

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SISTEMA MYNOSYS ZEPTO™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Mynosys Zepto™ è composto da (1) un manipolo Zepto™ monouso dotato di cavo di alimentazione integrato, set di tubi, punta per capsulotomia ed erogatore a rullo collegato, (2) la console di comando Zepto™ riutilizzabile (dotata di alimentazione integrata e comandi) e (3) l'isolatore per liquidi Zepto™. La punta per capsulotomia posta sull'estremità distale del manipolo Zepto™ consiste in una ventosa circolare in silicone, pieghevole e realizzata per microstampaggio, alta circa 1,18 mm e con diametro di 6,10 mm. La ventosa in silicone contiene un elemento di taglio incorporato in nitinol ad anello (di circa 4,4 mm di diametro) che consente l'erogazione di energia altamente concentrata per l'esecuzione della capsulotomia. Il manipolo monouso Zepto™ è collegato alla console di comando Zepto™, che contiene i comandi per l'aspirazione, i circuiti elettronici di temporizzazione e la diagnostica di sicurezza.

PRINCIPI OPERATIVI FISICI

La tecnologia di taglio Mynosys Zepto™ utilizza un elemento di taglio in nitinol a massa molto ridotta, realizzato con tecniche di microfabbricazione. Tale elemento viene posto contro la capsula del cristallino provocandone in pochi microsecondi un riscaldamento e un raffreddamento rapidi senza una propagazione di calore significativa ai tessuti immediatamente circostanti. L'energia per la capsulotomia viene trasferita in modo efficiente alle molecole d'acqua immediatamente sotto il filo dell'elemento di taglio. Tali molecole vengono convertite in vapore che si sviluppa su microscala e si espande rapidamente per consentire l'incisione meccanica della capsula sottostante del cristallino. La console di comando Zepto™ fornisce l'aspirazione necessaria a mantenere la ventosa in silicone e l'elemento di taglio a stretto contatto con la capsula del cristallino anteriore. La conversione del vapore su microscala avviene solamente nell'area submicronica adiacente all'elemento di taglio e non interessa altri tessuti oculari.

PROFILO DELL'OPERATORE IDONEO

Chirurgo oftalmico abilitato con formazione all'uso del sistema Mynosys Zepto™.

Per la formazione all'uso del sistema Mynosys Zepto™, contattare il rappresentante Mynosys di zona.

CONTENUTO

RIF	Contenuto
12684	Una console di comando Mynosys Zepto™ riutilizzabile
Z1000	Un manipolo Zepto™ monouso
E1000	Un isolatore per liquidi Zepto™ monouso

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Zepto™ è indicato per l'uso nelle procedure di capsulotomia anteriore durante gli interventi di chirurgia della cataratta.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'uso di Zepto™ nelle procedure di capsulotomia anteriore includono:

- Pazienti pediatrici (per ora)

Qualsiasi controindicazione agli interventi di chirurgia della cataratta, comprese:

- Microftalmo
- Buftalmo

AVVERTENZE relative al manipolo Zepto™ monouso:

- Il contenuto è sterile a meno che la confezione non risulti aperta o danneggiata.
- Il manipolo Zepto™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare (anche in autoclave) o riutilizzare. Smaltire il prodotto inutilizzato aperto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare in un ambiente saturo di ossigeno.
- Leggere per intero le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il manipolo Zepto™ monouso.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso per verificare l'eventuale presenza di segni di danni o manomissioni. Utilizzare solo i dispositivi contenuti in confezioni sigillate ed integre. Smaltire e NON UTILIZZARE i dispositivi danneggiati o aperti in precedenza.
- Non apportare mai modifiche al manipolo Zepto™ o alla relativa punta.
- Lo spostamento del manipolo Zepto™ monouso o un movimento del paziente mentre si aspira la capsula del cristallino può comportare lesioni al paziente o compromettere l'esito della procedura.
- Non estendere l'asta di spinta per rimuovere il manipolo Zepto™ dall'occhio, per evitare il rischio di causare danni alla punta del manipolo Zepto™ o lesioni al paziente.
- Usare un anello di fissaggio Thornton durante l'inserimento e la rimozione della punta del manipolo Zepto™ dall'occhio, per fornire stabilità e facilitare l'inserimento e l'estrazione.
- L'operatore non deve toccare la punta del manipolo Zepto™ per non rischiare di danneggiarla.
- La procedura di capsulotomia con Zepto™ può essere eseguita utilizzando soluzione fisiologica e dispositivi viscoelastici oftalmici (OVD) coesivi o dispersivi.
Nota: gli OVD con una viscosità di taglio superiore a 5.000.000 mPa-s possono compromettere l'efficacia dell'aspirazione e causare una capsulotomia incompleta.
- Se un manipolo Zepto™ smette di funzionare mentre si sta creando una capsulotomia parziale, rimuoverlo dall'occhio e completare la procedura con tecnica manuale di capsuloressi.
- Se un manipolo Zepto™ smette di funzionare durante l'allungamento, rimuoverlo dall'occhio e utilizzare un secondo manipolo Zepto™ o eseguire una capsuloressi manuale.
- In caso di malfunzionamento che provochi l'adesione della ventosa all'occhio o di centratura errata mentre lo Zepto™ si trova in modalità di aspirazione, non tentare di spostare il dispositivo in presenza di aspirazione. Al fine di staccare in sicurezza dall'occhio il dispositivo, occorre prima premere il pulsante di arresto di emergenza, che a sua volta spegne la console e termina l'aspirazione. L'erogatore a rullo è stato allungato al fine di staccare completamente la ventosa dalla capsula e quindi poter rimuovere in sicurezza il dispositivo dall'occhio. Per ripristinare la console, occorre tirare all'infuori il pulsante di arresto di emergenza nella posizione di ripristino e l'interruttore sul retro della console messo nella posizione OFF e poi di nuovo ON. Il manipolo Zepto™ non deve essere reinserito nell'occhio; si deve usare un nuovo manipolo.

AVVERTENZE relative all'isolatore per liquidi Zepto™ monouso:

- L'isolatore per liquidi Zepto™ non è sterile.
- L'isolatore per liquidi Zepto™ è esclusivamente monouso.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso per verificare che non vi siano segni di danni o manomissioni.
Utilizzare solo i dispositivi contenuti in confezioni sigillate ed integre. Smaltire e NON UTILIZZARE i dispositivi danneggiati o aperti in precedenza.

AVVERTENZE relative alla console:

- Per evitare il pericolo di scossa elettrica, collegare il dispositivo solo a una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.
- Questo dispositivo è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2:2007 relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi e/o dei sistemi elettromedicali. Questa norma è stata stabilita per fornire un'adeguata protezione contro le interferenze elettriche dannose in un impianto medico tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature a trasmissione di radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico negli

ambienti sanitari come in altri ambienti, è possibile che gli alti livelli di interferenza dovuti alla prossimità o alla potenza di una fonte influiscano negativamente sulle prestazioni del dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Pertanto, tutte le apparecchiature devono essere installate e messe in funzione nel rispetto delle informazioni EMC fornite di seguito.

- La console di comando Zepto™ non deve essere usata a una distanza inferiore di 20 cm da fuoriuscite di liquidi.

PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione o l'uso del sistema Mynosys Zepto™ esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
- È compito del chirurgo acquisire competenza con le tecniche chirurgiche appropriate prima di utilizzare il sistema Mynosys Zepto™.
- Prestare attenzione per evitare di impigliarsi o inciampare su cavi, fili o altri collegamenti.

RIEPILOGO CLINICO

Il sistema Zepto™ è stato valutato in sede clinica, in uno studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico in cui l'oggetto allo studio è stato sottoposto a una capsulotomia utilizzando tale sistema. La selezione dell'occhio allo studio è avvenuta casualmente per i soggetti affetti da cataratta bilaterale.

Endpoint di sicurezza primario: assenza di rottura della capsula posteriore e di perdita del vitreo in 100 occhi trattati con lo Zepto™.

Endpoint di efficacia primario: capsulotomia Zepto™ a 360 gradi riuscita in 98 su 100 soggetti trattati con lo Zepto™. Per due occhi si è resa necessaria la capsulotomia manuale; per entrambi l'esito visivo e di fissazione capsulare della lente intraoculare (IOL) è stato positivo e senza effetti avversi.

- 1 caso è stato attribuito a errore umano (applicazione di energia contemporaneamente a rilascio di aspirazione);
- 1 caso, con piccolo ponte tissutale osservato dopo l'intervento con lo Zepto™ e completato manualmente, è stato attribuito a visualizzazione subottimale sotto microscopio chirurgico che ha causato l'applicazione di energia dallo Zepto™ prima che venisse osservata la completa apposizione dell'anello per capsulotomia Zepto™ con la capsula.

[Nota: la percentuale di capsulotomie incomplete con lo Zepto™ (per limiti di intervallo di confidenza del 95%) si avvicina o è inferiore ai limiti superiori riportati da 3 studi pubblicati per la percentuale di ponti della capsula con interventi laser a femtosecondi.]

Altri parametri di sicurezza

- **Lacerazione della capsula anteriore:** 2 su 100 occhi trattati con lo Zepto™ hanno presentato lacerazione della capsula anteriore, ma in entrambi senza perdita di vitreo:
 - o 1 caso osservato alla fine dell'intervento con lacerazione secondaria della capsula posteriore estesa durante la sostituzione della IOL lesa;
 - o 1 caso attribuito alla tecnica di frammentazione (chop) della cataratta non si è esteso alla capsula posteriore.
- **Contatto con la cornea:** nessun caso segnalato.
- **Eventi avversi:** erosione epiteliale ed edema maculare, lacerazione della capsula anteriore, lacerazione della capsula anteriore e posteriore senza perdita del vitreo, innalzamento della IOP e dolore nell'occhio trattato. In 1 solo caso (lacerazione della capsula anteriore/posteriore) è stata notata la correlazione con il dispositivo.

Altri parametri di efficacia

- **Diametro e circolarità della capsulotomia:** diametro medio della capsula anteriore pari a 5,14 mm +/- D.S. 0,14 mm (intervallo 4,9-5,5 mm). 99 casi registrati come circolari senza danno zonulare.
- **Dimensioni dell'incisione corneale pre- e post-Zepto™:** aumento medio delle dimensioni dell'incisione di trattamento post-Zepto™ pari 0,0305 mm (intervallo 0-0,2 mm).

- **Facilità di rimozione della corteccia visiva:** 97/100 casi riportati come facilità di aspirazione della corteccia visiva simile o maggiore rispetto alla capsulotomia manuale.
- **Centratura della capsulotomia:** 96/100 riportati come centrati.
- **Centratura della IOL:** 100% riportati con fissazione intracapsulare e centratura della IOL.

Esiti clinici

- BCVA media a 1 mese pari a 20/20 (equivalente di Snellen alla valutazione ETDRS).
- Nessuna anomalia capsulare riportata.
- Nessun esito clinicamente significativo riportato dall'esame con la lampada a fessura.

Diametro della capsulotomia anteriore

- Diametro medio delle capsulotomie con Zepto™ = 5,14 mm +/- D.S. 0,14 mm (mediana = 5,2 mm; intervallo 4,9-5,5 mm).

Dimensioni minime dell'incisione

Le dimensioni minime dell'incisione necessarie per la compatibilità con la punta del manipolo Zepto™ sono di 2,2 mm. Le dimensioni minime dell'incisione applicata durante lo studio clinico erano di 2,4 mm.

POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI

Durante un intervento di chirurgia della cataratta i possibili effetti avversi associati alla capsulotomia comprendono il rischio di decentramento della capsulotomia, capsulotomia incompleta o interrotta, lacerazioni capsulari e rottura della capsula posteriore.

ISTRUZIONI PER L'USO

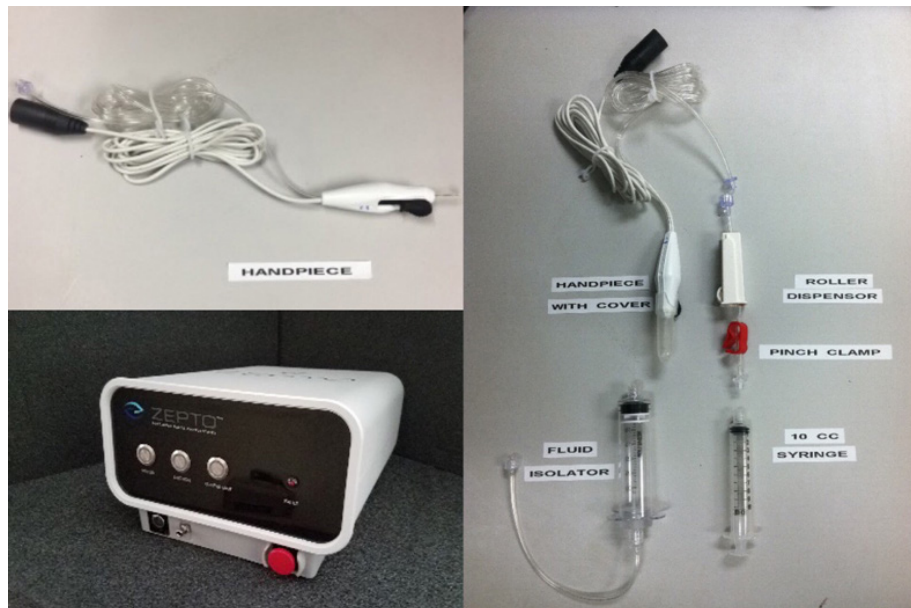


Figura 1: Sistema Mynosys Zepto™

Indicatori luminosi	
Status (stato)	<p>La spia Status (stato) indica lo stato del sistema.</p> <p>Verde lampeggiante: la console di comando Zepto™ sta eseguendo un'autoverifica e un manipolo non risulta collegato o funzionante.</p> <p>Verde fisso: il sistema Zepto™ ha eseguito correttamente un'autoverifica della console e del manipolo e il sistema è pronto per l'avvio della procedura.</p>
Fault (errore)	<p>La spia rossa di errore indica che il sistema ha rilevato un errore. Per ripristinare il sistema in caso di errore, rimuovere il manipolo Zepto™ monouso, spegnere la console di comando Zepto™ utilizzando l'interruttore dell'alimentazione posto nella parte posteriore del dispositivo e quindi riportare l'interruttore nella posizione ON. Collegare un nuovo manipolo Zepto™ monouso e la console eseguirà nuovamente l'autoverifica.</p>
Pulsanti di comando	
Suction (aspirazione)	<p>Premendo il pulsante "Suction" (aspirazione), si attiva l'aspirazione tra la ventosa e la capsula del cristallino in preparazione alla capsulotomia. Dopo aver premuto "Suction" (aspirazione), l'omonimo pulsante blu si illumina e lampeggia finché viene raggiunto il livello minimo di aspirazione.</p>
Cut /Vacuum Release (taglio/rilascio aspirazione) e fase di rilascio manuale dei liquidi	<p>Premendo il pulsante "Cut/Release" (taglio/rilascio), si avvia la capsulotomia. Dopo un breve intervallo successivo alla capsulotomia, l'aspirazione viene riportata a pressione atmosferica ed è pronta per il rilascio. Una volta premuto, il pulsante "Cut/Release" (Taglio/Rilascio) si accende in blu.</p>

Emergency Stop (arresto di emergenza)	Premendolo, il pulsante arresta la sequenza della console di comando Zepto™ per permettere di rimuovere in sicurezza dall'occhio la punta per capsulotomia del manipolo Zepto™ monouso.
Prese per il manipolo	
Riempimento di liquidi della linea di aspirazione del manipolo	La procedura di priming del manipolo Zepto™ può avvenire in due modi. Il primo consiste nel collegare una siringa da 10 cc al gruppo dell'erogatore a rullo, quando la punta del manipolo è immersa in soluzione salina isotonica sterile, e ritirare lo stantuffo della siringa riempiendo quindi la linea di aspirazione del manipolo. Escludere la presenza di bolle d'aria nella linea di aspirazione. CHIUDERE il morsetto rosso, rimuovere la siringa e collegare l'isolatore per liquidi Zepto™ alla linea di aspirazione. OPERAZIONE ESSENZIALE: RIAPRIRE il morsetto rosso e il sistema è pronto per l'uso. Dopo l'esecuzione della capsulotomia, l'infermiere di sala operatoria fa avanzare il rullo dell'erogatore aper staccare completamente la ventosa dal sacco capsulare. In alternativa, la procedura di priming del manipolo Zepto™ può avvenire con soluzione salina isotonica da un apparecchio faco. In questo metodo l'erogatore a rullo (già collegato al tubo del manipolo Zepto™) viene collegato a sua volta a una linea faco e la soluzione salina isotonica viene fatta fluire attraverso il tubo fino a fuoriuscire in una coppetta dal tappo perforato del manipolo Zepto™. *vedere sotto Metodo 1 e 2
Cable Connection (connettore del cavo)	Preso per il connettore del cavo elettrico del manipolo Zepto™. Collegare il manipolo al connettore circolare sul pannello anteriore della console Zepto™. Il connettore è calettato e deve essere allineato con la chiave di posizionamento. Spingere il connettore finché si arresta.
Pannello posteriore	
Accoppiatore CA	Preso per il cavo di alimentazione CA. Per l'isolamento da reti elettriche CA, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
Interruttore di accensione	Attiva o disattiva l'alimentazione della console di comando Zepto™.
Fusibile accessibile	Due fusibili da 10 A 250 V CA all'interno del modulo di ingresso dell'alimentazione.

INFORMAZIONI GENERALI

1. Premendo in sequenza i pulsanti della console di comando Zepto™, si avvia ciascuna azione della procedura. L'indicatore luminoso blu di ciascun pulsante della console di comando Zepto™ si illumina dopo aver premuto il relativo pulsante.
2. Premendo il pulsante rosso Emergency Stop (arresto di emergenza) sul lato anteriore della console, si provoca l'arresto della sequenza della console di comando Zepto™ e l'aspirazione si interrompe. A questo punto il morsetto a rotellina sull'erogatore può essere ruotato verso il manipolo per staccare completamente la ventosa dalla capsula. Dopo questa operazione, la punta per capsulotomia del manipolo Zepto™ monouso può essere rimossa dall'occhio in modo sicuro.
3. L'indicatore rosso Fault (errore) si illumina se il sistema Zepto™ rileva un errore durante la modalità autoverifica o durante la procedura. In quel caso, la sequenza della console di comando Zepto™ si arresta, l'aspirazione si interrompe automaticamente e il rullo sull'erogatore può essere ruotato verso il manipolo, per staccare completamente la ventosa. Dopo questa operazione, la punta per capsulotomia del manipolo Zepto™ monouso può essere rimossa dall'occhio in modo sicuro.
4. La condizione di errore può essere eliminata spegnendo la console di comando Zepto™ tramite l'interruttore di alimentazione posto nella parte posteriore del dispositivo e quindi riportando l'interruttore nella posizione ON. Collegare un nuovo manipolo Zepto™ monouso e la console eseguirà l'autoverifica.

INTERVENTO

1. **Preparazione del paziente**
 - 1.1. Realizzare una dilatazione preoperatoria in conformità al protocollo standard.
 - 1.2. Praticare l'anestesia in conformità al protocollo standard.
 - 1.3. Detergere le palpebre e gli annessi oculari del soggetto con una soluzione disinfettante.
 - 1.4. Applicare teli sterili.
2. **Preparazione del sistema Zepto™**
 - 2.1. Verificare che il pulsante rosso Emergency Stop (arresto di emergenza) sia all'infuori (cioè non premuto).
 - 2.2. Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione Zepto™ nella parte posteriore della console di comando Zepto™ e inserire il connettore maschio del cavo di alimentazione in una presa elettrica dotata di messa a terra.
 - 2.3. Verificare che l'area attorno alla presa elettrica sia libera e facilmente accessibile nel caso in cui si renda necessario scollegare la console di comando Zepto™ direttamente dalla presa.
 - 2.4. Verificare che la presa elettrica utilizzata non sia controllata da un interruttore della luce e non utilizzare un cavo di prolunga con interruttore. La console di comando Zepto™ deve essere sempre alimentata per poter funzionare correttamente.
 - 2.5. Accendere la console di comando Zepto™ utilizzando il piccolo interruttore posto sul modulo di ingresso dell'alimentazione sul retro della console, dove è collegato il cavo di alimentazione. La console di comando Zepto™ eseguirà un'autoverifica. La spia verde lampeggiante "Status" (stato) indica che l'autoverifica eseguita dalla console di comando Zepto™ ha avuto esito positivo.
3. **Procedura di priming del manipolo Zepto™ mediante il Metodo 1 con siringa da da 10 cc. Per il corretto funzionamento il manipolo e il tubo devono essere riempiti con soluzione salina isotonica.**
 - 3.1. L'infermiere di sala non sterile apre la confezione dell'isolatore per liquidi. Questa confezione viene aperta solo da personale non sterile.
 - 3.2. L'infermiere non sterile collega l'isolatore per liquidi al connettore luer lock in acciaio inossidabile posto sul pannello anteriore della console di comando Zepto™ e lo pone sopra la console in posizione di pronto.
 - 3.3. L'infermiere/tecnico sterile rimuove con tecnica asettica il manipolo Zepto™ con collegato l'erogatore a rullo con morsetto rosso dalla busta, quindi passa il cavo elettrico con l'estremità nera e il tubo del gruppo a rullo dal campo sterile all'infermiere non sterile. L'infermiere non sterile collega il connettore del cavo elettrico nero a cinque terminali del manipolo Zepto™ alla corrispondente presa circolare in basso a sinistra sulla parte anteriore della console di comando Zepto™. Il connettore deve essere allineato con il cavo con l'estremità nera in modo che la freccia di posizionamento visibile sia rivolta verso l'alto. Spingere il connettore finché si arresta. Dopo aver collegato correttamente il cavo elettrico del manipolo Zepto™ alla console di comando, l'indicatore luminoso verde lampeggiante diventerà fisso, per indicare che il sistema è pronto.
 - 3.4. L'infermiere non sterile collega una siringa da 10 cc (o più) all'estremità del tubo trasparente dell'erogatore a rullo (cioè il lato con il morsetto rosso), **verificando che il morsetto rosso sia aperto.**
 - 3.5. Mantenendo in posizione il tappo protettivo, l'infermiere sterile immerge la punta del manipolo Zepto™ (non più di $\frac{3}{4}$ del tappo protettivo) in una coppetta sterile contenente soluzione salina isotonica. L'infermiere non sterile ritira quindi lo stantuffo della siringa riempiendo la linea di aspirazione del manipolo con soluzione salina isotonica. Deve essere esclusa la presenza di bolle d'aria nella linea di aspirazione poiché potrebbero impedire la creazione della capsulotomia. Se fossero presenti bolle d'aria, l'infermiere non sterile deve chiudere il morsetto rosso, svuotare la siringa della soluzione salina isotonica, ricollegare il tubo, aprire il morsetto rosso e ripetere il riempimento della linea di aspirazione. Avvenuto il riempimento, chiudere il morsetto rosso, rimuovere la siringa da 10 cc e collegare l'isolatore per liquidi Zepto™ alla linea di aspirazione. Nota: **APRIRE** il morsetto rosso dopo aver riempito la linea con soluzione salina isotonica. Il sistema è pronto per l'uso.

4. **Procedura di priming del manipolo Zepto™ mediante il Metodo 2 dall'apparecchio faco**
 - 4.1. Come con il metodo di riempimento mediante la siringa, l'infermiere non sterile apre la confezione dell'isolatore per liquidi, lo collega alla console di comando e quindi lo pone sopra la console nella posizione di pronto.
 - 4.2. Allo stesso modo, l'infermiere non sterile passa con tecnica asettica all'infermiere sterile la confezione contenente il manipolo Zepto™ sterile con collegato l'erogatore a rullo. L'infermiere sterile pone sul tavolo sterile il cavo elettrico con l'estremità nera che sarà usato successivamente e collega l'estremità libera del tubo dell'erogatore alla linea di riempimento con soluzione salina isotonica dell'apparecchio faco. L'infermiere sterile preme l'apposito pulsante sullo schermo dell'apparecchio faco per avviare il flusso di soluzione salina isotonica attraverso il tubo del manipolo Zepto™ e osserva la fuoriuscita della soluzione salina isotonica dal tappo perforato del manipolo in una coppetta.
 - 4.3. Quando la soluzione salina isotonica fuoriesce correttamente dal tappo perforato del manipolo Zepto™, l'infermiere sterile preme il pulsante di arresto sulla linea di riempimento dell'apparecchio faco, chiude il morsetto rosso sul tubo e scollega la linea di riempimento riportandola nella posizione originale. **OPERAZIONE ESSENZIALE:** il morsetto rosso sull'erogatore a rullo deve essere riaperto. Come con il Metodo 1 per la procedura di priming mediante la siringa, il sistema è ora pronto per l'uso.
 - 4.4. L'infermiere sterile ora prende il cavo elettrico con l'estremità nera e lo passa, assieme al tubo dell'erogatore a rullo clampato, fuori dal campo sterile all'infermiere non sterile, che collega l'erogatore clampato all'isolatore per fluidi già in posizione di pronto. Il connettore elettrico nero deve essere collegato come in precedenza al connettore a cinque terminali, in basso a sinistra sulla console di comando. L'indicatore luminoso verde diventerà fisso.
5. **Procedura chirurgica**
 - 5.1. Praticare un'incisione corneale netta di almeno 2,2 mm.
 - 5.2. Utilizzare un dispositivo viscochirurgico oftalmico per stabilizzare la camera anteriore.
 - 5.3. Il chirurgo o l'infermiere sterile rimuove delicatamente la copertura protettiva della punta dall'estremità del manipolo Zepto™ monouso, facendo attenzione a non urtare la punta.
 - 5.4. Il chirurgo esamina lo Zepto™ per escludere eventuali difetti (es. l'asta di spinta non è collegata all'anello in nitinol). Se sono riscontrati difetti, lo Zepto™ non deve essere utilizzato per l'intervento. Conservare l'unità difettosa e restituirla a Mynosys per ottenere un ricambio gratuito.
 - 5.5. Far scorrere con decisione (in avanti) la guida per il dito in direzione distale sul manipolo Zepto™ monouso finché si arresta completamente per allungare la punta per capsulotomia Zepto™ in vista dell'inserimento nell'incisione corneale. (Non ritirare la guida per il dito finché la punta per capsulotomia Zepto™ non sarà completamente inserita nella camera anteriore.)
 - 5.6. Stabilizzare l'occhio con un anello di fissaggio Thornton e inserire la punta per capsulotomia Zepto™ attraverso l'incisione corneale.
 - 5.7. Una volta inserita completamente la punta per capsulotomia Zepto™ nella camera anteriore, far scorrere la guida per il dito prossimalmente per riportare la punta per capsulotomia allo stato circolare. Il chirurgo deve accertarsi che l'asta di spinta si trovi ora appena "al di fuori" dell'anello in nitinol. Questa area offre allo Zepto™ la migliore stabilità di apposizione alla capsula anteriore.
 - 5.8. Usando il microscopio chirurgico, posizionare la punta della ventosa per capsulotomia Zepto™ sul sacco capsulare. Si consiglia di centrare la punta del dispositivo trasparente sulla 1ª immagine Purkinje. Avvisare e sollecitare il paziente a guardare la luce del microscopio. Ciò ancorerà la capsulotomia creata dallo Zepto™, adattandola all'asse visivo del paziente.
 - 5.9. Dopo aver determinato la centratura dello Zepto™, il chirurgo dovrebbe fermarsi e non eseguire altri movimenti. A questo punto è richiesta una mano ferma. Con la parola "aspirazione", il chirurgo indica all'assistente di premere il pulsante "Suction" (Aspirazione) sulla console. L'assistente deve ripetere la parola "aspirazione" per confermare l'avvenuta pressione del relativo pulsante. **OPERAZIONE ESSENZIALE:** mentre indica di premere il pulsante di aspirazione, allo stesso tempo il chirurgo deve spingere l'asta di spinta fuori dal lume stretto dello Zepto™. In caso contrario la capsulotomia potrebbe risultare incompleta non essendo possibile eseguire la completa aspirazione se l'asta di spinta

- blocca il lume. Il pulsante di aspirazione lampeggia in blu. Una volta ottenuta la massima aspirazione, il pulsante rimane blu fisso confermando l'apposizione della ventosa e dell'anello in nitinol sulla capsula del cristallino. L'assistente deve indicare "aspirazione massima".
- 5.10. **OPERAZIONE ESSENZIALE:** il chirurgo deve ora confermare visivamente il flusso dell'OVD e monitorare il movimento di bolle nello stesso. Una volta cessato il flusso dell'OVD, si ottiene un'aspirazione completa. Si **devono** osservare bolle, altrimenti non procedere con la capsulotomia. Innestare il pulsante rosso (per interrompere l'aspirazione) e far avanzare il morsetto a rotellina (per interrompere un'eventuale aspirazione residua). Rimuovere il dispositivo Zepto™ e sostituirlo con uno nuovo. Conservare e restituire in modo sterile il dispositivo Zepto™ difettoso a Mynosys ottenerne la sostituzione.
 - 5.11. Una volta cessato il flusso di bolle, il chirurgo dice "energia" per indicare all'assistente di premere il pulsante blu lampeggiante "Cut/Release" (Taglio/Rilascio) sulla console. L'assistente deve ripetere la parola "energia" per confermare l'avvenuta pressione del pulsante di taglio/rilascio. Dopo che è stata erogata l'energia, si crea la capsulotomia e l'aspirazione viene riportata automaticamente a pressione atmosferica.
 - 5.12. **OPERAZIONE ESSENZIALE:** prima di rimuovere il dispositivo Zepto™ dall'occhio, il medico deve chiedere all'assistente di far avanzare il morsetto a rotellina di un'intera corsa, rilasciando così nella ventosa circa 0,2 ml di soluzione salina isotonica precaricata. Questo movimento fa staccare delicatamente la ventosa dalla capsula. Il chirurgo dice "rilascio" per indicare all'assistente di far avanzare il rullo dell'erogatore al fine di staccare completamente la ventosa dal sacco capsulare. L'assistente ripete la parola "rilascio" per confermarlo.
 - 5.13. Stabilizzando l'occhio con un anello di fissaggio Thornton, il chirurgo rimuove la punta per capsulotomia del manipolo Zepto™ dalla camera anteriore ritirandola manualmente attraverso l'incisione corneale. La punta per capsulotomia Zepto™ si ripiega automaticamente e si adatta all'incisione mentre viene ritirata dall'occhio.
 - 5.14. Il "bottone" della capsula asportata (porzione circolare di tessuto capsulare inciso) dalla capsulotomia fluttuerà liberamente nella camera anteriore (potrà essere recuperato con una pinza), collegata alla ventosa, o potrà essere eliminato mediante lavaggio dell'occhio.
 - 5.15. In caso di capsulotomia incompleta con ponti tissutali residui, completare l'intervento con la tecnica manuale di capsuloressi circolare continua.

STERILITÀ

Il manipolo Mynosys Zepto™ monouso è sterilizzato con ossido di etilene.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Pulire la console di comando Mynosys Zepto™ con un disinfettante alcolico approvato e una salvietta morbida. Non utilizzare agenti chimici o abrasivi.

In caso si renda necessario un intervento di manutenzione sulla console di comando Mynosys Zepto™, contattare Mynosys o il distributore locale.

SMALTIMENTO DELLA CONSOLE

Il simbolo posto sul dispositivo o sulla relativa confezione indica che il prodotto deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici ordinari al termine della sua vita utile. Si rammenta che è responsabilità dell'utilizzatore smaltire le apparecchiature elettroniche presso i centri di riciclaggio per contribuire alla conservazione delle risorse naturali. Ogni paese appartenente all'Unione Europea dispone di centri di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per informazioni relative al punto di riciclaggio più vicino, contattare l'autorità competente in merito di gestione di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche o il rivenditore da cui è stato acquistato il presente prodotto.

SMALTIMENTO DEL MANIPOLO E DELL'ISOLATORE PER LIQUIDI

Il manipolo Zepto™ e l'isolatore per liquidi usati devono essere considerati dispositivi contaminati e smaltiti conformemente alle norme relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione o l'uso del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.



Produttore

Mynosys Cellular Devices, Inc.
46710 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA



















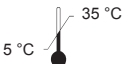

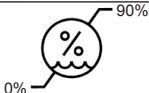








Rappresentante europeo
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
+49 511 6262 8630

Questo dispositivo e il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti:

Stati Uniti: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2 - Giappone: 5719022 -
Germania: 602009018381.8; 602009032184.6 - Spagna: 09747497.7; 13,177,650.2 - Francia,
Gran Bretagna, Irlanda, Italia: 2291155; 2,656,823 - Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia,
Portogallo, Svezia, Svizzera: 2,656,823 - Cina: ZL200980117511.9; ZL2010800682462;
ZL2012800638755 - Ulteriori brevetti statunitensi e internazionali in corso di registrazione.
ZEPTO™ è un marchio di Mynosys Cellular Devices, Inc.

SIMBOLI

Simboli per il sistema Mynosys Zepto™	
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Attenzione
	Numero di catalogo
	Tenere all'asciutto
RoHS	Conforme alla direttiva RoHS
	Il marchio CE affisso su un prodotto significa che il produttore ne dichiara la conformità con i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici
Simboli per il manipolo Mynosys Zepto™ monouso	
	Monouso
	Numero di lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante europeo
	Data di scadenza

	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Simbolo BF - Apparecchiatura di tipo BF
Simboli per la console di comando Mynosys Zepto™ riutilizzabile	
	Limite di temperatura in esercizio
	Limiti di pressione in esercizio (in kPa assoluti)
	Limiti di umidità relativa in esercizio
	Per uso interno
	Fusibile
	Connessione a terra
	Tensione pericolosa
	Numero di serie
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Smaltire come rifiuto elettrico
IPX1	Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi

SPECIFICHE

- La console di comando Zepto™ è conforme alle norme relative ai dispositivi medici EN 60601-1 e EN 60601-1-2.
- La console di comando Zepto™ è inoltre conforme alla sezione 15 della normativa FCC.
- Modalità di funzionamento: continua.
- Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornito insieme alla console di comando Zepto™.
- Valori di ingresso: 100-240 V CA, 200 W, 50-60 Hz, 1,66 A
- Valori di uscita: 200 V CC, 1,4 Joule massimo.
- Protezione contro le scosse elettriche: Classe I.
- Fusibile accessibile: 2 - 10 A 2-250 VCA, fusibile ad azione rapida (sopporta 4 ore al 100% della potenza nominale, un'ora al 135% e 5 secondi al 200%).
- Temperatura di esercizio: da 5 °C a 35 °C.
- Umidità relativa di esercizio: inferiore al 90% senza condensa.
- La console di comando Zepto™ è destinata unicamente all'uso interno.
- Altitudine di conservazione ed esercizio: da 0 m a 1.828 m.
- Pressioni di conservazione ed esercizio: da 82 a 101 kPa assoluti.
- Temperatura e umidità massima di trasporto e conservazione: 50 °C e 95% senza condensazione.

PARTI APPLICATE

- Il manipolo Mynosys Zepto™ è una parte applicata. I materiali che entrano in contatto con il paziente sono silicone, acciaio inossidabile e nitinol.

Dichiarazione del produttore

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
La console di comando Zepto™ è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore della console di comando Zepto™ deve accertarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per svolgere la sua funzione, la console di comando Zepto™ deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze potrebbero subire interferenze quando l'unità è alimentata.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La console di comando Zepto™ è adatta per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che fornisce elettricità agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	La console di comando Zepto™ è adatta per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici residenziali.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La console di comando Zepto™ è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore della console di comando Zepto™ deve accertarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello della prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per la rete di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la rete di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale ± 2 kV comune	± 1 kV differenziale ± 2 kV comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	calo >95% per 0,5 cicli calo del 60% per 5 cicli calo del 30% per 25 cicli calo >95% per 5 secondi	calo >95% per 0,5 cicli calo del 60% per 5 cicli calo del 30% per 25 cicli calo >95% per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore della console di comando Zepto™ necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la console di comando Zepto™ mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente commerciale/ospedaliero.

Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La console di comando Zepto™ è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore della console di comando Zepto™ deve accertarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello della prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono trovarsi a una distanza dalla console di comando Zepto™ non inferiore alle distanze calcolate/elencate di seguito. $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ Da 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ Da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	$D = (7/E1)(\sqrt{P})$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P corrisponde alla potenza massima espressa in watt (W) e D corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate in base a un'indagine elettromagnetica del luogo, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 e E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contenenti trasmettitori.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la console di comando Zepto™

La console di comando Zepto™ è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati in RF siano controllati. L'utente o l'operatore della console di comando Zepto™ può contribuire a prevenire l'insorgenza di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la console di comando Zepto™ come consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima in uscita W	Distanza di separazione (m)	Distanza di separazione (m)	Distanza di separazione (m)
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333



**For the English version of the manual, please go to
<http://www.mynosys.com>**

**Si desea ver la versión en español del manual, visite
<https://www.mynosys.com>**

**Die deutsche Version der Anleitung finden Sie auf
<https://www.mynosys.com>**

**Pour consulter la version française du manuel, se rendre sur le site
<https://www.mynosys.com>**

**Per la versione italiana del manuale, visitare
<https://www.mynosys.com>**

**Ga voor de Nederlandstalige versie van de handleiding naar
<https://www.mynosys.com>**

**Českou jazykovou verzi příručky naleznete na webu
<https://www.mynosys.com>**

**Slovenskú verziu príručky nájdete na adrese
<https://www.mynosys.com>**

**Kılavuzun İngilizce sürümü için lütfen
<http://www.mynosys.com> adresine gidin**