

# МИКРОКЕРАТОМ ML7

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



  
MED-LOGICS, Inc.®

1627 Enterprise Street  
Athens, TX 75751, USA  
Phone: +1(949)582-3891  
Fax: +1(949)582-2676  
E-mail: [info@mlogics.com](mailto:info@mlogics.com)  
Web Site: [www.mlogics.com](http://www.mlogics.com)



E C Rep Ltd,  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: [info@ecrep.ie](mailto:info@ecrep.ie)



Responsible Person Ltd,  
Healthcare Education Centre,  
Portland Street, Southport, PR8 1HU, UK  
Tel: +44 7970 544 944  
Email: [info@responsible-person.co.uk](mailto:info@responsible-person.co.uk)

Copyright© 2016 MED-LOGICS, Inc.®  
All Rights Reserved

R<sub>x</sub>  
ONLY

CE  
2797

## Содержание

|                                                  | <u>Страница</u> |
|--------------------------------------------------|-----------------|
| Показания к применению.....                      | 3               |
| Особенности и преимущества .....                 | 3               |
| Принадлежности .....                             | 4               |
| Уход и обслуживание .....                        | 7               |
| Процесс очистки .....                            | 9               |
| Протокол стерилизации .....                      | 12              |
| Первичная установка .....                        | 12              |
| Подготовка хирургии .....                        | 13              |
| Функциональный тест.....                         | 18              |
| Процедура хирургии.....                          | 19              |
| Устранение неисправностей .....                  | 20              |
| Обслуживание .....                               | 23              |
| Гарантия .....                                   | 24              |
| Спецификация .....                               | 25              |
| Условия рабочей среды .....                      | 26              |
| Заявление об электромагнитной совместимости..... | 26              |
| Описание маркировки .....                        | 30              |
| Центрация лоскута.....                           | 34              |
| ML7® Номограмма .....                            | 35              |

## Показания к применению

Микрокератом ML7® используется для проведения ламеллярной кератопластики и создания тонкого круглого лоскута роговицы при проведении процедуры ЛАСИК (LASIK), а также для задней автоматизированной послойной кератопластики.

## Особенности и преимущества

Микрокератом ML7® - это высокоточное оборудование, разработанное исключительно для использования в офтальмологической хирургии. Устройство, используемое при лазерном кератомилёзе (LASIK), позволяет формировать точный ламеллярный лоскут на передней поверхности роговицы с помощью выбора различных моделей калиброванных лезвий LASIK (CLB®).

Микрокератом ML7® оборудован резервным источником питания от батареи. В случае потери питания автоматически включается резервный источник питания от батареи, и устройство продолжит работать без перебоев. Не рекомендуется использовать ML7® в режиме резервного питания от батареи в течение длительного времени.

Микрокератом ML7® имеет встроенный вакуумный резервуар для мгновенного создания вакуума после активации присасывания. Это сокращает время наложения вакуумного кольца на глаз. Значения вакуума легко регулируются, что позволяет хирургу использовать оптимальное количество вакуума для каждого пациента.

Микрокератом ML7® имеет эргономичную, легкую, двухмоторную рукоятку с отдельными двигателями для контролируемых осцилляций и перемещения, которая имеет усовершенствованную конструкцию, исключающую необходимость сборки в процессе самой хирургии и снижающую риск предоперационной ошибки.

В этом документе описаны предоперационная подготовка и функциональные тесты, которые должны выполняться до начала хирургической процедуры.

Эти предоперационные тесты обеспечивает правильную работу микрокератома и знакомят хирурга с элементами управления, дисплеем и подключением компонентов.

**ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь использовать микрокератом ML7, не имея надлежащего понимания всех его компонентов, функций, элементов управления и ограничений. MED-LOGICS требует, чтобы все пользователи микрокератома ML7 прошли обучение, проводимое представителем MED-LOGICS, перед использованием микрокератома ML7. Свяжитесь со своим представителем компании MED-LOGICS по телефону, чтобы назначить обучение.

Никогда не модифицируйте какое-либо устройство ML7 или его компоненты. MED-LOGICS, Inc. не несет ответственности за травмы пациента или повреждение ML7, вызванные модификацией устройства. Никакая часть микрокератома ML7 не может быть обслужена во время проведения хирургии у пациента.

Всё обслуживание должно производиться у утвержденного поставщика услуг MED-LOGICS, Inc. или в офисе MED-LOGICS, Inc.

Срок службы микрокератома ML7® составляет не менее 5 лет.

**Ключевые характеристики микрокератома ML7**

Ключевые характеристики микрокератома ML7 включают:

- способность создавать вакуум (не менее 375 мм рт. ст.) на поверхности глаза для фиксации рукоятки во время операции,
- обеспечение осцилляций лезвия Lasik со скоростью примерно 10 500 осцилляций в минуту (+/- 3%),
- линейное продвижение лезвия Lasik вдоль роговицы со скоростью примерно 3,5 мм в секунду (+/- 10%).

Код ошибки на экране предупредит пользователя в случае если эти важные критерии производительности не будут выполнены во время работы.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неполадок».

**Принадлежности**

| Каталож-<br>ный<br>номер | Описание                                                                    | Применение                                                                                                                                                        | Материалы                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1700ML7                  | Консоль микрокератома ML7                                                   | Консоль ML7 обеспечивает электропитание рукоятки микрокератома, вакуум, необходимый для фиксации аспирационного кольца, и отображает информацию для пользователя. | Консоль состоит из металлического корпуса, в котором находится источник питания медицинского класса, плата преобразования мощности, плата дисплея, вакуумная система и соединительные кабели. |
| 1400ML7                  | Рукоятка микрокератома                                                      | Обеспечивает осцилляции и перемещение лезвия, размещенного в головке микрокератома                                                                                | Эргономичная легкая двухмоторная рукоятка, изготовленная из материалов медицинского класса.                                                                                                   |
| 1800ML7                  | Педаль управления микрокератома                                             | Необходимо активировать устройство и запустить программное управление устройством перед первым использованием                                                     | Изготовлена из материалов, типичных для производства медицинского оборудования.                                                                                                               |
| 1900ML7                  | Стойка мобильная для микрокератома                                          | Для установки консоли микрокератома                                                                                                                               | Изготовлена из материалов, типичных для производства медицинского оборудования.                                                                                                               |
| 2000ML7                  | Кейс для транспортировки микрокератома                                      | Для транспортировки                                                                                                                                               | Состоит из поликарбоната, полиэтилена с низким износом и нержавеющей стали.                                                                                                                   |
| UC2201                   | Ультразвуковой очиститель (220V)                                            | Предназначен для очистки компонентов                                                                                                                              | Предназначен для очистки компонентов                                                                                                                                                          |
| 1602ML7                  | Провод питания микрокератома                                                | Предназначен для подключения к сети электропитания                                                                                                                | Предназначен для подключения к сети электропитания                                                                                                                                            |
| 1500ML7                  | Лоток для стерилизации принадлежностей для микрокератома                    | Используется для хранения компонентов во время и после стерилизации.                                                                                              | Содержит пластиковый лоток, пластиковую крышку и резиновую вставку.                                                                                                                           |
| 0100ML7                  | Головка металлическая многоразовая под лезвие ML7100, калиброванная 100 мкм | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы.                                                                           | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собраны с использованием стандартных промышленных процессов.                                                                           |
| 0130ML7                  | Головка металлическая многоразовая под лезвие ML7100, калиброванная 130 мкм | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы.                                                                           | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собраны с использованием стандартных промышленных процессов.                                                                           |

Руководство пользователя

|         |                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                                                     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R100M   | Головка металлическая многолезвиевая под лезвие ML7050, совместимая с рукояткой Moria M2, калиброванная 100 мкм  | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| R130M   | Головка металлическая многолезвиевая под лезвие ML7050, совместимая с рукояткой Moria M2, калиброванная 130 мкм  | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| R100S   | Головка металлическая многолезвиевая под лезвие ML7061, совместимая с рукояткой Moria OUP, калиброванная 100 мкм | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| R130S   | Головка металлическая многолезвиевая под лезвие ML7061, совместимая с рукояткой Moria OUP, калиброванная 130 мкм | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9100D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, калиброванная 100 мкм                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9300D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, калиброванная 300 мкм                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9350D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, калиброванная 350 мкм                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9400D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, калиброванная 400 мкм                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9450D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, калиброванная 450 мкм                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 9099D   | Головка металлическая для кератопластики многолезвиевая под лезвие ML7100, произвольного размера                 | Удерживает одноразовое лезвие кератома, чтобы обеспечить точную глубину среза роговицы. | Изготовлена из нержавеющей стали с прочным покрытием и собрана с использованием стандартных промышленных процессов. |
| 1080ML7 | Кольцо вакуумное многолезвиевое для микрокератома, диаметр 8,0 мм                                                | Обеспечивает интерфейс между глазом и головкой микрокератома                            | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                    |
| 1085ML7 | Кольцо вакуумное многолезвиевое для микрокератома, диаметр 8,5 мм                                                | Обеспечивает интерфейс между глазом и головкой микрокератома                            | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                    |
| 1090ML7 | Кольцо вакуумное многолезвиевое для                                                                              | Обеспечивает интерфейс между глазом и головкой микрокератома                            | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                    |

|           |                                                                                                                                    |                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | микрокератома, диаметр 9,0 мм                                                                                                      |                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
| 1095ML7   | Кольцо вакуумное многоразовое для микрокератома, диаметр 9,5 мм                                                                    | Обеспечивает интерфейс между глазом и головкой микрокератома                                                              | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                                   |
| 1100ML7   | Кольцо вакуумное многоразовое для микрокератома, диаметр 10,0 мм                                                                   | Обеспечивает интерфейс между глазом и головкой микрокератома                                                              | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                                   |
| 1300ML7   | Рукоятка вакуумного кольца многоразовая для микрокератома                                                                          | Обеспечивает вакуум на вакуумном кольце ML7.                                                                              | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                                   |
| 1350ML7   | Ключ для регулировки спирального винта на вакуумных кольцах для микрокератома                                                      | Используется для регулировки спирального винта на вакуумном кольце.                                                       | Изготовлено из прочной закаленной медицинской нержавеющей стали.                                                                   |
| 2100ML7   | Маркер титановый глазной для ориентирования вакуумных колец                                                                        | Используется для разметки и расположения вакуумного кольца на глазу.                                                      | Изготовлено из титана.                                                                                                             |
| 9000D     | Камера передняя искусственная                                                                                                      | Используется для имитации естественного тона передней камеры глаза во время реза донорской роговицы.                      | Изготовлено из композитных материалов.                                                                                             |
| 9600D     | Измеритель давления                                                                                                                | Используется для измерения давления, прилагаемого к роговице наложенной на искусственную переднюю камеру.                 | Изготовлено из композитных материалов.                                                                                             |
| BRO1      | Щетка для очистки инструмента малая                                                                                                | предназначена для очистки компонентов                                                                                     | Изготовлена из нейлона, алюминия, полистирола.                                                                                     |
| BRO2      | Щетка для очистки инструмента средняя                                                                                              | предназначена для очистки компонентов                                                                                     | Изготовлена из нейлона, алюминия, полистирола.                                                                                     |
| BRO3      | Щетка для очистки инструмента большая                                                                                              | предназначена для очистки компонентов                                                                                     | Изготовлена из нейлона, алюминия, полистирола.                                                                                     |
| ML7100    | Лезвие калиброванное одноразовое CLB к многоразовой головке микрокератома                                                          | Для создания роговичного лоскута роговицы при проведении процедуры ЛАСИК (LASIK) и проведения ламеллярной кератопластики. | изготовлены из медицинской нержавеющей стали и собраны с использованием стандартных промышленных процессов                         |
| ML7050    | Лезвие калиброванное одноразовое CLB к многоразовой головке микрокератома совместимое с рукояткой микрокератома Moria M2           | Для создания роговичного лоскута роговицы при проведении процедуры ЛАСИК (LASIK) и проведения ламеллярной кератопластики. | изготовлены из медицинской нержавеющей стали и собраны с использованием стандартных промышленных процессов                         |
| ML7061    | Лезвие калиброванное одноразовое CLB к многоразовой головке микрокератома совместимое с рукояткой микрокератома Moria One Use-Plus | Для создания роговичного лоскута роговицы при проведении процедуры ЛАСИК (LASIK) и проведения ламеллярной кератопластики. | изготовлены из медицинской нержавеющей стали и собраны с использованием стандартных промышленных процессов                         |
| ML8060V S | Трубки вакуумные одноразовые для микрокератомов ML7, Moria Evolution 2, 3, 3e                                                      | Предназначены для использования вместе с кератомом для создания вакуума                                                   | Состоит из ПВХ, нейлона, полипропилена, циклолата GS90, акриловой сополимерной мембраны из литого нетканого нейлонового материала. |

|       |                                                                |                                                                                                                               |                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 9700D | Трубки вакуумные одноразовые для искусственной передней камеры | Предназначен для использования вместе с искусственной передней камерой для создания положительного давления при помощи шприца | Состоит из ПВХ                             |
| 9701D | Трубки вакуумные одноразовые для искусственной передней камеры | Предназначен для использования вместе с искусственной передней камерой для создания положительного давления при помощи шприца | Состоит из ПВХ                             |
| ML100 | Микротупфер глазной одноразовый CleanTouch PVA                 | Предназначен для манипуляций и абсорбции жидкостей на поверхности глаза.                                                      | Состоит из пресованного поливинил-формала. |
| S001  | Чехол для рукоятки микрокератома одноразовый                   | Предназначен для покрытия рукоятки и обеспечения её стерильности.                                                             | Изготовлен из полиэтилена                  |

## Уход и обслуживание

Правильный уход и техническое обслуживание ML7 необходимы для обеспечения оптимальной работы оборудования и удаления всех биологических загрязнений, биопленок или контаминаций. Принадлежности микрокератома ML7 необходимо тщательно очищать после каждого использования.

MED-LOGICS требует использования очищающего раствора, разработанного специально для микрокератома, или его аналога при очистке головок, вакуумных колец и рукояток вакуумного кольца.

Все детали необходимо тщательно промывать дистиллированной или отфильтрованной водой после каждого этапа процесса очистки.

### Ультразвуковая очистка

Головка и вакуумные кольца содержат несколько небольших и труднодоступных поверхностей или полостей, поэтому в конце операционного дня обязательно нужно очищать головки, вакуумные кольца и ручку вакуумного кольца с использованием ультразвукового очистителя UC2201 в течение 10 минут. Также рекомендуется очищать компоненты ультразвуком в течение 3 минут между пациентами. (Дополнительную информацию см. в разделе «Процесс очистки»).

### Механическая очистка

Для механической очистки головок, вакуумных колец, вакуумной рукоятки используйте щетки для очистки инструмента с мягкой щетиной, после каждого использования тщательно очищайте все поверхности чистящим раствором для микрокератома, включая полость держателя лезвия. Проверяйте вакуумный канал на предмет закупорки и при необходимости протолкните в него воздух и/или чистящий раствор. Промывайте только дистиллированной или фильтрованной водой. Ультразвуковая очистка проводится так, как указано выше. Перед хранением полностью просушите поверхности безворсовыми салфетками для инструментов или сжатым воздухом. По окончании очистки поместите компоненты в лоток для стерилизации с целью стерилизации и хранения. (Дополнительную информацию см. в разделе «Процесс очистки»).

**Уход за рукояткой микрократома**

Тщательно протрите внешнюю часть моторизованной рукоятки тканью без ворса, смоченной небольшим количеством изопропилового спирта, и очистите вал двигателя сухой щеткой с мягкой щетиной или микротупфером, смоченным в изопропиловом спирте, удерживая рукоятку так, чтобы приводной штифт был направлен вниз. Никогда не погружайте моторизованную рукоятку в жидкость любого типа. Не используйте никакие формы стерилизации для рукоятки, так как это может привести к повреждению двигателей. Не пытайтесь смазывать моторы самостоятельно. Если рукоятка повреждена, свяжитесь с представителем компании MED-LOGICS или позвоните в MED-LOGICS для обслуживания по телефону +1(949)582-3891. (Дополнительную информацию см. в разделе «Процесс очистки»).

**Уход за консолью**

Для очистки внешней части консоли ML7 можно использовать влажную ткань. Не погружайте консоль ML7 в какую-либо жидкость. Избегайте всасывания жидкости через вакуумную трубку в диафрагменный насос, расположенный на консоли ML7. Никогда не погружайте вакуумное кольцо или вакуумную трубку в жидкость, когда они прикреплены к консоли и работает вакуумный насос.

**Уход за лотком для стерилизации**

Перед стерилизацией этот компонент можно промыть дистиллированной или фильтрованной водой. Затем его следует стерилизовать с использованием парового автоклава или процесса газовой стерилизации. Не стерилизуйте в сухожаровых стерилизаторах.

**Уход за лезвиями**

Лезвия калиброванные CLB® - изделия одноразового использования, поставляемые в стерильном виде. При обращении с лезвием и его установке следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить режущую кромку. Лезвие CLB® вставляется в головку непосредственно из шаттла (челнока) лезвия.

**Вакуумные трубки (тюбинг)**

Вакуумные трубки для системы ML7 предназначены для одноразового использования. Перед использованием внимательно осмотрите вакуумный тюбинг, чтобы убедиться, что на нём нет перегибов или видимых повреждений. Большой разъем присоединяется к вакуумной розетке на консоли ML7, а меньший разъем присоединяется к вакуумной рукоятке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Существует риск поражения электрическим током, если микрократом ML7® подвергнется воздействию жидкости или будет погружен в неё. Не работайте, если консоль намокла или подверглась воздействию жидкостей. Для обслуживания звоните в MED-LOGICS, Inc. по телефону +1(949)582-3891.**

## Процесс очистки

Тщательная очистка компонентов микрокератома, как описано ниже, поможет обеспечить удаление биологических пленок и загрязнений с вашего оборудования и инструментов.

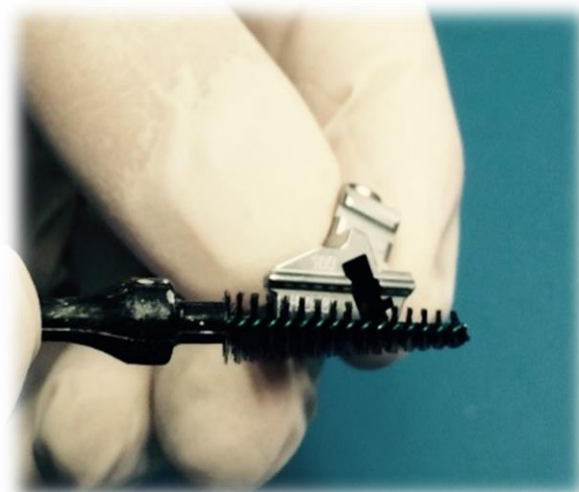
На лотке майо или другой чистой поверхности разберите головку микрокератома на ее составные части и поместите их вместе с другими инструментами LASIK в небольшую ёмкость, наполненную стерильной дистиллированной водой. Убедитесь, что все компоненты полностью погружены в воду. Это предотвратит высыхание биологического мусора и других загрязнений на инструментах и упростит их очистку.

Поместите головку микрокератома и инструменты в зону очистки и перенесите их в ёмкость, наполненную концентрированным очистителем-смазкой для хирургических инструментов (например Dilluted Universal™). Чтобы чистящий раствор работал должным образом, инструменты следует полностью погрузить в воду минимум на 2 минуты.



Тщательно очистите резьбу вакуумной рукоятки с помощью щетки с мягкой щетиной и концентрированного очистителя-смазки для хирургических инструментов Dilluted Universal™. Проверьте канал рукоятки на предмет закупорки с помощью одноразового шприца и набора трубок, чтобы промыть чистой / дистиллированной / фильтрованной водой любые клеточные остатки или загрязнения. Промывайте вакуумную рукоятку не менее 1 минуты.

Тщательно очистите линейную направляющую на головке с помощью щетки с мягкой щетиной и концентрированного очистителя-смазки для хирургических инструментов Dilluted Universal™.





Тщательно очистите полость держателя лезвия (область, в которую вставляется и удаляется лезвие микрократома) между корпусами, используя щетку с мягкой щетиной и концентрированный очиститель-смазку для хирургических инструментов Dilluted Universal™.

Тщательно очистите выходное отверстие лезвия между корпусами, используя щетку с мягкой щетиной и концентрированный очиститель-смазку для хирургических инструментов Diluted Universal™.



Тщательно очистите линейную направляющую на вакуумном кольце с помощью щетки с мягкой щетиной и концентрированного очистителя-смазки для хирургических инструментов Dilluted Universal™. Проверьте порты вакуумного кольца на предмет закупорки, используя одноразовый шприц и набор трубок, пользуясь чистой / дистиллированной / фильтрованной водой для удаления любых биологических остатков или загрязнений. Промывайте вакуумное кольцо не менее 1 минуты.

Компоненты должны пройти ультразвуковую очистку с использованием ультразвукового очистителя с пластиковой корзиной (аналогичной показанной) в течение 10 минут в конце каждой процедуры, поскольку они содержат несколько небольших и труднодоступных поверхностей и полостей.



Переместите очищенные инструменты в ёмкость для первого ополаскивания (чистую емкость, наполненную чистой / дистиллированной / фильтрованной водой, которая не использовалась). Используя вторую неиспользованную щетку для очистки, очистите все поверхности компонентов микрокератома.

Переместите очищенные инструменты во вторую ёмкость для ополаскивания (чистую емкость, наполненную чистой / дистиллированной / фильтрованной водой, которая не использовалась). Обильно промойте все компоненты микрокератома не менее 1 минуты.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Всегда можно использовать третью промывочную емкость, чтобы повторить этот шаг еще раз, чтобы обеспечить наилучшие результаты.

Поместите чистые инструменты и компоненты на безворсовую одноразовую салфетку для инструментов Duo-Cell™ или на сухое полотенце. Полностью высушите все инструменты вручную безворсовой одноразовой салфеткой для инструментов Duo-Cell™ или с помощью микрофильтрованного сжатого воздуха.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Крайне важно ПОЛНОСТЬЮ ОСУШИТЬ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ, чтобы компоненты не подвергались коррозии с течением времени.



С помощью микротупфера для однократного применения CleanTouch PVA, смоченного в спирте, удалите загрязнения с приводного штифта рукоятки. Важно держать приводной штифт рукоятки в нижнем положении, чтобы жидкость не попала в рукоятку.

## Протокол стерилизации

Следующая таблица показывает, какие методы стерилизации или санитарной обработки безопасны и приемлемы для каждого отдельного компонента микрократом ML7. Указанные ниже компоненты и принадлежности ML7 необходимо стерилизовать или очищать перед каждым использованием.

| Компонент                             | Автоклав <sup>(a)</sup> | Спирт <sup>(b)</sup> |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| Лоток для инструментов                | Да                      | Нет                  |
| Вакуумное кольцо, вакуумная рукоятка. | Да                      | Нет                  |
| Головка                               | Да                      | Нет                  |
| Рукоятка микрократома <sup>(c)</sup>  | Нет                     | Только протирание    |
| Провод привода мотора                 | Нет                     | Только протирание    |

a. Компоненты ML7 следует стерилизовать в автоклаве при 132° C и давлении 27 psi в течение 3 минут..

b. Дезинфицирующее средство с высоким уровнем концентрации вызовет образование смол, если его не смыть тщательно. Перед использованием компоненты рекомендуется дважды промыть.

c. Протирание спиртом не является процедурой стерилизации и может разрушать пластмассовые и акриловые детали.

d. Не пытайтесь стерилизовать моторизованную рукоятку, так как это приведет к повреждению двигателей внутри неё.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Если оставить вакуумные кольца, ручку и головки в стерилизаторе на ночь, это может вызвать коррозию из-за остаточной влаги. Рекомендуется стерилизовать вакуумные кольца, ручку и головки в день использования.**

## Первичная установка

**Внимание! Не пытайтесь использовать микрократом ML7, не имея надлежащего понимания всех его компонентов, функций, элементов управления и ограничений.**

1. Поместите консоль ML7 на твердую и ровную поверхность. Плотнo вставьте гнездовой конец основного шнура питания в гнездо, расположенное на задней панели консоли ML7. Вставьте вилку шнура в правильно заземленную электрическую розетку.

2. Надежно прикрепите педальный переключатель к консоли ML7, вставив разъем в гнездо, расположенное на задней панели консоли ML7, отмеченное символом педального переключателя. Поверните стопорное кольцо по часовой стрелке, чтобы закрепить разъем на консоли.

3. Главный выключатель питания «I / O», расположенный на задней панели консоли ML7, подает питание на устройство и активирует зарядку внутренней батареи. Аккумулятор необходимо заряжать не менее 24 часов перед использованием, чтобы устройство было достаточно заряжено для завершения процедуры в случае сбоя питания переменного тока. Выключатель питания «I / O» на задней стороне панели должен оставаться в положении «I» или «ВКЛ», а устройство постоянно подключено к розетке переменного тока, чтобы устройство оставалось заряженным. Если переключатель находится в положении «O» или «ВЫКЛ», консоль будет работать от батареи, пока не разрядится внутренняя резервная батарея. В этот момент консоль отобразит сообщение об ошибке «bAT» на дисплее передней панели, чтобы предупредить пользователя о том, что резервная батарея разряжена.



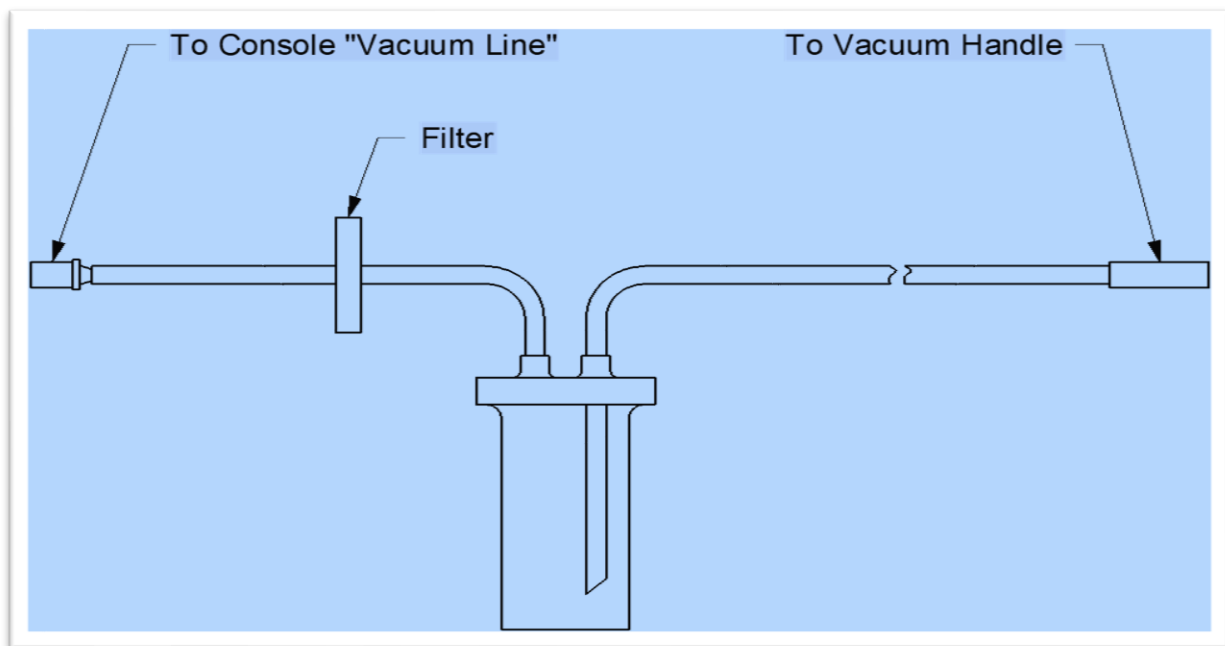
4. Консоль может работать без полностью заряженной резервной батареи, если консоль подключена к розетке, а главный выключатель питания находится в положении «ВКЛ». Однако, если консоль используется без полностью заряженной резервной батареи, консоль может перестать функционировать в случае сбоя питания переменного тока.

5. Примечание: внутреннюю батарею следует проверять ежегодно.

## Подготовка хирургии

1. Шнур рукоятки должен быть подключен к консоли ML7 через разъем, обозначенный символом рукоятки.
2. Установите вакуумную трубку на консоль ML7, вставив конец сборного резервуара вакуумной трубки в обозначение гнезда «V», расположенное в нижней левой части передней панели консоли ML7 (Рисунок 1)
3. **ВНИМАНИЕ!** Вакуумная трубка предназначена для одноразового использования и требует регулярной замены. Многократное использование может привести к повреждению фильтра трубки и помешать консоли создать необходимый вакуум для фиксации роговицы, что может привести к повреждению роговицы.

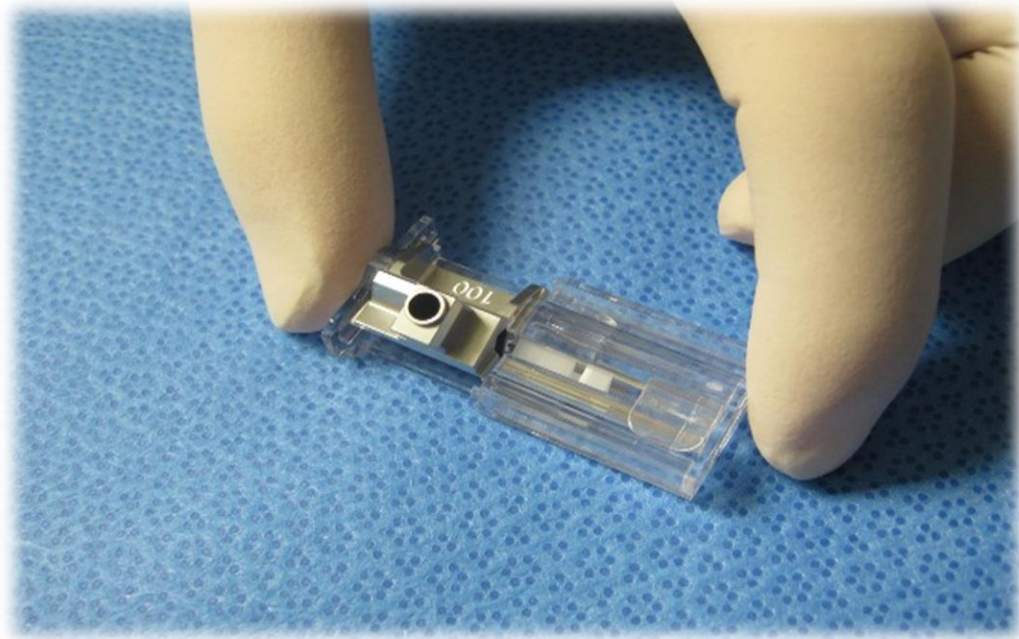
Рисунок 1



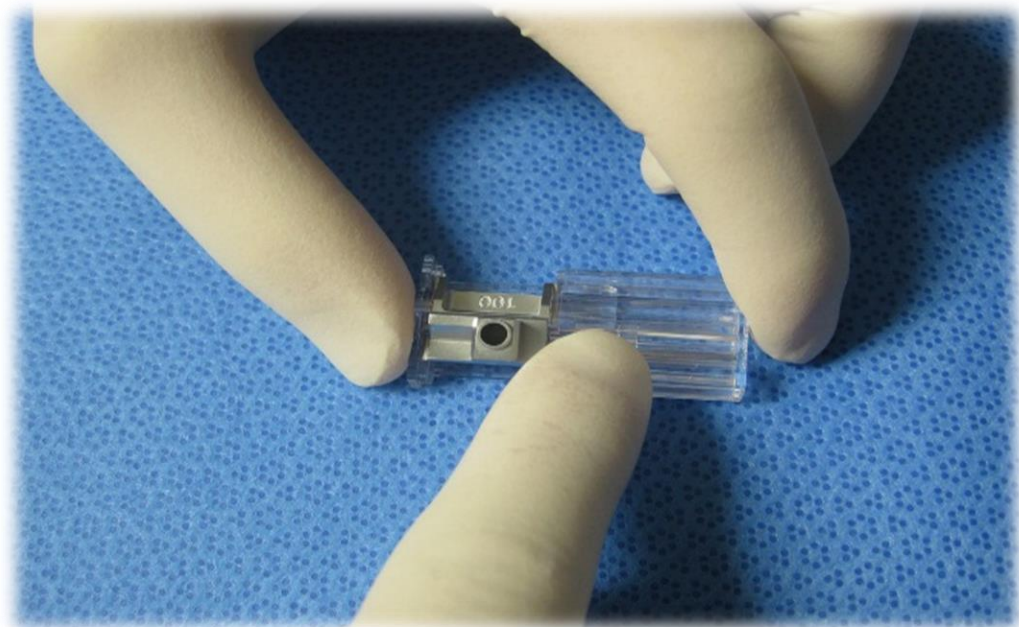
4. Установите выключатели питания в положение «I» (ВКЛ) на передней и задней панели консоли ML7.
5. На дисплее передней панели есть два показания вакуума: «ПРЕДУСТАНОВКА» и «АКТУАЛЬНО». Система имеет предустановленное значение по умолчанию 635 мм рт. ст. И может быть увеличена или уменьшена в зависимости от предпочтений хирурга.

**Внимание:** если установленный вакуум по какой-либо причине упадет ниже 385 мм рт. ст. загорится индикатор «ПОТЕРЯ ВАКУУМА». Если загорается индикатор «ПОТЕРЯ ВАКУУМА», пользователь должен проверить устройство на предмет возможной причины потери вакуума перед возобновлением работы.

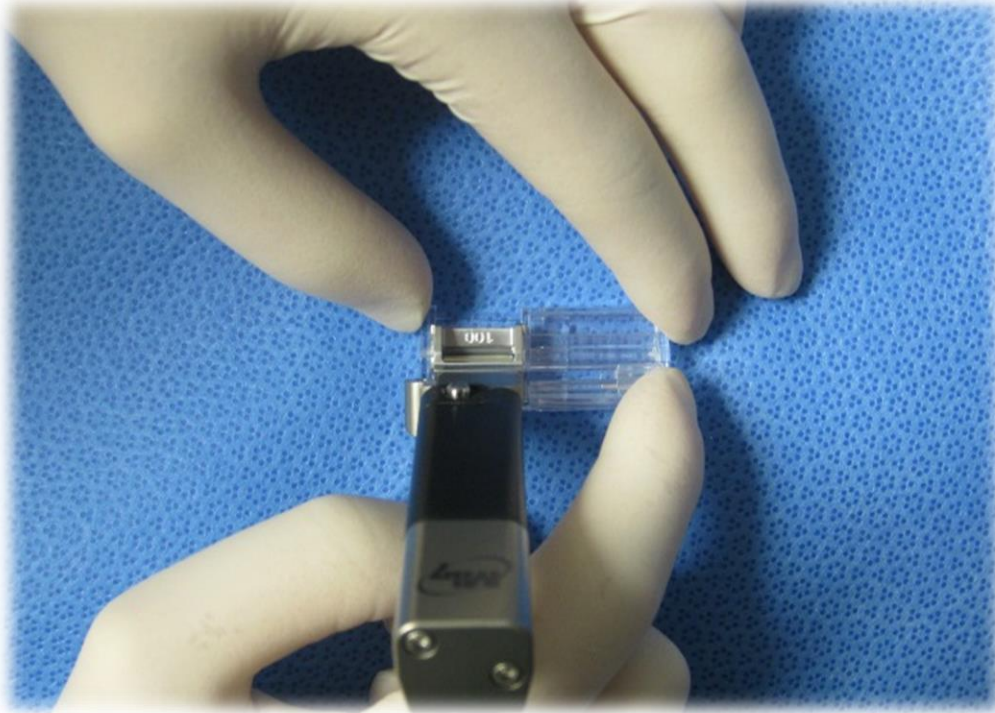
6. Выберите подходящий тип калиброванного лезвия CLB®, необходимый для процедуры. Чтобы установить лезвие CLB® в головку, поместите шаттл (челнок) с лезвием CLB® на плоскую поверхность и переведите шаттл в открытое положение. Вставьте калиброванную головку (варианты 100 или 130 микрон) в выдвижной вкладыш шаттла с лезвием CLB® и закройте шаттл напротив головки. Придерживайте шаттл с лезвием CLB® большим и указательным пальцами на противоположных концах шаттла. (см. картинки далее)



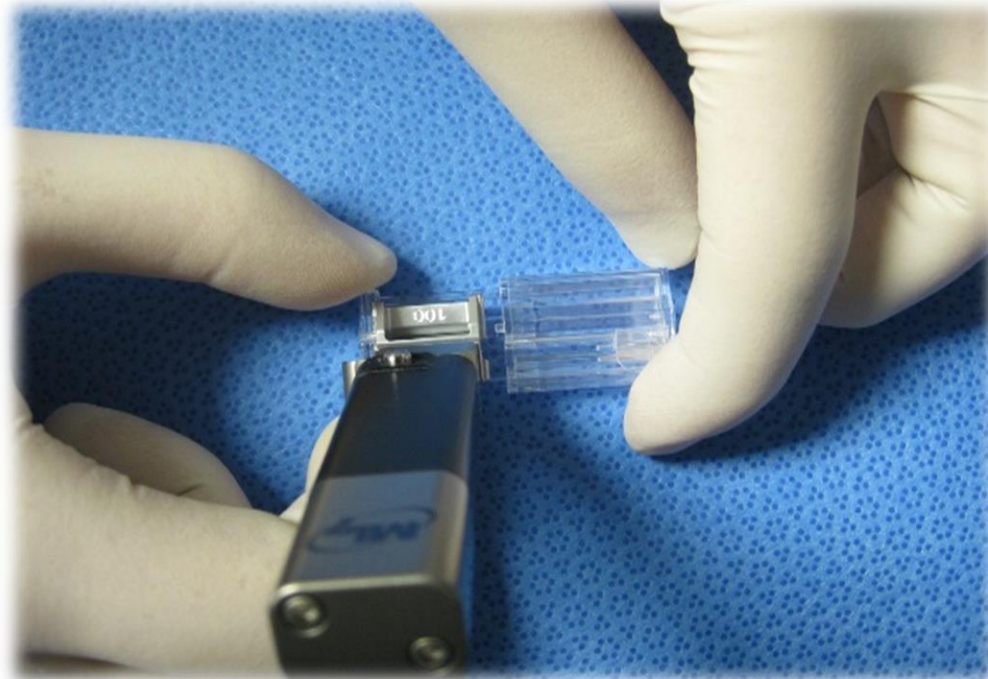
7. Сдвиньте язычок шаттла по направлению к откалиброванной головке так, чтобы вставить лезвие CLB® в головку в нужном положении.



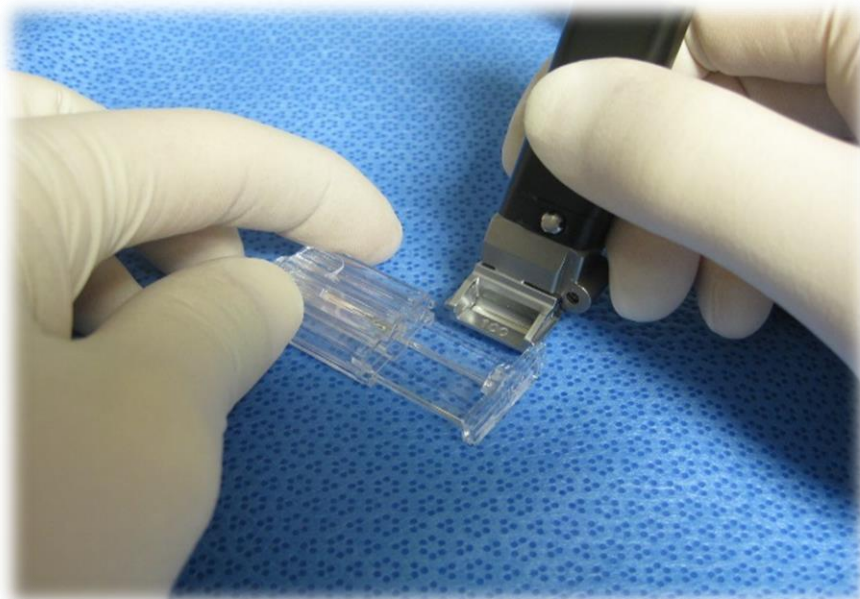
8. Подключите рукоятку микрократома к головке с помощью системы быстрого соединения.



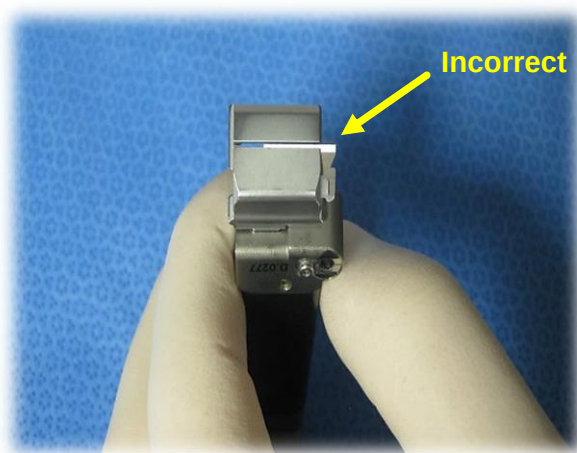
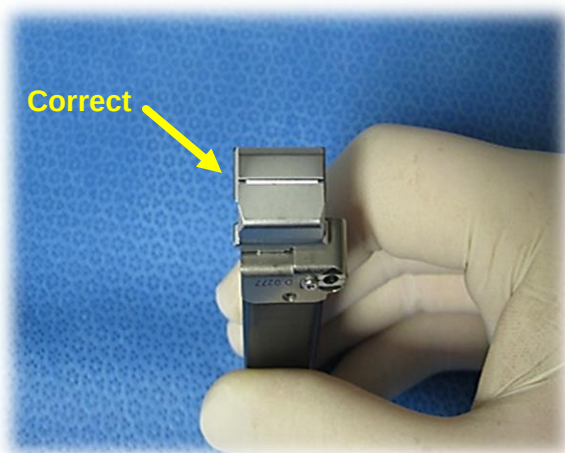
9. Верните язычок назад в шаттл (челнок).



10. Из открытого шаттла извлеките собранную головку с лезвием, установленную на рукоятке.



11. Проверьте работу лезвия в головке, повернув рукоятку так, как показано на картинках ниже, и активируйте ножную педаль кнопкой «ВПЕРЕД». Если лезвие колеблется, лезвие установлено правильно. Если лезвие не колеблется, возможно, лезвие установлено неправильно.

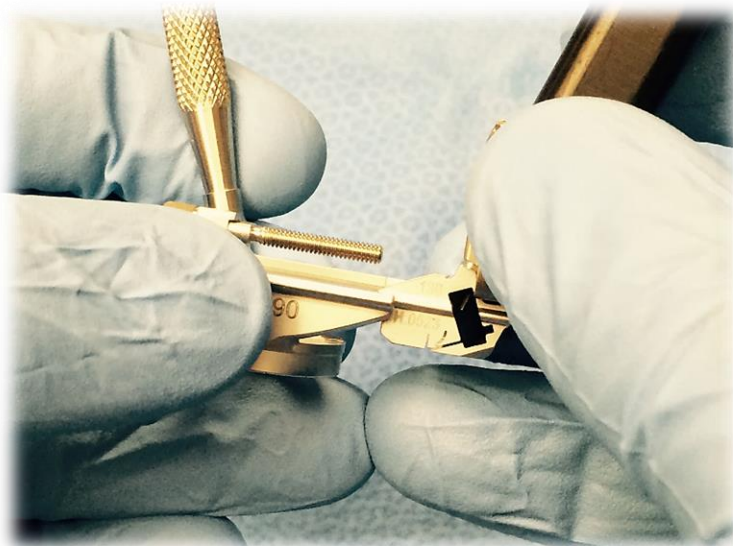


12. Если лезвие не колеблется, часто это можно легко исправить просто подтолкнув лезвие к центру, не снимая его.

13. Используя вакуумную номограмму ML7, выберите рекомендуемый размер вакуумного кольца.

14. Навинтите вакуумную рукоятку на вакуумное кольцо.

15. Присоедините головку с рукояткой к вакуумному кольцу, пропустив калиброванные линейные направляющие головки между боковыми направляющими вакуумного кольца и протолкнув его вперед, чтобы спиральный винт совпал с полостью винтового привода моторизованной рукоятки.



16. Нажмите на ножную педаль в положении «ВПЕРЕД», чтобы переместить откалиброванную головку в желаемое место на вакуумном кольце. Положение педали «НАЗАД» может использоваться для регулировки положения головки на вакуумном кольце.

## Функциональный тест

Настоятельно рекомендуется перед каждой процедурой выполнять функциональную проверку. Следующие шаги описывают процесс функционального тестирования.

- a. Нажатие кнопки «VACUUM I / O» на педали и окклюзия конца вакуумной трубки проверит функционирование вакуумной системы.
- b. Как только «ACTUAL» («ФАКТИЧЕСКИЙ») уровень вакуума достигнет уровня «PRESET» («ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ») и станет стабильным, раздастся два звуковых сигнала, указывающих, что устройство готово к работе. Нажмите педаль в положении «ВПЕРЕД», чтобы направить головку и рукоятку через вакуумное кольцо. Когда головка проходит через вакуумное кольцо и соприкасается с упором винта со спиральной головкой, она автоматически возвращается в исходное начальное положение, если вы не снимете ногу с педали «ВПЕРЕД» раньше. В этом случае пользователю необходимо нажать на педаль в положении «НАЗАД», чтобы продолжить движение назад.  
ВАЖНО: Одновременно следует нажимать только на одно положение педали (или вперед или назад).
- c. Нажмите ножную педаль в положении «НАЗАД», чтобы полностью втянуть головку и снять ее с вакуумного кольца. Перемещение головки вперед и назад через вакуумное кольцо должно быть полностью плавным. Если обнаружено заклинивание или сопротивление, не

пытайтесь выполнить хирургическую процедуру. Повторите процесс очистки и функциональную проверку. Если сопротивление все ещё возникает, свяжитесь со своим представителем или позвоните напрямую в компанию MED-LOGICS по телефону +1(949)582-3891 для сервиса.

- d. Если все функциональные тесты в этом разделе были успешно выполнены и пройдены, микрокератом ML7 готов к использованию в хирургической процедуре.

## Процедура хирургии

Если функциональное тестирование прошло без проблем, то можно перейти к хирургической процедуре.

- a. Убедитесь, что все этапы процедуры настройки выполнены, включая два последних этапа, на которых головка и вакуумное кольцо собраны и соединены.
- b. Перед тем, как установить вакуумное кольцо на глаз пациента, проверьте рукоятку и вакуумное кольцо, чтобы убедиться, что они собраны правильно и винт со спиральной головкой надежно закреплен.
- c. Затем проверьте расположение головки на вакуумном кольце, убедившись, что головка микрокератома выставлена не слишком далеко вперед, что может позволить краю лезвия преждевременно контактировать с роговицей. Если головка находится не в нужном месте, просто используйте педали «ВПЕРЕД / НАЗАД», чтобы переместить ее в правильное исходное положение.
- d. С помощью глазного маркера для ориентирования вакуумных колец ML7 найдите центр зрачка глаза и разметьте роговицу в соответствии с направлением предполагаемого разреза.
- e. Используя отметки, созданные на предыдущем этапе, поместите собранное вакуумное кольцо на глаз пациента и совместите отметки на вакуумном кольце с отметками на роговице. После того, как вакуумное кольцо установлено правильно, активируйте аспирацию, нажав на педали кнопку «VACUUM I / O», чтобы зафиксировать кольцо к роговице пациента. Подождите, пока консоль ML7 не издаст два звуковых сигнала, чтобы сообщить, что достигнут адекватный уровень всасывания. Проверьте силу всасывания или внутриглазное давление при помощи тонометра.
- ВНИМАНИЕ:** рукоятка не будет перемещаться через вакуумное кольцо до тех пор, пока предустановленный уровень вакуума «PRESET» не будет достигнут (значение 385 мм рт.ст.) Уровень вакуума должен поддерживать значение не менее 385 мм рт.ст. Движение рукоятки назад будет работать всегда.
- f. Нанесите одну или две капли охлажденного анестетика (например 0,5% пропаракаина или его аналог) на поверхность роговицы.

- g. Активируйте рукоятку, нажав педаль в положении «ВПЕРЕД» и удерживая постоянное нажатие, пока рукоятка автоматически не вернется в исходное положение.
- h. Как только рукоятка достигнет исходного положения, отпустите ножную педаль «ВПЕРЕД», а затем прекратите всасывание, нажав один раз кнопку «VACUUM I / O» на педали, чтобы высвободить вакуумное кольцо с роговицы пациента.
- i. Повторите шаги «a-h», если вы выполняете операцию на другом глазу этого же пациента.

## Устранение неисправностей

Этот раздел посвящен поиску и устранению неисправностей в различных ситуациях, которые могут возникнуть при использовании микрокератома ML7. ML7 будет предупреждать пользователя об определенных проблемах с производительностью, используя коды ошибок, которые будут подсвечиваться на передней панели консоли, там где находится указатель вакуума «PRESET».

Ниже приводится список кодов ошибок, но обратите внимание: эти коды могут быть неполными. По всем вопросам обращайтесь в MED-LOGICS или к своему авторизованному представителю.

| <b><u>ОШИБКА</u></b> | <b><u>Описание</u></b>                    |
|----------------------|-------------------------------------------|
| E1                   | Ошибка памяти программы                   |
| E2                   | Ошибка педали                             |
| E3                   | Критический сбой оперативной памяти (ОЗУ) |
| E4                   | Сбой связи                                |
| E5                   | Сбой вакуума                              |
| E6                   | Отказ мотора привода лезвия               |
| E7                   | Утечка вакуума                            |
| bAT                  | Низкое напряжение встроенной батареи      |

## Функциональные сценарии

Не смотря на то, что невозможно описать все сценарии устранения неполадок, MED-LOGICS включила следующий список типичных сценариев и предлагаемых решений. Если какой-либо сценарий отсутствует в списке, обратитесь к ближайшему авторизованному представителю или в MED-LOGICS за помощью в решении проблемы.

### Головка микрокератома

Продвижение головки не плавное: проверьте спиральный винт на предмет повреждений или загрязнений, которые могут мешать продвижению головки. Если винт со спиральной головкой поврежден, следует использовать новое вакуумное кольцо. Если на винте со спиральной головкой находится мусор, для его удаления следует использовать щетку с мягкой щетиной.

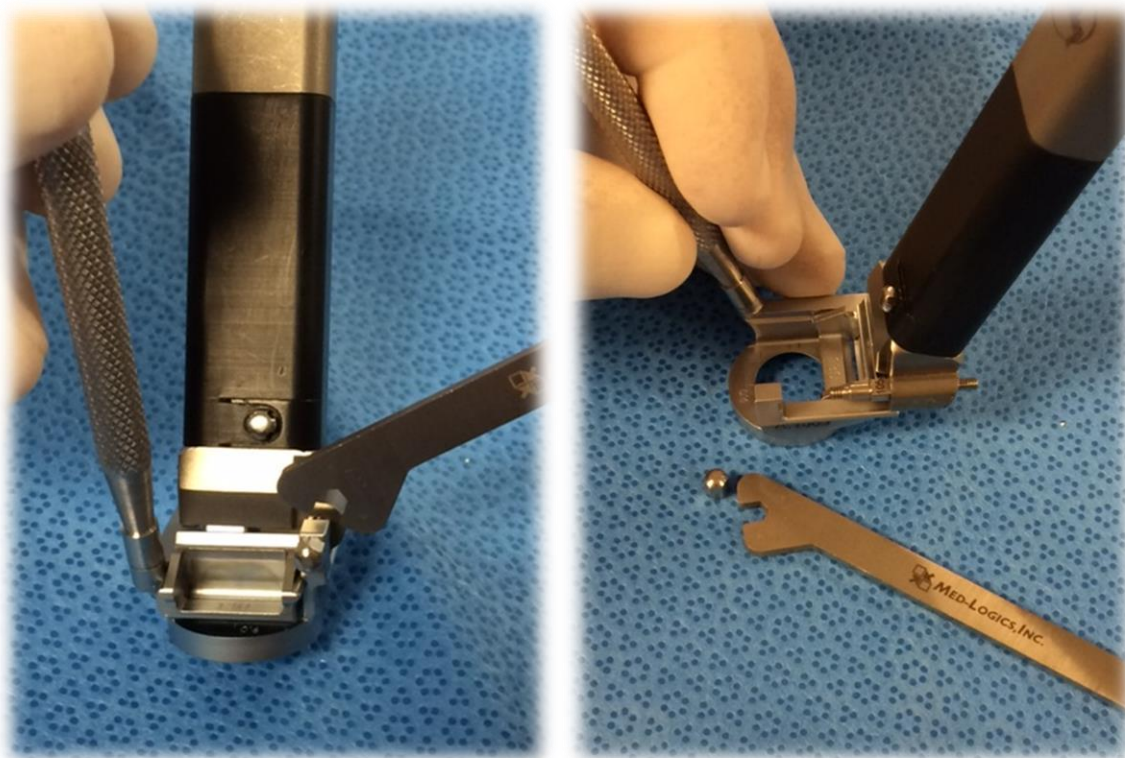
Лезвие не перемещается свободно: пластиковый держатель лезвия может быть зажат в полости головки из-за остатков чистящего раствора или BSS. Снимите лезвие и тщательно очистите полость лезвия на головке мягкой щеткой, используя раствор для очистки микрократома. Перед стерилизацией полностью промойте компоненты дистиллированной или фильтрованной водой и просушите. Просмотрите Раздел «Подготовка хирургии» (стр. 20) руководства, чтобы определить, были ли соблюдены инструкции по установке лезвия из шаттла.

Лезвие выпадает из головки после прикрепления головки к рукоятке: снимите головку с рукоятки и нажмите на приводной штифт на рукоятке. Приводной штифт рукоятки имеет внутри пружину, и если ведущий штифт не возвращается в исходное положение после нажатия на него, рукоятку необходимо вернуть в MED-LOGICS для очистки и обслуживания. Не пытайтесь погрузить рукоятку в какую-либо жидкость, так как это может привести к еще большему повреждению рукоятки.

Головка не подключается к рукоятке: проверьте головку и рукоятку на предмет наличия загрязнений и мусора, который может мешать быстрому соединению этих двух компонентов. Если мусора не обнаружено, замените компоненты, чтобы определить, какой из них неисправен. Проверьте ориентацию лезвия в головке, чтобы определить, правильно ли установлен приводной штифт рукоятки в полость для ведущего штифта белого пластикового держателя лезвия.

### **Вакуумное кольцо**

Головка застряла на вакуумном кольце: снимите винт со спиральной головкой с вакуумного кольца, отвинтив гайку, расположенную на конце винта. Ключ для регулировки поставляется в качестве принадлежности для этой цели.



Вакуумное кольцо не обеспечивает адекватного присасывания к глазу, даже если на дисплее «ФАКТИЧЕСКИЙ» вакуум выше 385 мм рт.ст.: сначала снимите вакуумное кольцо с рукоятки вакуумного кольца.

Активируйте вакуум, и если при этом уровень вакуума при показании на экране «ФАКТИЧЕСКОЕ» уменьшится, то это может быть связано с засорением вакуумного кольца. Если уровень вакуума останется прежним, отключите рукоятку вакуумного кольца от вакуумного тубинга, чтобы определить, уменьшится ли величина вакуума.

Если эти манипуляции не помогли очистить компоненты, то тогда поместите вакуумное кольцо и / или рукоятку вакуумного кольца в ультразвуковой очиститель минимум на 3 минуты.

Если блокировка вакуума не исчезла, свяжитесь с MED-LOGICS или уполномоченным представителем, чтобы запланировать обслуживание.

### Рукоятка

Вал двигателя не вращается: если вал двигателя, который приводит в движение лезвие, не вращается при нажатии ножной педали «ВПЕРЕД», проверьте, включен ли аппарат. Также убедитесь, что ножной переключатель и шнур рукоятки правильно подключены к консоли ML7. При необходимости замените рукоятку на другую.

Рукоятка не перемещается по вакуумному кольцу при нажатии ножной педали «ВПЕРЕД»: убедитесь, что рукоятка и вакуумное кольцо правильно собраны. Если это так, попробуйте продвинуть рукоятку, проталкивая её через вакуумное кольцо. Если вы можете это сделать, то рукоятку необходимо отправить на проверку в MED-LOGICS или вашему дистрибьютору для обслуживания. Если вы не можете продвинуть рукоятку через вакуумное кольцо, то попробуйте разобрать и снова собрать компоненты, в случае если и это не дало результата обратитесь в MED-LOGICS или к дистрибьютору за дополнительной поддержкой.

Рукоятка не прикрепляется к головке ML7®: если рукоятка не прикрепляется к головке, проверьте быстрое соединение, чтобы определить, работает ли он. Если быстрое соединение не позволяет подсоединить рукоятку к головке, то следует использовать другую рукоятку или головку.

**НИКОГДА НЕ ПОГРУЖАЙТЕ МОТОРИЗОВАННУЮ РУКОЯТКУ В ЖИДКОСТЬ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, НЕ БРОСАЙТЕ РУКОЯТКУ. НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ РУКОЯТКУ ИЛИ КАБЕЛЬ РУКОЯТКИ.**

### Консоль

Индикация вакуума на передней панели не горит: убедитесь, что главный выключатель питания, расположенный на передней панели, находится в положении «I». Убедитесь, что шнур питания правильно прикреплен к задней панели консоли ML7 и что он подключен к исправной заземленной розетке с соответствующим напряжением. Если индикатор вакуума остается выключенным, возможно, требуется обслуживание. Свяжитесь с MED-LOGICS по телефону +1(949)582-3891 или своим представителем для обслуживания.

Вакуумный насос не запускается: если вакуумный насос не запускается при нажатии черной кнопки «VACUUM I / O» на ножном переключателе, убедитесь, что устройство подключено к сети, что индикаторы вакуума светятся и что шнур педального переключателя подключен и правильно прикреплен к задней части консоли ML7®. Если вакуумный насос по-прежнему не запускается, возможно, педальный переключатель неисправен или насос может быть поврежден. Позвоните в MED-LOGICS по телефону +1(949)582-3891 для обслуживания.

Появляется ошибка «bAT»: убедитесь, что главный выключатель питания, расположенный на задней панели консоли рядом со шнуром питания, находится в положении «I». Убедитесь, что шнур питания правильно прикреплен к задней панели консоли ML7 и что он подключен к исправной заземленной розетке с соответствующим напряжением. Если ошибка «bAT» не исчезнет, возможно, потребуется обслуживание. Свяжитесь с MED-LOGICS по телефону +1(949)582-3891 для обслуживания.



## Обслуживание

### Предохранители

Если шнур питания подключен, а выключатель питания консоли ML7 находится в положении «ВКЛ», а дисплей передней панели консоли не горит, возможно, необходимо заменить предохранитель. Для замены предохранителей внутри консоли требуется следующая процедура:

1. Выключите передний и задний выключатели питания «О» на консоли.
2. Достаньте шнур питания из розетки.
3. Снимите крышку предохранителя с помощью плоской отвертки.
4. Вытащите отсек предохранителя.
5. Замените оба предохранителя на следующие:
6. Быстросрабатывающие предохранители 2A / 250V 5X20 мм.
7. Установите на место отсек с предохранителями.

Проверьте предохранители, выполнив следующие процедуры:

1. Подключите шнур питания к разъему консоли ML7, а затем к сетевой розетке.
2. Установите оба переключателя питания в положение «I» на консоли ML7 и убедитесь, что дисплей передней панели горит.
3. Прикрутите крышку предохранителя с помощью плоской отвертки.

Если предохранители снова выходят из строя, обратитесь к авторизованному дистрибьютору / представителю MED-LOGICS или напрямую в MED-LOGICS.

### Батарея

Рекомендуется проверять встроенную в консоль ML7 батарею не реже одного раза в год и заменять каждые три года квалифицированным представителем MED-LOGICS или непосредственно MED-LOGICS.

Батарею можно проверить, отсоединив шнур питания от розетки, когда консоль ML7 включена. Если на дисплее передней панели отображается сообщение «bAT», возможно, аккумулятор необходимо зарядить или заменить.

## Гарантия

MED-LOGICS гарантирует, что микрократом ML7 будет соответствовать версии производителя для опубликованных спецификаций микрократора ML7 во всех существенных отношениях и не будет иметь дефектов материалов или изготовления в течение двенадцати (12) месяцев от документально подтвержденной даты получения.

Единственным средством правовой защиты при любом нарушении гарантии является по усмотрению MED-LOGICS ремонт или замена несоответствующего оборудования или его части, которые возвращаются MED-LOGICS. Номер авторизации необходимо получить, позвонив в службу поддержки клиентов MED-LOGICS по телефону +1(949)582-3891, и он должен сопровождать возвращаемое по любой причине оборудование. Пожалуйста, распечатайте номер авторизации на внешней стороне транспортной коробки.

MED-LOGICS оплачивает только транспортные расходы оборудования, отремонтированного по Гарантии. Для оборудования, возвращенного в ремонт, но на которое не распространяется гарантия, взимается стандартная плата за ремонт в MED-LOGICS.

Настоящая гарантия не распространяется на нормальный износ или на дефекты, неисправности или отказы, возникшие в результате неправильного обращения, небрежного обращения, неправильной установки или обслуживания, изменения, модификации, несчастного случая или неправильного использования оборудования. Кроме того, если устройство показывает доказательства повторного использования лезвия, MED-LOGICS имеет право отозвать или аннулировать гарантию.

**ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ГАРАНТИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ СВОБОДНЫМ ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ ЗА НАРУШЕНИЕ ПАТЕНТА.**

Вышеуказанная гарантия не может быть расширена или изменена каким-либо иным образом агентом или сотрудником MED-LOGICS, и MED-LOGICS не принимает на себя никаких обязательств и не дает никаких гарантий, за исключением случаев, указанных выше.

MED-LOGICS не несет ответственности и, в частности, отказывается от ответственности за случайные косвенные или примерные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования микрократома ML7, даже если MED-LOGICS была предупреждена о возможности таких потерь, повреждений или расходов.

Для достижения оптимальной производительности оператор должен составить график профилактического обслуживания микрократома MED-LOGICS ML7 и его принадлежностей. Настоятельно рекомендуется возвращать систему в Med-Logics для ежегодного осмотра и / или обслуживания. Свяжитесь с MED-LOGICS, чтобы запланировать осмотр и / или обслуживание.

## Спецификация

### Вакуумное кольцо

Опции вакуумного кольца

Пять диаметров:

8.0 мм

8.5 мм

9.0 мм

9.5 мм

10.0 мм

Материал

Запатентованная закалённая  
нержавеющая сталь

### Рукоятка

Скорость движения вперёд

3.5 мм/сек. (3.15 мм/сек.– 4.00 мм/сек.)

Скорость движения назад

3.5 мм/сек. (3.15 мм/сек.– 4.00 мм/сек.)

Частота осцилляций

10,500 в минуту +/- 3%

### Головка

Материал

Запатентованная закалённая  
нержавеющая сталь

Два варианта калибра толщины флэпа

100 мкм, 130 мкм

### Лезвие

Материал

Нержавеющая сталь

Опции

6 типов

PLANO

Минус 10 (мкм)

Минус 20 (мкм)

Минус 30 (мкм)

Плюс 10 (мкм)

Плюс 20 (мкм)

**Консоль**

Материал корпуса

Сталь

Точность параметров вакуума

+/- 10 мм рт.ст.

**Педаль**

Структура

Влагозащитная, IPx8

Металлические детали подвержены коррозии, если оставить их влажными в течение длительного времени.

**Вакуумные трубки**

Материал

ПВХ

Длина

212 мм

**Источник питания**

Напряжение, частота

100-240VAC, 50/60Hz

Предохранители

40W 2A 250V FA x2

**Мобильная стойка**

Высота

34"

Размеры лотка

19.4" X 16"

Макс. нагрузка на лоток

10 фунтов (4,535 кг)

**Условия окружающей среды**

При транспортировке и хранении

Температура: от 0°C до +32°C)

Влажность: от 0 до 90% (без конденсата)

Атм. давление: от 650 до 1070 гПа

При использовании

Температура: от +15°C до +25°C

Влажность: от to 70% (без конденсата)

**Заявление об электромагнитной совместимости**

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

С увеличением количества электронных устройств, таких как компьютеры и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские устройства могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского устройства и создать потенциально опасную ситуацию.

Медицинские устройства также не должны мешать работе других устройств.

В целях регулирования требований к ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с продуктом был внедрен стандарт IEC 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Микрократом ML7 соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2015 как по устойчивости, так и по излучению.

Тем не менее следует соблюдать особые меры предосторожности.

Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных MED-LOGICS, Inc., за исключением кабелей, продаваемых MED-

LOGICS, Inc. в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

**Предупреждение:** медицинские устройства нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить друг на друга. В случае необходимости использования рядом или штабелями за медицинским устройством следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

См. дальнейшие инструкции ниже относительно среды ЭМС, в которой следует использовать устройство.

#### **Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение**

Микрокератом ML7 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь микрокератома ML7 должен убедиться, что он используется в такой среде.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, например переместить или переориентировать оборудование.

| <b>Эмиссионный тест</b>                                     | <b>Соответствие</b> | <b>Электромагнитная среда - руководство</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                    | Группа 1            | Микрокератом ML7 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                             | Класс A             | Микрокератом ML7 подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего, и может использоваться в тех условиях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:<br><b>ВНИМАНИЕ:</b> Это оборудование / система предназначены только для использования профессионалами в области здравоохранения. Это оборудование / система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение микрокератома ML7 или экранирование места. |
| Harmonic Emissions<br>IEC 61000-3-2                         | Complies            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| <b>Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Микрократом ML7 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь микрократома ML7 должен убедиться, что он используется в такой среде.                                                                        |                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Тест на устойчивость</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>IEC 60601 уровень</b>                                                                                                  | <b>Уровень соответствия</b>                                                                                               | <b>Электромагнитная среда - руководство</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                     | ±8kV Контакт<br>±15kV Воздух                                                                                              | ±8kV Контакт<br>±15kV Воздух                                                                                              | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.                                                                                                                                                |
| Электрический быстрый скачок IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                        | ±2kV Сеть<br>±1kV I/O                                                                                                     | ±2kV Сеть<br>±1kV I/O                                                                                                     | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                                                                          |
| Всплеск IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                             | ±1kV дифференциал<br>±2kV В общем                                                                                         | ±1kV дифференциал<br>±2kV В общем                                                                                         | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                                                                          |
| Падение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11                                                                                                                                             | >95% падение для 0.5 цикла<br>>95% падение для 1 цикла<br>30% падение для 25/30 циклов<br>>95% падение для 250/300 циклов | >95% падение для 0.5 цикла<br>>95% падение для 1 цикла<br>30% падение для 25/30 циклов<br>>95% падение для 250/300 циклов | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю микрократома ML7 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы микрократом ML7 питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                    | 30A/m                                                                                                                     | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.                                                                                                                                                                                               |
| Проводимая РЧ                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 В<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 В <sup>1)</sup> в ISM между 0.15 MHz и 80 MHz <sup>2)</sup><br>80 % AM при 1 kHz              | 3 В<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 В <sup>1)</sup> в ISM между 0.15 MHz – 80 MHz<br><br>80 % AM при 1 kHz                        | СРЕДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЪЕКТА                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Отраженная РЧ IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                       | 3 В/м<br>80 MHz до 2.5 GHz                                                                                                | 3 В/м<br>80 MHz до 2.7 GHz                                                                                                | СРЕДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЪЕКТА                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>1) среднеквадратичное значение перед применением модуляции.</p> <p>2) ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц составляют 6,765–6795 МГц; От 13,553 до 13,567 МГц; От 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц</p> |                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Микрократом ML7 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь микрократа ML7 должен убедиться, что он используется в такой среде.

| Тестовая частота     | Полоса <sup>1</sup> | Услуга <sup>1</sup>                                             | Модуляция <sup>2</sup>                   | Макс мощность | Расстояние | Уровень теста на устойчивость |
|----------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|------------|-------------------------------|
| MHz                  | MHz                 |                                                                 |                                          | W             | Метры      | (V/m)                         |
| 385                  | 380-390             | TETRA 400                                                       | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 18 Hz   | 1.8           | 0.3        | 27                            |
| 450                  | 430-470             | GMRS 460, FRS 460                                               | FM <sup>3</sup> ± 5 kHz отклонение 1 kHz | 2             | 0.3        | 28                            |
| 710<br>745<br>780    | 704-787             | LTE Band 13, 17                                                 | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 217 Hz  | 0.2           | 0.3        | 9                             |
| 810<br>870<br>930    | 800-960             | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 18 Hz   | 2             | 0.3        | 28                            |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700 - 1900         | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 217 Hz  | 2             | 0.3        | 28                            |
| 2450                 | 2400 - 2570         | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 217 Hz  | 2             | 0.3        | 28                            |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 - 5800         | WLAN 802.11a/n                                                  | Пульсовая модуляция <sup>2</sup> 217 Hz  | 0.2           | 0.3        | 9                             |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3..

<sup>1</sup> Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.

<sup>2</sup> Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

<sup>3</sup> В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% -ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.

### Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и микрократомом ML7

Микрократом ML7 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь микрократома ML7 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и микрократомом ML7, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования..

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика<br>В ваттах (Вт) | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика в метрах (м) |                                           |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                     | 150 kHz to<br>80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                               | 80 MHz to<br>800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                | 0.12                                                                    | 0.12                                      | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                 | 0.38                                                                    | 0.38                                      | 0.73                                    |
| 1                                                                                   | 1.2                                                                     | 1.2                                       | 2.3                                     |
| 10                                                                                  | 3.8                                                                     | 3.8                                       | 7.3                                     |
| 100                                                                                 | 12                                                                      | 12                                        | 23                                      |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

| Описание маркировки                                                                 |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Маркировка на консоли                                                               |                                                       |
|    | Каталожный номер                                      |
|    | Риск поражения электрическим током                    |
|    | Внимание!                                             |
|    | Эквипотенциальное заземление                          |
|    | Предохранитель                                        |
|  | Позиция выключения                                    |
|  | Позиция включения                                     |
|  | Консоль относится к системе типа В.                   |
|  | Производитель                                         |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Уполномоченный представитель в Великобритании         |

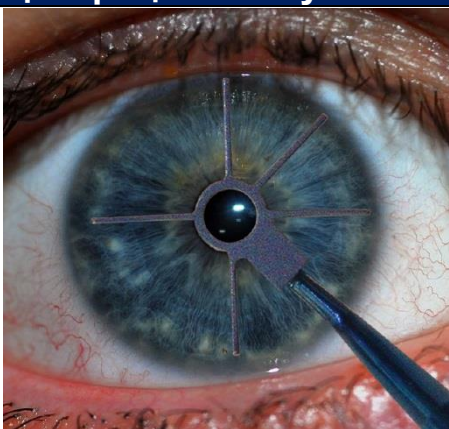
|                                                                                   |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Место подключения педального переключателя                                                                                                                       |
|  | Место подключения рукоятки                                                                                                                                       |
|  | Место подключения вакуумного 튜бинга                                                                                                                              |
|  | ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает свободную продажу этого устройства, только по заказу врача.                                                       |
|  | Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42 / ЕЕС). |

#### Маркировка на расходных материалах

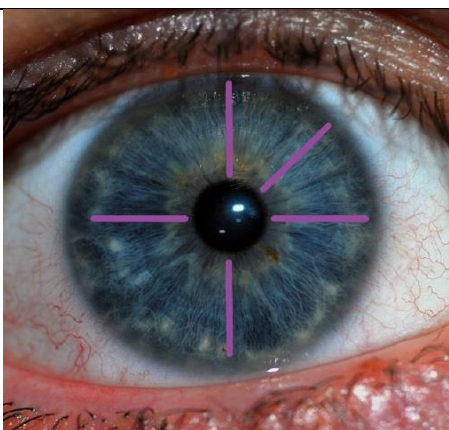
|                                                                                     |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Каталожный номер               |
|  | Внимание!                      |
|  | Не использовать повторно!      |
|  | Дата производства              |
|  | Использовать до указанной даты |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номер лота                                                                                                                                                       |
|    | Производитель                                                                                                                                                    |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                            |
|    | полномоченный представитель в Великобритании                                                                                                                     |
|    | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                                                                    |
|   | ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает свободную продажу этого устройства, только по заказу врача.                                                       |
|  | Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42 / ЕЕС). |

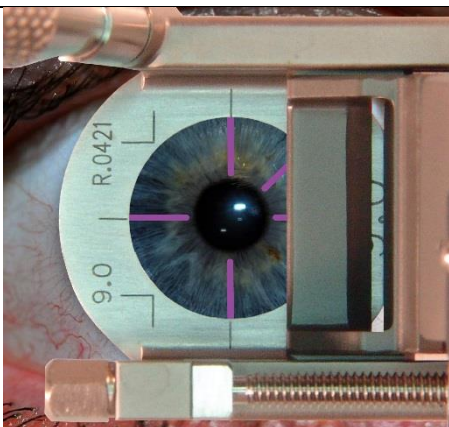
## Центрация лоскута



- Выберите носовой, верхний или височный доступ.
- Отцентрируйте круг маркера над зрачковой осью глаза.
- Сориентируйте линии маркеров роговицы в зависимости от предпочтительного расположения доступа.



- Убедитесь, что отметки расположены по центру вокруг зрачка.
- На изображении выше показана правильная ориентация носового доступа.



- Поместите собранное кольцо на роговицу, совместив отметки роговицы с линиями на вакуумном кольце.
- Активируйте вакуум и убедитесь, что отметки роговицы остаются выровненными, прежде чем создавать лоскут.

## Номограмма вакуумных колец

### Выбор вакуумного кольца

1. Определите максимальное значение К и диаметр роговицы для каждого глаза.
2. Используя приведенную ниже таблицу, найдите значение Кривизны К и Диаметра роговицы (от белого к белому), чтобы определить рекомендуемый размер кольца.
3. В случае, если пациент находится на границе категории, следует рассмотреть меньший размер вакуумного кольца.

**ТАБЛИЦА**

| Крутая ось<br>роговицы К | Диаметр<br>роговицы<br>(мм) | Вакуумное<br>кольцо<br>(мм) |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ≤40                      | 10.0 – 12.0                 | 9.0                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.5                         |
| 41                       | 10.0 – 12.0                 | 9.0                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.5                         |
| 42                       | 10.0 – 12.0                 | 8.5                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.0                         |
| 43                       | 10.0 – 12.0                 | 8.5                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.0                         |
| 44                       | 10.0 – 12.0                 | 8.5                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.0                         |
| 45                       | 10.0 – 12.0                 | 8.5                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.0                         |
| 46                       | 10.0 – 12.0                 | 8.5                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 9.0                         |
| 47                       | 10.0 – 12.0                 | 8.0                         |
|                          | 12.0 – 13.5                 | 8.5                         |
| 48                       | 10.0 – 13.5                 | 8.0                         |

### Патенты

US 6,663,644, US 7,645,291, US 6,358,260  
US 6,183,488, US 8,070,764, US 9,125,731