

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU MYNOSYS ZEPTO™

POPIS PROSTŘEDKU

Systém Mynosys Zepto™ se skládá z (1) jednorázové rukojeti Zepto™ s integrovaným napájecím kabelem, soupravou hadiček, koncovkou pro kapsulotomii a připojenou dispenzní tlačkou, (2) opakovaně použitelné napájecí konzoly Zepto™ (s integrovanou napájecí jednotkou a ovládacími prvky) a (3) odlučovače tekutin Zepto™. Koncovka pro kapsulotomii na distální konci rukojeti Zepto™ sestává z kruhové stlačitelné mikrotvarované silikonové přísavky přibližně o výšce 1,18 mm a průměru 6,10 mm. Silikonová přísavka má v sobě usazený řezací prvek v podobě nitinolového kroužku (o průměru přibližně 4,4 mm), který slouží k aplikaci přesně zaměřené kapsulotomické energie. Jednorázová rukojeť Zepto™ je připojena k napájecí konzole Zepto™, která obsahuje vakuové ovládací prvky, elektronické časovací obvody a bezpečnostní diagnostické prvky.

FYZIKÁLNÍ PRINCIP ČINNOSTI

Technologie řezání Zepto™ společnosti Mynosys využívá nitinolový řezací prvek o velmi malé hmotnosti zhotovený mikrovýrobou, který se přiloží na pouzdro čočky a rychle se v řádu mikrosekund zahřeje a ochladí, aniž by docházelo k šíření tepla do okolních tkání i jen ve vzdálenosti několika mikrometrů. Kapsulotomická energie se účinně přenese na molekuly vody bezprostředně pod hranou řezacího prvku, které se v mikroměřítku změni na páru, která rychlým rozpínáním mechanicky rozřízne podkladové pouzdro čočky. Napájecí konzola Zepto™ zajišťuje podtlak, kterým se silikonová přísavka a řezací prvek udržují v těsném kontaktu s předním pouzdem čočky. Přeměna na páru v mikroměřítku probíhá pouze v oblasti o hloubce menší než jeden mikrometr bezprostředně u řezacího prvku a neovlivňuje žádné jiné oční tkáně.

PROFIL KVALIFIKOVANÉHO OPERÁTORA

Atestovaný oční chirurg se školením na systému Mynosys Zepto™.
Školení na systému Mynosys Zepto™ si vyžádejte od svého zástupce společnosti Mynosys.

OBSAH

Katalogové číslo	Obsah
12684	Jedna opakovaně použitelná napájecí konzola Zepto™
Z1000	Jedna jednorázová rukojeť Zepto™
E1000	Jeden jednorázový odlučovač tekutin Zepto™

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém Zepto™ je indikován k použití při provádění přední kapsulotomie při operaci katarakty.

KONTRAIKACE

Kontraindikace přední kapsulotomie se systémem Zepto™ zahrnují:

- Pediatrické pacienty (v současné době)

Jakékoli kontraindikace operace katarakty, např.:

- Mikroftalmus
- Buftalmus

VAROVÁNÍ pro jednorázovou rukojeť Zepto™:

- Obsah je sterilní, pokud balení není otevřené nebo poškozené.
- Jednorázová rukojeť Zepto™ je určena pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nesterilizujte v autoklávu a nepoužívejte opakovaně. Otevřené, nepoužité výrobky zlikvidujte.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.
- Před použitím jednorázové rukojeti Zepto™ si přečtěte kompletní návod k použití.
- Před použitím zkontrolujte, zda balení nevykazuje známky poškození nebo nedovolené manipulace. Používejte pouze prostředky balené v neotevřených a nepoškozených obalech. Poškozené nebo již dříve otevřené prostředky zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE.
- Rukojeť Zepto™ ani koncovku za žádných okolností nemodifikujte.
- Pokud se v době, kdy je na pouzdro čočky aplikován podtlak, pohne jednorázová rukojeť Zepto™ nebo pacient, může to vést k poranění pacienta nebo k nepříznivému výsledku výkonu.
- Nesnažte se koncovku rukojeti Zepto™ z oka vyjmout opětovným zatlačením na tlačnou tyčinku; takový postup by mohl poškodit koncovku rukojeti Zepto™ nebo způsobit poranění pacienta.
- Při zavedení koncovky rukojeti Zepto™ do oka a vyjmutí z oka používejte fixační kroužek Thornton, který zajišťuje stabilitu pro snazší inzerci a extrakci.
- Operátor se nesmí dotýkat koncovky rukojeti Zepto™, protože by se mohla poškodit.
- Při kapsulotomii se systémem Zepto™ se používá fyziologický roztok a kohezivní nebo disperzní oční viskochirurgické nástroje (ophthalmic viscoelastic devices, OVD).

Poznámka: OVD s klidovou viskozitou přesahující 5 000 000 mPa·s mohou ovlivnit účinnost vytváření přísavného podtlaku a mohou způsobit neúplnou kapsulotomii.

- Pokud dojde k poruše funkce rukojeti Zepto™ a následně k částečné kapsulotomii, vyjměte z oka a dokončete manuální technikou kapsulorhexe.
- Pokud dojde k poruše funkce rukojeti Zepto™ při zavádění, vyjměte z oka a použijte jinou rukojeť Zepto™, nebo proveďte manuální kapsulorhexi.
- Pokud dojde k poruše funkce, v jejímž důsledku je přísavka napevno přisátá k oku, nebo pokud došlo k nesprávnému vystředění a systém Zepto™ je v režimu podtlaku, nepokoušejte se změnit polohu prostředku, dokud je vyvíjen přísavný podtlak. K bezpečnému uvolnění prostředku z oka je nejprve nutné stisknout nouzový vypínač, čímž se vypne konzola a zruší přísavný podtlak. K úplnému uvolnění přísavky z pouzdra čočky se pak použije dispenzní tlačka a následně lze prostředek bezpečně vyjmout z oka. Konzolu je třeba resetovat vytažením nouzového vypínače do resetovací polohy a přepnutím vypínače napájení na zadní straně konzoly do polohy OFF (Vypnuto) a potom znovu do polohy ON (Zapnuto). Rukojeť Zepto™ se nesmí do oka zavést znovu a je třeba použít novou rukojeť.

VAROVÁNÍ pro jednorázový odlučovač tekutin Zepto™:

- Jednorázový odlučovač tekutin Zepto™ je nesterilní.
- Jednorázový odlučovač tekutin Zepto™ je určen pouze k jednorázovému použití.
- Před použitím zkontrolujte, zda balení nevykazuje známky poškození nebo nedovolené manipulace. Používejte pouze prostředky balené v neotevřených a nepoškozených obalech. Poškozené nebo již dříve otevřené prostředky zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE.

VAROVÁNÍ pro konzolu:

- Aby se zamezilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Tento přístroj splňuje požadavky mezinárodní normy IEC 60601-1-2:2007 ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) zdravotnických elektrických přístrojů a/nebo systémů. Touto normou se stanovuje přiměřená ochrana před škodlivým elektrickým rušením u běžných instalací ve zdravotnických zařízeních. Vzhledem k velkému rozšíření vysokofrekvenčních vysílačů a jiných zdrojů elektrického šumu ve zdravotnických a jiných prostředích je však možné, že funkce tohoto prostředku bude narušena vysokými hladinami takového rušení vzhledem k blízkosti nebo intenzitě jeho zdroje. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se EMC a všechny přístroje musí být instalovány a zprovozněny podle níže uvedených informací o EMC.
- Napájecí konzola Zepto™ se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 20 cm (8 palců) od neuzavřených tekutin.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Federální zákony USA povolují prodej, distribuci nebo používání tohoto systému Mynosys Zepto™ pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Chirurg zodpovídá za to, že si příslušné chirurgické techniky osvojí ještě před použitím systému Mynosys Zepto™.
- Uspořádejte kabely a vodiče systému tak, abyste se do nich nezapletli ani o ně nezakopli.

KLINICKÝ SOUHRN

Systém Zepto™ byl klinicky zkoušen v prospektivní, multicentrické studii s jednou skupinou, při níž byla na zkoušeném oku provedena kapsulotomie se systémem Zepto™. U subjektů s bilaterálními kataraktou bylo zkoušené oko vybráno nahodile.

Primární koncový bod bezpečnosti: Absence ruptury zadního pouzdra a ztráty sklivce ve 100 očích léčených systémem Zepto™.

Primární koncový bod účinnosti: Úspěšná kapsulotomie v rozsahu celých 360° provedená systémem Zepto™ u 98 ze 100 subjektů léčených systémem Zepto™. U dvou očí bylo nutno provést manuální kapsulotomii, která u obou přinesla dobrý zrakový výsledek s fixací nitrooční čočky v pouzdru a bez nepříznivých výsledků:

- 1 případ byl vyhodnocen jako pochybení uživatele (simultánní aplikace energie a zrušení podtlaku);
- V 1 případě byl hlášen tkáňový můstek po manuálním dokončení výkonu se systémem Zepto™; jako příčina byla vyhodnocena suboptimální chirurgická mikroskopická vizualizace, která vedla k aplikaci energie prostřednictvím systému Zepto™ předtím, než bylo pozorováno úplné přiložení kapsulotomického kroužku Zepto™ na pouzdro.

[Poznámka: Míra neúplných kapsulotomií se systémem Zepto™ (podle hranice 95% intervalu spolehlivosti) se blíží hlášeným horním hranicím můstku pouzdra při použití femtosekundového laseru u 3 publikovaných studií nebo je nižší.]

Další parametry bezpečnosti:

- **Natržení předního pouzdra:** U 2 ze 100 očí léčených systémem Zepto™ došlo k natržení předního pouzdra, v obou případech bez ztráty sklivce:
 - o 1 případ byl zjištěn na konci operace s druhotným natržením zadního pouzdra při výměně poškozené nitrooční čočky;
 - o 1 případ byl připsán technice fragmentace čočky s kataraktou, nezasáhl zadní pouzdro.
- **Dotyk s rohovkou:** Nebyly hlášeny žádné případy.
- **Nežádoucí příhody:** Epiteliální eroze a makulární edém, natržení předního pouzdra, natržení předního a zadního pouzdra bez ztráty sklivce, zvýšený nitrooční tlak a bolest léčeného oka. Pouze 1 případ (natržení předního a zadního pouzdra) byl hlášen jako související s prostředkem.

Další parametry účinnosti:

- **Průměr a kruhovitost kapsulotomie:** Průměrný průměr předního pouzdra 5,14 mm +/- SD 0,14 mm (rozpětí 4,9–5,5 mm). 99 případů hlášeno jako kruhovitých bez zonulárního poškození.
- **Velikost incize rohovky před použitím a po použití systému Zepto™:** Průměrné zvětšení incize po léčbě se systémem Zepto™ 0,0305 mm (rozpětí 0–0,2 mm).
- **Jednoduchost odstranění kůry:** V 97 ze 100 případů bylo hlášeno, že aspirace kůry byla v porovnání s manuální kapsulorhexí stejně snadná nebo snazší.
- **Vystředění kapsulotomie:** V 96 ze 100 případů bylo hlášeno vystředění.
- **Vystředění nitrooční čočky:** 100 % hlásilo fixaci nitrooční čočky v pouzdru a vystředění.

Klinické nálezy:

- Průměrná nejlépe korigovaná zraková ostrost (best corrected visual acuity, BCVA) v 1 měsíci byla 20/20 (Snellenův optotyp ekvivalentní ETDRS).
- Nebyly hlášeny žádné abnormality pouzdra.
- Nebyly hlášeny žádné klinicky významné nálezy z vyšetření šterbinovou lampou.

Průměr přední kapsulotomie:

- Průměrný průměr kapsulotomií se systémem Zepto™ = 5,14 mm +/- SD 0,14 mm (medián= 5,2 mm; rozpětí 4,9–5,5 mm).

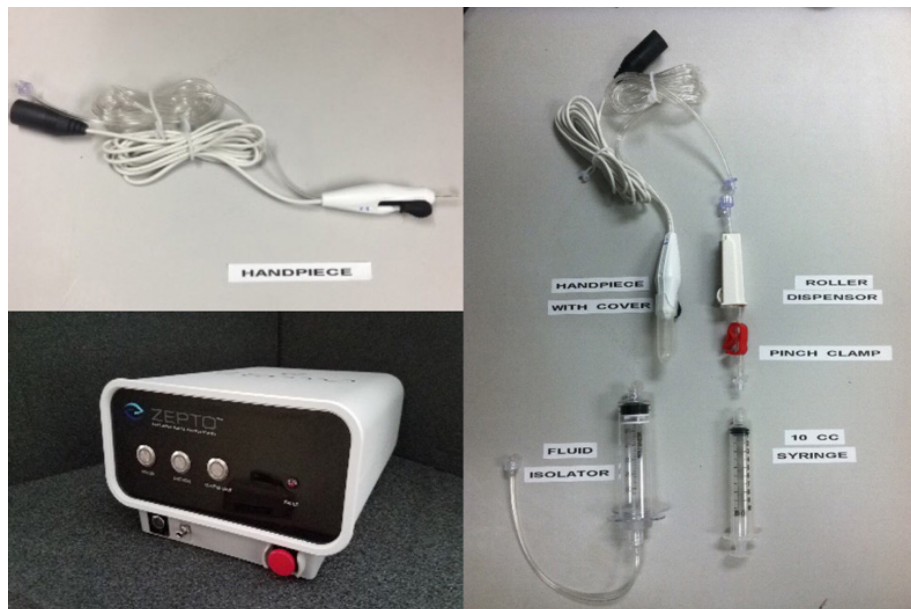
Minimální velikost incize

Minimální velikost incize nutná vzhledem k velikosti koncovky rukojeti Zepto™ je 2,2 mm. Minimální velikost incize používaná při klinické studii byla 2,4 mm.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky spojované s kapsulotomií při operaci katarakty jsou např. riziko decentrace kapsulotomie, neúplná nebo přerušená kapsulotomie, natržení pouzdra a ruptura zadního pouzdra.

NÁVOD K POUŽITÍ



Obr. 1: Systém Mynosys Zepto™

Kontroly	
Stavová kontrolka	<p>Stavová kontrolka informuje o stavu systému.</p> <p>Bliká zeleně – napájecí konzola Zepto™ provádí autodiagnostický test a rukojeť není připojena nebo není provozuschopná.</p> <p>Svíí zeleně – systém Zepto™ úspěšně provedl autodiagnostický test konzoly a rukojeti a je připraven k zahájení procedury.</p>
Chybová kontrolka	<p>Červená chybová kontrolka informuje, že systém zjistil chybu.</p> <p>Postup resetování při chybovém stavu: odpojte jednorázovou rukojeť Zepto™ a vypněte a znovu zapněte napájecí konzolu Zepto™ na ON (zapnuto) vypínačem na její zadní straně.</p> <p>Připojte novou jednorázovou rukojeť Zepto™ a konzola znovu provede autodiagnostický test.</p>
Ovládací tlačítka	
Přísavný podtlak	<p>Stisknutím tlačítka Suction (Přísavný podtlak) se inicializuje tvorba podtlaku mezi přísavkou a pouzdem čočky při přípravě na kapsulotomii. Tlačítko Suction se po stisknutí rozsvítí modře a bliká, dokud není dosaženo minimální úrovně podtlaku.</p>
Řezání / zrušení podtlaku a manuální vypuštění tekutiny	<p>Stisknutím tlačítka Cut/Release (Řezat/zrušit podtlak) se zahájí kapsulotomie. Po krátké prodlevě po kapsulotomii se podtlak automaticky zruší vyrovnáním s atmosférickým tlakem a systém je připraven k uvolnění. Tlačítko Cut/Release se po stisknutí rozsvítí modře.</p>
Nouzové zastavení	<p>Stisknutím tohoto tlačítka se zastaví sekvence napájecí konzoly Zepto™, což umožní bezpečně vyjmout koncovku pro kapsulotomii jednorázové rukojeti Zepto™ z oka.</p>

Připojení rukojeti	
Naplnění podtlakové linky rukojeti tekutinou	<p>Rukojeť Zepto™ lze naplnit dvěma různými způsoby. První metodou je ponořit koncovku rukojeti do sterilního vyváženého solného roztoku (balanced salt solution, BSS) a připojit 10ml stříkačku k sestavě dispenzní tlačky. Zatažením pístu stříkačky se naplní podtlaková linka rukojeti. Zkontrolujte, že v lince nejsou žádné vzduchové bubliny. ZAVŘETE červenou svorku, odpojte stříkačku a k podtlakové lince připojte odlučovač tekutin Zepto™. KRITICKY DŮLEŽITÉ: Červenou svorku ZNOVU OTEVŘETE a systém je připraven k použití. Po provedení kapsulotomie asistent operátora posunutím kolečka dispenzní tlačky zcela uvolní přísavku z pouzdra čočky.</p> <p>Alternativní metodou je naplnění rukojeti Zepto™ roztokem BSS z fakoemulsifikačního přístroje. Při tomto postupu se dispenzní tlačka (již nasazená na hadičky rukojeti Zepto™) připojí k lince fakoemulsifikačního přístroje a hadičkou se přivádí BSS, dokud nevytéká z perforovaného uzávěru rukojeti Zepto™ do kádinky. *viz metody 1 a 2 níže</p>
Připojení kabelu	Připojení pro konektor elektrického kabelu rukojeti Zepto™. Rukojeť připojte ke kruhovému konektoru na přední straně konzoly Zepto™. Na konektoru je výstupek, který se musí zarovnat se zářezem na protikusu. Zasuňte konektor až na doraz.
Zadní panel	
Zástrčka pro napájecí kabel	Slouží k připojení síťového napájecího kabelu (střídavý proud). K odizolování od napájecího vedení odpojte napájecí kabel od síťové zásuvky.
Vypínač	Vypíná nebo zapíná napájení napájecí konzoly Zepto™.
Přístupná pojistka	Dvě pojistky 250 V stř., 10 A uvnitř napájecího modulu.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. Sekvenčním stisknutím tlačítek napájecí konzoly Zepto™ se iniciují jednotlivé úkony v rámci procedury. Po stisknutí tlačítka se rozsvítí příslušná modrá kontrolka pro dané tlačítko na napájecí konzole Zepto™.
2. Stisknutím červeného tlačítka nouzového zastavení na přední straně konzoly se zastaví sekvence napájecí konzoly Zepto™ a zruší se případný podtlak. Nyní lze posunutím kolečka dispenzní tlačky směrem k rukojeti zcela uvolnit přísavku z pouzdra čočky. Poté lze koncovku pro kapsulotomii jednorázové rukojeti Zepto™ bezpečně vyjmout z oka.
3. Červená chybová kontrolka se rozsvítí, pokud systém Zepto™ zjistí při autodiagnostickém testu nebo během procedury chybu. Při zjištění chyby se zastaví sekvence napájecí konzoly Zepto™, automaticky se zruší podtlak a posunutím kolečka dispenzní tlačky směrem k rukojeti se zcela uvolní přísavka. Poté lze koncovku pro kapsulotomii jednorázové rukojeti Zepto™ bezpečně vyjmout z oka.
4. Chybový stav lze odstranit vypnutím a následným zapnutím napájecí konzoly Zepto™ vypínačem na její zadní straně. Připojte novou jednorázovou rukojeť Zepto™ a konzola provede autodiagnostický test.

PROCEDURA

1. Příprava pacienta

- 1.1. Podle standardního protokolu proveďte předoperační dilataci.
- 1.2. Podle standardního protokolu proveďte anestezii.
- 1.3. Dezinfekčním roztokem očistěte oční víčka a oční adnexa.
- 1.4. Přiložte sterilní roušky.

2. Příprava systému Zepto™

- 2.1. Zkontrolujte, zda je červené tlačítko nouzového zastavení ve VYSUNUTÉ poloze.
- 2.2. Zapojte samičí koncovku napájecího kabelu Zepto™ na zadní straně napájecí konzoly Zepto™ a potom zapojte samčí koncovku napájecího kabelu (koncovku s vidlicí) do řádně uzemněné síťové zásuvky.
- 2.3. Zajistěte, aby prostor kolem elektrické zásuvky byl volný a snadno přístupný, pokud by byla potřeba napájecí konzolu Zepto™ od zásuvky odpojit.
- 2.4. Používaná elektrická zásuvka nesmí být ovládána vypínačem světel. Nepoužívejte ani prodlužovací kabel opatřený vypínačem. Napájecí konzola Zepto™ musí být pro správnou funkci napájena bez přerušení.
- 2.5. Zapněte napájecí konzolu Zepto™ malým vypínačem na napájecím modulu na zadní straně vedle zásuvky pro napájecí kabel. Napájecí konzola Zepto™ provede autodiagnostický test. Pokud je autodiagnostický test napájecí konzoly Zepto™ úspěšný, stavová kontrolka bude blikat zeleně.

3. Naplnění Zepto™ metodou 1 pomocí 10ml stříkačky – rukojeť a hadičky Zepto™ je pro řádnou funkci nutné naplnit BSS.

- 3.1. Nesterilní asistent nejprve otevře balení odlučovače tekutin. Obsah tohoto balení používají pouze nesterilní pracovníci.
- 3.2. Nesterilní asistent potom odlučovač tekutin připojí ke konektoru typu luer lock na přední straně napájecí konzoly Zepto™ a položí ho na horní stranu napájecí konzoly do připravené polohy.
- 3.3. Sterilní sestra/asistent potom sterilní technikou vyjme z balení rukojeť Zepto™ s připojenou dispenzní tlačkou a červenou svorkou. Následně předá elektrický kabel s černou koncovkou a hadičky sestavy tlačky ze sterilního pole nesterilnímu asistentovi. Nesterilní asistent nyní připojí černý konektor elektrického kabelu rukojeti Zepto™ s koncovkou s pěti kolíky do kruhové zásuvky v levé dolní části předního panelu napájecí konzoly Zepto™. Na zásuvce je zářez, který se musí zarovnat s černou koncovkou kabelu; zarovnávací šipka bude vidět v horní poloze. Zasuňte konektor až na doraz. Po správném připojení elektrického kabelu rukojeti Zepto™ k napájecí konzole kontrolka přestane blikat a bude stále svítit zeleně, což znamená, že systém je připraven.
- 3.4. Nesterilní asistent potom připojí 10ml (nebo větší) stříkačku ke konci průhledné hadičky procházející dispenzní tlačkou s červenou svorkou a zkontroluje přitom, že **červená svorka je otevřená**.
- 3.5. Sterilní asistent potom ponoří hrot rukojeti Zepto™ s nasazeným ochranným krytem do sterilní kádinky s BSS (ponoří nanejvýš ¾ ochranného krytu). Nesterilní asistent potom vytažením pístu stříkačky naplní podtlakovou linku rukojeti roztokem BSS. Zkontrolujte, že v lince nejsou žádné vzduchové bubliny, protože vzduchová bublina by mohla zabránit kapsulotomii. Pokud zjistíte vzduchové bubliny, nesterilní asistent zavře červenou svorku, vyprázdní BSS ze stříkačky, znovu ji připojí, otevře červenou svorku a plnění podtlakové linky zopakuje. Po naplnění zavřete červenou svorku, odpojte

10ml stříkačku a k podtlakové lince připojte odlučovač tekutin Zepto™. Poznámka: červenou svorku musíte po naplnění linky roztokem BSS zase **OTEVŘÍT**. Systém je nyní připraven k použití.

4. Naplnění Zepto™ metodou 2 z fakoemulsifikačního přístroje

- 4.1. Stejně jako při metodě plnění pomocí stříkačky, nesterilní asistent otevře balení odlučovače tekutin, odlučovač tekutin připojí k napájecí konzole a položí ho na horní stranu napájecí konzoly Zepto™ do připravené polohy.
- 4.2. Nesterilní asistent také obdobně sterilní technikou předá instrumentářece balení se sterilní rukojetí Zepto™ a připojenou dispenzní tlačkou. Sterilní asistent potom položí elektrický kabel s černou koncovkou na sterilní stůl k pozdějšímu použití a připojí volný konec hadičky s dispenzní tlačkou k plnicí lince BSS fakoemulsifikačního přístroje. Sterilní asistent stisknutím příslušného tlačítka na obrazovce fakoemulsifikačního přístroje zahájí průtok BSS hadičkou rukojetí Zepto™ a sleduje průtok BSS perforovaným uzávěrem rukojeti Zepto™ do kádinky.
- 4.3. Když BSS volně protéká perforovaným uzávěrem rukojeti Zepto™, sterilní asistent přepne vypínač na plnicí lince fakoemulsifikačního přístroje do vypnuté polohy, červenou svorkou uzavře hadičku a plnicí linku odpojí (plnicí linku vrátí do původní polohy). **KRITICKY DŮLEŽITÉ:** červenou svorku na hadičce s dispenzní tlačkou je nutné znovu otevřít. Systém je nyní připraven k použití, stejně jako při metodě 1 plnění stříkačkou.
- 4.4. Sterilní asistent nyní vezme elektrický kabel s černou koncovkou a předá ho spolu se zasvorkovanou hadičkou s dispenzní tlačkou ze sterilního pole nesterilnímu asistentovi. Nesterilní asistent nyní zasvorkovanou hadičku s dispenzní tlačkou připojí k odlučovači tekutin, který je v připravené poloze. Černý konektor elektrického kabelu se nyní připojí do zásuvky pro konektor s pěti kolíky v levé dolní části předního panelu napájecí konzoly, stejně jako při dříve popsaném postupu. Zelená kontrolka nyní svítí nepřerušovaně zeleně.

5. Chirurgický výkon

- 5.1. Proveďte rohovkový řez (clear corneal incizi) o velikosti 2,2 mm nebo větší.
- 5.2. Stabilizujte přední komoru viskomateriálem (OVD).
- 5.3. Chirurg nebo sterilní sestra opatrně sejmou ochranný kryt na hrotu jednorázové rukojeti Zepto™ a dbají přitom, aby se nedotkli hrotu Zepto™.
- 5.4. Chirurg zkontroluje, zda Zepto™ nevykazuje defekty (např. tlačná tyčinka není připojena k nitinolovému kroužku). Pokud zjistíte jakékoli defekty, Zepto™ pro chirurgický výkon nepoužívejte. Defektní rukojeť zašlete společnosti Mynosys, která vám zdarma poskytne náhradu.
- 5.5. Pevným tlakem posouvejte jezdec na jednorázové rukojeti Zepto™ dopředu (distančně) až nadoraz; koncovka pro kapsulotomii Zepto™ se tím prodlouží, což umožní její zavedení do incize v rohovce. (Jezdec neposouvejte zpět, dokud koncovka pro kapsulotomii Zepto™ není zcela zasunuta do přední komory.)
- 5.6. Stabilizujte oko fixačním kroužkem Thornton a zaveďte koncovku pro kapsulotomii Zepto™ incizí v rohovce.
- 5.7. Jakmile je koncovka pro kapsulotomii Zepto™ plně v přední komoře, posunutím jezdcе proximálně vraťte koncovku pro kapsulotomii zpět do kruhového tvaru. Chirurg musí zkontrolovat, že tlačná tyčinka je nyní těsně vně nitinolového kroužku. Tato oblast zajišťuje optimální stabilitu Zepto™ pro přiložení k přednímu pouzdru.

- 5.8. Pomocí chirurgického mikroskopu umístíte přísavku koncovky pro kapsulotomii Zepto™ na pouzdro čočky. Doporučujeme průhledný hrot prostředku vystředit na první Purkyňův obrázek. Požádejte pacienta, aby se díval na světlo mikroskopu. Tím se kapsulotomie se systémem Zepto™ zafixuje a přizpůsobí se zrakové ose pacienta.
- 5.9. Jakmile chirurg stanoví, že Zepto™ je vystředěný, zastavte se a vyvarujte se dalších pohybů. Je potřeba mít pevnou ruku. Chirurg nyní řekne „Podtlak!“ a asistent na tento slovní pokyn stiskne tlačítko Suction (Přísavný podtlak) na konzole. Asistent odpoví „Podtlak“, čímž potvrdí, že bylo stisknuto tlačítko Suction. **KRITICKY DŮLEŽITÉ:** když chirurg řekne „Podtlak!“, musí zároveň stáhnout tlačnou tyčinku zpět z úzkého lumina Zepto™. V opačném případě by mohlo dojít k neúplné kapsulotomii, protože plného podtlaku nemusí být dosaženo, pokud tlačná tyčinka blokuje lumen. Tlačítko Suction nyní bliká modře. Až bude dosaženo maximálního podtlaku, tlačítko bude nepřerušovaně svítit modře, čímž potvrdí přilehnutí přísavky a nitinolového kroužku k pouzdru čočky. Asistent řekne „Maximální podtlak“.
- 5.10. **KRITICKY DŮLEŽITÉ:** Chirurg nyní musí vizuálně potvrdit průtok OVD. Monitorujte pohyb bublinek v OVD. Když OVD přestane téct, bylo dosaženo kompletního přísátí. **Musí** být vidět bublinky. Pokud bublinky nevidíte, nepřecházejte k provedení kapsulotomie. Stiskněte červené tlačítko (tím se zastaví tvorba podtlaku) a posunujte tlačku s kolečkem (tím se zruší zbývající podtlak). Odstraňte prostředek Zepto™ a nahraďte ho novým. První prostředek Zepto™ zašlete společnosti Mynosys, která vám poskytne náhradu.
- 5.11. Když se zastaví tok s bublinkami, chirurg řekne „Energie!“ a asistent na tento slovní pokyn stiskne modře blikající tlačítko Cut/Release (Řezat/zrušit podtlak) na konzole. Asistent odpoví „Energie“, čímž potvrdí, že bylo stisknuto tlačítko Cut/Release. Jakmile je aplikována kapsulotomická energie, provede se kapsulotomie a podtlak se automaticky zruší vyrovnáním s atmosférickým tlakem.
- 5.12. **KRITICKY DŮLEŽITÉ:** Před vyjmutím prostředku Zepto™ z oka musí lékař dát asistentovi pokyn, aby posunul tlačku o celé jedno otočení kolečka, a tím uvolnil přibližně 0,2 ml dříve nataženého roztoku BSS do přísavky. Tím se přísavka šetrně uvolní z pouzdra čočky. Chirurg řekne „Zrušit podtlak!“ a asistent na tento slovní pokyn posunutím kolečka dispensní tlačky vpřed zcela uvolní přísavku z pouzdra čočky. Asistent odpoví „Podtlak zrušen“, čímž potvrdí provedení.
- 5.13. Chirurg stabilizujte oko fixačním kroužkem Thornton a vyjme koncovku pro kapsulotomii Zepto™ z přední komory manuálním vytažením incizí v rohovce. Koncovka pro kapsulotomii Zepto™ se při vytažení z oka automaticky složí a přizpůsobí incizi.
- 5.14. Vyříznutá kruhová část tkáně pouzdra z kapsulotomie se buďto bude volně pohybovat v přední komoře (lze ji vytáhnout kleštičkami), bude přichycena k přísavce, nebo bude vypláchnuta z oka.
- 5.15. Pokud je kapsulotomie neúplná a zbývají tkáňové můstky, dokončete ji manuální technikou kontinuální kurvilineární kapsulorhexe.

STERILITA

Jednorázová rukojeť Mynosys Zepto™ je sterilizována ethylenoxidem.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Napájecí konzolu Mynosys Zepto™ čistíte dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu schváleným americkým Úřadem pro ochranu životního prostředí (EPA) a měkkým hadříkem. Nepoužívejte chemické ani abrazivní prostředky.

Pokud napájecí konzola Mynosys Zepto™ vyžaduje údržbu, kontaktujte společnost Mynosys nebo svého místního distributora.

LIKVIDACE KONZOLY

Značka na výrobku nebo jeho balení značí, že tento výrobek musí být na konci svého užitečného života likvidován odděleně od odpadů z domácností. Pamatujte prosím, že v zájmu ochrany přírodních zdrojů zodpovídáte za likvidaci elektronických zařízení v recyklačních střediscích. Každá země Evropské unie má sběrná střediska k recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Informace o svém místním sběrném místě získáte od orgánů řídicích sběr a recyklaci odpadních elektrických a elektronických zařízení nebo od prodejce, u něž jste výrobek zakoupili.

LIKVIDACE RUKOJETI A ODLUČOVAČE TEKUTIN

Rukojeť a odlučovač tekutin Zepto™ je po použití nutné považovat za kontaminované prostředky a zlikvidovat v souladu s předpisy platnými pro likvidaci odpadů ze zdravotnických zařízení.

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ

Pozor: Federální zákony (USA) povolují prodej, distribuci nebo používání tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.



Výrobce

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








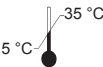
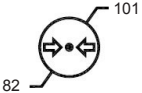









Zástupce pro EU
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo
+49 511 6262 8630

Tento prostředek a jeho použití jsou chráněné jedním nebo několika následujícími patenty:

USA: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2 – Japonsko: 5719022 – Německo: 602009018381.8; 602009032184.6 – Španělsko: 09747497.7; 13,177,650.2 - Francie, Velká Británie, Irsko, Itálie: 2291155; 2,656,823 – Rakousko, Belgie, Dánsko, Finsko, Portugalsko, Švédsko, Švýcarsko: 2,656,823 – Čína: ZL200980117511.9; ZL2010800682462; ZL2012800638755 – Další americké a mezinárodní patenty přihlášeny. ZEPTO™ je ochranná známka společnosti Mynosys Cellular Devices, Inc.

ZNAČKY

Značky pro systém Mynosys Zepto™	
	Výrobce
	Datum výroby
	Čtěte návod k použití
	Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Pozor (výstraha)
	Katalogové číslo
	Chránit před vlhkem
RoHS	Splňuje směrnici o omezení použití některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)
	Značka shody CE na výrobku je prohlášením výrobce, že výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích
Značky pro jednorázovou rukojeť Mynosys Zepto™	
	Nepoužívat opětovně
	Kód dávky
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Použít do data

	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Značka BF – Zařízení typu BF
Značky pro napájecí konzolu Mynosys Zepto™	
	Omezení teploty
	Omezení atmosférického tlaku, kPa, absolutní
	Omezení vlhkosti, relativní vlhkost
	Pro použití pouze v interiéru
	Pojistka
	Připojovací místo pro ochranné uzemnění
	Nebezpečné napětí
	Výrobní číslo
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Odpadní elektrická zařízení řádně likvidujte
IPX1	Třída ochrany proti vniknutí

SPECIFIKACE

- Napájecí konzola Zepto™ splňuje normy EN 60601-1 a EN 60601-1-2 pro zdravotnické prostředky.
- Napájecí konzola Zepto™ také splňuje část 15 předpisů FCC.
- Provozní režim: kontinuální.
- Používejte pouze napájecí kabel dodaný s napájecí konzolou Zepto™.
- Vstup: 100—240 V stř., 200 W, 50–60 Hz, 1,66 A.
- Výstup: 200 V ss., 1,4 J max.
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: I. třída.
- Přístupná pojistka – 2 – 250 V stř. 10 A mžiková pojistka (100 % jmenovité hodnoty: vypínací doba 4 h 135 % jmenovité hodnoty: vypínací doba 1 h, 200 % jmenovité hodnoty: vypínací doba 5 s).
- Provozní teplota: 5 °C až 35 °C.
- Provozní relativní vlhkost: méně než 90 % bez kondenzace.
- Napájecí konzola Zepto™ je určena pro použití pouze v interiéru.
- Skladovací a provozní nadmořská výška: 0 m až 1 828 m (0 stop až 6 000 stop).
- Skladovací a provozní tlak: 82 až 101 kPa absolutní (11,9 psia až 14,7 psia).
- Převážná a skladovací maxima 50 °C, 95% vlhkost, bez kondenzace.

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

- Rukojeť Mynosys Zepto™ je příložná část. Materiály, které jsou v kontaktu s pacientem, jsou silikon, nerezová ocel a nitinol.

Prohlášení výrobce

Tabulka 1 – Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Napájecí konzola Zepto™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel napájecí konzoly Zepto™ má zajistit, že je v takovém prostředí používána.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Napájecí konzola Zepto™ musí vyzařovat elektromagnetickou energii pro výkon své určené funkce. Pokud je tento prostředek zapnutý, blízká elektronická zařízení mohou být rušena.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída B	Napájecí konzola Zepto™ je vhodná pro použití ve všech objektech, včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	Napájecí konzola Zepto™ je vhodná pro použití ve všech objektech, včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Kolísání napětí / blikavé vyzařování IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Tabulka 2 – Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Napájecí konzola Zepto™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel napájecí konzoly Zepto™ má zajistit, že je v takovém prostředí používána.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV pro kontakt ± 8 kV pro vzduch	± 6 kV pro kontakt ± 8 kV pro vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u vstupního/ výstupního vedení	± 2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u vstupního/ výstupního vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	> 95% krátkodobý pokles za 0,5 cyklu 60% krátkodobý pokles za 5 cyklů 30% krátkodobý pokles za 25 cyklů > 95% krátkodobý pokles za 5 s	> 95% krátkodobý pokles za 0,5 cyklu 60% krátkodobý pokles za 5 cyklů 30% krátkodobý pokles za 25 cyklů > 95% krátkodobý pokles za 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel napájecí konzoly Zepto™ během výpadku napájecí sítě trvalý provoz, doporučuje se, aby byla napájecí konzola Zepto™ napájena z napájecího zdroje s nepřetržitým provozem nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Tabulka 3 – Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Napájecí konzola Zepto™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel napájecí konzoly Zepto™ má zajistit, že je v takovém prostředí používána.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže napájecí konzoly Zepto™, než jsou vzdálenosti vypočtené/uvedené níže. $d = (3,5 / V1) \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzářovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	$d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $d = (7 / E1) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je jmenovitý maximální výkon ve wattch a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech. Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa, mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úrovně (V1 a E1). V okolí zařízení obsahujícího vysílač může dojít k rušení.

Tabulka 4 – Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a napájecí konzolou Zepto™

Napájecí konzola Zepto™ je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel napájecí konzoly Zepto™ může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a napájecí konzolou Zepto™, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.

Maximální výstupní výkon W	Oddělovací vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz $d = (3,5 / \sqrt{P})$	Oddělovací vzdálenost (m) 80 MHz až 800 MHz $d = (3,5 / \sqrt{E1})\sqrt{P}$	Oddělovací vzdálenost (m) 800 MHz až 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**