

Hướng dẫn sử dụng SAFELOADER™

Hệ thống nạp tự động 2 thành phần

Lưu ý quan trọng: Chỉ có giá trị liên quan đến hướng dẫn sử dụng IOL Acrylic do HumanOptics Holding AG sản xuất.

Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho Hệ thống nạp tự động 2 thành phần SAFELOADER™ với các ống bơm được cấp dưới đây do Medical AG sản xuất. Các ống bơm được sản xuất độc quyền cho HumanOptics Holding AG và có pit-tông màu vàng.

HỆ THỐNG ỚNG BƠM/HỘP CHỨA <small>Medical AG, Thụy Sĩ</small>	IOL có cẳng chữ C <small>(kết thúc bằng -A/-AAV) Hình 2a</small>	IOL có ống kính có XL <small>(kết thúc bằng -A/-AAV) Hình 2b</small>
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	–
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Acculect™ 2.0-2P LP 604530	Rev. C	Rev. B

Mô tả về SAFELOADER™

Hệ thống nạp tự động 2 thành phần SAFELOADER™ bao gồm một ống bơm Acculect™ có pit-tông màu vàng và hộp chứa tích hợp (nhà sản xuất: Medical AG) và một hộp đựng nạp tự động có một thủy tinh thể nhân tạo (IOL) acrylic nạp sẵn (Hình 1).

Sử dụng SAFELOADER™

- Trước khi cấy ghép, kiểm tra bao bì thủy tinh thể để biết chính xác model của thủy tinh thể và số đối.
- Kiểm tra thêm cả ngày hết hạn của thủy tinh thể và ống bơm. Không được sử dụng thủy tinh thể và ống bơm sau ngày hết hạn được chỉ định.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra tính nguyên vẹn của hệ thống cách ly vô trùng của thủy tinh thể và ống bơm. IOL và ống bơm chỉ còn vô trùng nếu bao nhỏ vô trùng còn nguyên vẹn.
- Chỉ mở bao bì vì của hộp đựng nạp tự động và ống bơm ngay trước khi sử dụng bằng cách bóc lớp màng Tyvek. Phải lấy hộp đựng nạp tự động và ống bơm ra khỏi bao bì trong điều kiện vô trùng.
- **Chú ý:** Bao bì vô trùng ngoài không vô trùng.
- **Không sử dụng sản phẩm** nếu hệ thống cách ly vô trùng bị hư hại hoặc nếu có chất lỏng rò rỉ ra khỏi hộp đựng.
- Trước khi sử dụng, IOL phải được làm ấm đến nhiệt độ từ 18°C (nhiệt độ phòng phẫu thuật) đến 36°C (nhiệt độ bên trong mắt) để tránh gây hư hại cho IOL trong quá trình cấy ghép.
- **Chú ý:** Không được làm khô IOL! Chỉ làm ấm IOL acrylic ưa nước trong dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương.

Cấy ghép

- Đường kính nhuộm xê bao cần nhỏ hơn đường kính quang của IOL khoảng 0,5 mm.
- Trước khi cấy ghép, hãy bơm đủ chất nhầy vào tiền phòng và túi bao để đảm bảo cấy ghép IOL một cách suôn sẻ và an toàn.

- Trong quá trình cấy ghép, hãy đảm bảo IOL được định hướng trước/sau chính xác: Xúc giác cẳng chữ C hướng từ ống kính theo chiều ngược chiều kim đồng hồ (hình chiếu trước, Hình 2a). Có thể xoay IOL theo chiều kim đồng hồ đến trực tiếp hợp, như trường hợp thông thường với các thủy tinh thể halo phòng. IOL có thiết kế xúc giác kiểu cắt xù được định hướng đúng khi một đánh dấu xuất hiện ở trên cùng bên phải và đánh dấu kia ở dưới cùng bên trái (Hình 2b).
- Tuân thủ hướng dẫn sử dụng ống bơm Acculect™ và kiểm tra xem thiết bị có phù hợp để sử dụng hay không dựa trên độ của IOL. Nếu cần, hãy tham khảo ý kiến của nhà sản xuất.
- Thành viên đội ngũ phẫu thuật vô trùng lấy SAFELOADER™ ra khỏi hộp đựng được cung cấp (Hình 3).
- Năm lấy lớp màng niêm phong trong hộp đựng nạp tự động ở vị trí có mẫu nhò ra và kéo ra (Hình 4).
- Một hết có hộp chứa của ống bơm Acculect™ (Hình 5).
- Dùng một tay giữ phần cán của ống bơm Acculect™ và lắp các cánh của hộp chứa của hộp khe ngoài của hộp đựng tự động nạp (Hình 6).
- Ấn ống bơm Acculect™ xuống và giữ ở vị trí này, đồng thời xoay ống bơm theo chiều kim đồng hồ đến điểm dừng (Hình 7).
- Kéo ống bơm Acculect™ ra khỏi hộp đựng tự động nạp. Một cánh của hộp chứa sẽ đi ra khỏi hộp đựng tự động nạp từ khe giữa (Hình 8a và 8b).
- Kiểm tra xem IOL đã được nạp đúng cách chưa. IOL cần nằm ở giữa khoang nạp, giữa pit-tông silicon và đầu ống hộp chứa (Hình 9a và 9b). Nếu cần, hãy cân chỉnh xúc giác bằng nhíp vô trùng gần với ống kính và đảm bảo chúng nằm bên trong khoang nạp. Không được thay đổi vị trí của các cánh hộp chứa so với nhau.
- Đóng hộp chứa của ống bơm Acculect™ đồng thời dùng kẹp an nhe vào phần quang học của thủy tinh thể. Điều này đảm bảo thủy tinh thể gấp lại theo đúng hướng. Thủy tinh thể được nạp chắc chắn và sẵn sàng bơm ngay khi cơ chế "khóa khớp vị trí" được kích hoạt (Hình 10a và 10b). Cán bơm thủy tinh thể ngay sau khi đưa vào ống hộp chứa.*
- Ấn pit-tông của ống bơm vô pit-tông silicon về phía trước và đẩy IOL vào đầu hình nón của hộp chứa.

- **Lưu ý quan trọng:** Kéo pit-tông về phía sau và mm rơi đẩy về phía trước một lần nữa. Bước này đảm bảo IOL luôn được giữ đúng cách.*
- Đưa đầu hộp chứa qua vết rạch và đẩy qua móng mắt đến gần đĩa đồng tử.*
- Ấn pit-tông bằng pit-tông silicon về phía trước một cách chậm rãi để đẩy thủy tinh thể về phía trước.*
- Từ từ bơm thủy tinh thể vào túi bao và rút ống bơm ra khỏi mắt.*

Lưu ý

Hộp đựng tự động nạp chỉ tương thích với ống bơm Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) có pit-tông màu vàng do Medical AG sản xuất.

Có nguy cơ lượng chất nhờn quá nhiều trong vùng khoang nạp sẽ khiến IOL gặp sai hướng khi đóng hộp chứa. Khi đó, IOL có thể ra khỏi đầu bơm theo sai hướng.

Nếu gặp khó khăn trong quá trình cấy ghép, phải dừng quá trình cấy ghép và sử dụng sản phẩm mới.

Không đưa cánh ống bơm vào lỗ mở ở giữa của hộp đựng SAFELOADER™.

Không đưa ống bơm vào theo một góc nghiêng.

Không vô tình thanh đẩy khi đưa ống bơm vào.

Không để xúc giác tiếp vào các cánh hộp chứa.

Tái xử lý

Nghiêm cấm tái xử lý bộ phận cấy ghép, vì thay đổi về chất liệu có thể gây ra những biến chứng nghiêm trọng và thậm chí có thể dẫn đến tử vong.

Tuyên bố miễn trách

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về phương pháp cấy ghép hoặc kỹ thuật phẫu thuật được bác sĩ phẫu thuật sử dụng khi thực hiện thủ thuật hoặc việc lựa chọn IOL liên quan đến bệnh nhân hoặc tình trạng bệnh của bệnh nhân.

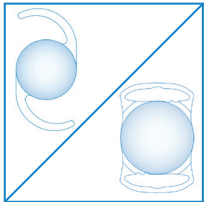


Hình 1: Thành phần hệ thống của SAFELOADER™: hộp đựng tự động nạp (dưới), Acculect™ (trên)

* Theo hướng dẫn sử dụng của ống bơm Accuject™.
 Quét mã QR để xem bản sửa đổi mới nhất:



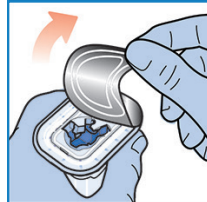
Vui lòng truy cập www.humanoptics.com để biết thêm thông tin và quét mã QR để xem video cách lắp:



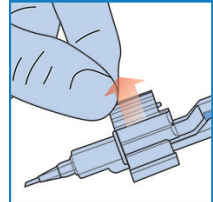
Hình 2a/2b



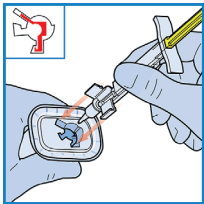
Hình 3



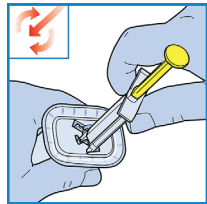
Hình 4



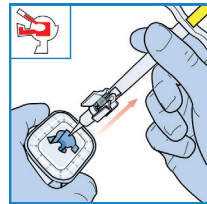
Hình 5



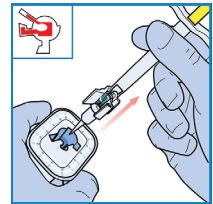
Hình 6



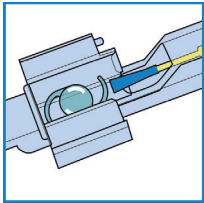
Hình 7



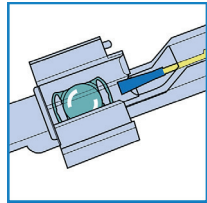
Hình 8a



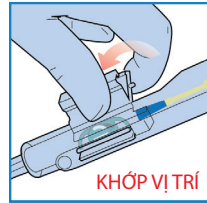
Hình 8b



Hình 9a

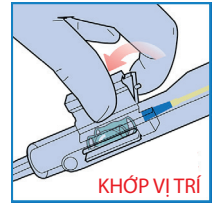


Hình 9b



Hình 10a

KHỚP VỊ TRÍ



Hình 10b

KHỚP VỊ TRÍ

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
 Spardorfer Str. 150
 91054 Erlangen
 Đức

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