 12312-1 w celu uwzględnienia długości fal dłuższych lub równych 380 nm. Informacje dotyczące ochrony przed promieniowaniem UV zawarte w tabeli poglądowej materiałów i kolorów umożliwiają zatem porównanie różnych wariantów materiałów i sposobów wykończenia. Jednak dokładne porównanie z podobnymi specyfikacjami pochodzącymi od innych producentów nie jest miarodajne.
- Materiał użyty do wykonania wariantu PRO410 o współczynnikach załamania 1.60 i 1.67 cechuje się ochroną przed działaniem światła, która wykracza poza standardową ochronę przed promieniowaniem UV. Umożliwia on częściowe odcięcie potencjalnie groźnych promieni światła krótkofalowego w spektrum światła widzialnego, aby zapobiec uszkodzeniu siatkówki.
- Soczewki wykonane ze szkła mineralnego mają odpowiednio większy ciężar w porównaniu z podobnymi soczewkami z tworzywa sztucznego, co wynika z większej gęstości samego materiału.
- Soczewki mineralne są dostępne ze współczynnikami załamania wynoszącymi 1.5, 1.60, 1.70, 1.80 i 1.90.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 4 z 14

- Produkty Colormatic wykonane ze szkła mineralnego są też dostępne ze współczynnikami załamania 1.5 i 1.60.
- Gwarancja satysfakcji z soczewek okularowych Rodenstock obowiązuje wyłącznie w przypadku prawidłowego użytkowania produktu zgodnie z opisaniem w niniejszej Instrukcji przeznaczeniem.

### 1.3 Barwienia soczewek okularowych

#### Uwagi dotyczące barwionych soczewek okularowych od Rodenstock

- Barwione soczewki okularowe od Rodenstock są przeznaczone przede wszystkim do produkcji okularów korekcyjnych i spełniają wymagania podane w rozporządzeniu (UE) 2017/745 oraz normie EN ISO 14889. Dotyczy to także barwionych soczewek korekcyjnych.
- Rodenstock oferuje szeroki asortyment soczewek wykonanych z tworzyw sztucznych w różnych wariantach barwienia. Wykorzystany materiał zapewnia nie tylko ochronę przed promieniowaniem UV, ale także redukcję oddziaływania promieniowania oraz promieni światła krótkofalowego. Najpopularniejszym zastosowaniem są soczewki o ciemnym zabarwieniu służące do ochrony przed światłem słonecznym. Jaśniejsze barwienia są przeważnie wykorzystywane jako modne dodatki.

Rozszerzając klasyfikację podaną w normie EN ISO 8980-3, rozróżniamy pomiędzy następującymi klasami barwionych soczewek:

1. Soczewki jednokolorowe (jednolity kolor)
2. Soczewki ciemniejsze u góry i jaśniejsze u dołu (barwienie gradalne)
3. Soczewki wielokolorowe (odcienie dwu- lub wielobarwne)
4. Soczewki okularowe przeznaczone do zastosowań medycznych (medyczne filtry krawędziowe)
5. Specjalne barwienia z pierwszych 3 klas
6. Soczewki z polaryzacją
7. Warstwy barwień

#### 1. Jednolite kolory

- W przypadku jednolitych kolorów możliwe jest uzyskanie szerokiej gamy odcieni i wskaźników absorpcji. Możliwości barwień przedstawiono w stosownym katalogu produktów.


#### 2. Gradalne kolory

- W przypadku gradalnych kolorów możliwe jest uzyskanie szerokiej gamy odcieni i gradientów. Możliwości barwień przedstawiono w stosownym katalogu produktów.

#### 3. Wielokolorowe barwienie

- Wielokolorowe barwienie stanowi uzupełnienie gradalnych kolorów i odzwierciedla sezonowe trendy. Możliwości barwień przedstawiono w stosownym katalogu produktów.

#### 4. Medyczne filtry krawędziowe

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
<b>Informacje ogólne</b>		strona 5 z 14

- Medyczne filtry krawędziowe są filtrami krawędziowymi dostarczanymi osobom noszącym okulary zgodnie ze wskazaniami.

## 5. Specjalne barwienia

- O ile to technicznie możliwe, na żądanie klienta produkujemy specjalne barwniki na podstawie istniejącej próbki koloru (wzoru) i wykonujemy jednolite, gradalne lub dwukolorowe barwienie soczewki.

## 6. Soczewki z polaryzacją

- Soczewki z polaryzacją eliminują odbicia światła i nadmierne odbłaski wywołane takimi powierzchniami jak nawierzchnie drogowe, woda i śnieg, ponieważ przepuszczają światło tylko w jednym kierunku.


## 7. Warstwy barwień

- Powłoki kolorystyczne to powłoki barwień na szkłe mineralnym. Możliwości barwień przedstawiono w stosownym katalogu produktów.

## Technologia soczewek Lambda

- Rodenstock opracował technologię soczewek Lambda specjalnie dla barwionych soczewek. Technologia polega na prostej optymalizacji kontrastu barwionych soczewek dla klientów. Wszystkie barwione soczewki klasyfikowane są według poziomu zwiększenia kontrastu:
  - Mniejszy kontrast
  - Średni kontrast
  - Większy kontrast
  - Najwyższy kontrast
- Na barwionych soczewkach można umieścić powłokę utwardzającą i powłokę antyrefleksyjną, a na soczewkach przeciwsłonecznych można umieścić także powłokę lustrzaną. Dostępne kombinacje przedstawiono w aktualnym katalogu produktów.

Kategoria filtra	Opis na etykiecie	Zastosowanie
Przepuszczalność światła		
0 81 – 100 %	Okulary przeciwsłoneczne o lekkim stopniu przyciemnienia	Bardzo ograniczona redukcja oślnienia słonecznego
1 44 – 80 %		Ograniczona ochrona przed oślnieniem słonecznym
2 19 – 43 %	Okulary przeciwsłoneczne do codziennego stosowania	Dobra ochrona przed oślnieniem słonecznym

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
<b>Informacje ogólne</b>		strona 6 z 14

<b>3</b> 9 – 18 %		Wysoka ochrona przed olśnieniem słonecznym
<b>4</b> 3 – 8 %	Bardzo ciemne okulary przeciwsłoneczne o dużym przyciemnieniu, bardzo duża redukcja olśnienia słonecznego	Bardzo wysoka ochrona przed skrajnym olśnieniem słonecznym, np. na otwartym morzu, na obszarach pokrytych śniegiem, w wysokich górach lub na pustyni. Nie nadają się do użytku w ruchu drogowym oraz do prowadzenia pojazdów.

- Jeżeli do produkcji okularów przeciwsłonecznych wykorzystano dwie płaskie soczewki, należy przestrzegać wymogów rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normy EN ISO 12312-1. Przy szlifowaniu płaskich soczewek przeciwsłonecznych należy przestrzegać normy EN ISO 12312-1, sekcja 11 „Wymagania dotyczące funkcji ochronnej”. Soczewki okularowe Rodenstock spełniają wszelkie stosowne wymagania.
- W katalogu produktów Rodenstock znajdują się informacje dla osób noszących okulary, takie jak kategoria filtra, właściwości fotochromu lub polaryzacji na soczewkach. Opis kategorii filtrów, ich zdolności do przepuszczania światła oraz zalecanego zastosowania znajduje się w tabeli poniżej.

#### 1.4 Użytkowanie w ruchu drogowym lub w czasie jazdy w nocy

- Soczewka okularowa jest odpowiednia do stosowania w ruchu drogowym i prowadzenia pojazdów, jeżeli spełnia wymagania norm EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022.
- Soczewka jest odpowiednia do stosowania w czasie jazdy w warunkach nocnych, jeżeli spełnia wymagania norm EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022.

#### Powłoki utwardzające


- Soczewki plastikowe są najczęściej oferowane jako produkty z powłoką utwardzającą, aby zapewnić doskonałą ochronę przed zarysowaniami podczas codziennego użytkowania.

#### Powłoki antyrefleksyjne

- Większość naszych soczewek jest pokryta powłoką antyrefleksyjną, która redukuje uciążliwe odbicia światła.
- Powłoka antyrefleksyjna poprawia estetykę soczewki i zapewnia lepszą jakość widzenia.
- Wykończeniem większości naszych powłok antyrefleksyjnych jest warstwa hydrofobowa i oleofobowa, która zapewnia bezproblemowe czyszczenie soczewek.

#### Powłoki lustrzane

- Klientom szukającym modnych dodatków polecamy soczewki przeciwsłoneczne z atrakcyjną powłoką lustrzaną.
- Wykończeniem większości naszych powłok lustrzanych jest również warstwa hydrofobowa i oleofobowa, która zapewnia bezproblemowe czyszczenie soczewek.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 7 z 14

### 1.5 Transport i przechowywanie soczewek nieokrojonych

- W czasie transportu soczewek i ich krótkotrwałego przechowywania dopuszcza się występowanie warunków środowiskowych zbliżonych do tych, jakie występują zwykle w czasie codziennego stosowania okularów – zob. pkt. 1.1 Informacje ogólne.
- Przechowywanie soczewek nieoszlifowanych przez dłuższe okresy przed poddaniem dalszej obróbce wymaga zachowania następujących warunków środowiskowych: temperatury od 10°C do 25°C i wilgotności względnej poniżej 60%.


## 2 Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie

### 2.1 Informacje ogólne

- Soczewki okularowe nie stanowią odpowiedniej ochrony oczu przez zagrożeniami mechanicznymi, takimi jak uderzenia lub iskrzenie.
- Zaleca się regularne kontrolowanie wartości refrakcji, ponieważ wartości refrakcji osoby noszącej okulary może się zmieniać.
- Geometria soczewek powoduje, że u osób z wysoką krótkowzrocznością można stosować ograniczony zakres skutecznych optycznie średnic soczewek.
- Soczewki okularowe zasadniczo nadają się do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W katalogu produktów Rodenstock scharakteryzowano różne zakresy ich właściwości.
- Soczewka jest odpowiednia do stosowania w ruchu drogowym, jeżeli spełnia wymagania norm EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022 dotyczących ruchu drogowego oraz prowadzenia pojazdów.
- Soczewka okularowa jest odpowiednia do stosowania w czasie jazdy w warunkach nocnych, jeżeli można ją stosować w czasie prowadzenia pojazdów na drodze w nocy zgodnie z normami EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022.
- Soczewki zapewniające komfort patrzenia z bliska i soczewki montowane w okularach do czytania nie są odpowiednie do stosowania w czasie jazdy.
- Ograniczenia dotyczące użytku o treści „nieodpowiednie do prowadzenia samochodu nocą” i „nieodpowiednie do prowadzenia samochodu” podano dla wszystkich barwień w tabeli poglądowej (zob. załącznik).
- Należy założyć, że wszystkie produkty specjalne, wykonane na indywidualne zamówienie klienta, których nie uwzględniono w katalogu produktów Rodenstock, nie nadają się do użytku w ruchu drogowym oraz do prowadzenia pojazdów.

### 2.2 Ograniczenia użytkowania barwionych soczewek

- Barwione soczewki nie nadają się do bezpośredniego patrzenia na słońce.
- Barwione soczewki nie zapewniają ochrony przed źródłami światła sztucznego, np. w solarium.


Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 8 z 14

- Żadne z barwionych soczewek z aktualnego katalogu produktów nie są odpowiednie do ochrony przed działaniem promieni słonecznych odbijających się od lodowca. W tym celu stosować należy specjalne okulary lodowcowe spełniające odpowiednie wymagania.
- Soczewki z kategorią filtra 1–3, a także soczewki fotochromowe o wskaźnikach przepuszczalności światła mniejszej niż 75%, nie nadają się stosowania w czasie jazdy o zmierzchu i w nocy.
- Okulary z kategorią filtra 4 nie nadają się do użytkowania w czasie prowadzenia pojazdów i w ruchu drogowym.
- Zgodnie z normami EN ISO 14889 oraz 8980-3 lub 12312-1 barwienia o pewnych właściwościach widmowych nie są odpowiednie do użytkowania w czasie prowadzenia pojazdów i w ruchu drogowym. W aktualnym katalogu produktów znajduje się szczegółowy przegląd barwień wraz z oznaczeniami wariantów, które nie są przeznaczone do jazdy w nocy lub w ogóle do prowadzenia pojazdów.
- Nie można zagwarantować spełnienia wymagań dotyczących przydatności do stosowania w ruchu drogowym w przypadku zamawiania specjalnych wariantów kolorystycznych (kody zamówień kończące się na 00) oraz barwień produkowanych według wzoru (kody zamówień kończące się na 99).
- W przypadku specjalnych wariantów kolorystycznych oraz barwień produkowanych według wzoru (C00/C99) nie można dostarczyć informacji na temat efektu wzmocnienia kontrastu.

### 2.3 Dodatkowe instrukcje użytkowania samobarwiających okularów recepturowych

- Wartości przepuszczalności światła w okularach fotochromowych zależą od temperatury otoczenia, promieniowania UV i innych czynników. Nasze soczewki fotochromowe poddawane są badaniom laboratoryjnym dla standardowych warunków użytkowania. W codziennych warunkach użytkowania (powyżej 10°C przy normalnym nasłonecznieniu) nadają się do użytku w ruchu drogowym i w czasie prowadzenia pojazdów. W niskich temperaturach lub przy szczególnie silnym natężeniu światła słonecznego współczynniki przepuszczalności światła dla kategorii filtracji 4 mogą ulec obniżeniu. W wysokiej temperaturze lub przy zmniejszonym natężeniu promieniowania słonecznego współczynniki przepuszczalności światła mogą się odpowiednio zwiększać.
- Soczewki plastikowe ColorMatic IQ 3 i ColorMatic 3 są odpowiednie do jazdy w nocy zgodnie z EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022.
- Soczewki ColorMatic IQ 2 Sun i ColorMatic 3 Sun nie nadają się do jazdy w nocy.
- Faktyczne wartości dla konkretnych wariantów soczewek ColorMatic IQ 2 i ColorMatic 3 określa się w pomieszczeniu (rozjaśnione) lub w warunkach działania światła słonecznego w południe przy temperaturze 20°C (przyciemnione).
- Wartości laboratoryjne są mierzone zgodnie z normą EN ISO 8980-3:2022 lub 12311:2022.
- Soczewki plastikowe ColorMatic IQ 3 i ColorMatic 3 nie są w pełni odpowiednie do jazdy w nocy zgodnie z normami EN ISO 14889 i 8980-3:2022 lub 12312-1:2022. Jednym z powodów jest typowe, związane z materiałem, wolniejsze rozjaśnianie się soczewek mineralnych w porównaniu z nowoczesnymi soczewkami plastikowymi. Obowiązują następujące ograniczenia: fotochromowe soczewki mineralne bez powłoki antyrefleksyjnej nie są odpowiednie do jazdy w nocy począwszy



Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 9 z 14


od grubości środka soczewki wynoszącej ok. 4 mm (ColorMatic 1,60 szare: ok. 6 mm). Antyrefleksyjne soczewki mineralne ColorMatic nie są odpowiednie do jazdy w nocy począwszy od grubości środka soczewki wynoszącej ok. 6 mm (ColorMatic 1,60 szare: ok. 7 mm). Soczewki takie należą do kategorii 0 albo 1, zależnie od grubości środka soczewek.





- Soczewki fotochromowe są dodatkowo podzielone zależnie od stopnia ich przyciemniania.
- Charakterystyka okularów fotochromowych w kontakcie z promieniowaniem słonecznym UV powoduje, że proces przyciemniania przebiega bardzo szybko, natomiast proces rozjaśniania – bardzo wolno, szczególnie w niskich temperaturach. Ma to szczególne znaczenie, gdy osoba nosząca okulary przechodzi z miejsca dobrze oświetlonego przez światło słoneczne do miejsca zacienionego lub ciemnego. Soczewki, które pozostają zaciemnione, mogą powodować problemy z widzeniem w ciemnych miejscach. Jeżeli to tylko możliwe, w takich miejscach należy zdjąć okulary, aby poprawić widzenie, lub, w przypadku zaawansowanej niemierności oka (ametropii) należy zastosować zastępcze okulary bezbarwne, których nie należy zdejmować do czasu nastąpienia rozjaśnienia.
- Zjawisko nie występuje w przypadku przebywania wewnątrz pojazdu (nie dotyczy to nadwozia typu cabrio), ponieważ szyby w pojazdach samochodowych są w większości odporne na przenikanie promieniowania UV, co skutkuje mniej intensywnym przyciemnieniem soczewki.
- Wymienione ograniczenia użytkowania i możliwego do przewidzenia niewłaściwego użytkowania są jedynie przykładami i nie należy traktować ich listy jako wyczerpującej.

### 3 Prawidłowe użytkowanie

#### 3.1 Refrakcja i parametry montażu (centracja)


- Podstawą pozwalającą uzyskać optymalną korekcję wzroku jest refrakcja do dali lub refrakcja do bliży, która jest dostosowywana do odległości potrzebnej do czytania u osób z przeziopią. Jeżeli do określenia parametrów soczewek wykorzystywana jest oprawa próbna, jej kąt pantoskopowy musi wynosić 0°. Zaleca się sprawdzenie refrakcji do dali w czasie patrzenia w dal, ponieważ obszar widzenia jest ograniczony.
- Rodenstock określa najlepszy możliwy parametr decentracji wstępnej odnoszący się do geometrii niektórych soczewek na podstawie parametrów oprawki oraz centracji, jeżeli je otrzyma od optyka. Informacje szczegółowe na ten temat są dostępne w katalogu produktów Rodenstock.
- Soczewki okularowe muszą być wymierzone z przodu oka osoby noszącej okulary w taki sposób, aby spełnić stosowne wymagania dotyczące właściwego osadzenia soczewek.
- Soczewki należy uwzględnić zgodnie z podanymi specyfikacjami dotyczącymi centracji, a przygotowane okulary muszą być zgodne z parametrami podanymi w zamówieniu, tak aby zapewnić optymalne zastosowanie odpowiednich obliczeń i struktur designu.
- Przy wysokich wartościach kąta krzywizny oprawy i kąta pantoskopowego parametry centracji wymagane do szlifowania mogą odbiegać od zmierzonej wartości rozstawu/wysokości źrenic u osoby noszącej okulary. Z tego względu należy zachować szczególną uwagę, aby parametry centracji w gotowych okularach odzwierciedlały punkty widzenia u osoby noszącej okulary.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 10 z 14

- Na opakowaniu z soczewkami znajdują się informacje od Rodenstock określające długość Z i wysokość  punktu centracji dla płaszczyzny soczewki, jak również korekty centracji zależnej od produktu. Informacje podawane są w celu ułatwienia dopasowania soczewek do oprawek. Wyjaśnienia dotyczące treści i piktogramów wraz z bardziej szczegółowymi informacjami znajdują się w aktualnym katalogu
- Rodenstock przyjmuje standardowe założenie, że w czasie zamawiania pryzmatycznych soczewek okularowych (z wyłączeniem produkcji) podane wartości pryzmatyczne zostały określone zgodnie z centracją względem środka źrenicy (PCC). W tym przypadku soczewki pomiarowe/forofter nie są regulowane podczas refrakcji. Rzeczywisty efektywny pryzmat pojawiający się przed okiem wynika z pryzmatycznej soczewki pomiarowej i wynikającego z niej efektu pryzmatu sferycznej/torycznej soczewki pomiarowej. Odpowiada to wartości pryzmatu uzyskanej z użyciem narzędzia do zamawiania soczewek WinFit.
- Aby wyznaczyć dane centracji, optyk musi dopasować zmierzone wartości rozstawu oraz wysokości źrenic, uwzględniając wynikającą z reguły kciuka (0,30 mm na każdy 1 cm/m względem położenia podstawy pryzmatu korekcyjnego) zwyczajową korektę centracji w przypadku standardowych soczewek.
- W przypadku soczewek B.I.G. Exact i B.I.G. Norm nie jest wymagana korekta centracji, ponieważ powierzchnia tylna soczewek jest korygowana względem poziomu i/lub pionu już w czasie przeprowadzania optymalizacji online soczewek w taki sposób, aby decentracja nie była już potrzebna do szlifowania. Soczewki te centruje się zgodnie z parametrami centracji Z oraz  umieszczonymi na opakowaniu na soczewki (jeżeli dostępne są parametry oprawy i centracji).
- Więcej informacji znajduje się w aktualnym katalogu produktów Rodenstock.
- Większość soczewek okularowych ma trwale oznaczenia (grawerunki). Służą one do identyfikacji producenta, a niekiedy także rodzaju soczewki, i są przeważnie widoczne tylko wtedy, gdy soczewkę ustawia się pod światło (krawędzią styku pomiędzy obszarem jasnym i ciemnym).
- Soczewki przed szlifowaniem w większości przypadków są oznaczone stemplami. Znaczniki służą do wskazywania punktów odniesienia w soczewkach, sprawdzenia mocy (zmierzonej względem mocy kontrolnej/zamówionej) oraz do prawidłowego zamontowania soczewek przez optyka. Znaczniki (stemple) należy usunąć po sprawdzeniu parametrów mocy oraz montażu.
- Soczewki okularowe są wysyłane do optyka w odpowiednim opakowaniu. Na opakowaniu znajduje się etykieta zawierająca dane dotyczące wyrobu medycznego, takie jak adres producenta i znak CE, a także informacje na temat zamówienia oraz wartości referencyjne i parametry szlifowania.

### 3.2 Instrukcja szlifowania

- Szlifowanie i montaż soczewek muszą być wykonywane zgodnie z aktualnymi procedurami przez odpowiednio wyspecjalizowane podmioty, np. przez optyków oraz warsztaty szlifierskie. W tym miejscu należy skierować uwagę na odpowiednią literaturę techniczną oraz użycie właściwych systemów filtrowania ścieków, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 11 z 14

- W czasie szlifowania należy zawsze stosować szlifowanie na mokro lub odpowiednie urządzenie odciągające, aby zapobiegać powstawaniu drobnego pyłu, który może być wdychany do płuc. W razie potrzeby należy zakładać środki ochrony osobistej przeznaczone do pracy w laboratorium (okulary ochronne, ochrona ust/nosa oraz fartuch laboratoryjny). W czasie szlifowania tworzywa sztucznego o wysokim współczynniku załamania światła (od 1.60) powstają nieprzyjemne zapachy, które można najskuteczniej wyeliminować w drodze ekstrakcji.
- Wszelka dalsza obróbka dostarczonych soczewek okularowych, np. barwienie, nakładanie powłok lustrzanych bądź antyrefleksyjnych, wykraczająca poza standardowy zakres obróbki krawędziowej, jest wykonywana na wyłączną odpowiedzialność klienta, a odpowiedzialność Rodenstock zostaje w całości wyłączona.

### 3.3 Produkty na indywidualne zamówienie


- Wszystkie produkty wykonywane na indywidualne zamówienie, np. wszystkie produkty wytwarzane w Rodenstock Manufaktura i zamówienia na geometrię okularów wykraczające poza zatwierdzony zakres geometryczny, są traktowane jako produkcja indywidualna, co wynika z charakteru tego typu soczewek, tj. nie są one produkowane seryjnie i są one klasyfikowane jako produkty wykonywane na zamówienie według Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). W takiej sytuacji produkty są wytwarzane na zamówienie okulisty/optyka zgodnie ze specyfikacjami podanymi w przywołanym rozporządzeniu oraz aktualnym stanem wiedzy naukowej i technicznej oraz spełniają podstawowe wymagania bezpieczeństwa według Załącznika I do rozporządzenia MDR oraz normy EN ISO 14889 (*Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych*) w najszerszym możliwym zakresie. Rodenstock określa odstępstwa, a w razie potrzeby nawet ograniczenia dozwolonego użycia produktu oraz udostępnia wymaganą dokumentację producenta (zob. załącznik XIII do MDR). Osoba wystawiająca receptę na soczewki korekcyjne (okulista/optometrysta) musi rozważyć ryzyko i korzyści z użytkowania okularów przez osobę noszącą i udokumentować ryzyko w dokumentacji klienta.

### 3.4 Specjalny design

- W celu dostosowania soczewek okularowych do indywidualnych potrzeb klienta istnieje możliwość zmiany właściwości soczewek za pomocą szeregu parametrów zamówienia (takich jak prośba dotycząca krzywizny bazowej, dostosowanie pryzmatów redukujących grubość soczewek lub pryzmatów itp.). Obejmuje to również połączenie różnych rodzajów soczewek w ramach jednej pary okularów. Wykorzystanie tych parametrów leży w gestii osoby dopasowującej wyroby/optyka, który ponosi również odpowiedzialność za indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla każdego klienta. Przeznaczenie i możliwe modyfikacje produktów można znaleźć w instrukcjach do poszczególnych produktów oraz w katalogu produktów Rodenstock.

### 3.5 Produkcja indywidualna i zamówienia pojedynczych soczewek


- Zasadniczo zamówienie pojedynczej soczewki lub powtórzenie zamówienia jest możliwe. Należy jednak pamiętać, że nie obejmuje to dopasowania do siebie np. krzywizn bazowych, redukcji grubości pryzmatu, kolorystyki i powłok antyrefleksyjnych. Z tego względu zaleca się, aby w czasie zamawiania podać parametry obliczeniowe drugiej soczewki w celu jak najlepszego dopasowania do siebie obu soczewek względem obliczonych parametrów krzywizny bazowej i redukcji grubości pryzmatu.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 12 z 14

- Soczewki kompensujące nie spełniają wymogów optycznych dotyczących soczewek korekcyjnych.
- Soczewki białe z powłoką antyrefleksyjną: istnieje możliwość wymiany pojedynczej soczewki. Należy jednak uwzględnić możliwe zmiany dotyczące koloru odbicia szczałkowego.
- Barwione soczewki organiczne lub soczewki fotochromowe mineralne i organiczne: mogą być produkowane wyłącznie w parach. W przypadku zamówień pojedynczych należy liczyć się z zauważalnymi odchyleniami kolorystycznymi.
- Nie ma możliwości produkcji pojedynczej soczewki ColorMatic IQ 2 Sun ani ColorMatic 3 Sun.

### 3.6 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

- Wszystkie produkowane przez Rodenstock soczewki okularowe z powłokami klasy premium są wykończone w taki sposób, aby można je było czyścić za pomocą standardowych ściereczek z mikrofibry. Dodatkowo Rodenstock zaleca mycie soczewek w bieżącej letniej wodzie z użyciem środka czyszczącego o neutralnym pH, rozcieńczonego płynu do mycia naczyń niepowodującego ponownego natłuszczenia powierzchni lub produktu do pielęgnacji soczewek okularowych bez rozpuszczalnika. Soczewki okularowe nie mogą być czyszczone za pomocą agresywnych środków czyszczących do użytku domowego, płynów zawierających rozpuszczalniki, rozpuszczalników organicznych (aceton, itd.), kwasów lub roztworów zasadowych. Rodenstock zaleca suszenie soczewek za pomocą czystej i cienkiej ściereczki z mikrofibry lub bawełny.
- W razie potrzeby można sporadycznie używać myjki ultradźwiękowej do usuwania silnych zabrudzeń. Aby uniknąć możliwego uszkodzenia soczewek lub oprawki, nie należy przeprowadzać czyszczenia za pomocą myjki częściej niż raz w miesiącu, a czas ekspozycji powinien być ograniczony do ok. 1 do 2 minut.
- Uporczywe plamy, takie jak lakier do włosów, można ostrożnie usunąć z powierzchni soczewki za pomocą ściereczki zwilżonej lekkim rozpuszczalnikiem. Rozpuszczalnik nie powinien wejść w kontakt z oprawką, ponieważ zazwyczaj niszczy jej powierzchnię.
- Nigdy nie wolno kłaść soczewek okularowych na ich przedniej powierzchni.
- Najlepiej przechowywać soczewki w solidnym etui na okulary.
- Okulary należy chronić przed skrajnie wysokimi temperaturami, np. takimi, które występują w saunie lub w samochodzie zaparkowanym na słońcu.
- Zależnie od zastosowanego procesu produkcji, soczewki okularowe z powłoką mającą właściwości zapobiegające parowaniu powierzchni muszą być bardzo dokładnie czyszczone. Jeżeli zachodzi taka potrzeba, warstwa zapobiegająca parowaniu musi zostać ponownie nałożona za pomocą specjalnej ściereczki lub sprayu. Należy przestrzegać wszelkich wskazówek producenta.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	
<b>Informacje ogólne</b>		strona 13 z 14

### 3.7 Znak towarowy Rodenstock


- Każda (prawa) soczewka marki Rodenstock może posiadać grawerunek (opcja zaznaczana przez optyka przy zamówieniu) widocznego znaku towarowego Rodenstock, który umieszcza się na górnej, zewnętrznej krawędzi soczewki, na podstawie uzyskanych parametrów oprawki oraz centracji. Wygrawerowany znak towarowy Rodenstock jest potwierdzeniem jakości i autentyczności wysokiej klasy, wysoce precyzyjnych soczewek od Rodenstock. Grawerunek znaku towarowego jest również gwarancją bezpieczeństwa i kompleksowej obsługi marki Rodenstock.



Ilustracja 1 Widoczny znak towarowy Rodenstock

## 4 Ryzyko i skutki uboczne

- Czynniki takie jak wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, ciąża, zmiana przyjmowanych leków itp. mogą powodować, że soczewki przestaną być optymalne dla osoby noszącej okulary. W takim wypadku może pojawiać się tzw. uczucie zmęczenia oczu (astenopia), którego objawami mogą być: nieostre widzenie, ból głowy, szybkie męczenie się oraz ogólnie złe samopoczucie, zaczerwienienie, ból i łzawienie, sporadyczne podwójne widzenie, zawroty głowy oraz uczucie ciężkości powiek.
- Soczewki z optymalizacją grubości środka mogą być dostarczane z ostrymi krawędziami, co grozi skałeczeniem. Zaleca się fazowanie krawędzi.
- Soczewki o mocach dodatnich z ostrymi krawędziami lub soczewki, które pękły w czasie obróbki, powodują powstanie dodatkowego ryzyka skałeczenia. Pomocne będzie tutaj użycie rękawic (nie należy stosować ich jednak w czasie pracy z narzędziami obrotowymi, ponieważ grozi to wypadkiem).
- Zależnie od liczby Abbego materiału użytego do produkcji soczewek rozproszenie światła może powodować powstawanie zakłóceń (aberracji chromatycznych) na obrzeżach. Im wyższy współczynnik załamania, tym cieńsza soczewka i lżejsze okulary. Analogicznie, wraz z redukcją współczynnika załamania obniża się współczynnik rozproszenia w soczewce korekcyjnej, a jednocześnie również „aberracja chromatyczna”, którą uważa się za uciążliwe zakłócenie widzenia peryferyjnego na krawędzi okularów.
- Soczewki z tworzyw sztucznych są bardziej wytrzymałe na stłuczenie od mineralnych soczewek okularowych. Mimo to soczewki plastikowe mogą pękać, jeżeli są użytkowane w niesprzyjających warunkach.
- Soczewki polaryzacyjne mogą powodować problemy z odczytywaniem wyświetlanych informacji, np. w systemach nawigacji, na ekranach i wyświetlaczach HUD (head-up display), co powoduje, że mogą podlegać ograniczeniom, np. w czasie prowadzenia pojazdów.
- Materiały i powłoki zastosowane w soczewkach okularowych Rodenstock zostały sprawdzone pod kątem właściwości toksycznych i alergicznych oraz sklasyfikowane jako bezpieczne według EN ISO 14889, jeżeli są użytkowane zgodnie z przeznaczeniem. Do produkcji soczewek okularowych z tworzywa sztucznego nie są wykorzystywane żadne materiały wywołujące alergie. W szczególnych przypadkach może jednak dojść do reakcji alergicznych, które są wynikiem szczególnych nietolerancji.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/12/2023 r.	<b>Instrukcja użytkowania</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
<b>Informacje ogólne</b>		strona 14 z 14

Osoba nosząca okulary powinna skonsultować się z lekarzem rodzinnym i w razie wątpliwości przekazać odpowiednie informacje producentowi.

- W przypadku osób noszących soczewki wewnątrzgałkowe (IOL), którym mają zostać dopasowane soczewki B.I.G. EXACT, pomiary ze skanera DNEye mogą nie przebiec pomyślnie – w zależności od rodzaju IOL. Optyk może spróbować dokonać pomiaru za pomocą skanera DNEye, lecz następnie musi krytycznie ocenić przebieg i wynik odpowiednich poszczególnych pomiarów w oparciu o swoje kompetencje.

## 5 Utylizacja

- Soczewki należy utylizować wraz z pozostałymi odpadami. Nieuszkodzone soczewki można ponadto przekazać na rzecz organizacji dobroczynnych, które następnie dostarczają je osobom potrzebującym korekcji wad wzroku na całym świecie.
- Należy zagwarantować właściwe usuwanie brudnej wody oraz resztek powstających w czasie szlifowania soczewek okularowych (zob. instrukcja producenta szlifierki).

Dalsze informacje podano również w instrukcjach użytkowania dedykowanych poszczególnym kategoriom produktów Rodenstock.

### Kontakt

Rodenstock GmbH  
Elsenheimerstrasse 33  
80687 Monachium  
[www.rodenstock.com](http://www.rodenstock.com)