

MYNOSYS ZEPTO™-SYSTEM – GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Mynosys Zepto™-System umfasst (1) ein Zepto™-Einmal-Handstück mit integriertem Netzkabel, Schlauchsatz, Kapsulotomiespitze mit befestigtem Rollendispenser, (2) die wiederverwendbare Zepto™-Antriebskonsole (mit integrierter Stromversorgung und Bedienelementen) und (3) den Zepto™-Flüssigkeitsisolator. Die Kapsulotomiespitze am distalen Ende des Zepto™-Handstücks besteht aus einem kreisförmigen, kollabierbaren, mikrogeformten Saugnapf aus Silikon mit einer Höhe von ca. 1,18 mm und einem Durchmesser von 6,10 mm. In diesen Saugnapf aus Silikon ist ein Schneidelement in Form eines Nitinolrings (mit einem Durchmesser von etwa 4,4 mm) für die Abgabe hochfokussierter Kapsulotomie-Energie eingelassen. Das Zepto™-Einmal-Handstück wird an die Zepto™-Antriebskonsole angeschlossen, die Vakuumbedienelemente, elektronische Zeitgeberschaltkreise und Sicherheitsdiagnostik umfasst.

PHYSIKALISCHE FUNKTIONSPRINZIPIEN

Die Mynosys Zepto™-Schneidtechnologie nutzt ein an der Linsenkapsel platziertes mikrogefertigtes Nitinol-Schneidelement von sehr geringer Masse, das einen rapiden Erwärmungs- und Abkühlungsprozess im Mikrosekundenbereich durchläuft, ohne dass es dabei zu einer erheblichen Wärmeabstrahlung an Gewebe im Mikrometer-Umkreis kommt. Die Kapsulotomie-Energie wird in effizienter Weise an Wassermoleküle abgegeben, die sich unmittelbar unter der Kante des Schneidelements befinden, und wandelt diese in Dampf im Mikromaßstab um, dessen rapide Ausdehnung die mechanische Durchtrennung der darunterliegenden Linsenkapsel bewirkt. Die Zepto™-Antriebskonsole stellt die Aspiration bereit, die den Silikon-Saugnapf und das Schneidelement in engem Kontakt mit der anterioren Linsenkapsel hält. Die Dampfumwandlung im Mikromaßstab findet ausschließlich im Sub-Mikrometerbereich neben dem Schneidelement statt und wirkt sich nicht auf anderes Augengewebe aus.

QUALIFIZIERTES ANWENDERPROFIL

Approbierte Fachärzte für ophthalmische Chirurgie, die in der Anwendung des Mynosys Zepto™-Systems geschult sind.

Bezüglich Schulung für das Mynosys Zepto™-System bitte an die zuständige Mynosys-Vertretung wenden.

INHALT

BESTELL-NR.	Inhalt
12684	Eine wiederverwendbare Mynosys Zepto™-Antriebskonsole
Z1000	Ein Zepto™-Einmal-Handstück
E1000	Ein Zepto™-Flüssigkeitsisolator für den Einmalgebrauch

INDIKATIONEN

Das Zepto™-System ist zum Gebrauch bei der Durchführung der anterioren Kapsulotomie im Verlauf von Katarakt-Operationen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die anteriore Kapsulotomie mit Zepto™ umfassen Folgendes:

- Pädiatrische Anwendungen (zum gegenwärtigen Zeitpunkt)

Alle Kontraindikationen für Katarakt-Operationen, einschließlich:

- Mikrophthalmus
- Buphthalmus

WARNHINWEISE für das Zepto™-Einmal-Handstück:

- Bei ungeöffneter und unversehrter Packung ist der Inhalt steril.
- Das Zepto™-Einmal-Handstück ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren, im Autoklaven behandeln oder wiederverwenden. Nicht verwendete geöffnete Produkte entsorgen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- Vor dem Gebrauch des Zepto™-Einmal-Handstücks die ganze Gebrauchsanweisung lesen.
- Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen oder unbefugter Manipulation inspizieren. Ausschließlich Produkte verwenden, die in ungeöffneten und unbeschädigten Behältern verpackt sind. Beschädigte oder bereits geöffnete Produkte entsorgen und NICHT VERWENDEN.
- Zepto™-Handstück oder -Spitze niemals modifizieren.
- Bewegungen des Zepto™-Einmal-Handstücks oder des Patienten während des Anlegens des Vakuums an der Linsenkapsel können Gesundheitsschäden beim Patienten oder schlechte Verfahrensergebnisse zur Folge haben.
- Der Schieber darf zum Entfernen des Zepto™-Handstücks aus dem Auge nicht erneut ausgefahren werden, da die Spitze des Zepto™-Handstücks beschädigt oder der Patient verletzt werden könnte.
- Beim Einführen und Entfernen der Spitze des Zepto™-Handstücks aus dem Auge einen Thornton-Fixationsring verwenden. Dieser erleichtert den Vorgang und sorgt für Stabilität.
- Der Anwender darf die Spitze des Zepto™-Handstücks nicht berühren, da es zu Beschädigungen der Spitze kommen kann.
- Das Zepto™-Kapsulotomie-Verfahren kann mit einem Kochsalzlösungsmedium und unter Verwendung kohäsiver oder dispersiver ophthalmologischer Viskoelastika (OVD) durchgeführt werden.
Hinweis: Ophthalmologische Viskoelastika mit einer Nullscherviskosität von mehr als 5.000.000 mPa-s können die Wirksamkeit der Aspiration beeinträchtigen und möglicherweise eine unvollständige Kapsulotomie zur Folge haben.
- Kommt es bei der Durchführung einer partiellen Kapsulotomie zu einer Funktionsstörung des Zepto™-Handstücks, dieses vom Auge entfernen und das Verfahren mittels manueller Kapsulorhexis-Technik abschließen.
- Kommt es bei der Einführung des Produkts in das Auge zu einer Funktionsstörung des Zepto™-Handstücks, das Produkt aus dem Auge entfernen und ein zweites Zepto™-Handstück verwenden oder eine manuelle Kapsulorhexis durchführen.
- Sollte der Saugnapf aufgrund einer Funktionsstörung am Auge festsitzen oder eine unsachgemäße Zentrierung auftreten, während sich das Zepto™ im Aspirationsmodus befindet, nicht versuchen, das Produkt unter Aspiration umzupositionieren. Um das Produkt sicher vom Auge zu entfernen, muss zunächst die Not-Halt-Taste bis zum Einrasten gedrückt werden. Damit wird die Konsole ausgeschaltet und die Aspiration aufgehoben. Danach wird der Rollendispenser freigesetzt, um den Saugnapf vollständig von der Augenkapsel zu lösen, und das Produkt kann sicher vom Auge entfernt werden. Zum Zurücksetzen der Konsole muss die Not-Halt-Taste in ihre Rücksetzposition herausgezogen und der Netzschalter an der Konsolenrückseite auf AUS und wieder auf EIN geschaltet werden. Das Zepto™-Handstück nicht erneut in das Auge einführen, sondern ein neues Handstück verwenden.

WARNHINWEISE für den Zepto™-Einweg-Flüssigkeitsisolator:

- Der Zepto™-Einweg-Flüssigkeitsisolator ist nicht steril.
- Der Zepto™-Einweg-Flüssigkeitsisolator ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Die Verpackung vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigungen oder unbefugter Manipulation inspizieren.
Ausschließlich Produkte verwenden, die in ungeöffneten und unbeschädigten Behältern verpackt sind. Beschädigte oder bereits geöffnete Produkte entsorgen und NICHT VERWENDEN.

WARNHINWEISE zur Konsole:

- Zur Vermeidung der Stromschlaggefahr darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Dieses Gerät erfüllt die internationale Norm IEC 60601-1-2:2007 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für medizinische elektrische Geräte und/oder Systeme. Diese Norm soll einen angemessenen Schutz gegen schädliche elektrische Störeinflüsse in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten. Angesichts der ständig zunehmenden Anzahl von HF-Sendern und sonstigen elektrischen Rauschquellen im Gesundheitswesen und sonstigen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass hohe Störpegel aufgrund der Nähe oder Stärke einer Quelle die Funktion dieses Geräts stören könnten. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und alle Geräte sind in Übereinstimmung mit den im Folgenden aufgeführten EMV-Angaben zu installieren und in Betrieb zu nehmen.
- Die Zepto™-Antriebskonsole darf nicht im Umkreis von 20 cm von nicht in Behältern befindlichen Flüssigkeiten betrieben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Mynosys Zepto™-System nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, abgegeben oder verwendet werden.
- Der Chirurg ist dafür verantwortlich, sich vor dem Gebrauch des Mynosys Zepto™-Systems mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.
- Vorsichtig vorgehen, um Verwicklungen in Kabeln, Kabelschnüren und Leitungen bzw. Stolpern über dieselben zu verhüten.

ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER RESULTATE

Das Zepto™ wurde im Rahmen einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen Studie klinisch untersucht, in der am Studienauge mit dem Zepto™ eine Kapsulotomie vorgenommen wurde. Bei Patienten mit bilateralen Katarakten wurde das Studienauge nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.

Primärer Sicherheitsendpunkt: Keine Ruptur der Vorderkapsel und kein Glaskörperverlust in 100 mit dem Zepto™ behandelten Augen.

Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Erfolgreiche 360-Grad-Kapsulotomie mit dem Zepto™ bei 98 von 100 mit dem Zepto™ behandelten Patienten. Zwei Augen erforderten eine manuelle Kapsulotomie; bei beiden wurde ein gutes Sichterergebnis und eine gute IOL-Kapselselfixation ohne unerwünschte Resultate erzielt:

- 1 Fall wurde auf einen Anwenderfehler zurückgeführt (gleichzeitige Energieabgabe und Aspirationsaufhebung);
- in 1 Fall wurde nach manuellem Abschluss des Zepto™-Verfahrens eine kleine Gewebebrücke beobachtet, die auf eine suboptimale OP-Mikroskop-Visualisierung zurückgeführt wurde, welche bewirkte, dass Zepto™-Energie abgegeben wurde, bevor eine vollständige Anhaftung des Zepto™-Kapsulotomierings an der Kapsel beobachtet wurde.

[Hinweis: Die Rate unvollständiger Kapsulotomien des Zepto™ (pro 95%-Konfidenzintervallgrenze) liegt bei oder unter den berichteten Obergrenzen für Femtosekundenlaser-Kapselbrückenraten von 3 veröffentlichten Studien.]

Zusätzliche Sicherheitsparameter:

- **Vorderkapselriss:** Bei 2 von 100 mit dem Zepto™ behandelten Augen trat ein Vorderkapselriss auf, keiner davon mit Glaskörperverlust:
 - 1 Fall wurde am Ende der OP vermerkt, mit Ausdehnung auf sekundären Hinterkapselriss während des Austauschs einer beschädigten IOL;
 - 1 Fall wurde auf Katarakt-Chopping-Technik zurückgeführt, keine Ausdehnung auf Hinterkapsel.
- **Hornhautberührung:** Keine Fälle berichtet.
- **Unerwünschte Ereignisse:** Epithelerosion und Makulaödem, Vorderkapselriss, Vorder- und Hinterkapselriss ohne Glaskörperverlust, erhöhter Augeninnendruck und Schmerzen im behandelten Auge. Nur 1 Fall (Vorder-/Hinterkapselriss) wurde als produktbezogen vermerkt.

Zusätzliche Wirksamkeitsparameter:

- **Durchmesser und Zirkularität der Kapsulotomie:** Mittlerer Durchmesser der Vorderkapsel 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (Bereich von 4,9–5,5 mm) 99 Fälle wurden als zirkulär ohne Zonulaschädigung protokolliert.
- **Hornhaut-Inzisionsgröße vor und nach Zepto™-Behandlung:** Mittlere Vergrößerung der Inzision nach Zepto™-Behandlung 0,0305 mm (Bereich von 0–0,2 mm)
- **Leichtigkeit der Rindenentfernung:** In 97 von 100 Fällen wurde die Leichtigkeit der Rindenaspiration im Vergleich zur manuellen Kapsulorhexis als ähnlich leicht oder leichter beschrieben.
- **Zentrierung der Kapsulotomie:** 96 von 100 als zentriert berichtet.
- **IOL-Zentrierung:** 100 % mit intrakapsulärer IOL-Fixation und als zentriert berichtet.

Klinische Befunde:

- Mittlerer bestkorrigierter Visus (BCVA) nach 1 Monat betrug 20/20 (Snellen-Entsprechung der Beurteilung mithilfe von ETDRS-Sehtafeln).
- Keine Kapselanomalien berichtet.
- Keine klinisch signifikanten Spaltlampen-Untersuchungsbefunde berichtet.

Durchmesser der anterioren Kapsulotomie:

- Mittlerer Durchmesser von Zepto™-Kapsulotomien = 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (Median = 5,2 mm; Bereich von 4,9–5,5 mm).

Mindestinzisionsgröße

Die für die Aufnahme der Zepto™-Handstückspitze erforderliche Mindestinzisionsgröße ist 2,2 mm. In der klinischen Studie wurde mit einer Mindestinzisionsgröße von 2,4 mm gearbeitet.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen bei der Kataraktchirurgie zählen das Risiko einer Kapsulotomie-Dezentration, unvollständige oder unterbrochene Kapsulotomie, Kapselriss und posteriore Kapselruptur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

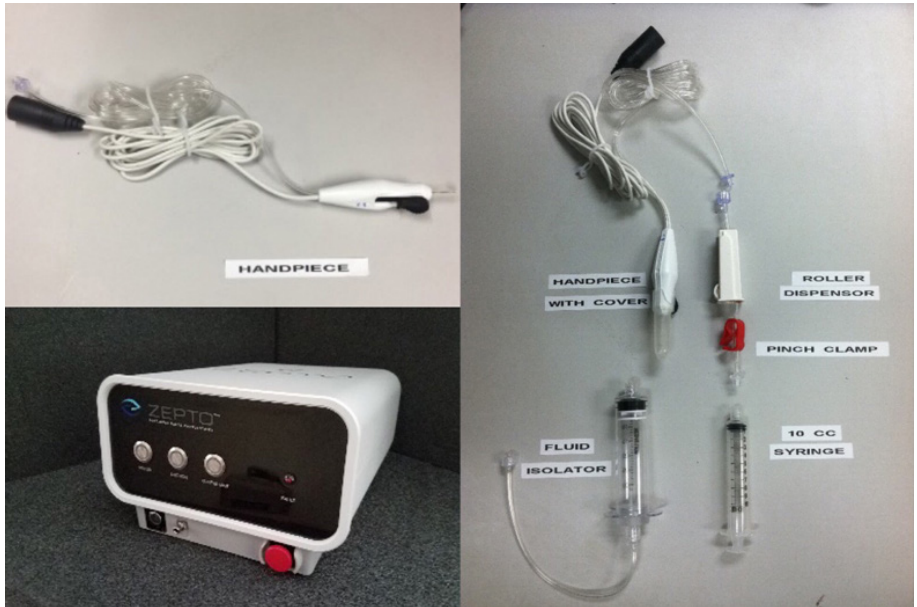


Abbildung 1: Mynosys Zepto™-System

Anzeigelämpchen	
Status	<p>Das „Status“-Lämpchen gibt den Systemstatus an.</p> <p>Grünes Lämpchen blinkt – Die Zepto™-Antriebskonsole führt einen Selbsttest durch und ein Handstück ist nicht angeschlossen oder befindet sich nicht in funktionsfähigem Zustand.</p> <p>Grünes Dauerlicht – Das Zepto™-System hat den Selbsttest der Konsole und des Handstücks erfolgreich abgeschlossen und das System steht für den Beginn des Verfahrens bereit.</p>
„Fault“ (Fehler)	<p>Das rote Lämpchen „Fault“ (Fehler) zeigt an, dass das System einen Fehler festgestellt hat. Zum Zurücksetzen eines Fehlers das Zepto™-Einmal-Handstück entfernen, die Zepto™-Antriebskonsole über den an der Rückseite befindlichen Netzschalter ausschalten und den Schalter wieder auf EIN schalten. Ein neues Zepto™-Einmal-Handstück anschließen. Die Konsole führt erneut einen Selbsttest durch.</p>
Bedientasten	
„Suction“ (Aspiration)	<p>Das Drücken der Taste „Suction“ (Aspiration) leitet die Aspiration zwischen dem Saugnapf und der Linsenkapsel ein, ein Vorbereitungsschritt für die Kapsulotomie. Nachdem die Taste „Suction“ (Aspiration) gedrückt wurde, leuchtet die „Suction“-Taste blau auf und blinkt, bis ein Mindestvakuum erreicht ist.</p>
Schneiden/ Vakuumfreigabe und manuelle Flüssigkeitsfreigabe	<p>Das Drücken der Taste „Cut/Release“ (Schneiden/Freigeben) bewirkt die Einleitung der Kapsulotomie. Im Anschluss an eine kurze Verzögerung nach der Kapsulotomie wird die Aspiration zur Atmosphäre hin abgelassen und ist für die Freigabe bereit. Nach Drücken der Taste „Cut/Release“ (Schneiden/Freigeben) leuchtet diese blau.</p>

„Emergency Stop“ (Not-Halt)	Durch Drücken dieser Taste „bis zum Einrasten“ wird der Betriebsablauf der Zepto™-Antriebskonsole gestoppt, damit die Kapsulotomiespitze des Zepto™-Einmal-Handstücks gefahrlos vom Auge entfernt werden kann.
Handstückanschlüsse	
Füllen der Handstück-Aspirationsleitung mit Flüssigkeit	Das Zepto™-Handstück kann auf zweierlei Weise vorgefüllt werden: Bei der ersten Methode wird eine 10-ml-Spritze an der Rollendispensereinheit befestigt, wenn die Spitze des Handstücks in steriler BSS eingetaucht ist. Der Spritzenkolben wird zurückgezogen und damit die Aspirationsleitung des Handstücks gefüllt. Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in der Leitung befinden. Die rote Quetschklemme SCHLIESSEN, die Spritze abnehmen und den Zepto™-Flüssigkeitsisolator an die Aspirationsleitung anschließen. EXTREM WICHTIG: Die rote Quetschklemme WIEDER ÖFFNEN . Das System ist jetzt einsatzbereit. Nach der Kapsulotomie schiebt die OP-Pflegekraft die Rolle des Rollendispensers nach vorn, um den Saugnapf vollständig vom Kapselsack zu lösen. Bei der zweiten Methode wird das Zepto™-Handstück mit BSS eines Phakogeräts vorgefüllt. Der (bereits am Schlauch des Zepto™-Handstücks befestigte) Rollendispenser wird an eine Phakoleitung angeschlossen, und BSS wird durch den Schlauch geführt, bis sie an der perforierten Kappe des Zepto™-Handstücks in einen Auffangbecher austritt. *Siehe Methode 1 und 2 weiter unten
„Cable Connection“ (Kabelanschluss)	Anschluss für das Stromkabel des Zepto™-Handstücks. Das Handstück am runden Anschluss an der Vorderseite der Zepto™-Konsole anschließen. Der Anschluss ist verpolungssicher ausgelegt und muss auf die Führungsnase des entsprechenden Steckverbinders ausgerichtet werden. Den Steckverbinder bis zum Anschlag einschieben.
Rückseite	
„AC Appliance Coupler“ (Wechselstrom-gerätekopplung)	Anschluss für das Netzkabel. Zum Trennen von der Netzversorgung das Netzkabel von der Wandsteckdose abziehen.
Netzschalter	Aus- oder Einschalten der Stromzufuhr zur Zepto™-Antriebskonsole
Zugängliche Sicherung	Zwei Sicherungen (250 V AC, 10 A) im Netzeingangsmodul

ALLGEMEINES

1. Durch Drücken der Tasten der Zepto™-Antriebskonsole der Reihenfolge nach werden die einzelnen Verfahrensmaßnahmen eingeleitet. Das blaue Anzeigelämpchen jeder Taste der Zepto™-Antriebskonsole leuchtet nach dem Drücken der Taste.
2. Durch Drücken der roten Not-Halt-Taste an der Vorderseite der Konsole wird der Betriebsablauf der Zepto™-Antriebskonsole gestoppt und die Aspiration aufgehoben. Jetzt kann die Rollenklammer am Dispenser zum Handstück hin gerollt werden, um den Saugnapf vollständig von der Kapsel zu lösen. Nachdem dies erfolgt ist, kann die Kapsulotomiespitze des Zepto™-Einmal-Handstücks sicher vom Auge entfernt werden.
3. Das rote Anzeigelämpchen „Fault“ (Fehler) leuchtet, wenn das Zepto™-System im Selbsttestmodus oder während des Verfahrens einen Fehler feststellt. Wird ein Fehler festgestellt, wird der Betriebsablauf der Zepto™-Antriebskonsole gestoppt, das Vakuum wird automatisch aufgehoben und die Rolle am Rollendispenser kann zum Handstück hin gerollt werden, um den Saugnapf vollständig freizugeben. Nachdem dies erfolgt ist, kann die Kapsulotomiespitze des Zepto™-Einmal-Handstücks sicher vom Auge entfernt werden.
4. Zum Aufheben eines Fehlerzustands die Zepto™-Antriebskonsole über den an der Rückseite befindlichen Netzschalter ausschalten und den Schalter anschließend wieder EINSchalten. Ein neues Zepto™-Einmal-Handstück anschließen. Die Konsole führt sodann einen Selbsttest durch.

VERFAHREN

1. **Vorbereitung des Patienten**
 - 1.1. Präoperative Dilatation gemäß Standardprotokoll durchführen.
 - 1.2. Die Narkose gemäß Standardprotokoll durchführen.
 - 1.3. Die Augenlider und okulären Adnexe des Patienten mit Desinfektionslösung reinigen.
 - 1.4. Sterile Abdeckungen anbringen.
2. **Einrichtung des Zepto™-Systems**
 - 2.1. Sicherstellen, dass der rote Not-Halt-Schalter NICHT gedrückt ist.
 - 2.2. Den Buchsenanschluss des Zepto™-Stromkabels hinten in die Zepto™-Antriebskonsole einstecken und den Steckeranschluss des Stromkabels in eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose stecken.
 - 2.3. Sicherstellen, dass die Umgebung der Steckdose frei und unbehindert zugänglich ist, falls die Zepto™-Antriebskonsole von der Steckdose abgezogen werden muss.
 - 2.4. Sicherstellen, dass die verwendete Steckdose nicht mit einem Lichtschalter verbunden ist, und kein Verlängerungskabel mit Schalter verwenden. Die Zepto™-Antriebskonsole muss für ihren ordnungsgemäßen Betrieb stets eingeschaltet bleiben.
 - 2.5. Die Zepto™-Antriebskonsole über den kleinen Schalter am rückseitigen Netzeingangsmodul (am Netzkabelanschluss) einschalten. Die Zepto™-Antriebskonsole führt einen Selbsttest durch. Nach einem erfolgreich durchgeführten Selbsttest der Zepto™-Antriebskonsole blinkt das grüne Status-Lämpchen.
3. **Vorfüllen des Zepto™ nach Methode 1 mit einer 10-ml-Spritze; Zepto™-Handstück und Schlauch müssen mit BSS gefüllt werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.**
 - 3.1. Als Erstes wird die Packung des Flüssigkeitsisolators von der unsterilen OP-technischen Assistenzkraft geöffnet. Diese Packung ist nur für die Handhabung durch unsteriles Personal vorgesehen.
 - 3.2. Die unsterile Person verbindet daraufhin den Flüssigkeitsisolator mit dem Luer-Lock-Anschluss aus Edelstahl an der Vorderseite der Zepto™-Antriebskonsole und legt ihn auf der Oberseite der Antriebskonsole in einsatzbereiter Position ab.
 - 3.3. Als Nächstes entfernt die sterile OP-Pflegekraft/technische Assistenzkraft das Zepto™-Handstück mit daran befestigtem Rollendispenser mit roter Quetschklemme unter Einhaltung steriler Kautelen aus seinem Beutel. Die sterile Kraft übergibt daraufhin das Elektrokabel mit dem schwarzen Ende und dem Schlauch der Rollendispensereinheit aus dem sterilen Feld an die unsterile Person. Die unsterile Person verbindet nun den fünfpoligen schwarzen Elektrokabel-Steckverbinder des Zepto™-Handstücks mit dem entsprechenden runden Anschluss an der linken Vorderseite der Zepto™-Antriebskonsole. Der Anschluss ist verpolungssicher ausgelegt und muss mit dem sichtbaren Positionierpfeil nach oben auf das Kabel mit dem schwarzen Ende ausgerichtet werden. Den Steckverbinder bis zum Anschlag einschieben. Nachdem das Elektrokabel des Zepto™-Handstücks erfolgreich an die Antriebskonsole angeschlossen worden ist, leuchtet das bis dahin blinkende Lämpchen nun konstant grün. Dies zeigt die Bereitschaft des Systems an.
 - 3.4. Die unsterile Person befestigt daraufhin eine 10-ml-Spritze (oder größer) am durchsichtigen Schlauchende des Rollendispensers (das ist die Seite mit der roten Klemme) und **stellt sicher, dass die rote Klemme geöffnet ist.**
 - 3.5. Als Nächstes taucht die sterile Person die Spitze des Zepto™-Handstücks mit immer noch aufgesetzter Schutzkappe in einen sterilen Becher mit BSS ein (wobei die Flüssigkeit höchstens bis zu $\frac{3}{4}$ der Höhe der Schutzkappe erreichen darf). Die unsterile Person zieht daraufhin den Spritzenkolben zurück, um die Aspirationsleitung des Handstücks mit BSS zu füllen. Dabei ist darauf zu achten, dass sich keine Luftblasen in der Leitung befinden, weil Luftblasen eine erfolgreiche Kapsulotomie behindern können. Sind Luftblasen vorhanden, schließt die unsterile Person die rote Quetschklemme, entleert die BSS aus der Spritze, bringt den Schlauch für die Spritze wieder an, öffnet die rote Klemme und füllt die Aspirationsleitung erneut. Nach dem Füllen die rote Quetschklemme schließen, die 10-ml-Spritze abnehmen und den Zepto™-Flüssigkeitsisolator an die Aspirationsleitung anschließen. Hinweis: Sicherstellen, dass die rote Quetschklemme nach dem Füllen der Leitung mit BSS **GEÖFFNET** ist. Das System ist einsatzbereit.

4. **Vorfüllen des Zepto™ nach Methode 2 über ein Phakogerät**

- 4.1. Wie bei der Spritzen-Füllmethode öffnet die unsterile Person die Packung des Flüssigkeitsisolators, befestigt den Flüssigkeitsisolator an der Antriebskonsole und legt den Flüssigkeitsisolator auf der Oberseite der Zepto™-Antriebskonsole in einsatzbereiter Position ab.
- 4.2. Ähnlich wie bei der ersten Methode überreicht die unsterile Person der OP-Pflegekraft unter Einhaltung steriler Kautelen die Packung mit dem sterilen Zepto™-Handstück, an dem der Rollendispenser befestigt ist. Die sterile Person legt dann das Elektrokabel mit dem schwarzen Ende zur späteren Verwendung auf dem sterilen Tisch ab und verbindet das freie Schlauchende des Rollendispensers mit der BSS-Füllleitung des Phakogeräts. Die sterile Person leitet den BSS-Fluss durch den Schlauch des Zepto™-Handstücks ein, indem sie die entsprechende Bildschirmtaste des Phakogeräts drückt; dann wartet sie, bis BSS aus der perforierten Kappe des Zepto™-Handstücks in einen Auffangbecher austritt.
- 4.3. Sobald BSS konstant aus der perforierten Kappe des Zepto™-Handstücks fließt, drückt die sterile Person die Abschalttaste für die Phako-Füllleitung, schließt die rote Quetschklemme am Schlauch und nimmt die Füllleitung ab (die Füllleitung wird wieder in ihre Ausgangsposition gebracht). **EXTREM WICHTIG:** Die rote Klemme am Rollendispenser muss wieder geöffnet werden. Das System ist jetzt wie beim Spritzen-Vorfüllverfahren nach Methode 1 einsatzbereit.
- 4.4. Die sterile Person reicht nun das Elektrokabel mit dem schwarzen Ende zusammen mit dem zugeklebten Rollendispenserschlauch aus dem sterilen Feld an die unsterile Person weiter. Die OP-technische Assistenzkraft verbindet nun den zugeklebten Rollendispenser mit dem einsatzbereiten Flüssigkeitsisolator. Wie bei der ersten Methode wird nun der schwarze Elektrokabel-Steckverbinder in den fünfpoligen Anschluss auf der unteren linken Seite der Antriebskonsole gesteckt. Das grüne Anzeigelämpchen leuchtet jetzt konstant grün.

5. **Chirurgisches Verfahren**

- 5.1. Eine saubere Hornhautinzision von mindestens 2,2 mm vornehmen.
- 5.2. Die Vorderkammer mit einem ophthalmologischen Viskoelastikum (OVD) stabilisieren.
- 5.3. Der Chirurg oder die sterile Pflegekraft entfernt nun behutsam die Schutzabdeckung der Spitze vom Ende des Zepto™-Einmal-Handstücks und achtet dabei darauf, nicht an die Zepto™-Spitze anzustoßen.
- 5.4. Der Chirurg untersucht das Zepto™, um sicherzustellen, dass keine Defekte vorliegen (z. B. ein nicht am Nitinolring befestigter Schieber). Werden Defekte festgestellt, darf das Zepto™ nicht chirurgisch eingesetzt werden. In diesem Fall ist die defekte Einheit aufzubewahren und zum kostenlosen Ersatz an Mynosys einzusenden.
- 5.5. Den Fingerschieber am Zepto™-Einmal-Handstück mit festem Druck bis zum Anschlag nach distal (vorwärts) schieben, um die Zepto™-Kapsulotomiespitze für das Einführen in die Hornhautinzision zu verlängern (nicht am Fingerschieber zurückziehen, bevor die Zepto™-Kapsulotomiespitze vollständig in die Vorderkammer eingeführt ist).
- 5.6. Das Auge mit einem Thornton-Fixationsring stabilisieren und die Zepto™-Kapsulotomiespitze durch die Hornhautinzision hindurch einführen.
- 5.7. Sobald sich die Zepto™-Kapsulotomiespitze vollständig in der Vorderkammer befindet, den Fingerschieber nach proximal schieben, um die Kapsulotomiespitze wieder in einen kreisförmigen Zustand zu versetzen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass sich der Schieber jetzt knapp außerhalb des Nitinolrings befindet. In diesem Bereich ist die beste Stabilität für die Anhaftung des Zepto™ an der Vorderkapsel gewährleistet.
- 5.8. Den Saugnapf der Zepto™-Kapsulotomiespitze mithilfe des OP-Mikroskops am Kapselsack positionieren. Es empfiehlt sich, die transparente Produktspitze auf dem 1. Purkinje-Bild zu zentrieren. Der Patient ist anzuweisen, in das Mikroskoplicht zu schauen. Damit wird die mit dem Zepto™ erzeugte Kapsulotomie verankert und spezifisch an die Sichtachse des Patienten angepasst.
- 5.9. Sobald der Chirurg bestätigt, dass das Zepto™ zentriert ist, darf keine weitere Bewegung erfolgen. Eine ruhige Hand ist erforderlich. Der Chirurg sagt nun „Aspiration“, um die Assistenzkraft verbal zum Drücken der Taste „Suction“ (Aspiration) an der Konsole anzuweisen. Die Assistenzkraft antwortet „Aspiration“, um zu bestätigen, dass die Taste „Suction“ (Aspiration) gedrückt wurde. **EXTREM WICHTIG:** Wenn der Chirurg „Aspiration“ sagt, muss er gleichzeitig den Schieber aus dem engen Lumen des Zepto™ zurückziehen. Andernfalls wird möglicherweise keine komplette Aspiration erreicht, weil der Schieber das Lumen blockiert, was eine unvollständige Kapsulotomie zur Folge haben kann. Die Taste

„Suction“ (Aspiration) blinkt jetzt blau. Ist die maximale Aspiration erreicht, leuchtet die Taste konstant blau, was bestätigt, dass Saugnapf und Nitinolring an der Linsenkapsel anhaften. Die Assistenzkraft bestätigt dies mit der Meldung „Maximale Aspiration“.

- 5.10. **EXTREM WICHTIG:** Der Chirurg muss nun visuell den OVD-Fluss bestätigen. Dabei ist die Blasenbewegung im OVD zu überwachen. Sobald der Fluss des OVD stoppt, ist die volle Aspiration erreicht. Es **müssen** Blasen zu sehen sein. Sind keine Blasen zu sehen, darf nicht zur Kapsulotomie übergegangen werden. Die rote Taste einrasten lassen (um die Aspiration zu stoppen) und die Rollenklammer nach vorn schieben (um noch verbleibende Aspiration aufzuheben). Das Zepto™-Produkt entfernen und durch ein neues ersetzen. Das erste Zepto™-Produkt aufbewahren und in steriler Form an Mynosys einsenden, um Ersatz zu erhalten.
- 5.11. Beim Stoppen des Blasenflusses sagt der Chirurg jetzt „Energie“, um die Assistenzkraft verbal zum Drücken der blinkenden blauen Taste „Cut/Release“ (Schneiden/Freigeben) anzuweisen. Die Assistenzkraft antwortet „Energie“, um zu bestätigen, dass die Taste „Cut/Release“ (Schneiden/Freigeben) gedrückt wurde. Nach Abgabe der Kapsulotomie-Energie erfolgt die Kapsulotomie und die Aspiration wird automatisch zur Atmosphäre hin abgelassen.
- 5.12. **EXTREM WICHTIG:** Vor der Abnahme des Zepto™-Produkts vom Auge muss der Arzt die Assistenzkraft anweisen, die Rollenklammer einmal vollständig vorzuschieben, um auf diese Weise etwa 0,2 ml der vorgefüllten BSS in den Saugnapf abzugeben. Durch diese Bewegung wird der Saugnapf behutsam von der Kapsel gelöst. Der Chirurg sagt „Freigeben“, um die Assistenzkraft verbal anzuweisen, die „Rolle“ des Rollendispensers nach vorn zu schieben, damit sich der Saugnapf vollständig vom Kapselsack löst. Die Assistenzkraft antwortet „Freigeben“, um zu bestätigen, dass die Anweisung befolgt wurde.
- 5.13. Unter Stabilisierung des Auges mit dem Thornton-Fixationsring entfernt der Chirurg die Kapsulotomiespitze des Zepto™-Handstücks von der Vorderkammer, indem er sie manuell durch die Hornhautinzision herauszieht. Die Zepto™-Kapsulotomiespitze faltet sich beim Zurückziehen aus dem Auge automatisch zusammen und passt sich dabei der Inzision an.
- 5.14. Der bei der Kapsulotomie exzidierte Kapsel-„Knopf“ (das herausgeschnittene runde Stück Kapselgewebe) schwebt jetzt entweder frei in der Vorderkammer (und kann mit einer Pinzette herausgenommen werden), haftet am Saugnapf an oder wird aus dem Auge herausgespült.
- 5.15. Sollte die Kapsulotomie unvollständig sein, sodass Geweberücken verbleiben, die Kapsulotomie unter Anwendung der manuellen CCC-Technik (Continuous Curvilinear Capsulorhexis) fertigstellen.

STERILITÄT

Das Mynosys Zepto™-Einmal-Handstück wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

REINIGUNG UND WARTUNG

Die Mynosys Zepto™-Antriebskonsole mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis und einem weichen Tuch reinigen. Keine chemischen oder scheuernden Mittel verwenden.

Bei Wartungsbedarf der Mynosys Zepto™-Antriebskonsole bitte an Mynosys oder den jeweils zuständigen Vertriebshändler wenden.

ENTSORGUNG DER KONSOLE

Das Symbol auf dem Produkt bzw. seiner Verpackung bedeutet, dass dieses Produkt am Ende seines Lebenszyklus getrennt vom regulären Hausmüll zu entsorgen ist. Bitte beachten Sie, dass die Entsorgung von Elektrogeräten in Recyclingzentren in Ihrer Verantwortung liegt und einen Beitrag zur Erhaltung natürlicher Ressourcen darstellt. Jedes Land der Europäischen Union verfügt über eigene Sammelstellen für das Recycling elektrischer und elektronischer Geräte. Angaben zur zuständigen Recycling-Acceptancestelle bitte vom örtlichen Wertstoffhof oder vom Händler, bei dem das Produkt erworben wurde, einholen.

ENTSORGUNG DES HANDSTÜCKS UND DES FLÜSSIGKEITSISOLATORS

Das gebrauchte Zepto™-Handstück und der gebrauchte Flüssigkeitsisolator sind als kontaminierte Produkte zu betrachten und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen zu entsorgen.

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN

Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, abgegeben oder verwendet werden.



Hersteller

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













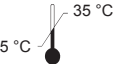
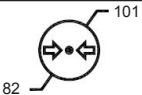
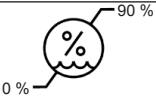








EU-Vertretung
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland
+49 511 6262 8630

Dieses Produkt und seine Verwendung werden von einem oder mehreren der folgenden Patente abgedeckt:

USA: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2 – Japan: 5719022 –
Deutschland: 602009018381.8; 602009032184.6 – Spanien: 09747497.7; 13,177,650.2 –
Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien: 2291155; 2,656,823 – Österreich, Belgien, Dänemark,
Finnland, Portugal, Schweden, Schweiz: 2,656,823 – China: ZL200980117511.9;
ZL2010800682462; ZL2012800638755 – Weitere Patente in den USA und in anderen
Ländern angemeldet. ZEPTO™ ist eine Marke von Mynosys Cellular Devices, Inc.

SYMBOLE

Symbole für das Mynosys Zepto™-System	
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Vorsicht
	Katalognummer
	Vor Feuchtigkeit schützen
RoHS	Erfüllt die Einschränkungen für Gefahrstoffe
	Mit der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt erklärt der Hersteller, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte entspricht
Symbole für das Mynosys Zepto™-Einmal-Handstück	
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bevollmächtigter für Europa
	Verwendbar bis

	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	BF-Symbol – Gerät vom Typ BF
Symbole für die Mynosys Zepto™-Antriebskonsole	
	Betriebstemperaturgrenzwert
	Betriebsdruckgrenzwerte, kPa absolut
	Betriebsgrenzwerte, relative Luftfeuchtigkeit
	Nicht im Freien verwenden
	Sicherung
	Erdanschluss
	Gefährliche Spannung
	Seriennummer
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Elektroabfälle ordnungsgemäß entsorgen
IPX1	Schutzart

SPEZIFIKATIONEN

- Die Zepto™-Antriebskonsole erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukte-Normen EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Außerdem erfüllt die Zepto™-Antriebskonsole die Anforderungen gemäß FFC, Teil 15.
- Betriebsart: Dauerbetrieb.
- Nur das im Lieferumfang der Zepto™-Antriebskonsole enthaltene Netzkabel verwenden.
- Eingang: 100–240 Volt Wechselstrom, 200 W, 50–60 Hz, 1,66 Ampère.
- Ausgang: 200 Volt Gleichstrom, maximal 1,4 Joule.
- Schutz gegen Stromschlag: Klasse I.
- Zugängliche Sicherung - 2 - 250 VAC, 10 A, flinke Sicherung (100 % Nennwert: 4 Std. Abschaltzeit, 135 % Nennwert: 1 Std. Abschaltzeit, 200 % Nennwert: 5 Sek. Abschaltzeit).
- Betriebstemperatur: 5 bis 35 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit beim Betrieb: weniger als 90 % rel. Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation.
- Die Zepto™-Antriebskonsole ist nicht für den Betrieb im Freien ausgelegt.
- Höhenlage – Lagerung und Betrieb: 0 bis 1.828 m.
- Druck – Lagerung und Betrieb: 82 bis 101 kPa absolut.
- Maximalwerte – Transport und Lagerung: 50 °C, 95 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.

ANWENDUNGSTEILE

- Das Mynosys Zepto™-Handstück ist ein Anwendungsteil. Die mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien sind Silikon, Edelstahl und Nitinol.

Herstellereklärung

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellereklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Zepto™-Antriebskonsole muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Zepto™-Antriebskonsole muss zur Ausführung ihrer vorgesehenen Funktion elektromagnetische Energie emittieren. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können durch die Aktivierung des Geräts beeinträchtigt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke geeignet.
Oberschwingungsaussendungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke geeignet.
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

**Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Zepto™-Antriebskonsole muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netz ± 1 kV E/A	± 2 kV Netz ± 1 kV E/A	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzeingangsleitungen nach IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb der Zepto™-Antriebskonsole bei Netzstromunterbrechungen erforderlich, empfiehlt es sich, die Zepto™-Antriebskonsole über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten, wie sie in einer Gewerbe- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

**Tabelle 3 – Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Zepto™-Antriebskonsole muss sicherstellen, dass sie ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>$(V1) = 3 V_{\text{eff}}$</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen einen Mindestabstand zur Zepto™-Antriebskonsole haben, der den folgenden Berechnungen/ Angaben entspricht:</p> <p>$D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 bis 800 MHz</p>
<p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>$(E1) = 3 \text{ V/m}$</p>	<p>$D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Schutzabstand in Metern ist.</p> <p>Feldstärken von stationären Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortprüfung ermittelt wurden, müssen unter den Übereinstimmungspegeln liegen (V1 und E1).</p> <p>In der Nähe von Geräten, die einen Sender umfassen, können Interferenzen auftreten.</p>

Tabelle 4 – Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Zepto™-Antriebskonsole

Die Zepto™-Antriebskonsole ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der Zepto™-Antriebskonsole kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Zepto™-Antriebskonsole gemäß der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält (siehe Empfehlungen weiter unten).

Maximale Ausgangsleistung W	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Abstand (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
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**