

SAFELOADER®

2-COMPONENT AUTOLOADING SYSTEM

monofocal / multifocal / toric

de	Gebrauchsanweisung
en	Instructions for Use
nl	Gebruiksaanwijzing
fr	Mode d'emploi
es	Manual de Instrucciones
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
sv	Brugsanvisning
fi	Käyttöohje
el	Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
cs	Návod k použití
pl	Instrukcja użycia
ro	Instrucțiuni de utilizare
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明书
ko	사용 설명서
vn	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan



*Fig. 1: System components of the Safeloader®:
autoloading container (bottom), ACCUJECT™ (top)*



V8.0/2024-07



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (0) 9131 50 66 5-0
Fax: +49 (0) 9131 50 66 5-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com



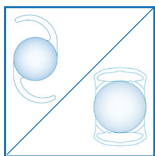


Fig. 2a / 2b



Fig. 3



Fig. 4

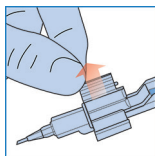


Fig. 5

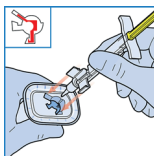


Fig. 6

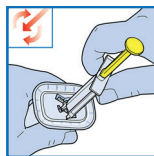


Fig. 7

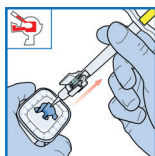


Fig. 8a

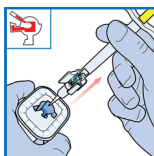


Fig. 8b

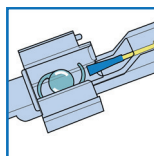


Fig. 9a

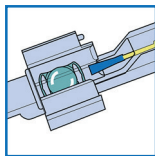


Fig. 9b

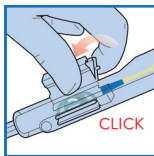


Fig. 10a

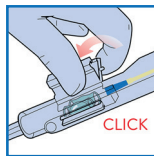


Fig. 10b

Gebrauchsanweisung Safeloader®

2-Komponenten Autoloading System

de

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den Safeloader® in Verbindung mit folgenden Injektoren der Fa. Medical AG:

MODELL	LP-Nr. (Medicel AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Beschreibung des Safeloader®

Die Kombination aus ACCUJECT™ Injektor mit integrierter Kartusche (Hersteller: Fa. Medicel AG) und dem Autoloading Container mit vorgeladener Acryl Intraokularlinse (kurz IOL) bildet das Safeloader® 2-Komponenten Autoloading System (siehe Abb. 1).

Handhabung des Safeloader®

- Vor der Implantation sind das IOL-Modell und der Brechwert der IOL anhand der Angaben auf der Verpackung zu kontrollieren.
- Ferner ist die Haltbarkeit von IOL und Injektor anhand der Verpackungsangaben zu prüfen. Die IOL und der Injektor dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Vor Gebrauch ist zudem die Unversehrtheit der Sterilverpackungen der IOL und des Injektors zu überprüfen. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigtem Blister gewährleistet.
- Die Blister des Autoloading Containers und des Injektors sind durch Abziehen der Tyvek®-Folie erst unmittelbar vor der Anwendung zu öffnen. Der Autoloading Container und der Injektor sind unter sterilen Bedingungen zu entnehmen.
- **Achtung:** Die äußeren Flächen der Blister sind nicht steril.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Sterilschutz des Autoloading Containers beschädigt ist bzw. Flüssigkeitsverlust beim Behälter festgestellt wird.
- Die IOL ist vor Verwendung auf eine Temperatur im Bereich zwischen 18 °C (Operationssaal) und 36 °C (Augeninnentemperatur) zu erwärmen, um bei der Implantation die Gefahr von Beschädigungen der IOL zu vermeiden.

Achtung: Die IOL darf nicht dehydrieren! Hydrophile Acryl-IOLs dürfen nur mit isotonischer Kochsalzlösung benetzt werden.

Implantation

- Der Durchmesser der Kapselhoris sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikkdurchmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapselsack ausreichend mit Viskoelastikum aufzufüllen.
- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: Die C-Schlaufen-Haptiken zeigen von der Optik aus entgegen dem Uhrzeigersinn (anteriore Ansicht, siehe Abb. 2a). Die IOL kann, wie bei Hinterkammerlinsen üblich, im Uhrzeigersinn gedreht werden. Bei IOLs mit Cut-out-Haptikdesign liegt die richtige Ausrichtung vor, wenn die innerhalb der Haptikfenster befindlichen Markierungen jeweils rechts oben und links unten erscheinen (siehe Abb. 2b).
- Die Gebrauchsanweisung des ACCUJECT™ Injektors ist zu beachten und die grundsätzliche Eignung des Injektors in Bezug auf den Brechwert der jeweiligen IOL und damit deren Implantierbarkeit sicherzustellen bzw. beim Hersteller zu erfragen.
- Das sterile OP-Personal entnimmt den Safeloader aus dem angereicherten Verpackungscontainer (Abb. 3).
- Die Siegel folie des Autoloading Containers ist an der überstehenden Lasche zu greifen und abzuziehen (Abb. 4).
- Die Kartusche des ACCUJECT™ Injektors ist weit zu öffnen (Abb. 5).
- Der ACCUJECT™ Injektor ist einhändig am Handstück zu nehmen und dessen Kartuschenflügel sind in die äußeren beiden Öffnungen des Autoloading Containers einzuführen (Abb. 6).

- Der ACCUJECT™ Injektor ist im Autoloading Container nach unten zu drücken und in dieser Position zu halten während der Injektor zusätzlich im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird (Abb. 7).
- Der ACCUJECT™ Injektor ist in dieser Position aus dem Autoloading Container zu ziehen. Ein Kartuschenflügel verlässt dabei den Autoloading Container durch die mittlere Öffnung (Abb. 8a bzw. 8b).
- Es ist zu kontrollieren, dass die IOL richtig eingelegt wurde. Die IOL sollte in der Mitte der Ladekammer zwischen Silikonstempel und Beginn des Kartuschenunnels positioniert sein (Abb. 9a bzw. 9b). Die Position der Kartuschenflügel zueinander ist dabei nicht zu verändern.
- Die Kartusche des ACCUJECT™ Injektors ist zu schließen und gleichzeitig ist mit der Pinzette ein leichter Druck auf die Linsenoptik auszuüben. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Linse in der korrekten Richtung faltet. Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einrastet (Abb. 10a bzw. 10b), ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion. Die Linse sollte unmittelbar nach dem Einführen in den Kartuschenunnel injiziert werden.*
- Durch Vordrücken des Injektorkolbens mit dem Silikonstempel wird die IOL in die konische Spitze der Kartusche geschoben.
- **Wichtig:** Der Injektorkopf ist wenige Millimeter zurückzuziehen und dann wieder nach vorne zu schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die IOL immer korrekt gefasst wird.*
- Die Kartuschenspitze wird durch die Inzision ins Auge eingeführt und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille geschoben.*
- Der Kolben mit Silikonstempel ist langsam nach vorne zu drücken, um die Linse voranzuschieben.*
- Die Linse ist langsam in den Kapselsack zu injizieren und der Injektor aus dem Auge herauszuziehen.*

Hinweise

Der Autoloading Container ist nur mit dem ACCUJECT™ Injektor (1.8, 2.0, 2.2) mit gelber Schubstange der Medicel AG kompatibel.

Bei Verwendung von Viskoelastikum in Kartuschenunnel und/oder Ladekammer besteht die Gefahr, dass bei einer zu großen Menge an viskoelastischem Material im Bereich der Ladekammer sich die IOL beim Schließen der Injektorkartusche in die falsche Richtung faltet und somit ein seitenrichtiger Austritt der IOL aus der Nozelle nicht mehr möglich ist. Sollten Schwierigkeiten während der Implantation auftreten, ist die Implantation abzubreaken und ein neues Produkt zu verwenden.

Wiederaufbereitung

Eine Wiederaufbereitung des Implantats ist strikt untersagt. Materialveränderungen könnten zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod führen.

Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet weder für die vom Implantate angewandte Implantationsmethode oder Operationstechnik noch für die Auswahl der IOL in Bezug auf den Patienten oder dessen Zustand.

Safeloader® Instructions for Use

2-Component Autoloading System

en

These instructions for use are applicable for the Safeloader® in combination with the following Medical AG injectors:

MODEL	LP no. (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Description of the Safeloader®

The Safeloader® 2-Component Autoloading System is composed of an ACCUJECT™ injector with integrated cartridge (manufacturer: Medical AG) and an autoloading container with a preloaded acrylic intraocular lens (IOL) (see Fig. 1).

Using the Safeloader®

- Before implantation, check the lens package for the correct lens model and dioptric power.
- Check also the expiration dates of the lens and the injector. The lens and the injector should not be used after the indicated expiration dates.
- Before use, check the integrity of the sterile barrier system of the lens and the injector. The IOL and the injector are sterile only if the sterile pouch is undamaged.
- The blister packaging of the autoloading container and the injector should be opened just before use by pulling the Tyvek® foil off. The autoloading container and the injector must be removed from their packaging under sterile conditions.

Attention: The outer blister packaging is not sterile.

- Do not use the product if the sterile barrier system is damaged or if liquid is leaking from the container.
- Before use, the IOL should be warmed to temperatures between 18 °C (operating room) and 36 °C (internal temperature of the eye) to avoid damage to the IOL during implantation.

Attention: The IOL must not dehydrate! Hydrophilic acrylic IOLs should be moistened in isotonic saline solution only.

Implantation

- The capsulorhexis diameter should be approximately 0.5 mm smaller than the IOL optical diameter.
- Before implantation fill the anterior chamber and capsular bag adequately with viscoelastic material in order to ensure a smooth and safe IOL implantation.
- During implantation, ensure the correct anterior / posterior orientation of the IOL: C-loop haptics are pointing from the optics in a counterclockwise direction (anterior view, see Fig. 2a). The IOL may be rotated clockwise to the appropriate axis, as is the usual case with posterior chamber lenses. IOLs with cut-out haptic design are correctly oriented when one marking appears on the top right and the other marking on the bottom left (see Fig. 2b).
- Follow the instructions for use of the ACCUJECT™ injector and check its suitability for use with reference to the IOL power. If in doubt consult the manufacturer.
- The sterile OR team member removes the Safeloader from the proffered packaging container (Fig. 3).
- Grasp the sealing foil on the autoloading container where the tab sticks out and pull it off (Fig. 4).
- Open the ACCUJECT™ injector's cartridge completely (Fig. 5).
- Hold the ACCUJECT™ injector's handpiece in one hand and insert the cartridge wings into the two outer slots of the autoloading container (Fig. 6).
- Press the ACCUJECT™ injector down and hold it in this position while rotating the injector clockwise to the stop (Fig. 7).
- Pull the ACCUJECT™ injector out of the autoloading container. One wing of the cartridge exits the autoloading container from the middle slot (Fig. 8a and 8b).

- Check that the IOL has been correctly loaded. The IOL should be in the center of the loading chamber between the silicone plunger and the beginning of the cartridge tunnel (Fig. 9a and 9b). The position of the cartridge wings in relation to each other must not be changed.
- Close the ACCUJECT™ injector's cartridge while at the same time applying slight pressure to the lens optic with the forceps. This ensures that the lens folds in the correct direction. The lens is securely loaded and ready for injection as soon as the 'click-lock' mechanism has engaged (Fig. 10a and 10b). The lens should be injected immediately after insertion into the cartridge tunnel.*
- Press the injector plunger with the silicon plunger forward and push the IOL into the conical tip of the cartridge.
Important: Pull the plunger back a few millimeters and then push forward again. This step ensures that the IOL is always grasped correctly.*
- Insert the tip of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.*
- Press the plunger with the silicon plunger forward slowly in order to push the lens forward.*
- Inject the lens slowly into the capsule bag and withdraw the injector from the eye.*

Notes

The autoloading container is only compatible with the ACCUJECT™ injector (1.8, 2.0, 2.2) with a yellow plunger made by Medical AG.

There is a risk that an excessive amount of viscoelastic material in the region of the loading chamber will cause the IOL to fold in the wrong direction when the cartridge is closed. The IOL might then exit the nozzle wrong sided. If difficulties should develop during the implantation, the implantation must be stopped and a new product must be used.

Reprocessing

Reprocessing of the implant is strictly prohibited, since material changes, for example, may cause serious complications and can be fatal.

Disclaimer

The manufacturer is not liable for the implantation method or the operative technique used by the physician performing the procedure or for the selection of the IOL in relation to the patient or his condition.

Gebruiksaanwijzing Safeloader®

2-componenten-autoloadingstelsysteem

nl

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de Safeloader® in combinatie met de volgende injectoren van de firma Medical AG:

MODEL	LP-nr. (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 - 1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 - 1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 - 1P	LP604530

Beschrijving van de Safeloader®

De combinatie van ACCUJECT™-injector met geïntegreerde cartridge (fabrikant: Fa. Medical AG) en de autoloading container met voorgeladen intra-oculaire lens (afgekort: IOL van acrylaat, vormt het Safeloader® 2-componenten autoloadingstelsysteem (zie afb. 1).

Toepassing van de Safeloader®

- Voor de implantatie moeten model en brekingsindex van de IOL worden gecontroleerd aan de hand van de informatie op de verpakking.
- Verder moeten de op de verpakking aangegeven houdbaarheid data van IOL en injector worden gecontroleerd. De IOL en de injector mogen na de houdbaarheidsdatum niet meer worden gebruikt.
- Voor gebruik moet bovendien worden gecontroleerd of de steriele verpakkingen van de IOL en de injector intact zijn. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd is.
- De blisterverpakkingen van de autoloading container en de injector mogen pas direct voor gebruik worden geopend door de Tyvek®-folie eraf te trekken. De autoloading container en de injector moeten onder steriele omstandigheden worden uitgenomen.

Let op: De buitenkant van de blisterverpakking is niet steriel.

- Niet gebruiken indien de steriele beschermverpakking van de autoloading container beschadigd is of als geconstateerd wordt dat vloeistof uit de container lekt.

- De IOL moet voor gebruik op een temperatuur tussen 18 °C (operatiekamer) en 36 °C (binnentemperatuur oog) worden verwarmd, om te vermijden dat de IOL tijdens de tijdens implantatie beschadigd wordt.

Let op: De IOL mag niet uitdrogen! Hydrofoel acrylaat-IOL's mogen alleen met isotone zoutoplossingen worden bevochtigd.

Implantatie

- De diameter van de capsulorhexis moet ongeveer 0,5 mm kleiner zijn dan de diameter van het optische gedeelte van de IOL.
- Om een IOL-implantatie met minimale beschadiging te waarborgen moet de voorste kamer en de kapselzak voldoende met een visco-elastisch worden gevuld.
- Tijdens implantatie moet op de juiste anterieure en posterieure uitlijning van de IOL worden gelet: De C-loop-haptics draaien linksom van het optische gedeelte, tegen de klok in (anterieur aanzicht, afb. 2a). De IOL kan rechtsonder worden gedraaid, zoals gebruikelijk bij intraoculaire lenzen. Bij IOL's met een cut-out ontwerp van de haptics is de juiste uitlijning als de zich binnen het hapticvenster bevindende markeringen rechtsboven en linksom staan (zie afb. 2b).
- Neem de gebruiksaanwijzing van de ACCUJECT™ in acht, en let op de geschiktheid van de injector met betrekking tot de sterkte van de betreffende IOL en gaarderdaarmee ook de implanterbaarheid ervan, of vraag na bij de fabrikant.
- De steriele OK-medewerkers halen de safelader uit de aangereikte verpakkingsdoos (afb. 3).
- Pak de afsluitfolie van de autoloading container vast aan de uitstekende lip en trek deze eraf (afb. 4).
- De cartridge van de ACCUJECT™-injector moet ver geopend worden (afb. 5).
- Pak de ACCUJECT™-injector met één hand aan het handstuk op en plaats hem zodanig in de autoloading container, dat de cartridgevleugels de beide uiterste posities innemen (afb. 6).

- Druk de ACCUJECT™-injector in de autoloading container naar beneden en houd hem in die positie terwijl de injector rechtsonder tot aan de aanslag wordt gedraaid (afb. 7).
- Trek de ACCUJECT™-injector in deze positie uit de autoloading container. Daarbij verlaat één cartridgevleugel de autoloading container via het midden (afb. 8a of 8b).
- Controleer of de IOL correct geladen is. De IOL moet in het midden van de laadkamer tussen siliconenstempel en begin van de cartridgetunnel zitten (afb. 9a of 9b). De positie van de cartridgevleugels ten opzichte van elkaar mag daarbij niet veranderd worden.
- Sluit de cartridge van de ACCUJECT™-injector en oefen tegelijkertijd met de pincet een lichte druk uit op de lens. Hierdoor wordt gegarandeerd dat de lens zich in de juiste richting opvouwt. Zodra het click-lockmechanisme vastklikt (afb. 10a of 10b) is de lens veilig geladen en gereed voor injectie. De lens moet onmiddellijk na inbrengen in de cartridgetunnel worden geïnjecteerd.*
- Door de plunjer met de siliconen-stempel naar voren te drukken wordt de IOL naar de conische tip van de cartridge geschoven.
- Belangrijk:** De plunjer moet een paar millimeter teruggetrokken worden en dan weer naar voren worden geduwd. Deze stap zorgt ervoor dat de IOL altijd correct gegrepen wordt.*
- De cartridgegetip wordt via de incisie in het oog gebracht en via de iris naar de proximale rand van de pupil geschoven.*
- Druk de plunjer met de siliconenstempel langzaam naar voren om de lens naar voren te schuiven.*
- Injecteer de lens langzaam in de kapselzak en trek de injector uit het oog terug.*

Opmerking

De autoloading container is uitsluitend compatibel met de ACCUJECT™-injector (1.8, 2.0, 2.2) met gele zuigerstang van de Medical AG. Als visco-elastisch materiaal in de cartridge-tunnel en/of laadkamer wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat, bij teveel visco-elastisch materiaal in de laadkamer, de IOL zich bij het sluiten van de injectorcartridge in de verkeerde richting plooit, waardoor de IOL niet meer in de juiste richting uit de tip kan komen. Mochten er problemen optreden tijdens de implantatie, moet de implantatie worden afgebroken en moet een nieuw product worden gebruikt.

Hersterilisatie

Hersterilisatie van het implantaat is streng verboden. Veranderingen in het materiaal zouden bijvoorbeeld ernstige tot dodelijke gevolgen kunnen hebben.

Vrijwaring

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de implantatie methode die de chirurg gebruikt of voor de techniek van de ingreep, noch voor de keuze van de IOL in samenhang met de patiënt of de staat waarin deze verkeert.

Mode d'emploi du Safeloader®

Système auto-chargeant à 2 composants

fr

Ce mode d'emploi est applicable au Safeloader® utilisé en association avec les injecteurs Mediceal AG suivants :

Réf. fab.	du modèle (Mediceal AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Description du Safeloader®

Le système auto-chargeant à 2 composants Safeloader® est composé d'un injecteur ACCUJECT™ avec cartouche intégrée (fabriquant : Mediceal AG) et d'un conteneur auto-chargeant avec une lentille intraoculaire (LIO) en acrylique préchargée (cf. ill. 1).

Manipulation du Safeloader®

- Avant implantation, contrôler le modèle et la puissance de la LIO à l'aide des données figurant sur l'emballage.
- Les dates de péremption de la LIO et de l'injecteur doivent également être vérifiées sur l'emballage. La LIO et l'injecteur ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.
- Avant utilisation, l'intégrité de l'emballage stérile de la LIO et de l'injecteur doit être vérifiée. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du conteneur auto-chargeant et de l'injecteur doit être ouvert juste avant utilisation, en tirant sur le film Tyvek®. Le conteneur auto-chargeant et l'injecteur doivent être ôtés de leur emballage dans des conditions stériles.

Attention : Les surfaces externes de l'emballage ne sont pas stériles.

- Ne pas utiliser si la protection stérile du conteneur auto-chargeant est endommagée ou que du liquide fuit du contenant.
- La LIO doit être amenée à une température comprise entre 18 °C (salle d'opération) et 36 °C (température intérieure de l'œil) pour éviter tout risque d'endommagement de la LIO au cours de l'implantation.

Attention : La LIO ne doit pas sécher. Les LIO hydrophiles en acrylique ne doivent être humidifiées qu'avec une solution saline isototonique.

Implantation

- Le diamètre du capsulorhexis doit être environ 0,5 mm plus petit que le diamètre de l'optique de la LIO.
- Avant implantation, remplir la chambre antérieure et le sac capsulaire avec une quantité suffisante de viscoélastique afin de garantir une implantation en douceur de la LIO.
- Lors de l'implantation, veiller à la bonne orientation antérieure/postérieure de la LIO : les haptiques en forme de C s'éloignent de l'optique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure, cf. ill. 2a). La LIO peut alors être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre comme c'est habituellement le cas des lentilles de chambre postérieure. Pour les LIO de modèle haptique Cut-out, la bonne orientation est atteinte lorsque les repères situés à l'intérieur de la fenêtre haptique si situent respectivement en haut à droite et en bas à gauche (cf. ill. 2b).
- Le mode d'emploi de l'injecteur ACCUJECT™ doit être respecté et le caractère approprié de l'injecteur par rapport à la puissance de la LIO, et donc sa possible implantation, doit être vérifié. En cas de doute, consultez votre fournisseur.
- Le personnel chirurgical stérile extrait le Safeloader de l'emballage transmissif (ill. 3).
- Pour retirer l'opercule du conteneur auto-chargeant, tirer sur la languette qui dépasse (ill. 4).
- Ouvrir la cartouche en grand (ill. 5).
- Tenir le piston de l'injecteur d'une main et insérer les deux ailettes de la cartouche dans les deux fentes externes du conteneur auto-chargeant (ill. 6).
- Appuyer sur l'injecteur vers le bas et le maintenir dans cette position tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée (ill. 7).

- Retirer l'injecteur ACCUJECT™ du conteneur en conservant cette position. Une des ailettes de la cartouche sort alors de la fente médiane du conteneur (ill. 8a ou 8b).
- Contrôler que la LIO a bien été chargée. La LIO doit se trouver au milieu de la chambre de chargement entre le piston en silicone et le début de la cartouche (ill. 9a ou 9b). La position des deux côtés de la cartouche l'un par rapport à l'autre ne doit pas être modifiée.
- Fermer la cartouche de l'injecteur ACCUJECT™ et exercer simultanément une légère pression sur la LIO à l'aide de la pincette. Cela permet de s'assurer que la lentille se déploie dans le bon sens. Dès que le mécanisme « Click-Lock » s'engage (ill. 10a ou 10b), la LIO est correctement chargée et prête pour l'injection. La LIO doit être injectée immédiatement après l'insertion dans le tunnel de la cartouche.*
- Pousser le piston vers l'avant et presser la LIO prudemment dans la pointe conique de la cartouche.
Attention : Reculer le piston de quelques millimètres, puis le pousser à nouveau vers l'avant. Cette étape permet de s'assurer que la LIO est toujours correctement encastrée.*
- Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.*
- Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille.*
- Ensuite, injecter lentement la LIO dans le sac capsulaire et retirer l'instrument de l'œil.*

Remarque

Le conteneur auto-chargeant n'est compatible qu'avec l'injecteur ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) avec piston jaune fabriqué par Mediceal AG. En cas d'utilisation de substance viscoélastique dans la chambre de chargement et/ou dans le tunnel de la cartouche, une quantité excessive de substance viscoélastique dans la chambre de chargement provoque le déploiement de l'implant dans la mauvaise direction lors de la fermeture de la cartouche. Une sortie latérale de la LIO de l'embout ne serait plus possible.

En cas de difficultés pendant l'implantation, interrompre la procédure et utiliser un autre produit.

Retraitement

Il est strictement interdit de réutiliser la LIO. Les altérations du matériau pourraient par exemple avoir de graves conséquences pouvant même entraîner la mort.

Exclusion de responsabilité

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la méthode d'implantation ou de la technique opératoire choisie par le médecin en charge de l'opération, ni du choix de la LIO en fonction du patient et de son état.

Manual de instrucciones de Safeloader®

Sistema Autoloading de 2 componentes

es

Este manual de instrucciones es válido para el Safeloader® junto con los siguientes inyector de Medical AG:

MODELO	Nº-LP (Medicel AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Descripción del Safeloader®

La combinación, consistente en un inyector ACCUJECT™ con cartucho integrado (fabricante: empresa Medicel AG) y el autoloading Container con la lente intraocular acrílica precargada (abreviada: LIO), conforma el sistema Autoloading de 2 componentes Safeloader® (véase la figura 1).

Manejo del Safeloader®

- Antes de la implantación es necesario controlar el modelo y la potencia refractiva de la LIO utilizando los datos que figuran en el envase.
- Además, también hay que comprobar la fecha/caducidad de la LIO y el inyector utilizando los datos que figuran en el envase. La LIO y el inyector no deben utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad.
- Compruebe también antes utilizarse si hay algún daño en los envases esterilizados de la LIO y del inyector. La esterilización solo se garantiza si el blíster no sufre ningún daño.
- El blíster del autoloading Container y del inyector tienen que abrirse inmediatamente antes de usarse retirando la lámina Tyvek®. El autoloading Container y el inyector deben manipularse en condiciones estériles.
- Atención:** Las superficies externas del blíster no están esterilizadas.
- No utilizar, si la protección esterilizada del autoloading Container está dañada o se detecta alguna fuga de líquido en el recipiente.
- La LIO debe calentarse antes de utilizarse a una temperatura comprendida entre los 18 °C (quirófano) y los 36 °C (temperatura interna del ojo) para evitar el riesgo de daños de la LIO durante la implantación.
- Atención:** ¡La LIO no debe secarse! Las lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrófilas solo pueden humedecerse con una solución salina isotónica.

Implantación

- El diámetro de la capsulorrexia debería ser aprox. 0,5 mm más pequeño que el diámetro de la LIO.
- Para garantizar una implantación cuidadosa de la LIO, es necesario rellenar la cámara anterior y el saco capsular con suficiente viscoelástico.
- A la hora de realizar la implantación es necesario tener en cuenta la orientación anterior/posterior correcta de la LIO: Los hápticos en forma de C se retiran de la óptica en el sentido contrario a las agujas del reloj (vista anterior, véase figura 2a). Como es habitual en las lentes de cámara posterior, la LIO puede girarse en el sentido de las agujas del reloj. En el caso de las LIO con hápticos de diseño cut-out, la orientación correcta se obtiene cuando las marcas que se encuentran dentro de la ventana háptica aparecen arriba a la derecha y abajo a la izquierda (véase figura 2b).
- Siga el manual de instrucciones del inyector ACCUJECT™ y compruebe si el inyector es adecuado para la potencia refractiva de las respectivas lentes intraoculares y así garantizar su implantabilidad o bien consultar al fabricante.
- El personal de quirófano esterilizado extrae el Safeloader del contenedor de embalaje presentado (figura 3).
- La lámina de sellado del autoloading Container debe sujetarse y extraerse por la lengüeta saliente (figura 4).
- Abra completamente el cartucho del inyector ACCUJECT™ (figura 5).
- El inyector ACCUJECT™ se retira con una mano de la pieza de mano y se introduce en el autoloading Container de tal modo que las alas del cartucho ocupen las dos posiciones externas (figura 6).
- El inyector ACCUJECT™ debe presionarse hacia abajo en el autoloading Container y mantenerlo en esa posición mientras el inyector gira en el sentido de las agujas del reloj hasta llegar al tope (figura 7).

- El inyector ACCUJECT™ debe retirarse en esa posición del autoloading Container. Un ala del cartucho abandona el autoloading Container a la posición central (figuras 8a y 8b).
- Es necesario controlar que la LIO se encuentra cargada correctamente. La LIO debería estar situada en el centro de la cámara de carga entre el sello de silicona y el inicio del túnel del cartucho (figuras 9a y 9b). La posición de las alas del cartucho entre sí no debe modificarse.
- Cierre el cartucho del inyector ACCUJECT™ y, al mismo tiempo, ejerza una ligera presión sobre la lente con las pinzas. Así se garantiza que la lente se doble en la dirección correcta. En cuanto el mecanismo «Click-Lock» encastrate (figuras 10a y 10b), la lente quedará cargada de forma segura y estará lista para su inyección. La lente debe inyectarse inmediatamente tras su introducción en el túnel del cartucho.*
- Presionando hacia adelante el émbolo del inyector con el sello de silicona, la LIO se desplaza hacia la punta cónica del cartucho.
- Importante:** tire hacia atrás del cabezal del inyector unos cuantos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso garantiza que la LIO quede siempre bien sujeta.*
- La punta del cartucho se introduce en el ojo por la incisión y se empuja a través del iris al borde proximal de la pupila.*
- Presione el émbolo con sello de silicona lentamente hacia adelante para que avance la lente.*
- Inyecte la lente lentamente en el saco capsular y extraiga el inyector del ojo.*

Nota

El autoloading Container solo es compatible con el inyector ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) con la barra de empuje amarilla de Medicel AG. Al utilizar material viscoelástico en el túnel del cartucho y/o en la cámara de carga existe el peligro de que en caso de aplicar una cantidad demasiado elevada de material viscoelástico en la zona de la cámara de la carga, la LIO se plegue en el sentido incorrecto al cerrar el cartucho del inyector y con ello ya no sea posible una salida de la LIO de la boquilla por el lado correcto. En caso de que surjan dificultades durante la implantación, esta debe interrumpirse y utilizar un nuevo producto.

Reutilización

Está estrictamente prohibido reutilizar el implante. Cualquier modificación del material podría provocar graves consecuencias, incluso mortales.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable ni de los métodos de implantación ni de las técnicas quirúrgicas aplicados por el responsable de realizar la implantación ni por la selección de la LIO en lo que se refiere a los pacientes o a su estado.

Instruções de utilização Safeloader®

Sistema de carga automática de 2 componentes

pt

Estas instruções de utilização são válidas para o Safeloader® em combinação com os seguintes injetores da marca Medical AG:

MODELO	LP-N.º (Medicel AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Descrição do Safeloader®

A combinação é constituída pelo injetor ACCUJECT™ com cartucho integrado (fabricante: Medicel AG) e o recipiente de carga automática com lente intraocular (abreviado: LIO) acrílica pré-carregada, que formam o sistema de carga automática de 2 componentes Safeloader® (ver Fig. 1).

Manuseamento do Safeloader®

- Antes do implante deverão ser controlados o modelo e a dioptria da LIO com base nas indicações na embalagem.
- Para além disso, deverá ser verificado o prazo de validade da LIO e do injetor com base nas indicações na embalagem. A LIO e o injetor não poderão ser utilizados após expirado o prazo de validade.
- Antes da utilização deverá ainda ser verificada se a embalagem esterilizada da LIO e do injetor se encontra em perfeito estado. A esterilidade é assegurada apenas quando o blister está em perfeito estado.
- Os blisters do recipiente de carga automática e do injetor deverão ser abertos imediatamente antes da sua aplicação, puxando-se a película Tyvek®. O recipiente de carga automática e o injetor deverão ser retirados em condições de esterilidade.
- Atenção:** As superfícies exteriores dos blisters não estão esterilizados.
- Não utilizar, quando a proteção esterilizada do recipiente de carga automática estiver danificada ou se detectar perda de líquido no recipiente.
- Antes da sua utilização, a LIO deverá ser aquecida para uma temperatura entre os 18 °C (sala de operações) e os 36 °C (temperatura ocular interna) para evitar o risco de danos no implante da LIO.
- Atenção:** A LIO não deve secar! As LIOs acrílicas hidrofílicas só podem ser humedecidas com soro fisiológico isotónico.

Implante

- O diâmetro da capsulorhexis deverá ser aprox. 0,5 mm inferior ao diâmetro ótico da LIO.
- Para assegurar um implante suave da LIO, a câmara anterior e o saco capsular deverão ser suficientemente preenchidos com viscoelástico.
- No implante deverá ter-se cuidado com o alinhamento anterior/posterior correto da LIO: Os hapticos em laço C afastam-se da ótica no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio (vista anterior, ver Fig. 2a). É possível rodar a LIO, como habitual nas lentes da câmara posterior, no sentido dos ponteiros do relógio. Nas LIOs com desenho háptico "cut-out", o alinhamento correto está alcançado quando as marcações surgem à direita em cima e à esquerda em baixo, dentro da janela háptica (ver Fig. 2b).
- As instruções de utilização do injetor ACCUJECT™ deverão ser cumpridas e deverá ser assegurada, ou consultada junto do fabricante, a adequação básica do injetor em relação à dioptria da respetiva LIO e, por conseguinte, a sua possibilidade de ser implantada.
- O pessoal OP esterilizado retira o Safeloader do recipiente da embalagem entregue (Fig. 3).
- A película autocolante do recipiente de carga automática deverá ser segurada e puxada na lingueta sobressaliente (Fig. 4).
- O cartucho do injetor ACCUJECT™ deverá ser aberto (Fig. 5).
- O injetor ACCUJECT™ deverá ser retirado com uma só mão na peça manual e as abas do cartucho devem ser introduzidas nas duas aberturas exteriores do recipiente de carga automático (Fig. 6).
- O injetor ACCUJECT™ deverá ser pressionado para baixo no recipiente de carga automática e mantido nesta posição enquanto se roda o injetor no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente (Fig. 7).

- O injetor ACCUJECT™ deverá ser puxado para fora do recipiente de carga automática neste posição. Neste processo, uma das abas do cartucho sai do recipiente de carga automática da abertura central (Fig. 8a ou 8b).
- Se a LIO foi corretamente carregada. A LIO deverá estar posicionada no centro da câmara de carga, entre o selo de silicone e o início do túnel do cartucho (Fig. 9a ou 9b). A posição das abas do cartucho entre si deverá manter-se inalterada.
- Fechar o cartucho do injetor ACCUJECT™ e exercer ao mesmo tempo uma ligeira pressão com a pinça sobre a ótica da lente. Deste modo, é assegurado que a lente se dobra na direção correta. Assim que o mecanismo «Click-Lock» encaixar (Fig. 10a ou 10b), esta lente encontra-se carregada de modo seguro e pronta para a injeção. A lente deverá ser injetada imediatamente após a introdução no túnel do.*
- Quando se pressiona o êmbolo do injetor com o selo de silicone para a frente a LIO é empurrada para a ponta cônica do cartucho.
- Importante:** A cabeça do injetor deverá ser puxada alguns milímetros para trás e de seguida empurrada novamente para a frente. Este passo assegura que a LIO é sempre corretamente segurada.*
- A ponta do cartucho é introduzida pela incisão no olho e empurrada para a margem proximal da pupila.*
- O êmbolo com o selo de silicone deverá ser pressionado lentamente para a frente, de modo a empurrar a lente para a frente.*
- A lente deverá ser injetada lentamente no saco capsular e o injetor retirado do olho.*

Observação

O recipiente de carga automática é apenas compatível com o injetor ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) com haste de pressão amarela da Medicel AG. Na utilização de material viscoelástico no túnel do cartucho e/ou na câmara de carga, existe o perigo de, em caso de uma quantidade excessiva de material viscoelástico na zona da câmara de carga, a LIO se dobrar no sentido errado quando se fecha o cartucho do injetor, impossibilitando deste modo uma saída pelo lado correto da LIO para fora do bico. Se ocorrerem problemas durante a implantação, deverá interromper a implantação e utilizar um novo produto.

Reprocessamento

Um reprocessamento do implante é absolutamente proibido. As alterações de material, por exemplo, poderão ter consequências graves e até mesmo a morte.

Exclusão de responsabilidades

O fabricante não se responsabiliza nem pelo método ou técnica cirúrgica usados pelo técnico de implante, nem pela escolha da LIO em relação ao paciente ou ao seu estado de saúde.

Istruzioni per l'uso di Safeloader®

Sistema a caricamento automatico a 2 componenti

it

Queste istruzioni per l'uso si applicano a Safeloader® utilizzato con i seguenti iniettori Medical AG:

MODELLO	Codice LP (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Descrizione di Safeloader®

Il gruppo costituito dall'iniettore ACCUJECT™ con cartuccia integrata (produttore: Fa. Medical AG) e il contenitore a caricamento automatico con lente intraoculare (in breve: IOL) acrilica precaricata, costituisce il sistema a caricamento automatico a 2 componenti Safeloader® (si veda Fig. 1).

Utilizzo di Safeloader®

- Prima dell'impianto, controllare il modello e il potere diottrico della IOL riportati sulla confezione.
- Verificare anche la scadenza della IOL e dell'iniettore riportata sulla confezione. Non utilizzare la IOL e l'iniettore dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso controllare anche l'integrità della confezione sterile della IOL e dell'iniettore. La sterilità è garantita soltanto se il blister è integro.
- Rimuovere la pellicola in Tyvek® per aprire il blister dei contenitori a caricamento automatico dell'iniettore solo prima dell'utilizzo. Prelevare il contenitore a caricamento automatico e l'iniettore in ambiente sterile.
- Attenzione:** le superfici esterne del blister non sono sterili.
- Non utilizzare se la protezione sterile dei contenitori a caricamento automatico è danneggiata e fuoriesce del liquido dal contenitore.
- Prima dell'utilizzo, scaldare la IOL a una temperatura compresa tra 18 °C (sala operatoria) e 36 °C (temperatura interna dell'occhio), per evitare il rischio di danneggiare la IOL durante l'impianto.
- Attenzione:** la IOL non deve asciugarsi! Bagnare le IOL acriliche idrofile soltanto con soluzione salina isotonica.

Impianto

- Il diametro della capsuloressi deve essere circa 0,5 mm più piccolo del diametro dell'ottica della IOL.
- Per garantire un impianto sicuro della IOL, riempire la camera anteriore e il sacco capsulare con una quantità sufficiente di sostanza viscoelastica.
- Durante l'impianto prestare attenzione al corretto orientamento anteriore/posteriore della IOL: le anse C-loop si staccano dall'ottica in senso antiorario (vista anteriore, si veda Fig. 2a). Così come avviene in genere per le lenti da camera posteriore, la IOL può essere ruotata in senso orario.
- Nelle IOL con design delle anse cut-out, il corretto allineamento avviene quando i contrassegni presenti all'interno della finestra delle anse si trovano rispettivamente in alto a destra e in basso a sinistra (si veda Fig. 2b).
- Osservare le istruzioni per l'uso dell'iniettore ACCUJECT™ e assicurarsi o chiedere al produttore se l'iniettore è adatto al potere diottrico della IOL e quindi all'impianto.
- Il personale di sala operatoria estrae il caricatore Safe dalla confezione (Fig. 3).
- Per rimuovere la pellicola di protezione dei contenitori a caricamento automatico tirare la porzione sporgente di linguetta (Fig. 4).
- Aprire la cartuccia dell'iniettore ACCUJECT™ (Fig. 5).
- Afferrare l'iniettore ACCUJECT™ con una mano e inserirlo nel contenitore a caricamento automatico, in modo che le alette della cartuccia siano nelle due posizioni più esterne (Fig. 6).
- Spingere verso il basso l'iniettore ACCUJECT™ nel contenitore a caricamento automatico e tenerlo in questa posizione mentre l'iniettore viene ruotato in senso orario fino allo stop (Fig. 7).
- Estrarre l'iniettore ACCUJECT™ dal contenitore a caricamento automatico. Un'aletta della cartuccia è in posizione centrale quando fuoriesce dal contenitore a caricamento automatico (Fig. 8a e 8b).

- Controllare che la IOL sia stata caricata correttamente. La IOL deve essere al centro della camera di carico tra il cuscinetto in silicone e la parte anteriore del tunnel della cartuccia (Fig. 9a e 9b). Non modificare la posizione delle alette della cartuccia.
- Chiudere la cartuccia dell'iniettore ACCUJECT™ e con la pinza esercitare contemporaneamente una leggera pressione sul piatto ottico. Questo garantisce che la lente si pieghi nella direzione corretta. La IOL è caricata in modo sicuro e pronta per l'iniezione quando il meccanismo di chiusura "Click-Lock" è inserito (Fig. 10a e 10b). Iniettare la IOL subito dopo averla inserita nel tunnel della cartuccia.*
- Spingendo in avanti lo stantuffo dell'iniettore con il cuscinetto in silicone, la IOL raggiunge la sommità conica della cartuccia.
- Importante:** retrarre la testa dell'iniettore di pochi millimetri, quindi spingerla di nuovo in avanti. In questo modo, si è certi che la IOL sia sempre in posizione corretta.*
- Inserire nell'occhio la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.*
- Premendo lentamente in avanti lo stantuffo con il cuscinetto in silicone, si spinge la lente in avanti.*
- Iniettare lentamente la lente nel sacco capsulare, quindi estrarre l'iniettore dall'occhio.*

Indicazione

Il contenitore a caricamento automatico è compatibile soltanto con l'iniettore ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) con stantuffo giallo prodotto dalla ditta Medical AG. Utilizzando il materiale viscoelastico nel tunnel della cartuccia e/o nella camera di caricamento si corre il rischio che, chiudendo la cartuccia dell'iniettore, per la presenza di una quantità eccessiva di materiale viscoelastico nella camera di caricamento, la IOL si pieghi nella direzione sbagliata e che quindi non sia più possibile la fuoriuscita laterale della IOL dall'ugello. Se nel corso dell'impianto dovessero presentarsi difficoltà, interrompere l'operazione e utilizzare un nuovo prodotto.

Riutilizzo

È severamente vietato riutilizzare l'impianto. Le alterazioni dei materiali, per esempio, potrebbero avere conseguenze gravi, fino al decesso.

Disclaimer

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i metodi o le tecniche chirurgiche utilizzate, per la scelta della IOL per i diversi pazienti o delle loro condizioni. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i metodi o le tecniche chirurgiche utilizzate, per la scelta della IOL per i diversi pazienti o per le loro condizioni.

Bruksanvisning Safeloader®

Tvåkomponents autoladdningssystem

SV

Denna bruksanvisning gäller för Safeloader® tillsammans med följande injektorer från Medical AG:

MODELL	LP-Nr (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Beskrivning av Safeloader®

Kombinationen, bestående av injektor ACCUJECT™ med integrerad hylsa (Tillverkare: Medical AG) och den autoladdande behållaren med förloadad intraokulär lins av akryl kort (IOL), utgör det autoladdande tvåkomponent-systemet Safeloader® (se fig. 1).

Hantering av Safeloader®

- Före implantationen skall IOL:ens modell och brytningsvärde kontrolleras med hjälp av uppgifterna på förpackningen.
- Där ska också användbarheten för IOL och injektor kontrolleras. IOL och injektor får inte hållas mellan efter utgångsdatum.
- Före användning ska dessutom kontrolleras att IOL:ens och injektorns sterilitet förpackningar är oskadade. Steriliteten garanteras endast om blisterförpackningen är oskadad.
- Blisterförpackningarna innehållande den autoladdande behållaren och injektorn öppnas omedelbart före användningen genom att Tyvek®-folien dras av. Den autoladdande behållaren och injektorn tas ut under sterila förhållanden.
- Qb3:** Blisterförpackningens utsida är inte steril.
- Använd inte produkten om den autoladdande behållaren blivit österil eller vid läckage från behållaren.
- IOL:en ska före användning värmas till en temperatur mellan 18 °C (operationssalen) och 36 °C (ögats inre temperatur) för att undvika risken för skador på IOL:en vid implantationen.
- Qb3:** IOL:en får inte torka! Hydrofila akryl-IOL:er får fuktas endast med isoton koksaltlösning.

Implantation

- Diametern på kapsulorhexis ska vara ca 0,5 mm mindre än IOL:ens optikdiameter.
- För att säkerställa en skonsam implantation av IOL:en ska den främre kammaren och lins kapseln fyllas med tillräcklig mängd viskoelastikum.
- Vid implantationen ska man vara noga med korrekt anterior/posterior orientering av IOL:en: C-loop haptiken är riktad moturs bort från optiken (anterior vy, se fig. 2a). IOL:en kan, vilket är det vanliga vid lins för den bakre kammaren, vridas medurs. IOL:er med Cut-Out-haptikdesign har rätt orientering när haptikfönstrens markörer finns längst upp till höger och längst ned till vänster (se fig. 2b).
- Bruksanvisningen för ACCUJECT™-injektorn ska beaktas. Injektorns principiella lämplighet med hänsyn till brytningsvärdet för den aktuella IOL:en och därmed dess implanterbarhet skall också säkerställas eller efterhöras hos tillverkaren.
- Den sterila operationspersonalen avlägsnar safeloadern från den fyllda förpackningsbehållaren (fig. 3).
- Ta tag i den utskjutande fliken på den autoladdande behållarens fölielock och drag av detta (fig. 4).
- ACCUJECT™-injektorn hysla öppnas helt (fig. 5).
- ACCUJECT™-injektorn fattas i handtaget med ena handen och förs in i den autoladdande behållaren på ett sådant sätt att hylsans vingar hamnar i sina ytterlägen (fig. 6).
- ACCUJECT™-injektorn trycks ned i den autoladdande behållaren och hålls kvar i detta läge, medan injektorn vrids medurs till anslag (fig. 7).
- ACCUJECT™-injektorn dras ut ur den autoladdande behållaren. En hyls-vinge lämnar därvid den autoladdande behållaren i dess mittläge (fig. 8a eller 8b).

- Nu kontrolleras att IOL:en laddats korrekt. IOL:en ska sitta i laddningskammaren mellan silikonkonvol och början på hylstunneln (fig. 9a eller 9b). Hylsvingarnas inbördes läge får inte ändras.
- Stäng ACCUJECT™-injektorernas hylsa och ge samtidigt ett lätt tryck på linsen. På så sätt säkerställs det att linsen viks i rätt riktning. Så fort "Click-Lock"-mekanismen klickar in (fig. 10a eller 10b) är linsen säkert laddad och klar för injektion. Linsen ska injiceras omedelbart efter införandet i hylstunneln.*
- Genom att man trycker på injektorns kolvstäng med dess silikonkolv förs IOL:en in i hylsans koniska spets.
- Viktigt:** Injektorhuvudet ska dras tillbaka några millimeter och sedan åter skjutas fram. Detta steg säkerställer att IOL:en alltid fattas korrekt.*
- Hylsspetsen förs in genom incisionen i ögat och vidare över iris till den proximala pupillkanten.*
- Kolvstängens med dess silikonkolv trycks långsamt in för att föra linsen framåt.*
- Linsen injiceras långsamt i lins kapseln och injektorn dras därefter ut ur ögat.*

Tips

Den autoladdande behållaren är kompatibel endast med ACCUJECT™-injektorn (1.8, 2.0, 2.2) med gul tryckstäng från Medical AG. Vid användning av viskoelastiskt material i hylstunnel och/eller laddningskammare finns det risk för att IOL:en vid alltför stor mängd viskoelastiskt material i laddningskammaren viker sig åt fel håll vid stängning av injektorhylsan. Det kan göra att IOL:en inte längre kan komma ut ur munstycket korrekt orienterad i sidled. Implantationen ska avbrytas och en ny produkt ska användas om det uppstår problem vid implantationen.

Återanvändning

Det är strängt förbjudet att återanvända implantatet. T.ex. materialförändringar kan leda till svåra följder, även till dödsfall.

Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren ansvarar varken för den implantationsmetod eller den operations-teknik som den implanterande kirurgen använder eller för valet av IOL utifrån patienten eller dennes tillstånd.

Safeloader™-käyttöohje

2-osainen automaattinen latausjärjestelmä



Tämä käyttöohje on tarkoitettu Safeloader™-laitteelle, kun sitä käytetään seuraavien Fa Medical AG:n injektorien kanssa:

Malli	LP-nro (Medicel AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Safeloader™-järjestelmän kuvaus

Kaksiosainen automaattinen Safeloader™-latausjärjestelmä koostuu ACCUJECT™-injektorista, jossa on sisäänrakennettu säiliö (valmistaja: Fa Medical AG) ja automaattiasetimesta, jossa akryylinen tekemä (iOL) (katso kuva 1.).

Safeloader™-järjestelmän käsittely

- IOL-linssin malli ja refraktiivinen indeksi on tarkistettava pakkauksen merkinnöistä ennen implantaatiota.
- Lisäksi pakkauksen merkinnöistä on tarkistettava, että IOL-linssin ja injektorin viimeinen käyttöpäivä ei ole vielä umpeutunut. IOL-linssiä ja injektoria ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ennen käyttöä on tarkistettava, että tekemä ja injektorin steriilipakkaukset ovat vahingoittumattomia. Tuote on steriili vain, jos sen steriili pakkaus on vaurioitumaton.
- Automaattiasettimen ja injektorin pakkaukset avataan vetämällä Tyvek®-kalvo auki juuri ennen käyttöä. Automaattiasettimen ja injektorin saa poistaa pakkauksesta vain steriilissä ympäristössä.
- Huomautus:** pakkauksen ulkopinnat eivät ole steriilejä.
- Älä käytä, jos automaattiasettimen steriili suojus on vahingoittanut tai pakkaus on vuotanut.
- IOL-linssi on lämmitettävä ennen käyttöä 18 °C:n (leikkaussali) ja 36 °C:n (silmän sisälämpötila) väliseen lämpötilaan, jotta vältetään IOL:n vaurioitumisriski implantoinnin aikana.
- Huomautus:** IOL ei saa kuivua. Hyöfiliisiä akryyli-IOL-linssejä saa kosuttua vain isotonisella keittosuolaliuoksella.

Implantoiminen

- Kapsulorhexis-aukon läpimitan on oltava noin 0,5 mm IOL:n optiikan läpimittaa pienempi.
- Jotta IOL voidaan implantoida hellävaraisesti, etukammio ja kapselipussi on täytettävä riittävästi viskoelastisella materiaalilla.
- Implantoinnissa on kiinnitettävä huomiota IOL:n oikeaan anteroposterioriin kohdistukseen: C-silmukka-haptiikat irtoavat optiikasta katsoen vastapäivään (anteriorinen näkymä, katso kuva 2a). IOL-linssiä voidaan kääntää myötäpäivään, kuten on tavallista takakammiolinssejä käytettäessä. IOL-linsseissä, joissa on käytetty Cut-out-haptiikkamallia, kohdistus on oikea, kun haptiikkakaikkunan sisäpuolella olevat merkinnät näkyvät oikealla ylhäällä ja vasemalla alhaalla (katso kuva 2b).
- Huomioi ACCUJECT™-injektorin käyttöohjeet, varmista injektorin sopivuus kulloisenkin IOL-linssin refraktiiviseen indeksiin ja varmista sen avulla soveltuva implantointi tai kysy neuvoa valmistajalta.
- Steriili leikkaussalihenkilökunnan jäsen ottaa Safeloader-laitteen hänelle ojennetusta pakkauksesta (kuva 3).
- Avaa automaattiasettimen sinetikalvo vetämällä kalvon ulospäin osoitavasta osasta (kuva 4).
- Avaa ACCUJECT™-injektorin säiliö täysin (kuva 5).
- Tartu ACCUJECT™-injektorin yhdellä kädellä käsiasosta ja aseta se automaattiasettimen niin, että säiliön siivekkeet asettuvat asettimen säiliön kahteen ulokuraan (kuva 6).
- Paina ACCUJECT™-injektoria alaspäin ja pidä se tässä asennossa samalla kun käännät injektoria myötäpäivään pysäyttimeen asti (kuva 7).
- Vedä ACCUJECT™-injektoria ulos asettimen säiliöstä. Näin säiliön siivekkeet ohjaavat automaattiasettimen keskiasentoon (kuva 8a ja 8b).

- Varmista, että IOL-lattiin oikein. IOL-linssin on oltava säiliökammion keskellä silikonikannan ja säiliötunnelin etuosan välissä (kuva 9a ja 9b). Säiliön siivekkeiden asentoa ei saa enää yrittää muuttaa.
- Sulje ACCUJECT™-injektorin säiliö ja paina samalla kevyesti linssin optiikkaa pinseteillä. Tällä tavalla varmistetaan, että linssi taittuu oikeaan suuntaan. Kun Click-Lock-mekanismi on suljettu (kuva 10a ja 10b), linssi on ladattu oikein ja se on valmis injektointitavaksi. Linssi on injektointitavaksi säiliötunneliin asettamisen jälkeen.*
- Espaina injektorin mäntää hieman, jolloin se työntää silikonikannan avulla IOL-linssin säiliökammion kartiomaiseen päähän.
- Tärkeää:** Vedä injektorin mäntää muutama millimetri takaisin ja paina sitten taas hieman eteenpäin. Tämä vaihe varmistaa, että IOL pysyy paikallaan oikeassa asennossa.*
- Vie säiliökammion kärki aukon läpi silmään ja iiriksen yli pupillin proksimaaliselle reunalle.*
- Työnnä linssiä eteenpäin painamalla mäntää, jossa on silikonikanta.*
- Injektoi linssi hitaasti kapselipussiin ja vedä injektoria rauhallisesti silmästä.*

Huomautus

Automaattiasettimaa saa käyttää vain ACCUJECT™-injektorien (1.8; 2.0; 2.2) kanssa, joissa on Medicel AG-yhteensopiva keltainen mäntävarsi. Viskoelastisen materiaalin käyttö säiliötunnelissa ja/tai latauskammiossa aiheuttavat vaaran, että suuri määrä viskoelastista materiaalia latauskammiossa aiheuttaa injektorin säiliön sulkemisen yhteydessä IOL-linssin taittuminen väärään suuntaan ja estää IOL-linssin injektointimen suuttimessa oikein päin. Jos implantoinnin aikana ilmenee hankaluuksia, implantointi on keskeytettävä ja on käytettävä uutta tuotetta.

Uudelleen käyttäminen

Implantaatin uudelleen käyttäminen on ehdottomasti kielletty. Esimerkiksi materiaalien muutokset voivat johtaa vakaviin seuraamuksiin, jopa kuolemaan.

Vastuunrajoitus

Valmistaja ei ole vastuussa implantointajan käyttämistä implantointimenetelmistä, leikkaustekniikasta eikä IOL:n valinnasta potilaan tai hänen tilansa perusteella.

Οδηγίες χρήσης Safelader®

Σύστημα αυτόματης φόρτωσης 2 μερών

el

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το Safelader® σε συνδυασμό με τις παρακάτω συσκευές ενέσιμης της εταιρείας Medicel AE:

Μοντέλο	Αριθμός LP (Medicel AE)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Περιγραφή του Safelader®

Ο συνδυασμός, ο οποίος αποτελείται από τον ενέκτη ACCUJECT™ με ενσωματωμένο φυσιγίο (κατασκευαστής: εταιρεία Medicel AE) και τον περιέκτη αυτόματης φόρτωσης με προφορτωμένο ακριλικό ενδοφθαλμικό φακό (σε συντομία: ενδοφακό), αποτελεί το σύστημα αυτόματης φόρτωσης 2 στοιχείων Safelader® (βλ. εικ. 1).

Χειρισμός του Safelader®

- Πριν την εμφύτευση, πρέπει να ελέγχεται το μοντέλο και η διαδραστική ισχύς του ενδοφακού με βάση τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία.
- Επιπλέον, πρέπει να ελέγχεται η διάρκεια ζωής του ενδοφακού και του ενέκτη με βάση τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία. Ο ενδοφακός και ο ενέκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Πριν τη χρήση, πρέπει ακόμα να ελέγχεται η ακεραιότητα των αποστεριωμένων συσκευασιών των ενδοφακών και του ενέκτη. Η κατάσταση αποστείρωσης διασφαλίζεται μόνο όταν η κυψέλη είναι άθικτη.
- Η κυψέλη του περιέκτη αυτόματης φόρτωσης και του ενέκτη πρέπει να ανοίγονται άμεσα πριν τη χρήση, αφαιρώντας τη μεμβράνη Tyvek®. Το περιέκτης αυτόματης φόρτωσης και ο ενέκτης πρέπει να αφαιρούνται από αποστεριωμένες συνθήκες.
- Προσοχή:** Οι εξωτερικές επιφάνειες της κυψέλης δεν είναι αποστεριωμένες.
- Μην το χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η προστασία της αποστείρωσης του περιέκτη αυτόματης φόρτωσης έχει υποστεί ζημία ή εάν διαπιστωθεί απώλεια υγρού στον περιέκτη.
- Ο ενδοφακός πρέπει πριν από τη χρήση να θερμαίνεται σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C (αίθουσα χειρουργείου) και 36 °C (εσωτερική θερμοκρασία του οφθαλμού), προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος βλάβης του ενδοφακού κατά την εμφύτευση.
- Προσοχή:** Ο ενδοφακός δεν επιτρέπεται να αφυδατωθεί! Οι υδρόφιλοι ακριλικοί ενδοφακοί επιτρέπεται να διαβρέχονται μόνο με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

Εμφύτευση

- Η διάμετρος της καψουλόρρηξης θα πρέπει να είναι περίπου 0,5 mm μικρότερη από την οπτική διάμετρο του ενδοφακού.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η ήπια εμφύτευση του ενδοφακού, πρέπει ο πρόσθιος θάλαμος και το περιβάριο να πληρύνονται επαρκώς με ιξωδοελαστικό υλικό.
- Κατά την εμφύτευση, πρέπει να δίνεται προσοχή στον σωστό πρόσθιο/οπίσιο προσανατολισμό του ενδοφακού: Τα απτικά στοιχεία τύπου θηλιάς C αφαιρούνται από το οπτικό μέρος αριστερόστροφα (πρόσθια όψη, βλ. εικ. 2α). Ο ενδοφακός μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα, όπως συνήθίζεται στους φακούς οπίσθιου θάλαμου. Οι ενδοφακοί με σχεδιασμό απτικών στοιχείων αποκολής, έχουν το σωστό προσανατολισμό, όταν οι σημάνσεις εντός των απτικών θηρών εμφανίζονται αντίστοιχα δεξιά επάνω και αριστερά κάτω (βλ. εικ. 2b).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του ενέκτη ACCUJECT™ και να διασφαλίζεται η καταγνήρι καταλληλότητα του ενέκτη αναφορικά με την διαδραστική ισχύ του εκάστοτε ενδοφακού και συνεπώς η δυνατότητα εμφύτευσής του ή να αναζητούνται σχετικές πληροφορίες από τον κατασκευαστή.

- Το αποστειρωμένο προσωπικό χειρουργείου αφαιρεί το Safelader® από τον παρακείμενο περιέκτη συσκευασίας (εικ. 3).
- Για να αφαιρέσετε τη μεμβράνη σφράγισης του περιέκτη αυτόματης φόρτωσης, κρατήστε την από το προέξοντο γλωσσίδιο και τραβήξτε (εικ. 4).
- Ανοίξτε πλήρως το φυσιγίο του ενέκτη ACCUJECT™ (εικ. 5).
- Κρατήστε τον ενέκτη ACCUJECT™ με το ένα χέρι από τη χειρολαβή και εισαγάγετε τον περιέκτη αυτόματης φόρτωσης με τον άλλο τρόπο, ώστε τα δύο περγύγια του φυσιγίου να καταλάβουν τις δύο εξωτερικές θέσεις (εικ. 6).
- Πιέστε προς τα κάτω τον ενέκτη ACCUJECT™ στον περιέκτη αυτόματης φόρτωσης και κρατήστε τον σε αυτήν τη θέση, ενώ επιπλέον περιστρέψτε τον ενέκτη δεξιόστροφα έως την αναστολή (εικ. 7).
- Τραβήξτε τον ενέκτη ACCUJECT™ από τον περιέκτη αυτόματης φόρτωσης. Ένα από τα περγύγια του φυσιγίου εξέρχεται από τον περιέκτη αυτόματης φόρτωσης από τη μεσοία θέση (εικ. 8a ή 8b).
- Ελέγξτε ότι ο ενδοφακός έχει φορτωθεί σωστά. Ο ενδοφακός θα πρέπει να είναι τοποθετημένος στη μέση του θάλαμου φόρτωσης, μεταξύ του εμβόλου ολικώνης και της σήραγγας του φυσιγίου (εικ. 9a ή 9b). Η σχετική θέση των περγυρίων του φυσιγίου μεταξύ τους δεν πρέπει να μεταβληθεί.
- Κλείστε το φυσιγίο του ενέκτη ACCUJECT™ και παράλληλα πιέστε ελαφρά με τη λαβίδα στο οπτικό πεδίο του φακού. Έτσι εξασφαλίζεται ότι ο φακός θα διπλωθεί προς τη σωστή κατεύθυνση. Μόλις κλειδώσει ο μηχανισμός „Click-Lock“ (εικ. 10a ή 10b), ο φακός είναι φορτωμένος με ασφάλεια και έτοιμος για την ένθεση. Ο φακός θα πρέπει να τοποθετηθεί με έγχυση άμεσα μετά την εισαγωγή στη σήραγγα του.*
- Πιέζοντας το εμβόλο του ενέκτη με την κεφαλή ολικώνης, ο ενδοφακός ωθείται στην κυνική κορυφή του φυσιγίου.
- Σημάνσεις:** Τραβήξτε την κεφαλή του ενέκτη λίγα χιλιοστά προς τα πίσω και κατόπιν πιέστε και πάλι προς τα εμπρός. Το βήμα αυτό διασφαλίζει ότι ο ενδοφακός αρπάζεται πάντοτε σωστά.*
- Η κορυφή του φυσιγίου εισάγεται στον οφθαλμό μέσω τομής και ωθείται μέσω της ιρίδας στο εγγύς κείλος της κόρης.*
- Πιέστε το εμβόλο με την κεφαλή ολικώνης αργά προς τα εμπρός, προκειμένου να προωθήσετε τον φακό.*
- Ενέψετε τον φακό αργά στο περιβάριο και τραβήξτε τον ενέκτη από τον οφθαλμό.*

Υποδείξεις

Ο περιέκτης αυτόματης φόρτωσης είναι συμβατός μόνο με τον ενέκτη ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) με κίτρινο διασπαστή της Medicel AE. Όταν χρησιμοποιείται ιξωδοελαστικό υλικό στη σήραγγα του φυσιγίου ή/και στον θάλαμο φόρτωσης, υπάρχει ο κίνδυνος, σε περίπτωση υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ιξωδοελαστικού υλικού στην περιοχή του θάλαμου φόρτωσης, ο ενδοφακός να διπλωθεί, κατά το κλείσιμο του φυσιγίου του ενέκτη, στη λάθος κατεύθυνση, με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον δυνατή η έξοδος του ενδοφακού από το ρύγχος με τη σωστή πλευρά. Εάν εμφανιστούν δυσκολίες κατά την εμφύτευση, πρέπει αυτή να διακοπτεί και να χρησιμοποιείται ένα νέο προϊόν.

Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά. Για παράδειγμα, τυχόν αλλοιώσεις του υλικού μπορούν να έχουν σοβαρές συνέπειες έως και τον θάνατο.

Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται ούτε για τη μέθοδο εμφύτευσης που εφαρμόζεται από τον χειρουργό ή την χειρουργική τεχνική που εφαρμόζει ούτε για την επιλογή ενδοφακού με βάση τον ασθενή ή την κατάσταση του.

Návod k použití Safeloader®

2dílný samozaváděcí systém

CS

Tento návod k použití je platný pro Safeloader® v kombinaci s těmito injektory firmy Medical AG:

MODEL	Č. LP (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 - 1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 - 1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 - 1P	LP604530

Popis produktu Safeloader®

Safeloader®, 2dílný systém typu autoloading, (viz obr. 1) představuje kombinaci injektoru ACCUJECT™ s integrovanou kartřídí (výrobce: firma Medical AG) a pouzdra typu autoloading s předem vloženou akrylátovou nitroocní čočkou (zkráceně: NOC).

Manipulace s produktem Safeloader®

- Před implantací zkontrolujte model a optickou mohutnost NOC podle údajů na obalu.
- Dále je třeba také zkontrolovat dobu použitelnosti NOC a injektoru podle údajů na obalu. Po uplynutí data použitelnosti již nesmějí být čočka ani injektor používány.
- Před použitím je navíc nutné zkontrolovat, zda nejsou porušeny sterilní obaly NOC a injektoru. Sterilita je zaručena pouze při nepoškozeném blistru.
- Otevřete blistr autoloading kontejneru a injektoru stažením fólie Tyvek® bezprostředně před použitím. Autoloading kontejner a injektor je nutno vyjmout ve sterilním prostředí.
- Upozornění: Vnější plochy blistru nejsou sterilní.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní ochrana autoloading kontejneru poškozená, resp. pokud jste zjistili úbytek kapaliny v nádobě.
- Před použitím NOC je třeba ji zahřát na teplotu v rozmezí 18 °C (operační sál) a 36 °C (nitroocní teplota), čímž je zabráněno nebezpečí poškození NOC při implantaci.
- Upozornění: NOC nesmí vyschnout! Hydrofilní akrylátové NOC smí být navlhčovány pouze izotonickým roztokem chloridu sodného.

Implantace

- Průměr kapsulorhexe by měl být cca o 0,5 mm menší než optický průměr NOC.
- Aby byla zajištěna šetrná implantace NOC, musí být přední komora oka a kapsulární vak dostatečně vyplněny viskoelastickým materiálem.
- Při implantaci je třeba dbát na správnou anteriorní/posteriorní orientaci NOC: Haptické části typu C se od optiky vzdalují proti směru hodinových ručiček (anteriorní náhled, viz obr. 2a). NOC lze, jak je u zadněkomorových čoček obvyklé, otočit ve směru hodinových ručiček. U NOC s designem haptiky cut-out je orientace správná, když jsou značky v haptickém okně vždy vpravo nahoře a vlevo dole (viz obr. 2b).
- Je třeba řídit se návodem k použití injektoru ACCUJECT™ a je nutné informovat se o celkové vhodnosti injektoru se zřetelem na optickou mohutnost dané NOC, a tím zajistit možnost její implantace, resp. se ujistit u výrobce.
- Sterilní operační personál vyjme Safeloader z podaného obalového pouzdra (obr. 3).
- Pečetičí fólii autoloading kontejneru uchopte za přechýlující chlopeň a stáhněte ji (obr. 4).
- Doširoka otevřete kartřidí injektoru ACCUJECT™ (obr. 5).
- Uchopte injektor ACCUJECT™ jednou rukou a zasuňte ho do autoloading kontejneru tak, aby se křídélka kartřidě dostala do obou vnějších poloh (obr. 6).
- Zatlačte injektor ACCUJECT™ z autoloading kontejneru směrem dolů a držte ho v této poloze a zároveň jím otočte ve směru hodinových ručiček až na doraz (obr. 7).
- Vytáhněte injektor ACCUJECT™ z autoloading kontejneru. Jedno křídélko kartuše se při tom vysune z autoloading kontejneru středovým otvorem (obr. 8a nebo 8b).

- Zkontrolujte, zda došlo ke správnému vložení NOC. NOC by měla být umístěna ve středu zaváděcí komory mezi silikonovou koncovkou a začátkem tunelu kartřidě (obr. 9a nebo 9b). Neměňte přitom vzájemnou polohu křidélek kartřidě.
- Zavřete kartřidí injektoru ACCUJECT™ a zároveň lehce tlačte pinzetou na optiku čočky. Buďte tak zajištěni, že se čočka složí správným směrem. Jakmile zapadne mechanismus „Click-Lock“ (obr. 10a nebo 10b), je tato čočka bezpečně zavedena a připravená k inekci. Čočka by měla být injektována bezprostředně po zavedení do tunelu kartřidě*.
- Stlačením pístu injektoru se silikonovou koncovkou se NOC posune do kónické špičky kartřidě.
- Důležité: Hlavu injektoru je třeba o několik milimetrů stáhnout zpět a poté ji opět posunout dopředu. Tento krok zajistí, že je NOC vždy správně uchopena.*
- Zavedte špičku kartřidě incízi do oka a posuňte ji přes duhovku na proximální okraj zornice.*
- Pomalu stlačujte píst se silikonovou koncovkou, čímž posunete čočku vpřed.*
- Pomalu injikujte čočku do kapsulárního vaku a vytáhněte injektor z oka.*

Upozornění

Autoloading kontejner je kompatibilní pouze s injektorem ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) se žlutou písní tyčků firmy Medical AG. Při použití viskoelastického materiálu v tunelu kartřidě a/nebo v zaváděcí komoře existuje nebezpečí, že se NOC při použití příliš velkého množství viskoelastického materiálu v oblasti zaváděcí komory během zavírání kartřidě injektoru složí špatným směrem, a že proto nebude možné dosáhnout vytlačení NOC z ústí injektoru se správným nasměrováním. Pokud dojde v průběhu implantace k obtížím, je třeba implantaci přerušit a použít nový produkt.

Úprava za účelem dalšího použití

Upravování implantátu za účelem jeho dalšího použití je přísně zakázáno. Změny na materiálu mohou vést k těžkým následkům a dokonce i ke smrti.

Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí ani za implantační či operační metodu osoby provádějící implantaci ani za výběr NOC s ohledem na pacienta či jeho stav.

Instrukcja użycia Safeloder®

2-skladnikowy system do automatycznej aplikacji



Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje dla systemu Safeloder® w połączeniu z następującymi iniektorami firmy Medical AG:

MODEL	Nr LP (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Opis Safeloder®

Zestaw, składający się z iniektora ACCUJECT™ ze zintegrowanym kartridżem (producent: firma Medical AG) oraz pojemnikiem ładującym ze wstępnie załadowaną akrylową soczewką wewnątrzgałkową (w skrócie: IOL) tworzy 2-skladnikowy system do automatycznej aplikacji Safeloder® (patrz rys. 1).

Aplikacja systemu Safeloder®

- Przed wszczęciem implantu należy sprawdzić model i wartość mocy łamiącej soczewki IOL z danymi na opakowaniu.
- Ponadto należy sprawdzić na opakowaniu termin przydatności IOL oraz iniektora. Nie wolno stosować IOL i iniektora po upływie terminu przydatności do użycia.
- Przed użyciem należy również potwierdzić nienaruszony stan sterylnych opakowań IOL i iniektora. Gwarancją sterility jest jedynie nienaruszony blister.
- Blister pojemnika ładującego i iniektora otworzyć poprzez zdjęcie folii Tyvek® bezpośrednio przed użyciem. Pojemnik ładujący oraz iniektor należy wykonać w sterylnych warunkach.
- Uwaga: Zewnętrzna powierzchnia blistra nie jest sterylna.
- Użycie jest zabronione, jeżeli sterylna ochrona pojemnika ładującego jest uszkodzona lub stwierdzono ubytek płynu w pojemniku na soczewkę.
- Przed implantacją soczewka musi mieć temperaturę w zakresie od 18 °C (sala operacyjna) do 36 °C (temperatura wnętrza oka), aby w trakcie zabiegu uniknąć warunków mogących doprowadzić do uszkodzenia soczewki.
- Uwaga: Nie wolno doprowadzić do wysuszenia IOL! Hydrofilne soczewki akrylowe można nawadniać jedynie w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.

Implantacja

- Średnica kapsułoreksji powinna być ok. 0,5 mm mniejsza od średnicy części optycznej soczewki wewnątrzgałkowej.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo wszczęcia soczewki, należy wypełnić odpowiednią ilością wiskoelastyku przednią komorę oka i torebkę soczewki.
- Podczas implantacji zwracać uwagę na prawidłowe ułożenie implantu – powierzchnia przednia i tylna IOL. Ramiona haptenów w kształcie litery C odchodzą od optyki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (widok z przodu, patrz rys. 2a). IOL można rotować zgodnie z ruchem wskazówek zegara, tak jak standardowo w przypadku soczewek tylnokomorowych. W przypadku haptenów o kształcie odwróconego C prawidłowe ułożenie ma miejsce, gdy wewnątrz oka haptena znajdujące się tam oznaczenia pojawiają się w prawo ku górze oraz w lewo ku dołowi (patrz rys. 2b).
- Należy przestrzegać instrukcji użycia iniektorów ACCUJECT™ oraz upewnić się, że wybrany iniektor jest odpowiedni do implantacji danej soczewki w odniesieniu do jej mocy, w tym celu najlepiej skonsultować się z producentem.
- Sterylny personel na sali operacyjnej powinien wyjąć system Safeloder z podanego opakowania (rys. 3).
- Chwycić folię zabezpieczającą pojemnika ładującego za wystającą nakładkę i zdjąć (rys. 4).
- Otworzyć szeroko kartridż iniektora ACCUJECT™ (rys. 5).
- Chwycić iniektor ACCUJECT™ jedną ręką i w taki sposób wprowadzić do pojemnika ładującego, aby skrzydełka kartridża zajęły obie zewnętrzne pozycje (rys. 6).

- Iniektor ACCUJECT™ należy docisnąć w dół w pojemniku ładującym i w tej pozycji przytrzymać, obracając dodatkowo iniektor w prawo aż do oporu (rys. 7).
- Wyjąć iniektor ACCUJECT™ z pojemnika ładującego. Jedno skrzydełko kartridża opuszcza przy tym pojemnik ładujący, będąc w środkowym położeniu (rys. 8a lub 8b).
- Sprawdzić przy tym prawidłowe załadowanie IOL. Soczewka powinna być umieszczona pośrodku komory ładującej między silikonowym tłokiem a wejściem tunelu kartridża (rys. 9a lub 9b). Nie można przy tym zmieniać położenia skrzydełek kartridża względem siebie.
- Zamknąć kartridż iniektora ACCUJECT™ i jednocześnie wykonywać delikatny nacisk pęsetą na optykę soczewki. Takie postępowanie zapewnia ułożenie soczewki w odpowiednim kierunku. Zamknięcie mechanizmu „Click-Lock” (rys. 10a lub 10b) oznacza bezpieczne załadowanie soczewki i gotowość do implantacji. Aplikacja soczewki powinna odbyć się bezpośrednio po wprowadzeniu do tunelu kartridża.*
- Przesuwać soczewkę w stronę stożkowej końcówki kartridża poprzez naciskanie silikonowego tłoka iniektora. **Ważne:** Główny iniektora należy przesunąć kilka milimetrów do tyłu, a następnie ponownie przesunąć do przodu. Ten krok zapewnia zawsze prawidłowe ułożenie soczewki IOL.*
- Końcówka kartridża wprowadzana jest przez cięcie do oka i wsuwana nad tętcówkę do bliższej krawędzi źrenicy.*
- Naciśnąć powoli tłok, przesuwając soczewkę w przód.*
- Soczewkę należy powoli wprowadzić w torebkę soczewki, a następnie wyjąć iniektor z oka.*

Wskazówki

Pojemnik ładujący jest kompatybilny wyłącznie z iniektorami ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) z złotym tłokiem przesuwany firmy Medical AG. W przypadku zastosowania materiału wiskoelastycznego w tunelu kartridża i/lub komorze załadowczej występuje niebezpieczeństwo, iż przy zbyt dużej ilości wiskoelastyku w obszarze komory IOL złoży się w niewłaściwym kierunku podczas zamykania kartridża iniektora, a tym samym nie będzie możliwe wypuszczenie soczewki do oka w prawidłowym ułożeniu. W przypadku wystąpienia trudności w trakcie implantacji, należy przerwać implantację i zastosować nowy produkt.

Ponowne użycie

Ponowne użycie implantu jest surowo zabronione. Przykładowo zmiany w obrębie materiału mogłyby prowadzić do poważnych konsekwencji, a nawet do śmierci.

Wycluczenie odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności za metodę wszczęcia zastosowaną przez jednostkę dokonującą implantacji lub zastosowaną technikę operacji ani za dopasowanie IOL do pacjenta i jego stanu.

Instrucțiuni de folosire pentru Safelader®

ro

Sistem de autoîncărcare cu 2 componente

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru Safelader® împreună cu următoarele injectoare produse de firma Medical AG:

MODEL	Nr. LP (firma Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Descrierea Safelader®

Combinația formată din injectorul ACCUJECT™ cu cartuş integrat (producător: firma Medical AG) și recipientul de autoîncărcare cu cristalin intraocular din acril (prescurtat: IOL) preîncărcat constituie sistemul de autoîncărcare cu 2 componente Safelader® (vezi Fig. 1).

Manipularea Safelader®

- Înainte de implantare, verificați modelul IOL și puterea de refracție a IOL înscrise pe ambalaj.
- De asemenea, verificați termenul de valabilitate al IOL și cel al injectorului, înscrise pe ambalaj. IOL și injectorul nu trebuie utilizate după data de expirare.
- De asemenea, înainte de utilizare verificați integritatea ambalajului steril al IOL și al injectorului. Caracterul steril este garantat numai în cazul în care blisterul nu este deteriorat.
- Blisterul recipientului de autoîncărcare și cel al injectorului trebuie deschise prin desprinderea foliei Tyvek® cu puțin timp înainte de utilizare. Recipientul de autoîncărcare și injectorul trebuie scoase din ambalaj în mediu steril.
- Atenție:** Suprafețele exterioare ale blisterului nu sunt sterile.
- A nu se utiliza în cazul în care protecția sterilă a recipientului de autoîncărcare este compromisă sau se constată pierderea de lichid din recipient.
- Înainte de utilizare, IOL trebuie încălzit până la o temperatură între 18 °C (sala de operație) și 36 °C (temperatura intraoculară), pentru a reduce riscul de deteriorare a IOL la implantare.
- Atenție:** IOL nu trebuie lăsat să se usuce! IOL-urile hidrofille din acril pot fi umezite numai cu ser fiziologic izotonic.

Implantare

- Diametrul capsulorhexisului trebuie să fie cu cca. 0,5 mm mai mic decât diametrul optic al IOL.
- Pentru a asigura implantarea în siguranță a IOL, camera anterioară și sacul capsular trebuie umplute cu material viscoelastic suficient.
- În timpul implantării, trebuie să aveți în vedere orientarea anterioară/posterioară corectă a IOL: Hapticele în buclă de tip C se îndepărtează de partea optică în sensul invers acelor de ceasornic (vedere anterioară, vezi Fig. 2a). IOL poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic, cum este specific cristalinelor de cameră posterioară. IOL-urile cu design haptic cut-out sunt orientate corect atunci când marcelele din interiorul ferestrei haptice sunt dispuse în partea dreaptă superioară, respectiv în partea stângă inferioară (vezi Fig. 2b).
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale ACCUJECT™ și verificați compatibilitatea injectorului cu puterea de refracție a IOL respectiv, pentru a asigura implantabilitatea; alternativ, adresați-vă producătorului.
- Personalul sălii de operație extrage în condiții sterile Safelader din ambalajul furnizat (Fig. 3).
- Apucați folia protectoare a recipientului de autoîncărcare de partea prominentă și trageți (Fig. 4).
- Deschideți complet cartuşul injectorului ACCUJECT™ (Fig. 5).
- Țineți injectorul ACCUJECT™ de mâner cu o singură mână și introduceți-l în recipientul de autoîncărcare astfel încât aripiroarele cartuşului să intre în cele două orificii exterioare (Fig. 6).
- Apăsați injectorul ACCUJECT™ în recipientul de autoîncărcare și țineți-l în această poziție în timp ce rotiți în continuare injectorul în sensul acelor de ceasornic, până ce se oprește (Fig. 7).

- Trageți injectorul ACCUJECT™ aflat în această poziție din recipientul de autoîncărcare. Una din aripiroarele cartuşului iese astfel din recipientul de autoîncărcare din orificiul din mijloc (Fig. 8a, respectiv 8b).
- Verificați dacă IOL a fost încărcat corect. IOL trebuie să fie poziționat în mijlocul recipientului de încărcare, între garnitura din silicon și începutul tunelului cartuşului (Fig. 9a, respectiv 9b). Nu modificați poziția aripiroarelor cartuşului una față de alta.
- Cartuşul injectorului ACCUJECT™ trebuie închis, exercitând concomitent cu penseta o ușoară presiune asupra părții optice a lentilei. În acest mod este asigurată plierea lentilei în direcția corectă. Immediat după blocarea mecanismului, „Click-Lock” (Fig. 10a, respectiv 10b), această lentilă este încărcată în siguranță și pregătită pentru injectare. Lentila trebuie injectată imediat după introducerea în tunelul cartuşului.*
- IOL este încărcat în vârful conic al cartuşului prin împingerea prealabilă a pistonului injectorului cu garnitură din silicon.
- Important:** Retrageți capul injectorului cu câțiva milimetri, apoi împingeți-l din nou înainte. Astfel vă asigurați că IOL este pregătit corect.*
- Introduceți vârful cartuşului prin incizie în globul ocular, deasupra irisului, la marginea proximală a pupilei.*
- Apăsați lent înainte pistonul cu garnitură din silicon, pentru a împinge cristalinul.*
- Injectați lent cristalinul în sacul capsular și retrageți injectorul din globul ocular.*

Indicație

Recipientul de autoîncărcare trebuie utilizat numai împreună cu injectorul ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) compatibil cu tija de piston galbenă produsă de firma Medical AG. La utilizarea materialului viscoelastic în tunelul cartuşului și/sau în recipientul de încărcare există riscul ca atunci când recipientul de încărcare este umplut cu o cantitate prea mare de material viscoelastic, la închiderea cartuşului injector, IOL să se strângă în direcția greșită, ceea ce face ca eliberarea corectă a IOL prin capul injectorului să nu mai fie posibilă. În cazul în care apar dificultăți în timpul implantării, interupeți procesul de implantare și utilizați un produs nou.

Reprocesare

Reprocesarea materialului implantat este strict interzisă. Modificările materialului pot duce la consecințe grave, chiar deced.

Declarație de exonerare de răspundere

Producătorul nu este responsabil de alegerea metodei de implantare sau a tehnicii chirurgicale aplicate de către medicul care realizează implantul și nici de alegerea IOL în funcție de pacient sau de afecțiunea acestuia.

Руководство по применению Safeloader®

ru

Двухкомпонентная система автозагрузки

Настоящее руководство по применению действительно для продукта Safeloader® при работе со следующими инжекторами производства компании Medical AG:

Модель	Кат. № (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Описание Safeloader®

Двухкомпонентная система Safeloader® состоит из инжектора ACCUJECT™ со встроенным картриджем (производства фирмы Medical AG) и контейнера автозагрузки с предварительно загруженной акриловой интраокулярной линзой (сокращенно ИОЛ), представляет собой двухкомпонентную систему автозагрузки Safeloader® (см. Рис. 1).

Руководство по эксплуатации Safeloader®

- Перед имплантацией необходимо проверить модель и рефракционную силу ИОЛ, основываясь на информации, размещенной на упаковке.
- Проверить указанный на упаковке срок годности ИОЛ и инжектора. Не использовать ИОЛ и инжектор по истечении срока годности.
- Перед использованием необходимо проверить целостность стерильных упаковок ИОЛ и инжектора. Обязательным условием сохранения стерильности является целостность блистера.
- Блистеры контейнеров автозагрузки и инжектора вскрыть непосредственно перед применением, сняв пленку Тувек®. Контейнер автозагрузки и инжектор следует извлекать из упаковки только в стерильных условиях.
- Внимание!** Наружная поверхность блистеров не является стерильной. Не использовать контейнер автозагрузки при повреждении стерильной упаковки или при наличии признаков утечки жидкости из упаковки.
- Непосредственно перед использованием температура ИОЛ должна быть от 18 °C (температура воздуха в операционной) до 36 °C (температура внутренней среды глаза) во избежание повреждения ИОЛ в процессе имплантации.
- Внимание!** ИОЛ должна постоянно оставаться влажной! Гидрофильные ИОЛ можно смачивать только изотоническим раствором хлорида натрия.

Имплантация

- Диаметр капсулорексиса должен быть на 0,5 мм меньше оптического диаметра ИОЛ.
- Перед имплантацией заполнить переднюю камеру и капсульную сумку вискоэластичным раствором для плавного и безопасного введения ИОЛ.
- В процессе имплантации необходимо контролировать правильное переднее/ заднее расположение ИОЛ: С-образная галтика должна быть направлена от оптической части против часовой стрелки (вид спереди, Рис. 2a). Как и другие заднекамерные линзы, ИОЛ можно поворачивать по часовой стрелке. ИОЛ с прямоугольной галтикой имеют правильную ориентацию, если отметки внутри галтического окна появляются в правом верхнем и левом нижнем углах (Рис. 2b).
- Необходимо соблюдать требования инструкции по использованию инжектора ACCUJECT™ и проверить его пригодность для использования применительно к рефракционной силе ИОЛ. В случае необходимости обратиться к производителю.
- Подготовленный к операции хирургический персонал в стерильной одежде вынимает систему Safeloader® из упаковки (Рис. 3).
- Снять пленку с контейнера автозагрузки, потянув за выступающий край (Рис. 4).

- Полностью открыть картридж инжектора ACCUJECT™ (Рис. 5).
- Одной рукой взять инжектор ACCUJECT™ за рукоятку и ввести лепестки картриджа в два внешних отверстия контейнера автозагрузки (Рис. 6).
- Нажать на инжектор ACCUJECT™ и, удерживая в этом положении, повернуть его по часовой стрелке до упора (Рис. 7).
- Вынуть инжектор ACCUJECT™ из контейнера автозагрузки. Один из лепестков картриджа выходит из контейнера автозагрузки через средний слот (Рис. 8a и 8b).
- Необходимо убедиться, что ИОЛ загружена корректно. ИОЛ должна располагаться в центре загрузочной камеры картриджа между лепестками (Рис. 9a и 9b). Положение лепестков картриджа по отношению друг к другу при этом должно оставаться неизменным.
- Закрывать картридж инжектора ACCUJECT™, одновременно прижимая оптическую часть ИОЛ с помощью пинцета. Это гарантирует, что оптическая часть ИОЛ сгибается в правильном направлении. Щелчок запирающего механизма (Рис. 10a и 10b) означает, что ИОЛ установлена корректно и готова к имплантации. ИОЛ необходимо имплантировать сразу после установки в картридж.*
- Нажать плунжер инжектора для перемещения ИОЛ в конический наконечник картриджа.
- Важно!** Потянуть плунжер инжектора назад на несколько миллиметров, а затем снова продвинуть вперед. Этот шаг обеспечивает правильный захват ИОЛ.*
- Введите наконечник картриджа в глаз через операционный разрез и продвиньте его через радужную оболочку к проксимальному краю зрачка.*
- Медленно нажимать на плунжер, чтобы продвинуть ИОЛ.*
- Медленно ввести ИОЛ в капсульную сумку, а затем извлечь инжектор из глаза.*

Примечание

Контейнер автозагрузки совместим только с инжектором ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) с желтым плунжером производства компании Medical AG. При работе с вискоэластичными растворами в загрузочной камере картриджа существует опасность, что при избытке вискоэластичного раствора при закрытии картриджа произойдет смещение ИОЛ в неправильном направлении, что сделает невозможной правильную ориентацию ИОЛ при выходе из отверстия. Если во время имплантации возникают какие-либо трудности, необходимо прервать имплантацию и использовать новый продукт.

Повторное использование

Повторное использование имплантата запрещено. Изменения в материале имплантата могут повлечь за собой тяжелые последствия, вплоть до смерти пациента.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за выбор метода имплантации, за техники операции, а также за правильный выбор ИОЛ в соответствии с особенностями пациента или с состоянием его здоровья.

Safeloader® 使用说明书

2件式自动装载系统



本使用说明书适用于和 MediceL AG
的以下推注器配套使用的 Safeloader®

型号	LP 号 (MediceL AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

对 Safeloader® 的描述

具有折叠夹的一体式 ACCUJECT™ 推注器（制造商：MediceL AG）和装有丙烯酸酯人工晶体（简称：IOL）的自动装载容器共同构成了 Safeloader® 2件式自动装载系统（见图 1）。

Safeloader® 的操作

- 在植入之前，要根据包装上的信息检查人工晶体的型号和屈光度。
- 此外，要根据包装上的信息检查人工晶体和推注器的有效期。不得使用超过失效日期的人工晶体和推注器。
- 在使用之前，要检查人工晶体和推注器的无菌包装完好无损。只有在泡罩包装处于完好状态时，才能保证无菌性。
- 只有在使用之前，才能揭去 Tyvek® 薄膜打开自动装载容器和推注器的泡罩包装。要在无菌条件下取出自动装载容器和推注器。
注意：泡罩包装的外表面不是无菌的。
- 如果发现自动装载容器的无菌保护已经损坏，或者发现容器中的液体有减少，则不能使用。
- 为了避免人工晶体在植入的过程中发生损坏，必须使其温度达到 18℃（手术室温度）至 36℃（眼内温度）之间的范围。
注意：人工晶体不能变干！亲水丙烯酸酯人工晶体只能用等张生理盐水润湿。

植入

- 撕囊直径应该比人工晶体光学部直径小约 0.5mm。
- 人工晶体植入之前，为了防止损伤，须在前房和囊袋内注入足够的粘弹剂。
- 植入时，应确保人工晶体前后方向正确：C 样人工晶体的 C 样是以逆时针方向离开光学部（前视图，见图 2a）。与后房型人工晶体常规手术一样，人工晶体可在囊袋内顺时针旋转。两边有单孔的板式楔（Cut-Out-Haptic）人工晶体可根据标记调节定向，位置准确时一个标记在右上方，另一个在左下方（见图 2b）。
- 请遵照 ACCUJECT™ 推注器的使用说明书，并根据相应人工晶体的屈光度检查推注器的适用性，确保人工晶体植入安全，如有必要请咨询制造商
- 无菌手术医生将 Safeloader 从递给其的包装容器中取出（见图 3）。
- 抓紧自动装载容器上的密封金属薄片的突出部分，并将其撕下（见图 4）。
- 将 ACCUJECT™ 推注器的折叠夹充分打开（见图 5）。
- 一手握持 ACCUJECT™ 推注器的手柄，将其插入到自动装载容器中，并使折叠夹的插入位于自动装载容器最外侧的两个小槽（见图 6）。
- 将 ACCUJECT™ 推注器在自动装载容器中向下压，并保持在这一位置，同时顺时针方向转动推注器，直到止动位置（见图 7）。

- 将 ACCUJECT™ 推注器从自动装载容器中抽出。折叠夹的一侧翼部从自动装载容器的中间位置退出（见图 8a及8b）。
- 要检查人工晶体是否正确装载。人工晶体应该位于硅胶柱塞和折叠夹通道开始处之间的装载腔的中间位置（见图 9a及9b）。折叠夹两翼之间的相对位置不可变动。
- 用镊子对人工晶体施加轻微压力，并同时关闭 ACCUJECT™ 推注器的折叠夹，由此确保人工晶体在正确的方向折叠。一旦“闭锁”机构扣合（见图 10a及10b），人工晶体即已安全装载，可以用于推注。在人工晶体进入折叠夹通道后，应该立即实施推注*。
- 按压带有硅胶柱塞的推注器活塞，将人工晶体推到折叠夹的圆锥形顶部。
重点：要将推注器头部抽回几毫米，然后再向前推。这样可以确保人工晶体装载位置准确*。
- 折叠夹顶部通过切口进入到眼中，在虹膜上方推到瞳孔近端边缘*。
- 缓慢地向前按压带有硅胶柱塞的活塞，向前推动人工晶体*。
- 将人工晶体缓慢地推入囊袋中，然后将推注器从眼中抽出*。

提示

自动装载容器只适配 MediceL AG 公司生产的带有黄色推杆的 ACCUJECT™ 推注器（1.8, 2.0, 2.2）。
在折叠夹通道和/或装载腔中使用粘弹剂时，可能会出现以下风险：在装载腔中粘弹剂过多的情况下，人工晶体在折叠夹关闭时会出现折叠方向错误，而导致人工晶体无法在正确的方向推出。
如果在植入过程中出现任何困难，必须停止植入手术。然后必须使用新的产品，重新开始植入手术。

回收

严格禁止重复使用植入物。例如，材料的改变可能导致严重的并发症，甚至死亡。

免责声明

制造商责任范围不包括以下情况：手术医生所采用的植入方法或手术技术不当，或根据患者状况或其健康状况所选择的人工晶体不匹配所造成的后果。

Safeloader* 사용 설명서

2개의 구성품으로 이루어진 Autoloading System

본 사용 설명서는 다음의 Medcel AG 인젝터를

사용하는 Safeloader*에 적용됩니다:

모델	LP-No. (Medicel AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Safeloader* 설명

Safeloader* 2-Component Autoloading System 은 내장형 카트리지가 포함된 ACCUJECT™ 인젝터 (제조사: Medicel AG) 와 아르틸 인공수정체 (약어: IOL) 가 사전 장착된 Autoloading Container로 구성됩니다 (그림 1 참조).

Safeloader* 취급

- 삽입 전 포장에 기재된 IOL 모델과 IOL 도수를 확인하십시오.
- 또한, 포장에 기재된 IOL 과 인젝터의 사용기한을 확인하십시오. 사용기한 만료 후에는 IOL 과 인젝터를 더 이상 사용하지 않습니다.
- 사전 인젝터와 IOL 의 무균 포장 손상 여부를 확인하십시오. 포장지가 손상되지 않은 경우에만 무균성이 보장됩니다.
- Autoloading Container 의 플리스터 포장과 인젝터 포장은 사용 직전에 Tyvek* 호일을 당겨서 개봉하십시오. Autoloading Container 과 인젝터는 무균 상태에서 포장을 제거해야 합니다.
주의: 플리스터 포장의 바깥쪽은 무균 상태가 아닙니다.
- Autoloading Container 의 무균 포장이 손상되거나 용기에서 액체 누출이 확인 되는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 삽입 시 IOL 손상 위험을 방지하기 위해, IOL 은 사용 전 18°C (수술실) ~36°C (환구 내 온도) 범위의 온도로 보관하십시오.
주의: IOL 의 수분이 제거되면 안 됩니다! 천수성 아크릴 IOL 은 반드시 등장성 식염수에 적셔진 상태여야 합니다.

삽입

- 수정체낭 절개 지름은 IOL 의 광학부 지름보다 약 0.5mm 더 작아야 합니다.
- IOL 의 안전하고 원활한 삽입을 위해 전방과 수정체낭에 점탄물질을 충분히 채워야 합니다.
- 삽입 시 IOL 의 방향 (전면/후면) 이 올바른지 확인하십시오: C-loop 지지부는 광학부로부터 시계 반대 방향으로 향해야 합니다.(정면도, 그림 2a 참조). IOL 은 대부분의 후방렌즈와 마찬가지로 시계 방향으로 돌릴 수 있습니다. IOL 이 Cut-out 지지부 디자인인 경우, 한 쪽 표시가 우측 상단에 다른 한 쪽 표시가 좌측 하단에 있으면 방향이 올바른 것입니다 (그림 2b 참조).
- ACCUJECT™ 인젝터 사용 설명서에 유의하고 각 IOL 도수를 고려해 인젝터의 적합성 여부를 확인하고, 필요한 경우 제조사에 문의하십시오.
- 무균 상태의 수술실 팀원이 멸균된 포장 용기에서 Safeloader 를 제거합니다 (그림 3).
- Autoloading Container 을 봉인한 호일의 돌출부를 잡아 떼어내십시오 (그림 4).
- ACCUJECT™ 인젝터 카트리지를 끝까지 개봉하십시오 (그림 5).
- ACCUJECT™ 인젝터의 손잡이 부분을 한 손으로 잡고 카트리지를 wings Autoloading Container 의 바깥쪽 두 개의 구멍에 삽입하십시오 (그림 6).
- ACCUJECT™ 인젝터를 Autoloading Container 에서 아래로 눌러 넣고, 인젝터가 시계 방향으로 끝까지 돌아갈 때까지 누른 상태를 유지하십시오 (그림 7).
- ACCUJECT™ 인젝터를 이 위치에서 Autoloading Container 밖으로 빼내십시오. 이때 한쪽 카트리지는 원은 중앙의 개구부를 통해 Autoloading Container 밖으로 빠져나옵니다 (그림 8a 및 8b).

ko

- IOL 이 바르게 삽입되었는지 확인하십시오. IOL 은 실리콘 플러저와 카트리지가 터널 시작 부분 사이의 적체 공간 중앙에 위치해야 합니다 (그림 9a 및 9b). 이때 카트리지가 원의 위치가 서로 뒤바뀌면 안 됩니다.
- ACCUJECT™ 인젝터의 카트리지를 닫는 동시에 렌즈 광학부를 겹쳐서 약하게 누르십시오. 이로써 렌즈가 확실하게 올바른 방향으로 접하게 됩니다. "Click-Lock" 장치가 맞물리는 즉시 (그림 10a 및 10b), 렌즈가 안전하게 장착되어 삽입할 수 있습니다. 렌즈는 카트리지가 터널에 들어가는 즉시 삽입되어야 합니다.*
- 실리콘 플러저를 사용하여 인젝터 플러저를 앞쪽으로 누르면 IOL 이 카트리지의 원뿔형 끝부분으로 밀려납니다.
주의: 플러저를 몇 밀리미터만 뒤로 당긴 후 다시 앞으로 미십시오. 이 절차를 통해 IOL 이 정확하게 위치를 잡는지 확인할 수 있습니다.*
- 카트리지가 틸을 절개 부위에 삽입하고 홍채를 지나 동공 가장자리 부근으로 미십시오.*
- 실리콘 플러저를 사용하여 플러저를 천천히 앞으로 눌러서 렌즈를 앞쪽으로 미십시오.*
- 렌즈를 천천히 수정체낭 안으로 삽입하고 인젝터를 환구에서 빼내십시오.*

참고

Autoloading Container 는 반드시 Medicel AG 의 노란색 플러저가 있는 ACCUJECT™ 인젝터 (1.8, 2.0, 2.2) 와 함께 사용해야 합니다. 카트리지가 터널 및/또는 적체 공간에서 너무 많은 양의 점탄물질을 사용하면 인젝터 카트리지를 닫을 때 적체 공간에서 IOL 이 잘못된 방향으로 접히며 IOL 이 노출에서 올바른 방향으로 빼낼 수 없게 될 수도 있습니다. 삽입 중 문제가 발생하는 경우, 삽입을 중단하고 새 제품을 사용하십시오.

재처리

삽입물의 재처리는 엄격히 금지됩니다. 재절 변화로 인해 사망을 포함한 심각한 결과를 초래할 수 있습니다.

면책조항

의사가 사용한 삽입 방식 또는 수술 기법과 환자 또는 환자의 상태에 따른 IOL 선택에 대하여 제조사는 책임을 지지 않습니다.

Hướng dẫn sử dụng Safeloader®

Bộ Ống Tiêm Tự Động



Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho Safeloader® và các ống tiêm sau đây của công ty Fa. Medical AG:

LOẠI	SỐ LP (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Mô tả Safeloader®

Một bộ dụng cụ bao gồm một ống tiêm ACCUJECT™ với một buồng trữ laps sản (Nhà sản xuất: Fa. Medical AG) và Lò Chứa Tự Động chứa sản một kính nội nhãn (IOL), tạo thành một Bộ Ống Tiêm Tự Động Safeloader® (xem ảnh 1).

Sử dụng Safeloader®

- Trước khi cấy, kiểm tra lại các thông tin trên bao bì về loại kính nội nhãn IOL và độ khúc xạ của IOL.
- Ngoài ra cũng phải kiểm tra trên bao bì về hạn sử dụng của IOL và ống tiêm. IOL và ống tiêm hết hạn sử dụng là không được phép dùng.
- Trước khi dùng, phải bảo đảm là bao bọc chống nhiễm trùng của IOL và ống tiêm còn nguyên vẹn. Chỉ khi các bao phồng còn nguyên vẹn thì mới bảo đảm là không bị nhiễm trùng.
- Ngay trước khi dùng, mới tháo bỏ các bao phồng của Lò Chứa Tự Động và ống tiêm bằng cách kéo nhẹ bỏ lớp màng Tyvek® bọc bên ngoài. Mỗi trường hợp xung quanh phải vô trùng khi lấy Lò Chứa Tự Động và ống tiêm ra. **Chú ý:** Bề mặt bên ngoài của các bao phồng là chưa tiệt trùng.
- Không dùng sản phẩm này, nếu bao phồng chống nhiễm trùng của Lò Chứa Tự Động bị hỏng hoặc phát hiện chất lỏng chảy ra từ lò chứa.
- IOL phải được làm ấm ở phạm vi nhiệt độ giữa 18 °C (phòng mổ) và 36 °C (nhiệt độ mắt) để không bị hỏng lúc tiến hành cấy. **Chú ý:** Không được phép để IOL bị mất nước! Chỉ được phép làm ướt các IOL ưa nước bằng dung dịch muối đẳng trương.

Cấy

- Vết rạch nên ngắn hơn 0,5 mm so với đường kính quang của IOL.
- Để có thể dễ dàng tiến hành cấy IOL, khoang trước và túi nang phải được làm đầy với một chất nhờn đàn hồi.
- Lúc cấy phải lưu ý đặt đúng hướng trước/sau của IOL: Các gai C hướng ngược chiều kim đồng hồ (mặt trước, xem ảnh 2a). Có thể xoay IOL theo chiều kim đồng hồ, giống như các kính nội nhãn khoang sau. Cách thức định đúng hướng của các IOL với thiết kế cut-out: các dấu đầu nằm ở bên phải bên trên và các đánh dấu nằm ở bên dưới bên trái (xem ảnh 2b).
- Phải lưu ý các hướng dẫn sử dụng của ống tiêm ACCUJECT™ và đảm bảo là ống tiêm phù hợp với độ khúc xạ của IOL. Trong trường hợp không rõ ràng, hãy liên hệ nhà sản xuất để được tư vấn.
- Nhân viên phòng mổ, phải trải qua thủ tục tiệt trùng trước, lấy Safeloader ra từ lò đã chứa sản kính nội nhãn (ảnh 3).
- Cắm chốt lò của lớp màng niêm phong bên ngoài của Lò Chứa Tự Động (Abb. 4) và kéo xé bỏ màng này.
- Mở hoàn toàn cái buồng của ống tiêm ACCUJECT™ (ảnh 5).
- Cắm lấy ống tiêm ACCUJECT™ và cầm hai cánh của buồng ống tiêm vào hai lò bên ngoài của Lò Chứa Tự Động (ảnh 6).
- Đẩy ống tiêm ACCUJECT™ trong Lò Chứa Tự Động xuống và giữ ở vị trí này và đồng thời xoay ống tiêm theo chiều kim đồng hồ đến vị trí chốt (ảnh 7).
- Kéo ống tiêm ACCUJECT™ ra khỏi Lò Chứa Tự Động. Một cánh của buồng ống tiêm sẽ được kéo ra khỏi Lò Chứa Tự Động thông qua lỗ chính giữa (ảnh 8a và 8b).
- Kiểm tra lại để đảm bảo là IOL nằm đúng vị trí. IOL phải nằm ở giữa buồng, ở giữa đầu án silicon và chốt bắt đầu của ống tiêm (ảnh 9a và 9b). Vị trí của các cánh buồng không được phép thay đổi.
- Đóng buồng của ống tiêm ACCUJECT™ lại và đồng thời dùng một cây nhíp để ấn nhẹ lên IOL. Như thế sẽ bảo đảm là IOL gặp đúng hướng. Ngay khi đặt vào đúng vị trí chốt "Click-Lock" (ảnh 10a và 10b), thì IOL đã được định đúng vị trí và có thể dùng để tiêm. Phải lặp tục tiêm, ngay sau khi hút IOL vào buồng ống tiêm.*

- Ấn vào đầu án silicon để đẩy pit-tông ống tiêm về phía trước, và IOL bị đẩy chạy vào mũi buồng ống tiêm. **Quan trọng:** Kéo lùi đầu ống tiêm về phía sau một vài milimet và sau đó ấn về phía trước. Điều này sẽ đảm bảo là hút đúng vị trí trên IOL.*
- Đưa mũi ống tiêm qua vết rạch vào mắt và đẩy nó qua mỏng mạc đến cuối buồng đồng tử.*
- Ấn vào đầu án silicon để đẩy pit-tông chậm chậm về phía trước và qua độ dày IOL về phía trước.*
- Tiêm IOL chậm chậm vào túi nang và kéo ống tiêm ra khỏi mắt.*

Nhắc nhở

Lò Chứa Tự Động chỉ phù hợp để dùng với ống tiêm ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) với pit-tông màu vàng của công ty Medical AG. Chất nhờn đàn hồi trong buồng ống tiêm có thể làm cho IOL bị gấp sai hướng khi đóng buồng ống tiêm lại, và do đó không thể đẩy IOL ra khỏi mũi ống tiêm theo đúng hướng dự định. Nếu gặp khó khăn lúc tiến hành cấy, phải lập tức dừng cấy và thay bằng một sản phẩm mới.

Sử dụng lại

Tuyệt đối cấm sử dụng lại IOL. Chất lượng có thể bị thay đổi và dẫn đến hậu quả nghiêm trọng đến nguy cơ mất mạng sống.

Loại bỏ trách nhiệm

Nhà sản xuất không lãnh trách nhiệm pháp lý cho phương pháp cấy hoặc kỹ thuật phẫu thuật của các bác sỹ cấy hoặc việc chọn loại IOL cho bệnh nhân hoặc tình trạng của bệnh nhân.

* Theo hướng dẫn sử dụng ACCUJECT™ GAAJ1P_rev06/31.07.2017.

Petunjuk Penggunaan untuk Safeloader®

Sistem Autoloading 2 Komponen

id

Petunjuk penggunaan ini berlaku untuk Safeloader® saat digunakan dengan injektor dari Medical AG berikut:

MODEL	No. LP. (Medical AG)
ACCUJECT™ 1.8 -1P	LP604540
ACCUJECT™ 2.0 -1P	LP604510
ACCUJECT™ 2.2 -1P	LP604530

Deskripsi Safeloader®

Sistem Safeloader dengan 2 komponen Autoloading terdiri dari injektor ACCUJECT™ dengan cartridge yang sudah menyatu didalam (produsen: Medical AG) dan wadah autoloading dengan lensa intraokular akrilik yang telah terpasang (lihat gambar 1).

Cara Penggunaan Safeloader®

- Sebelum implanisasi, cek dan pastikan model IOL dan diopter power IOL pada informasi yang tercantum di kemasan sudah sesuai dengan yang dibutuhkan.
- Selain itu, periksa masa kadaluarsa IOL dan injektor pada informasi di kemasan. IOL dan injektor tidak boleh digunakan setelah melewati tanggal masa kadaluarsa.
- Sebelum penggunaan, periksa apakah kemasan steril IOL dan injektor masih utuh. Kesterilan hanya dijamin jika bagian blister tidak rusak.
- Blister pada wadah autoloading dan injektor dibuka dengan melepaskan foil Tyvek® terlebih dahulu segera sebelum digunakan. Wadah autoloading dan injektor harus dikeluarkan dalam kondisi steril.
- **Perhatian:** Permukaan luar blister tidak steril.
- Jangan gunakan produk jika pelindung steril wadah autoloading rusak atau terlihat adanya kebocoran cairan pada wadah.
- Sebelum digunakan, hangatkan IOL pada suhu dengan kisaran antara 18°C (ruang operasi) dan 36°C (suhu dalam mata) untuk mencegah kerusakan IOL saat implanisasi.
- **Perhatian:** Jangan mengeringkan IOL IOL akrilik hidrofili hanya boleh dibasahi dengan larutan garam isotonik.

Implantasi

- Diameter kapsuloreksis harus sekitar 0,5 mm lebih kecil dari diameter optik IOL.
- Untuk menjamin implanisasi IOL yang baik, bilik depan dan kantong kapsul harus diisi dengan viskoelastik yang mencukupi.
- Saat implanisasi, perhatikan orientasi anterior / posterior chamber yang benar: Haptik bentuk huruf C menunjuk dari optik berlawanan dengan arah jarum jam (tampilan depan, lihat gambar 2a). IOL dapat diputar searah jarum jam sampai pada posisi axis yang tepat pada IOL dengan desain haptik cut-out, arah yang benar terletak, jika penanda yang berada di kanan atas dan penanda lainnya di kiri bawah (lihat gambar 2b).
- Petunjuk penggunaan injektor ACCUJECT™ dan kesesuaian penggunaan dengan yang terkait dengan power diopter IOL harus diikuti dengan baik, dan sebaiknya berkonsultasi dengan manufaktur bila tidak yakin.
- Staf tim bedah dalam kondisi steril mengambil Safeloader dari wadah kemasan (gambar 3).
- Segel foil pada wadah autoloading ditarik dan dilepaskan pada bagian label yang menonjol (gambar 4).
- Cartridge injektor ACCUJECT™ dibuka lebar (gambar 5).
- Injektor ACCUJECT™ dipegang dengan satu tangan dan sayap cartridge dimasukkan ke dua slot luar pada wadah autoloading (gambar 6).
- Injektor ACCUJECT™ ditekan ke bawah dan ditahan dalam posisi ini, sambil injektor diputar searah jarum jam (gambar 7).
- Keluarkan Injektor ACCUJECT™ dari wadah autoloading. Satu bagian sayap cartridge terlepas dari wadah autoloading melalui bukaan tengah (gambar 8a atau 8b).

- Pastikan dan periksa arah IOL terpasang dengan benar. IOL harus berada di bagian tengah loading chamber antara plunger silikon dan bagian depan jalur cartridge (gambar 9a atau 9b). Posisi sayap cartridge tidak boleh diubah satu sama lain.
- Tutup cartridge Injektor ACCUJECT™ dan secara bersamaan tekan perlahan bagian optik lensa dengan menggunakan forcep. Hal ini untuk memastikan bahwa lensa terlipat ke arah yang benar. Segera setelah mekanisme "Click-Lock" terkunci (gambar 10a atau 10b), berarti lensa sudah terpasang aman dan siap untuk injeksi. Lensa harus diinjeksikan segera setelah dimasukkan ke jalur cartridge.*
- Tekan plunger injektor dan plunger silikon ke arah depan dan dorong IOL ke arah ujung kartirj.
- **Penting:** Tarik kembali plunger beberapa milimeter kemudian dorong arah depan kembali. Langkah ini memastikan bahwa IOL selalu terpasang dengan benar.*
- Masukkan ujung cartridge melewati incision dan dan dorong iris ke arah dekat ujung pupil.*
- Tekan plunger dengan plunger silikon perlahan ke arah depan untuk mendorong lensa.*
- Injeksikan IOL secara perlahan ke kantong kapsul dan tarik injektor keluar dari mata.*

Catatan

Wadah autoloading hanya kompatibel dengan injektor ACCUJECT™ (1.8, 2.0, 2.2) dengan plunger berwarna kuning dari Medical AG. Jika pemberian jumlah viskoelastik di loading chamber terlalu banyak maka akan beresiko IOL terlipat ke arah yang salah ketika cartridge tertutup. Kemudian IOL bisa keluar dari arah yang salah. Jika mengalami kesulitan saat implanisasi, segera hentikan dan gunakan produk yang baru.

Pemrosesan ulang

Dilarang untuk melakukan pemrosesan ulang implan. Perubahan bahan dapat menyebabkan komplikasi serius dan berakibat fatal.

Pengecualian tanggung jawab

Produsen tidak bertanggung jawab atas metode implanisasi atau tehnik operasi yang digunakan oleh dokter saat operasi atau saat pemilihan IOL terkait dengan pasien atau kondisinya.

Symbole - Symbols - Symbolen - Symboles - Símbolos - Simboli - Símbolos - Symboler - Symbolit - Σύμβολα - Symboly - Simbole - Simboluri - Символы - 标识 - 기호 - Ký hiệu - Simbol

Erklärungen - Explanations - Toelichtingen - Signification - Explicaciones - Explicazione - Förklaringar - Selitykset - Εξηγήσεις - Vysvětlení - objaśnienie - Explicații - Пояснения - 释 - 의미 - Giải thích - Arti

SN Seriennummer - Serial number - Seriennummer - Numéro de serie - Numero de serie - Número de série - Numero di serie - Seriennummer - Sarjanumero - Σειριακός αριθμός - Sériové číslo - Numer seryjny - Număr de serie - Серийный номер - 序列号 - 시리즈 번호 - Số sê-ri - Nomor seri

LOT Chargennummer - Batch Code - Batchcode - Code du lot - Código de lote - Código do lote - Codice di lotto - Satsnummer - Eräkoodi - Kωδικός Παρτίδας - Kód šarže - Kod partii - Numer lot - Номер партии - 批号 - 배치 코드 - Lô sản xuất - Nomor Lot

$\varnothing_1 / \varnothing_B$ Gesamt-/Optikdurchmesser - Overall / Optic diameter - Totale/optische diameter - Diamètre total / optique - Diametro total / óptico - Diámetro total/optico - Diameter totale/optica - Total diameter/optikdiameter - Kokonaisläpimitta / optikan läpimitta - Συνολική διάμετρος/διάμετρος οπτικού μέρους - Průměr celkem/optika - Średnica całkowita/optyczna - Diametrul total/optic - Диаметр обобщий/оптический - 总直径/光学部直径 - 전체 / 광학부 직경 - Tổng đường kính quang - Diameter keseluruhan/optik

STERILE Sterilisation durch Dampf - Sterilized using steam - Gesteriliseerd met stoom - Stérilisation à la vapeur - Esterilización con vapor - Sterilitoitu höyryllä - Αποστειρωμένο με χρήση ατμού - Sterilizovano parou - Sterilizacja parowa - Sterilizat cu abur - Sterilizovano na parom - 蒸汽灭菌 - 증기 멸균 - Tiệt trùng bằng hơi nước - Disterilisasi menggunakan uap

 Verwendbar bis (Jahr-Monat) - Use-by date (year-month) - Te gebruiken tot (jaar-mnd) - Utiliser jusqu'à (année-mois) - Fecha de caducidad (año-mes) - Prazo de validade (mês-ano) - Data di scadenza (anno-mese) - Används före (år-månad) - Käytettävä viimeistään (vuosi-kuukausi) - Χρησιμ. μέχρι (έτος-μήνας) - Spotřebuje do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) - Data de expirare (An-lună) - Исползоватьь до (год-месяц) - 有效期至 (年月) - 유효 기간(연도-월) - Hạn sử dụng (năm-tháng) - Tanggal kedaluwarsa (tahun-bulan)

 Herstdatum - Date of Manufacture - Fabricagedatum - Date de fabrication - Fecha de la fabricación - Data de fabrico - Data di produzione - Tilverkningsdatum - Valmistuspäivämäärä - Ημερομηνία κατασκευής - Datum výroby - Data produkcji - Data fabricării - Дата изготовления - 生产日期 - 제조 일자 - Ngày sản xuất - Tanggal Produksi

 Nicht wiederverwenden - Do not re-use - Niet opnieuw gebruiken - Ne pas réutiliser - No reutilizar - Niet reutilizzare - Får inte återanvändas - Kertäkäyttöinen - Μην κάνετε επαναληπτική χρήση - Pro jednorázové použití - Tylko do jednorazowego użycia - A nu se reutiliza - Не применять повторно - 一次性使用 - 재사용하지 마십시오 - Không dùng lại - Jangan digunakan kembali

 Nicht erneut sterilisieren - Do not re-sterilize - Niet opnieuw steriliseren - Ne pas restériliser - No reesterilizar - Não reesterilizar - Non risterrilizzare - Får inte omsteriliseras - Ei saa steriloida uudelleen - Na μην επαναποστειρωθείτε - Nesterilizujzte opakované - Nesterilizować powtórnie - A nu se resteriliza - Не стерилизовать повторно - 勿重复灭菌 - 재멸균하지 마십시오 - Không tiệt trùng lại - Jangan disterilisasi ulang



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden - Do not use if package is damaged - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - No utilizar si el envase está dañado - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Får inte användas om förpackningen är skadad - Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut - Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί - Neopoužívajte, je-li obal poškoden - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania - A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat - Не использовать, если упаковка повреждена - 包裝破損，請勿使用 - 포장기 손상된 경우 사용하지 마십시오 - Không dùng nếu bao bì hỏng - Jangan gunakan jika kemasan rusak



Von Sonnenlicht fernhalten - Keep away from sunlight - Niet blootstellen aan zonlicht - Conserver à l'abri de la lumière du soleil - Mantengase fuera de la luz del sol - Manter afastado da luz solar - Conservare al riparo dalla luce solare - Utsätt inte för direkt solljus - Säilyttävä aurinkovalolta suojattuna - Κρατήστε το μακριά από ηλιακό ακτινοβολία - Chraňte pred slnečným svetlom - Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem - E se păstra ferit de expunerea la soare - Защищать от воздействия солнечных лучей - 避免日晒 - 햇빛을 피하십시오 - Tránh ánh nắng mặt trời - Jauhkan dari cahaya matahari



Trocken aufbewahren - Keep dry - Droog bewaren - Conserver au sec - Conservare secco - Conservar seco - Förvaras torrt - Säilyttävä kuivassa - Να διατηρείται στεγνό - Uchovávať v suchu - Przechowywać w suchym miejscu - E se păstra în locuri uscate - Хранить в сухом месте - 防止潮濕 - 건조한 곳에 보관하십시오 - Giữ khô ráo - Batas suhu untuk penyimpanan



Temperaturbegrenzung für Lagerung - Temperature limit for storage - Temperatuurgrens voor bewaren - Températures limites de stockage - Limite de temperatura de almacenamiento - Limite de temperatura de conservação - Limite di temperatura per la conservazione - Temperaturgräns vid förvaring - Varastointilämpötilaraja - Опіо верхньої межі при зберіганні - Tepelné omezení pro uchování - Dopuszczalna temperatura przechowywania - Limite de temperatură pentru depozitare - Предельная температура хранения - 存储温度限制 - 보관 온도 - Nhiệt độ bảo quản - Batas suhu untuk penyimpanan



Gebrauchsanweisung beachten - Consult instructions for use - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consulter le notice d'utilisation - Consúltense las instrucciones de uso - Consultar as instruções de utilização - Consultare le istruzioni per l'uso - Läs bruksanvisningen - Katso käyttöohjeita - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Viz návod k použití - Przestrzegaj instrukcji użycia - Consultati instrucțiunile de utilizare - См. инструкцию по применению - 参考使用说明书 - 사용 설명서를 참조하십시오 - Tham khảo hướng dẫn sử dụng - Lihat petunjuk penggunaan



Hersteller - Manufacturer - Fabrikant - Fabricant - Fabricante - Fabricante - Fabricante - Tilverkare - Valmistaja - Κατασκευαστής - Výrobce - Wytwórca - Productor - Производител - 製造商 - 제조업체 - Nhà sản xuất - Dibuat oleh