

SAFELoader® 사용 설명서

2개의 구성품으로 이루어진 자동 로딩 시스템

중요: HumanOptics Holding AG에서 제조한 아크릴 IOL의 사용 설명서와 관련된 경우에만 유효합니다.

이 사용 설명서는 아래에 언급된 Medical AG에서 제조한 인젝터를 사용하는 SAFELoader® 2개의 구성품으로 이루어진 자동 로딩 시스템에 적용됩니다. 인젝터는 HumanOptics Holding AG 전용으로 제조되며 노란색 플런저가 특징입니다.

인젝터 시스템/카트리지 Medical AG, 스위스	C-Loop(C-루프) IOL (-aA/-aAY로 끝남) 그림 2a	XL 광학 IOL (-aX/-aAY로 끝남) 그림 2b
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	개정 C	-
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	개정 C	개정 B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	개정 C	-

SAFELoader® 설명

SAFELoader® 2개의 구성품으로 이루어진 자동 로딩 시스템은 노란색 플런저와 통합 카트리지가 포함된 Acculect™ 인젝터(제조사: Medical AG) 및 아크릴 인공수정체(IOL)가 사전 장착된 자동 로딩 컨테이너로 구성됩니다(그림 1).

SAFELoader® 사용

- 삽입 전에 포장에 기재된 IOL 모델과 도수가 올바른지 확인하십시오.
- 또한, IOL 및 인젝터의 사용기를 확인하십시오. 표시된 사용기한 이후에는 IOL과 인젝터를 사용하면 안 됩니다.
- 사용 전 인젝터와 IOL의 무균 포장 손상 여부를 확인하십시오. 포장지가 손상되지 않은 경우에만 무균성이 보장됩니다.
- 자동 로딩 컨테이너의 블리스터 포장과 인젝터 포장은 사용 직전에 Tyvek 호일을 당겨서 개봉하십시오. 자동 로딩 컨테이너와 인젝터는 무균 상태에서 포장을 제거해야 합니다.
- 중요:** 블리스터 포장의 바깥쪽은 무균 상태가 아닙니다.
- 의 무균 포장에 손상되거나 용기에서 액체 누출이 확인되는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 삽입 시 IOL 손상 위험을 방지하기 위해, IOL은 사용 전 18°C(수술실)-36°C(환구 내 온도) 범위의 온도로 보관하십시오.
- 중요:** IOL의 수분이 제거되면 안 됩니다! 친수성 아크릴 IOL은 반드시 등장성 식염수로 적셔진 상태여야 합니다.



그림 1: SAFELoader®의 시스템 구성품: 자동 로딩 컨테이너(아래), Acculect™(위)

- 삽입 시 IOL의 방향(전면/후면)이 올바른지 확인하십시오. C-loop 지지부는 광학부로부터 시계 반대 방향으로 향해야 합니다(정면도, 그림 2a). IOL은 대부분의 후방렌즈와 마찬가지로 시계 방향으로 돌릴 수 있습니다. IOL이 Cut-out 지지부 디자인인 경우, 한 쪽 표시가 우측 상단에 다른 한 쪽 표시가 좌측 하단에 있으면 방향이 올바를 것입니다(그림 2b).
- Acculect™ 인젝터 사용 설명서에 유의하고 각 IOL 도수를 고려해 인젝터의 적합성 여부를 확인하십시오. 필요한 경우 제조사에 문의하십시오.
- 무균 상태의 수술실 팀원이 멸균된 포장 용기에서 SAFELoader®를 제거합니다(그림 3).
- 자동 로딩 컨테이너를 봉인한 호일의 돌출부를 잡아 떼어내십시오(그림 4).
- Acculect™ 인젝터 카트리지를 끝까지 개봉하십시오(그림 5).
- Acculect™ 인젝터의 손잡이 부분을 한 손으로 잡고 카트리지 wings를 자동 로딩 컨테이너의 바깥쪽 두 개의 구멍에 삽입하십시오(그림 6).
- Acculect™ 인젝터를 에서 아래로 눌러 넣고, 인젝터가 시계 방향으로 끝까지 돌릴 때까지 느른 상태를 유지하십시오(그림 7).
- Acculect™ 인젝터를 이 위치에서 자동 로딩 컨테이너 밖으로 빼내십시오. 이때 한쪽 카트리지 wings 중량의 개구부를 통해 자동 로딩 컨테이너 밖으로 빠져나옵니다(그림 8a 및 8b).
- IOL이 바르게 삽입되었는지 확인하십시오. IOL은 실리콘 플런저와 카트리지 터널 시작 부분 사이의 적체 공간 중앙에 위치해야 합니다(그림 9a 및 9b). 필요한 경우 지지부를 광학부 근처에서 멸균 핀셋으로 정렬하여 적체 공간 내부에 위치하도록 하십시오. 이때 카트리지 wings의 위치가 서로 뒤바뀌면 안 됩니다.
- Acculect™ 인젝터의 카트리지를 닫는 동시에 렌즈 광학부를 경사로 약하게 누르십시오. 이로써 렌즈가 확실히 올바른 위치에 삽입됩니다. "Click-Lock" 장치가 맞물리는 즉시(그림 10a 및 10b), 렌즈가 안전하게 장착되어 삽입될 수 있습니다. 렌즈는 카트리지 터널에 들어가는 즉시 삽입되어야 합니다.*
- 실리콘 플런저를 사용하여 인젝터 플런저를 앞쪽으로 누르면 IOL이 카트리지의 원뿔형 끝부분으로 밀려납니다.
- 중요:** 플런저를 몇 밀리미터만 뒤로 당긴 후 다시 앞으로 미십시오. 이 절차를 통해 IOL이 정확하게 위치를 잡는 지 확인하십시오.*
- 카트리지 팁을 절개 부위에 삽입하고 총체를 지나 동공 가장자리 부근으로 미십시오.*
- 실리콘 플런저를 사용하여 플런저를 천천히 앞으로 눌러서 렌즈를 앞쪽으로 미십시오.*
- 렌즈를 천천히 수정체낭 안으로 삽입하고 인젝터를 안구에서 빼내십시오.*

참고

- 자동 로딩 컨테이너는 반드시 Medical AG의 노란색 플런저가 있는 Acculect™ 인젝터(1.8, 2.0, 2.2)와 함께 사용해야 합니다.
- 카트리지 터널 및/또는 적체 공간에 너무 많은 양의 점탄물질을 사용하면 인젝터 카트리지를 밀어 때 적체 공간에서 IOL이 잘못된 방향으로 접게 됩니다. 이 경우 IOL을 올바르게 얹는 방향으로 노출에서 배출될 수도 있습니다.
- 삽입 중 문제가 발생하는 경우, 삽입을 중단하고 새 제품을 사용하십시오.
- 인젝터 wings를 SAFELoader® 용기의 중앙 구멍에 삽입하지 마십시오.
- 인젝터를 비스듬히 삽입하지 마십시오.
- 인젝터 삽입 시 후시 로드를 실수로 누르지 마십시오.
- 카트리지 wings로 지지부를 누르지 마십시오.

제1리

삽입물의 재처리는 엄격하게 금지되어 있습니다. 예를 들어, 재료 변경은 중증의 합병증을 일으키며 심지어는 사망에 이르게 할 수 있습니다.

면책조항

제조업체는 삽입 방법, 의사가 시술 시 사용하는 수술적 기술, 환자나 환자의 질환과 관련한 IOL 선택에 있어 책임이 없습니다.

삽입

- 수정체낭 절개 지름은 IOL의 광학부 지름보다 약 0.5mm 더 작아야 합니다.
- IOL을 안전하고 원활히 삽입하기 위해 전방과 수정체낭에 점탄물질을 충분히 채워야 합니다.

*Accuject™ 인젝터 사용 설명서를 참조하십시오.
QR 코드를 스캔하여 최신 버전을 확인하십시오.



자세한 정보는 www.humanoptics.com에서 확인하실 수 있으며
QR 코드를 스캔하여 응용 영상을 시청할 수 있습니다.

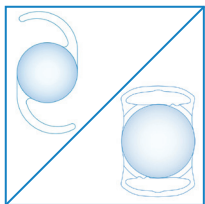


그림 2a/2b



그림 3



그림 4

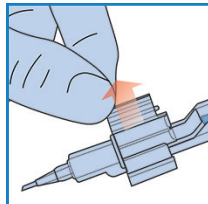


그림 5

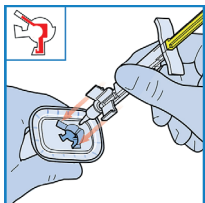


그림 6

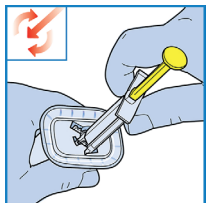


그림 7

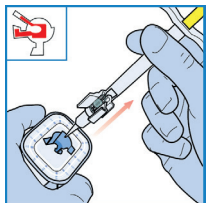


그림 8a

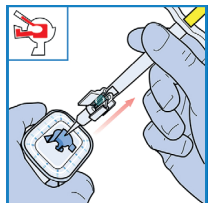


그림 8b

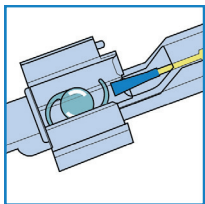


그림 9a

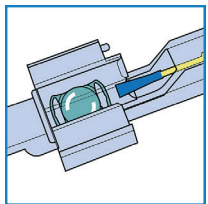


그림 9b

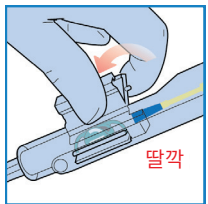


그림 10a

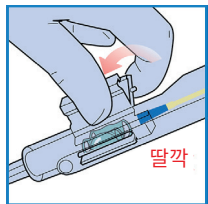


그림 10b

CE
0044

V9.0_2025-10

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

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