

## Návod k použití systému SAFELOADER®

### Dvoudílný samozaváděcí systém

**Důležité:** platí pouze ve spojení s návodem k použití akrylátových nitroočích čoček vyráběných společností HumanOptics Holding AG.

**Tento návod k použití se vztahuje na dvoudílný samozaváděcí systém SAFELOADER® v kombinaci s níže uvedenými injektory vyrobenými společností Medical AG. Tyto injektory jsou vyráběny výhradně pro společnost HumanOptics Holding AG a jsou opatřeny žlutým písmem.**

SYSTÉM INJEKTORU / KAZETA	IOL C-Loop	IOL s optikou XL
Medical AG, Švýcarsko	(končí na -aA/-aY) Obr. 2a	(končí na -aXA/-aXY) Obr. 2b
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	–
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	–

### Popis systému SAFELOADER®

Dvoudílný samozaváděcí systém SAFELOADER® sestává z injektoru Acculect™ se žlutým písmem a integrovanou kazetou (výrobce: Medical AG) a nádoby pro automatické zavádění, která již obsahuje akrylátovou nitrooční čočku (IOL) (Obr. 1).

### Použití systému SAFELOADER®

- Před implantací na obalu čočky zkontrolujte správný model čočky a optickou mohutnost.
- Zkontrolujte také datum expirace čočky a injektoru. Po uplynutí uvedeného data expirace čočku ani injektor nepoužívejte.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost systému sterilních bariér na čočce i injektoru. Sterilita IOL a injektoru je zaručena pouze tehdy, když je sterility pouzdro nepoškozené.
- Blízkost balení samozaváděcího zásobníku a injektoru otevřete až bezprostředně před použitím tak, že odtrhnete fólii Tyvek. Samozaváděcí zásobník a injektor musí být z obalu vyjmuty za sterilních podmínek.
- Upozornění:** vnější blízkost balení není sterili.
- **Nepoužívejte** produkt, pokud je poškozen systém sterilních bariér nebo pokud ze zásobníku uniká tekutina.
- Před použitím je třeba IOL zahřát na teplotu v rozmezí 18 °C (operační sál) a 36 °C (nitrooční teplota). Tím předejdete poškození IOL během implantace.
- Upozornění:** IOL nesmí vyschnout! Hydrofilní akrylátové IOL zvlhčíte pouze izotonickým fyziologickým roztokem.

### Implantace

- Průměr kapsulorexe by měl být přibližně o 0,5 mm menší než průměr optiky IOL.



Obr. 1: Součásti systému SAFELOADER®: samozaváděcí zásobník (dole), injektor Acculect™ (nahore)

- Před implantací naplňte přední komoru a kapsulární vak dostatečným množstvím viskoelastického materiálu, aby byla zajištěna hladká a bezpečná implantace IOL.
- Během implantace zajištěte správnou předzadní orientaci IOL: haptika C-loop směřuje do optiky proti směru hodinových ručiček (pohled zepředu, Obr. 2a). IOL lze otočit ve směru hodinových ručiček do správné osy, jak je tomu obvykle u čoček zadní komory. U IOL s haptikou Cut-Out je správná orientace zajištěna tehdy, když se jedna značka nachází vpravo nahoře a druhá značka vlevo dole (Obr. 2b).
- Postupujte podle návodu k použití injektoru Acculect™ a zkontrolujte jeho vhodnost k použití s ohledem na optickou mohutnost IOL. V případě pochybnosti se obraťte na výrobce.
- Sterilní člen operačního týmu vyjme systém SAFELOADER® z podaného obalu (Obr. 3).
- Uchopte těsnící fólii na samozaváděcím zásobníku za výstupu a stáhněte ji. (Obr. 4).
- Zcela otevřete kazetu injektoru Acculect™ (Obr. 5).
- Jednou rukou držte úchop injektoru Acculect™ a zasuněte křídelka kazety do dvou vnějších otvorů samozaváděcího zásobníku (Obr. 6).
- Zatlačte injektor Acculect™ dolů, držte jej v této poloze a otočte injektorem ve směru hodinových ručiček až na doraz (Obr. 7).
- Vytáhnete injektor Acculect™ ven ze samozaváděcího zásobníku. Jedno křídelko kazety se vysune ze samozaváděcího zásobníku středovým otvorem (Obr. 8a a 8b).
- Zkontrolujte, zda byla IOL správně zavedena. IOL musí být uprostřed zaváděcí komory mezi silikonovým písmem a začátkem tunelu kazety (Obr. 9a a 9b). V případě potřeby vyvraťte haptiky sterili pinzetou v blízkosti optiky a ujistěte se, že se nachází uvnitř zaváděcí komory. Vzájemná poloha křídelek kazety se nesmí měnit.
- Zavěte kazetu injektoru Acculect™ a současně vyvíjejte mírný tlak na optiku čočky pomocí kliček. Tím je zajištěno, že se čočka sází správným směrem. Jakmile mechanismus „click-lock“ zapadne, je čočka bezpečně zavedena a připravena ke vlastní aplikaci (Obr. 10a a 10b). Čočka musí být injekčně aplikována ihned po vložení do tunelu kazety.\*
- Stiskněte píst injektoru se silikonovým písmem dopředu a zatlačte IOL do kuželovitého hrotu kazety. **Důležité:** vytáhněte píst o několik milimetrů zpět a poté jej opět zatlačte dopředu. Tímto krokem zajišťujete, že IOL vždy bude správně uchopena.\*
- Zasuňte špičku kazety do řezu a zatlačte ji přes duhovku k bližšímu okraji zornice.\*
- Pomalu zatlačte silikonový píst dopředu, aby se čočka posunula dopředu.\*
- Pomalu injekčně aplikujte čočku do kapsulárního vaku a vyjměte injektor z oka.\*

### Poznámky

Samozaváděcí zásobník je kompatibilní pouze s injektorem Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) se žlutým písmem od výrobce Medical AG.

Při nadměrném množství viskoelastického materiálu v oblasti zaváděcí komory existuje riziko, že bude IOL při uzavření kazety složena nesprávným směrem. IOL by pak mohla opustit trysku nesprávnou stranou.

Pokud během implantace nastanou potíže, je nutné implantaci zastavit a použít nový produkt.

Nezasunujte křídelka injektoru do středového otvoru zásobníku SAFELOADER®.

Nezasunujte injektor pod úhlem.

Při zasouvání injektoru dávejte pozor, abyste omylem nezatláčli na píst.

Nepřiskřípněte haptiky křídelek kazety.

### Úprava za účelem dalšího použití

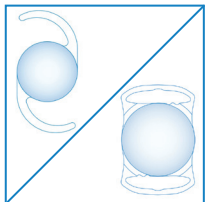
Upravování implantátu za účelem jeho dalšího použití je přísně zakázáno. Například změny provedené na materiálu mohou způsobit vážné následky nebo smrt.

### Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za metodu implantace zvolenou lékaři provádějícím implantaci, či za techniku operace, ani za výběr IOL vzhledem k pacientovi či jeho stavu.

\* Podle návodu k použití injektoru Accuject™.

Naskenujte QR kód a podívejte se na nejnovější revizi:

Další informace najdete na webových stránkách [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com). Pro zobrazení videa s ukázkou použití naskenujte QR kód:

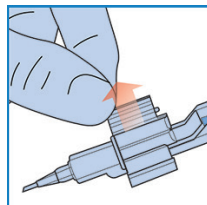
Obr. 2a/2b



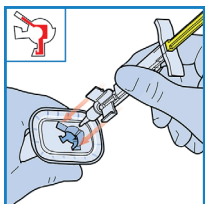
Obr. 3



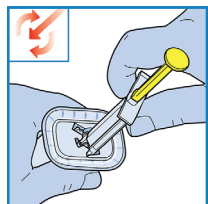
Obr. 4



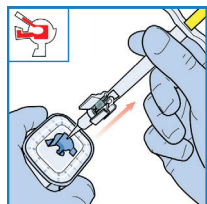
Obr. 5



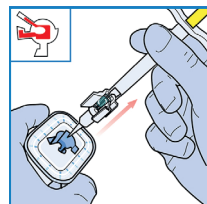
Obr. 6



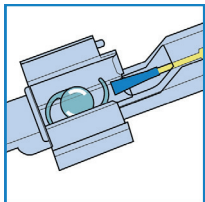
Obr. 7



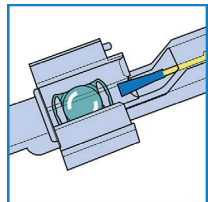
Obr. 8a



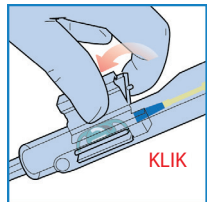
Obr. 8b



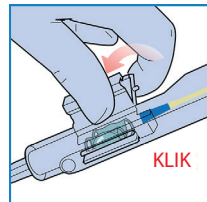
Obr. 9a



Obr. 9b



Obr. 10a



Obr. 10b

CE  
0044

V9.0\_2025-10

HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
NěmeckoTel.: +49 (0) 9131 50665-0  
Fax: +49 (0) 9131 50665-90  
mail@humanoptics.com  
www.humanoptics.com