



Instrukcja użytkowania systemu SAFELOADER®

2-składnikowy system do automatycznej aplikacji

Ważne: obowiązuje tylko w połączeniu z instrukcją użytkowania akrylowych soczewek IOL wyprodukowanych przez firmę HumanOptics Holding AG.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy 2-składnikowego systemu do automatycznej aplikacji SAFELOADER® w połączeniu z wymienionymi poniżej iniektorami wyprodukowanymi przez firmę Medical AG. Iniektory zostały wyprodukowane na zamówienie firmy HumanOptics Holding AG i mają żółty tłoczek.

SYSTEM INIEKTORA/ KARTRIDŻ	Soczewki IOL z haptkami w kształcie petli C	Soczewki IOL z bardzo dużą częścią optyczną
Medical AG, Swajcaria	(zakodzenie nazwy: -aA/-aAY) rys. 2a	(zakodzenie nazwy: -aAX/-aAY) rys. 2b
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	wer. C	–
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	wer. C	wer. B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	wer. C	–

Opis systemu SAFELOADER®

SAFELLOADER® to 2-składnikowy system automatycznego ładowania, który składa się z iniektora Acculect™ z żółtym tłoczkiem i zintegrowanym kartridżem (producent: Medical AG) oraz automatycznie ładowanego pojemnika z wstępnie załadowaną akrylową soczewką wewnątrzgławkową (IOL, rys. 1).

Sposób użycia systemu SAFELOADER®

- Przed implantacją należy sprawdzić model soczewki oraz jej moc lamiącą na podstawie informacji na opakowaniu.
- Należy również sprawdzić termin ważności soczewki oraz iniektora. Nie należy stosować soczewki ani iniektora po upływie wskazanego terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterylności systemu barierowego soczewki oraz iniektora. Jedyne soczewki IOL oraz iniektora jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterylnego worełka.
- Opakowanie błistrowe automatycznie ładowanego pojemnika oraz iniektora należy otworzyć tuż przed użyciem poprzez zerwanie folii Tyvek. Automatycznie ładowany pojemnik oraz iniektor muszą być wyjmowane z opakowania w sterylnych warunkach.

Uwaga: Zewnętrzne opakowanie błistrowe nie jest sterylne.

- **Nie używać** produktu, jeśli sterylny system barierowy jest uszkodzony lub płyn wyciekła z pojemnika.

- Przed zastosowaniem należy ogrzać soczewkę IOL do temperatury w zakresie między 18°C (temperatura sali operacyjnej) a 36°C (temperatura wnętrza oka), aby uniknąć ryzyka uszkodzenia soczewki podczas implantacji.

Uwaga: Soczewka IOL nie może wyschnąć! Hydrofilowe akrylowe soczewki należy zwilżać wyłącznie izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Implantacja

- Średnica wykonanej kapsułoreksji powinna być ok. 0,5 mm mniejsza niż średnica części optycznej soczewki IOL.

- Przed implantacją należy odpowiednio wypełnić komorę przednią oraz torebkę wieloskładnikowym materiałem, aby zapewnić gładkość i bezpieczną implantację soczewki IOL.
- Podczas implantacji należy zwrócić uwagę na prawidłową przednią/tylną orientację soczewki IOL: haptki w kształcie petli C powinny być skierowane od części optycznej i obrócone przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (widok przedni, rys. 2a). Soczewka IOL może być obrócona zgodnie z ruchem wskazówek zegara do odpowiedniej osi, jak w standardowym przypadku soczewek tylnokomorowych. Modele soczewek z haptkami z wycięciami powinny być ułożone prawidłowo, t.j. jedno oznaczenie ma znajdować w prawym rogu na górze, a drugie — w lewym rogu na dole (rys. 2b).
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania iniektora Acculect™ i sprawdzić jego zgodność względem mocy soczewki IOL. W razie wątpliwości należy skonsultować się z producentem.
- Sterylny członek personelu sali operacyjnej wyjmując system SAFELLOADER® z określonego pojemnika (rys. 3).
- Chwyć folię uszczelniającą na automatycznie ładowanym pojemniku w miejscu odstawiania wypustki, a następnie ją zdjąć (rys. 4).
- Całkowicie otwórz opakowanie kartridża iniektora Acculect™ (rys. 5).
- Przytrzymaj uchwyty iniektora Acculect™ jedną ręką, a następnie włożyć sztyrdelka kartridża do dwóch zewnętrznych szczelin automatycznie ładowanego pojemnika (rys. 6).
- Dociśnij iniektor Acculect™ i przytrzymaj go w tej pozycji, jednocześnie obracając iniektor zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się zatrzyma (rys. 7).
- Odciągnij iniektor Acculect™ z automatycznie ładowanego pojemnika. Jedno sztyrdelko kartridża powinno wystawać z środkowej szczeliny automatycznie ładowanego pojemnika (rys. 8a i 8b).
- Sprawdź, czy soczewka IOL została prawidłowo załadowana. Soczewka IOL powinna znajdować się na środku komory ładowania, pomiędzy silikonowym tłoczkiem a początkiem tunelu kartridża (rys. 9a i 9b). W razie potrzeby wyrównaj haptki w pobliżu części optycznej za pomocą sterylnych kleszczyków i upewnij się, że znajdują się wewnątrz komory ładowania. Pozycja skrzydełek kartridża względem każdej z nich nie może ulec zmianie.
- Zamknij kartridż iniektora Acculect™, jednocześnie delikatnie ściskając część optyczną soczewki za pomocą kleszczyków. Gwarantuje to, że soczewka złoży się w prawidłowym kierunku. Soczewka jest bezpiecznie załadowana i gotowa do implantacji, gdy tylko mechanizm zatraskowy (blokowanie na kliknięcie) się włączy (rys. 10a i 10b). Soczewkę należy wszepić niezwłocznie po umieszczeniu w tunelu kartridża.*
- Naciśnij tłoczek iniektora silikonowym tłoczkiem i wpechnij soczewkę IOL do stożkowej końcówki kartridża.

Ważne: odciągnij tłoczek o kilka milimetrów, a następnie ponownie popchnij. Ten etap zapewnia poprawne uchwycenie soczewki IOL.*

- Powoli końcówkę kartridża siłkownie naciśnij i popchnij nad tężówkę do krawędzi źrenicy.*
- Powoli popchnij tłoczek silikonowym tłoczkiem, aby przesunąć soczewkę do przodu.*
- Powoli wszepić soczewkę do torebki, a następnie wycofać iniektor z gałki ocznej.*

Uwagi

Automatycznie ładowany pojemnik jest zgodny wyłącznie z iniektorem Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) z żółtym tłoczkiem wyprodukowanym przez firmę Medical AG.

Istnieje ryzyko, że nadmiar materiału wieloskładnikowego w obszarze komory ładowania można spowodować zwinięcie soczewki IOL w nieprawidłowym kierunku podczas zamknięcia kartridża. W konsekwencji soczewka IOL może potem wysunąć się z dyszy złą stroną.

Jeśli podczas implantacji wystąpią problemy, należy ją wstrzymać i użyć nowego produktu.

Nie wprowadzać sztyrdelkę iniektora do środkowego otworu pojemnika SAFELLOADER®. Nie wprowadzać iniektora pod kątem.

Uważać, aby przypadkowo nie popchnąć tłoczka podczas wprowadzania iniektora.

Nie przyciągać haptki skrzydełkami kartridża.

Przygotowanie do ponownego użycia

Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione. Zmiany w obrębie materiału, jako jedna z konsekwencji, mogłyby prowadzić do poważnych powikłań, a nawet do śmierci.



Rys. 1: Elementy systemu SAFELLOADER®
automatycznie ładowany pojemnik (dół); iniektor Acculect™ (góra)

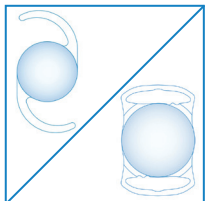
Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowaną przez chirurga metodę implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobór soczewki IOL dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia.

* Zgodnie z instrukcją użytkowania iniektora Accuject™.
Zeskanować kod QR, aby wyświetlić najnowszą wersję:



Aby uzyskać więcej informacji, należy odwiedzić stronę
www.humanoptics.com lub zeskanować kod QR w celu wyświetlenia filmu ze sposobem aplikacji:



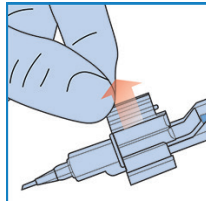
Rys. 2a/2b



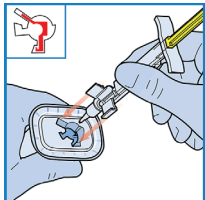
Rys. 3



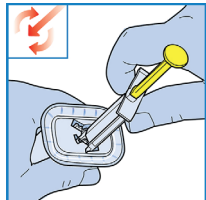
Rys. 4



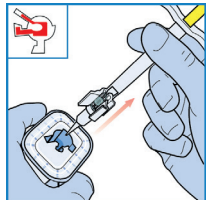
Rys. 5



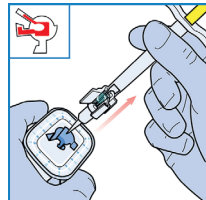
Rys. 6



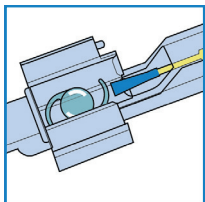
Rys. 7



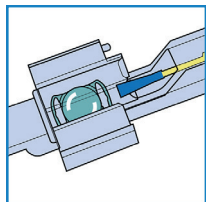
Rys. 8a



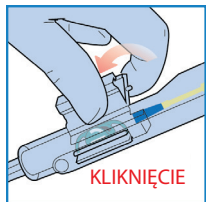
Rys. 8b



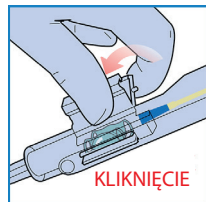
Rys. 9a



Rys. 9b



Rys. 10a



Rys. 10b



0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 10
91054 Erlangen
Niemcy

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