

Bruksanvisning SAFELOADER®

Tvåkomponents autoladdningssystem

Viktigt: Gäller endast i samband med bruksanvisningen för akryliska IOL:er tillverkade av HumanOptics Holding AG.

Den här bruksanvisningen gäller för tvåkomponents autoladdningssystemet SAFELOADER™ med de injektorer från Medical AG som beskrivs nedan. Dessa injektorer tillverkas exklusivt för HumanOptics Holding AG och har en gul tryckstäng.

INJEKTIONSSYSTEM/AMPULL Medical AG, Schweiz	C-loop IOL:er (ändelsen -aA/-aAY), bild 2a	XL Optic IOL:er (ändelsen -aAX/-aXAY), bild 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Ver. C	–
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Ver. C	Ver. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Ver. C	–

Beskrivning av SAFELOADER™

Tvåkomponents autoladdningssystemet SAFELOADER™ består av en Accuject™-injektor med en gul tryckstäng och en integrerad ampull (tillverkare: Medical AG) och en autoladdande behållare med en förpackad intraokulär akryllins (IOL) (bild 1).

Användning av SAFELOADER™

- Kontrollera på linsförpackningen innan implantationen att det är rätt linsmodell och rätt brytningskraft.
- Kontrollera även utgångsdatumet på linsen och injektorn. Linsen och injektorn får inte användas efter att utgångsdatumet har passerats.
- Kontrollera att sterilbarriärsystemet för linsen och injektorn är intakt innan användning. IOL:en och injektorn är endast sterila om den sterila påsen är oskadad.
- Blistertförpackningarna innehållande den autoladdande behållaren och injektorn ska öppnas omedelbart före användningen genom att Tryek-folien dras av. Den autoladdande behållaren och injektorn ska tas ut under sterila förhållanden.
- **Obs!** Blistertförpackningens utsida är inte steril.
- **Använd** inte produkten om sterilbarriärsystemet har skadats eller vid läckage från behållaren.
- Innan användning ska IOL:en värmas till en temperatur mellan 18 °C (operationssalen) och 36 °C (ögets inre temperatur) för att undvika risk för skador på IOL:en under implantationen.
- **Obs!** IOL:en får inte torka ut! Hydrofila akryl-IOL:er får endast fuktas med isoton kalciumlösning.

Implantation

- Diametern på kapsulorhexis ska vara ca 0,5 mm mindre än IOL:ens optikdiameter.
- För att säkerställa en skonsam implantation av IOL:en ska den främre kammaren och linskapseln fyllas med tillräcklig mängd viskoelastiskt material innan implantationen.



Bild 1:
Systemkomponenter
i SAFELOADER™:
autoladdande behållare
(nere), Accuject™ (ovan)

- Var noga med korrekt främre/bakre orientering av IOL:en vid implantationen: C-loopaptikerna är riktade moturs bort från optiken (vy framifrån, se bild 2a). IOL:en kan vridas medurs till den lämpliga axeln, vilket är det vanliga vid linsen för den bakre kammaren. IOL:er med cut-out-haptik är korrekt inriktade när en markering syns upppe till höger och den andra markeringen syns nere till vänster (se bild 2b).
- Följ bruksanvisningen till Accuject™-injektorn och kontrollera att den är lämplig att använda med hänsyn till linsstyrkan hos den aktuella IOL:en. Rådfråga tillverkaren i tveksamma fall.
- En operationspersonals som är steril ska ta ut SAFELOADER™ från den fyllda förpackningsbehållaren (bild 3).
- Ta tag i den utskjutande filken på den autoladdande behållarens skyddsfolie och drag av den (bild 4).
- Öppna Accuject™-injektorns ampull helt (bild 5).
- Fatta tag i Accuject™-injektorns handtag med ena handen och för in ampullens vingar i de två ytterlagena på den autoladdande behållaren (bild 6).
- Tryck ned Accuject™-injektorn i den autoladdande behållaren och håll kvar den i detta läge samtidigt som du vidrar injektorn medurs till anslaget (bild 7).
- Dra ut Accuject™-injektorn från den autoladdande behållaren. En ampullvinge sticker ut från den autoladdande behållaren från mittläget (bild 8a och 8b).
- Kontrollera att IOL:en har laddats korrekt. IOL:en ska sitta mitt i laddningskammaren mellan silikonkolven och början på ampulltunneln (bild 9a och 9b). Justera haptikerna nära optiken med den sterila pinneten om det behövs och säkerställ att de är inuti laddningskammaren. Ampullvingans inbördes läge får inte ändras.
- Stäng Accuject™-injektorns ampull och lägg samtidigt en ett lätt tryck på linsoptiken med hjälp av pinneten. På så sätt säkerställer du att linsen viks i rätt riktning. Så fort "click-lock"-mekanismen klickar i (bild 10a och 10b) är linsen säkert laddad och klar för injektion. Linsen ska injiceras omedelbart efter införandet i ampulltunneln.*
- Tryck injektorns tryckstäng med silikonkolven framåt och för in IOL:en i ampullens koniska spets. **Viktigt!** Tryckstången ska dras tillbaka några millimeter och sedan skjutas framåt igen. Detta säkerställer att IOL:en alltid fästs korrekt.*
- För in ampullspetsen genom snittet och vidare över iris till den närmaste pupillkanten.*
- För linsen framåt genom att trycka tryckstången med silikonkolven framåt långsamt.*
- Injicera linsen långsamt i linskapseln och dra därefter ut injektorn från ögat.*

Anmärkingar

Den autoladdande behållaren är endast kompatibel med Accuject™-injektorn (1.8, 2.0, 2.2) med gul tryckstäng från Medical AG.

Om en alltför stor mängd viskoelastiskt material används i laddningskammaren finns det risk för att IOL:en viker sig åt fel håll när ampullen stängs. Det kan göra att IOL:en kommer ut från munstycket med fel sida framåt.

Om det uppstår problem vid implantationen ska implantationen avbrytas och en ny produkt användas.

Sätt inte in vingarna på injektorn i mittläget på SAFELOADER™-behållaren.

Sätt inte in injektorn snett.

Se till att inte råka trycka på tryckstången av misstag när du sätter in injektorn.

Se till att inte klämma haptikerna med ampullvingarna.

Äteranvändning

Äteranvändning av implantatet är uttryckligen förbjudet, då exempelvis materialförändringar kan orsaka allvarliga komplikationer och leda till livshotande skador.

Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren är inte ansvarig för implantatmetoden eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för valet av IOL i relation till patienten eller hans tillstånd.

* Enligt bruksanvisningen till Accuject™-injektorn.
Skanna QR-koden för att se den senaste versionen:



Mer information finns på www.humanoptics.com, och skanna QR-koden om du vill se en video om hur produkten används:

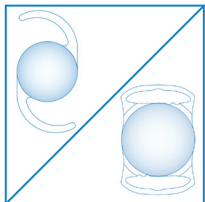


Bild 2a/2b



Bild 3



Bild 4

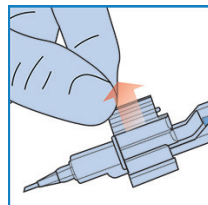


Bild 5

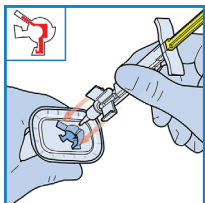


Bild 6

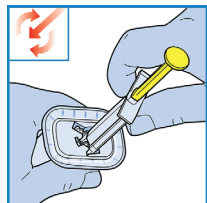


Bild 7

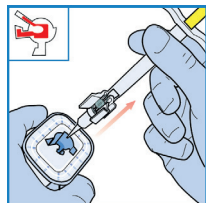


Bild 8a

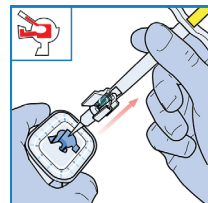


Bild 8b

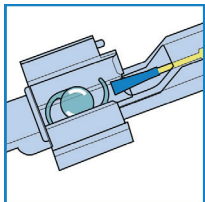


Bild 9a

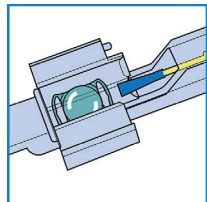


Bild 9b

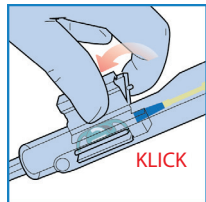


Bild 10a

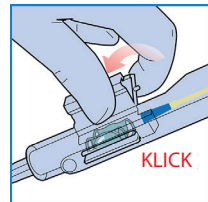


Bild 10b

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Tyskland

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