

# SISTEMA MYNOSYS ZEPTO™ - INSTRUCCIONES DE USO

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Mynosys Zepto™ consta de (1) una pieza de mano Zepto™ desechable con punta de capsulotomía, conjunto de tubos, cable de alimentación integrado y dosificador con rueda acoplado, (2) la consola Zepto™ reutilizable (con controles y fuente de alimentación integrada) y (3) el separador de fluidos Zepto™. La punta de capsulotomía se encuentra en el extremo distal de la pieza de mano Zepto™ y consta de una ventosa de silicona circular, plegable y micromoldeada de aproximadamente 1,18 mm de altura y 6,10 mm de diámetro. Esta ventosa de silicona contiene un elemento de corte con anillo de nitinol integrado (de aproximadamente 4,4 mm de diámetro) que administra energía de capsulotomía altamente concentrada. La pieza de mano desechable Zepto™ se conecta a la consola Zepto™, que contiene controles de vacío, circuitos temporizadores electrónicos y diagnósticos de seguridad.

## PRINCIPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMIENTO

La tecnología de corte Zepto™ de Mynosys emplea un elemento de corte de nitinol microfabricado de una masa muy baja, que se coloca contra la cápsula del cristalino, la cual se calienta y se enfría rápidamente a una escala de microsegundos sin propagar el calor de forma significativa a los tejidos circundantes, situados apenas a unas micras. La energía de capsulotomía se transfiere de manera eficaz a las moléculas de agua situadas inmediatamente debajo del borde del elemento de corte, que se convierten así en vapor a microescala que se expande con gran rapidez para cortar mecánicamente la cápsula del cristalino subyacente. La aspiración que se realiza mediante la consola Zepto™ permite mantener la ventosa de silicona y el elemento de corte en estrecho contacto con la cápsula anterior del cristalino. La conversión a vapor a microescala se produce solamente en un área de tamaño inferior a una micra adyacente al elemento de corte, por lo que no afecta a otros tejidos oculares.

## PERFIL HABITUAL DEL CIRUJANO

Cirujano especialista en oftalmología que ha recibido formación sobre el sistema Mynosys Zepto™. Contacte con su representante de Mynosys si desea recibir formación sobre el uso del sistema Mynosys Zepto™.

## CONTENIDO

REF.	Contenido
12684	Una consola reutilizable Mynosys Zepto™
Z1000	Una pieza de mano desechable Zepto™
E1000	Un separador de fluidos desechable Zepto™

## APLICACIONES

El sistema Zepto™ está indicado para practicar una capsulotomía anterior durante cirugía de cataratas.

## CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del sistema Zepto™ para la capsulotomía anterior cabe destacar:

- Pacientes pediátricos (por el momento)

Cualesquiera contraindicaciones para cirugía de cataratas, entre otras:

- Microftalmos
- Buftalmos

### **ADVERTENCIAS sobre la pieza de mano desechable Zepto™:**

- El contenido se presenta en formato estéril a menos que el paquete se haya abierto o haya resultado dañado.
- La pieza de mano desechable Zepto™ está diseñada para un solo uso. No se debe reesterilizar, ni reutilizar ni esterilizar en autoclave. Deseche cualquier producto abierto que no haya utilizado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto en un entorno rico en oxígeno.
- Lea íntegramente las Instrucciones de uso antes de utilizar la pieza de mano desechable Zepto™.
- Antes de usar el producto, inspeccione el envase para ver si presenta signos de estar dañado o haber sido alterado indebidamente.  
Utilice solo aquellos dispositivos cuyos envases no presenten daños y estén sin abrir. NO UTILICE los dispositivos que estén dañados o abiertos y deséchelos.
- No altere la punta ni la pieza de mano Zepto™.
- Si mueve la pieza de mano desechable Zepto™ o al paciente mientras aplica la aspiración en la cápsula del cristalino, podría causar lesiones al paciente o el resultado de la intervención podría no ser satisfactorio.
- No vuelva a extender la varilla de empuje para retirar la pieza de mano Zepto™ del ojo, ya que podría dañar la punta de la pieza de mano Zepto™ o causar una lesión al paciente.
- Utilice un anillo de fijación Thornton durante la inserción y retirada de la pieza de mano Zepto™ del ojo a fin de estabilizarlo y facilitar la inserción y retirada.
- El cirujano no debe tocar la punta de la pieza de mano Zepto™, ya que podría resultar dañada.
- La intervención de capsulotomía con el sistema Zepto™ puede realizarse en un medio salino y empleando dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (DVO) cohesivos o dispersivos.  
Nota: Cualquier DVO con una viscosidad de corte cero que supere los 5 000 000 mPa·s puede afectar a la eficacia de la aspiración y dar lugar a una capsulotomía incompleta.
- Si se produce un fallo en la pieza de mano Zepto™ al crear una capsulotomía parcial, retírela del ojo y finalice la intervención mediante una técnica de capsulorrexis manual.
- Si se produce un fallo en la pieza de mano Zepto™ durante su aplicación, retírela del ojo y utilice una pieza de mano Zepto™ nueva o lleve a cabo una capsulorrexis manual.
- Si, como consecuencia de un fallo, la ventosa queda adherida al ojo o si se ha producido un centrado incorrecto y el dispositivo Zepto™ se encuentra en modo de aspiración, no trate de mover el dispositivo mientras la aspiración esté presente. Para liberar el dispositivo del ojo de forma segura, primero será necesario pulsar el botón de parada de emergencia, que apagará la consola y detendrá la aspiración. A continuación, se desplegará el dosificador con rueda para liberar por completo la ventosa de la cápsula del ojo. En ese momento, se podrá retirar el dispositivo del ojo. Para restablecer la consola, es necesario tirar hacia fuera del botón de parada de emergencia para restablecerlo, APAGAR y después ENCENDER el interruptor de alimentación situado en la parte trasera de la consola. No se debe volver a insertar la pieza de mano Zepto™ en el ojo, sino que se debe usar una pieza de mano nueva.

### **ADVERTENCIAS sobre el separador de fluidos desechable Zepto™:**

- El separador de fluidos desechable Zepto™ se suministra en condiciones no estériles.
- El separador de fluidos desechable Zepto™ está diseñado para un solo uso.
- Antes de usar el producto, inspeccione el envase para ver si presenta signos de estar dañado o haber sido alterado indebidamente.  
Utilice solo aquellos dispositivos cuyos envases no presenten daños y estén sin abrir. NO UTILICE los dispositivos que estén dañados o abiertos y deséchelos.

## ADVERTENCIAS sobre la consola:

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse únicamente a redes de suministro eléctrico protegidas con conexión a tierra.
- Este equipo cumple con la norma internacional de compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2:2007 para sistemas y/o equipos electromédicos. Dicha norma está pensada para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias eléctricas perjudiciales generadas en las instalaciones médicas típicas. Ahora bien, debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico tanto en los entornos sanitarios como en otros, es posible que existan altos niveles de dichas interferencias (debidas a la proximidad o intensidad de una fuente de ruido eléctrico) que podrán afectar al rendimiento de este dispositivo. Los equipos electromédicos exigen medidas preventivas especiales en lo que respecta a la CEM, y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se especifica a continuación.
- La consola Zepto™ no debe utilizarse a menos de 20 cm de cualquier líquido que no esté contenido en algún recipiente.

## PRECAUCIONES

- La ley federal de Estados Unidos limita la venta, distribución o uso de este sistema Mynosys Zepto™ a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Es responsabilidad del médico familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar el sistema Mynosys Zepto™.
- Evite que los cables se enreden entre sí o queden colocados en lugares donde se pueda tropezar con ellos.

## RESUMEN CLÍNICO

El sistema Zepto™ ha sido objeto de evaluación clínica en un estudio prospectivo, multicéntrico de un solo grupo en el que se practicó en el ojo en estudio una capsulotomía con el sistema Zepto™. En el caso de pacientes con cataratas bilaterales, el ojo en estudio se seleccionó al azar.

**Criterio principal de valoración de seguridad:** ausencia de rotura de la cápsula posterior y pérdida de humor vítreo en 100 ojos tratados con el sistema Zepto™.

**Criterio principal de valoración de eficacia:** capsulotomía de 360 grados con el sistema Zepto™ realizada con éxito en 98 de 100 pacientes tratados con Zepto™. Dos ojos precisaron capsulotomía manual, y ambos obtuvieron buenos resultados visuales y fijación capsular de LIO adecuada, sin resultados adversos:

- Un caso se atribuyó a un error del cirujano (se aplicó energía simultáneamente a la liberación de la aspiración).
- Se observó un caso con un pequeño puente tisular después de finalizar manualmente la intervención con Zepto™, que se atribuyó a una visualización microscópica quirúrgica insuficiente, lo que dio lugar a la aplicación de energía con Zepto™ antes de completar la yuxtaposición del anillo de capsulotomía Zepto™ a la cápsula.

[Nota: La tasa de capsulotomía incompleta con Zepto™ (según el límite del intervalo de confianza del 95 %) se aproxima o es inferior a los límites superiores informados en 3 estudios publicados para el índice de puentes capsulares con láser de femtosegundo.]

## Otros parámetros de seguridad:

- **Desgarro de la CA:** 2 de cada 100 ojos tratados con Zepto™ sufrieron desgarro de la cápsula anterior, ninguno de ellos con pérdida de humor vítreo:
  - o Se observó un caso de desgarro de la CP secundario durante el intercambio de la LIO dañada al finalizar la intervención.
  - o 1 caso se atribuyó a la técnica de “*chopping*” de cataratas, pero no se extendió a la cápsula posterior.
- **Contacto corneal:** no se ha informado de ningún caso.

- **Acontecimientos adversos:** erosión epitelial y edema macular, desgarro de la cápsula anterior, desgarro de la cápsula anterior y posterior sin pérdida de humor vítreo, aumento de la PIO y dolor en el ojo tratado. Solo se observó un caso (desgarro de cápsula anterior/posterior) relacionado con el dispositivo.

#### Otros parámetros de eficacia:

- **Diámetro y circularidad de la capsulotomía:** diámetro medio de la cápsula anterior de 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (rango de 4,9-5,5 mm). Se registraron 99 casos circulares sin daño zonular.
- **Tamaño antes y después de la incisión corneal con Zepto™:** aumento medio del tamaño de incisión después del tratamiento con Zepto™ de 0,0305 mm (rango de 0-0,2 mm).
- **Facilidad de extracción de la corteza:** se refirieron 97/100 casos de facilidad de aspiración de la corteza igual o mayor en comparación con la capsulorrex manual.
- **Centrado de capsulotomía:** se informó de 96/100 casos de centrado.
- **Centrado de LIO:** se informó de un 100 % de casos de fijación y centrado intracapsular de LIO.

#### Hallazgos clínicos:

- MAVC media al cabo de un mes de 20/20 (equivalente Snellen a la evaluación de ETDRS).
- No se informó de anomalías capsulares.
- No se notificaron hallazgos clínicamente significativos en el examen con lámpara de hendidura.

#### Diámetro de capsulotomía anterior:

- Diámetro medio de capsulotomías con Zepto™ = 5,14 mm ± S.D. 0,14 mm (mediana = 5,2 mm; rango de 4,9-5,5 mm).

#### Tamaño mínimo de incisión

El tamaño mínimo de la incisión necesaria para alojar la punta de la pieza de mano Zepto™ es de 2,2 mm. El tamaño mínimo de incisión utilizado durante el estudio clínico fue de 2,4 mm.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los efectos adversos posibles durante la cirugía de cataratas asociados a la capsulotomía son el riesgo de descentrado de la capsulotomía, capsulotomía incompleta o interrumpida, desgarro capsular o rotura capsular posterior.

## INSTRUCCIONES DE USO

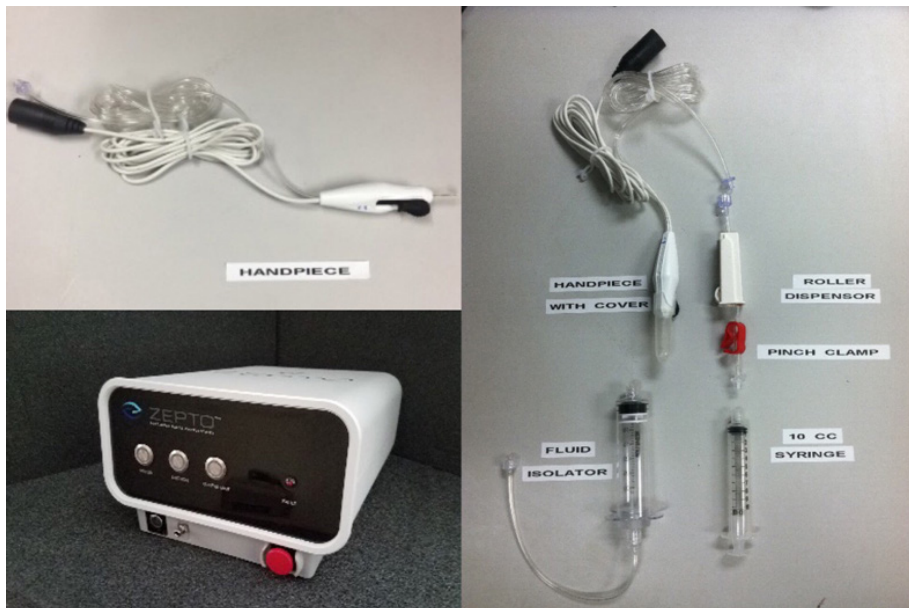


Figura 1: Sistema Mynosys Zepto™

<b>Indicadores luminosos</b>	
Status (Estado)	<p>La luz de "Status" (Estado) indica el estado del sistema.</p> <p>Verde intermitente: la consola Zepto™ está llevando a cabo un autotest, pero no hay una pieza de mano conectada o, si la hay, no funciona.</p> <p>Verde: el sistema Zepto™ ha realizado correctamente el autotest de la consola y de la pieza de mano y el sistema está listo para iniciar la intervención.</p>
Fault (Error)	<p>La luz roja de error indica que el sistema ha detectado un error.</p> <p>Para restablecer el sistema en caso de error, retire la pieza de mano desechable Zepto™ y utilice el interruptor principal situado en la parte trasera para apagar la consola Zepto™ y luego volver a encenderla. Conecte una nueva pieza de mano desechable Zepto™ y la consola realizará de nuevo el autotest.</p>
<b>Botones de control</b>	
Suction (Aspiración)	<p>Si pulsa el botón "Suction" (Aspiración), se iniciará la aspiración entre la ventosa y la cápsula del cristalino como preparación para la capsulotomía. Después de pulsar el botón "Suction" (Aspiración), este botón se ilumina en azul de forma intermitente hasta que se alcanza el nivel de vacío mínimo.</p>
Paso de corte y liberación del vacío y flujo manual de líquido	<p>Si pulsa el botón "Cut/Release" (Cortar/Liberar), se iniciará la capsulotomía. Tras un breve intervalo después de la capsulotomía, la aspiración se evacuará a la atmósfera y estará lista para liberarse. Tras pulsar el botón "Cut/Release" (Cortar/Liberar), este se iluminará en azul.</p>

Emergency Stop (Parada emergencia)	Al pulsar este botón, se detiene la secuencia de la consola Zepto™ para que la punta de capsulotomía de la pieza de mano desechable Zepto™ se pueda retirar del ojo con total seguridad.
<b>Conexiones de la pieza de mano</b>	
Llenado de líquido del tubo de aspiración de la pieza de mano	<p>Para cebar la pieza de mano Zepto™, se puede utilizar cualquiera de los siguientes dos métodos: el primero consiste en conectar una jeringuilla de 10 cc al conjunto de dosificador con rueda mientras la punta de la pieza de mano esté sumergida en solución salina equilibrada estéril. A continuación, se retrae el émbolo de la jeringuilla para llenar el tubo de aspiración de la pieza de mano. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. CIERRE la pinza roja, retire la jeringuilla y conecte el separador de fluidos Zepto™ al tubo de aspiración. <b>MUY IMPORTANTE: VUELVA A ABRIR</b> la pinza de color rojo y el sistema estará listo para su uso. Una vez realizada la capsulotomía, el personal de enfermería quirúrgica deslizará hacia delante la rueda del dosificador para liberar por completo la ventosa del saco capsular.</p> <p>Otra opción para cebar la pieza de mano Zepto™ consiste en usar solución salina equilibrada con un facoemulsificador. Con este método, el dosificador con rueda (que ya está acoplado al tubo de la pieza de mano Zepto™) se conecta a un tubo de facoemulsificación y se introduce solución salina equilibrada a través del tubo que saldrá por el tapón perforado de la pieza de mano Zepto™ para verterse en un vaso de precipitado. *Consulte el método 1 y 2 a continuación.</p>
Cable Connection (Conexión de cable)	Conexión para el conector del cable eléctrico de la pieza de mano Zepto™. Conecte la pieza de mano al conector circular situado la parte frontal de la consola Zepto™. El conector tiene un indicador que debe alinearse con el indicador de posición. Empuje el conector hasta que se detenga.
<b>Panel trasero</b>	
Acoplador de equipo CA	Conexión para el cable de alimentación de CA. Para aislar el sistema de la conexión a la red de CA, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
Interruptor de apagado/encendido	Permite activar o desactivar la consola Zepto™.
Fusible con acceso	Dos fusibles de 250 V CA y 10 A en el interior del módulo de entrada de alimentación.

## GENERAL

- Si pulsa los botones de la consola Zepto™ uno tras otro, se iniciarán las diferentes acciones correspondientes a la intervención. Tras pulsar cada botón de la consola Zepto™, se encenderá el indicador luminoso azul correspondiente.
- Al pulsar el botón rojo de parada de emergencia de la parte frontal de la consola se detiene la secuencia de la consola Zepto™ y se libera la aspiración. En ese momento, se puede girar la rueda de la pinza del dosificador hacia la pieza de mano para liberar por completo la ventosa de la cápsula. Una vez realizada esta acción, se puede retirar del ojo y de manera segura la punta de capsulotomía de la pieza de mano Zepto™.
- El indicador de error rojo se iluminará si el sistema Zepto™ detecta algún fallo en el modo de autotest o durante la intervención. Si se detecta un fallo, se detiene la secuencia de la consola Zepto™, se libera automáticamente el vacío y se podrá girar la rueda del dosificador hacia la pieza de mano para liberar por completo la ventosa. Una vez realizada esta acción, se puede retirar del ojo y de manera segura la punta de capsulotomía de la pieza de mano Zepto™.
- Para anular una situación de error, utilice el interruptor principal situado en la parte trasera para apagar la consola Zepto™ y luego vuelva a encenderla. Conecte una nueva pieza de mano desechable Zepto™ y la consola realizará el autotest.

## PROCEDIMIENTO

1. **Preparación del paciente**
  - 1.1. Realice la dilatación preoperatoria conforme al protocolo habitual.
  - 1.2. Administre la anestesia según el protocolo habitual.
  - 1.3. Limpie los párpados y los anexos oculares del paciente con una solución desinfectante.
  - 1.4. Aplique gasas estériles.
2. **Configuración del sistema Zepto™**
  - 2.1. Asegúrese de que el botón rojo de parada de emergencia esté en la posición "HACIA FUERA".
  - 2.2. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de Zepto™ a la parte trasera de la consola Zepto™ y el extremo macho del cable a una toma de corriente eléctrica provista de conexión a tierra adecuada.
  - 2.3. Asegúrese de que el área en torno a la toma eléctrica quede despejada y resulte fácilmente accesible por si fuera necesario desenchufar la consola Zepto™ de la toma.
  - 2.4. Asegúrese de que la toma eléctrica empleada no se active o desactive por medio de un interruptor de corriente y evite utilizar cables alargadores que tengan un interruptor. Para funcionar correctamente, la consola Zepto™ debe recibir alimentación continua.
  - 2.5. Encienda la consola Zepto™ pulsando el pequeño interruptor situado en el módulo trasero de alimentación donde se enchufa el cable de alimentación.  
La consola Zepto™ realizará un autotest. Si el autotest de la consola Zepto™ se realiza correctamente, la luz verde de estado parpadeará rápidamente.
3. **Cebado de Zepto™ con el método 1 (con jeringuilla de 10 cc): para un funcionamiento correcto, es necesario llenar la pieza de mano Zepto™ y el tubo con solución salina equilibrada.**
  - 3.1. En primer lugar, el personal circulante del campo no estéril abrirá el envase del separador de fluidos.  
Este envase debe utilizarlo únicamente el personal del campo no estéril.
  - 3.2. La persona que trabaja en el campo no estéril acoplará el separador de fluidos al conector luer de acero inoxidable situado en la parte frontal de la consola Zepto™ y lo colocará sobre la consola listo para su uso.
  - 3.3. A continuación, empleando un método estéril, el personal de enfermería/técnico del campo estéril sacará de la bolsa la pieza de mano Zepto™ con el dosificador con rueda acoplado y la pinza roja.  
Después pasará el cable eléctrico con extremo de color negro y el tubo del conjunto de dosificador con rueda desde el campo estéril a la persona situada en el campo no estéril. En ese momento, dicha persona conectará el conector del cable eléctrico negro de cinco clavijas de la pieza de mano Zepto™ al acoplamiento circular situado en la parte inferior izquierda frontal de la consola Zepto™. El conector está marcado y debe alinearse con el cable con extremo de color negro, de manera que la flecha de posicionamiento visible quede mirando hacia arriba. Empuje el conector hasta que se detenga. Cuando el cable eléctrico de la pieza de mano Zepto™ esté conectado correctamente a la consola, la luz intermitente dejará de parpadear y quedará fija en verde para indicar que el sistema está preparado.
  - 3.4. A continuación, la persona del campo no estéril conectará una jeringuilla de 10 cc (o más grande) al extremo del tubo transparente del dosificador con rueda (el lado que tiene la pinza roja), **asegurándose de que la pinza roja esté abierta.**
  - 3.5. A continuación, con el tapón de protección aún colocado, la persona del campo estéril sumergirá la punta de la pieza de mano Zepto™ (como máximo hasta  $\frac{3}{4}$  del tapón de protección) en un vaso de precipitado estéril con solución salina equilibrada. La persona del campo no estéril retrocederá entonces el émbolo de la jeringuilla para llenar de solución salina equilibrada el tubo de aspiración de la pieza de mano. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire en el tubo, ya que estas pueden impedir la creación de una capsulotomía. Si se observan burbujas de aire, la persona del campo no estéril debe cerrar la pinza de rueda roja, vaciar la jeringuilla de solución salina equilibrada, volver a acoplarla, abrir la pinza roja y repetir el llenado del tubo de vacío. Una vez lleno, cierre la pinza de color rojo, retire la jeringuilla de 10 cc y conecte el separador de fluidos Zepto™ al tubo de aspiración. Nota: asegúrese de ABRIR la pinza de color rojo después de llenar el tubo de solución salina equilibrada. El sistema estará listo para su uso.

#### 4. Cebado de Zepto™ con el método 2 (con un facoemulsificador)

- 4.1. Igual que con el método de llenado con jeringuilla, la persona del campo no estéril abrirá el envase del separador de fluidos, lo conectará a la consola y lo colocará sobre la consola Zepto™ listo para su uso.
- 4.2. De forma similar y empleando una técnica estéril, la persona del campo no estéril presentará al personal de enfermería de quirófano el envase que contiene la pieza de mano Zepto™ estéril con un dosificador de rueda acoplado. A continuación, la persona del campo estéril colocará el cable eléctrico con el extremo de color negro sobre la mesa apertada para usarlo posteriormente y acoplará el extremo libre del tubo del dosificador con rueda al tubo de llenado con solución salina equilibrada del facoemulsificador. La persona del campo estéril pulsará el botón pertinente en la pantalla del facoemulsificador para iniciar el flujo de solución salina equilibrada a través del tubo de la pieza de mano Zepto™ y observará cómo la solución salina equilibrada sale por el tapón perforado de la pieza de mano Zepto™ hacia un vaso de precipitado.
- 4.3. Cuando la solución salina equilibrada fluya abundantemente por el tapón perforado de la pieza de mano Zepto™, la persona del campo estéril pulsará el botón de apagado del tubo de llenado de facoemulsificación, cerrará la pinza roja para cerrar el tubo y desconectará el tubo de llenado (para devolverlo a su posición original). **MUY IMPORTANTE:** Es necesario volver a abrir la pinza roja del dispensador con rueda. El sistema estará entonces preparado para su uso (igual que con el método 1 de cebado con jeringuilla).
- 4.4. La persona del campo estéril tomará el cable eléctrico con extremo de color negro y se lo pasará, junto con el tubo del dosificador con rueda pinzado, fuera del campo estéril a la persona del campo no estéril. Después, el personal circulante conectará el dosificador con rueda pinzado al separador de fluidos que se encuentra preparado. El conector eléctrico negro se acoplará al conector de cinco clavijas (igual que antes), que está situado en la parte inferior izquierda de la consola. Entonces el indicador verde estará iluminado sin parpadear.

#### 5. Intervención quirúrgica

- 5.1. Practique una incisión en córnea clara de 2,2 mm como mínimo.
- 5.2. Utilice un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico para estabilizar la cámara anterior.
- 5.3. El cirujano o el personal de enfermería del campo estéril retirará con cuidado la cubierta protectora de la punta de la pieza de mano desechable Zepto™, teniendo cuidado de no golpear la punta Zepto™.
- 5.4. El cirujano examinará la pieza de mano Zepto™ para comprobar que no tenga ningún defecto (por ejemplo, la varilla de empuje no está unida al anillo de nitrilo). Si observa algún defecto, no debe utilizar el dispositivo Zepto™ para la intervención. Guarde el dispositivo defectuoso y devuélvalo a Mynosys para que lo reemplace de forma gratuita.
- 5.5. Deslice con firmeza el interruptor dactilar de la pieza de mano desechable Zepto™ en sentido distal (hacia delante) hasta que se detenga por completo con el fin de alargar la punta de capsulotomía Zepto™ para insertarla en la incisión corneal (no deslice hacia atrás el interruptor dactilar hasta que se haya insertado por completo la punta de capsulotomía Zepto™ en la cámara anterior).
- 5.6. Establezca el ojo con un anillo de fijación Thornton e inserte la punta de capsulotomía Zepto™ a través de la incisión corneal.
- 5.7. Una vez que la punta de capsulotomía Zepto™ se encuentre completamente dentro de la cámara anterior, deslice el interruptor dactilar en sentido proximal para que la punta de capsulotomía recupere su estado circular. El cirujano debe asegurarse de que la varilla de empuje ahora esté situada justamente fuera del anillo de nitrilo. Esta zona proporciona la mejor estabilidad para la yuxtaposición de Zepto™ a la cápsula anterior.
- 5.8. Utilizando un microscopio quirúrgico, coloque la punta con ventosa para capsulotomía Zepto™ sobre el saco capsular. Se recomienda centrar la punta transparente del dispositivo en la primera imagen de Purkinje. Indique al paciente que debe mirar a la luz del microscopio. De esta manera, se fijará la capsulotomía creada con Zepto™, adaptándola al eje visual del paciente.



- 5.9. Una vez que el cirujano determine que Zepto™ está centrada, detenga el proceso y evite cualquier movimiento posterior. Es necesario tener el pulso muy firme. A continuación, el cirujano dirá “aspiración” para indicar verbalmente a su asistente que debe pulsar el botón de “aspiración” de la consola. El asistente repetirá “aspiración” para confirmar que se ha pulsado el botón de aspiración. **MUY IMPORTANTE:** cuando el cirujano diga “aspiración”, deberá tirar al mismo tiempo de la varilla de empuje hacia atrás, para sacarla de la estrecha luz de Zepto™. De lo contrario, la capsulotomía podría quedar incompleta, al no lograrse una aspiración completa por estar la varilla de empuje bloqueando la luz. Entonces el botón de aspiración parpadeará en azul. Cuando se haya logrado la máxima aspiración, el botón permanecerá de color azul fijo, lo que confirma que la ventosa y el anillo de nitinol están yuxtapuestos a la cápsula del cristalino. El asistente debe decir “máxima aspiración”.
- 5.10. **MUY IMPORTANTE:** Ahora, el cirujano debe confirmar visualmente el flujo del DVO. Supervise el movimiento de las burbujas en el DVO. Cuando se detenga el flujo, se habrá logrado una aspiración completa. **Debe** observarse la presencia de burbujas. Si no se observan burbujas, no proceda con la capsulotomía. Accione el botón rojo (para detener la aspiración) y gire la rueda de la pinza (para interrumpir la aspiración en curso). Retire el dispositivo Zepto™ y sustitúyalo por uno nuevo. Guarde el dispositivo Zepto™ usado y devuélvalo a Mynosys (mediante técnica estéril) para que lo sustituya.
- 5.11. Al detenerse el flujo de burbujas, el cirujano dirá “energía” para indicar verbalmente a su asistente que debe pulsar el botón azul intermitente “Cut/Release” (Cortar/Liberar) de la consola. El asistente repetirá “energía” para confirmar que se ha pulsado el botón “Cut/Release” (Cortar/Liberar). Una vez administrada la energía de capsulotomía, se creará la capsulotomía y la aspiración se evacuará a la atmósfera.
- 5.12. **MUY IMPORTANTE:** Antes de retirar el dispositivo Zepto™ del ojo, el médico debe indicar a su asistente que deslice hacia delante la rueda de la pinza una vuelta completa para liberar aproximadamente 0,2 ml de solución salina equilibrada previamente cargada en la ventosa. Con este movimiento se libera poco a poco la ventosa de la cápsula. En este momento, el cirujano dará verbalmente a su asistente la instrucción “liberar” para que este deslice hacia delante la rueda del dosificador para liberar por completo la ventosa del saco capsular. Entonces, el asistente repetirá “liberar” para confirmar que se ha ejecutado la instrucción.
- 5.13. Tras estabilizar el ojo con un anillo de fijación Thornton, el cirujano retirará manualmente la punta de capsulotomía de la pieza de mano Zepto™ de la cámara anterior a través de la incisión corneal. La punta de capsulotomía Zepto™ se pliega automáticamente y se adapta a la incisión a medida que se retira del ojo.
- 5.14. El “botón” de cápsula extirpada (trozo circular de tejido capsular extirpado en la capsulotomía) estará flotando dentro de la cámara anterior (puede retirarse con unas pinzas quirúrgicas), acoplado a la ventosa o se eliminará del ojo mediante lavado.
- 5.15. Si la capsulotomía quedara incompleta y hubiera restos de puentes de tejido, utilice la técnica de capsulorrexis curvilínea continua manual para completar la capsulotomía.

## ESTERILIDAD

La pieza de mano desechable Mynosys Zepto™ se ha esterilizado con óxido de etileno.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpie la consola Mynosys Zepto™ con un paño suave humedecido con desinfectante a base de alcohol aprobado por la EPA. No utilice agentes químicos o productos abrasivos.

Si fuera necesario realizar algún trabajo de mantenimiento en la consola Mynosys Zepto™, póngase en contacto con Mynosys o con su distribuidor local.

## ELIMINACIÓN DE LA CONSOLA

El símbolo que figura en el producto o en su embalaje significa que, cuando el producto llegue al final de su vida útil, debe eliminarse separándolo de los residuos domésticos ordinarios. Recuerde que es responsabilidad suya el desechar los equipos electrónicos llevándolos a centros de reciclado para ayudar a conservar los recursos naturales. Cada país de la Unión Europea tiene centros de recogida y reciclado de equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los puntos de recogida en su zona, póngase en contacto con las autoridades locales de gestión de residuos eléctricos y electrónicos o con el comercio en el que adquirió el producto.

## ELIMINACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y EL SEPARADOR DE FLUIDOS

La pieza de mano y el separador de fluidos Zepto™ utilizados deben considerarse dispositivos contaminados y eliminarse de conformidad con la legislación vigente sobre eliminación de residuos médicos.

## CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

**Precaución:** La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta, distribución y uso de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.



### Fabricante

Mynosys Cellular Devices, Inc.  
46710 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538 (EE. UU.)



















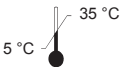
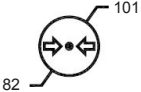









Representante autorizado  
en la UE  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemania  
+49 511 6262 8630

Este dispositivo y su uso están cubiertos por una o varias de las siguientes patentes:

EE. UU.: 8,702,698 B2; 9,173,771 B2; 9,271,868 B2; 9,254,224 B2. Japón: 5719022.  
Alemania: 602009018381.8; 602009032184.6. España: 09747497.7; 13,177,650.2 -  
Francia, Gran Bretaña, Irlanda, Italia: 2291155; 2,656,823. Austria, Bélgica, Dinamarca,  
Finlandia, Portugal, Suecia, Suiza: 2,656,823. China: ZL200980117511.9; ZL2010800682462;  
ZL2012800638755. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite. ZEPTO™  
es una marca comercial de Mynosys Cellular Devices, Inc.

## SÍMBOLOS

Símbolos del sistema Mynosys Zepto™	
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.
	Precaución
	Número de catálogo
	Mantener seco
<b>RoHS</b>	Cumple con las limitaciones estipuladas en la legislación sobre sustancias peligrosas
	El marcado CE de un producto certifica que, según el fabricante, el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios.
Símbolos de la pieza de mano desechable Mynosys Zepto™	
	Para un solo uso
	Número de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante en Europa
	Fecha de caducidad

	No reesterilizar
	No usar el producto si el envase está dañado
	Símbolo BF – equipo de tipo BF
Símbolos de la consola Mynosys Zepto™	
	Límite de temperatura de funcionamiento
	Límites de presión de funcionamiento (kPa absolutos)
	Límites de humedad relativa de funcionamiento
	Solo para uso en interiores
	Fusible
	Conexión a tierra
	Tensión peligrosa
	Número de serie
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Deseche los residuos eléctricos de forma adecuada
IPX1	Calificación de protección contra entrada de líquidos

## ESPECIFICACIONES

- La consola Zepto™ cumple con las normas sobre productos sanitarios EN 60601-1 y EN 60601-1-2.
- La consola Zepto™ cumple también con la sección 15 de los reglamentos de la FCC de EE.UU.
- Modo de funcionamiento: continuo.
- Utilice únicamente el cable de alimentación incluido con la consola Zepto™.
- Entrada: 100-240 V CA, 200 W, 50-60 Hz, 1,66 A.
- Salida: 200 V CC, 1,4 J máximo.
- Protección contra descargas eléctricas: clase I.
- Fusibles con acceso: 2 fusibles de acción rápida de 250 V CA y 10 A (100 % nominal: tiempo de corte 4 h, 135 % nominal: tiempo de corte 1 h. 200 % nominal: tiempo de corte 5 s).
- Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 35 °C.
- Humedad relativa de funcionamiento: menos del 90 % de HR sin condensación.
- La consola Zepto™ está diseñada para uso exclusivo en interiores.
- Altitud de funcionamiento y almacenamiento: 0-1828 m (0-6000 ft).
- Presiones de funcionamiento y almacenamiento: 82-101 kPa absolutos (11,9-14,7 psia).
- Transporte y almacenamiento a un máximo de 50 °C y 95 % de humedad (sin condensación).

## PIEZAS APLICADAS

- La pieza de mano Mynosys Zepto™ es una pieza aplicada. Los materiales que entran en contacto con el paciente son silicona, acero inoxidable y nitinol.

## Declaración del fabricante

<b>Tabla 1: orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</b>		
La consola Zepto™ está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la consola Zepto™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La consola Zepto™ debe emitir energía electromagnética a fin de realizar la función para la cual está diseñada. Los equipos electrónicos situados en las cercanías podrían verse afectados al activar la unidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La consola Zepto™ está indicada para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos directamente conectados a las redes de suministro eléctrico públicas de baja tensión que abastecen edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No procede	La consola Zepto™ está indicada para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos directamente conectados a las redes de suministro eléctrico públicas de baja tensión que abastecen edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones por fluctuaciones de tensión/ parpadeo ("flicker") IEC 61000-3-3	No procede	

**Tabla 2: orientación y declaración del fabricante –  
inmunidad electromagnética**

La consola Zepto™ está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la consola Zepto™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV conexión a red ±1 kV E/S	±2 kV conexión a red ±1 kV E/S	La calidad de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	±1 kV diferencial ±2 kV común	La calidad de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Caída de >95 % durante 0,5 ciclos Caída del 60 % durante 5 ciclos Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída de >95 % durante 5 segundos	Caída de >95 % durante 0,5 ciclos Caída del 60 % durante 5 ciclos Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída de >95 % durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la consola Zepto™ precisa que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda el abastecimiento de la consola Zepto™ desde una fuente de suministro ininterrumpida o una batería.
Campo magnético (60 Hz) de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de entornos comerciales u hospitalarios típicos.

**Tabla 3: orientación y declaración del fabricante –  
inmunidad electromagnética**

La consola Zepto™ está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la consola Zepto™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz-80 MHz	(V1) = 3 V RMS	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de la consola Zepto™ no inferior a las distancias recomendadas/calculadas a continuación.  D = (3,5/V1)(raíz cuadrada P) 150 kHz-80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	D = (3,5/E1)(raíz cuadrada P) 80-800 MHz  D = (7/E1)(raíz cuadrada P) 800 MHz-2,5 GHz  donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.  El nivel de intensidad de campo de los transmisores fijos, según una evaluación electromagnética del sitio, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1).  Se pueden producir interferencias cerca de otros equipos que contengan un transmisor.

**Tabla 4: distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la consola Zepto™**

La consola Zepto™ está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF estén controladas. El cliente o el usuario de la consola Zepto™ puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la consola Zepto™, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

<b>Potencia salida máxima</b> W	<b>Separación (m)</b> <b>150 kHz-80 MHz</b> $D = (3,5/V1)$ (raíz cuadrada P)	<b>Separación (m)</b> <b>80-800 MHz</b> $D = (3,5/E1)$ (raíz cuadrada P)	<b>Separación (m)</b> <b>800 MHz-2,5 GHz</b> $D = (7/E1)$ (raíz cuadrada 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**