

# NÁVOD NA POUŽITIE SYSTÉMU MYNOSYS ZEPTO™

## POPIS POMÔCKY

Systém Mynosys Zepto™ sa skladá z (1) jednorazovej rukoväte Zepto™ so zabudovaným napájacím káblom, súpravou hadičiek, kapsulotomickou špičkou a s pripevneným valcovým dávkovačom, (2) opakovane použiteľnej napájacej konzoly Zepto™ (so zabudovaným zdrojom napájania a ovládačmi) a (3) izolátora kvapaliny Zepto™. Kapsulotomická špička na distálnom konci rukoväte Zepto™ sa skladá z kruhovej, zasúvacej, mikrotvarovanej silikónovej prísavky s výškou približne 1,18 mm a priemerom 6,10 mm. Táto silikónová prísavka obsahuje zapustený nitinolový kruhový (s priemerom približne 4,4 mm) rezací prvok na dodávanie vysoko sústredenej kapsulotomickej energie. Jednorazová rukoväť Zepto™ je pripojená k napájacej konzole Zepto™, ktorá obsahuje ovládače podtlaku, elektronické časovacie obvody a bezpečnostnú diagnostiku.

## PRINCÍPY FYZICKEJ PREVÁDZKY

Rezacia technológia Mynosys Zepto™ využíva mikrofabrikovaný nitinolový rezací prvok s veľmi nízkou hmotnosťou, ktorý je umiestnený oproti puzdru šošovky, a ktorý podstupuje rýchle ohrievanie a chladenie v mikrosekundovom časovom meradle bez výrazného šírenia tepla do okolitého tkaniva, ktoré je len v mikrónovej vzdialenosti. Kapsulotomická energia sa účinne prenáša na molekuly vody tesne pod okrajom rezacieho prvku, premieňa ich na mikroúrovňovú paru, ktorá sa rýchlo rozširuje a mechanicky reže podložné puzdro šošovky. Odsávanie zabezpečuje napájacia konzola Zepto™, aby sa silikónová prísavka a rezací prvok držali v tesnom kontakte s predným puzdrom šošovky. Premena mikroúrovňovej pary nastáva len v submikrónovej oblasti v blízkosti rezacieho prvku a neovplyvňuje žiadne iné očné tkanivá.

## PROFIL KVALIFIKOVANÉHO OPERATÉRA

Licencovaný očný chirurg zaškolený na systém Mynosys Zepto™.

Kontaktujte zástupcu spoločnosti Mynosys a požiadajte o školenie na systém Mynosys Zepto™.

## OBSAH

REF	Obsah
12684	Jedna opakovateľne použiteľná napájacia konzola Mynosys Zepto™
Z1000	Jedna jednorazová rukoväť Zepto™
E1000	Jeden jednorazový izolátor kvapaliny Zepto™

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém Zepto™ je indikovaný na použitie pri výkone prednej kapsulotómie počas operácie katarakty.

## KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre prednú kapsulotómiu Zepto™ zahŕňajú nasledujúce:

- Pediatria (v tomto čase)

Akékoľvek kontraindikácie pre operáciu katarakty, vrátane nasledujúcich:

- Mikroftalmus
- Buftalmus

## **VAROVANIA pre jednorazovú rukoväť Zepto™:**

- Obsah je sterilný, ak balenie nie je otvorené alebo poškodené.
- Jednorazová rukoväť Zepto™ je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane, nesterilizujte v autokláve ani nepoužívajte opakovane. Otvorený, nepoužitý produkt zlikvidujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte v prostredí bohatom na kyslík.
- Prečítajte si celý návod na použitie skôr, než použijete jednorazovú rukoväť Zepto™.
- Pred použitím skontrolujte obal, či nenesie nejaké známky poškodenia alebo manipulácie. Používajte len prístroje, ktoré sú zabalené v neotvorených a nepoškodených obaloch. Zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE poškodené alebo už otvorené prístroje.
- Rukoväť a špičku Zepto™ nikdy neupravujte.
- Pohyb jednorazovej rukoväte Zepto™ alebo pohyb pacienta počas odsávania z puzdra šošovky môže viesť k zraneniu pacienta alebo zlému výsledku zákroku.
- Pri odstraňovaní špičky rukoväte Zepto™ z oka znovu nevytvárajte tlačnú tyčinku, mohlo by to poškodiť špičku rukoväte Zepto™ alebo spôsobiť zranenie pacienta.
- Pri vkladaní a vyberaní špičky rukoväte Zepto™ z oka použite Thorntonov fixačný kruh, čo zabezpečí stabilitu na ľahšie vkladanie a vyberanie.
- Operatér sa nesmie dotýkať špičky rukoväte Zepto™, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu špičky.
- Kapsulotomický zákrok Zepto™ možno vykonať s fyziologickým roztokom a s použitím kohéznych alebo disperzných oftalmologických viskoelastických prístrojov (OVD).

Poznámka: Prístroj OVD s nulovou šmykovou viskozitou prevyšujúcou 5 000 000 mPa-s môže ovplyvniť účinnosť odsávania a môže spôsobiť nekompletnú kapsulotómiu.

- Ak rukoväť Zepto™ prestane fungovať a vytvorí čiastočnú kapsulotómiu, odstráňte ju z oka a zákrok dokončíte pomocou manuálnej techniky kapsulorhexie.
- Ak rukoväť Zepto™ prestane fungovať počas nasadenia, odstráňte ju z oka a použite druhú rukoväť Zepto™ alebo vykonajte manuálnu kapsulorhexiu.
- Ak vznikne porucha, ktorá má za následok prísatie prísavky k oku, alebo ak dôjde k nesprávnemu vycentrovaniu a prístroj Zepto™ je v odsávacom režime, nepokúšajte sa prístroj premiestniť, kým je prítomné odsávanie. Na bezpečné uvoľnenie prístroja z oka sa musí najprv zatlačiť dnu tlačidlo núdzového zastavenia, čím sa vypne konzola a uvoľní odsávanie. Potom sa nasadí valcový dávkovač, čím sa úplne uvoľní prísavka z puzdra oka a v tomto bode možno prístroj bezpečne odstrániť z oka. Keď chcete konzolu resetovať, je potrebné vytiahnuť von tlačidlo núdzového zastavenia, do resetovanej polohy a spínač na zadnej strane konzoly sa musí prepnúť na OFF (vypnuté) a zasa ON (zapnuté). Rukoväť Zepto™ sa nesmie znovu vkladať do oka, musí sa použiť nová rukoväť Zepto™.

## **VAROVANIA pre jednorazový izolátor kvapaliny Zepto™:**

- Jednorazový izolátor kvapaliny Zepto™ je nesterilný.
- Jednorazový izolátor kvapaliny Zepto™ je určený len na jedno použitie.
- Pred použitím skontrolujte obal, či nenesie známky poškodenia alebo manipulácie. Používajte len prístroje, ktoré sú zabalené v neotvorených a nepoškodených obaloch. Zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE poškodené alebo už otvorené prístroje.

## **VAROVANIE pre konzolu:**

- Aby nevzniklo riziko zásahu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené len na hlavný rozvod elektriny s ochranným uzemnením.
- Toto zariadenie spĺňa medzinárodnú normu IEC 60601-1-2:2007 pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) pre zdravotnícke elektrické prístroje a systémy. Tieto normy sú určené na to, aby poskytovali vhodnú ochranu pred škodlivým elektrickým rušením v bežných zdravotníckych zariadeniach. Kvôli rozšírenosti rádiových frekvencií vysielacích zariadení a ďalších zdrojov elektrického šumu v zdravotníckych a iných prostrediach je však možné, že vysoké hladiny takéhoto rušenia môžu narušovať výkon tohto zariadenia vďaka tesnej blízkosti alebo sile zdroja. Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitnú opatrnosť s ohľadom na EMC a všetky prístroje si vyžadujú inštaláciu a uvedenie do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o EMC.
- Napájacia konzola Zepto™ sa nesmie používať do 20 cm od voľných tekutín.

## **BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a použitie systému Mynosys Zepto™ na lekárov alebo na ich predpis.
- Chirurg je povinný sa oboznámiť s príslušnými chirurgickými technikami pred použitím systému Mynosys Zepto™.
- Postupujte opatrne, aby nedošlo k zamotaniu káblov, šnúr a drôtov alebo k potknutiu.

## **KLINICKÉ ZHRNUTIE**

Prístroj Zepto™ bol klinicky hodnotený v prospektívnej, multicentrickej štúdií s jednou skupinou, v ktorej skúšané oko dostalo kapsulotómiu s prístrojom Zepto™. U pacientov s bilaterálnou kataraktou bolo skúšané oko vybraté náhodne.

**Primárny koncový bod bezpečnosti:** Žiadna ruptúra zadného puzdra a strata sklovca v 100 očiach liečených prístrojom Zepto™.

**Primárny koncový bod účinnosti:** Úspešná 360-stupňová kapsulotómia Zepto™ u 98 zo 100 pacientov liečených prístrojom Zepto™. Dve oči si vyžadovali manuálnu kapsulotómiu, obidve s dobrým zrakovým výsledkom a kapsulárnou fixáciou IOL (intraokulárnej šošovky) a bez nežiaducich výsledkov:

- 1 prípad bol pripísaný chybe používateľa (súčasné použitie energie a uvoľnenie odsávania),
- 1 prípad s pozorovaným malým tkanivovým premostením po manuálnom dokončení zákroku Zepto™, pripísaný suboptimálnej vizualizácii v chirurgickom mikroskope, čo viedlo k použitiu energie Zepto™ skôr, než bola pozorovaná kompletná apózia kapsulotomického krúžku s puzdrom.

[Poznámka: Miera nekompletnej kapsulotómie Zepto™ (na hranici intervalu spoľahlivosti 95 %) je približne rovná alebo menšia než hlásené horné hranice z 3 publikovaných štúdií pre mieru premostenia puzdra s femtosekundovým laserom.]

## **Ďalšie bezpečnostné parametre:**

- **Natrhnutie predného puzdra:** 2 zo 100 očí liečených prístrojom Zepto™ mali natrhnuté predné puzdro, obidve bez straty sklovca:
  - o 1 prípad zaznamenaný na konci zákroku so sekundárnou trhlinou siahajúcou po zadné puzdro počas výmeny poškodenej IOL,
  - o 1 prípad pripísaný technike sekania katarakty, nerozšírený na zadné puzdro.

- **Dotyk rohovky:** Neboli hlásené žiadne prípady.
- **Nežiaduce udalosti:** Erózia epitelu a makulárny edém, natrhnutie predného puzdra, natrhnutie predného a zadného puzdra bez straty sklovca, zvýšenie vnútroočného tlaku a bolesť v liečenom oku. Len 1 prípad (natrhnutie predného/ zadného puzdra) bol zaznamenaný v spojitosti s prístrojom.

#### Ďalšie parametre účinnosti:

- **Priemer a kruhosť kapsulotómie:** Stredný priemer predného puzdra 5,14 mm +/- SD 0,14 mm (rozsah 4,9 – 5,5 mm). 99 prípadov hlásených ako kruhových bez perinukleárneho poškodenia.
- **Veľkosť rohovkového rezu pred zákrokom a po zákroku Zepto™:** Stredný nárast veľkosti rezu po liečbe Zepto™ 0,0305 mm (rozsah 0 – 0,2 mm).
- **Jednoduchosť odstránenia kôry:** 97/100 prípadov hlásených ako podobná alebo jednoduchšia aspirácia kôry v porovnaní s manuálnou kapsulorhexiou.
- **Centrovanie kapsulotómie:** 96/100 hlásených ako vycentrovaných.
- **Centrovanie IOL:** 100 % hlásených s intrakapsulárnou fixáciou IOL a vycentrovaných.

#### Klinické zistenia:

- Stredná BCVA (najlepšia korigovaná zraková ostrosť) po 1 mesiaci bola 20/20 (Snellenov ekvivalent hodnotenia ETDRS).
- Neboli hlásené žiadne abnormality puzdra.
- Neboli hlásené žiadne klinicky významné zistenia z vyšetrení štrbinovou lampou.

#### Priemer prednej kapsulotómie:

- Stredný priemer kapsulotómie Zepto™ = 5,14 mm +/- SD 0,14 mm (stred = 5,2 mm, rozsah 4,9 – 5,5 mm).

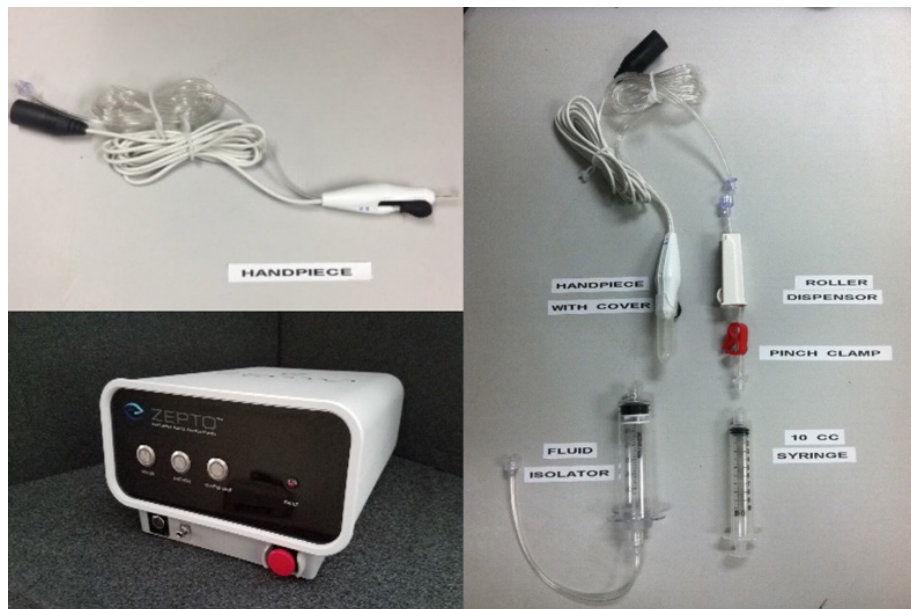
#### Minimálna veľkosť rezu

Minimálna veľkosť rezu potrebného na prijatie špičky rukoväte Zepto™ je 2,2 mm. Minimálna veľkosť rezu použitého v klinickej štúdii bola 2,4 mm.

#### MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas operácie katarakty možné nežiaduce účinky spájané s kapsulotómiou zahŕňajú riziko decentrácie kapsulotómie, nekompletnú alebo prerušenú kapsulotómiu, natrhnutie puzdra a prasknutie zadného puzdra.

## NÁVOD NA POUŽITIE



Obrázok 1: Systém Mynosys Zepto™

<b>Svetelné kontroly</b>	
Stav	<p>Stavová kontrolka ukazuje stav systému.</p> <p>Blikajúca zelená – napájacia konzola Zepto™ vykonáva sebakontrolu a rukoväť nie je pripojená alebo nie je funkčná.</p> <p>Neprerušená zelená – systém Zepto™ úspešne dokončil sebakontrolu konzoly a rukoväť a systém je pripravený na začatie zákroku.</p>
Chyba	<p>Červené chybové svetlo ukazuje, že systém zistil chybu. Na resetovanie chyby odstráňte jednorazovú rukoväť Zepto™, napájaciu konzolu Zepto™ vypnite pomocou hlavného spínača na zadnej strane a potom spínač znovu zapnite na ON (zapnuté). Pripojte novú jednorazovú rukoväť Zepto™ a konzola znovu vykoná sebakontrolu.</p>
<b>Ovládacie tlačidlá</b>	
Odsávanie	<p>Stlačením tlačidla „Suction (Odsávanie)“ sa iniciuje odsávanie medzi prísavkou a puzdrom šošovky v rámci prípravy na kapsulotómiu. Po stlačení tlačidla „Suction (Odsávanie)“ sa tlačidlo „Suction (Odsávanie)“ rozsvieti namodro a bude blikať dovedľa, kým sa nedosiahne úroveň podtlaku.</p>
Rezať/uvoľniť podtlak a krok manuálneho uvoľnenia kvapaliny	<p>Stlačením tlačidla „Cut/Release (Rezať/uvoľniť)“ sa iniciuje kapsulotómia. Po krátkom oneskorení po kapsulotómii sa odsávanie vypustí do vzduchu a je pripravené na uvoľnenie. Tlačidlo „Cut/Release (Rezať/uvoľniť)“ sa rozsvieti po stlačení.</p>

Núdzové zastavenie	Zatlačením tohto tlačidla „dnu“ sa zastaví sekvencia napájacej konzoly Zepto™, aby sa umožnilo bezpečné odstránenie jednorazovej kapsulotomickej špičky rukoväte Zepto™ z oka.
<b>Spojenia rukoväte</b>	
Plnenie rukoväte tekutinou z odsávacej hadičky	Plnenie rukoväte Zepto™ sa dá vykonať dvomi spôsobmi. Prvé sa vykoná spojením 10 ml striekačky so zostavou valcového dávkovača, keď je špička rukoväte ponorená do sterilného BSS (tlmivého soľného roztoku). Piest striekačky sa vytiahne, čím sa naplní odsávacia hadička rukoväte. Skontrolujte, či je v hadičke nie sú vzduchové bubliny. ZATVORTE červenú škrtiacu svorku, odstráňte striekačku a izolátor kvapaliny Zepto™ pripojte k odsávacej hadičke. <b>KRITICKÉ UPOZORNENIE: ZNOVU OTVORTE</b> červenú škrtiacu svorku, keď je systém pripravený na použitie. Po výkone kapsulotómie operačná sestra posunie valec valcového dávkovača tak, aby sa prísavka úplne uvoľnila od puzdrového vaku.  Rukoväť Zepto™ tiež možno naplniť roztokom BSS pomocou fako prístroja. Pri tejto metóde je valcový dávkovač (už pripojený k hadičke rukoväte Zepto™) napojený na fako hadičku a roztok BSS postupuje hadičkou tak, že bude vychádzať z perforovaného uzáveru rukoväte Zepto™ do kadičky. *pozrite si metódu 1 a 2 nižšie
Pripojenie kábla	Pripojenie konektora elektrického kábla rukoväte Zepto™. Pripojte rukoväť na kruhový konektor na prednej strane konzoly Zepto™. Konektor je kľúčovaný a musí byť zarovnaný s polohovacím kľúčom. Konektor zatláčajte, kým sa nezastaví.
<b>Zadný panel</b>	
Prívodka na spotrebič na striedavý prúd	Pripojenie pre napájací kábel na striedavý prúd. Na izoláciu od hlavného rozvodu striedavého prúdu odpojte napájací kábel zo stenovej zásuvky.
Vypínač	Vypína alebo zapína napájanie do napájacej konzoly Zepto™.
Prístupná poistka	Dve poistky 250 VAC 10 A vnútri modulu vstupu napájania.

## VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

1. Stlačením sekvencie tlačidiel na napájacej konzole Zepto™ sa iniciuje každý krok pre zákrok. Po stlačení tlačidla sa rozsvieti modrá kontrolka pre každé tlačidlo na napájacej konzole Zepto™.
2. Stlačením červeného tlačidla núdzového zastavenia na prednej strane konzoly sa zastaví sekvencia napájacej konzoly Zepto™ a uvoľní sa akékoľvek odsávanie. V tomto bode možno rolovaciu svorku na dávkovači vyrolovať smerom k rukoväti, aby sa prísavka úplne uvoľnila od puzdra. Po dokončení tohto kroku možno jednorazovú kapsulotomickejšpičku rukoväte Zepto™ bezpečne odstrániť z oka.
3. Červená chybová kontrola sa rozsvieti, keď systém Zepto™ zistí chybu v režime sebakontroly alebo počas zákroku. Ak sa zistí chyba, sekvencia napájacej konzoly Zepto™ sa zastaví, podtlak sa automaticky uvoľní a valec na dávkovači možno vyrolovať smerom k rukoväti, čím sa úplne uvoľní prísavka. Po dokončení tohto kroku možno jednorazovú kapsulotomickejšpičku rukoväte Zepto™ bezpečne odstrániť z oka.
4. Chybový stav možno odstrániť vypnutím napájacej konzoly Zepto™ pomocou hlavného spínača na zadnej strane a potom znovu zapnutím spínača na ON (zapnuté). Pripojte novú jednorazovú rukoväť Zepto™ a konzola vykoná sebakontrolu.

## ZÁKROK

### 1. Príprava pacienta

- 1.1. Vytvorte predoperačnú dilatáciu podľa štandardného protokolu.
- 1.2. Vytvorte anestéziu podľa štandardného protokolu.
- 1.3. Očné viečka a okolie očí pacienta očistite dezinfekčným roztokom.
- 1.4. Priložte sterilné rúška.

### 2. Nastavenie systému Zepto™

- 2.1. Skontrolujte, či je červené tlačidlo „Emergency Off“ (núdzové vypnutie) v polohe „OUT“ (von).
- 2.2. Samičí koniec napájacieho kábla Zepto™ zasunúť do zadnej strany napájacej konzoly Zepto™ a potom samčí koniec napájacieho kábla zasunúť do riadne uzemnenej elektrickej zásuvky.
- 2.3. Skontrolujte, či je okolie elektrickej zásuvky čisté a ľahko prístupné pre prípad, že by bolo potrebné napájaciu konzolu Zepto™ vytiahnuť zo zásuvky.
- 2.4. Skontrolujte, či elektrická zásuvka, ktorú používate, nie je ovládaná svetelným vypínačom a nepoužívajte predlžovací kábel, ktorý má spínač. Napájacia konzola Zepto™ musí zostať po celý čas pod prúdom na to, aby správne fungovala.
- 2.5. Napájaciu konzolu Zepto™ zapnite pomocou malého spínača nachádzajúceho sa na zadnom module vstupu napájania tam, kde sa zasúva napájací kábel. Napájacia konzola Zepto™ vykoná sebakontrolu. Po úspešnej sebakontrola napájacej konzoly Zepto™ bude stavová kontrolka blikať nazeleno.

### 3. Plnenie prístroja Zepto™ metódou 1 pomocou 10 ml striekačky – na správnu funkciu musia byť rukoväť Zepto™ a hadičky naplnené roztokom BSS.

- 3.1. Po prvé, nesterilný zariadenec otvorí balenie s izolátorom kvapaliny. Toto balenie je určené na použitie len pre nesterilný personál.
- 3.2. Nesterilná osoba potom zapojí izolátor kvapaliny do luerového konektora z nehrdzavejúcej ocele na prednej strane napájacej konzoly Zepto™ a položí ho na vrch napájacej konzoly do pripravenej polohy.
- 3.3. Potom sterilná sestra/technik sterilným spôsobom odstráni rukoväť Zepto™ s pripevneným valcovým dávkovačom – červenú škrtiacu svorku z vaku. Potom podá elektrický kábel s čiernym koncom a zostavu hadičiek valca zo sterilného poľa nesterilnej osobe. Nesterilná osoba teraz zapojí čierny päťkolíkový konektor elektrického kábla rukoväte Zepto™ do kruhového spoja vľavo dolu na prednej strane napájacej konzoly Zepto™. Konektor je kľúčovaný a musí byť zarovnaný s káblom s čiernym koncom tak, aby viditeľná polohovacia šípka smerovala nahor. Konektor zatlačajte, kým sa nezastaví. Keď je elektrický kábel rukoväte Zepto™ úspešne zapojený do napájacej konzoly, blikajúce svetlo sa zmení na nepretržité zelené svetlo ON (zapnuté), ukazujúce, že systém je pripravený.
- 3.4. Nesterilná osoba potom pripojí 10 ml (alebo väčšiu) striekačku k priehľadnému koncu valcového dávkovača (toto je strana s červenou svorkou) a zaistí, **aby bola červená svorka otvorená.**
- 3.5. Ďalej, kým je ochranný uzáver stále na mieste, sterilná osoba ponorí špičku rukoväte Zepto™ (nie viac než do ¼ ochranného uzáveru) do sterilnej kadičky obsahujúcej roztok BSS. Nesterilná osoba potom potiahne piest striekačky, čím sa odsávací hadička rukoväte naplní roztokom BSS. Skontrolujte, či je v hadičke nie sú vzduchové bubliny, pretože vzduchové bubliny môžu brániť vytvoreniu kapsulotómie. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, nesterilná osoba musí zasvorkovať červenú škrtiacu svorku,

vyprázdniť roztok BSS zo striekačky, znovu pripojiť – otvoriť červenú svorku a zopakovať plnenie podtlakovej hadičky. Po naplnení červenu škrtiacu svorku zatvorte, odstráňte 10 ml striekačku a izolátor kvapaliny Zepto™ pripojte k odsávacej hadičke. Poznámka: nezabudnite **OTVORIŤ** červenú škrtiacu svorku po naplnení hadičky roztokom BSS. Systém je pripravený na použitie.

#### 4. Plnenie Zepto™ metódou 2 pomocou fako prístroja

- 4.1. Tak ako pri metóde plnenia striekačkou, nesterilná osoba otvorí balenie s izolátorom kvapaliny, izolátor kvapaliny pripojí k napájacej konzole a izolátor kvapaliny položí na napájaciu konzolu Zepto™ do pripravenej polohy.
- 4.2. Podobne, nesterilná osoba pomocou sterilnej techniky podá sálovej inštrumentárke balenie obsahujúce sterilnú rukoväť Zepto™ s pripraveným valcovým dávkovačom. Sterilná osoba potom položí elektrický kábel s čiernym koncom na sterilný stôl na neskoršie použitie a pripojí voľný koniec hadičky valcového dávkovača k plniacej hadičke BSS na fako prístroji. Sterilná osoba stlačí príslušné tlačidlo na obrazovke na fako prístroji na spustenie toku roztoku BSS cez hadičku rukoväte Zepto™ a sleduje, ako sa roztok BSS vynorí z perforovaného uzáveru rukoväte Zepto™ do záchytnej kadičky.
- 4.3. Keď roztok BSS voľne vyteká z perforovaného uzáveru rukoväte Zepto™, sterilná osoba stlačí tlačidlo na vypnutie plniacej fako hadičky, zatvorí červenú škrtiacu svorku, aby sa hadička zatvorila, a odpojí plniacu hadičku (plniacu hadičku vráti do pôvodnej polohy). **KRITICKÉ UPOZORNENIE:** červená svorka na valcovom dávkovači sa musí znovu otvoriť. Tak ako pri metóde 1 plnenia striekačkou je teraz systém pripravený a možno ho použiť.
- 4.4. Sterilná osoba vezme elektrický kábel s čiernym koncom a podá ho spolu so zasvorkovanou hadičkou valcového dávkovača von zo sterilného poľa nesterilnej osobe. Zriadenec teraz napojí zasvorkovanú hadičku valcového dávkovača na izolátor kvapaliny, ktorý je v pripravenej polohe. Čierny elektrický konektor je spojený s päťkolíkovým konektorom tak ako predtým, nachádzajúcim sa vľavo dolu na napájacej konzole. Zelená kontrola teraz svieti nepretržite nazeleno.

#### 5. Chirurgický zákrok

- 5.1. V rohovke vytvorte jasný rez 2,2 mm alebo väčší.
- 5.2. Na stabilizáciu prednej komory použijete oftalmický viskochirurgický prístroj.
- 5.3. Chirurg alebo sterilná sestra jemne odstráni ochranný vrchnák špičky z konca jednorazovej rukoväte Zepto™, pričom dá pozor na to, aby sa nedotkla špičky Zepto™.
- 5.4. Chirurg prezrie prístroj Zepto™ a uistí sa, že neobsahuje žiadne defekty (ako napríklad tlačná tyčinka nie je pripravená k nitinolovému krúžku). Ak sa zistia akékoľvek defekty, prístroj Zepto™ sa nesmie použiť na operáciu. Chybový prístroj odložte a vráťte ho spoločnosti Mynosys na bezplatnú výmenu.
- 5.5. Prstový posúvač pevne posúvajte distálne (dopredu) na jednorazovej rukoväti Zepto™, kým sa úplne nezastaví tak, aby sa kapsulotomická špička Zepto™ predĺžila na zasunutie do rohovkového rezu (prstový posúvač nepotiahnite naspäť, kým kapsulotomická špička Zepto™ nie je úplne zasunutá do prednej komory).
- 5.6. Oko stabilizujte Thorntonovým fixačným kruhom a kapsulotomickú špičku Zepto™ zasunúť cez rohovkový rez.



- 5.7. Keď je kapsulotomická špička Zepto™ úplne v prednej komore, prstový posúvač posuňte proximálne, aby sa kapsulotomická špička vrátila do kruhového stavu. Chirurg musí skontrolovať, či sa tlačná tyčinka teraz nachádza tesne „vonku“ nítinového krúžku. Táto oblasť poskytuje najlepšiu stabilitu na apozíciu prístroja Zepto™ s predným puzdrom.
- 5.8. Za pomoci chirurgického mikroskopu umiestnite kapsulotomickú prísavku Zepto™ na puzdrový vak. Odporúča sa vycentrovať priehľadnú špičku prístroja na 1. Purkyňov obrázok. Požiadajte a nabádajte pacienta, aby sa díval do svetla mikroskopu. Tým sa kapsulotómia vytvorená prístrojom Zepto™ ukotví a upraví podľa zrakovej osi pacienta.
- 5.9. Keď chirurg stanoví, že prístroj Zepto™ je vycentrovaný, zastavte sa, nemalo by dôjsť k žiadnemu ďalšiemu pohybu. Je potrebná pevná ruka. Chirurg teraz vydá slovný pokyn „Suction (Odsávanie)“ asistentovi, aby stlačil tlačidlo „Odsávanie“ na konzole. Asistent zopakuje slovo „Suction (Odsávanie)“ na potvrdenie, že tlačidlo odsávania bolo stlačené. **KRITICKÉ UPOZORNENIE:** keď chirurg nariadi odsávanie – musí zároveň potiahnuť tlačnú tyčinku „spät“ von z úzkeho lúmenu prístroja Zepto™. Ak to neurobí, môže to mať za následok neúplnú kapsulotómiu, pretože sa nemusí dosiahnuť úplné odsávanie, ak tlačná tyčinka blokuje lúmen. Tlačidlo odsávania teraz bliká namodro. Keď sa dosiahne maximálne odsávanie, tlačidlo bude svietiť nepreušovane namodro na potvrdenie apozície prísavky a nítinového krúžku k puzdru šošovky. Asistent má povedať „Maximálne odsávanie“.
- 5.10. **KRITICKÉ UPOZORNENIE:** Chirurg teraz zrakom skontroluje tok v prístroji OVD. Sledujte pohyb bublín v prístroji OVD. Keď sa prúdenie v OVD zastaví, dosiahlo sa úplné odsávanie. Bublíny **musia** byť vidieť. Ak nie sú viditeľné bubliny, nepokračujte v kapsulotómii. Stlačte červené tlačidlo (zastavenie odsávania) a posúvajte rolovaciu svorku (aby sa zastavilo akékoľvek zvyšné odsávanie). Prístroj Zepto™ odstráňte a vymeňte ho za nový. Prvý prístroj Zepto™ odložte a vráťte sterilným spôsobom spoločnosti Mynosys na výmenu.
- 5.11. Keď sa tok bublín zastaví, chirurg teraz vydá slovný pokyn „Energia“ asistentovi, aby stlačil blikajúce modré tlačidlo „Cut/Release (Rezať/ uvoľniť)“ na konzole. Asistent zopakuje slovo „Energia“ na potvrdenie, že tlačidlo na rezanie/uvoľnenie bolo stlačené. Keď sa dodá kapsulotomická energia, vytvorí sa kapsulotómia a odsávanie sa automaticky vypustí do vzduchu.
- 5.12. **KRITICKÉ UPOZORNENIE:** Skôr, než sa prístroj Zepto™ odstráni z oka, chirurg musí nariadiť asistentovi, aby posunul rolovaciu svorku dopredu o plnú obrátku, čím sa uvoľní približne 0,2 ml nasatého roztoku BSS do prísavky. Týmto pohybom sa prísavka jemne uvoľní od puzdra. Chirurg vydá slovný pokyn „Uvoľniť“, aby asistent posunul „valec“ valcového dávkovača dopredu tak, aby sa prísavka úplne uvoľnila od puzdrového vaku. Asistent zopakuje slovo „Uvoľniť“ na potvrdenie, že to urobil.
- 5.13. Po stabilizácii oka Thorntonovým fixačným kruhom chirurg odstráni kapsulotomickú špičku rukoväte Zepto™ z prednej komory tak, že ju manuálne vytiahne cez rohový rez. Kapsulotomická špička Zepto™ sa automaticky poskladá a prispôsobí rezu, kým je vyťahovaná z oka.
- 5.14. Odstránená „hrčka“ z puzdra (kruhový kúsok puzdrového tkaniva, ktoré bolo vyrezané) z kapsulotómie bude buď voľne plávať v prednej komore (dá sa vybrať peánom), prisatá k prísavke alebo vypláchnutá z oka.

5.15. V prípade neúplnej kapsulotómie so zvyšnými tkanivovými premosteniami použite manuálnu techniku kontinuálnej kurvilineárnej kapsulorhexie na dokončenie kapsulotómie.

## STERILITA

Jednorazová rukoväť Zepto™ spoločnosti Mynosys je sterilizovaná etylénoxidom.

## ČISTENIE A ÚDRŽBA

Napájaciu konzolu Mynosys Zepto™ čistite dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu schváleným úradom EPA pomocou mäkkej handry. Nepoužívajte chemické ani žieravé látky.

Ak si napájaciu konzolu Mynosys Zepto™ vyžaduje údržbu, kontaktujte spoločnosť Mynosys alebo miestneho distribútora.

## LIKVIDÁCIA KONZOLY

Symbol na produkte alebo jeho obale označuje, že tento produkt sa musí likvidovať oddelene od bežného domáceho odpadu na konci jeho životnosti. Upozorňujeme, že vy ste zodpovední za likvidáciu elektronických prístrojov v recyklačných centrách na pomoc pri ochrane prírodných zdrojov. Každá krajina v Európskej únii má recyklačné centrá na recyklovanie elektrických a elektronických prístrojov. Informácie o recyklačných zberných miestach získate od svojho miestneho úradu na riadenie odpadu elektronických a elektronických prístrojov alebo od obchodníka, kde ste kúpili produkt.

## LIKVIDÁCIA RUKOVÄTE, IZOLÁTORA KVAPALINY

Rukoväť Zepto™ a izolátor kvapaliny sa po použití považujú za kontaminované zariadenia a musia sa likvidovať v súlade s predpismi o likvidácii medicínskeho odpadu.

## UCHOVÁVAJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE

**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj, distribúciu a použitie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.



### Výrobca

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










Zástupca pre EÚ




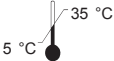
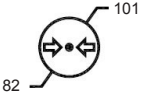
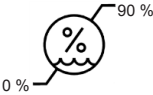








MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Nemecko  
+49 511 6262 8630

Toto zariadenie a jeho používanie sú chránené jedným alebo viacerými z nasledujúcich patentov:

USA: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2 – Japonsko: 5719022 – Nemecko: 602009018381.8; 602009032184.6 – Španielsko: 09747497.7; 13,177,650.2 – Francúzsko, Veľká Británia, Írsko, Taliansko: 2291155; 2,656,823 – Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Fínsko, Portugalsko, Švédsko, Švajčiarsko: 2,656,823 – Čína: ZL200980117511.9; ZL2010800682462; ZL2012800638755 – ďalšie patenty boli podané v USA a iných krajinách. ZEPTO™ je ochranná známka spoločnosti Mynosys Cellular Devices, Inc.

## SYMBOLY

Symboly pre systém Mynosys Zepto™	
	Výrobca
	Dátum výroby
	Pozri návod na použitie
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo lekársky predpis
	Upozornenie
	Katalógové číslo
	Uchovávajújte v suchu
<b>RoHS</b>	Spĺňa obmedzenia pre nebezpečné látky
	Označenie CE na produkte je vyhlásením výrobcu, že tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach
Symboly pre jednorazovú rukoväť Zepto™ spoločnosti Mynosys	
	Len na jednorazové použitie
	Číslo šarže
	Sterilizované etylénoxidom
	Európsky zástupca
	Dátum expirácie

	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Symbol BF – typ zariadenia BF
Symbody pre napájaci konzolu Mynosys Zepto™	
	Prevádzkový teplotný limit
	Limity prevádzkového tlaku, kPa absolútne
	Limity prevádzkovej relatívnej vlhkosti
	Len na použitie vnútri
	Poistka
	Uzemnené zapojenie
	Nebezpečné napätie
	Sériové číslo
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Elektrický odpad riadne zlikvidujte
IPX1	Hodnotenie proti prieniku tekutín

## ŠPECIFIKÁCIE

- Napájacia konzola Zepto™ spĺňa normy pre zdravotnícke pomôcky EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Napájacia konzola Zepto™ tiež vyhovuje FCC, časť 15.
- Prevádzkový režim: Nepretržitý.
- Používajte len napájací kábel dodaný s napájacou konzolou Zepto™.
- Napájanie: 100 – 240 voltov AC, 200 W, 50 – 60 Hz, 1,66 ampérov.
- Výkon: 200 voltov DC, 1,4 joulov maximum.
- Ochrana pred elektrickým úrazom: trieda I.
- Prístupná poistka – 2 – 250 VAC 10 A rýchlo účinná poistka (100 % výkon: 4 hodiny prestávka, 135 % výkon: 1 hodina prestávka, 200 % výkon: 5 sekúnd prestávka).
- Prevádzková teplota: 5 °C až 35 °C.
- Prevádzková relatívna vlhkosť: menej než 90 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie.
- Napájacia konzola Zepto™ je určená len na použitie v vnútri.
- Nadmorská výška pre uchovávanie a prevádzku: 0 m až 1,828 m.
- Tlaky pre uchovávanie a prevádzku: 11,9 psia až 14,7 psia (82 až 101 kPa absolútne).
- Maximálna teplota pri preprave a uchovávaní 50 °C, 95 % vlhkosť bez kondenzácie.

## APLIKOVANÉ ČASTI

- Rukoväť Mynosys Zepto™ je aplikovaná časť. Materiály, ktoré sú v kontakte s pacientom, sú silikón, nehrdzavejúca oceľ a nitinol.

## Vyhlásenie výrobcu

<b>Tabuľka 1 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Napájacia konzola Zepto™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ napájacej konzoly Zepto™ musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
<b>Emisný test</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – poučenie</b>
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Napájacia konzola Zepto™ musí vydávať elektromagnetickú energiu na to, aby vykonávala svoju určenú funkciu. Elektronické prístroje v blízkosti môžu byť ovplyvnené, keď je prístroj pod prúdom.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Napájacia konzola Zepto™ je vhodná na použitie vo všetkých objektoch, vrátane domácností a objektov priamo napojených do verejnej nízkonapäťovej siete, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nehodí sa	Napájacia konzola Zepto™ je vhodná na použitie vo všetkých objektoch, vrátane domácností a objektov priamo napojených do verejnej nízkonapäťovej siete, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely.
Kolívanie napätia/kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Nehodí sa	

**Tabuľka 2 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita**

<b>Test imunity</b>	<b>Testovacia úroveň IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – poučenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV rozvod ±1 kV vstupy/ výstupy	±2 kV rozvod ±1 kV vstupy/ výstupy	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciál ±2 kV bežné	±1 kV diferenciál ±2 kV bežné	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na prívodných elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	>95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov >95 % pokles na 5 sekúnd	>95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov >95 % pokles na 5 sekúnd	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ napájacej konzoly Zepto™ vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby napájacia konzola Zepto™ bola napájaná zo zdroja nepretržitého napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie musia mať úroveň zodpovedajúcu bežným miestam v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.

**Tabuľka 3 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita**

Napájacia konzola Zepto™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ napájacej konzoly Zepto™ musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vedené rádiofrekvenčné napätie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia musia byť oddelené od napájacej konzoly na nie menšie vzdialenosti, než sú vypočítané/ uvedené nižšie: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz až 80 MHz
Vyžarované rádiofrekvenčné napätie 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 maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch.  Intenzity polí z pevných vysielačov zistené elektromagnetickým situačným meraním musia byť menšie než úroveň zhody (V1 a E1).  Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení obsahujúcich vysielač.

**Tabuľka 4 – Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a napájacou konzolou Zepto™**

Napájacia konzola Zepto™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované rádiové poruchy regulované. Zákazník alebo používateľ napájacej konzoly Zepto™ môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a napájacou konzolou Zepto™, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálnej výstupnej energie komunikačného zariadenia.

<b>Maximálny výstupný výkon W</b>	<b>Separácia (m) 150 kHz až 80 MHz <math>D = (3,5/V1)(\sqrt{P})</math></b>	<b>Separácia (m) 80 MHz až 800 MHz <math>D = (3,5/E1)(\sqrt{P})</math></b>	<b>Separácia (m) 800 MHz až 2,5 GHz <math>D = (7/E1)(\sqrt{P})</math></b>
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**