

Petunjuk penggunaan SAFELOADER®

Sistem Pengisian Otomatis 2 Komponen

Penting: Hanya valid saat digunakan bersama petunjuk penggunaan IOL Akrilik yang diproduksi oleh HumanOptics Holding AG.

Petunjuk penggunaan ini berlaku untuk Sistem Pengisian Otomatis 2 Komponen SAFELOADER® dengan injektor yang disebutkan di bawah ini yang diproduksi oleh Medical AG. Injektor diproduksi secara eksklusif untuk HumanOptics Holding AG dan memiliki plunger kuning.

SISTEM INJEKTOR/KARTRID Medical AG, Swiss	IOL C-Loop (berakhiran -aI/-aAY) Gbr. 2a	IOL Optik XL (berakhiran -aX/A/-aXAY) Gbr. 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	—
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	—

Deskripsi SAFELOADER®

Sistem Pengisian Otomatis 2 Komponen SAFELOADER® terdiri dari injektor Accuject™ dengan plunger kuning dan kartrid yang terintegrasi (produsen: Medical AG) dan wadah pengisian otomatis dengan lensa intraokular (IOL) akrilik yang telah diisi (Gbr. 1).

Menggunakan SAFELOADER®

Sebelum implanisasi, periksa kemasan lensa guna memastikan model lensa dan kekuatan dioptri sudah benar.

Periksa juga tanggal kedaluwarsa lensa dan injektor. Lensa dan injektor tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum.

Sebelum penggunaan, periksa keutuhan sistem pelindung steril lensa dan injektor. IOL dan injektor hanya steril jika kantong sterilnya tidak rusak.

Kemasan blister pada wadah pengisian otomatis dan injektor harus dibaca sesaat sebelum digunakan dengan melepaskan foil Tyeek. Wadah pengisian otomatis dan injektor harus dikeluarkan dari kemasaannya dalam kondisi steril.

Perhatian: Bagian luar kemasan blister tidak steril.

Dilarang menggunakan produk jika sistem pelindung steril rusak atau jika cairan bocor dari wadah.

Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C (ruang operasi) dan 36°C (suhu internal mata) untuk menghindari kerusakan IOL selama implanisasi.

Perhatian: IOL tidak boleh kekurangan cairan! IOL akrilik hidrofilik hanya boleh dibasahi dalam larutan salin isotonic.

Implantasi

Diameter kapsuloreksis harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optis IOL.

Sebelum implanisasi, isi bilik anterior dan kantong kapsuler dengan bahan viskoelastik yang mencukupi guna memastikan kelancaran dan keamanan implanisasi IOL.

Selama proses implanisasi, pastikan orientasi anterior/posterior IOL benar: Haptik C-loop mengarah dari optik ke arah berlawanan jarum jam (tampak anterior, Gbr. 2a). Lensa IOL dapat diputar searah jarum jam ke aksis yang sesuai, seperti biasanya pada lensa bilik posterior. IOL dengan desain haptik potongan dorientasikan dengan benar apabila satu penandaan tampak di kanan atas dan penandaan lainnya di kiri bawah (Gbr. 2b).



Gbr. 1: Komponen sistem SAFELOADER™: wadah pengisian otomatis (bawah), Accuject™ (atas)

- Ikuti petunjuk penggunaan injektor Accuject™ dan pastikan kesesuaian penggunaannya terkait dengan kekuatan IOL. Konsultasikan dengan produsen apabila tidak yakin.
- Anggota tim bedah steril mengeluarkan SAFELOADER® dari wadah kemasan yang disodorkan (Gbr. 3).
- Pegang foil pengel pada wadah pengisian otomatis di bagian tonjolan tab, lalu tarik untuk melepaskannya (Gbr. 4).
- Buka kartrid injektor Accuject™ sepenuhnya (Gbr. 5).
- Pegang bagian pegangan injektor Accuject™ dengan satu tangan dan masukkan sayap kartrid ke dalam dua slot luar pada wadah pengisian otomatis (Gbr. 6).
- Tekan injektor Accuject™ ke bawah dan tahan injektor di posisi ini sembari memutar injektor searah jarum jam hingga berhenti (Gbr. 7).
- Tarik injektor Accuject™ ke luar dari wadah pengisian otomatis. Salah satu sayap kartrid akan keluar dari slot tengah pada wadah pengisian otomatis (Gbr. 8a dan 8b).
- Periksa bahwa IOL telah diisi dengan benar. IOL harus berada di bagian tengah bilik pengisian antara plunger silikon dan bagian depan rongga kartrid (Gbr. 9a atau 9b). Jika perlu, sejarangkan haptik menggunakan pinset steril dekat ke optik, dan pastikan haptik berada di dalam bilik pengisian. Posisi sayap kartrid terhadap satu sama lain tidak boleh diubah.
- Tutup kartrid injektor Accuject™ sambil memberikan sedikit tekanan ke optik lensa dengan forsep. Hal ini untuk memastikan lensa terlipat ke arah yang benar. Lensa sudah diisi dengan aman dan siap untuk injeksi segera setelah mekanisme "click-lock" terkunci (Gbr. 10a dan 10b). Lensa harus diinjeksikan segera setelah dimasukkan ke dalam rongga kartrid.*
- Tekan plunger injektor dengan plunger silikon ke depan dan dorong IOL ke dalam ujung kartrid yang berbentuk kerucut.

Penting: Tarik plunger beberapa milimeter ke belakang, kemudian dorong kembali ke depan. Langkah ini memastikan IOL selalu tercenangkan dengan benar.*

- Masukkan ujung kartrid melalui insisi dan dorong melewati iris hingga ke tepi dekat pupil.*
- Tekan plunger dengan plunger silikon secara perlahan ke depan untuk mendorong lensa ke depan.*
- Injeksikan lensa secara perlahan ke dalam kantong kapsul dan tarik injektor dari mata.*

Catatan

Wadah pengisian otomatis hanya kompatibel dengan injektor Accuject™ (1.8, 2.0, 2.2) dengan plunger kuning yang dibuat oleh Medical AG.

Ada risiko bahwa jumlah bahan viskoelastik yang terlalu banyak di daerah bilik pengisian akan menyebabkan IOL terlipat ke arah yang salah ketika kartrid ditutup. Akibatnya, IOL bisa keluar dari sisi nosel yang salah.

Jika terjadi kesulitan selama implanisasi, implanisasi harus dihentikan dan produk baru harus digunakan.

Jangan masukkan sayap injektor ke dalam bukaan tengah pada wadah SAFELOADER®.

Jangan masukkan injektor dari posisi bersudut.

Jangan mendorong secara tidak sengaja bagian pendorong saat memasukkan injektor.

Jangan mencubit haptik dengan sayap kartrid.

Pemrosesan Ulang

Dilarang keras melakukan pemrosesan ulang implan karena perubahan bahan, misalnya, dapat menyebabkan komplikasi serius dan bisa berakibat fatal.

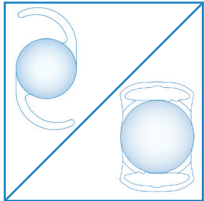
Penafian

Produsen tidak bertanggung jawab atas metode implanisasi maupun teknik bedah yang digunakan oleh dokter yang melakukan prosedur bedah atau atas pemilihan IOL terkait dengan pasien atau kondisinya.

* Berdasarkan pada petunjuk penggunaan injektor Accuject™.
Pindai kode QR untuk membaca revisi terbaru:



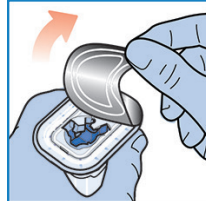
Silakan kunjungi www.humanoptics.com untuk informasi selengkapnya dan pindai kode QR untuk menonton video pemasangan:



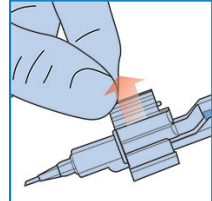
Gbr. 2a/2b



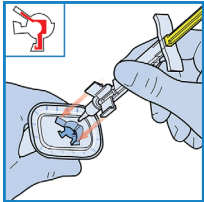
Gbr. 3



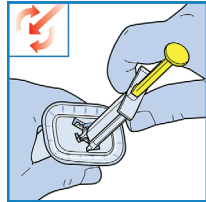
Gbr. 4



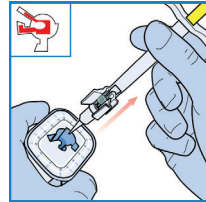
Gbr. 5



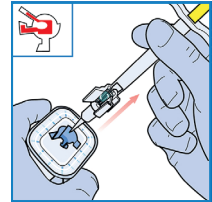
Gbr. 6



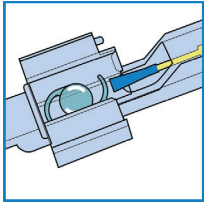
Gbr. 7



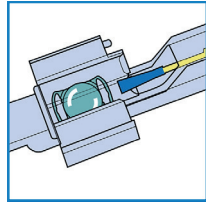
Gbr. 8a



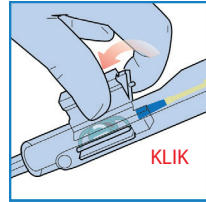
Gbr. 8b



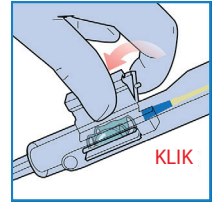
Gbr. 9a



Gbr. 9b



Gbr. 10a



Gbr. 10b

CE
0044

V9.0_2025-10

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
German

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