

## Инструкция по применению системы SAFELOADER®

### Двухкомпонентная система автозагрузки

**Обратите внимание!** Документ действителен только в совокупности с инструкцией по применению акриловых ИОП производства компании HumanOptics Holding AG.

Данная инструкция по применению относится к двухкомпонентной системе автозагрузки SAFELOADER® с указанными далее инжекторами производства компании Medical AG. Инжекторы изготавливаются исключительно для компании HumanOptics Holding AG и оснащены желтым поршнем.

ИНЖЕКТОРНАЯ СИСТЕМА / КАРТРИДЖ Medical AG, Швейцария	ИОЛ с галпической частью в виде С-образной петли (название которых оканчивается на -aX/-aY), рис. 2a	ИОЛ с оптической частью размера XL (название которых оканчивается на -aXA/-aXY), рис. 2b
AccuSet™ 1.8-1P LP 604540	Вер. С	—
AccuSet™ 2.0-1P LP 604510	Вер. С	Вер. В
AccuSet™ 2.2-1P LP 604530	Вер. С	—

### Описание системы SAFELOADER®

Двухкомпонентная система автозагрузки SAFELOADER® состоит из инжектора AccuSet™ с желтым поршнем и встроенным картриджем (производитель: Medical AG) и контейнера автозагрузки с предварительно загруженной акриловой интраокулярной линзой (ИОЛ) (рис. 1).

### Применение системы SAFELOADER®

- Перед имплантацией уточните модель и показатель преломления ИОЛ на упаковке.
- Также необходимо проверить сроки годности линзы и инжектора. По истечении указанных сроков годности использовать линзу и инжектор нельзя.
- Перед применением проверьте целостность стерильных барьерных систем линзы и инжектора. Стерильность ИОЛ и инжектора может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке.
- Блистерную упаковку контейнера автозагрузки и инжектора следует вскрывать непосредственно перед использованием, сняв фольгу Tuvee. Контейнер автозагрузки и инжектор можно извлекать из упаковки только в стерильных условиях.

**Внимание!** Наружная поверхность блистерной упаковки нестерильна.

- Не используйте** изделие при повреждении стерильной барьерной системы или при наличии признаков утечки жидкости из контейнера.

- Во избежание повреждения ИОЛ во время имплантации необходимо довести ИОЛ перед использованием до температуры в диапазоне от 18 °C (температура операционной) до 36 °C (температура внутри глазного яблока).

**Внимание!** Не допускайте высыхания ИОЛ! Гидрофильные ИОЛ можно смачивать только изотоническим физиологическим раствором.

### Имплантация

- Диаметр капсулорексиса должен быть примерно на 0,5 мм меньше диаметра оптической части ИОЛ.
- Для обеспечения максимально щадящей имплантации ИОЛ перед ее выполнением необходимо заполнить переднюю камеру и капсульную сумку достаточным количеством вискоэластичного материала.
- Во время имплантации необходимо обеспечить правильное передне-заднее расположение ИОЛ: галпические элементы в виде С-образной петли должны быть направлены против часовой стрелки от оптической части (передняя проекция, рис. 2a). ИОЛ как обычную заднекамерную линзу можно поворачивать по часовой стрелке вокруг соответствующих осей. Для ИОЛ, которые имеют галпическую часть с вырезом, правильным является такое положение, при котором одна метка находится сверху справа, а другая — внизу слева (рис. 2b).
- Следуйте инструкциям по применению инжектора AccuSet™ и проверьте его пригодность для использования с учетом показателя преломления ИОЛ. В случае сомнений обратитесь к производителю.
- Сотрудник операционной бригады в стерильной форме должен извлечь систему SAFELOADER® из переданного ему упаковочного контейнера (рис. 3).
- Снимите защитную фольгу с контейнера автозагрузки, потянув за выступающий язычок (рис. 4).
- Полностью откройте картридж инжектора AccuSet™ (рис. 5).
- Одной рукой возьмите инжектор AccuSet™ за рукоятку и введите лепестки картриджа в два внешних отверстия контейнера автозагрузки (рис. 6).
- Нажмите на инжектор AccuSet™ и, удерживая в этом положении, поверните его по часовой стрелке до упора (рис. 7).
- Выньте инжектор AccuSet™ из контейнера автозагрузки. Один из лепестков картриджа должен выйти из контейнера автозагрузки через среднее отверстие (рис. 8a и 8b).
- Убедитесь, что ИОЛ загружена корректно. ИОЛ должна располагаться в центре загрузочной камеры между силиконовым поршнем и началом туннеля картриджа (рис. 9a и 9b). При необходимости пододвиньте галпические элементы стерильным микропинцетом ближе к оптической части и убедитесь, что они находятся внутри загрузочной камеры. Положение лепестков картриджа по отношению друг к другу при этом должно оставаться неизменным.
- Закройте картридж инжектора AccuSet™, одновременно слегка прижимая оптическую часть ИОЛ помощью пинцета. Это гарантирует, что ИОЛ будет согнута в правильное направление. Щелчок запирающего механизма (рис. 10a и 10b) означает, что ИОЛ загружена корректно и готова к введению. ИОЛ необходимо вводить сразу после установки в туннель картриджа\*.
- Нажмите на силиконовый поршень инжектора и протолкните ИОЛ в конечный наконечник картриджа.

**Обратите внимание!** Необходимо потянуть поршень инжектора назад на несколько миллиметров, а затем снова продвинуть вперед. Это действие гарантирует, что ИОЛ будет захвачена правильно\*.

- Введите наконечник картриджа через разрез и продвиньте его по радужной оболочке к проксимальному краю зрачка\*.

- Медленно нажмите на силиконовый поршень, чтобы продвинуть ИОЛ вперед\*.
- Медленно введите ИОЛ в капсульную сумку, а затем извлеките инжектор из глаза\*.

### Примечания

Контейнер автозагрузки совместим только с инжектором AccuSet™ (1.8, 2.0, 2.2) с желтым поршнем производства компании Medical AG.

Существует риск того, что чрезмерное количество вискоэластичного материала в области загрузочной камеры приведет к сгибанию ИОЛ в неправильном направлении при закрытии картриджа. В этом случае ИОЛ может выйти из наконечника неправильной стороной. Если во время имплантации возникает какое-либо затруднение, необходимо прервать имплантацию и использовать новое изделие.

Не устанавливайте лепестки инжектора в среднее отверстие контейнера SAFELOADER®.

Не вставляйте инжектор под углом.



Рис. 1. Компоненты системы SAFELOADER®: контейнер автозагрузки (снизу), AccuSet™ (сверху)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Избегайте случайного нажатия на поршень при установке инжектора.

Не защемляйте галтические элементы лепестками картриджа.

### Повторная обработка

Повторная обработка имплантата строго запрещена, поскольку изменения материалов могут вызывать тяжелые осложнения и даже стать причиной смерти.

### Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за примененный врачом метод имплантации или использование соответствующей хирургической техники, а также за выбор ИОЛ с учетом особенностей конкретного пациента или его состояния.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
\* Согласно инструкции по применению инжектора AscuBect™.  
Отсканируйте QR-код, чтобы посмотреть последнюю версию:



Для получения дополнительной информации посетите сайт  
[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com). Отсканируйте QR-код, чтобы просмотреть видеоролик о применении:

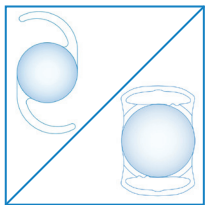


Рис. 2a/2б



Рис. 3



Рис. 4

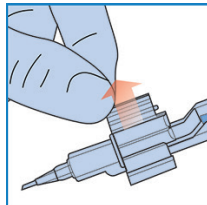


Рис. 5

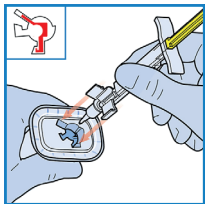


Рис. 6

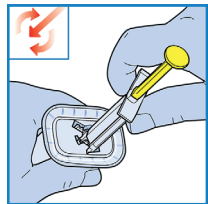


Рис. 7

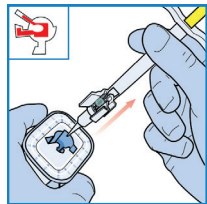


Рис. 8a

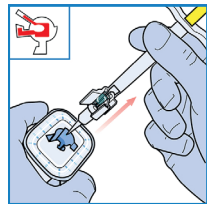


Рис. 8б

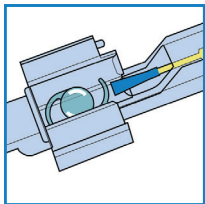


Рис. 9a

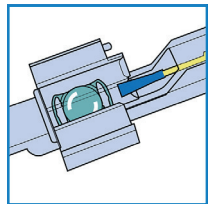


Рис. 9б



Рис. 10a

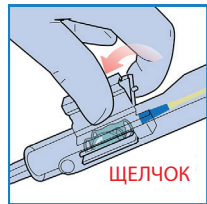


Рис. 10б



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Germany (Германия)

V9.0\_2025-10

Тел.: +49-(0)-9131-50665-0  
Факс: +49-(0)-9131-50665-90  
mail@humanoptics.com  
[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)

ЩЕЛЧОК

ЩЕЛЧОК