



zh

SAFELOADER® 使用说明书

2 件式自动装载系统

重点: 仅在与 HumanOptics Holding AG 产丙烯酸酯人工晶体 (IOL) 的使用说明书结合使用时有效。

本使用说明书适用于和下述 Medical AG 产推注器配套使用的 SAFELOADER® 2 件式自动装载系统。这些推注器带有黄色推杆, 专供 HumanOptics Holding AG 使用。

推注器系统/折叠夹 C 型襻人工晶体 XL 光学人工晶体

Medical AG, 瑞士

图 2a

图 2b

Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	-
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	-

对 SAFELOADER® 的描述

带有黄色推杆和折叠夹的一体式 Accuject™ 推注器 (制造商: Medical AG) 和装有丙烯酸酯人工晶体 (简称: IOL) 的自动装载容器共同构成了 SAFELOADER® 2 件式自动装载系统 (图 1)。

SAFELOADER® 的操作

- 在植入之前, 要根据包装上的信息检查人工晶体的型号和屈光度。
- 此外, 要根据包装上的信息检查人工晶体和推注器的有效期。不得使用超过失效日期的人工晶体和推注器。
- 在使用之前, 要检查人工晶体和推注器的无菌包装完好无损。只有在泡罩包装处于完好状态时, 才能保证无菌性。
- 只有在使用之前, 才能揭去 Tyvek 薄膜打开自动装载容器和推注器的泡罩包装。要在无菌条件下取出自动装载容器和推注器。

注意: 泡罩包装的外表面不是无菌的。



图 1: SAFELOADER® 系统组件:
自动装载容器 (下方)、
Accuject™ (上方)

- 如果发现自动装载容器的无菌保护已经损坏, 或者发现容器中的液体有减少, 则**不能使用**。
- 为了避免人工晶体在植入的过程中发生损坏, 必须使其温度达到 18°C (手术室温度) 至 36°C (眼内温度) 之间的范围。
注意: 人工晶体不能变干! 亲水丙烯酸酯人工晶体只能用等张生理盐水浸润。

植入

- 撕囊直径应该比人工晶体光学部直径小约 0.5 mm。
- 人工晶体植入之前, 为了防止损伤, 须在前方和囊袋内注入足够的粘弹剂。
- 植入时, 应确保人工晶体前后方向正确: C 型襻人工晶体的襻是以逆时针方向离开光学部 (前视图, 图 2a)。
与后房型人工晶体常规手术一样, 人工晶体可在囊袋内顺时针旋转。两边有单孔的板式襻 (Cut-Out-Haptic) 人工晶体可根据标记调节定向, 位置准确时一个标记在右上方, 另一个在左下方 (图 2b)。
- 请遵照 Accuject™ 推注器的使用说明书, 并根据相应人工晶体的屈光度检查推注器的适用性, 确保人工晶体植入安全。如有必要请咨询制造商。
- 无菌手术医生将 SAFELOADER® 从递给其的包装容器中取出 (图 3)。
- 抓紧自动装载容器上的密封金属薄片的突出部分, 并将其撕下 (图 4)。
- 将 Accuject™ 推注器的折叠夹充分打开 (图 5)。
- 一手握持 Accuject™ 推注器的手柄, 将其插入到自动装载容器中, 并使折叠夹的两翼插入位于自动装载容器最外侧的两个小槽 (图 6)。
- 将 Accuject™ 推注器在自动装载容器中心向下压, 并保持在这一位置, 同时顺时针方向转动推注器, 直到止动位置 (图 7)。
- 将 Accuject™ 推注器从自动装载容器中抽出。折叠夹的一侧翼部从自动装载容器的中间位置退出 (图 8a 及 8b)。
- 要检查人工晶体是否正确装载。人工晶体应该位于硅胶柱塞和折叠夹通道开始处之间的装载腔的中间位置 (图 9a 及 9b)。如有必要, 用无菌镊子夹持襻

向光学部收拢，确保它们位于装载腔内。折叠夹两翼之间的相对位置不可变动。

- 用镊子对人工晶体施加轻微压力，并同时关闭 Accuject™ 推注器的折叠夹，由此确保人工晶体在正确的方向折叠。一旦“闭锁”机构扣合（图 10a 及 10b），人工晶体即已安全装载，可以用于推注。在人工晶体进入折叠夹通道后，应该立即实施推注*。
- 按压带有硅胶柱塞的推注器活塞，将人工晶体推到折叠夹的圆锥形顶部。
重点：要将推注器头部抽回几毫米，然后再向前推。这样可以确保人工晶体装载位置准确*。
- 折叠夹顶部通过切口进入到眼中，沿虹膜推到瞳孔近端边缘*。
- 缓慢地向前按压带有硅胶柱塞的活塞，向前推动人工晶体*。
- 将人工晶体缓慢地推入囊袋中，然后将推注器从眼中抽出*。

提示

自动装载容器只适配 Mediceal AG 公司生产的带有黄色推杆的 Accuject™ 推注器（1.8, 2.0, 2.2）。

在折叠夹通道和/或装载腔中使用粘弹剂时，有可能会以下风险：在装载腔中粘弹剂过多的情况下，人工晶体在折叠夹闭合时会出现折叠方向错误，而导致人工晶体无法在正确的方向推出。

如果在植入过程中出现任何困难，必须停止植入手术，然后必须使用新的产品，重新开始植入手术。

请勿将推注器的两翼插入 SAFELoader® 容器的中间开口位置。

推注器应垂直插入不得倾斜。

插入推注器时，避免失手推动推杆。

请避免折叠夹两翼夹住褶皱。

回收

严禁对植入物进行再处理，因为材料变化等情况可能会导致严重的并发症，甚至致命。

免责条款

对于手术医生所使用的植入方法或手术技术，以及对于根据患者或其状况选择 IOL，制造商不承担任何责任。

* 请严格遵照 Accuject™ 推注器的使用说明
操作。扫描二维码即可查看最新版本：



如需了解更多信息请访问
www.humanoptics.com，并扫描
二维码观看操作视频：

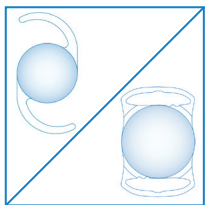


图 2a/2b



图 3



图 4

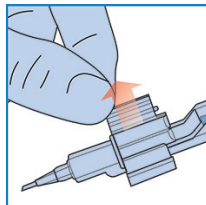


图 5

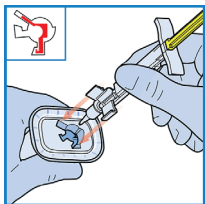


图 6

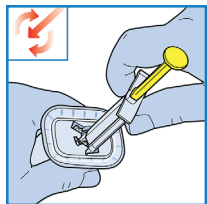


图 7

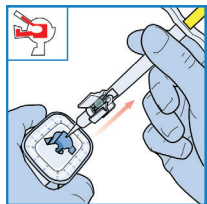


图 8a

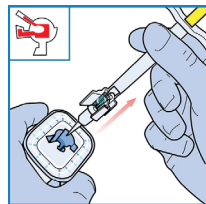


图 8b

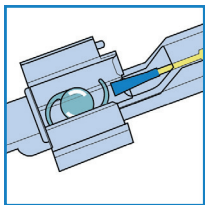


图 9a

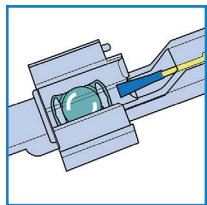


图 9b

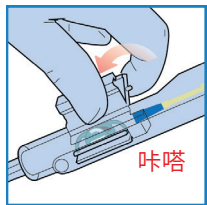


图 10a

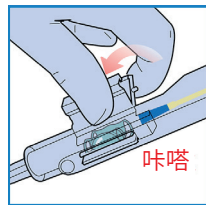


图 10b



0 0 4 4



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

V9.0_2025-10

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