

# MYNOSYS ZEPTO™ SİSTEMİ KULLANMA TALİMATI

## CİHAZIN TANIMI

Mynosys Zepto™ Sistemi şunlardan oluşur: (1) entegre güç kablosu, tüp seti, kapsülometri ucu ve takılı Rulo Dispenser ile tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı, (2) tekrar kullanılabilir Zepto™ Güç Konsolu (entegre güç kaynağı ve kontrollerle) ve (3) Zepto™ Sıvı Ayırıcı. Zepto™ El kısmının distal ucundaki kapsülometri ucu yaklaşık 1,18 mm yüksekliğinde veya 6,10 mm çapında dairesel, çöktürülebilir bir mikro kalıplanmış silikon vakum kabından oluşur. Bu silikon vakum kabı yüksek ölçüde odaklanmış kapsülometri enerjisi iletmek üzere gömülü bir nitinol halka (yaklaşık 4,4 mm çapında) kesme unsuru içerir. Tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı vakum kontrolleri, elektronik zamanlama devreleri ve güvenlik diagnostiği içeren Zepto™ Güç Konsoluna bağlıdır.

## FİZİKSEL ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Mynosys Zepto™ kesme teknolojisi lens kapsülüne karşı yerleştirilip sadece birkaç mikron uzaklıktaki çevre dokulara önemli ısı propagasyonu olmadan mikrosaniye zaman ölçeğinde hızla ısıtma ve soğutmanın oluşacağı şekilde çok düşük kitleli, mikrofabrikasyon bir nitinol kesme unsurundan faydalanır. Kapsülometri enerjisi kesme unsurunun kenarının hemen altındaki su moleküllerine etkin bir şekilde aktarılır ve bunları hızla genişleyip altta yatan lens kapsülünü mekanik olarak kesen mikro ölçekli buhara dönüştürür. Zepto™ Güç Konsolu tarafından silikon vakum kabı ve kesme unsurunu anterior lens kapsülüyle yakın temas halinde tutmak üzere vakum gücü sağlanır. Mikroölçek buhara dönüşme sadece kesme unsuruna komşu sub-mikron alanda oluşur ve başka herhangi bir oküler dokuyu etkilemez.

## VASIFLI KULLANICI PROFİLİ

Mynosys Zepto™ Sistemi için eğitim almış lisanslı Oftalmik Cerrah.

Mynosys Zepto™ Sistemi eğitimi için Mynosys temsilcinizle irtibat kurun.

## İÇİNDEKİLER

REF	İçindekiler
12684	Bir tekrar kullanılabilir Mynosys Zepto™ Güç Konsolu
Z1000	Bir tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı
E1000	Bir tek kullanımlık Zepto™ Sıvı Ayırıcı

## KULLANMA ENDİKASYONLARI

Zepto™ Sisteminin katarakt cerrahisi sırasında anterior kapsülometri yaparken kullanılması endikedir.

## KONTRENDİKASYONLARI

Zepto™ anterior kapsülometri kontrendikasyonları şunları içerir:

- Pediatrik hastalar (şu anda)

Katarakt cerrahisi için aşağıdakiler dahil herhangi bir kontrendikasyon:

- Mikroftalmi
- Buftalmi

## **Tek kullanımlık Zepto™ El Kısımı için UYARILAR:**

- İçindekiler ambalaj açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir.
- Tek kullanımlık Zepto™ El Kısımı tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, otoklava sokmayın veya tekrar kullanmayın. Açılmış ama kullanılmamış ürünü atın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Oksijenden zengin ortamda kullanmayın.
- Tek kullanımlık Zepto™ El Kısımını kullanmadan önce kullanma talimatını tümüyle okuyun.
- Kullanım öncesinde ambalajı herhangi bir hasar veya kurcalama bulgusu açısından inceleyin. Sadece açılmamış ve hasar görmemiş kaplarda ambalajlanmış cihazları kullanın. Hasarlı veya daha önce açılmış cihazları atın ve KULLANMAYIN.
- Asla Zepto™ El Kısımı veya ucunda modifikasyon yapmayın.
- Lens kapsülüne vakum gücü uygulanmışken tek kullanımlık Zepto™ El Kısımının hareket ettirilmesi veya hastanın hareket etmesi hastanın zarar görmesine veya olumsuz bir cerrahi sonuca neden olabilir.
- Zepto™ El Kısımını göz içinden çıkarmak için itme çubuğunu tekrar genişletmeyin yoksa Zepto™ El Kısımı ucu veya hasta zarar görebilir.
- Zepto™ El Kısımı ucunu göze yerleştirirken ve çıkarırken bir Thornton fiksasyon halkası kullanın; bu işlem yerleştirme ve çıkarmanın kolaylığı açısından stabilite sağlayacaktır.
- Zepto™ El Kısımı ucuna operatör tarafından dokunulmamalıdır çünkü uç zarar görebilir.
- Zepto™ kapsülötomisi işlemi salin ortam ve koheziv veya dispersiv Oftalmik Viskoelastik Cihazlar kullanımıyla tamamlanabilir. Not: Sıfır kesme viskozitesi 5.000.000 mPa-s üzerinde olan oftalmik viskoelastik cihazlar vakumun etkinliğini etkileyebilir ve tam olmayan kapsülötomiyeye yol açabilir.
- Zepto™ El Kısımı arıza yapar ve kısmi bir kapsülötomiyeye sonuçlanırsa göz içinden çıkarıp işlemi manuel kapsülöreksis tekniğiyle tamamlayın.
- Zepto™ El Kısımı, kullanım sırasında arıza yaparsa göz içinden çıkarıp ikinci bir Zepto™ El Kısımı kullanın veya manuel kapsülöreksis yapın.
- Vakum kabının göze yapışmasıyla sonuçlanan bir arıza oluşursa veya uygun olmayan ortalanma durumu mevcutsa ve Zepto™ vakum modundaydı, vakum devam ederken cihazın yerini değiştirmeye kalkışmayın. Cihazı göz içinden güvenli bir şekilde serbest bırakmak üzere önce konsolu kapatıp vakumu sonlandıran acil durdurma düğmesi içeriye itilmelidir. Rulo Dispenser sonra vakum kabını gözün kapsülünden tamamen serbest bırakmak üzere kullanılır ve bu noktada cihaz göz içinden güvenli bir şekilde çıkarılabilir. Konsolu resetlemek için acil durdurma düğmesi reset pozisyonuna dışarı çekilmeli ve konsolun arkasındaki güç anahtarı KAPALI ve sonra tekrar AÇIK hale getirilmelidir. Zepto™ El Kısımı göze tekrar yerleştirilmemelidir ve yeni bir el kısmı kullanılmalıdır.

## **Tek kullanımlık Zepto™ Sıvı Ayırıcı için UYARILAR:**

- Tek kullanımlık Zepto™ Sıvı Ayırıcı steril değildir.
- Tek kullanımlık Zepto™ Sıvı Ayırıcı tek kullanım içindir.
- Kullanım öncesinde ambalajı herhangi bir hasar veya kurcalama bulgusu açısından inceleyin. Sadece açılmamış ve hasar görmemiş kaplarda ambalajlanmış cihazları kullanın. Hasarlı veya daha önce açılmış cihazları atın ve KULLANMAYIN.

## Konsol için UYARILAR:

- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir ana şebeke elektrik kaynağına bağlanmalıdır.
- Bu ekipman tıbbi elektrikli ekipman ve/veya sistemler için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) açısından uluslararası standart IEC 60601-1-2:2007 ile uyumludur. Bu standart, tipik bir tıbbi tesiste zararlı elektriksel enterferansa karşı makul düzeyde koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ancak sağlık tesislerindeki radyo frekansı yayan ekipman ve diğer elektrik parazit kaynaklarının çoğalması nedeniyle, kaynağa olan yakınlık ve kaynağın gücüne bağlı olarak yüksek düzeydeki bu tür parazitler bu cihazın performansının düşmesine neden olabilir. Tıbbi elektrikli ekipman için EMC açısından özel önlemler gereklidir ve tüm ekipman aşağıda belirtilen EMC bilgisine göre kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.
- Zepto™ Güç Konsolu bir kap içinde bulunmayan sıvılara en az 20 cm mesafede kullanılmalıdır.

## ÖNLEMLER

- A.B.D. federal kanunlarına göre Mynosys Zepto™ Sistemi sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.
- Mynosys Zepto™ Sistemini kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina hale gelmek cerrahın sorumluluğundadır.
- Kablolara, kordonlara ve tellere takılma ve düşmeyi önlemek için dikkatli olun.

## KLİNİK ÖZET

Zepto™, çalışma gözünde Zepto™ ile kapsülötomisi yapılan bir prospektif, tek kollu çok merkezli çalışmada klinik olarak değerlendirilmiştir. Bilateral katarakt olan hastalarda çalışma gözü rastgele seçilmiştir.

**Primer Güvenlik Son Noktası:** Zepto™ ile tedavi edilen 100 gözde posterior kapsül rüptürü ve vitreus kaybı olmamıştır.

**Primer Etkinlik Son Noktası:** Zepto™ ile tedavi edilen 100 hastanın 98'inde Zepto™ ile başarılı 360 derece kapsülötomisi yapılmıştır. İki gözde manuel kapsülötomisi gerekmiştir ama her ikisinde advers bir sonuç olmadan iyi bir görsel sonuç ve İOL kapsül fiksasyonu elde edilmiştir:

- 1 vakada durumun nedeninin hata olduğu düşünülmüştür (aynı anda enerji uygulanması ve vakumun serbest bırakılması);
- Zepto™ işlemi manuel olarak tamamlandıktan sonra yumuşak doku köprüsü görülen bir vaka, cerrahi mikroskopla optimum olmayan görüntüleme ve sonuçta Zepto™ enerjisinin kapsül içine Zepto™ kapsülötomisi halkasının tam apozisyonu görülmeden uygulanmasına bağlanmıştır.

[Not: Zepto™ tam olmayan kapsülötomisi oranı (%95 güven aralığı sınırlı) femtosaniye lazerle kapsül köprüsü oranı için yayımlanmış 3 çalışmadan bildirilen üst sınırlara yakın veya daha düşüktür.]

## Ek Güvenlik Parametreleri:

- **AC Yırılması:** Zepto™ ile tedavi edilen 100 gözün 2'sinde anterior kapsül yırtılması görülmüş ama iki vakada da vitreus kaybı olmamıştır:
  - o Cerrahi sonunda gözlenen 1 vaka hasarlı İOL değişimi sırasında sekonder posterior kapsül yırtılmasının genişlemesiyle görülmüştür;
  - o Katarakt parçalama tekniğine bağlanan bir vakada posterior kapsüle uzanma görülmemiştir.

- **Korneaya Dokunma:** Bildirilen vaka yoktur.
- **Advers Olaylar:** Epitelyal erozyon ve maküla ödemi, anterior kapsül yırtığı, vitreus kaybı olmadan anterior ve posterior kapsül yırtığı, göz içi basınç yükselmesi ve tedavi edilen gözde ağrı. Sadece 1 vakanın (anterior kapsül/posterior kapsül yırtılması) cihazla ilgili olduğu görülmüştür.

#### **Ek Etkinlik Parametreleri:**

- **Kapsülotomi Çapı ve Daireselliği:** Ortalama anterior kapsül çapı 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (aralık 4,9-5,5 mm). 99 vaka zonüler hasar olmadan dairesel olarak bildirilmiştir.
- **Zepto™ Öncesi ve Sonrası Korneal İnsizyon Büyüklüğü:** Zepto™ tedavisi sonrası insizyon büyüklüğünde ortalama artış 0,0305 mm (aralık 0-0,2 mm).
- **Korteks çıkarma kolaylığı:** 100 vakadan 97'sinde manuel kapsülörese benzer veya daha kolay korteks aspirasyonu bildirilmiştir.
- **Kapsülotomi ortalanması:** 100 vakadan 96'sı ortalanmış olarak bildirilmiştir.
- **İOL (Intraoküler lens) ortalanması:** Vakaların %100'ünde İOL'nin intrakapsüler fiksasyonu ve ortalanması bildirilmiştir.

#### **Klinik Bulgular:**

- 1 ayda ortalama en iyi düzeltilmiş görme keskinliği 1,0 olmuştur (En iyi düzeltilmiş görme keskinliği değerlendirilmesine eşdeğer Snellen).
- Herhangi bir kapsül anormalliği bildirilmemiştir.
- Klinik olarak önemli herhangi bir biyomikroskopa muayene bulgusu bildirilmemiştir.

#### **Anterior Kapsülotomi Çapı:**

- Zepto™ kapsülotomilerinin ortalama çapı = 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (medyan = 5,2 mm; aralık 4,9-5,5 mm).

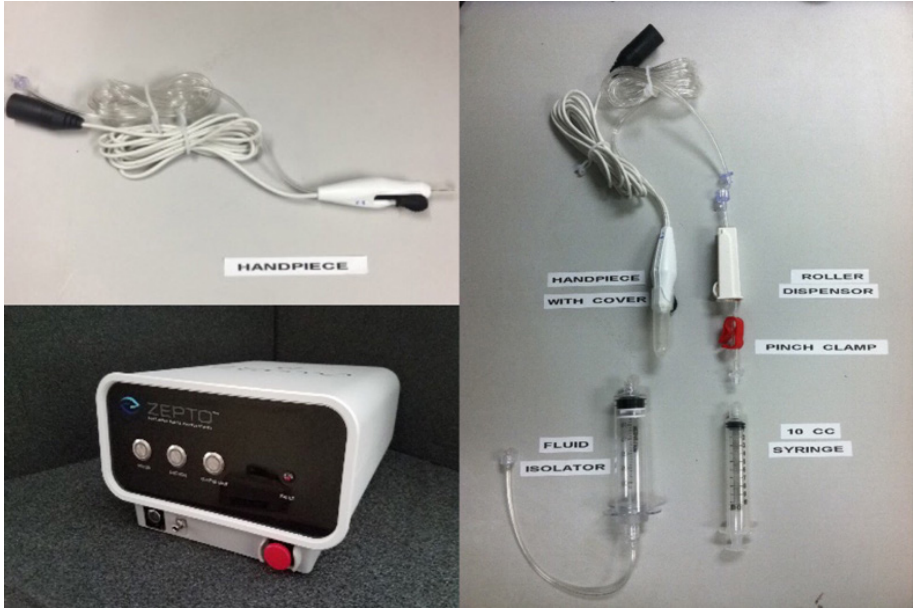
#### **Minimum İnsizyon Büyüklüğü**

Zepto™ El Kısmı ucunu almak için gerekli minimum insizyon büyüklüğü 2,2 mm'dir. Klinik çalışma sırasında kullanılan minimum insizyon büyüklüğü 2,4 mm'dir.

#### **OLASI ADVERS ETKİLER**

Katarakt cerrahisi sırasında kapsülotomiyle ilişkili olası advers etkiler arasında kapsülotomi desantrasyonu, eksik veya kesintiye uğramış kapsülotomi, kapsül yırtıkları ve posterior kapsül rüptürü vardır.

## KULLANMA TALİMATI



Şekil 1: Mynosys Zepto™ Sistemi

Gösterge Işıkları	
Durum	<p>Durum ışığı sistem durumuna işaret eder.</p> <p>Yanıp sönen yeşil – Zepto™ Güç Konsolu kendi kendine bir kontrol yapmaktadır ve bir el kısmı bağlı değildir veya çalışır durumda değildir.</p> <p>Sürekli yeşil – Zepto™ Sistemi konsol ve el kısmının kendi kendine kontrolünü başarıyla tamamlamıştır ve sistem, işlemi başlatmaya hazırdır.</p>
Hata	<p>Kırmızı hata ışığı sistemin bir hata saptadığına işaret eder. Bir hatayı resetlemek için tek kullanımlık Zepto™ El Kısmını çıkarın, Zepto™ Güç Konsolunu arkaya monte edilmiş ana şebeke anahtarını kullanarak kapatın ve anahtarı tekrar AÇIK duruma getirin. Yeni bir tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı takarsanız konsol kendi kendine kontrolü tekrar gerçekleştirir.</p>
Kontrol Düğmeleri	
Vakum	<p>"Suction" (Vakum) düğmesine basmak sonraki kapsülotomiye hazırlık açısından lens kapsülü ile vakum kabı arasında vakumu başlatır. "Suction" (Vakum) düğmesine bastıktan sonra "Suction" (Vakum) düğmesi mavi olarak yanar ve minimum vakum seviyesine erişilinceye kadar yanıp söner.</p>
Kesme/Vakum Bırakma ve manuel sıvı bırakma adımı	<p>"Cut/Release" (Kesme/Bırakma) düğmesine basılması kapsülotomiye başlatır. Kapsülotomiden sonra küçük bir gecikme sonrasında vakum atmosfere açılır ve bırakılmaya hazırdır. "Cut/Release" (Kesme/Bırakma) düğmesi, basılınca kadar mavi yanar.</p>

Emergency Stop (Acil Durdurma)	Bu düğmenin "içeri" basılması Zepto™ Güç Konsolu dizisini, tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı kapsülötomu ucunun göz içinden güvenli bir şekilde çıkarılabilmesi için durdurur.
<b>El Kısmı Bağlantıları</b>	
Vakum hattının El Kısmından sıvıyla doldurulması	Zepto™ El Kısmından sıvı geçirilmesi iki şekilde yapılabilir. Bunların birincisi el kısmı ucu steril BSS sıvısına batırılmışken Rulo Dispenser tertibatına 10 ml bir şırınga takmaktır. Şırınga pistonu çekilerek El Kısmı vakum hattı doldurulur. Hat içinde hava kabarcığı olmadığından emin olun. Kırmızı sıkıştırma klempini KAPALI hale getirin, şırıngayı çıkarın ve Zepto™ Sıvı Ayırıcıyı vakum hattına bağlayın. <b>ÇOK ÖNEMLİ:</b> Kırmızı sıkıştırma klempini <b>TEKRAR AÇIK</b> duruma getirdiğinizde sistem kullanıma hazırdır. Kapsülötomu yapıldıktan sonra ameliyat hemşiresi Rulo Dispenser rulosunu, vakum kabını kapsül torbasından tamamen serbest bırakmak üzere ilerletecektir. Alternatif olarak Zepto™ El Kısmından bir fako makinesi yardımıyla BSS geçirilebilir. Bu yöntemde Rulo Dispenser (zaten Zepto™ El Kısmı tüpüne takılı) bir fako hattına bağlanır ve Zepto™ El Kısmının perfore kapağından bir beher içine çıkacak şekilde tüp içerisinden BSS ilerletilir. *bakınız aşağıda Yöntem 1 ve 2
Kablo Bağlantısı	Zepto™ El Kısmı elektrik kablosu konektörü için bağlantı. El Kısmını Zepto™ konsolunun önündeki dairesel konektöre bağlayın. Konektör özel bir şekle sahiptir ve konumlandırma anahtarlarıyla hizalanmalıdır. Konektörü duruncaya kadar içeri itin.
<b>Arka Panel</b>	
AC Aygıt Kupleörü	AC güç kablosu için bağlantı. AC ana şebekeden ayırmak için güç kablosunu duvar çıkışından ayırın.
Açık/Kapalı Güç Anahtarı	Zepto™ Güç Konsoluna gücü bağlar veya ayırır.
Erişilebilir Sigorta	Güç Giriş Modülü içinde iki 250 VAC 10 A Sigorta.

## GENEL

1. Zepto™ Güç Konsolu düğmelerine sırayla basılması işlemde her eylemi başlatır. Her Zepto™ Güç Konsolu düğmesi için mavi gösterge ışığı, düğmeye basılmasından sonra yanar.
2. Konsol önündeki Kırmızı Acil Durdurma Düğmesine basılması Zepto™ Güç Konsolu dizisini durdurur ve herhangi bir vakumu serbest bırakır. Bu noktada dispenser üzerindeki rulo kısaç, kapsülden vakum kabını tamamen serbest bırakmak üzere El Kısmına doğru yuvarlanabilir. Bu eylem tamamlandıktan sonra tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı kapsülötomu ucu göz içinden güvenli bir şekilde çıkarılabilir.
3. Zepto™ Sistemi kendi kendine kontrol modu sırasında veya işlem sırasında bir hata saptarsa kırmızı Hata göstergesi yanar. Bir hata saptanırsa, Zepto™ Güç Konsolu dizisi durdurulur, vakum otomatik olarak serbest bırakılır ve dispenser üzerindeki rulo El Kısmına doğru yuvarlanıp vakum kabı tamamen serbest bırakılabilir. Bu eylem tamamlandıktan sonra tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı kapsülötomu ucu göz içinden güvenli bir şekilde çıkarılabilir.

4. Bir hata durumu arkaya monte edilmiş ana şebeke anahtarı kullanılarak Zepto™ Güç Konsolu gücünün kapatılması ve sonra anahtarın tekrar AÇIK duruma getirilmesiyle giderilebilir. Yeni bir tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı bağlarsanız konsol kendi kendine kontrolü gerçekleştirir.

## **İŞLEM**

### **1. Hasta Hazırlama**

- 1.1. Standart protokole göre preoperatif dilatasyon sağlayın.
- 1.2. Standart protokole göre anestezi verin.
- 1.3. Hastanın göz kapaklarını ve göz adnekslerini dezenfektan solüsyonla temizleyin.
- 1.4. Steril örtüler örtün.

### **2. Zepto™ Sistemi Kurulumu**

- 2.1. Kırmızı "Acil Kapatma" düğmesinin 'KAPALI' pozisyonunda olmasını sağlayın.
- 2.2. Zepto™ Güç Kablosunun dişi ucunu Zepto™ Güç Konsolunun arkasına takın ve sonra güç kablosunun erkek ucunu uygun şekilde topraklanmış bir elektriksel çıkışa takın.
- 2.3. Elektriksel çıkış etrafındaki alanın Zepto™ Güç Konsolunun fişini çıkışıdan çekmek gerekirse diye açık ve kolayca erişilebilir olduğundan emin olun.
- 2.4. Kullandığınız elektriksel çıkışın bir ışık anahtarıyla kontrol edilmediğinden emin olun ve anahtarı olan bir uzatma kablosu kullanmayın. Zepto™ Güç Konsolunun uygun şekilde çalışması için gücü daima açık olmalıdır.
- 2.5. Zepto™ Güç Konsolunun gücünü güç kablosunun girdiği arka güç giriş modülünde bulunan küçük anahtarı kullanarak açın. Zepto™ Güç Konsolu bir kendi kendine kontrol yapar. Başarılı bir Zepto™ Güç Konsolu kendi kendine kontrolü yeşil yanıp sönen Durum ışığıyla sonuçlanır.

### **3. Zepto™ içinden Yöntem 1 kullanarak 10 ml Şiringayla sıvı geçirme – uygun işlev için Zepto™ El Kısmı ve tüpü BSS ile doldurulmalıdır.**

- 3.1. Öncelikle steril olmayan dolaşan hemşire Sıvı Ayırıcı paketini açar. Bu paket sadece steril olmayan personel kullanımı içindir.
- 3.2. Steril olmayan kişi sonra Sıvı Ayırıcıyı Zepto™ Güç Konsolunun önündeki paslanmaz çelik luer-lock konektöre bağlar ve bunu hazır pozisyonunda Güç Konsolunun üstüne yerleştirir.
- 3.3. Sonra steril hemşire/teknisyen takılı Rulo Dispenser - kırmızı sıkıştırma kısıpacı ile Zepto™ El Kısmını ambalajından steril bir şekilde çıkarır. Bu kişi sonra Siyah uçlu elektrik kablosu ve rulo tertibatı tüpünü steril sahadan steril olmayan kişiye geçirir. Steril olmayan kişi sonra Zepto™ El Kısmı beş uçlu siyah elektrik kablosu konektörünü Zepto™ Güç Konsolu ön sol alttaki dairesel tekrar takma kısmına takar. Konektör özel bir şekle sahiptir ve Siyah uçlu kabloyla, görünür konumlandırma oku yukarı bakacak şekilde hizalanmalıdır. Konektörü duruncaya kadar içeri doğru itin. Zepto™ El Kısmı elektrik kablosu Güç Konsoluna başarıyla bağlandıktan sonra yanıp sönen ışık sistemin hazır olduğuna işaret edecek şekilde sürekli bir AÇIK yeşil ışığına dönüşür.
- 3.4. Steril olmayan kişi sonra Rulo Dispenserin saydam tüp ucuna bir 10 ml (veya daha büyük) şiringa takar (bu kırmızı kısaçlı taraftır) ve **kırmızı klempin açık olduğundan emin olur.**

- 3.5. Sonra koruyucu kapak halen yerindeyken steril olan kişi Zepto™ El Kısmı ucunu BSS içeren steril bir behere batırır (en fazla koruyucu kapağın  $\frac{3}{4}$  kısmına kadar yukarı). Steril olmayan kişi sonra şırınga pistonunu geri çekip el kısmı vakum hattını BSS ile doldurur. Hava kabarcıkları kapsülotomi oluşturmayı önleyebileceğinden hat içinde hava kabarcığı olmadığından emin olun. Hava kabarcıkları varsa steril olmayan kişi kırmızı sıkıştırma klempini kapatmalı, şırıngadaki BSS'i boşaltmalı, kırmızı klempı tekrar takip açmalı ve vakum hattını doldurmayı tekrarlamalıdır. Dolduktan sonra kırmızı sıkıştırma klempini kapatın, 10 ml şırıngayı çıkarın ve Zepto™ Sıvı Ayırıcıyı vakum hattına bağlayın. Not: hattı BSS ile doldurduktan sonra kırmızı sıkıştırma klempini **AÇTIĞINIZDAN** emin olun. Sistem kullanıma hazırdır.
4. **Zepto™ Cihazından Yöntem 2 kullanarak bir Fako Makinesiyle Sıvı Geçirme**
- 4.1. Şırınga doldurma yönteminde olduğu gibi steril olmayan kişi Sıvı Ayırıcı paketini açar, Sıvı Ayırıcıyı Güç Konsoluna bağlar ve Sıvı Ayırıcıyı hazır pozisyonda Zepto™ Güç Konsolunun üstüne yerleştirir.
- 4.2. Benzer şekilde steril olmayan kişi steril teknik kullanarak esas ameliyat hemşiresine takılı Rulo Dispenser ile steril Zepto™ El Kısmı içeren paketi verir. Steril kişi sonra Siyah uçlu elektrik kablosunu daha sonra kullanmak üzere steril masaya koyar ve Rulo Dispenser serbest tüp ucunu fako makinesinin BSS doldurma hattına takar. Steril kişi sonra Zepto™ El Kısmı tüpü içinden BSS akmasını başlatmak için fako makinesinde uygun ekran düğmesine basar ve BSS sıvısının Zepto™ El Kısmı perfore kapağından bir yakalama amaçlı behere çıkışını izler.
- 4.3. Zepto™ El Kısmı perfore kapağından BSS serbestçe aktığında steril kişi fako doldurma hattındaki kapatma düğmesine basar, tüpü kapatmak için kırmızı sıkıştırma klempini kapatır ve doldurma hattını ayırır (doldurma hattını tekrar orijinal pozisyona getirir). **ÇOK ÖNEMLİ:** Rulo Dispenser üzerinde kırmızı kısıkaç tekrar açılmalıdır. Sistem artık Yöntem 1 Şırıngayla Sıvı Geçirme için olduğu gibi kullanıma hazırdır.
- 4.4. Steril kişi artık Siyah uçlu elektrik kablosunu alıp kısıkaçı kapatılmış Rulo Dispenser tüpüyle birlikte steril sahadan dışarıya, steril olmayan kişiye verir. Dolaşan hemşire şimdi kısıkaçı kapatılmış Rulo Dispenser hazır pozisyonda olan Sıvı Ayırıcıya takar. Siyah elektrikselleştirilmiş konektör daha önce olduğu gibi Güç Konsolunun alt solunda bulunan beş uçlu konektöre takılır. Yeşil gösterge ışığı artık sabit yeşil yanar.
5. **Cerrahi İşlem**
- 5.1. 2,2 mm veya üzerinde bir saydam kornea insizyonu yapın.
- 5.2. Ön kamera stabilizasyonu için bir Oftalmik Viskocerrahi Cihazı kullanın.
- 5.3. Cerrah veya steril hemşire tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı ucundan koruyucu uç kapağını yavaşça çıkarır ve Zepto™ ucuna çarpmamaya dikkat eder.
- 5.4. Cerrah, Zepto™ ürününü herhangi bir kusur (itme çubuğunun nitinol halkaya takılı olmaması gibi) olmadığından emin olmak üzere inceler. Herhangi bir kusur saptanırsa Zepto™ ameliyat için kullanılmamalıdır. Kusurlu üniteyi saklayıp ücretsiz değiştirilmesi için Mynosys'e geri gönderin.
- 5.5. Zepto™ kapsülotomi ucunu korneal insizyona yerleştirmek amacıyla uzatmak için parmak kaydırıcıyı tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı üzerinde tamamen duruncaya kadar distale kaydırın (Zepto™ kapsülotomi ucu ön kameraya tamamen yerleştirilinceye kadar parmak kaydırıcıyı geri çekmeyin).



- 5.6. Gözü bir Thornton fiksasyon halkasıyla stabilize edin ve Zepto™ kapsülotomi ucunu korneal insizyon içinden yerleştirin.
- 5.7. Zepto™ kapsülotomi ucu ön kamera içine tamamen girdiğinde kapsülotomi ucunu tekrar dairesel bir duruma getirmek üzere parmak kaydırıcıyı proksimale kaydırın. Cerrah şimdi itme çubuğunun nitinol halkanın hemen "dışında" bulunmasını sağlamalıdır. Bu alan Zepto™'nun ön kapsüle apozisyonu için en iyi stabiliteyi sağlar.
- 5.8. Ameliyat mikroskopunu kullanarak Zepto™ kapsülotomi vakum kabı ucunu kapsül torbasının üzerinde konumlandırın. Saydam cihaz ucunu 1. Purkinje görüntüsünde ortalamak önerilir. Hastaya mikroskop ışığına bakması talimatını verin ve bu konuda destekleyin. Bu işlem Zepto™ tarafından oluşturulan kapsülotomi için sabitleme noktası sağlayıp hastanın görme eksenine göre uyarlar.
- 5.9. Cerrah Zepto™'nin ortalandığını belirledikten sonra durun; başka bir hareket olmamalıdır. Titremeyen bir el gereklidir. Cerrah şimdi asistana konsoldaki "Suction" (Vakum) düğmesine basması talimatını sözel olarak vermek üzere "Suction" (Vakum) der. Asistan, "Suction" (Vakum) düğmesine basıldığını doğrulamak için "Vakum" kelimesini tekrarlar. **ÇOK ÖNEMLİ:** cerrah vakum kelimesini söylerken aynı anda itme çubuğunu Zepto™'nun dar lümeni dışına "geriye" çekmelidir. Bunu yapmamak itme çubuğunun lümeni engellemesiyle tam vakumun elde edilememesi olasılığı nedeniyle tam olmayan bir kapsülotomiyle sonuçlanabilir. Vakum düğmesi artık mavi yanıp söner. Maksimum vakuma erişildiğinde düğme devamlı mavi kalıp vakum kabı ve nitinol halkanın lens kapsülü üzerinde apozisyonunu doğrulayacaktır. Asistan "Maksimum Vakum" demelidir.
- 5.10. **ÇOK ÖNEMLİ:** Cerrah şimdi OVD akışını görsel olarak doğrulamalıdır. OVD içinde kabarcıkların hareketini izleyin. OVD akışı durduğunda tam vakum elde edilmiştir. Kabarcıklar **gözlenmemelidir**. Kabarcıklar görülürse kapsülotomiye devam etmeyin. Kırmızı düğmeye basın (vakumu durdurur) ve rulo kıskacı ilerletin (varsa kalan vakumu bozmak için). Zepto™ cihazını çıkarın ve yenisiyle değiştirin. İlk Zepto™ cihazını saklayıp değiştirilmesi için steril bir şekilde Mynosys'e geri gönderin.
- 5.11. Kabarcık akışının durmasıyla cerrah şimdi asistana konsoldaki yanıp sönen mavi "Cut/Release" (Kesme/Bırakma) düğmesine basması talimatını sözel olarak vermek üzere "Enerji" der. Asistan Cut/Release (Kesme/Bırakma) düğmesine basıldığını doğrulamak için "Enerji" kelimesini tekrarlar. Kapsülotomi enerjisi iletilindiğinde kapsülotomi oluşturulur ve vakum otomatik olarak atmosfere açılır.
- 5.12. **ÇOK ÖNEMLİ:** Zepto™ cihazının göz içinden çıkarılmasından önce doktor asistana rulo kıskacı tam bir hareket mesafesi ilerletmesi ve böylece vakum kabına yaklaşık 0,2 ml önceden yüklü BSS'i bırakması talimatını vermelidir. Bu hareket vakum kabını kapsülden yavaşça serbest bırakır. Cerrah, asistana kapsül torbasından vakum kabını tam olarak serbest bırakmak üzere Rulo Dispenser "rulo" kısmını ileri doğru kaydırması talimatını sözel olarak vermek için "Bırak" der. Asistan, bunun yapıldığını doğrulamak için "Bırak" kelimesini tekrarlar.
- 5.13. Gözü bir Thornton fiksasyon halkasıyla stabilize ederek cerrah Zepto™ El Kısmı kapsülotomi ucunu ön kameradan, korneal insizyondan manuel olarak geri çekme yoluyla çıkarır. Zepto™ kapsülotomi ucu göz içinden çekilirken otomatik olarak katlanır ve insizyon şekline uyar.

- 5.14. Kapsülotomiden çıkarılmış kapsül "düğmesi" (kesilmiş olan dairesel kapsül dokusu parçası) ön kamerada serbestçe yüzüyor olabilir (forsepsle alınabilir), vakum kabına tutunmuş durumda olabilir veya sıvı verilerek göz içinden çıkarılabilir.
- 5.15. Kalan doku köprüleri ile birlikte tam olmayan bir kapsülotomi durumunda kapsülotomi tamamlamak için manuel Devamlı Yuvarlak Kapsüloreksis tekniğini kullanın.

## STERİLİTE

Mynosys tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı etilen oksitle sterilize edilir.

## TEMİZLİK VE BAKIM

Mynosys Zepto™ Güç Konsolunu yumuşak bir bez kullanarak EPA onaylı alkol tabanlı bir dezenfektanla temizleyin. Kimyasal veya çizici ajanlar kullanmayın.

Mynosys Zepto™ Güç Konsolu için bakım gerekirse Mynosys veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.

## KONSOLUN ATILMASI

Ürün veya ambalajındaki sembol bu ürünün kullanım ömrü sonunda normal ev atığından ayrı olarak atılması gerektiğine işaret eder. Lütfen doğal kaynakları korumaya yardımcı olmak amacıyla elektronik ekipmanı geri dönüştürme merkezlerine atmanın sizin sorumluluğunuz olduğunu unutmayın. Avrupa Birliğinde her ülkenin elektrikli ve elektronik ekipman geri dönüştürme için kendi toplama merkezleri vardır. Geri dönüştürme için bırakma noktası hakkında bilgi için lütfen yerel elektrikli ve elektronik ekipman atık yönetimi yetkiliniz veya ürünü satın aldığınız satıcıyla irtibat kurun.

## EL KISMI, SIVI AYIRICININ ATILMASI

Kullanılmış Zepto™ El Kısmı ve Sıvı Ayırıcı kontamine cihazlar olarak değerlendirilmeli ve tıbbi atık atılmasıyla ilgili düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır.

## ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN

**Dikkat:** A.B.D. Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.



### Üretici

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




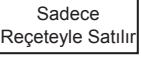
















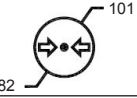
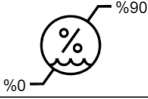

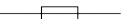






AB Temsilcisi  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Almanya  
+49 511 6262 8630

Bu cihaz ve kullanımı şu patentlerden biri veya birkaçının kapsamı altındadır:

ABD: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2 - Japonya: 5719022 - Almanya: 602009018381.8; 602009032184.6 - İspanya: 09747497.7; 13,177,650.2 - Fransa, Büyük Britanya, İrlanda, İtalya: 2291155; 2,656,823 - Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Portekiz, İsveç, İsviçre: 2,656,823 - Çin: ZL200980117511.9; ZL2010800682462; ZL2012800638755 - Ek ABD ve Yabancı patentler beklenmektedir. ZEPTO™ bir Mynosys Cellular Devices, Inc. ticari markasıdır.

## SEMBOLLER

Mynosys Zepto™ Sistemi için Semboller	
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Kullanma talimatına başvurun
	A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir
	Dikkat
	Katalog numarası
	Kuru tutun
	Tehlikeli Maddeler Sınırlamasıyla Uyumlu
	Bir ürün üzerinde CE İşareti ürünün Tıbbi Cihaz Direktifi temel gereklilikleriyle uyumlu olduğu şeklinde üreticinin beyanıdır
Mynosys tek kullanımlık Zepto™ El Kısmı Sembolleri	
	Tek kullanımlık
	Lot numarası
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Avrupa Temsilcisi
	Son Kullanma Tarihi

	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	BF sembolü – BF Tipi ekipman
<b>Mynosys Zepto™ Güç Konsolu için Semboller</b>	
	Çalışma Sıcaklığı sınırı
	Çalışma Basıncı sınırları, kPa mutlak
	Çalışma Relatif Nem sınırları
	Sadece iç mekanda kullanım içindir
	Sigorta
	Toprak bağlantısı
	Tehlikeli voltaj
	Seri numarası
	Doğrudan akım
	Alternatif Akım
	Elektriksel Atığı Uygun Şekilde Atın
<b>IPX1</b>	Sıvı Girmesi Koruma Derecesi

## SPESİFİKASYONLAR

- Zepto™ Güç Konsolu tıbbi cihaz direktifleri EN 60601-1, EN 60601-1-2 ile uyumludur.
- Zepto™ Güç Konsolu ayrıca FCC kısım 15 ile uyumludur.
- Çalışma modu: Sürekli.
- Sadece Zepto™ Güç Konsoluyla sağlanan güç kablosunu kullanın.
- Giriş: 100-240 volt AC, 200 W, 50-60 Hz, 1,66 amp.
- Çıkış: 200 Volt DC, 1,4 Joule maksimum.
- Elektrik çarpmasına karşı koruma: Sınıf I.
- Erişilebilir Sigorta - 2 - 250 VAC 10 A Hızlı Etkili Sigorta (%100 derece: 4 saat kesme süresi, %135 derece: 1 saat kesme süresi, %200 derece: 5 saniye kesme süresi).
- Çalışma sıcaklığı: 5°C - 35°C.
- Çalışma bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %90 bağıl nem altında.
- Zepto™ Güç Konsolu sadece iç mekanda kullanım için tasarlanmıştır.
- Saklama ve çalıştırma yüksekliği: 0 fit - 6.000 fit (0 m - 1.828 m).
- Saklama ve çalıştırma basınçları: 11,9 psia - 14,7 psia (82-101 kPa mutlak).
- Taşıma ve Saklama Maksimum 50°C %95 nem, yoğunlaşmayan.

## UYGULANAN KISIMLAR

- Mynosys Zepto™ El Kısmı uygulanan bir kısımdır. Hastaya temas eden materyal silikon, paslanmaz çelik ve titindir.

## Üreticinin Beyanı

<b>Tablo 1 - Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar</b>		
Zepto™ Güç Konsolunun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Zepto™ Güç Konsolu sahibi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
<b>Emisyon Testi</b>	<b>Uyumluluk</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Zepto™ Güç Konsolu amaçlanan işlevini gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yaymak zorundadır. Üniteye enerji verildiğinde yakın çevresindeki elektronik ekipman etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Zepto™ Güç Konsolu meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlananlar dahil tüm mekanlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	Zepto™ Güç Konsolu meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlananlar dahil tüm mekanlarda kullanıma uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim yayılımları IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

**Tablo 2 - Kılavuz ve Üreticinin Beyanı –  
Elektromanyetik Bağışıklık**

Zepto™ Güç Konsolunun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Zepto™ Güç Konsolu sahibi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

<b>Bağışıklık Testi</b>	<b>IEC 60601 test düzeyi</b>	<b>Uyum düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontak ± 8 kV Hava	± 6 kV Kontak ± 8 kV Hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik karo olması gerekir. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağlı nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrik hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV Ana şebeke ± 1 kV I/O	± 2 kV Ana şebeke ± 1 kV I/O	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır.
Şok IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferansiyel ± 2 kV Ortak	± 1 kV Diferansiyel ± 2 kV Ortak	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır.
Güç kaynağındaki giriş hatlarında voltaj azalmaları, kısa kesintiler ve voltaj farklılıkları IEC 61000-4-11	>%95 azalma 0,5 Döngü için %60 Azalma 5 Döngü için %30 Azalma 25 Döngü için >%95 Azalma 5 Saniye için	>%95 Azalma 0,5 Döngü için %60 Azalma 5 Döngü için %30 Azalma 25 Döngü için >%95 Azalma 5 Saniye için	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır. Zepto™ Güç Konsolu kullanıcısı güçkesintisi sırasında çalışmaya devam etmek istiyorsa, Zepto™ Güç Konsolunun bir kesintisiz güç kaynağı veya bataryadan beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumu karakterize eden düzeylerde olmalıdır.

**Tablo 3 - Kılavuz ve Üreticinin Beyanı –  
Elektromanyetik Bağışıklık**

Zepto™ Güç Konsolunun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Zepto™ Güç Konsolu sahibi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı Zepto™ Güç Konsolundan en azından aşağıda hesaplanan/liste halinde verilen mesafeler kadar ayrılmalıdır.  $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz - 80 MHz  $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	$D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz - 2,5 GHz  Burada P watt cinsinden maksimum güç değeri, D ise metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.  Elektromanyetik alan araştırması ile belirlenen sabit vericiler kaynaklı alan güçleri a, uyumluluk düzeylerinden düşük olmalıdır (V1 ve E1).  Bir verici içeren ekipman yakınında parazit oluşabilir.

**Tablo 4 - Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Zepto™ Güç Konsolu arasında önerilen ayırma mesafeleri**

Zepto™ Güç Konsolunun saçılan RF parazitinin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Zepto™ Güç Konsolunun kullanıcısı veya müşterisi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Zepto™ Güç Konsolu arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

<b>Maksimum Çıkış Gücü W</b>	<b>Ayırma (m) 150 kHz - 80 MHz <math>D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})</math></b>	<b>Ayırma (m) 80 MHz - 800 MHz <math>D = (3,5/E1)(\sqrt{P})</math></b>	<b>Ayırma (m) 800 MHz - 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**