

## Gebruiksaanwijzing SAFELoader®

### Automatisch laadsysteem met 2 componenten

**Belangrijk:** Alleen geldig in combinatie met de gebruiksaanwijzing voor Acrylic IOLs vervaardigd door HumanOptics Holding AG.

**Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op het SAFELoader® automatisch laadsysteem met 2 componenten met onderstaande injectoren, vervaardigd door Medical AG. De injectoren worden exclusief voor HumanOptics Holding AG vervaardigd en hebben een gele plunjer.**

INJECTORSYSTEEM/CARTRIDGE	IOL's voor C-lus (eindigend op -aA/-aAV) Afb. 2a	XL optische IOL's (eindigend op -aXA/-aXAV) Afb. 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	–

#### Beschrijving van de SAFELoader®

Het SAFELoader® automatisch laadsysteem met 2 componenten bestaat uit een Acculect™-injector met een gele plunjer en een geïntegreerde cartridge (fabrikant: Medical AG) en een automatische laadcontainer met een voorgeladen, acryl intraoculaire lens (IOL) (Afb. 1).

#### De SAFELoader® gebruiken

- Controleer vóór implantatie de lensverpakking op het juiste lensmodel en de juiste sterkte.
- Controleer ook de uiterste gebruiksdatum van de lens en de injector. De lens en de injector mogen niet meer gebruikt worden na de aangegeven vervaldatum.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van het steriele barrièresysteem van de lens en de injector. De IOL en de injector zijn alleen steriel als het steriele zakje onbeschadigd is.
- De blisterverpakking van de automatische laadcontainer en de injector moet vlak voor gebruik geopend worden door de Tyvek-folie eraf te trekken. De automatische laadcontainer en de injector moeten steriel uit de verpakking worden gehaald.
- Let op: De blisterverpakking is niet steriel.
- Gebruik het product **niet** als het steriele barrièresysteem beschadigd is of als er vloeistof uit de verpakking lekt.
- Voor gebruik moet de IOL worden opgewarmd tot een temperatuur tussen 18 °C (operatiekamer) en 36 °C (inwendige temperatuur van het oog) om schade aan de IOL tijdens implantatie te voorkomen.
- Let op: De IOL mag niet uitdrogen! Hydrofiele IOLs van acryl mogen alleen worden bevochtigd met een isotone zoutoplossing.

#### Implantatie

- De diameter van de capsulorhexis moet ongeveer 0,5 mm kleiner zijn dan de optische diameter van de IOL.
- Vul voor de implantatie de voorste oogkamer en het capsulszakje voldoende met visco-elastisch materiaal voor een soepele en veilige implantatie van de IOL.



Afb. 1: Systeemonderdelen van de SAFELoader™: automatische laadcontainer (onder), Acculect™ (boven)

- Zorg tijdens de implantatie voor de juiste anterieure/posterieure oriëntatie van de IOL: De C-lus haptica wijzen vanaf de optiek tegen de klok in (voorzichtig, Afb. 2a). De IOL kan met de klok mee op de juiste as worden gedraaid, zoals gebruikelijk is bij lenzen met een posterieure kamer. IOLs met uitgesneden haptisch ontwerp zijn correct georiënteerd wanneer één markering rechtsboven verschijnt en de andere markering linksonder (Afb. 2b).
- Volg de gebruiksaanwijzing van de Acculect™-injector en controleer of deze geschikt is voor gebruik met betrekking tot de sterkte van de IOL. Raadpleeg bij twijfel de fabrikant.
- Het steriele OK-teamideel haalt de SAFELoader® uit de aangebonden verpakkingcontainer (Afb. 3).
- Pak de afsluitfolie op de automatische laadcontainer vast waar het lipje uitsteekt en trek het eraf (Afb. 4).
- Open de cartridge van de Acculect™-injector volledig (Afb. 5).
- Houd het handstuk van de Acculect™-injector in één hand en steek de cartridgevleugels in de twee buitenste sleuven van de automatische laadcontainer (Afb. 6).
- Druk de Acculect™-injector omlaag en houd hem in deze positie terwijl u de injector rechtdraait tot aan de aanslag (Afb. 7).
- Trek de Acculect™-injector uit de automatische laadcontainer. Een vleugel van de cartridge verlaat de automatische laadcontainer via de middelste sleuf (Afb. 8a en 8b).
- Controleer of de IOL correct is geladen. De IOL moet zich in het midden van de laadkamer tussen de siliconen plunjer en het begin van de tunnel van de cartridge bevinden (Afb. 9a en 9b). Lijn indien nodig de haptieken uit met de steriele pinnet dicht bij de optiek en zorg ervoor dat ze in de laadkamer zitten. De positie van de cartridgevleugels ten opzichte van elkaar mag niet veranderd worden.
- Sluit de cartridge van de Acculect™-injector terwijl u tegelijkertijd met de tang lichte druk uitoefent op de lensoptiek. Dit zorgt ervoor dat de lens in de juiste richting wordt gevouwen. De lens is veilig geladen en klaar voor injectie zodra het 'klikvergevelingsmechanisme' in werking is getreden (Afb. 10a en 10b). De lens moet onmiddellijk na het inbrengen in de cartridge-tunnel worden geïnjecteerd.\*
- Druk de plunjer van de injector met de siliconen plunjer naar voren en duw de IOL in de conische punt van de cartridge.

- Belangrijk:** Trek de plunjer een paar millimeter terug en duw hem dan weer naar voren. Deze stap zorgt ervoor dat de IOL altijd goed wordt vastgepakt.\*
- Steek de punt van de cartridge door de incisie en duw deze over de iris naar de dichtstbijzijnde rand van de pupil.\*
- Druk de plunjer met de siliconen plunjer langzaam naar voren om de lens naar voren te duwen.\*
- Injecteer de lens langzaam in het capsulszakje en haal de injector uit het oog.\*

#### Opmerkingen

De automatische laadcontainer is alleen compatibel met de Acculect™-injector (1,8, 2,0, 2,2) met een gele plunjer van Medical AG.

Het risico bestaat dat een te grote hoeveelheid visco-elastisch materiaal in het gebied van de laadkamer ervoor zorgt dat de IOL in de verkeerde richting wordt geplaatst en de cartridge wordt gesloten. De IOL kan dan de spuitmond aan de verkeerde kant verlaten.

Als er problemen ontstaan tijdens de implantatie, moet de implantatie worden gestopt en moet er een nieuw product worden gebruikt.

Steek de injectorvleugels niet in de middelste opening van de SAFELoader®-container. Plaats de injector niet onder een hoek.

Druk niet per ongeluk op de drukstang wanneer u de injector plaats. Knijp niet met de vleugels van de cartridge in de haptiek.

#### Hergebruik

Hergebruik van het implantaat is streng verboden. Veranderingen in het materiaal zouden bijvoorbeeld ernstige tot dodelijke gevolgen kunnen hebben.

#### Uitsluiting van aansprakelijkheid

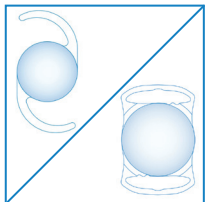
De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantatiemethode of operatietechniek, noch voor de gekozen IOL met betrekking tot de patiënt of zijn/haar toestand.

\* Volgens de gebruiksaanwijzing van de Acculect™-injector.

Scan de QR-code om de laatste revisie te zien:



Ga naar [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) voor meer informatie en scan de QR-code om een toepassingsvideo te bekijken:



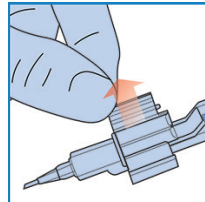
Afb. 2a/2b



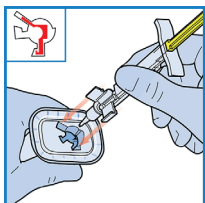
Afb. 3



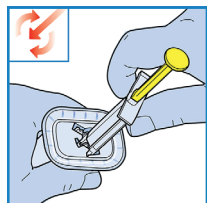
Afb. 4



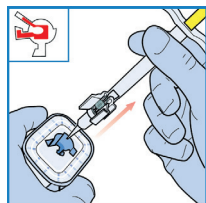
Afb. 5



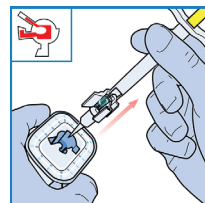
Afb. 6



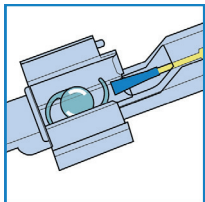
Afb. 7



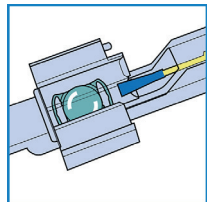
Afb. 8a



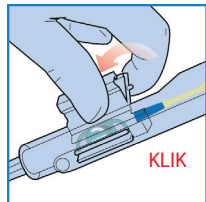
Afb. 8b



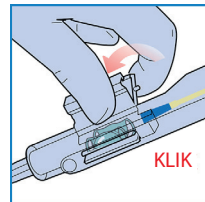
Afb. 9a



Afb. 9b



Afb. 10a



Afb. 10b

CE  
0044

V9.0\_2025-10



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Duitsland

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