

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET MYNOSYS ZEPTO™-SYSTEEM

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Mynosys Zepto™-systeem bestaat uit (1) een disposable Zepto™-handstuk met geïntegreerd netsnoer, slangenset en capsulotomietip met aangebrachte roldispenser, (2) de herbruikbare Zepto™-voedingsconsole (met geïntegreerde stroomvoorziening en regelaars) en (3) de Zepto™-vloeistofisolator. De capsulotomietip op het distale uiteinde van het Zepto™-handstuk bestaat uit een cirkelvormige, inklapbare micro-molded siliconen zuignap die ongeveer 1,18 mm hoog is en een diameter van 6,10 mm heeft. Deze siliconen zuignap is voorzien van een ingebed snijelement met nitinolring (met een diameter van ongeveer 4,4 mm) om zeer gerichte energie voor de capsulotomie af te geven. Het disposable Zepto™-handstuk is aangesloten op de Zepto™-voedingsconsole, die vacuümregelaars, elektronische tijdmeterscircuits en veiligheidsdiagnostiek bevat.

FYSIEKE WERKINGSPRINCIPES

De Zepto™-snijtechnologie van Mynosys maakt gebruik van een micro-gefabriceerd nitinol snijelement met zeer geringe massa, dat wordt geplaatst tegen het lenskapsel dat een snelle verhitting en afkoeling ondergaat in een tijdsbestek van microseconden zonder significante verspreiding van hitte in de omringende weefsels op een afstand van slechts microns. Energie voor de capsulotomie wordt op efficiënte wijze overgebracht naar watermoleculen onmiddellijk onder de rand van het snijelement, waardoor deze worden omgezet in stoom op microschaal die snel expandeert om het onderliggende lenskapsel mechanisch te snijden. De Zepto™-voedingsconsole voorziet in suctie om de siliconen zuignap en het snijelement in nauw contact met het voorste lenskapsel te houden. Omzetting van stoom op microschaal vindt uitsluitend plaats in het submicronengebied naast het snijelement en heeft geen uitwerking op andere oogweefsels.

PROFIEL VAN DE BEVOEGDE GEBRUIKER

Bevoegd oogheelkundig chirurg die een opleiding in het Mynosys Zepto™-systeem heeft gevolgd.

Neem contact op met uw Mynosys-vertegenwoordiger voor een opleiding in het Mynosys Zepto™-systeem.

INHOUD

REF.	Inhoud
12684	Eén herbruikbare Mynosys Zepto™-voedingsconsole
Z1000	Eén disposable Zepto™-handstuk
E1000	Eén disposable Zepto™-vloeistofisolator

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Zepto™-systeem dient voor het uitvoeren van een voorste capsulotomie gedurende cataractchirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor voorste capsulotomie met het Zepto™-systeem zijn onder meer de volgende:

- pediatrisch gebruik (momenteel)

Contra-indicaties voor cataractchirurgie, waaronder:

- microftalmie
- buffalmie

WAARSCHUWINGEN voor het disposable Zepto™-handstuk:

- Inhoud steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Het disposable Zepto™-handstuk is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw steriliseren, autoclaveren of opnieuw gebruiken. Geopend, ongebruikt product wegwerpen.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.
- De gehele gebruiksaanwijzing moet worden gelezen voordat het disposable Zepto™-handstuk wordt gebruikt.
- Voorafgaand aan het gebruik moet de verpakking op tekenen van beschadiging of geknoei worden geïnspecteerd.
Er mogen uitsluitend hulpmiddelen worden gebruikt die verpakt zijn in ongeopende, onbeschadigde houders. Beschadigde of eerder geopende hulpmiddelen moeten worden weggeworpen en MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Er mogen nooit modificaties worden aangebracht aan het Zepto™-handstuk of de tip daarvan.
- Als het disposable Zepto™-handstuk wordt bewogen of als de patiënt beweegt terwijl er suctie op het lenskapsel wordt uitgeoefend, kan dit letsel bij de patiënt of een slecht eindresultaat van de ingreep tot gevolg hebben.
- De duwstaaf mag niet opnieuw worden uitgeschoven om het Zepto™-handstuk uit het oog te verwijderen; daardoor kan de tip van het Zepto™-handstuk beschadigd raken of kan er letsel bij de patiënt worden veroorzaakt.
- Er moet een Thornton-fixatiering worden gebruikt tijdens het inbrengen van de tip van het Zepto™-handstuk in het oog en het uit het oog verwijderen ervan; daardoor zorgt u voor stabiliteit en gemakkelijker inbrengen en verwijderen.
- De tip van het Zepto™-handstuk mag niet door de gebruiker worden aangeraakt, omdat de tip daardoor kan worden beschadigd.
- De Zepto™-capsulotomie-ingreep kan worden uitgevoerd met een fysiologische zoutoplossing en met gebruikmaking van cohesieve of dispersieve oogheekkundige visco-elastische hulpmiddelen (OVD, Ophthalmic Viscoelastic Devices).
NB: OVD's met een nul-afschuifviscositeit van meer dan 5.000.000 mPa-s kunnen invloed uitoefenen op de doeltreffendheid van de suctie en kunnen leiden tot een onvolledige capsulotomie.
- Als zich een storing voordoet in het Zepto™-handstuk waardoor een gedeeltelijke capsulotomie ontstaat, moet het handstuk van het oog worden verwijderd en moet de ingreep worden voltooid met een handmatige capsulorhexistechniek.
- Als zich tijdens het plaatsen een storing voordoet in het Zepto™-handstuk, moet het van het oog worden verwijderd en moet een tweede Zepto™-handstuk worden gebruikt of een handmatige capsulorhexis worden uitgevoerd.
- Als zich een storing voordoet waardoor de zuignap aan het oog blijft kleven, of als onjuiste centrering heeft plaatsgevonden en de Zepto™ in de suctiemodus staat, mag niet worden geprobeerd het hulpmiddel te verplaatsen terwijl er nog suctie wordt uitgeoefend. Om het hulpmiddel veilig los te maken van het oog, moet de noodstopknop eerst worden ingedrukt; daardoor wordt de console uitgeschakeld en wordt de suctie opgeheven. Vervolgens wordt de roldispenser geplaattst om de zuignap helemaal los te maken van het lenskapsel van het oog; op dat punt kan het hulpmiddel veilig van het oog worden verwijderd. Om de console te resetten, moet de noodstopknop worden uitgetrokken totdat hij in de resetstand staat en moet de aan/uit-schakelaar op de achterkant van de console UIT en weer AAN worden gezet. Het Zepto™-handstuk mag niet opnieuw in het oog worden ingebracht. Er moet een nieuw handstuk worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN voor de disposable Zepto™-vloeistofisolator:

- De disposable Zepto™-vloeistofisolator is niet-steriel.
- De disposable Zepto™-vloeistofisolator is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
- De verpakking moet vóór gebruik op tekenen van beschadiging of geknoei worden geïnspecteerd.
Er mogen uitsluitend hulpmiddelen worden gebruikt die verpakt zijn in ongeopende, onbeschadigde houders. Beschadigde of eerder geopende hulpmiddelen moeten worden weggeworpen en MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT.

WAARSCHUWINGEN voor de console:

- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard elektrisch stopcontact.
- Deze apparatuur voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1-2:2007 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medisch-elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm dient om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke elektrische interferentie in een typische medische installatie. Vanwege de proliferatie van hoogfrequentie-overbrengende apparatuur en andere bronnen van elektrische ruis in medische instellingen en andere omgevingen is het echter mogelijk dat hoge niveaus van dergelijke interferentie als gevolg van de onmiddellijke omgeving of de sterkte van een bron de werking van dit hulpmiddel kunnen verstoren. Voor medisch-elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en alle apparatuur moet geïnstalleerd en in bedrijf worden genomen volgens de hieronder gespecificeerde informatie over EMC.
- De Zepto™-voedingsconsole mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 20 cm van vloeistoffen die zich niet in een houder bevinden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit Mynosys Zepto™-systeem uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om zich vertrouwd te maken met de juiste chirurgische technieken alvorens het Mynosys Zepto™-systeem te gebruiken.
- Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat mensen verstrikt raken in kabels, snoeren en draden of erover struikelen.

KLINISCHE SAMENVATTING

Zepto™ is klinisch geëvalueerd in een prospectief, multicenter onderzoek met een enkele groep, waarbij het te bestuderen oog een capsulotomie met de Zepto™ onderging. Bij patiënten met bilaterale cataracten werd het te bestuderen oog willekeurig gekozen.

Primair eindpunt voor de veiligheid: Bij 100 ogen die met Zepto™ zijn behandeld, hebben zich geen scheuren in het achterste lenskapsel of verlies van glasvocht voorgedaan.

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid: 360-graden capsulotomie met Zepto™ met succes uitgevoerd bij 98 van de 100 patiënten die met Zepto™ zijn behandeld. Bij twee ogen was een handmatige capsulotomie vereist, beide met een goed visueel eindresultaat en met kapselfixatie met een IOL, zonder ongewenste eindresultaten:

- 1 geval was toe te schrijven aan een gebruikersfout (gelijktijdige toediening van energie en opheffing van suctie);
- 1 geval met een kleine weefselbrug is waargenomen nadat de Zepto™-ingreep handmatig was verricht, toe te schrijven aan een minder dan optimale microscopische visualisatie van de operatie, waardoor Zepto™-energie werd toegediend voordat was waargenomen dat volledige appositie van de Zepto™-capsulotomie met het lenskapsel had plaatsgevonden.

[NB: Het percentage onvolledige capsulotomieën met Zepto™ (conform de limiet van het 95%-betrouwbaarheidsinterval) komt dicht in de buurt van, of is minder dan, de gemelde bovenlimieten uit 3 gepubliceerde onderzoeken voor het percentage met een femtosecondelaser uitgevoerde overbruggingen van het lenskapsel.]

Aanvullende parameters voor de veiligheid:

- **Scheur(en) in het voorste lenskapsel:** Bij 2 van de 100 ogen die met Zepto™ waren behandeld, deed zich een scheur voor in het voorste lenskapsel, geen van beide met verlies van glasvocht:
 - o 1 geval is opgemerkt aan het einde van de operatie met een secundaire scheur in het achterste lenskapsel die zich uitstrekte tijdens het uitwisselen van de beschadigde IOL;
 - o 1 geval is toe te schrijven aan de haktechniek die op het cataract werd toegepast; strekte zich niet uit tot het achterste lenskapsel.

- **Aanraking van de cornea:** Geen gevallen gemeld.
- **Ongewenste voorvallen:** Epitheelerosie en maculaoedeem, scheur(en) in het voorste lenskapsel, scheur(en) in het voorste en achterste lenskapsel zonder verlies van glasvocht, verhoging van de intraoculaire druk, en pijn in het behandelde oog. Er heeft zich slechts 1 geval (scheur in voorste/achterste lenskapsel) voorgedaan dat verband hield met het hulpmiddel.

Aanvullende parameters voor de doeltreffendheid:

- **Diameter en cirkelvormigheid van de capsulotomie:** Gemiddelde diameter van voorste lenskapsel 5,14 mm +/- SD van 0,14 mm (bereik 4,9–5,5 mm). Van 99 gevallen is gemeld dat zij cirkelvormig waren zonder beschadiging van zone(s).
- **Grootte van de incisie in de cornea vóór en na Zepto™:** De gemiddelde toename in de grootte van de incisie na behandeling met Zepto™ was 0,0305 mm (bereik 0–0,2 mm).
- **Gemak van verwijdering van de cortex:** 97 van de 100 gevallen gemeld als vergelijkbare of gemakkelijker aspiratie van de cortex vergeleken met handmatige capsulorhexis.
- **Centrerings van de capsulotomie:** 96 van de 100 gemeld als gecentreerd.
- **Centrerings van de IOL:** 100% gemeld met intracapsulaire fixatie van de IOL en als gecentreerd.

Klinische bevindingen:

- De gemiddelde BCVA na 1 maand was 20/20 (Snellen equivalent aan ETDRS-beoordeling).
- Geen lenskapselafwijkingen gemeld.
- Geen klinisch significante bevindingen gemeld bij het spleetlamponderzoek.

Diameter van de voorste capsulotomie:

- Gemiddelde diameter van Zepto™-capsulotomieën = 5,14 mm +/- SD van 0,14 mm (mediaan = 5,2 mm; bereik 4,9–5,5 mm).

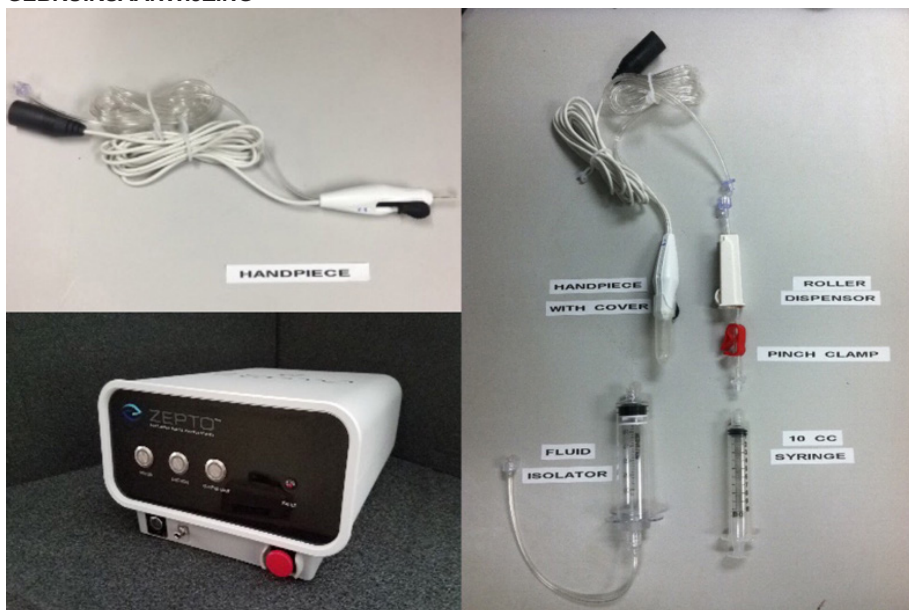
Minimale grootte van de incisie

De minimale grootte van de incisie om ruimte te bieden voor de tip van het Zepto™-handstuk is 2,2 mm. De minimale grootte van de incisie die tijdens het klinische onderzoek is gebruikt, bedroeg 2,4 mm.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gedurende cataractchirurgie zijn mogelijke ongewenste voorvallen die verband houden met capsulotomie onder meer het risico van decentrerings van de capsulotomie, onvolledige of onderbroken capsulotomie, scheuren in het kapsel en scheuren in het achterste lenskapsel.

GEBRUIKSAANWIJZING



Afbeelding 1: Mynosys Zepto™-systeem

Indicatielampjes	
Status (status)	<p>Het statuslampje duidt de status van het systeem aan.</p> <p>Knipperend groen – De Zepto™-voedingsconsole voert een zelfcontrole uit en er is geen handstuk aangesloten of het handstuk werkt niet.</p> <p>Ononderbroken groen – Het Zepto™-systeem heeft met goed gevolg een zelfcontrole van de console en het handstuk uitgevoerd en het systeem is klaar om met de ingreep te beginnen.</p>
Fault (storing)	<p>Het rode storingslampje duidt aan dat het systeem een storing heeft ontdekt. Om een storing te verhelpen, verwijdert u het disposable Zepto™-handstuk, zet u de Zepto™-voedingsconsole uit met behulp van de hoofdschakelaar die zich op de achterkant bevindt en zet u de schakelaar weer AAN. Sluit een nieuw disposable Zepto™-handstuk aan; de console voert opnieuw de zelfcontrole uit.</p>
Regelknoppen	
Suction (suctie)	<p>Wanneer er op de knop 'Suction' (suctie) wordt gedrukt, begint de suctie tussen de zuignap en het lenskapsel in voorbereiding op de capsulotomie. Nadat er op de knop 'Suction' (suctie) is gedrukt, licht de knop 'Suction' (suctie) blauw op en knippert deze totdat er een minimaal vacuümniveau is bereikt.</p>
De stap 'Cut / Vacuum Release' (snijden/vrijgeven van vacuüm) en handmatige vrijgave van vloeistof	<p>Wanneer er op de knop 'Cut/Release' (snijden/vrijgeven) wordt gedrukt, begint de capsulotomie. Na een kortstondige vertraging na de capsulotomie wordt de suctie naar de atmosfeer ontlast en kan de suctie opgeheven worden. De knop 'Cut/Release' (snijden/vrijgeven) licht blauw op nadat erop is gedrukt.</p>

Emergency Stop (noodstopknop)	Het indrukken van deze knop stopt de sequentie van de Zepto™-voedingsconsole zodat de capsulotomietip van het disposable Zepto™-handstuk veilig van het oog kan worden verwijderd.
Aansluitingen van het handstuk	
Met vloeistof vullen van de suctielijn via het handstuk	Het voorvullen van het Zepto™-handstuk kan op twee manieren worden volbracht. De eerste vindt plaats door een 10ml-spuit op de roldispenser aan te sluiten, wanneer de tip van het handstuk in steriele gebalanceerde zoutoplossing ondergedompeld is. De zuiger van de spuit wordt teruggetrokken, waardoor de suctielijn van het handstuk wordt gevuld. Zorg dat er geen luchtbelletjes in de lijn voorkomen. SLUIT de rode knijpklem, verwijder de spuit en sluit de Zepto™-vloeistofisolator aan op de suctielijn. BELANGRIJK: OPEN de rode knijpklem OPNIEUW ; het systeem is klaar voor gebruik. Nadat de capsulotomie is uitgevoerd, voert de operatieassistent de rol van de roldispenser op om de zuignap helemaal los te maken van de kapselzak. Anderszins kan het Zepto™-handstuk met gebalanceerde zoutoplossing worden voorgevuld met behulp van een faco-emulsificatiemachine. Bij deze methode wordt de roldispenser (die al op de slang van het Zepto™-handstuk is aangesloten) aangesloten op een faco-emulsificatielijn en wordt gebalanceerde zoutoplossing via de lijn geleid en komt deze bij de geperforeerde dop van het Zepto™-handstuk in een maatbeker terecht. *Zie onderstaande methode 1 en 2
Cable Connection (kabelaansluiting)	Aansluiting voor de elektrische kabelconnector van het Zepto™-handstuk. Sluit het handstuk aan op de cirkelvormige connector op de voorkant van de Zepto™-console. De connector is gespied en moet met de plaatsings sleutel worden uitgelijnd. Druk de connector aan totdat hij stopt.
Achterpaneel	
Aansluiting van de netsnoerstekker	Aansluiting voor het netsnoer. Om het systeem van de hoofdstroom te isoleren, trekt u de netsnoerstekker uit het wandstopcontact.
Aan/uit-schakelaar	Zet de stroom naar de Zepto™-voedingsconsole aan of uit.
Toegankelijke zekering	Twee zekeringen van 250 V~ 10 A binnen de voedingsingangsmodule.

ALGEMEEN

1. Wanneer achtereenvolgens op de knoppen op de Zepto™-voedingsconsole wordt gedrukt, begint elke handeling voor de ingreep. Het blauwe indicatielampje voor elke knop op de Zepto™-voedingsconsole licht op nadat op de knop is gedrukt.
2. Wanneer op de rode noodstopknop op de voorkant van de console wordt gedrukt, stopt de sequentie van de Zepto™-voedingsconsole en wordt eventuele suctie opgeheven. Nu kan de rolklem op de dispenser in de richting van het handstuk worden gerold om de zuignap helemaal los te maken van het kapsel. Nadat deze handeling is uitgevoerd, kan de capsulotomietip van het disposable Zepto™-handstuk veilig uit het oog worden verwijderd.
3. Het rode storingsindicatielampje licht op als het Zepto™-systeem tijdens de zelfcontrolemodus of tijdens de ingreep een storing ontdekt. Als er een storing wordt ontdekt, wordt de sequentie van de Zepto™-voedingsconsole gestopt, wordt het vacuüm automatisch opgeheven en kan de rolklem op de dispenser in de richting van het handstuk worden gerold, waardoor de zuignap helemaal loskomt. Nadat deze handeling is uitgevoerd, kan de capsulotomietip van het disposable Zepto™-handstuk veilig uit het oog worden verwijderd.
4. Een storing kan worden opgeheven door de Zepto™-voedingsconsole uit te zetten met behulp van de hoofdschakelaar die zich op de achterkant bevindt, en de schakelaar weer AAN te zetten. Sluit een nieuw disposable Zepto™-handstuk aan; de console voert de zelfcontrole uit.

INGREEP

1. Gereedmaking van de patiënt

- 1.1. Breng preoperatieve dilatatie tot stand volgens het standaardprotocol.
- 1.2. Voer anesthesie uit volgens het standaardprotocol.
- 1.3. Reinig de oogleden en adnexen van het oog van de patiënt met een desinfecteeroplossing.
- 1.4. Breng steriel afdek materiaal aan.

2. Opstelling van het Zepto™-systeem

- 2.1. Zorg ervoor dat de rode noodstopknop in de naar BUITEN gerichte stand staat.
- 2.2. Steek de vrouwelijke stekker van het Zepto™-netsnoer in de achterkant van de Zepto™-voedingsconsole en steek de mannelijke stekker van het netsnoer in een naar behoren geaard wandstopcontact.
- 2.3. Zorg ervoor dat de plaats rondom het wandstopcontact onbelemmerd is en gemakkelijk toegankelijk is, voor het geval dat de Zepto™-voedingsconsole van het stopcontact moet worden losgekoppeld.
- 2.4. Zorg ervoor dat het wandstopcontact dat u gebruikt, niet geregeld wordt met een lichtschakelaar en gebruik geen verlengsnoer dat een schakelaar heeft. De Zepto™-voedingsconsole moet te allen tijde aan blijven om naar behoren te werken.
- 2.5. Zet de stroom naar de Zepto™-voedingsconsole aan met behulp van de kleine schakelaar op de achterste voedingsingangsmodule waar het netsnoer wordt aangesloten. De Zepto™-voedingsconsole voert een zelfcontrole uit. Een geslaagde zelfcontrole van de Zepto™-voedingsconsole resulteert in een knipperend groen statuslampje.

3. Voorvullen van de Zepto™ volgens methode 1 met behulp van een 10ml-spuit – voor de juiste werking moeten het Zepto™-handstuk en de slang zijn gevuld met gebalanceerde zoutoplossing.

- 3.1. Om te beginnen, opent de niet-steriele omloop (medewerker) de verpakking van de vloeistofisolator.
Deze verpakking is uitsluitend bestemd voor niet-steriele medewerkers.
- 3.2. Vervolgens sluit de niet-steriele omloop de vloeistofisolator aan op de roestvaststalen luerlockconnector op de voorkant van de Zepto™-voedingsconsole en plaatst deze op de bovenkant van de voedingsconsole in de positie 'klaar'.
- 3.3. Vervolgens verwijderd de steriele assistent/laborant op steriele wijze het Zepto™-handstuk met aangebrachte roldispenser (met rode knijpklem) uit zijn zak. Vervolgens overhandigt hij/zij de slang met zwart uiteinde van de elektrische kabel met roldispenser vanuit het steriele veld aan de niet-steriele omloop. De niet-steriele omloop sluit de zwarte connector (met vijf pennen) van de elektrische kabel van het Zepto™-handstuk aan op de cirkelvormige aansluiting links op de voorkant van de Zepto™-voedingsconsole. De connector is gespied en moet met de kabel met het zwarte uiteinde worden uitgelijnd, met de zichtbare positioneringspijl omhoog gericht. Druk de connector aan totdat hij stopt. Nadat de elektrische kabel van het Zepto™-handstuk met goed gevolg op de voedingsconsole is aangesloten, verandert het knipperende lampje in een groen lampje dat constant AAN blijft, wat aanduidt dat het systeem klaar is.
- 3.4. De niet-steriele omloop brengt vervolgens een spuit van 10 ml (of groter) aan op het transparante slanguiteinde van de roldispenser (dit is de kant met de rode klem); **daarbij moet worden gezorgd dat de rode klem open staat.**
- 3.5. Vervolgens pompelt de steriele assistent de tip van het Zepto™-handstuk, terwijl de bescherm dop nog steeds op zijn plaats zit, (niet meer dan driekwart van de bescherm dop) onder in een steriele maatbeker met gebalanceerde zoutoplossing. De niet-steriele omloop trekt de zuiger van de spuit vervolgens terug zodat de suctielijn van het handstuk met gebalanceerde zoutoplossing wordt gevuld. Zorg dat er geen luchtbelletjes in de lijn voorkomen, omdat een luchtbel het vormen van de capsulotomie kan verhinderen. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, moet de niet-steriele omloop de rode knijpklem dichtklemmen, de gebalanceerde zoutoplossing uit de spuit laten lopen, de slang voor de spuit opnieuw aanbrengen,

de rode klem opnieuw openen en de vacuümlijn opnieuw vullen. Na het vullen moet de rode knijpklem worden gesloten, moet de 10ml-spuut worden verwijderd en moet de Zepto™-vloeistofisolator op de suctielijn worden aangesloten. NB: Vergeet niet om de rode knijpklem **LOS TE KLEMMEN** nadat de lijn met gebalanceerde zoutoplossing is gevuld. Het systeem is klaar voor gebruik.

4. **Voorvullen van de Zepto™ volgens methode 2 met behulp van een faco-emulsificatiemachine**
 - 4.1. Zoals bij de methode waarbij een spuit voor het vullen wordt gebruikt, opent de niet-steriele omloop de verpakking met de vloeistofisolator, sluit de vloeistofisolator aan op de voedingsconsole en plaatst de vloeistofisolator op de bovenkant van de Zepto™-voedingsconsole in de positie 'klaar'.
 - 4.2. Op soortgelijke wijze overhandigt de niet-steriele omloop, op steriele wijze, de verpakking met het steriele Zepto™-handstuk met aangebrachte roldispenser aan de operatieassistent. Vervolgens plaatst de steriele assistent de elektrische kabel met het zwarte uiteinde voor later gebruik op de steriele tafel en bevestigt het uiteinde van de slang zonder roldispenser aan de vullijn van de facoemulsificatiemachine voor gebalanceerde zoutoplossing. De steriele assistent drukt op de betreffende knop op het scherm van de faco-emulsificatiemachine om de flow van gebalanceerde zoutoplossing door de slang van het Zepto™-handstuk te starten en observeert hoe de gebalanceerde zoutoplossing uit de geperforeerde dop van het Zepto™-handstuk in een opvangbeker tevoorschijn komt.
 - 4.3. Wanneer de gebalanceerde zoutoplossing vrijelijk uit de geperforeerde dop van het Zepto™-handstuk stroomt, drukt de steriele assistent op de uit-knop op de vullijn van de faco-emulsificatiemachine, sluit de slang met de rode knijpklem en koppelt de vullijn los (zodat de vullijn weer in de oorspronkelijke positie komt te staan). **BELANGRIJK:** De rode klem op de roldispenser moet opnieuw worden geopend. Net als bij methode 1, het vullen met een spuit, is het systeem nu klaar voor gebruik.
 - 4.4. De steriele assistent pakt de elektrische kabel met het zwarte uiteinde nu op en geeft deze vanuit het steriele veld, samen met de dichtgeklemde roldispenserslang, door aan de niet-steriele omloop. De omloop sluit de dichtgeklemde roldispenser nu aan op de vloeistofisolator, die al in de positie 'klaar' staat. De zwarte elektrische connector wordt, zoals tevoren, gekoppeld aan de connector met vijf pennen, die zich links onder op de voedingsconsole bevindt. Het groene indicatielampje licht nu ononderbroken groen op.
5. **Chirurgische ingreep**
 - 5.1. Maak een duidelijke incisie van 2,2 mm of meer in de cornea.
 - 5.2. Gebruik een oogheelkundig visco-elastisch hulpmiddel om de voorste oogkamer te stabiliseren.
 - 5.3. De chirurg of steriele assistent verwijdert het beschermende hoesje van de tip voorzichtig van het uiteinde van het disposable Zepto™-handstuk; daarbij moet worden gezorgd dat de Zepto™-tip niet wordt aangeraakt.
 - 5.4. De chirurg onderzoekt de Zepto™ om na te gaan of er geen defecten zijn (zoals een duwstaaf die niet op de nitinolring is aangebracht). Als er defecten worden opgemerkt, mag de Zepto™ niet voor de operatie worden gebruikt. Leg de defecte unit terzijde en retourneer deze naar Mynosys, die hem kosteloos zal vervangen.
 - 5.5. Schuif de vingerschuif stevig distaal (naar voren) op het disposable Zepto™-handstuk totdat hij helemaal stopt om de Zepto™-capsulotomietip langer te maken voor inbrenging in de incisie in de cornea (de vingerschuif mag pas worden terugtrokken nadat de Zepto™-capsulotomietip volledig in de voorste oogkamer is ingebracht).
 - 5.6. Stabiliseer het oog met een Thornton-fixatie en breng de Zepto™-capsulotomietip in via de incisie in de cornea.
 - 5.7. Nadat de Zepto™-capsulotomietip volledig in de voorste oogkamer is ingebracht, schuift u de vingerschuif proximaal om de capsulotomietip weer cirkelvormig te maken. De chirurg moet zich ervan vergewissen dat de duwstaaf zich nu net 'buiten' de nitinolring bevindt. Deze plaats biedt de beste stabiliteit voor Zepto™ voor appositie met het voorste lenskapsel.

- 5.8. Breng de tip van de Zepto™-capsulotomiezuignap met behulp van de chirurgische microscoop in positie op de kapselzak. Het verdient aanbeveling om de transparante tip van het hulpmiddel te centreren op het 1ste purkinje-sansonbeeldje. Instrueer de patiënt (moedig de patiënt aan) om naar het licht van de microscoop te kijken. Zo wordt de met de Zepto™ tot stand gebrachte capsulotomie verankerd, en wordt deze aangepast aan de optische as van de patiënt.
- 5.9. Wanneer de chirurg bepaalt dat de Zepto™ gecentreerd is, moet worden gestopt; er mag geen verdere beweging plaatsvinden. Er is een vaste hand nodig. De chirurg zegt nu 'Suctie' om de assistent verbaal te instrueren om op de knop 'Suction' (suctie) op de console te drukken. De assistent herhaalt 'Suctie' om te bevestigen dat er op de suctieknop is gedrukt. **BELANGRIJK:** Wanneer de chirurg 'Suctie' zegt, moet de duwstaaf tegelijkertijd uit het smalle lumen van de Zepto™ worden getrokken. Als dat niet gebeurt, kan er een onvolledige capsulotomie ontstaan, omdat er geen volledige suctie tot stand kan worden gebracht als de duwstaaf het lumen blokkeert. De suctieknop knippert nu blauw. Wanneer maximale suctie is bewerkstelligd, blijft de knop ononderbroken blauw, ter bevestiging van de appositie van de zuignap en nitinolring met het lenskapsel. De assistent moet 'Maximale suctie' zeggen.
- 5.10. **BELANGRIJK:** De chirurg moet de flow van het OVD nu visueel bevestigen. Let op de beweging van bellen in het OVD. Wanneer de flow van het OVD stopt, is volledige suctie tot stand gebracht. Er **moeten** bellen worden waargenomen. Als er geen bellen te zien zijn, mag niet worden overgegaan op de capsulotomie. Schakel de rode knop in (waardoor de suctie wordt gestopt) en voer de rolklem op (om eventuele resterende suctie op te heffen). Verwijder het Zepto™-hulpmiddel en vervang het door een nieuw Zepto™-hulpmiddel. Leg het eerste Zepto™-hulpmiddel terzijde en retourneer het op steriele wijze naar Mynosys voor een vervanging.
- 5.11. Wanneer de flow van de bellen stopt, zegt de chirurg nu 'Energie' om de assistent verbaal te instrueren om op de knipperende blauwe knop 'Cut/Release' (snijden/vrijgeven) op de console te drukken. De assistent herhaalt 'Energie' om te bevestigen dat er op de knop 'Cut/Release' (snijden/vrijgeven) is gedrukt. Nadat de energie voor de capsulotomie is afgegeven, wordt de capsulotomie gecreëerd en wordt de suctie automatisch naar de atmosfeer ontlast.
- 5.12. **BELANGRIJK:** Voordat het Zepto™-hulpmiddel uit het oog wordt verwijderd, moet de arts de assistent instrueren om de rolklem een gehele slag op te voeren, waardoor ongeveer 0,2 ml vooraf geladen gebalanceerde zoutoplossing in de zuignap wordt vrijgegeven. Daardoor wordt de zuignap voorzichtig losgemaakt van het lenskapsel. De chirurg zegt 'Vrijgeven' om de assistent verbaal te instrueren om de 'rol' van de roldispenser naar voren te schuiven om de zuignap helemaal los te maken van de kapselzak. De assistent herhaalt 'Vrijgeven' om te bevestigen dat dit is gedaan.
- 5.13. Terwijl de chirurg het oog met een Thornton-fixatie ring stabiliseert, verwijdert deze de capsulotomietip van het Zepto™-handstuk uit de voorste oogkamer door hem handmatig via de incisie in de cornea te verwijderen. De Zepto™-capsulotomietip vouwt zich automatisch samen en past zich aan de incisie aan wanneer hij uit het oog wordt verwijderd.
- 5.14. De uitgesneden 'kapselknop' (een cirkelvormig stukje kapselweefsel dat uitgesneden is) van de capsulotomie zweeft in de voorste oogkamer rond (en kan met een tangetje worden verwijderd), bevestigd aan de zuignap, of wordt uit het oog gespoeld.
- 5.15. In geval van een onvolledige capsulotomie met resterende weefselbruggen past u de met de hand uitgevoerde continue-kromlijnige-capsulorhexistechniek toe om de capsulotomie te voltooien.

STERILITEIT

Het disposable Mynosys Zepto™-handstuk is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

REINIGING EN ONDERHOUD

Reinig de Mynosys Zepto™-voedingsconsole met een zachte doek en een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel op alcoholbasis. Gebruik geen chemische middelen of schuurmiddelen.

Als er onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd bij de Mynosys Zepto™-voedingsconsole, neemt u contact op met Mynosys of de plaatselijke distributeur.

AFVOER VAN DE CONSOLE

Het symbool op het product of de verpakking duidt aan dat dit product aan het einde van zijn levensduur niet met gewoon huisvuil mag worden afgevoerd. U dient zich ervan bewust te zijn dat het uw verantwoordelijkheid is om elektronische apparatuur af te voeren bij recyclingpunten om natuurlijke hulpbronnen te helpen behouden. Elk land in de Europese Unie heeft inzamelpunten voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Voor informatie over uw recyclingpunt neemt u contact op met de plaatselijke instantie inzake de afvoer van elektrische en elektronische apparatuur of met het verkooppunt waar u het product hebt aangeschaft.

AFVOER VAN HET HANDSTUK EN DE VLOEISTOFISOLATOR

Het gebruikte Zepto™-handstuk en de gebruikte vloeistofisolator moeten als verontreinigde hulpmiddelen worden beschouwd en moeten worden afgevoerd conform de voorschriften voor de afvoer van medisch afval.

OP KAMERTEMPERATUUR BEWAREN

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.



Fabrikant

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













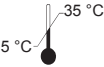
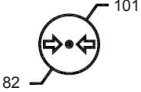


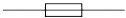






Vertegenwoordiger in de EU
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland
+49 511 6262 8630

Dit hulpmiddel en het gebruik ervan worden beschermd door een of meer van de volgende octrooien:

VS: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2; Japan: 5719022; Duitsland: 602009018381.8; 602009032184.6; Spanje: 09747497.7; 13,177,650.2; Frankrijk, Groot-Brittannië, Ierland, Italië: 2291155; 2,656,823; Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Portugal, Zweden, Zwitserland: 2,656,823; China: ZL200980117511.9; ZL2010800682462; ZL2012800638755; aanvullende Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd. ZEPTO™ is een handelsmerk van Mynosys Cellular Devices, Inc.

SYMBOLLEN

Symbolen voor het Mynosys Zepto™-systeem	
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Opgelet
	Catalogusnummer
	Droog bewaren
RoHS	Voldoet aan beperking van gevaarlijke stoffen
	De CE-markering op een product is de verklaring van een fabrikant dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen
Symbolen voor het disposable Mynosys Zepto™-handstuk	
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Chargenummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Vertegenwoordiger in Europa
	Uiterste gebruiksdatum

	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	BF-symbool – Apparatuur type BF
Symbolen voor de Mynosys Zepto™-voedingsconsole	
	Temperatuurlimiet tijdens bedrijf
	Druklimieten tijdens bedrijf, kPa absoluut
	Relatieve-vochtigheidslimieten tijdens bedrijf
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Zekering
	Aardverbinding
	Gevaarlijke spanning
	Serienummer
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Elektrisch afval op juiste wijze afvoeren
IPX1	Beschermingsgraad tegen binnendinging

SPECIFICATIES

- De Zepto™-voedingsconsole voldoet aan de normen voor medische hulpmiddelen EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- De Zepto™-voedingsconsole voldoet tevens aan deel 15 van de FCC.
- Bedieningswijze: continu.
- Gebruik uitsluitend het met de Zepto™-voedingsconsole meegeleverde netsnoer.
- Ingang: 100–240 V~, 200 W, 50–60 Hz, 1,66 A.
- Uitgang: 200 V=, 1,4 joule maximaal
- Bescherming tegen elektrische schokken: klasse I.
- Toegankelijke zekering: 2 snelwerkende zekeringen van 250 V~ 10 A (100%: 4 uur, 135%: 1 uur, 200%: 5 s)
- Temperatuur tijdens bedrijf: 5 °C tot 35 °C.
- Relatieve vochtigheid tijdens bedrijf: minder dan 90% RV zonder condensatie.
- De Zepto™-voedingsconsole is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis.
- Hoogte tijdens bewaren en tijdens bedrijf: 0 m tot 1.828 m.
- Druk tijdens bewaren en tijdens bedrijf: 82 tot 101 kPa absoluut.
- Vervoer en bewaren: maximaal 50 °C, 95% vochtigheid, niet-condenserend.

OP PATIËNT AANGEBRACHTE ONDERDELEN

- Het Mynosys Zepto™-handstuk is een op de patiënt aangebracht onderdeel.
De materialen die contact maken met de patiënt zijn silicone, roestvast staal en nitinol.

Verklaring van de fabrikant

Tabel 1 – Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De Zepto™-voedingsconsole is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Zepto™-voedingsconsole moet ervoor zorgen dat de console in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
HF emissies CISPR 11	Groep 1	De Zepto™-voedingsconsole moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed wanneer de unit is ingeschakeld.
HF emissies CISPR 11	Klasse B	De Zepto™-voedingsconsole is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor gebouwen met woondoeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De Zepto™-voedingsconsole is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor gebouwen met woondoeleinden.
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2 – Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De Zepto™-voedingsconsole is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Zepto™-voedingsconsole moet ervoor zorgen dat de console in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transitie/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV common	± 1 kV differential ± 2 kV common	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op de stroomtoevoeringanglijnen IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van de Zepto™-voedingsconsole continubedrijf nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling de Zepto™-voedingsconsole van stroom te voorzien met een noodstroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld (60 Hz) van voedingsfrequentie IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.

Tabel 3 – Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De Zepto™-voedingsconsole is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Zepto™-voedingsconsole moet ervoor zorgen dat de console in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuneits-test	Testniveau IEC 60601	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	$(V1) = 3 \text{ Vrms}$	Draagbare en mobiele HF communicatieapparatuur mag niet dichterbij de Zepto™-voedingsconsole worden gebruikt dan de hieronder berekende/vermelde afstanden: $D=(3,5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$(E1) = 3 \text{ V/m}$	$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz tot 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximaal vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meters is. De door vaste zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die een zender bevat.

Tabel 4 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF communicatieapparatuur en de Zepto™-voedingsconsole

De Zepto™-voedingsconsole is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde HF storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Zepto™-voedingsconsole kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door zich te houden aan een minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF communicatieapparatuur (zenders) en de Zepto™-voedingsconsole, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen W	Scheiding (m) 150 kHz tot 80 MHz	Scheiding (m) 80 MHz tot 800 MHz	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,5 GHz
	$D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	$D = (3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	$D = (7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
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**