

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME MYNOSYS ZEPTO®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Mynosys Zepto® est composé de : (1) une pièce à main Zepto® jetable, avec cordon électrique intégré, jeu de tubulures, embout de capsulotomie, avec distributeur à molette (2) la console d'alimentation Zepto® réutilisable (avec bloc d'alimentation et commandes intégrés) et (3) l'isolateur de fluides Zepto®. L'embout de capsulotomie à l'extrémité distale de la pièce à main Zepto® est composé d'une ventouse circulaire en silicone micro-moulée pliable d'environ 1,18 mm de haut et 6,10 mm de diamètre. Cette ventouse en silicone contient un élément coupant intégré avec anneau en nitinol (d'environ 4,4 mm de diamètre) fournissant une énergie hautement concentrée pour la capsulotomie. La pièce à main Zepto® jetable est branchée sur la console d'alimentation Zepto®, qui contient des commandes de vide, des circuits de temporisation électronique et des diagnostics de sécurité.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT PHYSIQUES

La technologie de coupe Mynosys Zepto® utilise un élément de coupe en nitinol micro-usiné de masse très faible, qui est placé contre la capsule du cristallin. Cet élément est chauffé puis refroidi rapidement (à l'échelle de la microseconde), sans propagation importante de la chaleur aux tissus environnants immédiats. L'énergie de capsulotomie est transférée efficacement aux molécules d'eau qui se trouvent immédiatement sous l'arête de l'élément de coupe, les convertissant en vapeur micrométrique qui se dilate rapidement pour découper mécaniquement la capsule du cristallin sous-jacente. La console d'alimentation Zepto® fournit l'aspiration nécessaire pour maintenir la ventouse en silicone et l'élément de coupe en contact étroit avec la capsule antérieure du cristallin. La conversion en vapeur micrométrique se produit uniquement dans la zone submicronique contiguë à l'élément de coupe et n'affecte aucun autre tissu oculaire.

PROFIL DE L'OPÉRATEUR QUALIFIÉ

Chirurgien ophtalmologiste agréé formé à l'utilisation du système Mynosys Zepto®.

Contactez votre représentant Mynosys pour des renseignements sur la formation au système Mynosys Zepto®.

CONTENU

RÉF.	Contenu
12684	Une console d'alimentation Mynosys Zepto® réutilisable
Z1000	Une pièce à main Zepto® jetable
E1000	Un isolateur de fluides Zepto® jetable

INDICATIONS

Le système Zepto® est indiqué pour la capsulotomie antérieure au cours de la chirurgie de la cataracte.

CONTRE-INDICATIONS

La capsulotomie antérieure Zepto® présente les contre-indications suivantes :

- Cas pédiatriques (à l'heure actuelle)

Toute contre-indication à la chirurgie de la cataracte, y compris :

- Microphthalmie
- Buphtalmie

MISES EN GARDE concernant la pièce à main Zepto® jetable :

- Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- La pièce à main Zepto® jetable est réservée pour un usage unique. Ne pas la restériliser, la réutiliser ou la passer à l'autoclave. Jeter tout produit non utilisé ouvert.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser dans des environnements riches en oxygène.
- Lire complètement le mode d'emploi avant d'utiliser la pièce à main Zepto® jetable.
- Avant l'utilisation, inspecter l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou d'altération. Utiliser uniquement les dispositifs contenus dans des emballages non ouverts et non endommagés. Jeter et NE PAS UTILISER les dispositifs endommagés ou dont l'emballage a été ouvert au préalable.
- Ne jamais modifier la pièce à main Zepto® ou son embout.
- Le déplacement de la pièce à main Zepto® jetable ou du patient pendant que l'aspiration est appliquée à la capsule du cristallin risque de blesser le patient ou de compromettre les résultats de l'intervention.
- Ne pas étirer à nouveau la tige pour retirer la pièce à main Zepto® de l'œil, au risque d'endommager son embout ou de blesser le patient.
- Utiliser un anneau de fixation Thornton pendant l'introduction et le retrait de l'embout de la pièce à main Zepto® de l'œil afin de stabiliser et de faciliter l'insertion et l'extraction.
- L'opérateur ne doit pas toucher l'embout de la pièce à main Zepto® au risque de l'endommager.
- La capsulotomie Zepto® peut être effectuée avec une solution physiologique et à l'aide de dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (DOV) cohésifs ou dispersifs.
Remarque : les DOV à viscosité de cisaillement zéro dépassant 5 000 000 mPa-s peuvent compromettre l'efficacité de l'aspiration et entraîner une capsulotomie incomplète.
- En cas de dysfonctionnement de la pièce à main Zepto® créant une capsulotomie partielle, retirer la pièce à main de l'œil et utiliser la technique manuelle de capsulorhexis pour achever l'intervention.
- En cas de dysfonctionnement de la pièce à main Zepto® lors de son déploiement, la retirer de l'œil et utiliser une seconde pièce à main Zepto® ou effectuer un capsulorhexis manuel.
- Si la ventouse reste collée à l'œil en raison d'un dysfonctionnement, ou si la pièce à main Zepto® est en mode d'aspiration alors que le centrage n'est pas correct, ne pas essayer de repositionner le dispositif en cours d'aspiration. Pour retirer le dispositif de l'œil en toute sécurité, appuyer d'abord sur le bouton Emergency Stop (Arrêt d'urgence) pour arrêter la console et libérer l'aspiration. Le distributeur à molette est ensuite déployé pour libérer complètement la ventouse de la capsule de l'œil. Le dispositif peut alors être retiré en toute sécurité de l'œil. Pour réinitialiser la console, le bouton d'arrêt d'urgence doit être réinitialisé et l'interrupteur marche/arrêt au dos de la console doit être désactivé puis réactivé. La pièce à main Zepto® ne doit pas être réintroduite dans l'œil ; une nouvelle pièce à main doit être utilisée.

MISES EN GARDE concernant l'isolateur de fluides Zepto® jetable :

- L'isolateur de fluides Zepto® jetable n'est pas stérile.
- L'isolateur de fluides Zepto® jetable est réservé pour un usage unique.
- Inspecter l'emballage avant d'utiliser le produit pour détecter tout signe de dommage ou d'altération.
Utiliser uniquement les dispositifs contenus dans des emballages non ouverts et non endommagés. Jeter et NE PAS UTILISER les dispositifs endommagés ou dont l'emballage a été ouvert au préalable.

MISES EN GARDE concernant la console :

- Pour éviter les risques de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise secteur mise à la terre.
- Cet appareil est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2:2007 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) des appareils et/ou des systèmes électromédicaux. Cette norme est conçue pour fournir une protection raisonnable contre les interférences électriques dangereuses dans une installation médicale type. Cependant, en raison de la prolifération des appareils de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique dans les établissements de santé et autres environnements, il est possible que des niveaux élevés de ces interférences du fait de la proximité étroite ou de l'intensité d'une source puissent perturber le fonctionnement de ce dispositif. Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et ils doivent tous être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.
- La console d'alimentation Zepto® ne doit pas être utilisée à moins de 20 cm de liquides non endigués.

PRÉCAUTIONS

- La législation fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation du système Mynosys Zepto® que sur ordonnance ou par un médecin.
- Le chirurgien est tenu de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser le système Mynosys Zepto®.
- Veiller à éviter de s'emmêler ou de trébucher sur les câbles, cordons et fils.

RÉSUMÉ CLINIQUE

Le dispositif Zepto® a été évalué cliniquement dans le cadre d'une étude multicentrique prospective, à bras unique dans laquelle une capsulotomie a été effectuée dans l'œil traité avec le dispositif Zepto®. Chez les patients atteints d'une cataracte bilatérale, l'œil traité a été choisi de façon aléatoire.

Critère d'évaluation principal de la sécurité : absence de rupture de la capsule postérieure et de perte du vitré dans 100 yeux traités avec le dispositif Zepto®.

Critère d'évaluation principal de l'efficacité : réussite de la capsulotomie Zepto® de 360 degrés chez 98 des 100 patients traités avec le dispositif Zepto®. Deux capsulotomies manuelles ont dû être effectuées, toutes deux s'étant conclues par une amélioration visuelle et la fixation capsulaire de la LIO, sans événements indésirables.

- 1 cas était lié à une erreur de la part de l'utilisateur (application d'énergie et libération de la ventouse simultanées) ;
- 1 cas présentant un petit pont tissulaire après la capsulotomie avec le dispositif Zepto® a été résolu manuellement ; il était lié à une visualisation sous-optimale au microscope chirurgical, ayant entraîné l'application de l'énergie Zepto® avant que l'apposition totale de l'anneau de capsulotomie Zepto® sur la capsule n'ait été observée.

[Remarque : le taux de capsulotomie incomplète Zepto® (dans les limites de l'intervalle de confiance à 95 %) était inférieur ou égal aux limites supérieures signalées dans trois études publiées pour le taux de ponts capsulaires au laser femtoseconde.]

Autres paramètres de sécurité :

- **Rupture de la CA :** 2 yeux sur 100 traités avec le dispositif Zepto® présentaient une rupture de la capsule antérieure, tous deux sans perte de vitré :
 - o Dans un des cas, une rupture secondaire de la CP s'étendant durant l'échange de la LIO endommagée a été observée à la fin de l'intervention ;
 - o L'autre cas était lié à la technique de découpage de la cataracte et ne s'est pas étendu à la capsule postérieure.
- **Attouchement de la cornée :** aucun cas signalé.
- **Événements indésirables :** érosion épithéliale et œdème maculaire, rupture de la capsule antérieure, rupture de la capsule antérieure et postérieure sans perte de vitré, élévation de la LIO et douleurs dans l'œil traité. Un seul cas (rupture CA/CP) lié au dispositif a été observé.

Autres paramètres d'efficacité :

- **Diamètre et circularité de la capsulotomie** : diamètre moyen de la capsule antérieure : 5,14 mm +/- ET 0,14 mm (entre 4,9 et 5,5 mm). Quatre-vingt-dix-neuf cas déclarés circulaires sans lésion zonulaire.
- **Taille de l'incision cornéenne avant et après le traitement Zepto®** : augmentation moyenne de la taille de l'incision après le traitement Zepto® : 0,0305 mm (entre 0 et 0,2 mm).
- **Facilité du retrait du cortex** : 97 cas sur 100 ont signalé une aspiration du cortex similaire ou plus facile par rapport capsulorhexis manuel.
- **Centrage de la capsulotomie** : 96 cas sur 100 ont été déclarés centrés.
- **Centrage de la LIO** : 100 % des cas ont signalé une fixation intracapsulaire et un centrage de la LIO.

Résultats cliniques :

- La MAVC moyenne à 1 mois était de 20/20 (tableau de Snellen équivalent à l'évaluation ETDRS).
- Aucune anomalie capsulaire n'a été signalée.
- Aucun résultat cliniquement significatif de l'examen à la lampe à fente n'a été signalé.

Diamètre de la capsulotomie antérieure :

- Diamètre moyen des capsulotomies Zepto® = 5,14 mm +/- ET. 0,14 mm (médiane = 5,2 mm ; entre 4,9 et 5,5 mm).

Taille minimale de l'incision

La taille minimale de l'incision nécessaire pour permettre l'introduction de l'embout de la pièce à main Zepto® est de 2,2 mm. La taille minimale de l'incision utilisée pendant l'étude clinique était de 2,4 mm.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Au cours de la chirurgie de la cataracte, les effets indésirables possibles associés à la capsulotomie comprennent le risque de décentration de la capsulotomie, de capsulotomie incomplète ou interrompue, de déchirures de la capsule et de rupture de la capsule postérieure.

MODE D'EMPLOI

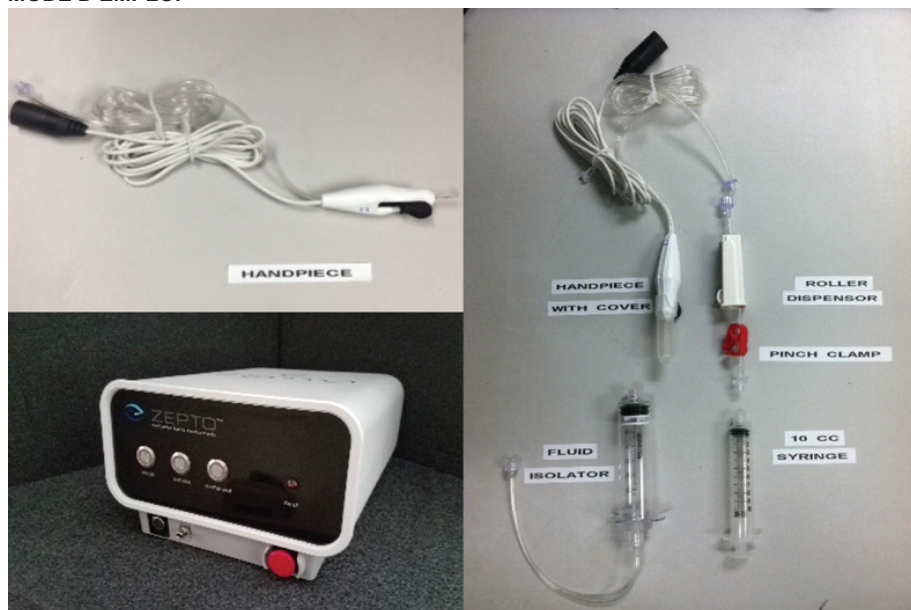


Figure 1 : système Mynosys Zepto®

Témoins lumineux	
Status (État)	<p>Le voyant « Status » (État) indique l'état du système.</p> <p>Clignotement vert : la console d'alimentation Zepto® effectue une auto-vérification, et une pièce à main n'est pas connectée ou n'est pas opérationnelle.</p> <p>Témoin vert fixe : l'auto-vérification de la console et de la pièce à main effectuée par le système Zepto® s'est déroulée normalement, et celui-ci est prêt à commencer la procédure.</p>
Fault (Défaut)	<p>Le voyant rouge « Fault » (Défaut) indique que le système a détecté un défaut. Pour réinitialiser un défaut, retirer la pièce à main Zepto® jetable, arrêter la console d'alimentation Zepto® à l'aide de l'interrupteur principal au dos de la console, puis remettre la console en marche. Connecter une pièce à main Zepto® jetable neuve ; la console effectuera à nouveau l'auto-vérification.</p>
Boutons de commande	
Suction (Aspiration)	<p>Le bouton « Suction » (Aspiration) permet d'amorcer l'aspiration entre la ventouse et la capsule de cristallin en préparation à la capsulotomie. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton « Suction » (Aspiration), celui-ci s'allume en bleu et clignote jusqu'à ce que le niveau de vide minimal soit atteint.</p>
Cut/Vacuum Release (Découpe/ Libération du vide) et étape de libération manuelle du fluide	<p>Le bouton « Cut/Release » (Découpe/Libération) permet d'amorcer la capsulotomie. Après un bref délai à la suite de la capsulotomie, l'aspiration est mise à l'atmosphère et prête pour la libération. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton « Cut/Release » (Découpe/Libération), celui-ci s'allume en bleu.</p>

Emergency Stop (Arrêt d'urgence)	L'activation de ce bouton interrompt la séquence de la console d'alimentation Zepto® pour permettre à l'embout de capsulotomie de la pièce à main Zepto® jetable d'être retiré en toute sécurité de l'œil.
Connexions de la pièce à main	
Remplissage de la tubulure d'aspiration de la pièce à main	L'amorçage de la pièce à main Zepto® peut se faire de deux manières. La première consiste à raccorder une seringue de 10 ml au distributeur à molette, lorsque l'embout de la pièce à main est immergé dans une solution BSS stérile. Le piston de la seringue est tiré, ce qui remplit la tubulure d'aspiration de la pièce à main. Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la tubulure. FERMER le clamp de serrage rouge, retirer la seringue et connecter l'isolateur de fluides Zepto® à la tubulure d'aspiration. CRUCIAL : ROUVRI R le clamp de serrage rouge ; le système est prêt à l'emploi. Une fois la capsulotomie effectuée, l'infirmière de bloc fera avancer la molette du distributeur à molette afin de libérer complètement la ventouse du sac capsulaire. La pièce à main Zepto® peut aussi être amorcée avec une solution BSS à partir d'un phaco-émulsificateur. Dans cette méthode, le distributeur à molette (déjà raccordé à la tubulure de la pièce à main Zepto®) est connecté au phaco-émulsificateur à l'aide d'une tubulure dans laquelle est acheminée la solution BSS, qui est ensuite expulsée dans un bécher par le bouchon percé de la pièce à main Zepto®. *Se reporter aux méthodes 1 et 2 ci-dessous.
Cable Connection (Connexion câble)	Connexion du connecteur de câble électrique de la pièce à main Zepto®. Connecter la pièce à main au connecteur circulaire à l'avant de la console Zepto®. Le connecteur comporte une encoche et doit être aligné avec le repère d'alignement. Appuyer sur le connecteur jusqu'à ce qu'il s'arrête.
Panneau arrière	
Coupleur secteur	Connexion du cordon d'alimentation secteur. Pour isoler le dispositif du secteur, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
Interrupteur marche/arrêt	Permet de mettre la console d'alimentation Zepto® sous et hors tension.
Fusible accessible	Deux fusibles 250 Vca, 10 A, à l'intérieur du module d'alimentation.

GÉNÉRALITÉS

- Appuyer sur les boutons de la console d'alimentation Zepto® dans l'ordre indiqué permet d'amorcer chaque étape de la procédure. Le voyant bleu de chaque bouton de la console d'alimentation Zepto® s'allume chaque fois que le bouton correspondant est enfoncé.
- Appuyer sur le bouton rouge Emergency Stop (Arrêt d'urgence) à l'avant de la console permet d'arrêter la séquence de la console d'alimentation Zepto® et de libérer toute aspiration. À ce stade, le clamp à molette du distributeur peut être roulé vers la pièce à main afin de libérer complètement la ventouse de la capsule. Une fois cette action terminée, l'embout de capsulotomie de la pièce à main Zepto® jetable peut être retiré de l'œil en toute sécurité.
- Le voyant rouge Fault (Défaut) s'allume si le système Zepto® détecte un défaut pendant l'auto-vérification ou l'intervention. Si un défaut est détecté, la séquence de la console d'alimentation Zepto® est arrêtée, l'aspiration est automatiquement désactivée et la molette du distributeur peut être roulée vers la pièce à main, libérant ainsi complètement la ventouse. Une fois cette action terminée, l'embout de capsulotomie de la pièce à main Zepto® jetable peut être retiré de l'œil en toute sécurité.
- Un défaut peut être supprimé en arrêtant la console d'alimentation Zepto® à l'aide de l'interrupteur principal au dos de la console, puis en remettant la console en marche. Connecter une pièce à main Zepto® jetable neuve pour initier l'auto-vérification de la console.

INTERVENTION

1. Préparation du patient

- 1.1. Procéder à la dilatation préopératoire, conformément au protocole standard.
- 1.2. Procéder à l'anesthésie, conformément au protocole standard.
- 1.3. Nettoyer les paupières et les annexes oculaires du sujet à l'aide d'une solution désinfectante.
- 1.4. Appliquer des champs stériles.

2. Configuration du système Zepto®

- 2.1. S'assurer que le bouton rouge Emergency Off (Arrêt d'urgence) est RELÂCHÉ.
- 2.2. Brancher l'extrémité femelle du cordon électrique Zepto® à l'arrière de la console d'alimentation Zepto®, puis brancher l'extrémité mâle du cordon électrique dans une prise électrique correctement mise à la terre.
- 2.3. S'assurer que la prise électrique est dégagée et facilement accessible au cas où la console d'alimentation Zepto® doit être débranchée.
- 2.4. S'assurer que la prise électrique utilisée n'est pas contrôlée par un interrupteur. La console d'alimentation Zepto® doit être sous tension en permanence pour fonctionner correctement.
- 2.5. Mettre la console d'alimentation Zepto® sous tension à l'aide du petit interrupteur situé sur le module d'alimentation arrière où se branche le cordon électrique. La console d'alimentation Zepto® effectuera une auto-vérification. Si l'auto-vérification de la console d'alimentation Zepto® est réussie, le voyant Status (État) vert clignote.

3. Amorçage du système Zepto® par la méthode 1 avec une seringue de 10 ml – pour assurer le bon fonctionnement, la pièce à main et la tubulure Zepto® doivent être remplies d'une solution BSS.

- 3.1. L'assistant non stérile ouvre d'abord l'emballage de l'isolateur de fluides. Cet emballage est réservé au personnel non stérile.
- 3.2. La personne non stérile raccorde ensuite l'isolateur de fluides au connecteur Luer Lock en acier inoxydable à l'avant de la console d'alimentation Zepto® et le place sur la console en position de fonctionnement.
- 3.3. L'infirmier/le technicien stérile retire ensuite la pièce à main Zepto® munie du distributeur à molette à l'aide du clamp de serrage rouge contenu dans la poche, en suivant une technique aseptique.
Le câble électrique à embout noir et la tubulure du distributeur à molette sont ensuite sortis du champ stérile et remis à la personne non stérile. La personne non stérile raccorde alors le connecteur du câble électrique noir à cinq broches de la pièce à main Zepto™ au raccord circulaire dans le coin inférieur gauche à l'avant de la console d'alimentation Zepto®. Le connecteur comporte une encoche et doit être aligné avec le câble à embout noir, la flèche de positionnement visible orientée vers le haut. Appuyer sur le connecteur jusqu'à ce qu'il s'arrête. Une fois que le câble électrique de la pièce à main Zepto® est raccordé correctement à la console d'alimentation, le voyant vert clignotant se transforme en voyant vert fixe constant, indiquant ainsi que le système est prêt.
- 3.4. La personne non stérile raccorde ensuite une seringue de 10 ml (ou plus) à l'extrémité de la tubulure transparente du distributeur à molette (du côté du clamp rouge), **en s'assurant que le clamp rouge est ouvert.**
- 3.5. En maintenant la protection en place, la personne stérile immerge alors l'embout de la pièce à main Zepto® (pas plus des $\frac{3}{4}$ de la protection) dans un bœcher stérile rempli de solution BSS. La personne non stérile tire ensuite le piston de la seringue pour remplir la tubulure d'aspiration de la pièce à main de solution BSS. Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la tubulure car les bulles d'air pourrait empêcher la création de la capsulotomie. Si des bulles d'air sont présentes, la personne non stérile doit fermer le clamp rouge, vider la seringue de la solution BSS, la raccorder à nouveau, ouvrir le clamp de serrage rouge et recommencer le remplissage de la tubulure d'aspiration. Une fois la tubulure remplie, fermer le clamp de serrage rouge, retirer la seringue de 10 ml et connecter l'isolateur de fluides Zepto® à la tubulure

d'aspiration. Remarque : veiller à **DESSERRER** le clamp de serrage rouge après avoir rempli la tubulure de solution BSS. Le système est alors prêt à l'emploi.

4. **Amorçage du système Zepto® par la méthode 2 à l'aide d'un phaco-émulsificateur**
 - 4.1. Comme pour la méthode de remplissage utilisant une seringue, la personne non stérile ouvre l'emballage de l'isolateur de fluides, raccorde l'isolateur de fluides à la console d'alimentation Zepto® et le place dessus, en position de fonctionnement.
 - 4.2. De la même manière, la personne non stérile présente l'emballage contenant la pièce à main Zepto® stérile munie du distributeur à molette à l'instrumentiste, en utilisant une technique aseptique. La personne stérile place ensuite le cordon électrique à embout noir sur la table stérile pour une utilisation ultérieure et raccorde l'extrémité libre de la tubulure du distributeur à molette à la tubulure de remplissage de la solution BSS du phaco-émulsificateur. La personne stérile appuie sur le bouton correspondant sur l'écran du phaco-émulsificateur pour amorcer l'écoulement de la solution BSS dans la tubulure de la pièce à main Zepto® et vérifie que la solution BSS s'écoule du bouchon percé de la pièce à main Zepto® dans un bécher collecteur.
 - 4.3. Lorsque la solution BSS s'écoule librement du bouchon percé de la pièce à main Zepto®, la personne stérile appuie sur le bouton d'arrêt sur la tubulure de remplissage du phaco-émulsificateur, ferme la tubulure à l'aide du clamp de serrage rouge et débranche la tubulure de remplissage (en la ramenant à sa position initiale).
CRUCIAL : le clamp rouge doit être ouvert à nouveau sur le distributeur à molette. Le système est désormais prêt à l'emploi, comme lors de l'amorçage de la seringue de la méthode 1.
 - 4.4. La personne stérile sort alors le câble électrique à embout noir et la tubulure du distributeur à molette clampée du champ stérile et les remet à la personne non stérile. L'assistant non stérile raccorde le distributeur à molette clampé à l'isolateur de fluides qui est en position de fonctionnement. Le connecteur électrique noir est raccordé au connecteur à cinq broches, comme auparavant, situé en bas à gauche de la console d'alimentation. Le voyant vert reste allumé en vert.
5. **Intervention chirurgicale**
 - 5.1. Pratiquer une incision cornéenne nette d'au moins 2,2 mm.
 - 5.2. À l'aide d'un dispositif ophtalmique viscochirurgical, stabiliser la chambre antérieure.
 - 5.3. Le chirurgien ou l'infirmier stérile retire délicatement la protection de l'embout de la pièce à main Zepto® jetable, en veillant à ne pas heurter l'embout Zepto®.
 - 5.4. Le chirurgien examine le système Zepto® et s'assure qu'il ne présente aucun défaut (tige non raccordée à l'anneau en nitinol, par exemple). En cas de défaut, le système Zepto® ne doit pas être utilisé. Conserver le système défectueux et le renvoyer à Mynosys qui le remplacera gratuitement.
 - 5.5. Faire glisser fermement le curseur digital de manière distale (vers l'avant) sur la pièce à main Zepto® jetable, jusqu'à ce qu'il s'arrête complètement, pour allonger l'embout de capsulotomie Zepto® avant de l'introduire dans l'incision cornéenne (ne pas tirer sur le curseur de doigt tant que l'embout de capsulotomie Zepto® n'a pas été complètement introduit dans la chambre antérieure).
 - 5.6. Stabiliser l'œil avec un anneau de fixation de Thornton, puis insérer l'embout de capsulotomie Zepto® à travers l'incision cornéenne.
 - 5.7. Une fois que l'embout de capsulotomie Zepto® est entièrement dans la chambre antérieure, faire glisser le curseur digital de manière proximale pour ramener l'embout de capsulotomie à un état circulaire. Le chirurgien doit s'assurer que la tige est désormais située immédiatement « à l'extérieur » de l'anneau en nitinol. À cet endroit, le système Zepto® est le plus stable pour être apposé à la capsule antérieure.
 - 5.8. À l'aide du microscope chirurgical, positionner l'embout de la ventouse de capsulotomie Zepto® sur le sac capsulaire. Il est recommandé de centrer l'embout transparent du dispositif sur la première image de Purkinje. Demander au patient de regarder la lumière du microscope. Cela permettra d'ancrer la capsulotomie créée par le système Zepto® et de la personnaliser en fonction de l'axe visuel du patient.
 - 5.9. Une fois que le chirurgien a déterminé que le système Zepto® est centré, arrêter ; ne faire aucun autre mouvement. Il est nécessaire d'avoir la main ferme. Le

chirurgien prononce alors le mot « Aspiration » pour signaler verbalement à son assistant qu'il doit appuyer sur le bouton « Suction » (Aspiration) sur la console. L'assistant répète alors le mot « Aspiration » pour confirmer que le bouton a été activé. **CRUCIAL** : lorsque le chirurgien annonce le début de l'aspiration, il doit simultanément retirer la tige de la lumière étroite du système Zepto®. Sinon, la capsulotomie risquerait de ne pas être terminée car l'aspiration pourrait ne pas être complète si la tige bloque la lumière. Le bouton d'aspiration clignote maintenant en bleu. Une fois l'aspiration maximale obtenue, le bouton restera allumé en bleu, confirmant l'aposition de la ventouse et de l'anneau en nitinol sur la capsule du cristallin. L'assistant doit verbalement indiquer « Aspiration maximale ».

- 5.10. **CRUCIAL** : le chirurgien doit maintenant confirmer visuellement l'écoulement du DOV. Surveiller le déplacement des bulles dans le DOV. Lorsque le DOV cesse de couler, cela signifie qu'une aspiration complète a été atteinte. Des bulles **doivent** être présentes. Si aucune bulle n'est observée, ne pas poursuivre la capsulotomie. Activer le bouton rouge (arrêt de l'aspiration) et avancer le clamp à molette (pour interrompre toute aspiration restante). Retirer le dispositif Zepto® et le remplacer par un neuf. Conserver et renvoyer le premier dispositif Zepto® de façon stérile à Mynosys qui procédera à son remplacement.
- 5.11. Lorsque le débit de bulles s'arrête, le chirurgien indique « Énergie » pour signaler verbalement à son assistant qu'il doit appuyer sur le bouton bleu clignotant « Cut/Release » (Découpe/Libération) sur la console. L'assistant répète alors le mot « Énergie » pour confirmer que le bouton a été activé. Une fois l'énergie de capsulotomie administrée, la capsulotomie est créée et l'aspiration est automatiquement mise à l'atmosphère.
- 5.12. **CRUCIAL** : avant de retirer le dispositif Zepto® de l'œil, le médecin doit demander à son assistant d'avancer le clamp à molette à fond de course vers l'avant, de façon à dispenser environ 0,2 ml de solution de BSS préchargée dans la ventouse. Ce mouvement libère doucement la ventouse de la capsule. Le chirurgien indique alors « Libération » pour signaler verbalement à son assistant qu'il doit faire avancer la molette du distributeur pour libérer complètement la ventouse du sac capsulaire. L'assistant répète l'instruction « Libération » pour confirmer cette action.
- 5.13. En stabilisant l'œil avec un anneau de fixation de Thornton, le chirurgien retire l'embout de capsulotomie de la pièce à main Zepto® de la chambre antérieure en le sortant manuellement de l'incision cornéenne. L'embout de capsulotomie Zepto® se replie automatiquement et s'adapte à l'incision au fur et à mesure qu'il est sorti de l'œil.
- 5.14. Le « bouton » capsulaire excisé (morceau circulaire de tissu capsulaire qui a été coupé) de la capsulotomie peut soit flotter librement dans la chambre antérieure (auquel cas il pourra être récupéré à l'aide de forceps), soit il sera fixé à la ventouse, ou rincé de l'œil.
- 5.15. Si la capsulotomie est incomplète et qu'il reste des ponts tissulaires, utiliser la technique manuelle de capsulorhexis circulaire continu pour achever la capsulotomie.

STÉRILITÉ

La pièce à main Zepto® jetable Mynosys est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Nettoyer la console d'alimentation Mynosys Zepto® à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un désinfectant à base d'alcool approuvé par l'EPA. Ne pas utiliser de produits chimiques ou abrasifs. Si la console d'alimentation Mynosys Zepto® nécessite un entretien, contacter Mynosys ou votre distributeur local.

ÉLIMINATION DE LA CONSOLE

Le symbole figurant sur la console ou son emballage signifie que ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires à la fin de sa vie utile. Noter qu'il incombe à l'utilisateur de remettre les appareils électroniques à un centre de recyclage pour aider à préserver les ressources naturelles. Chaque pays de l'Union européenne dispose de centres de récupération pour le recyclage des appareils électriques et électroniques. Pour de plus amples informations

sur le centre de recyclage le plus proche, contacter l'autorité locale responsable de la gestion des déchets électriques et électroniques ou le revendeur de ces appareils.

ÉLIMINATION DE LA PIÈCE À MAIN ET DE L'ISOLATEUR DE FLUIDES

La pièce à main Zepto® et l'isolateur de fluides usagés doivent être considérés comme des dispositifs contaminés et doivent être éliminés conformément aux règlements relatifs à l'élimination des déchets médicaux.

CONSERVATION À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.



Fabricant

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



















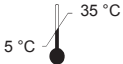










Représentant dans l'UE
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
+49 511 6262 8630

Ce dispositif et son utilisation sont couverts par un ou plusieurs des brevets suivants :

États-Unis : 8,702,698 B2 ; 9,173,771 B2 ; 9,271,868, B2 ; 9,254,224 B2 - Japon : 5719022 -
Allemagne : 602009018381.8 ; 602009032184.6 - Espagne : 09747497.7 ; 13,177,650.2 -
France, Grande-Bretagne, Irlande, Italie : 2291155 ; 2,656,823 - Autriche, Belgique, Danemark,
Finlande, Portugal, Suède, Suisse : 2,656,823 - Chine : ZL200980117511.9 ;
ZL2010800682462 ; ZL2012800638755 - Autres brevets américains et étrangers en instance.
ZEPTO® est une marque déposée de Mynosys Cellular Devices, Inc.

SYMBOLES

Symbole du système Mynosys Zepto®	
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	La législation fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
	Attention
	Numéro de référence
	Craint l'humidité
RoHS	Conforme à la directive RoHS sur la limitation des substances dangereuses
	Le marquage CE sur un produit est la déclaration d'un fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux
Symboles de la pièce à main Mynosys Zepto® jetable	
	Réservée à un usage unique
	Numéro de lot
	Stérilisée à l'oxyde d'éthylène
	Représentant en Europe
	Date de péremption

	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole BF – Appareil de type BF
Symboles de la console d'alimentation Mynosys Zepto®	
	Limites de température de fonctionnement
	Limites de pression de fonctionnement, kPa absolue
	Limites d'humidité relative de fonctionnement
	Réservée à une utilisation en intérieur
	Fusible
	Prise de terre
	Tension dangereuse
	Numéro de série
	Courant continu
	Courant alternatif
	Éliminer les déchets électriques conformément à la réglementation
IPX1	Indice de Protection IP

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- La console d'alimentation Zepto® est conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 relatives aux dispositifs médicaux.
- La console d'alimentation Zepto® est également conforme à la réglementation américaine de la FCC, partie 15.
- Mode de fonctionnement : continu.
- Utiliser uniquement le cordon électrique fourni avec la console d'alimentation Zepto®.
- Entrée : 100-240 volts CA, 200 W, 50-60 Hz, 1,66 A.
- Sortie : 200 volts CC, 1,4 joule maximum.
- Protection contre les chocs électriques : classe I.
- Fusibles accessibles (2) : fusibles à action rapide 250 Vca, 10 A (calibre 100 % : délai de fusion 4 h, calibre 135 % : délai de fusion 1 h, calibre 200 % : délai de fusion 5 s).
- Température de fonctionnement : de 5 °C à 35 °C.
- Humidité relative de fonctionnement : HR inférieure à 90 % sans condensation.
- La console d'alimentation Zepto® est réservée aux utilisations en intérieur.
- Altitude de conservation et de fonctionnement : de 0 m à 1 828 m.
- Pressions de conservation et de fonctionnement : absolues de 82 à 101 kPa.
- Transport et conservation : 50 °C et 95 % humidité maximales, sans condensation.

PIÈCES APPLIQUÉES

- La pièce à main Mynosys Zepto® est une pièce appliquée. Les matériaux en contact avec le patient sont en silicone, en acier inoxydable et en titinol.

Déclaration du fabricant

Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La console d'alimentation Zepto® est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console d'alimentation Zepto® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console d'alimentation Zepto® doit émettre de l'énergie électromagnétique pour fonctionner correctement. Le fonctionnement des appareils électroniques se trouvant à proximité peut être perturbé lorsque l'unité est sous tension.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La console d'alimentation Zepto® peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	La console d'alimentation Zepto® peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les habitations et ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 2 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La console d'alimentation Zepto® est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console d'alimentation Zepto® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	> 95 % creux pour 0,5 cycle 60 % creux pour 5 cycles 30 % creux pour 25 cycles > 95 % creux pour 5 secondes	> 95 % creux pour 0,5 cycle 60 % creux pour 5 cycles 30 % creux pour 25 cycles > 95 % creux pour 5 secondes	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la console d'alimentation Zepto® a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter la console d'alimentation Zepto® via un onduleur (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la puissance du réseau (60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la puissance du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.

Tableau 3 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La console d'alimentation Zepto® est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console d'alimentation Zepto® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$(V1) = 3 \text{ Vrms}$	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de la console d'alimentation Zepto® au moins égale aux distances de séparation conseillées et calculées ci-dessous. $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$ 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 à 800 MHz
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$(E1) = 3 \text{ V/m}$	$D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watt et D la distance de séparation conseillée en mètres. Les forces de champs des émetteurs fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent survenir au voisinage d'un appareil contenant un émetteur.

Tableau 4 – Distances de séparation conseillées entre les appareils de communication RF portables et mobiles, et la console d'alimentation Zepto®

La console d'alimentation Zepto® est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console d'alimentation Zepto® peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et la console d'alimentation Zepto® comme conseillé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale W	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333



**For the English version of the manual, please go to
<http://www.mynosys.com>**

**Si desea ver la versión en español del manual, visite
<https://www.mynosys.com>**

**Die deutsche Version der Anleitung finden Sie auf
<https://www.mynosys.com>**

**Pour consulter la version française du manuel, se rendre sur le site
<https://www.mynosys.com>**

**Per la versione italiana del manuale, visitare
<https://www.mynosys.com>**

**Ga voor de Nederlandstalige versie van de handleiding naar
<https://www.mynosys.com>**

**Českou jazykovou verzi příručky naleznete na webu
<https://www.mynosys.com>**

**Slovenskú verziu príručky nájdete na adrese
<https://www.mynosys.com>**

**Kılavuzun İngilizce sürümü için lütfen
<http://www.mynosys.com> adresine gidin**

**Para consultar a versão do manual em português, acesse
<https://www.mynosys.com>**