



SAFELoader® – инструкции за употреба

2-компонентна система за автоматично зареждане

Важно: Валидно само във връзка с инструкцията за употреба на акрилни ВОЛ, произведени от HumanOptics Holding AG.

Тези инструкции за употреба се отнасят за 2-компонентна система за автоматично зареждане SAFELoader® с посочените по-долу инжектори, произведени от Medical AG. Инжекторите са произведени изключително за HumanOptics Holding AG и се разпознават чрез жълтото им булаво.

ИНЖЕКТОРНА СИСТЕМА/КАСЕТА <small>Medicel AG, Швейцария</small>	ВОЛ с C-Loop (завършващи на -ΔA/-ΔX) <small>Фиг. 2а</small>	ВОЛ с XL оптика (завършващи на -ΔA/-ΔX) <small>Фиг. 2б</small>
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Изд. С	–
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Изд. С	Изд. В
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	Изд. С	–

Описание на SAFELoader®

2-компонентна система за автоматично зареждане SAFELoader® се състои от инжектора Acculect™ с жълто булаво и интегрираната касета (производител: Mediceal AG) и контейнер за автоматично зареждане с предварително заредена акрилна вътрешна леща (ВОЛ) (Фиг. 1).

Използване на SAFELoader®

- Преди имплантиране проверете опаковката на лещата за правилния модел на лещата и оптичната сила.
- Проверете също и срока на годност на лещата и инжектора. Лещата и инжектора не трябва да се използват след посочения срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на стерилната бариерна система на лещата и инжектора. Стерилността на ВОЛ и на инжектора е гарантирана само при неповреден стерилен плик.
- Блистерната опаковка на контейнера за автоматично зареждане и на инжектора трябва да бъде отворена непосредствено преди употреба чрез издърпване и отстраняване на фолиото Тукел. Контейнерът за автоматично зареждане и инжекторът трябва да бъдат извадени от опаковките си в стерилно поле.

Внимание: външната блистерна опаковка не е стерилна.

Не използвайте продукта, ако стерилната бариерна система е повредена или ако от контейнера е протекла течност.

- Преди употреба ВОЛ трябва да се затопи до температура в диапазона между 18°C (тази в операционната зала) и 36°C (вътрешна температура на окото), за да се избегне увреждането на ВОЛ по време на имплантацията.

Внимание: ВОЛ не трябва да изсъхва! Хидрофилните акрилни ВОЛ трябва да се овлажняват само в изотоничен физиологичен разтвор.

Имплантиране

- Размерът на капсулорексика трябва да е с около 0,5 mm по-малък от оптичния диаметър на ВОЛ.
- Преди имплантиране напълнете предната камера и капсулния сак с подходящо количество вискоеластична субстанция, за да се осигури плавна и безопасна имплантация на ВОЛ.

- По време на имплантиране се уверете в правилната предна/задна ориентация на ВОЛ: при C-Loop хаптиците са насочени в обратна на часовниковата стрелка (поглед отпред, Фиг. 2а). ВОЛ може да бъде завъртяна по часовниковата стрелка до подходящия ос, което е обичайният случай при заднокамерните лещи. ВОЛ с изрязани хаптични елементи за правилно ориентирани, когато едната маркировка е горе вдясно, а другата – долу вляво (Фиг. 2б).

- Следвайте инструкциите за употреба на инжектора Acculect™ и проверете неговата пригодност за употреба спрямо оптичната сила на ВОЛ. В случай на съмнение се консултирайте с производителя.

- Стерилизирани член на операцията екип изважда SAFELoader® от контейнера на опаковката (Фиг. 3).

- Хванете стърчащото езиче на запечатващото фолио на контейнера за автоматично зареждане и дръпнете (Фиг. 4).

- Отворете напълно касетата на инжектора Acculect™ (Фиг. 5).

- Дръжте наконечника на инжектора Acculect™ с една ръка и вкарвайте крилцата на касетата в двата външни прореза на контейнера за автоматично зареждане (Фиг. 6).

- Натиснете инжектора Acculect™ надолу и го задръжте в това положение, докато го завъртите дорой до посока на часовниковата стрелка (Фиг. 7).

- Извадете инжектора Acculect™ от контейнера за автоматично зареждане. Едно крилце на касетата излиза от средния прорез на контейнера за автоматично зареждане (Фиг. 8а и 8б).

- Проверете дали ВОЛ е правилно заредена. ВОЛ трябва да бъде в центъра на камерата за зареждане между силиконовото булаво и началото на тунела на касетата (Фиг. 9а и 9б). Ако е необходимо, подравнете хаптиците със стерилните фицети близо до оптиката и се уверете, че са вътре в камерата за зареждане. Положението на крилцата на касетата едно спрямо друго не трябва да се променя.

- Затворете касетата на инжектора Acculect™, като едновременно с това прилагате лек натиск върху оптиката на лещата с форпес. Така се обезпечава прегъването на лещата в правилната посока. Лещата е надеждно заредена и готова за инжектиране веднага щом механизмът „заклочване“ се задейства (Фиг. 10а и 10б). Лещата трябва да се инжектира непосредствено след поставянето ѝ в тунела на касетата.*

- Натиснете буталото на инжектора със силиконовото булаво напред и изласкайте ВОЛ в окончания връх на касетата.

Важно: дръпнете няколко милиметра назад буталото и след това го натиснете отново напред. С тази стъпка се обезпечава винаги правилното захване на ВОЛ.*

- Вкарвайте върха на касетата през разреза и го натиснете върху ириса до близкия ръб на зеницата.*

- Натиснете бавно буталото със силиконовото булаво напред, за да изласкате лещата напред.*

- Инжектирайте лещата бавно в капсулния сак и извадете инжектора от окото.*

Забележки

Контейнерът за зареждане е съвместим единствено с инжектор Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) с жълто булаво, произведен от Mediceal AG.

Съществува риск прекомерното количество вискоеластичен материал в областта на камерата за зареждане да доведе до сгъване на ВОЛ в грешна посока, когато касетата се затвори. След това ВОЛ може да излезе от грешната страна на дозата.

Ако по време на имплантирането се появят трудности, имплантацията трябва да се спре и да се използва нов продукт.

Не поставяйте крилцата на инжектора в средния отвор на контейнера SAFELoader®.

Не вкарвайте инжектора под ъгъл.

Не натискайте случайно буталото, когато поставяте инжектора.

Не стискайте хаптиците с крилцата на касетата.

Повторно стерилизиране

Абсолютно е забранено повторно стерилизиране на импланта, тъй като е възможно промените в материала да причинят тежки последиствия и дори смърт.



Фиг. 1: Компоненти на системата на SAFELoader®: контейнер за зареждане (булаво), Acculect™ (най-горе)

Отказ от отговорност

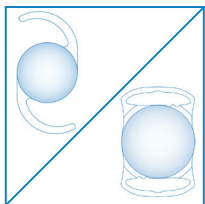
Производителят не носи отговорност нито за приложения от хирурга метод на имплантация или хирургична техника, нито за избора на ВОП в зависимост от пациентите или тяхното състояние.

Посетете www.humanoptics.com за повече информация и сканирайте QR кода, за да видите видеоклип за приложението:



* Съгласно инструкциите за употреба на инжектора Accuject™.

Сканирайте QR кода, за да видите най-новото издание:



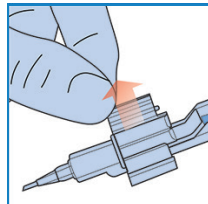
Фиг. 2a/2b



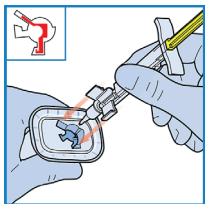
Фиг. 3



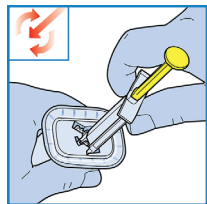
Фиг. 4



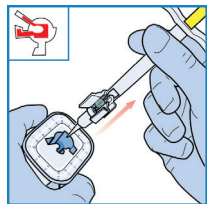
Фиг. 5



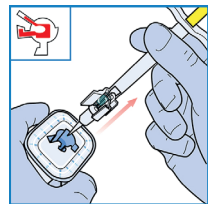
Фиг. 6



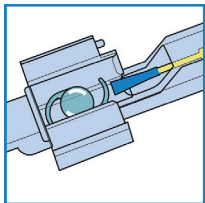
Фиг. 7



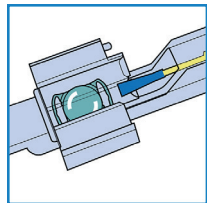
Фиг. 8a



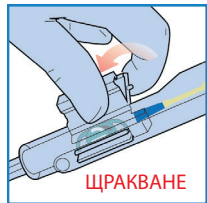
Фиг. 8b



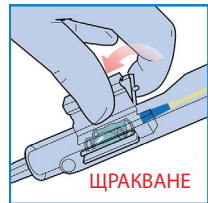
Фиг. 9a



Фиг. 9b



Фиг. 10a



Фиг. 10b



0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 10
91054 Erlangen
Германия

Тел.: +49 (0) 9131 50665-0
Факс: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com