




Οδηγίες χρήσης SAFELOADER®

Σύστημα αυτόματης φόρτωσης 2 μερών

Σημαντικά: Ισχύουν μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης των ακρωλικών ενδοφακών που κατασκευάζονται από την HumanOptics Holding AG.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν το σύστημα αυτόματης φόρτωσης 2 μερών SAFELOADER® με τους ενθετήρες που αναφέρονται παρακάτω και οι οποίοι κατασκευάζονται από τη Medicef AG. Οι ενθετήρες κατασκευάζονται αποκλειστικά για την HumanOptics Holding AG και φέρουν κίτρινο έμβολο.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΘΕΤΗΡΑ/ΟΥΣΙΩΤΙΠ Medicef AG, Ελβετία	Ενδοφακό σχήματος C (με καταλήξη -aI/-aV) Εκ. 2α	Ενδοφακοί με οπτικό τμήμα μεγέθους XL (με καταλήξη -aAL/-aAV) Εκ. 2β
Acculect™ 1.8-1PLP 604540	Αναθ. Γ	—
Acculect™ 2.0-1PLP 604510	Αναθ. Γ	Αναθ. Β
Acculect™ 2.2-1PLP 604530	Αναθ. Γ	—

Περιγραφή του SAFELOADER®

Το σύστημα αυτόματης φόρτωσης 2 μερών SAFELOADER® περιλαμβάνει ενθετήρα Acculect™ με κίτρινο έμβολο και εναυματισμένο φωσίγιο (κατασκευαστής: Medicef AG) και θήκη αυτόματης φόρτωσης με προτοποεξημένο ακρωλικό ενδοφακό (IOL) (Εικ. 1).

Χρήση του SAFELOADER®

- Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία του φακού για το ουσίο μοντέλο φακού και τη διαπικρική ισχύ.
- Ελέγξτε επίσης τις ημερομηνίες λήξης του φακού και του ενθετήρα. Δεν επιτρέπεται η χρήση του φακού και του ενθετήρα μετά την παρέλευση των αναγραφόμενων ημερομηνιών λήξης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος στερού φακού και του ενθετήρα. Η αποστείρωση του ενδοφακού και του ενθετήρα είναι διασφαλισμένη μόνο εφόσον η αποστειρωμένη θήκη είναι άσπικη.
- Η συσκευασία κυψελίδων της θήκης αυτόματης φόρτωσης και του ενθετήρα πρέπει να ανοιχτούν ακριβώς πριν από τη χρήση, αφαιρώντας το φύλλο Tyvek. Η θήκη αυτόματης φόρτωσης και ο ενθετήρας πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους υπό ασπικτικές συνθήκες.

Προσοχή: Η εξωτερική συσκευασία κυψελίδας δεν είναι στείρα.

- **Μην χρησιμοποιείτε** το προϊόν σε περίπτωση ζημιάς στον στερό φακό και σε περίπτωση διαρροής υγρού από τη θήκη.
- Πριν από τη χρήση, θερμάνετε τον ενδοφακό σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C (θερμοκρασία χειρουργείου) και 36 °C (θερμοκρασία στο εσωτερικό του οφθαλμού), για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον ενδοφακό κατά την εμφύτευση.

Προσοχή: Ο ενδοφακός δεν πρέπει να αφεθεί να στεγνώσει. Οι υδρόφιλοι ακρωλικοί ενδοφακοί πρέπει να διατηρούνται υγροί μόνο μέσα σε ισοτόνο αλατούχο διάλυμα.

Εμφύτευση

- Η διάμετρος της κοφωλόρηξης πρέπει να είναι περίπου 0,5 mm μικρότερη από τη διάμετρο του οπτικού τμήματος του ενδοφακού.



Εικ. 1: Μέρος συστήματος SAFELOADER®: θήκη αυτόματης φόρτωσης (κάτω μέρος), Acculect™ (πάνω μέρος)

- Πριν από την εμφύτευση γεμίστε επαρκώς τον πρόσθιο θάλαμο και το περιφάρκιο με ιζωδοελαστικό υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η ομαλή και ασφαλή εμφύτευση του ενδοφακού.
- Κατά την εμφύτευση, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφακός έχει τον ουσίο πρόσθιο/οπίσθιο προσανατολισμό: τα άκρα του οπτικού σημείου σχήματος C πρέπει να έχουν ανισορροστροφή φράκ ως προς τα οπτικά τμήματα (πρόσθια όψη, Εικ. 2α). Ο ενδοφακός μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ως προς τον κατάλληλο άξονα, όπως γίνεται συνήθως με τους φακούς οπίσθιοι επιθάλυσης. Στους ενδοφακούς με απτικό σχεδιασμό αποσπικτός, ο ουσίος προσανατολισμός επιτυγχάνεται όταν ο ένας δείκτης εμφανίζεται πάνω δεξιά και ο άλλος δείκτης κάτω αριστερά (Εικ. 2β).
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του ενθετήρα Acculect™ και ελέγξτε την καταλληλότητα για τη χρήση σε σχέση με την ισχύ του ενδοφακού. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.
- Το μέλος της χειρουργικής ομάδας που έχει υποβληθεί σε αποστείρωση φέρει το SAFELOADER® από τη διαθέσιμη θήκη συσκευασίας (Εικ. 3).
- Τραβήξτε το φέλλο σφράγισης της θήκης αυτόματης φόρτωσης από την ειδική προεξοχή και ανοίξτε το (Εικ. 4).
- Αφαιρέστε πλήρως το φωσίγιο του ενθετήρα Acculect™ (Εικ. 5).
- Κρατήστε τη λαβή του ενθετήρα Acculect™ στο ένα χέρι και εισαγάγετε τα πτερόγια του φωσίγιου στις δύο εξωτερικές σχισμές της θήκης αυτόματης φόρτωσης (Εικ. 6).
- Πιέστε προς τα κάτω τον ενθετήρα Acculect™ και κρατήστε τον στη θέση του, περιτριφόμενος ταυτόχρονα τον ενθετήρα δεξιόστροφα μέχρι το σημείο ακίνητοποίησης (Εικ. 7).
- Βγάλτε τον ενθετήρα Acculect™ από τη θήκη αυτόματης φόρτωσης. Το ένα πτερόγιο του φωσίγιου ελέγχεται από τη θήκη αυτόματης φόρτωσης από τη μεσοία σχισμή (Εικ. 8α και 8β).
- Ελέγξτε κατά πόσο η φόρτωση του ενδοφακού έχει ολοκληρωθεί ουσιά. Ο ενδοφακός πρέπει να βρίσκεται στο κέντρο του θαλάμου φόρτωσης μεταξύ του εμβόλου ολικώνης και της αρχής της σφραγίσας του φωσίγιου (Εικ. 9α και 9β). Εάν χρειαστεί, ευθυγραμμίστε τα οπτικά τμήματα με την αποστειρωμένη ληβίδα κοντά στο οπτικό τμήμα και βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται εντός του θαλάμου φόρτωσης. Η σχετική θέση των πτερυγίων φωσίγιου δεν πρέπει να μεταβληθεί.
- Κλείστε το φωσίγιο του ενθετήρα Acculect™ εφαρμόζοντας ταυτόχρονα ελαφρά πίεση στο οπτικό τμήμα του φακού με τη λαβίδα. Αυτό διασφαλίζει ότι η αναδίπλωση του φακού θα γίνει προς τη σωστή κατεύθυνση. Η φόρτωση του φακού έχει ολοκληρωθεί με ασφάλεια και ο φακός είναι έτοιμος για ένθεση μόλις ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός «Κλικ-κλειδώμα» (Εικ. 10α και 10β). Η ένθεση του φακού πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την εισαγωγή στη σφραγία του φωσίγιου.*
- Πιέστε το έμβολο του ενθετήρα με το έμβολο ολικώνης προς τα μπροστά και ωθήστε τον ενδοφακό στο κενικό άκρο του φωσίγιου.

Σημειώσεις

- **Σημαντικό:** Τραβήξτε το έμβολο λίγο χλωστό προς τα πίσω και, στη συνέχεια, ωθήστε το πάλι προς τα μπροστά. Αυτό το βήμα διασφαλίζει ότι ο ενδοφακός έχει ασφαλιστεί ουσιά.*
- Εισαγάγετε το άκρο του φωσίγιου μέσα στην τομή και ωθήστε το επάνω στην ίριδα προς την γρήγορη πλευρά της κόρης.*
- Πιέστε το έμβολο με το έμβολο ολικώνης αργά προς τα μπροστά ώστε να ωθήσετε τον φακό προς τα μπροστά.*
- Ενθετέστε αργά τον φακό μέσα στο περιφάρκιο και αποσύρετε τον ενθετήρα από τον οφθαλμό.*

Η θήκη αυτόματης φόρτωσης είναι συμβατή μόνο με τον ενθετήρα Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) με το κίτρινο έμβολο που κατασκευάζεται από τη Medicef AG.

Σε περίπτωση περίσσειας ιζωδοελαστικού υλικού στην περιοχή του θαλάμου φόρτωσης, υπάρχει κίνδυνος αναδίπλωσης του ενδοφακού σε λάθος κατεύθυνση κατά το κλείσιμο του φωσίγιου. Ο ενδοφακός ενδέχεται να εξέλθει από το ρόγγος ανάσφα.

Εάν κατά την εμφύτευση παρουσιαστούν δυσκολίες, η εμφύτευση πρέπει να σταματήσει και πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέο προϊόν.

Μην εισαγάγετε τα πτερόγια του ενθετήρα στο μεσοία άνοιγμα της θήκης SAFELOADER®.

Μην εισαγάγετε τον ενθετήρα υπό γωνία.

Κατά την εισαγωγή του ενθετήρα, μην ασκείτε κατά λάθος πίεση στη ραβδό ώθησης.

Μην σφουγγίζετε το οπτικό τμήμα με τα πτερόγια του φωσίγιου.

Επανεξεργασία

Η επανεξεργασία του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά, καθώς οποιαδήποτε αλλοίωση του υλικού, για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές ή ακόμη και θάνατο.

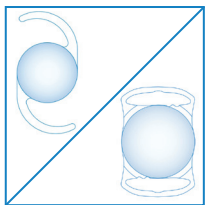
* Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενθετήρα Accuject™.

Πραγματοποιήστε σάρωση του κωδικού QR για να δείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση:

**Αποποίηση ευθύνης**

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μέθοδο εμφύτευσης, για τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται από τον χειρουργό που διεξάγει την επέμβαση ή για την επιλογή ενδοφακού με βάση τον ασθενή ή την κατάσταση του.

Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στον ιστότοπο www.humanoptics.com και πραγματοποιήστε σάρωση του κωδικού QR για να παρακολουθήσετε ένα βίντεο εφαρμογής:



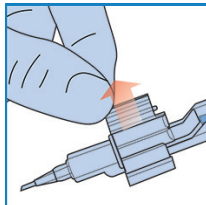
Εικ. 2α/2β



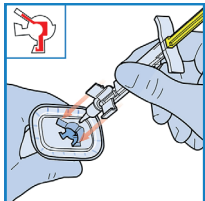
Εικ. 3



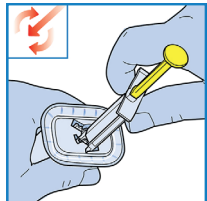
Εικ. 4



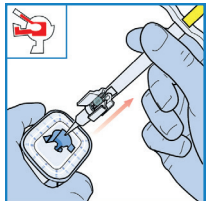
Εικ. 5



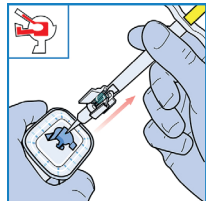
Εικ. 6



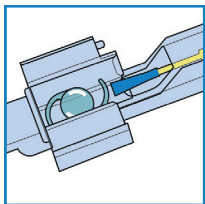
Εικ. 7



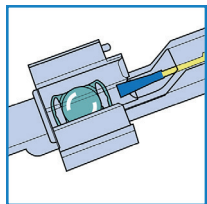
Εικ. 8α



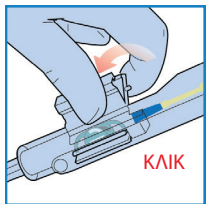
Εικ. 8β



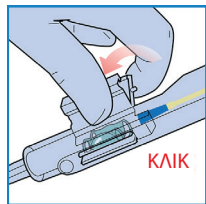
Εικ. 9α



Εικ. 9β



Εικ. 10α



Εικ. 10β



0044



HumanOptics Holding AG
Sparadorfer Str. 150
91054 Erlangen
Γερμανία

V9.0_2025-10

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