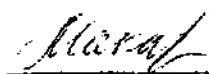


«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный
предприниматель

 Е.В. Макарова

« » _____ 2010 г.

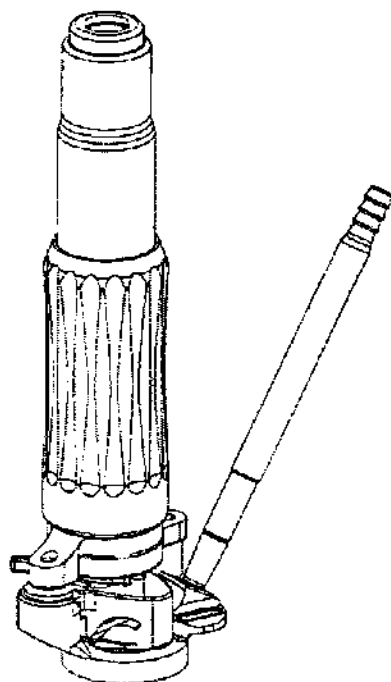
М.п.

Руководство по эксплуатации

**«Микрокератом Zyoptix ХР для проведения
кератомилеза при рефрактивной лазерной
коррекции зрения, с принадлежностями»**

ZYOPTIX® XP

Microkeratome



Руководство по эксплуатации
Версия 1

Подробности публикации

Микрокератом ZYOPTIX® XP
Руководство по эксплуатации
Версия 1

Производитель
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3
80992 München
Germany (Германия)
www.technolaspv.com

CE 1275

Для сервисного обслуживания и технической поддержки
Обращайтесь в местный отдел по работе с клиентами или службу технической поддержки.

Официальные уведомления о товарных знаках

Все упоминаемые в данном документе понятия, известные как товарные знаки или знаки обслуживания, установлены соответствующим образом.

ZYOPTIX, TECHNOLAS, ZYWAVE и ORBSCAN являются товарными знаками компании Technolas Perfect Vision GmbH.

Все остальные названия продуктов являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Патентная информация

Патенты США №№ 6,296,649; 5,624,456; 5,772,675; 6,007,553; 6,042,594; 6,051,009; 6,132,446; 6,387,107; 6,527,788; 6,554,847; 6,605,099 и 7,166,117. Дополнительные заявки на патент в США и других странах.

Данный документ защищен авторским правом. Все права защищены. Никакая часть данного документа не может распространяться или воспроизводиться в какой-либо форме без получения на то письменного согласия компании Technolas Perfect Vision GmbH. Это касается ксерокопирования, микрофотографирования и других методов воспроизведения. Никакая часть данного документа не может быть переведена на другой используемый язык программирования, особенно для систем обработки данных. Все права на воспроизведение посредством любых презентаций, радио и телевидения защищены.

© Technolas Perfect Vision GmbH, 2010.

Подлежит техническим изменениям.

Документ №: 104012005

Дата издания: 02/2010

A	Показания к применению	
A.1	Используемые в руководстве названия продукта.....	1-1
1	Предостережения и меры предосторожности	
1.1	Меры предосторожности	1-1
1.2	Предостережения	1-2
1.2.1	Принадлежности	1-2
1.2.2	Электрическая часть	1-4
1.2.3	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	1-6
1.2.4	Дезинфекция	1-8
1.2.5	Стерилизация.....	1-9
1.2.6	В конце каждого операционного дня	1-10
1.2.7	Настройка и тестирование	1-11
1.2.8	Устранение неполадок.....	1-14
1.2.9	Учебная лаборатория.....	1-14
1.2.10	Автоматическая очистка.....	1-15
2	Детали Микрокератом ZYOPTIX XP	
3	Очистка, дезинфекция и стерилизация	
3.1	Очистка после каждого использования	3-1
3.1.1	Микрокератом ZYOPTIX XP Головка	3-3
3.1.2	Устройство поворотного рычага	3-5
3.1.3	Вакуумное кольцо и рукоятка	3-6
3.1.4	Инструмент для установки лезвия	3-7
3.1.5	Муфта двигателя.....	3-8
3.2	Дезинфекция	3-8
3.2.1	Двигатель Микрокератом ZYOPTIX XP	3-9
3.2.2	Кабель двигателя	3-10
3.2.3	Тонометр, вакуумные шары черного и синего цвета	3-11
3.2.4	Промежуточная очистка между манипуляциями	3-12
3.2.5	Подготовка деталей к стерилизации	3-12
3.3	Стерилизация.....	3-13
3.4	В конце каждого операционного дня	3-15
3.4.1	Консоль Микрокератом ZYOPTIX XP	3-16
3.4.2	Ножная педаль управления вакуумом и ножная педаль привода двигателя	3-16
3.4.3	Боксы для проведения стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP	3-16
3.4.4	Боксы для хранения Микрокератом ZYOPTIX XP	3-17
3.4.5	Чаши и лотки для очистки.....	3-17
3.5	Часто задаваемые вопросы	3-18
3.5.1	Очистители	3-18
3.5.2	Список литературы	3-20
3.5.3	Стерилизация	3-20
3.5.4	Содержание спирта.....	3-20

4	Настройка и тестирование	
4.1	Подготовка Микрокератом ZYOPTIX XP	4-4
4.1.1	Проверка самотестирования корпуса на образование вакуума	4-5
4.1.2	Проверка корпуса на герметичность.....	4-6
4.1.3	Настройка регулятора вакуума	4-7
4.1.4	Сборка вакуумного кольца	4-8
4.1.5	Проверка вакуума вакуумного кольца в сборе.....	4-8
4.2	Сборка Микрокератом ZYOPTIX XP.....	4-9
4.3	Функциональное тестирование Микрокератом ZYOPTIX XP.....	4-14
4.4	Готовность к выполнению хирургического вмешательства	4-17
5	Устранение неполадок	
6	Рекомендации для учебных лабораторий	
7	Ограниченная гарантия	
8	Функциональные требования	
8.1	Техническое описание Микрокератом ZYOPTIX XP.....	8-1
8.2	Заявление об ЭМС	8-1
8.2.1	Модель 101003006.....	8-2
8.2.2	Модель 101003007.....	8-3
8.3	Условия эксплуатации	8-4
8.3.1	Транспортировка и хранение	8-4
8.3.2	Работа.....	8-4
8.4	Заявление об условиях эксплуатации	8-4
8.5	Руководство по системе обозначений	8-5
9	Автоматическая очистка	
9.1	Ручная очистка	9-1
9.2	Автоматическая очистка.....	9-1
10	Указатель	

А Показания к применению

Микрокератом ZYOPTIX XP — это изготовленный с высокой точностью инструмент, предназначенный для проведения хирургических вмешательств LASIK или других видов лечения, при которых необходимо выполнение начальной ламеллярной резекции роговицы.

Микрокератом ZYOPTIX XP позволяет срезать лоскут роговицы заданных толщины и диаметра.

А.1 Используемые в руководстве названия продукта

Полное наименование продукта	Используемое в руководстве название
Микрокератом ZYOPTIX® XP	Микрокератом ZYOPTIX XP
Микрокератом ZYOPTIX® XP с одноразовыми лезвиями	Одноразовые Микрокератом ZYOPTIX XP

1 Предостережения и меры предосторожности

1.1 Меры предосторожности

- Все лица, работающие с Микрокератом ZYOPTIX XR или обслуживающие его, должны внимательно прочесть и усвоить всю информацию данного руководства. Не допускаются к работе с Микрокератом ZYOPTIX XR лица, не освоившие его сборку и принцип работы, а также не изучившие все детали, функции и ограничения.
- Обращение с Микрокератом ZYOPTIX XR требует особой осторожности. При ненадлежащем обращении возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR. В данном руководстве по эксплуатации содержатся основные сведения об уходе, обслуживании, очистке, дезинекции и стерилизации устройства.
- Перед началом клинического использования Микрокератом ZYOPTIX XR всем операторам и обслуживающему персоналу необходимо пройти обучение по утвержденной компанией Technolas Perfect Vision GmbH обучающей Микрокератом ZYOPTIX XR программе. Такое же обучение должны пройти также операционные медицинские сестры и технические работники. Для составления графика технического обслуживания в период эксплуатации обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).
- В данном руководстве содержатся основные сведения для операторов и обслуживающего персонала Микрокератом ZYOPTIX XR. Содержащиеся в данном руководстве сведения, касающиеся выполнения хирургических операций, носят лишь рекомендательный характер и не являются гарантией годности устройства, поводом для претензий и выплаты материального ущерба, нанесенного при выполнении любого хирургического вмешательства. Ответственность за выбор и назначение лечения и проведение хирургической операции для каждого конкретного пациента, протокола, которому необходимо следовать, а также изучение оператором и обслуживающим персоналом Микрокератом ZYOPTIX XR раздела «Предостережения и меры предосторожности» данного руководства лежит в конечном счете на враче.
- Опубликован подробный перечень пациентов, для которых ограничено применение Микрокератом ZYOPTIX XR. В случае, если после изучения руководства у оператора или обслуживающего персонала остались вопросы, или возникла необходимость в дополнительных разъяснениях, до их разрешения использование Микрокератом ZYOPTIX XR запрещается. За дополнительной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).
- Использовать Микрокератом ZYOPTIX XR на пациентах можно только при его безукоризненном рабочем состоянии. Знак CE на Микрокератом ZYOPTIX XR означает возможность использования устройства исключительно с одноразовыми лезвиями Микрокератом ZYOPTIX XR.

1.2 Предостережения

1.2.1 Принадлежности

- Микрокератом ZYOPTIX XR калиброван и предназначен только для работы с одноразовыми лезвиями Микрокератом ZYOPTIX XR.

※ **Внимание!** При использовании любых других лезвий возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR. Это повреждение может вызвать у пациента серьезное необратимое увечье (стр. 4-9).

- На повреждения, обусловленные использованием других лезвий, гарантия изделия не распространяется.

※ **Внимание!** Избегайте ударов и образования зазубрин на крае лезвия. Использование такого лезвия может серьезно ухудшить качество резекции и нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-9, стр. 4-10).

※ **Внимание!** Не используйте одноразовое лезвие Микрокератом ZYOPTIX XR в случае его повреждения. Использование такого лезвия может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Осторожно выньте лезвие из Микрокератом ZYOPTIX XR и поместите его в футляр для возврата в Technolas Perfect Vision GmbH (стр. 4-14).

ПРИМЕЧАНИЕ В случае возникновения неразрешимых проблем сохраните лезвие и запишите номер партии для возврата в Technolas Perfect Vision GmbH с целью анализа (стр. 4-14).

- Всегда используйте одноразовые вакуумные трубки Микрокератом ZYOPTIX XR с отсасывающим сепаратором. Не нагнетайте физиологический раствор внутрь консоли Микрокератом ZYOPTIX XR. Это может повлечь за собой повреждение клапанов, регулятора вакуума, датчиков вакуума и вакуумного насоса внутри консоли Микрокератом ZYOPTIX XR. Эти пневматические детали предназначены только для газов, а не для жидкостей. Их повреждение во время работы в общем случае сопровождается различными визуальными и звуковыми аварийными предупреждениями. Это повреждение может потребовать крупного заводского ремонта, на который гарантия не распространяется.
- При обращении с Микрокератом ZYOPTIX XR после установки одноразовых лезвий Микрокератом ZYOPTIX XR требуется соответствующая техника. При ненадлежащем обращении возможно серьезное повреждение чрезвычайно важного края одноразового лезвия Микрокератом ZYOPTIX XR.

* **Внимание!** Во избежание повреждения края лезвия и получения увечья оператором или обслуживающим персоналом при работе с заряженным Микрокератом ZYOPTIX XR необходимо соблюдать меры предосторожности. Некоторые повреждения края лезвия могут вызвать серьезное необратимое увечье у пациента (стр. 4-14).

- Не используйте оборудование и принадлежности других производителей при работе с Микрокератом ZYOPTIX XR. Используйте только утвержденные компанией Technolas Perfect Vision GmbH сменные детали и принадлежности. При использовании неутвержденных продуктов возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR, и гарантия на изделие будет аннулирована.

* **Внимание!** При использовании незарегистрированных продуктов возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-14).

- Неперезаряжаемые литиевые аккумуляторы:
В консоли Микрокератом ZYOPTIX XR используются резервные перезаряжаемые литиевые аккумуляторы. В случае обесточивания во время работы в режиме OPERATING (РАБОТА) для питания Микрокератом ZYOPTIX XR и работы электроники используются аккумуляторы. По окончании любой манипуляции следует выйти из режима OPERATING (РАБОТА) нажатием на ножную педаль управления вакуумом для немедленного отключения и сохранения аккумуляторов. В противном случае питание электроники будет продолжаться за счет аккумуляторов. Спустя примерно 30 минут работы заряд аккумуляторов снизится до точки, не позволяющей продолжить работу Микрокератом ZYOPTIX XR; в этом случае потребуются заводская замена аккумуляторов.

Меры предосторожности Указанная толщина лоскута получена во время лабораторных и практических (wet lab) испытаний и может отличаться от фактических клинических результатов. Толщина лоскута указывается в соответствии с размерами головок: 120, 140 или 160 микрон (стр. 4-17).

1.2.2 Электрическая часть

 **ОПАСНО!** Не снимайте кожух с консоли Микрокератом ZYOPTIX XP. Не предпринимайте попытки ремонтировать детали внутри консоли Микрокератом ZYOPTIX XP. Внутри консоли Микрокератом ZYOPTIX XP сохраняется напряжение переменного тока 115 В или 230 В даже в случае выключения сетевого переключателя. Поэтому существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть (стр. 5-1).

- В консоли Микрокератом ZYOPTIX XP находятся детали, не подлежащие ремонту пользователем. Техническое обслуживание консоли Микрокератом ZYOPTIX XP и механических элементов Микрокератом ZYOPTIX XP может осуществляться только лицами, прошедшими обучение в компании Technolas Perfect Vision GmbH. Техническое обслуживание другими лицами влечет за собой аннулирование гарантии на изделие (стр. 5-1).

* **Внимание!** Несанкционированное техническое обслуживание другими лицами может повлечь повреждение Микрокератом ZYOPTIX XP, на которое не распространяется гарантия на продукт и которое способно вызвать серьезное необратимое увечье у пациента (стр. 5-1).

 **ОПАСНО!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XP в случае влажности консоли Микрокератом ZYOPTIX XP или попадания на нее жидкости. В случае погружения консоли Микрокератом ZYOPTIX XP в жидкость или попадания на нее жидкости существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть (стр. 4-14).

- Консоль Микрокератом ZYOPTIX XP необходимо подсоединить к сети напрямую через заземленную, находящуюся в хорошем состоянии розетку с подходящим напряжением (115 В или 230 В переменного тока).

 **ОПАСНО!** При использовании любых незаземленных розеток существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть (стр. 4-14).

- Не пытайтесь работать с Микрокератом ZYOPTIX XP в случае напряжения ниже 105 В переменного тока для сети с номинальным напряжением 115 В переменного тока или ниже 207 В переменного тока для сети с номинальным напряжением 230 В переменного тока. Такие условия могут возникнуть при снижении напряжения в электрической сети.
- Не пытайтесь работать с Микрокератом ZYOPTIX XP в случае непрочной фиксации розетки или наличия в ней обугленных контактов. Замените силовой кабель в случае деформации или

наличия обугленных контактов на любом из концов. Силовой кабель должен быть хорошо зафиксирован в консоли Микрократом ZYOPTIX XP и в розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование ненадежного источника питания может привести к включению резервного питания Микрократом ZYOPTIX XP от аккумуляторов и вакуумного резервуара для завершения ламеллярного разреза.

- Всегда проверяйте электрические детали, консоль и подключение Микрократом ZYOPTIX XP перед использованием. Не следует использовать Микрократом ZYOPTIX XP при наличии любых видимых изменений электрических деталей или подключения.

✱ **Внимание!**

При обесточивании устройство переключается в режим экстренного резервного питания, однако повреждение электрических деталей может привести к остановке во время выполнения разреза и вызвать у пациента серьезное необратимое увечье (стр. 4-14).

- Используйте силовые кабели, сертифицированные UL/CSA для сети в Северной Америке с номинальным напряжением 115 В переменного тока, или <NAR> для европейской сети с номинальным напряжением 230 В переменного тока, подходящие к местной розетке и длиной не более 15 футов (4,5 м). Не используйте оборудование в случае нарушения разгрузки натяжения кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование ненадежного источника питания может привести к включению резервного аварийного питания Микрократом ZYOPTIX XP от аккумуляторов и вакуумного резервуара для завершения разреза.

- В случае любого нарушения работы консоли Микрократом ZYOPTIX XP следует отключить Микрократом ZYOPTIX XP от питания путем выключения переключателя и отсоединения силового кабеля. Перед возобновлением работы с стр. 5-1 обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. Микрократом ZYOPTIX XP).

⚡ **ОПАСНО!**

Храните кабель двигателя, силовой кабель и кабели ножных педалей вдали от высоковольтных проводов во избежание поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть (стр. 4-14).

1.2.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию следует проводить в соответствии с гл. 3 данным руководством.

* **Внимание!** Микрокератом ZYOPTIX XP следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве. Ненадлежащее проведение очистки, дезинфекции и стерилизации может вызвать у пациента серьезное необратимое увечье (стр. 3-1).

* **Внимание!** Любое промедление в проведении очистки может повлечь за собой налипание остаточных загрязнений на Микрокератом ZYOPTIX XP после выполнения операции. Подобные загрязнения могут засорить Микрокератом ZYOPTIX XP, а также затвердеть во время стерилизации и стать неудаляемыми. Постепенное накопление загрязнений на деталях Микрокератом ZYOPTIX XP может привести к неправильной работе системы и вызвать у пациента серьезное необратимое увечье (стр. 3-1).

* **Внимание!** Не допускайте попадания на сменные лезвия микрокератома ZYOPTIX XP или Микрокератом ZYOPTIX XP любых посторонних веществ (за исключением указанных в данном руководстве) Такие вещества могут засорить Микрокератом ZYOPTIX XP, а также затвердеть во время стерилизации и стать неудаляемыми. Такие вещества могут попасть в стромальное пространство и стромальное ложе. Также они могут нарушить работу микрокератома и вызвать у пациента серьезное необратимое увечье(стр. 3-1).

* **Внимание!** Очень важно не допускать попадания на Микрокератом ZYOPTIX XP ворсинок и волокон. Скопление ворсинок в Микрокератом ZYOPTIX XP может нарушить работу микрокератома и нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Следует удалять любые волокна и ворсинки с наконечника двигателя с помощью сухой зубной щетки с мягкой щетиной. Следует очищать наконечник двигателя только с помощью безворсовой хирургической салфетки, заостренного предмета или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию (стр. 3-1).

 **ОПАСНО!** ОГНЕОПАСНО: Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XP в присутствии огнеопасных анестетиков или испарений (стр. 3-2).

Меры предосторожности Не допускайте попадания любых химических веществ, растворителей или их испарений на детали Микрокератом ZYOPTIX XP, за исключением указанных в данном руководстве. Связанное с этим повреждение может потребовать крупного заводского ремонта, на который не распространяется гарантия (стр. 3-2).

Меры предосторожности Не применяйте ацетон для очистки Микрокератом ZYOPTIX XR. Это может вызвать повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR, на которое не распространяется гарантия (стр. 3-2).

※ **Внимание!** При работе и обращении с Микрокератом ZYOPTIX XR не используйте талькованные перчатки или напальчники. Во время подготовки, применения и очистки Микрокератом ZYOPTIX XR следует надевать неталькованные перчатки. В противном случае возможно проникновение талька внутрь Микрокератом ZYOPTIX XR а также в стромальное пространство глаза с последующим нанесением пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 3-2).

※ **Внимание!** Запрещено разбирать головку Микрокератом ZYOPTIX XR. Головка Микрокератом ZYOPTIX XR откалибрована тщательным образом, ее разбор нарушит калибровку. Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR, если головка микрокератома была разобрана. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 3-4). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 3-1).

※ **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR в случае падения устройства или его отдельных частей. При падении Микрокератом ZYOPTIX XR или его отдельных частей возможно повреждение устройства, даже если нарушения функций незаметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-4, 3-4, 3-5, 3-9). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 3-1).

1.2.4 Дезинфекция

* **Внимание!** Не погружайте двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR в какую-либо жидкость. В случае погружения двигателя Микрокератом ZYOPTIX XR в жидкость не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-9). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

* **Внимание!** Не подвергайте стерилизации в автоклаве двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR, кабель двигателя, консоль Микрокератом ZYOPTIX XR, ножные педали и силовой кабель. Избыточное воздействие высокой температуры или влаги может вызвать повреждение этих деталей. Такое повреждение может вызвать нарушение работы устройства во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-9, 3-10, 3-14).

* **Внимание!** Не погружайте электрические кабели или двигатель в какую-либо жидкость. В случае погружения электрических кабелей или двигателя в жидкость не используйте микрокератом, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-9). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

Меры предосторожности Не замачивайте тонометр или вакуумные шары в стерильном 70%-ном изопропиловом спирте на продолжительный период времени. Продолжительное замачивание в спирте может повлиять на эксплуатационные качества тонометра и вакуумных шаров (стр. 3-10).

Меры предосторожности Не подвергайте тонометр и вакуумные шары стерилизации в автоклаве. Под воздействием высокой температуры при стерилизации в автоклаве возможно расплавление или деформация тонометра или вакуумных шаров (стр. 3-10, 3-14).

1.2.5 Стерилизация

✧ **Внимание!** Ненадлежащее проведение стерилизации деталей Микрокератом ZYOPTIX XP может вызвать у пациента серьезное необратимое увечье (стр. 3-13).

✧ **Внимание!** Нельзя стерилизовать головку Микрокератом ZYOPTIX XP с установленным лезвием ZYOPTIX XP. Это может вызвать заклинивание лезвия в головке или повреждение самой головки. Повреждение такого рода может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-13).

✧ **Внимание!** Детали, подвергшиеся мгновенной стерилизации (в развернутом виде), необходимо использовать сразу после стерилизации и в асептических условиях во избежание повторной контаминации (стр. 3-14).

🔥 **ОПАСНО!** Спирт, применяющийся в целях дезинфекции, огнеопасен (стр. 3-14).

Меры предосторожности Настольный кассетный автоклав с динамическим потоком воздуха. Для получения консультаций по другим типам и условиям циклов стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора (стр. 3-14).

1.2.6 В конце каждого операционного дня

* **Внимание!** Очень важно не допускать попадания на Микрокератом ZYOPTIX XP ворсинок и волокон. Скопление ворсинок в Микрокератоме ZYOPTIX XP может нарушить работу микрокератома и нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Следует удалять любые волокна и ворсинки с наконечника двигателя с помощью сухой зубной щетки с мягкой щетиной. Следует очищать наконечник двигателя только с помощью безворсистой хирургической салфетки, заостренного предмета или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию (стр. 3-1, стр. 3-15).

* **Внимание!** Запрещено погружение и хранение двигателя Микрокератом ZYOPTIX XP в какой-либо жидкости. В случае погружения двигателя Микрокератом ZYOPTIX XP в жидкость не используйте Микрокератом ZYOPTIX XP, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-15). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

* **Внимание!** Запрещено погружать консоль Микрокератом ZYOPTIX XP в какую-либо жидкость. Не подвергайте консоль Микрокератом ZYOPTIX XP стерилизации в автоклаве. В случае погружения консоли в жидкость или стерилизации консоли в автоклаве Микрокератом ZYOPTIX XP запрещается работать с микрокератомом, поскольку возможны внутренние повреждения мотора, даже если нарушения функций в данный момент не заметны. Такое повреждение может проявить себя лишь через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 3-16). Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

1.2.7 Настройка и тестирование

Хирургическое вмешательство можно проводить только после первого запуска и проведения всех испытаний, изложенных в гл. 4 "Настройка и тестирование" данного руководства.

✧ **Внимание!** Не используйте Микрократом ZYOPTIX XP до успешного завершения всех процедур настройки. Использование Микрократом ZYOPTIX XP до окончания настройки может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-1).

✧ **Внимание!** Не используйте Микрократом ZYOPTIX XP до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрократом ZYOPTIX XP до окончания всех функциональных тестов может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-6, 4-8, 4-11, 4-16, 4-16,4-17).

✧ **Внимание!** При отображении на экране режима READY (ГОТОВНОСТЬ) вакуум отсутствует, однако возможно использование Микрократом ZYOPTIX XP для тестирования. Перед выполнением ламеллярного разреза убедитесь, что на экране отображен режим Operating (Работа). При отсутствии вакуума во время проведения операции на экране появится надпись «Error 33» (Ошибка 33), после чего произойдет остановка Микрократом ZYOPTIX XP, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-14).

✧ **Внимание!** Если отображаемое на консоли Микрократом ZYOPTIX XP среднее значение тока двигателя выше рекомендованного, проблему следует решить и скорректировать значение до начала использования Микрократом ZYOPTIX XP при хирургической операции. Неправильная корректировка этого параметра может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-15).

✧ **Внимание!** Неполное сцепление направляющего штифта с колеблющимся лезвием может привести к нежелательному исходу операции и нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-15).

✧ **Внимание!** Движение Микрократом ZYOPTIX XP в прямом и обратном направлении через вакуумное кольцо не должно сопровождаться визуальными или звуковыми сигналами. Использование Микрократом ZYOPTIX XP до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-17).

- * **Внимание!** Тщательно ограничьте операционное поле от ресниц и бровей. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 4-18).
- Настоятельно рекомендуется измерить внутриглазное давление до начала хирургического вмешательства.
 - * **Внимание!** Достаточное внутриглазное давление (ВГД) — чрезвычайно важное условие успешного выполнения кератэктомии. Если результат измерения ВГД сомнительный (менее 26 дюймов рт. ст./66,0 мм рт. ст.), проводить операцию не следует. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 4-18).
- При низком внутриглазном давлении в случае выполнения хирургического вмешательства высоко над уровнем моря, где уменьшен вакуум, требуется соблюдение мер предосторожности.
 - * **Внимание!** Во время кератэктомии следует крепко удерживать вакуумную рукоятку у вакуумного кольца во избежание обратного вращения. Обратное вращение вакуумного кольца в склеральном валике может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-18).
 - * **Внимание!** Запрещено выполнение движения в прямом-обратном-прямом направлении. При движении в прямом-обратном-прямом направлении возможно получение неровного или неравномерного стромального ложа, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-18).
 - * **Внимание!** В случае заклинивания Микрокератом ZYOPTIX XR и отсутствия возможности освободить его движением назад (например, если движение Микрокератом ZYOPTIX XR затруднено из-за операционного белья), необходимо незамедлительно отключить вакуум и осторожным плавным движением отодвинуть Микрокератом ZYOPTIX XR в сборе от ножки лоскута. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 4-18).
 - * **Внимание!** Самостоятельные модификации Микрокератом ZYOPTIX XR могут повлечь за собой повреждение устройства. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-18).

- ❑ Не модифицируйте Микрокератом ZYOPTIX XR каким-либо образом. Модификации влекут за собой аннулирование гарантии на продукт.

※ **Внимание!** В случае ослабления вакуумной фиксации глаза пациента во время проведения операции никогда не следует предпринимать попытки восстановить присасывание, чтобы после этого продолжать операцию или сразу повторить ее сначала. Тем самым можно нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-18).

※ **Внимание!** Не пытайтесь выполнить кератэктомию, если на экране микрокератома отображается режим READY (ГОТОВНОСТЬ). В этом случае лезвие будет двигаться при отсутствии вакуумной фиксации глаза, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 4-19).

ПРИМЕЧАНИЕ Не следует отключать питание устройства при включенном режиме OPERATING (РАБОТА), за исключением коротких испытаний резервных аккумуляторов Микрокератом ZYOPTIX XR. В конечном итоге это может привести к исчерпанию заряда аккумуляторов и потребовать их заводской замены. Перед выключением Микрокератом ZYOPTIX XR следует всегда переключать режим работы с OPERATING (РАБОТА) на READY (ГОТОВНОСТЬ). В отключенном состоянии срок службы аккумуляторов составляет более 10 лет (стр. 4-19).

- ⌏ Каждый день после включения Микрокератом ZYOPTIX XR обязательно проводите тестирование, описанное в гл. 4 "Настройка и тестирование". Не пытайтесь использовать Микрокератом ZYOPTIX XR в случае выявления каких либо неисправностей во время тестирования.

1.2.8 Устранение неполадок

✱ **Внимание!** Не возобновляйте работу ножной педали привода двигателя до удаления Микрокератом ZYOPTIX XR от глаза пациента. В противном случае возможно получение неполного лоскута роговицы, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 5-4).

✱ **Внимание!** В случае ослабления вакуумной фиксации глаза пациента во время проведения разреза никогда не следует предпринимать попытки восстановить присасывание, чтобы продолжать операцию или сразу же повторить ее. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 5-5).

✱ **Внимание!** В случае появления на экране любых сообщений об ошибке не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR для проведения хирургических вмешательств до полного устранения всех проблем. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR при наличии сообщений об ошибке может нанести пациенту серьезное необратимое увечье (стр. 5-5).

1.2.9 Учебная лаборатория

✱ **Внимание!** После применения Микрокератом ZYOPTIX XR в учебной лаборатории следует очистить и провести дезинфицирование или стерилизацию всех его деталей в соответствии с инструкциями в гл. 3.1. Недостаточно тщательная очистка, дезинфекция или стерилизация Микрокератом ZYOPTIX XR и его деталей может привести к нанесению пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 6-1).

✱ **Внимание!** При работе и обращении с Микрокератом ZYOPTIX XR не используйте талькованные перчатки или напальчники. Во время подготовки, применения и очистки Микрокератом ZYOPTIX XR следует надевать неталькованные перчатки. Возможно проникновение талька внутрь Микрокератом ZYOPTIX XR, а также в стромальное пространство глаза с нанесением пациенту серьезного необратимого увечья (стр. 6-1).

Меры предосторожности Указанная толщина лоскута получена во время лабораторных и практических (wet lab) испытаний и может отличаться от фактических клинических результатов. Толщина лоскута указывается в соответствии с размерами головки: 120, 140 или 160 микрон (стр. 4-17).

1.2.10 Автоматическая очистка

※ **Внимание!** Следует проводить очистку и стерилизацию Микрокератом ZYOPTIX XP перед первым сервисным обслуживанием, в начале каждого операционного рабочего дня, а также после каждой операции в соответствии со следующими инструкциями (стр. 9-1).

※ **Внимание!** Не пытайтесь очистить и стерилизовать Микрокератом ZYOPTIX XP с помощью неутвержденных методов. Ненадлежащая очистка и стерилизация Микрокератом ZYOPTIX XP могут привести к нанесению серьезного необратимого увечья пациенту или повреждению Микрокератом ZYOPTIX XP. Применяйте только утвержденные методы очистки и стерилизации, как указано ниже (стр. 9-1).

※ **Внимание!** При работе по очистке загрязненных инструментов надевайте соответствующую защитную одежду в соответствии с указаниями вашего учреждения. В противном случае возможно получение серьезного необратимого повреждения оператором (стр. 9-1).

2 Детали Микроккератом ZYOPTIX XP

Номер	Описание	Кол-во Вся система	Кол-во Только бокс
Детали Микроккератом ZYOPTIX XP Рис. 2-1:			
1	Микроккератом ZYOPTIX XP Основной бокс для хранения	1	1
2	Микроккератом ZYOPTIX XP Бокс для стерилизации и манипуляций	2	2
3	Микроккератом ZYOPTIX XP Бокс для хранения кольца	1	1
4	Микроккератом ZYOPTIX XP Бокс для хранения головки, устройства поворотного рычага и вакуумной рукоятки	1	1
5	Бокс для хранения двигателя и принадлежностей Микроккератом ZYOPTIX XP	1	1
6	Микроккератом ZYOPTIX XP Глубокий бокс для хранения принадлежностей	1	1
Детали Микроккератом ZYOPTIX XP (продолжение) Рис. 2-2:			
7	Микроккератом ZYOPTIX XP Головка 120 Микроккератом ZYOPTIX XP Головка 140	1 1	1 1
8	Устройство поворотного рычага	1	1
9	Вакуумное кольцо 19 X 8,5 Вакуумное кольцо 20 X 8,5 Вакуумное кольцо 19 X 9,5 Вакуумное кольцо 20 X 9,5	1 1 1 1	1 1 1 1
10	Вакуумная рукоятка	2	2
11	Микроккератом ZYOPTIX XP Двигатель	1	1
12	Кабель двигателя	1	1
13	Муфта двигателя	1	1
14	Инструмент для установки лезвия	1	1
15	Тонометр	1	1
16	Щетки для очистки	2	2
17	Вакуумный шар черного цвета	1	1
18	Вакуумный шар синего цвета	1	1

Детали Микрокераatom ZYOPTIX XP (продолжение) Рис. 2-3:			
19	Футляр для оборудования	1	0
20	Консоль Микрокераatom ZYOPTIX XP	1	0
21	Силовой кабель	1	0
22	Ножная педаль управления вакуумом	1	0
23	Ножная педаль привода двигателя	1	0
24	Микрокераatom ZYOPTIX XP Руководство по эксплуатации (включая список условных обозначений)	1	1

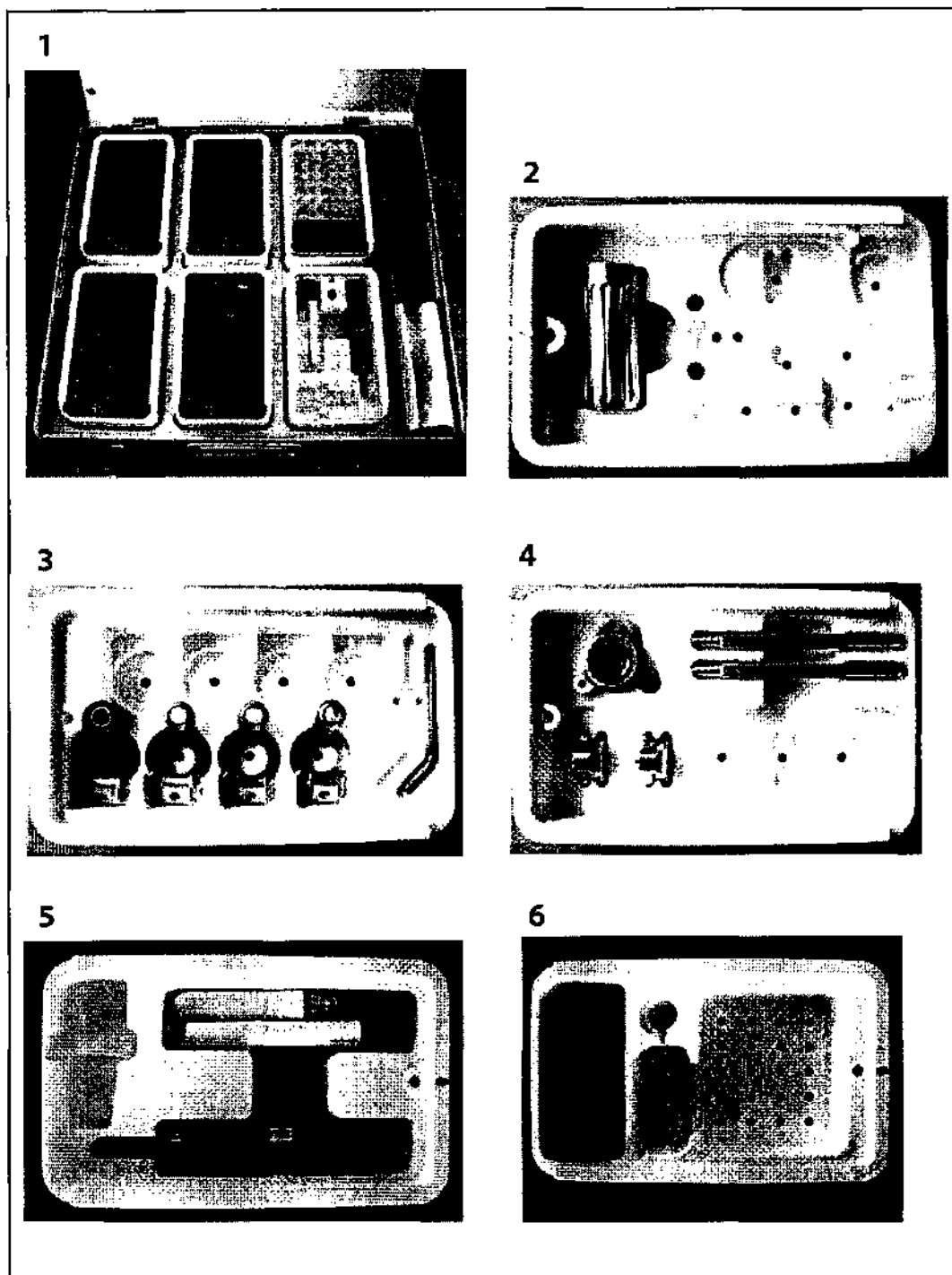


Рис. 2-1: Детали Микрокератом ZYOPTIX XP

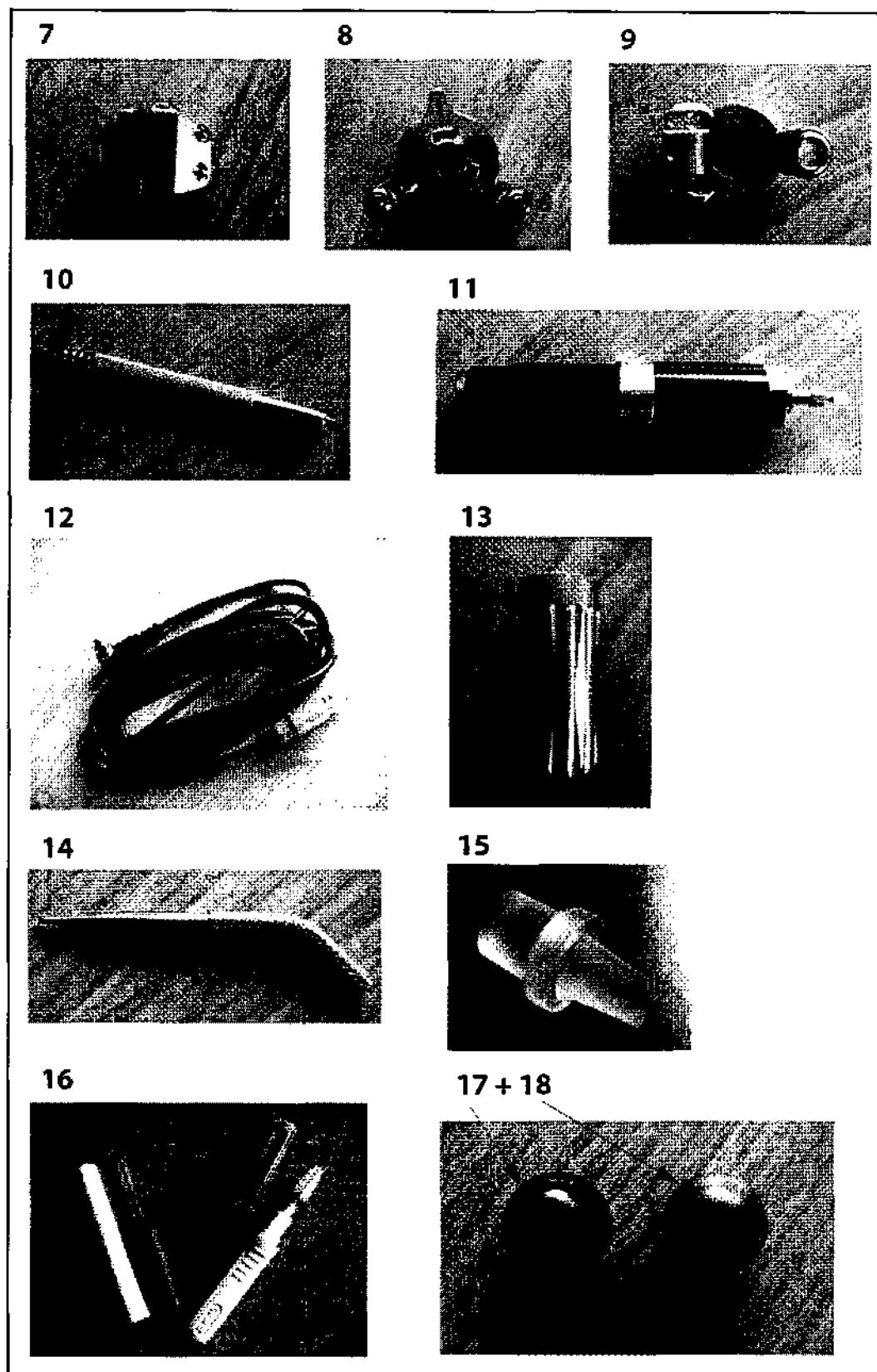


Рис. 2-2: Детали Микрокератом ZYOPTIX XP (продолжение)

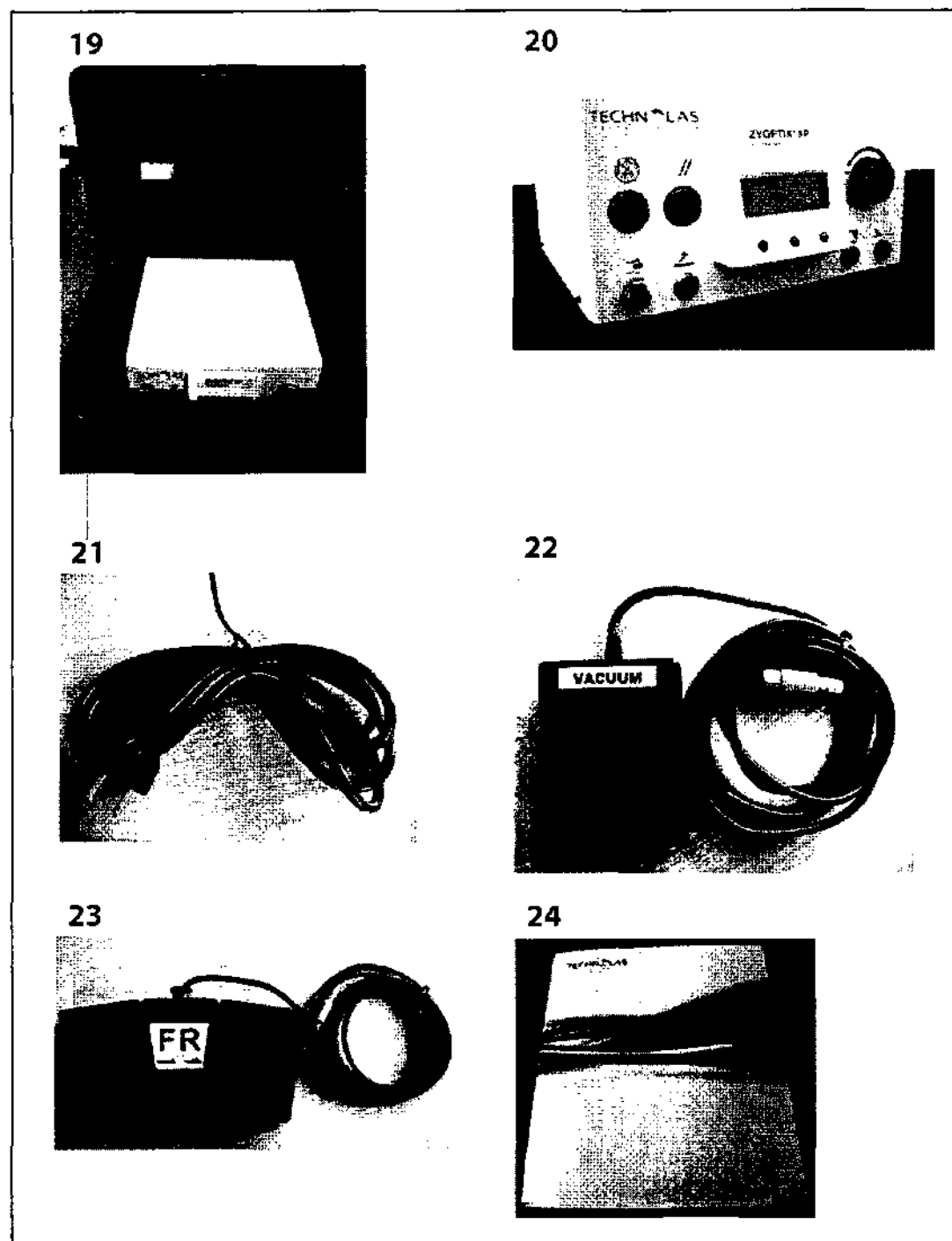


Рис. 2-3: Детали Микрокератом ZYOPTIX XP (продолжение)

Принадлежности	
	Сменные детали
	Микрокератом ZYOPTIX XP Одноразовые лезвия (10 штук в упаковке)
	Сменные трубки для МИКРОКЕРАТОМА (10 штук в упаковке)
	Опционные детали
	Микрокератом ZYOPTIX XP Головка 120 Микрокератом ZYOPTIX XP Головка 140 Головка 160 Микрокератом ZYOPTIX XP
	Устройство поворотного рычага
	Вакуумное кольцо 19 X 8,5 Вакуумное кольцо 20 X 8,5 Вакуумное кольцо 19 X 9,5 Вакуумное кольцо 20 X 9,5
	Вакуумная рукоятка
	Микрокератом ZYOPTIX XP Двигатель
	Кабель двигателя
	Муфта двигателя
	Инструмент для установки лезвия
	Тонометр
	Щетки для очистки
	Вакуумный шар черного цвета
	Вакуумный шар синего цвета

Для получения дополнительной информации посетите вебсайт компании Technolas Perfect Vision GmbH www.technolaspv.com.

3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Детали и бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP следует очищать и стерилизовать ежедневно перед проведением каждой первой операции.

3.1 Очистка после каждого использования

Механические детали Микрокератом ZYOPTIX XP следует тщательно очищать и стерилизовать или дезинфицировать сразу же после каждого использования.

* **Внимание!** Микрокератом ZYOPTIX XP следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать по инструкциям, приведенным в данном руководстве. Ненадлежащее проведение очистки, дезинфекции и стерилизации может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

* **Внимание!** Любое промедление в проведении очистки может повлечь за собой налипание остаточных загрязнений на Микрокератом ZYOPTIX XP после хирургического вмешательства. Подобные загрязнения могут засорить Микрокератом ZYOPTIX XP, а также затвердеть во время стерилизации и стать неудаляемыми. Постепенное накопление загрязнений на деталях Микрокератом ZYOPTIX XP может отразиться на работе системы и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

* **Внимание!** Не допускайте попадания на одноразовые лезвия микрокератома Микрокератом ZYOPTIX XP или Микрокератом ZYOPTIX XP любых посторонних веществ (за исключением указанных в данном руководстве). Такие вещества могут засорить Микрокератом ZYOPTIX XP, а также затвердеть во время стерилизации и стать неудаляемыми. Такие вещества могут попасть в стромальное пространство и стромальное ложе. Также они могут нарушить работу микрокератома и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

Для удаления любых присохших загрязнений замочите детали в очень горячей, стерильной дистиллированной воде, а затем очистите каждую деталь по инструкциям данного раздела. После очистки тщательно проверьте каждую деталь под 10-кратным увеличением, в том числе внутреннюю часть головки, чтобы убедиться в полном отсутствии остаточных загрязнений. При обнаружении остаточных загрязнений после проверки повторите процедуру очистки до полного их удаления. Не используйте абразивные очистители для удаления присохших загрязнений с деталей Микрокератом ZYOPTIX XP. Это может повредить детали. Если загрязнения не удается удалить обычными методами очистки,

обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты заводского обслуживания.

* **Внимание!** Очень важно не допускать попадания на Микрокератом ZYOPTIX XR ворсинок и волокон. Скопление ворсинок в Микрокератоме ZYOPTIX XR может нарушить работу микрокератома и нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Следует удалять любые волокна и ворсинки с наконечника двигателя с помощью сухой зубной щетки с мягкой щетиной. Следует очищать наконечник двигателя только с помощью безворсовой хирургической салфетки, заостренного предмета или сжатого воздуха, прошедшего микрофилтрацию. Для очистки Микрокератомом ZYOPTIX XR не допускается использование сбалансированного солевого раствора.

 **ОПАСНО!** ОГНЕОПАСНО: Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или испарений.

Меры предосторожности Не допускайте попадания любых химических веществ, растворителей или их испарений на детали Микрокератомом ZYOPTIX XR, за исключением указанных в данном руководстве. Связанное с этим повреждение устройства может потребовать крупного заводского ремонта, на который гарантия не распространяется.

Меры предосторожности Не применяйте ацетон для очистки Микрокератомом ZYOPTIX XR. Это может вызвать повреждение Микрокератомом ZYOPTIX XR, на которое не распространяется гарантия.

* **Внимание!** При работе и обращении с Микрокератомом ZYOPTIX XR не используйте талькованные перчатки или напальчники. Во время подготовки, применения и очистки Микрокератомом ZYOPTIX XR следует надевать неталькованные перчатки. В противном случае тальк может попасть внутрь Микрокератомом ZYOPTIX XR, а также в стромальное пространство глаза и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

Поскольку Микрокератом ZYOPTIX XP, оснащен высокоточными компонентами, для очистки Микрокератом ZYOPTIX XP можно применение только очистителей с нейтральным pH, разрешенных для использования при работе с медицинскими устройствами. В соответствии с инструкциями производителя и описанными в руководстве по эксплуатации Микрокератом ZYOPTIX XP процедурами для очистки Микрокератом ZYOPTIX XP могут быть эффективны следующие очищающие средства:

Моющее средство	Производитель
Энзимный очиститель с нейтральным pH EnzoI™ (название в США); энзимный очиститель с нейтральным pH Cidezyme™ (международное название)	Advanced Sterilization Products (www.cidex.com)
Энзимный очиститель с нейтральным pH Klenzyme®	Steris Corporation (www.steris.com)
Концентрированный очиститель и смазка Universal™ для хирургических инструментов	B. Graczyk, Inc. (www.keratomeblades.com)
Дезинфицирующий очиститель Opti-Cide®	Micro-Scientific Industries, Inc. (www.opticide.com)

Применяемый раствор не должен оставлять видимых следов. После замачивания в растворе все детали следует тщательно ополоснуть в стерильной дистиллированной воде. Проведите визуальную проверку каждой детали на предмет полноты очистки. Незамедлительно тщательно просушите каждую деталь с помощью безворсовой хирургической салфетки или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию. Поскольку многие детали небольшого размера и могут потеряться в мойке или водостоке, лучше всего проводить очистку в небольших лотках. Лотки подлежат ежедневной замене или ежедневной очистке и дезинфекции.

ВАЖНО: Во избежание любых повреждений во время процесса очистки металлические детали Микрокератом ZYOPTIX XP не должны контактировать друг с другом или падать в лотки.

3.1.1 Микрокератом ZYOPTIX XP Головка

Предварительно ополосните головку Микрокератом ZYOPTIX XP в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая ее для омывания всех поверхностей. Осторожно поместите головку Микрокератом ZYOPTIX XP в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Объем раствора должно быть достаточно для полного погружения головки Микрокератом ZYOPTIX XP. Оставьте головку полностью погруженной в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной тщательно следует очистить все участки поверхности головки, в том числе гнездо подключения двигателя. С помощью маленькой круглой щетки, поставляемой в комплекте с Микрокератом ZYOPTIX XP, следует очистить гнездо держателя лезвия и паз для лоскута головки Микрокератом ZYOPTIX XP. После очистки убедитесь в отсутствии в пазах загрязнений и признаков коррозии. При наличии загрязнений повторите очистку головки. При наличии признаков коррозии

использование головки ЗАПРЕЩЕНО. Для определения даты проверки и/или обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1). Ополосните головку в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая ее для омывания всех поверхностей. Поместите головку Микрокератом ZYOPTIX XR в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте головку, дайте стечь воде, затем поместите ее во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку головки на предмет полноты очистки. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора.

※ **Внимание!** Запрещено разбирать головку Микрокератом ZYOPTIX XR. Головка Микрокератом ZYOPTIX XR откалибрована тщательным образом, ее разбор нарушит калибровку. Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR, если головка микрокератома была разобрана. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

※ **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR в после падения устройства или его отдельных частей. При падении Микрокератом ZYOPTIX XR или его отдельных частей возможно повреждение устройства, даже если нарушения функций незаметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

Полностью высушите головку Микрокератом ZYOPTIX XR с помощью безворсовой хирургической салфетки и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофилтрацию. Для удаления влаги из всех полостей используйте продувочный воздух, прошедший микрофилтрацию.

После очистки, полоскания и высушивания головку следует немедленно стерилизовать вместе с остальными очищенными деталями, соблюдая условия, описанные в разделах данной главы, посвященных дезинфекции и стерилизации. После стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR следует хранить в закрытом контейнере, таком как бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR, завернув в подходящий для стерилизации материал.

3.1.2 Устройство поворотного рычага

Предварительно ополосните устройство поворотного рычага в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая его для омыwania всех поверхностей. Осторожно поместите устройство поворотного рычага в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Объем раствора должен быть достаточно для полного погружения устройства поворотного рычага. Оставьте устройство поворотного рычага полностью погруженным в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной следует тщательно очистить все поверхности устройства поворотного рычага. Ополосните устройство поворотного рычага в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая его для омыwania всех поверхностей. Поместите устройство поворотного рычага в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте устройство поворотного рычага, дайте стечь воде, затем поместите его во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку на предмет полноты очистки и отсутствия повреждений. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора. Полностью высушите с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

После очистки, полоскания и высушивания устройство поворотного рычага следует немедленно стерилизовать вместе с остальными очищенными деталями, соблюдая условия, описанные в разделах данной главы, посвященных дезинфекции и стерилизации. После стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR следует хранить в закрытом контейнере, таком как бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR, завернув в подходящий для стерилизации материал.

* **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR в случае падения устройства или его отдельных частей. При падении Микрокератом ZYOPTIX XR или его отдельных частей возможно повреждение устройства, даже если нарушения функций незаметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

3.1.3 Вакуумное кольцо и рукоятка

Разберите и осторожно предварительно ополосните вакуумное кольцо и вакуумную рукоятку в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая их для омывания всех поверхностей. Вода должна омыwać вакуумную рукоятку изнутри для удаления возможных загрязнений. Осторожно поместите вакуумное кольцо и рукоятку в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Располагайте вакуумное кольцо и рукоятку в противоположных частях лотка или очищайте их отдельно. Объем раствора должен быть достаточно для полного погружения вакуумного кольца и рукоятки. Оставьте вакуумное кольцо и рукоятку полностью погруженными в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной следует тщательно очистить все участки поверхностей вакуумного кольца и рукоятки. Ополосните вакуумное кольцо и рукоятку в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая их для омывания всех поверхностей. Вода должна омыwać вакуумную рукоятку изнутри для удаления возможных остатков очищающего раствора. Поместите вакуумное кольцо и рукоятку в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте вакуумное кольцо и рукоятку, дайте стечь воде, затем поместите их в противоположные части второго лотка для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку вакуумного кольца на предмет полноты очистки и отсутствия повреждений. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора. Полностью высушите вакуумное кольцо и рукоятку с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

После очистки, полоскания и высушивания вакуумное кольцо и рукоятку следует немедленно стерилизовать вместе с остальными очищенными деталями, соблюдая условия, описанные в разделах данной главы, посвященных дезинфекции и стерилизации. После стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR следует хранить в закрытом контейнере, таком как бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR, завернув в подходящий материал для стерилизации.

✱ **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR после падения устройства или его отдельных частей. При падении Микрокератом ZYOPTIX XR или его отдельных частей возможно повреждение устройства, даже если нарушения функций незаметны. Такое повреждение может проявить себя лишь через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

3.1.4 Инструмент для установки лезвия

Предварительно ополосните инструмент для установки лезвия в проточной холодной воде в течение не менее тридцати (30) секунд, вращая его для омывания всех поверхностей. Осторожно поместите инструмент для установки лезвия в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Объем раствора должен быть достаточно для полного погружения инструмента для установки лезвия. Оставьте инструмент для установки лезвия полностью погруженным в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной следует тщательно очистить все участки поверхностей инструмента для установки лезвия. Ополосните его в проточной холодной воде в течение не менее тридцати (30) секунд, вращая для омывания всех его поверхностей. Поместите инструмент для установки лезвия в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте инструмент для установки лезвия, дайте стечь воде, затем поместите его во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку на предмет полноты очистки и отсутствия повреждений инструмента для установки лезвия. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора. Полностью высушите инструмент для установки лезвия с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

После очистки, ополаскивания и высушивания инструмент для установки лезвия следует немедленно стерилизовать вместе с остальными очищенными деталями, соблюдая условия, описанные в разделах данной главы, посвященных дезинфекции и стерилизации. После стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR следует хранить в закрытом контейнере, таком как бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XR, завернув в подходящий для стерилизации материал.

3.1.5 Муфта двигателя

Предварительно ополосните муфту двигателя в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая её для омыwania всех поверхностей. Осторожно поместите муфту двигателя в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Объема раствора должно быть достаточно для полного погружения муфты двигателя. Оставьте муфту двигателя полностью погруженной в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной следует тщательно очистить все участки поверхностей муфты двигателя. Ополосните муфту двигателя в проточной холодной воде в течение не менее тридцати (30) секунд, вращая её для омыwania всех поверхностей. Поместите муфту двигателя в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте муфту двигателя, дайте стечь воде, затем поместите ее во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку муфты двигателя на предмет полноты очистки и отсутствия повреждений. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора. Полностью высушите муфту двигателя с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

После очистки, полоскания и высушивания муфту двигателя следует немедленно стерилизовать вместе с остальными очищенными деталями, соблюдая условия, описанные в разделах данной главы, посвященных дезинфекции и стерилизации. После стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP следует хранить в закрытом контейнере, таком как бокс для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP, завернув в подходящий для стерилизации материал.

3.2 Дезинфекция

Двигатель, кабель двигателя, тонометр и вакуумные шары подлежат дезинфекции, а не стерилизации в автоклаве. Для дезинфекции двигателя, кабеля двигателя, тонометра и вакуумных шаров Микрокератом ZYOPTIX XP рекомендуется использовать только 70 % раствор изопропилового спирта. Использование любого другого дезинфицирующего раствора может повлечь за собой повреждение Микрокератом ZYOPTIX XP, на которое не распространяется гарантия.

После дезинфекции двигатель, кабель двигателя, тонометр и вакуумные шары следует хранить таким образом, чтобы максимально ограничить их контакт с атмосферным воздухом (например, завернув детали в безворсовую хирургическую салфетку) до применения. Это минимизирует риск микробной контаминации и загрязнение деталей пылью.

3.2.1 Двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR

Осторожно протрите корпус двигателя снаружи безворсовой хирургической салфеткой, смоченной стерильным 70 % изопропиловым спиртом. Не увлажняйте салфетку слишком сильно, поскольку излишек спирта может попасть внутрь корпуса двигателя. Корпус двигателя можно высушить сжатым воздухом, прошедшим микрофилтрацию, вытереть насухо безворсовой хирургической салфеткой или оставить высыхать на воздухе. Вал двигателя следует очистить с помощью сухой зубной щетки с мягкой щетиной. Если двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR не используется, его следует хранить в специально предусмотренном для этого отсеке бокса для хранения.

✱ **Внимание!** Не погружайте двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR в какую-либо жидкость. В случае погружения двигателя Микрокератом ZYOPTIX XR в жидкость не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций сразу не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

✱ **Внимание!** Не подвергайте стерилизации в автоклаве двигатель Микрокератом ZYOPTIX XR, кабель двигателя, консоль Микрокератом ZYOPTIX XR, ножные педали и силовой кабель. Избыточное воздействие высокой температуры или влаги может вызвать повреждение этих деталей. Такое повреждение может вызвать нарушение работы устройства во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

✱ **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR после падения устройства или его отдельных частей. При падении Микрокератом ZYOPTIX XR или его отдельных частей возможно повреждение устройства, даже если нарушения функций незаметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

3.2.2 Кабель двигателя

Проверьте кабель двигателя и разъемы на предмет трещин и других дефектов. При обнаружении любых дефектов обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH Technical Support (см. стр. 5-1) для определения даты заводского обслуживания.

Очистите кабель путем протирания безворсовой хирургической салфеткой, смоченной стерильным 70 % изопропиловым спиртом. Не увлажняйте салфетку слишком сильно, поскольку избыток спирта может попасть под изоляцию кабеля. Кабель можно высушить потоком сжатого воздуха, прошедшего микрофилтрацию, вытереть насухо безворсовой хирургической салфеткой или оставить высыхать на воздухе.

* **Внимание!** Не погружайте электрические кабели или двигатель в какую-либо жидкость. В случае погружения электрических кабелей или двигателя в жидкость не используйте микрократом, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

* **Внимание!** Не подвергайте стерилизации в автоклаве двигатель Микрократом ZYOPTIX XR, кабель двигателя, консоль Микрократом ZYOPTIX XR, ножные педали и силовой кабель. Избыточное воздействие высокой температуры или влаги может вызвать повреждение этих деталей. Такое повреждение может вызвать нарушение работы устройства во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

3.2.3 Тонометр, вакуумные шары черного и синего цвета

Предварительно ополосните тонометр и вакуумный шар черного и/или синего цвета в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая их для омывания всех поверхностей. Осторожно поместите тонометр и вакуумные шары черного и/или синего цвета в соответствующий пластиковый лоток для очистки, заполненный свежеприготовленным очистителем с нейтральным pH, разбавленным стерильной дистиллированной водой согласно инструкциям производителя раствора. Объем раствора должен быть достаточно для полного погружения тонометра и вакуумных шаров. Оставьте тонометр и вакуумные шары полностью погруженными в раствор минимум на две (2) минуты или дольше, в зависимости от рекомендаций производителя раствора. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной следует тщательно очистить все участки поверхности тонометра, за исключением оптических поверхностей. Ополосните тонометр и вакуумные шары в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая их для омывания всех поверхностей. Поместите тонометр и вакуумные шары в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту. Выньте тонометр и вакуумные шары, дайте стечь воде, затем поместите ее во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту. Проведите визуальную проверку тонометра и вакуумных шаров на предмет полноты очистки и отсутствия повреждений. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора. Полностью высушите тонометр и вакуумные шары с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофилтрацию. Проведите дезинфекцию тонометра и вакуумных шаров с помощью безворсовой хирургической салфетки, обильно смоченной стерильным 70%-ным раствором изопропилового спирта.

Меры предосторожности

Не замачивайте тонометр или вакуумные шары в стерильном 70%-ном изопропиловом спирте на продолжительный период времени. Продолжительное замачивание в спирте может повлиять на эксплуатационные качества тонометра и вакуумных шаров.

Меры предосторожности

Не подвергайте тонометр и вакуумные шары стерилизации в автоклаве. Под воздействием высокой температуры при стерилизации в автоклаве возможно расплавление или деформация тонометра или вакуумного шара.

После дезинфекции двигатель, кабель двигателя, тонометр и вакуумные шары следует хранить таким образом, чтобы максимально ограничить их контакт с атмосферным воздухом (например, завернув детали в безворсовую хирургическую салфетку) до применения. Это минимизирует риск микробной контаминации и воздействия на детали пыли.

3.2.4 Промежуточная очистка между манипуляциями

После тщательной очистки всех инструментов по окончании каждого хирургического вмешательства все растворы и промывные воды следует утилизировать соответствующим образом. Если пластиковые чаши и лотки не утилизированы в конце операционного дня, их следует немедленно очистить от загрязнений с помощью энзимного очистителя с нейтральным pH, смешанным со стерильной дистиллированной водой. Пластиковые чаши и лотки следует ополоснуть стерильной дистиллированной водой и высушить. Чаши и лотки следует дезинфицировать с помощью безворсовой хирургической салфетки, смоченной стерильным 70 % раствором изопропилового спирта, и оставить для высыхания. Это уменьшит риск загрязнения очищенных поверхностей резервуаров.

3.2.5 Подготовка деталей к стерилизации

Поместите каждую очищенную и высушенную деталь, подлежащую стерилизации, в бокс для стерилизации и закройте его.

Заверните бокс в соответствующий для стерилизации материал, чтобы обеспечить удаление воздуха из бокса и поступление в него пара, а также создать барьер для проникновения микроорганизмов. Убедитесь в том, что бокс полностью завернут в материал. Рекомендуется завязать материал для стерилизации лентой, пригодной для помещения в автоклав. Это предотвратит случайное разворачивание стерилизовочного материала при извлечении из автоклава.

Поместите завернутый бокс в автоклав. Убедитесь в том, что хотя бы одна из больших поверхностей бокса доступна прямому контакту с паром во время стерилизации. Не ставьте боксы друг на друга и не перегружайте автоклав. Во время работы и обслуживания автоклава следуйте инструкциям его производителя.

3.3 Стерилизация

Для стерилизации деталей Микрокератом ZYOPTIX XP следует применять только методы, указанные в таблице 1. Применение других, отличных от указанных в данном руководстве методов может привести к отсутствию стерильности деталей, а также к их повреждению, на которое не распространяется гарантия.

* **Внимание!** Ненадлежащее проведение стерилизации деталей Микрокератом ZYOPTIX XP может привести к серьезным необратимым увечьям пациента.

Рекомендуется использовать во время стерилизации индикатор стерильности (например, ленту-индикатор стерильности). Он однозначно сможет подтвердить успешно проведенную стерилизацию деталей.

* **Внимание!** Никогда не стерилизуйте головку Микрокератом ZYOPTIX XP с установленным одноразовым лезвием Микрокератом ZYOPTIX XP. Это может вызвать заклинивание лезвия в головке или повреждение самой головки. Повреждение такого рода может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

В таблице ниже приведены утвержденные методы стерилизации и рекомендуемые методы дезинфекции для каждой детали Микрокератом ZYOPTIX XP.

Табл. 1: Методы стерилизации дезинфекции

	Стерилизация в автоклаве ¹ (Объем камеры > 2 куб. фута (56,6 л ± 0,06 м³))			Метод дезинфекции
	Гравитационная сушка при 250 °F, 15 фунтов/дюйм² (121 °C, 103 кПа) в течение 30 минут в завернутом виде	Ускоренный цикл при 270 °F, 27 фунтов/дюйм² (132 °C, 186 кПа) в течение 10 минут в развернутом виде ²	Предварительное вакуумирование при 273 °F, 30 фунтов/ дюйм² (134 °C, 207 кПа) в течение 3 минут в завернутом виде	Дезинфекция стерильным 70%-ным изопропиловы м спиртом ³
Боксы для инструментов и их содержимое ZYOPTIX XP и HANSATOME Головка микрокератома Устройство поворотного рычага Вакуумное кольцо Вакуумная рукоятка Держатель лезвия	Да	Да	Да	Нет
Тонометр, вакуумные шары черного и синего цвета	Нет	Нет	Нет	Да
Двигатель, кабель двигателя микрокератома ZYOPTIX XP и HANSATOME	Нет	Нет	Нет	Да

	Стерилизация в автоклаве ¹ (Объем камеры ≤ 2 куб. фута (56,6 л ± 0,06 м³)) ⁴			Метод дезинфекции
	270 °F, 27 футов/ дюйм ² (132 °C, 186 кПа) в течение 6 минут в завернутом виде	270 °F, 27 футов/ дюйм ² (132 °C, 186 кПа) в течение 3,5 минут в развернутом виде ²	270 °F, 27 футов/ дюйм ² (132 °C, 186 кПа) в течение 6 минут при интенсивной эксплуатации в развернутом виде ²	
Боксы для инструментов и их содержимое ZYORTIX XR и HANSATOME Головка микрокератома Устройство поворотного рычага Вакуумное кольцо Вакуумная рукоятка Держатель лезвия	Да	Да	Да	Нет
Тонометр, вакуумные шары черного и синего цвета	Нет	Нет	Нет	Да
ZYORTIX XR и HANSATOME Двигатель микрокератома, кабель двигателя	Нет	Нет	Нет	Да

* **Внимание!** ¹Не подвергайте стерилизации в автоклаве двигатели и кабели двигателей микрокератома ZYORTIX XR или HANSATOME, а также консоли, ножные педали и силовые кабели микрокератома ZYORTIX XR или HANSATOME. Избыточная температура и влага могут вызвать повреждение деталей, на которое гарантия не распространяется. Такое повреждение может вызвать нарушение работы устройства во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

Меры предосторожности Не подвергайте тонометр и вакуумные шары стерилизации в автоклаве. Под воздействием высокой температуры при стерилизации в автоклаве возможно расплавление или деформация тонометра или вакуумных шаров.

* **Внимание!** ²Отдельные детали, прошедшие ускоренную стерилизацию (в незавернутом виде), нужно использовать сразу же после стерилизации, при соблюдении асептических условий во избежание повторной контаминации.

 **ОПАСНО!** ³Спирт, применяющийся в целях дезинфекции, является легковоспламеняющимся веществом.

Меры предосторожности

⁴Настольный кассетный автоклав с динамическим отсасыванием остаточного воздуха. Для получения консультаций по другим типам и условиям циклов стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора.

3.4 В конце каждого операционного дня

Перед очисткой двигателя согласно инструкциям на стр. 3-9 следует погрузить направляющий штифт на конце двигателя на 0,08—0,12 дюйма (2—3 мм) в стерильный 99%-ный раствор изопропилового спирта, используя для этого резервуар для жидкости вспомогательного бокса.

После очистки двигатель следует тщательно высушить с помощью безворсовой хирургической салфетки. Ни в коем случае не прикасайтесь к наконечнику двигателя марлей или любым другим материалом, который может оставить ворсинки или волокна.

※ **Внимание!** Очень важно не допускать попадания на Микрокератом ZYOPTIX XP ворсинок и волокон. Скопление ворсинок в Микрокератоме ZYOPTIX XP может нарушить работу микрокератома и нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Следует удалять любые волокна и ворсинки с наконечника двигателя с помощью сухой зубной щетки с мягкой щетиной. Следует очищать наконечник двигателя только с помощью безворсовой хирургической салфетки, заостренного предмета или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

※ **Внимание!** Запрещено погружение и хранение двигателя Микрокератом ZYOPTIX XP в какой-либо жидкости. После погружения двигателя Микрокератом ZYOPTIX XP в жидкость не используйте Микрокератом ZYOPTIX XP, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

3.4.1 Консоль Микрокератом ZYOPTIX XP

Для очистки корпуса снаружи может использоваться безворсовая хирургическая салфетка, смоченная 70 % раствором изопропилового спирта.

※ **Внимание!** Не погружайте консоль Микрокератом ZYOPTIX XP в какие-либо жидкости. Не подвергайте консоль Микрокератом ZYOPTIX XP стерилизации в автоклаве. После погружения в жидкость или стерилизации в автоклаве консоли Микрокератом ZYOPTIX XP запрещается работать с микрокератомом, поскольку возможны внутренние повреждения, даже если нарушения функций сразу не заметны. Такое повреждение может проявить себя через какое-то время, вызвав нарушение работы во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

3.4.2 Ножная педаль управления вакуумом и ножная педаль привода двигателя

Для очистки корпуса ножной педали, а также кабелей и разъемов может использоваться безворсовая хирургическая салфетка, смоченная 70 % раствором изопропилового спирта.

※ **Внимание!** Не подвергайте стерилизации в автоклаве двигатель, кабель двигателя Микрокератом ZYOPTIX XP, консоль, ножные педали и силовой кабель Микрокератом ZYOPTIX XP. Избыточное воздействие высокой температуры или влаги может вызвать повреждение этих деталей. Такое повреждение может вызвать нарушение работы устройства во время хирургического вмешательства, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

3.4.3 Боксы для проведения стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP

Рекомендуется проводить ежедневную очистку боксов для стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной нанесите на все поверхности очиститель с нейтральным pH. Ополосните стерильной дистиллированной водой. Поместите бокс для проведения стерилизации Микрокератом ZYOPTIX XP в лоток для очистки, содержащий стерильную дистиллированную воду, и замочите минимум на пятнадцать (15) минут. Ополосните стерильной дистиллированной водой. Проверьте бокс на наличие загрязнений и любых повреждений, а также оцените правильность примыкания и закрывания. Полностью высушите с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофильтрацию.

3.4.4 Боксы для хранения Микрокератом ZYOPTIX XR

Рекомендуется регулярно проводить чистку боксов для хранения Микрокератом ZYOPTIX XR. С помощью зубной щетки с мягкой щетиной нанесите на все поверхности очиститель с нейтральным pH. Ополосните стерильной дистиллированной водой. Поместите бокс для хранения Микрокератом ZYOPTIX XR в лоток для очистки, содержащий стерильную дистиллированную воду, и замочите минимум на пятнадцать (15) минут. Ополосните стерильной дистиллированной водой. Проверьте бокс на наличие загрязнений и любых повреждений, а также оцените правильность примакивания и закрывания. Полностью высушите с помощью безворсовых хирургических салфеток и/или сжатого воздуха, прошедшего микрофльтрацию.

3.4.5 Чаши и лотки для очистки

После тщательной очистки всех инструментов по окончании каждого хирургического вмешательства все растворы и промывные воды следует утилизировать соответствующим образом. Если пластиковые чаши и лотки не утилизированы в конце операционного дня, их следует очистить от загрязнений с помощью очистителя с нейтральным pH, смешанным со стерильной дистиллированной водой. Пластиковые чаши и лотки следует ополоснуть стерильной дистиллированной водой. Чаши и лотки следует дезинфицировать с помощью безворсовой хирургической салфетки, смоченной стерильным 70 %-м раствором изопропилового спирта, и оставить для высыхания. Это уменьшит риск повторного загрязнения очищенных поверхностей резервуаров.

3.5 Часто задаваемые вопросы

3.5.1 Очистители

- ☐ Почему надлежащая очистка важна и чем она характеризуется?

Эффективная очистка медицинских и хирургических инструментов является обязательным условием проведения стерилизации. В соответствии с требованиями Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария — ААМІ): "Целью очистки и ополаскивания является удаление всех видимых загрязнений с инструмента и уменьшение количества частиц, микроорганизмов и возможных пирогенов. Тщательная очистка и ополаскивание крайне необходимы для последующих этапов микробиологического обеззараживания и/или терминальной стерилизации"¹.

Очистка может быть определена следующим образом: "Удаление, чаще всего с помощью моющего средств и воды, всех видимых налипших загрязнений (в том числе, крови, белковых веществ и других загрязнителей) со всех поверхностей, борозд, зубцов, соединений и каналов инструментов, устройств и оборудования путем механического или ручного воздействия, целью которого является подготовка изделий к надежному использованию и/или дальнейшему обеззараживанию"². При повседневном применении эффективность очистки оценивается с помощью визуальной проверки. После очистки следует проверить каждую деталь Микрокератом ZYOPTIX XP на наличие видимых загрязнений и контаминации и при необходимости повторить очистку.

- ☐ Как проводится валидация очистки Микрокератом ZYOPTIX XP?

Утверждение очистки Микрокератом ZYOPTIX XP производится в соответствии с процедурами, описанными в техническом информационном отчете 12 ААМІ (ААМІ TIR 12) «Разработка, тестирование и маркировка медицинских устройств многоразового использования для повторной обработки в учреждениях здравоохранения»³. Каждый Микрокератом ZYOPTIX XP замачивали в сложных органических пробах, содержащих дефибрированную лошадиную кровь, желток сырого яйца, дегидратированный свиной муцин, для оценки процесса очистки⁴. Поскольку Микрокератом ZYOPTIX XP содержит высокоточные компоненты, для очистки Микрокератом ZYOPTIX XP разрешается использовать только очистители с нейтральным pH, разрешенные для использования при работе с медицинскими устройствами.

В соответствии с инструкциями производителя и описанными в Микрокератом ZYOPTIX XP данного руководства (см. гл. 3) указаниями, для очистки стр. 5-1 могут быть эффективны следующие очищающие средства:

Моющее средство	Производитель
Энзимный очиститель с нейтральным pH Enzol™ (название в США); энзимный очиститель с нейтральным pH Cidezime™ (международное название)	Advanced Sterilization Products (www.cidex.com)
Энзимный очиститель с нейтральным pH Klenzyme®	Steris Corporation (www.steris.com)

Моющее средство	Производитель
Концентрированный очиститель и смазка Universal™ для хирургических инструментов	B. Graczyk, Inc. (www.keratomeblades.com)
Дезинфицирующий очиститель Opti-Cide®	Micro-Scientific Industries, Inc. (www.opticide.com)

Помимо очистки с удалением всех видимых загрязнителей важное значение имеет заключительное тщательное ополаскивание для удаления всех следов очищающего вещества с деталей микрокератома. Всегда следуйте инструкциям производителя моющего средства касательно необходимости использования любого дополнительного вещества для ополаскивания, а также инструкциям по ополаскиванию и замачиванию, изложенным в гл. 3 данного руководства (см. стр. 3-1).

- В данных паспорта безопасности вещества, сопровождающего рекомендованные компанией Technolas Perfect Vision GmbH очистители, указано, что эти очистители могут вызвать раздражение глаз. Что следует предпринять, чтобы избежать возникновения связанных с этим проблем у пациентов?

Большинство очистителей для медицинских инструментов вызывают раздражение глаз при непосредственном контакте с ними при разбрызгивании или по другим причинам. Следует всегда соблюдать инструкции производителя очистителя, особенно рекомендации по ополаскиванию для удаления следов очищающих веществ или ополаскивателей. Компания Technolas Perfect Vision GmbH рекомендует после применения соответствующего очистителя выполнять для ополаскивания всех деталей Микрокератом ZYOPTIX XR следующую процедуру ополаскивания:

1. Тщательно ополосните каждую деталь в проточной холодной воде не менее тридцати (30) секунд, вращая ее для тщательного промывания всех поверхностей.
2. Поместите деталь в лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой и замочите минимум на одну (1) минуту.
3. Выньте деталь, дайте стечь воде, затем поместите ее во второй лоток для очистки со стерильной дистиллированной водой, вновь замочите минимум на одну (1) минуту.
4. Повторите ополаскивание столько раз, сколько потребуется до полного удаления очищающего раствора.

Эти этапы необходимы для обеспечения надлежащей очистки Микрокератом ZYOPTIX XR и снижения потенциального риска наличия следов очищающего раствора на деталях Микрокератом ZYOPTIX XR после очистки.

3.5.2 Список литературы

- ☐ ¹ American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ST35:2003. Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in healthcare facilities and in non-clinical settings. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA. 2003.
- ☐ ² Idem, p. 6.
- ☐ ³ Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Technical Information Report 12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA.
- ☐ ⁴ BS2745: Part 3. 1993. Washer-disinfectors for medical purposes Part 3.

3.5.3 Стерилизация

- ☐ Какие материалы рекомендуются для заворачивания деталей при стерилизации?

На рынке существует множество подходящих материалов для стерилизации и материалов с барьерными свойствами. Вот несколько примеров:

Продукт	Производитель
Kimguard	Kimberley Clark www.kchealthcare.com
V. Muller	Allegiance Healthcare www.allegiance.net www.cardinal.com

Эти материалы можно приобрести в большинстве местных магазинов медицинских товаров.

3.5.4 Содержание спирта

- ☐ Какое содержание спирта необходимо для очистки и дезинфекции деталей Микрокератом ZYOPTIX XP?

Для очистки направляющего штифта двигателя применяется 99%-ный раствор изопропилового спирта. Для всех остальных деталей используется 70%-ный раствор изопропилового спирта. Дополнительная информация по содержанию спирта изложена в технических условиях данного руководства (см. "Методы стерилизации дезинфекции" на стр. 3-13).

4 Настройка и тестирование

Помимо прочтения и усвоения данного руководства всем операторам и инженерам до начала эксплуатации Микрокератом ZYOPTIX XP следует пройти обучение без отрыва от производства у преподавателя, сертифицированного компанией Technolas Perfect Vision GmbH. Не допускаются к работе с Микрокератом ZYOPTIX XP лица, не изучившие его детали, сборку и принцип работы, функции, методы контроля и ограничения.

※ **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XP до успешного завершения всех процедур настройки. Использование Микрокератом ZYOPTIX XP до окончания настройки может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

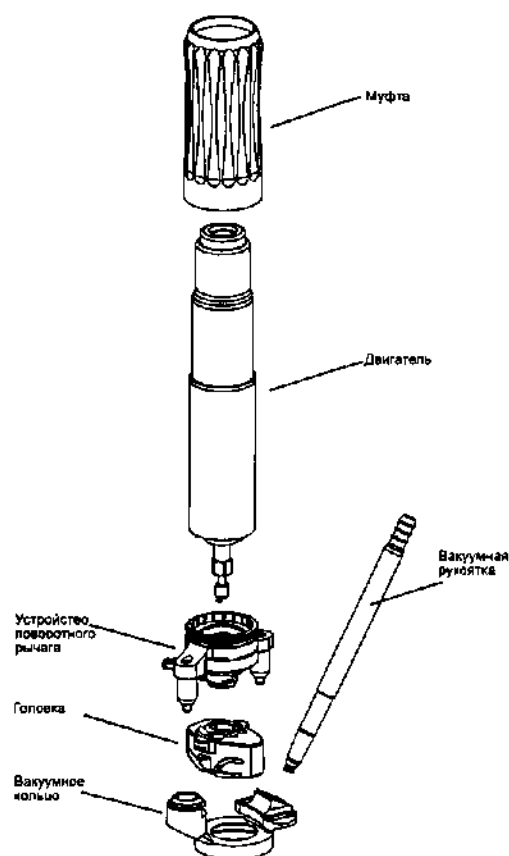


Рис. 4-1: Ручной блок Микрокератом ZYOPTIX XP



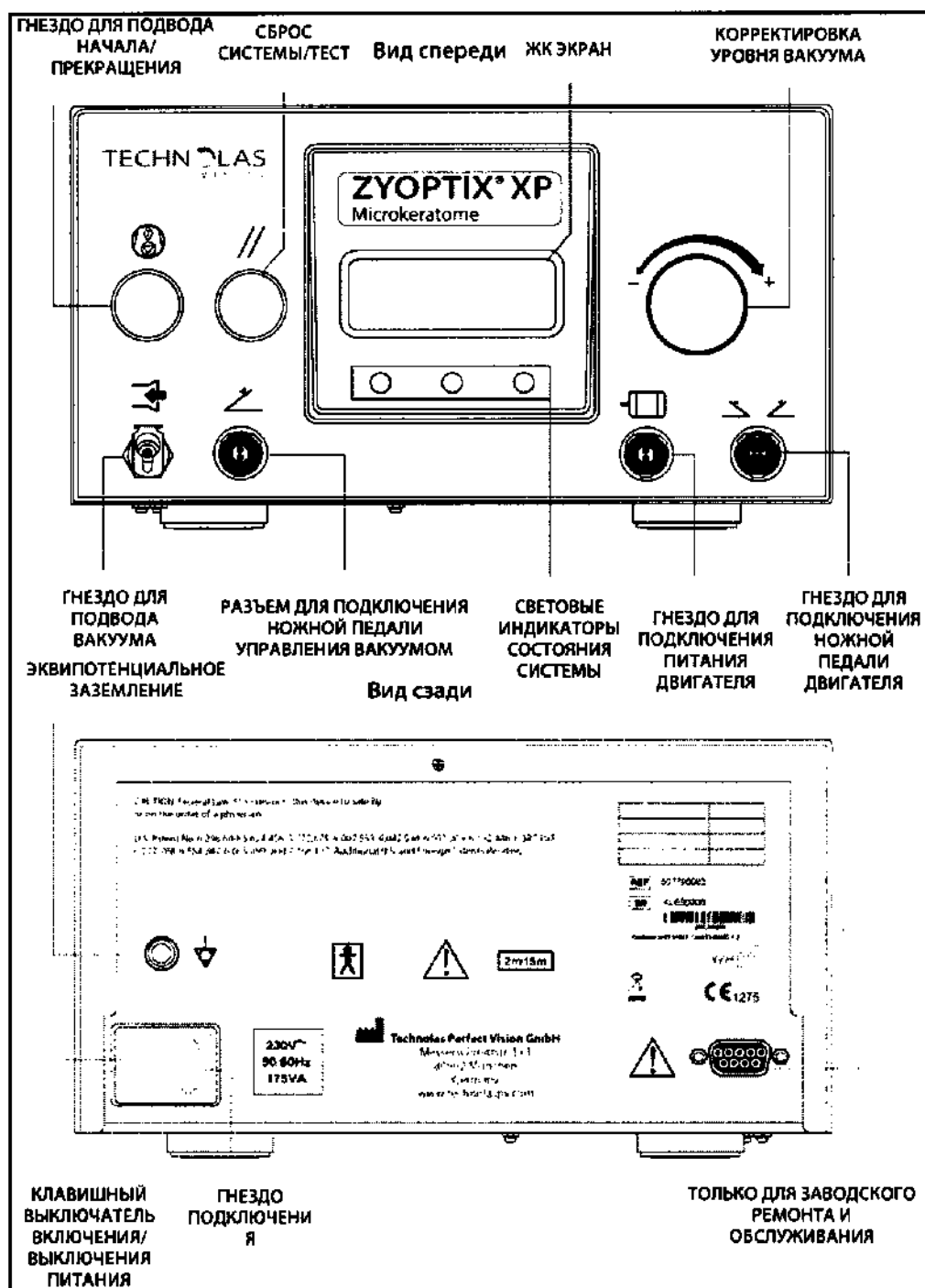


Рис. 4-3: Микрократом ZYOPTIX XR консоль (показана версия модели 101003007)

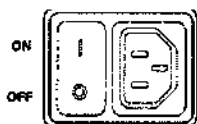


Рис. 4-4: Основной переключатель питания

4.1 Подготовка Микрокератом ZYOPTIX XP

Перед каждым применением все детали микрокератома следует очистить, дезинфицировать или стерилизовать в соответствии с главой гл. 3.1 данного руководства.

1. Поместите консоль Микрокератом ZYOPTIX XP на твердую, ровную поверхность. Основной переключатель питания на задней панели должен находиться в положении «OFF» («ВЫКЛ») (рис. 4.4).
2. На задней панели находится гнездо для основного кабеля питания. Плотно зафиксируйте охватывающий конец основного шнура в гнезде. Затем вставьте конец кабеля с вилкой в заземленную розетку с соответствующим напряжением (см. fig. 4-4).
3. Подсоедините ножную педаль управления вакуумом с одной клавишей, закрепив разъем ее кабеля в соответствующем гнезде в левом нижнем углу передней панели (см. fig. 4-5a).
4. Подсоедините ножную педаль привода двигателя с двумя клавишами, закрепив разъем ее кабеля в соответствующем гнезде в правом нижнем углу передней панели (см. fig. 4-5b).
5. Подсоедините кабель двигателя, закрепив его разъем в соответствующем гнезде в правом нижнем углу передней панели (см. fig. 4-5c).

Ссылайтесь на нумерацию, указанную ниже.

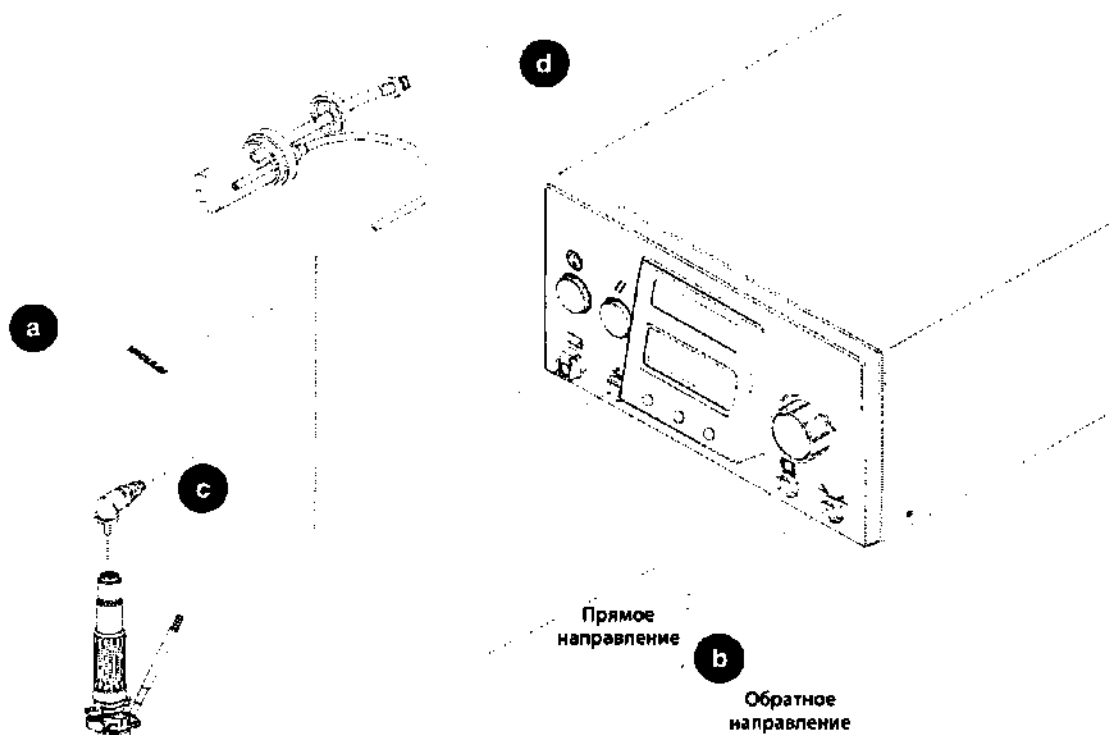


Рис. 4-5: Соединения Микрокератом ZYOPTIX XP

4.1.1 Проверка самотестирования корпуса на образование вакуума



Рис. 4-6: кнопки RESET/TEST (СБРОС СИСТЕМЫ/ТЕСТ)

1. Включите основной переключатель питания на задней панели консоли и подождите, пока запустится внутренняя проверка Микрокератом ZYOPTIX XP. Во время откачивания воздуха из вакуумной камеры будет гореть желтый светодиод. При переходе в режим READY (ГОТОВНОСТЬ) загорится зеленый светодиод.
2. После перехода Микрокератом ZYOPTIX XP в режим READY (ГОТОВНОСТЬ) запустите самотестирование (рис. 4.6). Нажмите и отпустите кнопку RESET/TEST (СБРОС СИСТЕМЫ/ТЕСТ) и следуйте инструкциям на ЖК экране следующим образом:
 - ☐ Подсоедините открытый вакуумный шланг, идущий к пациенту (рис. 4.5d).
 - ☐ Нажмите и отпустите кнопку RESET/TEST (СБРОС СИСТЕМЫ/ТЕСТ).
 - ☐ Отсоедините вакуумный шланг, идущий к пациенту.
 - ☐ Нажмите и отпустите кнопку RESET/TEST (СБРОС СИСТЕМЫ/ТЕСТ).

3. При успешном завершении самотестирования на ЖК экране появится надпись **DIAGNOSTICS PASS** (ДИАГНОСТИКА ПРОЙДЕНА) и Микрократом ZYOPTIX XP вернется в режим **READY** (ГОТОВНОСТЬ).

Если самотестирование не пройдено, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр.5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

* **Внимание!** Не используйте Микрократом ZYOPTIX XP до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрократом ZYOPTIX XP до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

4.1.2 Проверка корпуса на герметичность

После перехода Микрократом ZYOPTIX XP в режим **READY** (ГОТОВНОСТЬ) проведите проверку корпуса на герметичность следующим образом:

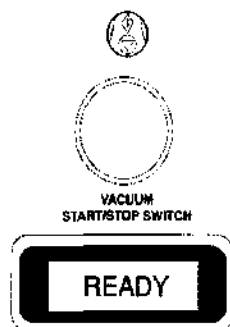


Рис. 4-7: Переключатель VACUUM START/STOP (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА)

1. Нажмите и удерживайте переключатель **VACUUM START/STOP** (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА), запишите **ТЕСТОВЫЕ (PRE-OP TEST)** показания создания вакуума у пациента с ЖК экрана и отпустите переключатель **VACUUM START/STOP** (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА) (рис. 4.7).
2. Отметьте **РАБОЧИЕ (OPERATING)** показания создания вакуума у пациента на ЖК экране. Показания должны вернуться к записанному ранее уровню в течение примерно пяти (5) секунд.
3. Для возвращения в режим **READY** (ГОТОВНОСТЬ) нажмите и отпустите переключатель **VACUUM START/STOP** (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА).

Если самотестирование не пройдено, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (стр. 5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

- ✱ **Внимание!** Не используйте Микрократом ZYOPTIX XR до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрократом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

4.1.3 Настройка регулятора вакуума

1. Микрократом ZYOPTIX XR поставляется с параметром относительного вакуума у пациента 26,0 дюймов ртутного столба (88,0 кПа). Это наиболее часто используемая настройка при работе над уровнем моря при атмосферном давлении около 30,0 дюймов ртутного столба (101,6 кПа).

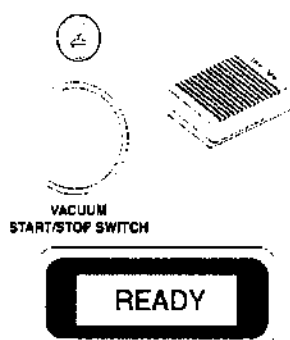


Рис. 4-8: Переключатель VACUUM START/STOP (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА) или переключатель VACUUM FOOT (НОЖНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ВАКУУМОМ)

2. Вначале оператору следует установить уровень вакуума на 4,0 дюйма ртутного столба (13,5 кПа) ниже атмосферного давления. Над уровнем моря это составит 26,0 дюймов рт. ст. (88,0 кПа).

Возможно увеличение уровня создания вакуума у пациента на 2,0 дюйма рт. ст. (6,8 кПа) от первоначального значения; это может вызвать удлинение периода стабилизации вакуума при входе в режим OPERATING (РАБОТА).

3. Для установки уровня вакуума извлеките вакуумную трубку/резервуар из передней панели и включите режим OPERATING (РАБОТА), нажав и отпустив переключатель VACUUM START/STOP (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА) на передней панели или ножную педаль управления вакуумом. На экране отобразятся РАБОЧИЕ показания создания вакуума у пациента (рис. 4.8).

4. Для увеличения РАБОЧИХ показаний создания вакуума у пациента поверните ручку регулятора вакуума по часовой стрелке до достижения желаемого уровня вакуума (рис. 4.9).

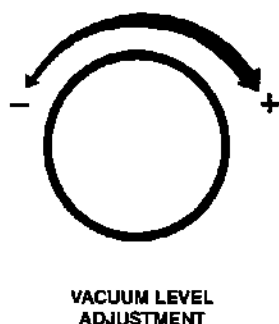


Рис. 4-9: Переключатель VACUUM LEVEL ADJUSTMENT (КОРРЕКТИРОВКА УРОВНЯ ВАКУУМА)

5. Для уменьшения рабочего уровня создания вакуума пациенту выключите вакуумный насос и поверните ручку регулятора вакуума на два или три оборота против часовой стрелки. Нажмите переключатель НАЧАЛО/ПРЕКРАЩЕНИЕ СОЗДАНИЯ ВАКУУМА на передней панели или ножную педаль вакуума для запуска вакуумного насоса и отметьте новые параметры на экране. Во время работы насоса поверните ручку регулятора вакуума по часовой стрелке до достижения желаемого уровня создания вакуума у пациента. Выключите вакуумный насос. Подтвердите новый параметр нажатием переключателя VACUUM START/STOP (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА) или переключателя VACUUM FOOT (НОЖНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ВАКУУМОМ) и отметьте показания экрана. Нажмите переключатель VACUUM START/STOP (НАЧАЛО/ОКОНЧАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВАКУУМА) или переключатель VACUUM FOOT (НОЖНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ВАКУУМОМ) для остановки вакуумного насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ Параметры создания вакуума у пациента не могут быть уменьшены во время работы вакуумного насоса. В случае необходимости обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH Technical Support (с. стр. 5-1).

4.1.4 Сборка вакуумного кольца

1. Выньте требуемое вакуумное кольцо и рукоятку из бокса. Закрутите рукоятку в вакуумный порт вакуумного кольца и надежно зафиксируйте.

4.1.5 Проверка вакуума вакуумного кольца в сборе

1. Присоедините вакуумную трубку к консоли, нажав на соответствующий фиксатор на передней панели и прочно закрепив переходник трубки до защелкивания.

ПРИМЕЧАНИЕ При неполном защелкивании переходника трубки переходник со стороны вакуумной панели окажется перекрытым, и провести аспирацию у пациента будет невозможно.

2. Для проверки вакуумного кольца в сборе и целостности сменной вакуумной трубки поместите собранное вакуумное кольцо на вакуумный шар черного цвета (кольцо 20 мм), вакуумный шар синего цвета (кольцо 19 мм) или полностью закройте кольцо большим пальцем в перчатке. Затем включите переключатель вакуума или ножную педаль управления вакуумом и убедитесь в том, что достигнут заданный уровень подачи вакуума пациенту.
3. Если заданный уровень подачи вакуума пациенту не достигнут:
 - Попробуйте использовать другой набор трубок.
 - Проверьте, не забились ли вакуумное кольцо, рукоятка и порт подключения вакуума, при необходимости прочистите.
 - Попробуйте использовать другую комбинацию кольца и рукоятки.

Если проверка вакуумного кольца не пройдена, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

✱ **Внимание!** Не используйте Микрократом ZYOPTIX XP до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрократом ZYOPTIX XP до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

4.2 Сборка Микрокератом ZYOPTIX XP

1. Извлеките двигатель из бокса и поместите в устройство поворотного рычага и наверните шестигранник на устройство поворотного рычага. Совет: во время монтажа двигателя и муфты двигателя на этапах 1, 2 и 3 оставьте устройство поворотного рычага в боксе для проведения манипуляций.
2. Извлеките стерильную муфту двигателя из бокса и наденьте ее на двигатель. Наденьте муфту двигателя на верхушку устройства поворотного рычага. Одновременно защелкните три конусовидных штыря в зубчатых выемках устройства поворотного рычага. Завинтите муфту для соединения двигателя с устройством поворотного рычага.
3. Извлеките подходящую головку Микрокератом ZYOPTIX XP из бокса для инструментария.
4. Убедитесь в исключительной чистоте головки Микрокератом ZYOPTIX XP и в отсутствии на ней остаточных загрязнений, которые могли бы повлиять на рабочие параметры головки. В случае обнаружения остаточных загрязнений проведите повторную стерилизацию головки.
5. Установите одноразовое лезвие Микрокератом ZYOPTIX XP согласно предлагаемым ниже инструкциям.

✱ **Внимание!** При использовании любых других лезвий возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XP. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

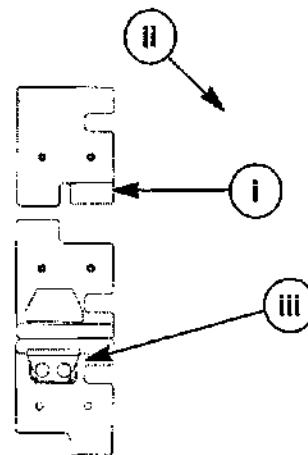
✱ **Внимание!** Избегайте ударов и образования зазубрин на крае лезвия. Использование такого лезвия может серьезно отразиться на качестве проведения резекции и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

Далее предлагается подробная инструкция по установке лезвия (рис. 4.10).

6. Проверка лезвия: Одноразовое лезвие Микрокератом ZYOPTIX XP предназначено исключительно для использования в Микрокератом ZYOPTIX XP, и только одноразовое лезвие Микрокератом ZYOPTIX XP следует использовать для достижения оптимальных параметров работы и во избежание риска повреждения Микрокератом ZYOPTIX XP. Для проверки устойчивости лезвия после размещения инструмента для установки лезвия в держателе лезвия вручную сдвиньте лезвие в прямом и обратном направлении на 0,125 дюйма (3 мм) от каждой стороны головки Микрокератом ZYOPTIX XP. Убедитесь в том, что лезвие Микрокератом ZYOPTIX XP плавно двигается вперед и назад внутри паза.

Инструкции по установке одноразового лезвия Микрокератом ZYOPTIX XP:

- ❑ Лезвия для применения в хирургии следует открывать в стерильной зоне.
- ❑ Поместите защитный футляр лезвия (i) на плоскую поверхность, как показано, обеспечив доступ к пластиковому держателю лезвия с правой стороны защитного футляра.
- ❑ Поместите инструмент для установки лезвия (ii) в отверстие на правой стороне футляра, подцепив изнутри пластиковый держатель лезвия.
- ❑ Удерживая нижнюю часть футляра указательным пальцем правой руки, левой рукой откройте его. Держите открытый футляр горизонтально.
- ❑ Удерживая большим и указательным пальцем правой руки инструмент для установки лезвия, осторожно извлеките лезвие (iii) вертикально вверх из футляра. Не вращайте лезвие во избежание повреждения его края во время извлечения.



* **Внимание!** Избегайте ударов и образования зазубрин на крае лезвия. Использование такого лезвия может серьезно отразиться на качестве проведения резекции и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

ПРИМЕЧАНИЕ Левшам следует просто выполнить описанные действия в зеркальном отображении.

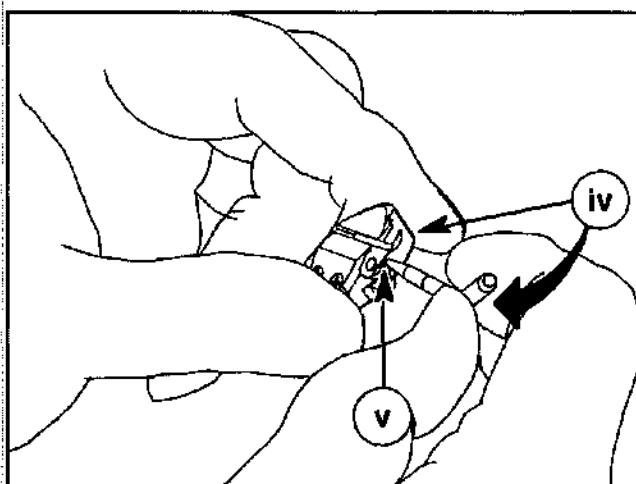


Рис. 4-10: Установка одноразового лезвия Микрокератом ZYOPTIX

- ❑ Захватите головку Микрокератом ZYOPTIX XP (iv) между большим и указательным пальцем левой руки лицевой панелью вверх и установите лезвие в паз краем вверх (v), как показано. Приложите головку микрокератома с лезвием перпендикулярно пазу лезвия. Поверните лезвие по часовой стрелке до сопоставления с пазом и задвиньте его в паз.
- ❑ Вручную выдвиньте лезвие вперед и назад внутри паза для того, чтобы убедиться в том, что движение плавное, без сопротивления.
- ❑ Извлеките устройство для установки лезвия, захватив его рядом с головкой и осторожно прокручивая его между большим и указательным пальцем для извлечения инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ При установке одноразового лезвия Микрокератом ZYOPTIX XP в головку Микрокератом ZYOPTIX XP опирайтесь предплечьями о рабочую поверхность. Это придаст стабильность и возможность контроля лезвия.

ПРИМЕЧАНИЕ Не пытайтесь применять усилие для установки лезвия в полость для головки лезвия Микрокератом ZYOPTIX XP. При этом возможно сгибание режущего края лезвия. Согнутый край лезвия при трении может поцарапать внутреннюю часть головки. После трения все лезвия будут входить туго, для полировки поцарапанных поверхностей понадобится заводской ремонт. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

✱ **Внимание!** Запрещается использование одноразового лезвия Микрокератом ZYOPTIX XP в случае его повреждения. Использование такого лезвия может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Осторожно выньте лезвие из Микрокератом ZYOPTIX XP и поместите его в футляр для возврата в Technolas Perfect Vision GmbH.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае возникновения неразрешимых проблем сохраните лезвие и запишите номер партии для возврата в Technolas Perfect Vision GmbH для анализа.

7. Если отсутствует плавное движение сменного лезвия Микрокератом ZYOPTIX XP вперед и назад внутри паза:

- Убедитесь, что паз для лезвия чист, и в нем не скопились остаточные загрязнения.
- Попробуйте использовать другое одноразовое лезвие Микрокератом ZYOPTIX XP. Если проверка лезвия не пройдена, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или ремонта.

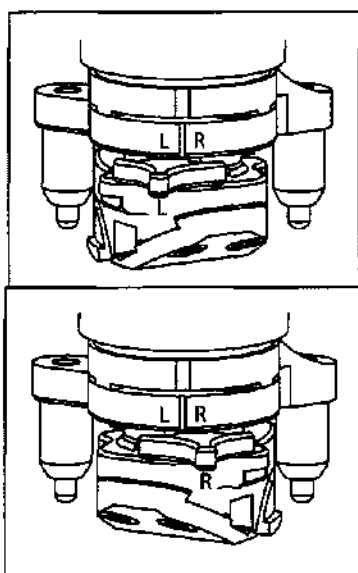


Рис. 4-12: Конфигурация для работы на правом глазе

8. Извлеките устройство для установки лезвия, захватив его рядом с головкой и осторожно прокручивая его между большим и указательным пальцем для извлечения инструмента.

✱ **Внимание!** Соблюдайте меры предосторожности при работе с заряженным Микрокератом ZYOPTIX XP во избежание повреждения края лезвия и получения увечья оператором или обслуживающим персоналом. Некоторые повреждения края лезвия могут нанести серьезное необратимое увечье пациенту.

* **Внимание!** При использовании незарегистрированных продуктов возможно повреждение Микрокератом ZYOPTIX XR. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

9. Извлеките двигатель и устройство поворотного рычага из бокса для инструментов.
10. Поверните селекторный переключатель на устройстве поворотного рычага для выбора нужного глаза: L для левого глаза или R для правого (fig. 4-11, fig. 4-12).
11. Убедитесь в том, что овальный паз привода держателя двигателя располагается в центре порта двигателя на головке (fig. 4-13).

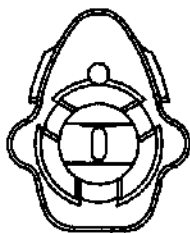


Рис. 4-13: Овальный паз привода держателя лезвия

12. Соедините головку Микрокератом ZYOPTIX XP с установленным в устройство поворотного рычага одноразовым лезвием Микрокератом ZYOPTIX XP путем помещения трех выступов на селекторном переключателе в три паза на головке (рис. 4.14). После установки головки поверните ее до сопоставления значка L на головке со значком L на устройстве поворотного рычага для работы на левом глазе (рис. 4.11) или поверните головку до сопоставления значка R на головке со значком R на устройстве поворотного рычага для работы на правом глазе (рис. 4-12).

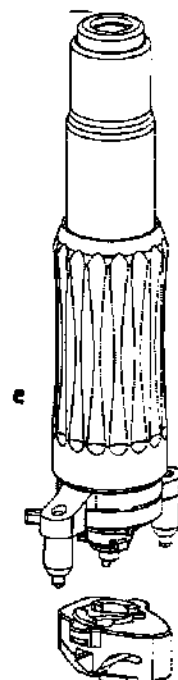


Рис. 4-14: Сборка

4.3 Функциональное тестирование Микрокератом ZYOPTIX XR

※ **Внимание!** При отображении на экране режима READY (ГОТОВНОСТЬ) вакуум не образуется, однако использование Микрокератом ZYOPTIX XR для проведения тестирования. Перед выполнением ламеллярного разреза убедитесь, что на экране отображен режим OPERATING (РАБОТА). При отсутствии вакуума во время проведения манипуляции на экране появится надпись «Error 33» (Ошибка 33), после чего движение Микрокератом ZYOPTIX XR будет прекращено, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

※ **Внимание!** При обесточивании устройство переключается в режим экстренного резервного питания, однако повреждение электрических деталей может привести к остановке во время выполнения разреза и вызвать у пациента серьезное необратимое увечье.

⚡ **ОПАСНО!** Запрещается работать с Микрокератом ZYOPTIX XR в случае влажности консоли Микрокератом ZYOPTIX XR или попадания на нее жидкости. Если на консоль Микрокератом ZYOPTIX XR попала вода, или она была погружена в воду, существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть.

⚡ **ОПАСНО!** При использовании любых незаземленных розеток существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть.

⚡ **ОПАСНО!** Храните кабель двигателя, кабели ножных педалей и силовой кабель вдали от высоковольтных проводов во избежание поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть.

ПРИМЕЧАНИЕ Следует выключить переднюю ножную педаль привода двигателя при достижении предела движения в прямом направлении. Удерживание переключателя в нажатом состоянии может привести к чрезмерному износу двигателя, требующего заводского ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ Следует выключить заднюю ножную педаль привода двигателя при достижении предела движения в обратном направлении. Удерживание переключателя в нажатом состоянии может привести к чрезмерному износу двигателя, требующего заводского ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует всегда контролировать полное завершение рассечения в прямом направлении по зрительным ориентирам и никогда повторно не нажимать переднюю ножную педаль привода двигателя.

✱ **Внимание!**

Если на консоли Микрократом ZYOPTIX XR отображается среднее значение тока двигателя выше рекомендованного, проблему следует решить и скорректировать значение до начала использования Микрократом ZYOPTIX XR для выполнения хирургических вмешательств. Неправильная корректировка этого параметра может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

1. Вставьте разъем кабеля двигателя в гнездо в верхней части двигателя. Смажьте лезвие в сборе 1 или 2 каплями глицерина, содержащего офтальмологический раствор. Приведите в действие ножную педаль привода двигателя для запуска двигателя в прямом направлении. Убедитесь в том, что направляющий штифт погружен в направляющий паз держателя лезвия по визуальному наличию осцилляции лезвия.
2. Приведите в действие ножную педаль привода двигателя и верните ручной блок в исходное положение.

✱ **Внимание!**

Неполное сцепление направляющего штифта с колеблющимся лезвием может привести к нежелательному исходу и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

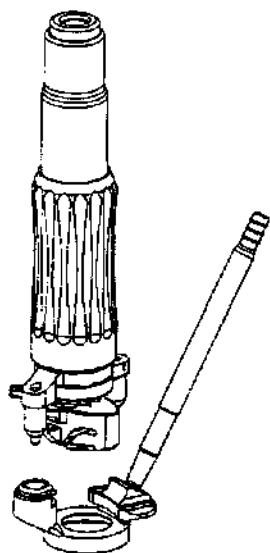


Рис. 4-15: Проверка тока двигателя

3. Проверка тока двигателя: Поместите собранный ручной блок Микрократом ZYOPTIX XR на подходящее вакуумное кольцо путем установки одного из штырей на устройстве рычага в отверстие на выступе вакуумного кольца. Поверните устройство рычага так, чтобы оставшийся штырь вошел в паз рядом с вакуумной рукояткой. Во время этого движения ручной блок придет в исходное положение (fig. 4-15).
4. Приведите собранный Микрократом ZYOPTIX XR в движение в прямом направлении путем нажатия на ножную педаль привода двигателя. Отметьте показатель тока двигателя на экране, он не должен превышать 150 мА. Когда ручной блок достигнет механического предела движения в прямом направлении, произойдет его автоматическая остановка, сопровождаемая 2 звуковыми сигналами, показатель тока двигателя вернется к нулевому значению.

Если ток двигателя превышает 150 мА:

Справка: Выявление высокого тока двигателя

5. Если по окончании движения в прямом направлении не прозвучали два звуковых сигнала или показатель тока двигателя не вернулся к нулевому значению, обратитесь в службу поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

* **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

6. Приведите собранный Микрокератом ZYOPTIX XR в движение в обратном направлении путем нажатия на ножную педаль привода двигателя.

ПРИМЕЧАНИЕ Зафиксируйте показатель тока двигателя на экране, он не должен превышать 150 мА. Когда ручной блок достигнет механического предела движения в обратном направлении, произойдет его автоматическая остановка, сопровождаемая звуковым сигналом, а показатель тока двигателя вернется к нулевому значению.

Если ток двигателя превышает 150 мА:

Справка: Выявление повышенного тока двигателя

Выявление высокого тока двигателя: Частой причиной повышенного тока двигателя является неочищенная головка. Для диагностики разъедините ручной блок и вакуумное кольцо, а затем извлеките головку с лезвием в сборе. Запустите отсоединенный ручной блок в прямом и обратном направлении. Показатель тока двигателя не должен превышать 150 мА. Если показатель выше, то это означает неполадку двигателя, требующую заводского ремонта. Если показатель ниже, очистите паз лезвия головки и проведите повторную стерилизацию головки и/или используйте другое лезвие в сборе.

ПРИМЕЧАНИЕ Если ток двигателя по-прежнему превышает 150 мА, обратитесь в службу поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

* **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.



Рис. 4-16: Индикаторные светодиоды

7. Приступать к работе следует, только если горит зеленый светодиод, и при испытательном запуске показатель тока двигателя в норме (fig. 4-16).
8. Если во время движения в прямом или обратном направлении мигает желтый светодиод и слышен звуковой сигнал, это означает наличие неполадок, требующих решения до начала хирургического вмешательства. Такими неполадками могут быть наличие загрязнений в головке или закупорка паза скольжения вакуумного кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ Если ток двигателя по прежнему превышает 150 мА, обратитесь в службу поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или обслуживания.

* **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

9. Использование возможно только при следующих условиях: 1) горит зеленый светодиод, 2) не мигает желтый светодиод, а также 3) отсутствует звуковой сигнал.

* **Внимание!** Движение Микрокератом ZYOPTIX XR в прямом и обратном направлении через вакуумное кольцо не должно сопровождаться визуальными или звуковыми сигналами. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

4.4 Готовность к выполнению хирургического вмешательства

Меры предосторожности Указанная толщина лоскута получена во время лабораторных и практических (wet lab) испытаний и может отличаться от фактических клинических результатов. Толщина лоскута указывается в соответствии с размерами головки: 120, 140 или 160 микрон.

1. После успешного завершения сборки и функциональных тестов Микрокератом ZYOPTIX XR готов к использованию для выполнения хирургического вмешательства.

* **Внимание!** Не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR до завершения сборки и успешного последовательного проведения всех рабочих испытаний. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR до окончания всех испытаний может нанести пациенту серьезное необратимое увечье. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

2. Перед выполнением кератэктомии удалите любой сбалансированный солевой раствор, применявшийся ранее. Ирригацию и смазку роговицы перед рассечением можно эффективно выполнить с помощью обезболивающих капель, например, на основе глицерина с добавлением офтальмологического раствора для увлажнения глаза. Как правило, после выполнения кератэктомии возможно применение изотонического сбалансированного солевого раствора.

3. Важно надлежащим образом соблюдать условия выполнения хирургического вмешательства.

* **Внимание!** Тщательно отграничьте операционное поле от ресниц и бровей. При недостаточном ограничении возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья.

* **Внимание!** Достаточное внутриглазное давление (ВГД) — чрезвычайно важное условие успешного выполнения кератэктомии. Если результат измерения ВГД сомнительный (менее 26 дюймов рт. ст./66,0 мм рт. ст.), продолжать манипуляцию не следует. В противном случае возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья.

* **Внимание!** Во время кератэктомии следует крепко удерживать вакуумную рукоятку у вакуумного кольца во избежание обратного вращения. Обратное вращение вакуумного кольца в склеральном валике может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

* **Внимание!** Запрещено выполнение движения в прямом-обратном-прямом направлении, так как при этом возможно получение неровного или неравномерного стромального ложа, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

* **Внимание!** В случае заклинивания Микрокератом ZYOPTIX XR и отсутствия возможности освободить его движением назад (например, если движение Микрокератом ZYOPTIX XR затруднено из-за операционного белья), необходимо незамедлительно отключить вакуум и осторожным плавным движением убрать Микрокератом ZYOPTIX XR от ножки лоскута. При такого рода ошибках возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья.

* **Внимание!** Модификация Микрокератом ZYOPTIX XR может повлечь за собой повреждение устройства. Это может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

4. Если до выполнения рассечения исчерпан запас вакуума, необходимый для фиксации глаза вакуумным кольцом, нажмите ножную педаль управления вакуумом для возврата в режим READY (ГОТОВНОСТЬ). Подождите, пока запас вакуума восполнится. После достижения необходимого запаса вакуума нажмите и отпустите ножную педаль управления вакуумом, дождитесь, пока загорится зеленый светодиод и микрокератом перейдет в режим OPERATING (РАБОТА).

* **Внимание!** В случае ослабления вакуумной фиксации глаза пациента во время проведения манипуляции никогда не следует предпринимать попытки восстановить присасывание и продолжать

вмешательство, либо незамедлительно повторить манипуляцию. Иначе возможно нанесение пациенту серьезного необратимого увечья.

✱ **Внимание!** Не пытайтесь выполнить кератэктомию, если на экране микрокератома отображается режим READY (ГОТОВНОСТЬ). В противном случае лезвие будет двигаться при отсутствии вакуумной фиксации глаза, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

ПРИМЕЧАНИЕ Не следует отключать питание устройства при включенном режиме OPERATING (РАБОТА), за исключением коротких испытаний резервных аккумуляторов Микрокератом ZYOPTIX XR. В конечном итоге это может привести к исчерпанию заряда аккумуляторов и потребовать их заводской замены. Выключая Микрокератом ZYOPTIX XR, следует всегда переключать режим работы с OPERATING (РАБОТА) на READY (ГОТОВНОСТЬ). В отключенном состоянии срок службы аккумуляторов составляет более 10 лет.

5 Устранение неполадок

Данный раздел предназначен для помощи пользователю в выявлении и исправлении некоторых неполадок, которые могут возникнуть при сборке, тестировании или использовании консоли Микрократом ZYOPTIX XR во время хирургического вмешательства.

- ❑ Детали механизма консоли НЕ ПОДЛЕЖАТ техническому обслуживанию оператором. Обратитесь в представительство или к распространителю компании Technolas Perfect Vision GmbH в Вашей стране для определения даты сервисного обслуживания и получения номера разрешения на возврат.

Контактная информация служб технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH в разных регионах

Европа	Technolas Perfect Vision GmbH Headquarters Messerschmittstr. 1 + 3 80992 München Germany (Германия) www.technolaspv.com Телефон: 00-800-TECHNOLAS (00-800-832466527) e-mail: MUC-CS-South-Europe@technolaspv.com MUC-CS-North-Europe@technolaspv.com Или обратитесь к представителю или распространителю компании Technolas Perfect Vision GmbH в Вашей стране.
Соединенные Штаты Америки	Technolas US LLC 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA (США) Global Product Support Телефон: +1 888-704-3601
Азия	Обратитесь к представителю или распространителю компании Technolas Perfect Vision GmbH в Вашей стране.

ОПАСНО! Не снимайте кожух с консоли Микрократом ZYOPTIX XR. Не предпринимайте попытки самостоятельно ремонтировать детали внутри консоли Микрократом ZYOPTIX XR. Внутри консоли Микрократом ZYOPTIX XR сохраняется напряжение переменного тока 115 В или 230 В даже в случае выключения сетевого переключателя. Поэтому существует риск поражения электрическим током, способного вызвать серьезное необратимое увечье или смерть.

В консоли Микрократом ZYOPTIX XR находятся детали, не подлежащие ремонту пользователем. Ремонт консоли и механических элементов Микрократом ZYOPTIX XR может осуществляться только специалистами, прошедшими обучение у представителей компании Technolas Perfect Vision GmbH.

✱ **Внимание!** Несанкционированное техническое обслуживание другими лицами может повлечь повреждение Микрократом ZYOPTIX XR, на которое не распространяется гарантия на продукт, и которое может привести к серьезным необратимым увечьям пациента.

- При включении консоли Микрократом ZYOPTIX XR не загорается подсветка ЖК экрана:
 - Проверьте наличие напряжения в электрической сети (например, включены ли соответствующие настенные переключатели).
 - Проверьте, плотно ли зафиксирован силовой кабель в соответствующем гнезде на задней панели консоли Микрократом ZYOPTIX XR, и подключен ли он к розетке с требуемым напряжением.
 - Если консоль Микрократом ZYOPTIX XR не активируется, попробуйте использовать другой силовой кабель и/или розетку.
 - Если консоль Микрократом ZYOPTIX XR все еще не активируется, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания.
- При нажатии ножной педали привода двигателя в обоих направлениях двигатель не запускается:
 - Убедитесь, что консоль Микрократом ZYOPTIX XR включена, на ЖК экране отображается режим READY (ГОТОВНОСТЬ) или OPERATING (РАБОТА), визуальные или звуковые предупреждения отсутствуют.
 - Проверьте подключение разъема ножной педали привода двигателя к передней панели.
 - Убедитесь, что кабель двигателя подключен к соответствующему гнезду на передней панели, а разъем кабеля двигателя полностью вставлен в гнездо в верхней части двигателя.
 - Если двигатель не активируется, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания.
- Головка не соответствует вакуумному кольцу:
 - Убедитесь, что головка ориентирована в устройстве поворотного рычага в соответствии с глазом, подлежащим хирургическому вмешательству.
 - Убедитесь, что головка правильно ориентирована около начальной точки рассечения, в которой устройство рычага погружается в основной выступ.
 - Убедитесь в отсутствии засорения и загрязнения, препятствующих установке головки в вакуумное кольцо. Очистите и проведите стерилизацию головки, устройства поворотного рычага, а также вакуумного кольца, как описано в главе 3.

※ **Внимание!** В случае ослабления вакуумной фиксации глаза пациента во время рассечения никогда не следует предпринимать попытки восстановить присасывание с целью продолжения операции или ее непосредственного повторения. Это может привести к возникновению серьезного необратимого увечья у пациента.

- **Error 39 (ошибка 39) – Аварийное самоотключение ввиду превышения верхнего предела:**
 - Это предупреждение свидетельствует о том, что при самопроверке оборудования обнаружено недопустимое превышение параметра переключателя безопасности, номинальное значение которого составляет 18,0 дюймов рт. ст. (61,0 кПа). Обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты обслуживания.
- **Warning 40 (предупреждение 40) — Избыточный ток двигателя при тестировании Микрокератом ZYOPTIX XR:**
 - Это предупреждение свидетельствует о токе двигателя выше 200 мА. Оно сопровождается миганием желтого светодиода и звуковым сигналом. Возможной причиной этого сообщения является накопление загрязнений на вале двигателя. См. главу 3, стр. 3-15, "В конце каждого операционного дня", для получения информации об очистке наконечника двигателя.

※ **Внимание!** В случае появления на экране любых сообщений об ошибке не используйте Микрокератом ZYOPTIX XR для проведения хирургических вмешательств до полного разрешения всех проблем. Использование Микрокератом ZYOPTIX XR при наличии сообщений об ошибке грозит пациенту серьезными необратимыми повреждениями.

- Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания.
- Трудности с прохождением тестирования:
 - Проведите тестирование с головкой, присоединенной к вакуумному кольцу. Показатель тока двигателя должен быть меньше 150 мА. В противном случае имеются неполадки, которые могут нанести пациенту серьезное необратимое увечье, и требующие разрешения до начала любого хирургического вмешательства, т.к. во время операции они могут привести к серьезному необратимому увечью пациента.
- В режиме OPERATING (РАБОТА) не создается вакуум у пациента:
 - Убедитесь, что вакуумная трубка полностью защелкнута в соединительном порте на передней поверхности консоли Микрократом ZYOPTIX XR и не перекручена нигде по всей длине.
 - Отсоедините вакуумную рукоятку и кольцо от трубки и убедитесь в отсутствии засорения. Если обнаружено засорение, замочите детали в сбалансированном энзимном растворе с нейтральным pH и продуйте очищающим раствором или воздухом/водой, прошедшими микрофильтрацию, через отверстия для удаления засорения. Повторно очистите и проведите стерилизацию деталей, как описано в главе 3.
 - Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания.
- Избыточное закливание вакуумного насоса:
 - В режиме READY (ГОТОВНОСТЬ) вакуумный насос может закликиваться на период от 3 до 4 секунд примерно один раз в полчаса. Закликивания вакуумного насоса чаще, чем один раз в полчаса является признаком утечки вакуума. Для определения даты проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

На экране могут появляться следующие предостережения и сообщения об ошибках:

- Error 3B (ошибка 3B) – уровень вакуума ниже 20,0 дюймов рт. ст. (67,7 кПа):
 - Причиной этой ошибки может стать установка регулятора вакуума на уровень ниже 20,0 дюймов рт. ст. (67,7 кПа). Удерживая переключатель вакуума на панели, поверните ручку регулятора вакуума по часовой стрелке до достижения требуемого показателя создания вакуума у пациента (см. chapter 4.1.3 "Настройка регулятора вакуума" on page 4-7).
- Warning 30 (предупреждение 30) – перегрев вакуумного насоса:

- Температура вакуумного насоса выше 113 °F (45 °C). Загорается желтый светодиод, раздаются звуковые сигналы тревоги. Насос перейдет в холостой режим работы до снижения показателя вакуума на 6 единиц от максимальной резервной отметки. Если температура превышает 149 °F (65 °C), насос отключается. Для окончания работы необходим достаточный вакуум. Отключите питание и обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (с. стр. 5-1) для определения даты обслуживания.
 - ❑ **Error 31 (ошибка 31) – Не удается достичь запаса вакуума:**
 - Достаточного запаса вакуума не удается достичь, если во время работы вакуумного насоса система открыта, протекает, или не замкнута по какой-то другой причине. Включите режим READY (ГОТОВНОСТЬ) и дождитесь образования запаса вакуума, затем вручную приложите вакуумное кольцо к глазу и вновь активируйте вакуум у пациента.
 - ❑ **Warning 32 (предупреждение 32) – Низкий уровень вакуума у пациента:**
 - Согласно показателям датчика вакуума у пациента и датчика запаса вакуума уровень вакуума у пациента еще не стабилизирован на заданном значении. Микрокератом ZYOPTIX XR запускать нельзя. Разъедините головку Микрокератом ZYOPTIX XR и вакуумное кольцо. Включите режим READY (ГОТОВНОСТЬ) и дождитесь образования запаса вакуума, затем вручную приложите вакуумное кольцо к глазу и вновь активируйте вакуум у пациента. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1) для определения даты обслуживания.
 - ❑ **Error 33 (ошибка 33) – Аварийное самоотключение вакуума:**
 - Надлежащим выполнением следующих манипуляций можно избежать или минимизировать риск нанесения увечья пациенту.
 - В случае прекращения образования вакуума во время хирургического вмешательства питание двигателя немедленно прекращается.
 - Об этой ошибке свидетельствует мигающий оранжевый светодиод на передней панели.
1. Уберите ногу с ножной педали привода двигателя.
 2. Нажмите кнопку СБРОС СИСТЕМЫ/ТЕСТ для устранения аварийной ситуации.
 3. Отсоедините вакуумную трубку от гнезда.
 4. Осторожным плавным движением отведите Микрокератом ZYOPTIX XR от ножки лоскута.
- * **Внимание!** Не возобновляйте работу ножной педали привода мотора до удаления Микрокератом ZYOPTIX XR от глаза пациента. В противном случае возможно получение неполного лоскута роговицы, что может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

6 Рекомендации для учебных лабораторий

- ❑ Для получения максимальных результатов при проведении симуляции хирургического вмешательства в учебной лаборатории следует проводить очистку, тестирование и обращаться с устройством, как в клинических условиях.
- ❑ Поддерживайте необходимое внутриглазное давление в свином или человеческом трупном глазе путем введения воздуха или воды с помощью иглы 27 калибра (диаметр 0,36 мм). При давлении ниже оптимального разрез будет тонким и поверхностным. Перед выполнением разреза убедитесь в оптимальном уровне давления с помощью тонометра.
- ❑ Тщательно удалите избыток жидкости с роговицы для получения правильных результатов измерения давления. После выполнения глазной инъекции в учебной лаборатории тестируемые глаза часто выделяют значительно больше жидкости, чем глаза живых пациентов во время операции, что может привести к неправильным результатам измерений.
- ❑ Некоторые свиные глаза по форме и размеру отличаются от человеческих, поэтому их тканей может оказаться недостаточно для наложения вакуумного кольца и выполнения резекции среднего диаметра. Это может привести к полному срезу роговицы (Free Cap).
- ❑ После нескольких применений уменьшается режущая способность тренировочных лезвий, и срез свиного глаза может оказаться тоньше необходимого.
- ❑ Для получения дополнительной информации по всем вопросам и рекомендаций относительно выбора источника глаз для практического обучения обратитесь в службу технической поддержки Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

※ **Внимание!** После применения Микрокератом ZYOPTIX XR в учебной лаборатории следует провести очистку, дезинфекцию или стерилизацию всех его деталей в соответствии с инструкцией в гл. 3.1. Недостаточно тщательная очистка, дезинфекция или стерилизация Микрокератом ZYOPTIX XR и его деталей может нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

※ **Внимание!** При работе и обращении с Микрокератом ZYOPTIX XR не используйте талькованные перчатки или пальчики. Во время подготовки, применения и очистки Микрокератом ZYOPTIX XR следует надевать неталькованные перчатки. Тальк может попасть внутрь Микрокератом ZYOPTIX XR, а также в стромальное пространство глаза и нанести пациенту серьезное необратимое увечье.

7 Ограниченная гарантия

Компания Technolas Perfect Vision GmbH гарантирует, исключительно в интересах покупателя, соответствие Микрокератом ZYOPTIX XR на момент поставки во всех существенных аспектах действующим опубликованным техническим условиям производителя на устройство, а также отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в течение 12 (двенадцати) месяцев с момента поставки при надлежащей установке, обслуживании и использовании по назначению и в соответствии со всеми инструкциями производителя.

Единственным способом разрешения изменения гарантии и исключительным обязательством компании Technolas Perfect Vision GmbH является, по усмотрению компании Technolas Perfect Vision GmbH, ремонт или замена несоответствующих требованиям неисправных изделий или деталей. Возможна замена несоответствующих или неисправных деталей на новые, отремонтированные или восстановленные, по усмотрению компании Technolas Perfect Vision GmbH. Все несоответствующие требованиям или неисправные детали после замены компанией Technolas Perfect Vision GmbH становятся ее собственностью. Любое гарантийное обслуживание или замена детали должно выполняться компанией Technolas Perfect Vision GmbH или любым из ее отделений или авторизированным поставщиком услуг, по усмотрению компании. Любые претензии по данной гарантии принимаются компанией Technolas Perfect Vision GmbH в письменном виде в течение двенадцати (12) месяцев гарантийного периода.

Компания Technolas Perfect Vision GmbH оставляет за собой право отказать в предоставлении гарантии и не несет ответственности за гарантийный ремонт или замену любых изделий или деталей, не соответствующих требованиям или неисправных в случае, если: а) Микрокератом ZYOPTIX XR или любая из его деталей обслуживались или эксплуатировались не в соответствии с инструкциями производителя; б) несоответствие требованиям или неисправность возникли вследствие эксплуатации изделия или любой его детали кем-либо, кроме лиц, уполномоченных компанией Technolas Perfect Vision GmbH или ее авторизированными сервисными центрами; в) несоответствие требованиям или неисправность возникли вследствие или имеют отношение к использованию во время эксплуатации каких-либо запасных или сменных деталей, а также расходных материалов, включая, но не ограничиваясь лезвиями, кроме приобретенных, установленных или утвержденных для применения компанией Technolas Perfect Vision GmbH или ее авторизированными сервисными центрами; г) Микрокератом ZYOPTIX XR был изменен, эксплуатировался ненадлежащим образом или не по назначению, или уход за ним был ненадлежащим; д) перемещение, переустановка или разборка Микрокератом ZYOPTIX XR осуществлялась кем-либо, кроме лиц, уполномоченных компанией Technolas Perfect Vision GmbH или ее авторизированными сервисными службами; е) несоответствие требованиям или неисправность возникли вследствие повреждений Микрокератом ZYOPTIX XR или его компонентов во время доставки или ж) о несоответствии требованиям или о неисправностях не было сообщено в течение 12 (двенадцати) месяцев гарантийного периода компании Technolas Perfect Vision GmbH. Данная гарантия

не распространяется на нормальный износ, а также на детали одноразового пользования, применяемые вместе с Микрокератом ZYORTIX XR.

КОМПАНИЯ TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH ИСКЛЮЧАЕТ И НЕ ПРИНИМАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ И РУЧАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ К МИКРОКЕРАТОМУ ZYOPTIX XP ИЛИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕГО ДЕТАЛЕЙ, БУДЬ ТО СРОЧНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. КОМПАНИЯ TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ И ПРЯМО СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ОСОБЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОКУПКОЙ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МИКРОКЕРАТОМА ZYOPTIX XP ИЛИ ЛЮБЫХ ЕГО ДЕТАЛЕЙ, А ТАКЖЕ ЭТОЙ ГАРАНТИЕЙ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH ОСВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УБЫТКА, УЩЕРБА ИЛИ ИЗДЕРЖКИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ ЛЮБЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ, КАСАЮЩИХСЯ МИКРОКЕРАТОМА ZYOPTIX XP ЛИБО ЛЮБЫХ ЕГО ДЕТАЛЕЙ, А ТАКЖЕ ДАННАЯ ГАРАНТИЯ, КОТОРЫЕ ВЫТЕКАЮТ ИЗ КОНТРАКТОВ ИЛИ ВОЗНИКАЮТ ВСЛЕДСТВИЕ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ, АБСОЛЮТНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, НЕ МОГУТ ПРЕВЫШАТЬ ФАКТИЧЕСКУЮ СТОИМОСТЬ МИКРОКЕРАТОМА ZYOPTIX XP, УПЛАЧЕННУЮ КОМПАНИИ TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH.

К любому оборудованию, по любым причинам возвращаемому в компанию Technolas Perfect Vision GmbH, ДОЛЖЕН прилагаться номер разрешения на возврат, полученный при обращении в службу технической поддержки (см. стр. 5-1). Все претензии в рамках гарантии подаются в письменном виде в службу технической поддержки Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

Обслуживание и ремонт, на которые не распространяется гарантия, в том числе обслуживание в постгарантийном периоде, могут быть проведены компанией Technolas Perfect Vision GmbH или ее авторизованным сервисным центром при обращении в службу технической поддержки Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

С целью обеспечения оптимального функционирования системы оператор отвечает за проведение профилактического технического обслуживания и ремонта консоли Микрокератом ZYOPTIX XP и его принадлежностей. Для составления графика проверки и/или сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

8 Функциональные требования

8.1 Техническое описание Микрокератом ZYOPTIX XP

Консоль Микрокератом ZYOPTIX XP представляет собой заземленную, связанную кабелем систему для выполнения хирургических операций, заключенную в металлический кожух. В нее входят источник питания постоянного тока, блок управления и вакуумный насос. Ниже описана функция каждого из этих компонентов.

Вакуум образуется насосом, питающимся от источника переменного тока; контроль осуществляется с помощью основного переключателя питания, датчиков уровня вакуума и электронного управления. Этот насос опосредованно контролируется с помощью ножной педали управления вакуумом и переключателем ВКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ вакуума на передней панели. Насос работает совместно с вакуумной камерой, обеспечивающей резерв на случай отключения электроэнергии. Питание на двигатель микрокератома подается от источника питания для медицинского оборудования с резервом от аккумуляторов. Контроль двигателя микрокератома осуществляется с помощью электроники посредством двойной контрольной ножной педали. Двигатель микрокератома со всеми присоединенными схемами надежно изолирован. Двигатель плавающего типа, класса BF, не заземлен. Четыре ввода на передней панели предназначены для двух ножных педалей, ручного блока и вакуумного шланга/резервуара. Две ножные педали управляются хирургом во время хирургического вмешательства. В случае отключения основного источника питания во время хирургического вмешательства нормальное завершение манипуляции обеспечивается с помощью резервных аккумуляторов и резервной вакуумной камеры.

Схема электрооборудования, перечни деталей компонентов и описания доступны только для сертифицированных технических работников, прошедших обучение на заводе. В приборе нет деталей, требующих технического обслуживания оператором. По всем вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь в службу технической поддержки компании Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

8.2 Заявление об ЭМС

Испытания Микрокератом ZYOPTIX XP показали его соответствие ограничениям, предъявляемым к медицинскому оборудованию международным стандартом IEC (МЭК) 60601-1-2:2001. Эти ограничения имеют своей целью обеспечить разумную защиту от недопустимых помех при работе с типичным медицинским оборудованием. Микрокератом ZYOPTIX XP создает, использует и может излучать радиоволны, а при установке и использовании не в соответствии с инструкциями может вызывать недопустимые помехи в работе других близлежащих устройств. Однако гарантии того, что помехи не возникнут в каждом конкретном случае установки, нет. Если Микрокератом ZYOPTIX XP вызывает недопустимые помехи при работе других близлежащих устройств, что может быть обнаружено путем его включения и выключения, пользователю предлагается попробовать избавиться от помех одним или несколькими одновременно из перечисленных ниже способов:

- ☐ переориентировать или перенести в другое место устройство приема; или

- ☐ увеличить расстояние между оборудованием; и/или
- ☐ подключить консоль Микрократом ZYOPTIX XP к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое оборудование. Проконсультироваться в службе технической поддержки Technolas Perfect Vision GmbH (см. стр. 5-1).

8.2.1 Модель 101003006

1)	Номинальное напряжение в сети	115 В переменного тока, 50/60 Гц $\pm$ 10 %
2)	Максимальный ток	2 А
3.)	Классификация:	
	Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа BF
	Класс защиты	I
	Защита от поступления воды	Обычная
	Режим работы (вакуумный насос)	Прерывистый: 2 мин. включен, 15 мин. выключен
4)	Микрократом ZYOPTIX XP Рабочее напряжение	двигателя ручного блока от 6 до 9 В постоянного тока
5)	Рабочий диапазон выхода вакуума [см. примечание (а)]	От 20,0 дюймов рт. ст. до 28,0 дюймов рт. ст. (от 67,7 кПа до 94,8 кПа)
	Обычно на уровне моря при 14,7 пси (101,4 кПа)	26,0 дюймов рт. ст. (88,0 кПа)
6)	Показания	
	Точность давления вакуума	$\pm$ 0,3 дюйма рт. ст. ($\pm$ 1,0 кПа)
	Точность тока двигателя	$\pm$ 5 мА
7)	Технические характеристики	IEC (МЭК) 60601-1 1995 IEC (МЭК) 60601-2 2001

8.2.2 Модель 101003007

1)	Номинальное напряжение в сети	230 В переменного тока, 50/60 Гц $\pm$ 10 %
2)	Максимальный ток	1 А
3)	Классификация:	
	Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа BF
	Класс защиты	I
	Защита от поступления воды	Обычная
	Режим работы (вакуумный насос)	Прерывистый: 2 мин. включен, 15 мин. выключен
4)	Микрократом ZYOPTIX XP Рабочее напряжение	двигателя ручного блока от 6 до 9 В постоянного тока
5)	Рабочий диапазон выхода вакуума [см. примечание (а)]	От 20,0 дюймов рт. ст. до 28,0 дюймов рт. ст. (от 67,7 кПа до 94,8 кПа)
	Обычно на уровне моря при 14,7 пси (101,4 кПа)	26,0 дюймов рт. ст. (88,0 кПа)
6)	Показания	
	Точность давления вакуума	$\pm$ 0,3 дюйма рт. ст. ($\pm$ 1,0 кПа)
	Точность тока двигателя	$\pm$ 5 мА
7)	Технические характеристики	IEC (МЭК) 60601-1 1995 IEC (МЭК) 60601-2 2001

Примечания:

(а) Выход вакуума был наименьшим в условиях большой высоты над уровнем моря и при низком атмосферном давлении.

Двигатель вакуумного насоса оснащен саморегулирующимся устройством тепловой защиты, которое отключает вакуумный насос при перегреве. После достаточного охлаждения двигателя устройство тепловой защиты автоматически перезапускается, возобновляя работу.

8.3 Условия эксплуатации

8.3.1 Транспортировка и хранение

1. Температура окружающей среды от -4 °F до 149 °F (от -20 °C до 65 °C).
2. Неконденсируемая влажность от 5 % до 95 %.
3. Для транспортировки и хранения консоль Микрокератом ZYOPTIX XP и микрокератом следует упаковать в поставляемый заводом-изготовителем футляр.
4. Ручной блок Микрокератом ZYOPTIX XP должен быть упакован в основной бокс для хранения Микрокератом ZYOPTIX XP.
5. Во избежание повреждения и утери деталей следует заново упаковать консоль и двигатель Микрокератом ZYOPTIX XP с принадлежностями при возврате их для заводского обслуживания или ремонта.

8.3.2 Работа

1. Температура окружающей среды от 50 °F до 104 °F (от 10 °C до 40 °C).
2. Неконденсируемая влажность от 20 % до 80 %.
3. При атмосферном давлении в диапазоне от 23,5 дюймов рт. ст до 31,0 дюймов рт. ст. (от 79,6 до 105,0 кПа) возможно получение из вакуумного насоса вакуума с давлением по крайней мере 21,5 дюймов рт. ст (72,8 кПа). В условиях обычного атмосферного давления это соответствует 7 000 футам (2 134 м) над уровнем моря. При работе на высоте 5 000 футов (1 524 м) над уровнем моря возможны дополнительные задержки для стабилизации вакуума и начала хирургического этапа.

8.4 Заявление об условиях эксплуатации

Соблюдайте местные регулирующие постановления и планы переработки в отношении утилизации или переработок сменных деталей.

8.5 Руководство по системе обозначений

Symbology Reference Guide



See Instructions
Siehe Anweisungen
Voir les instructions
Fare riferimento alle istruzioni
Consulte las instrucciones
Consulte as instruções
См. инструкции



Vacuum Pump
Vakuumpumpe
Pompe à vide
Pompa del vuoto
Bomba de vacío
Bomba de vácuo
Вакуумный насос



2 minutes ON, 15 minutes OFF
2 Minuten EIN, 15 Minuten AUS
2 minutes de MARCHÉ, 15 minutes d'ARRÊT
2 minuti, acceso, 15 minuti, spento
2 minutos ACTIVADA, 15 minutos DESACTIVADA
2 minutos LIGADA, 15 minutos DESLIGADA
2 минуты ВКЛ. 15 минут ВЫКЛ



Equipotential Ground
Potentialausgleichsleiter
Terre équipotentielle
Messa a terra equipotenziale
Conexión a tierra equipotencial
Ligação à terra equipotencial
Эквипотенциальное заземление



READY
BEREIT
PRÊT
PRONTO
LISTO
PRONTO
Готово



WARNING
AVERTISSEMENT
AVVERTENZA
ADVERTENCIA
ADVERTÊNCIA
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ERROR
FEHLER
ERREUR
ERRORE
ERROR
ERRO
ОШИБКА

System Status Indicators
Systemstatusanzeigen
Indicateurs d'état du système
Indicatori di stato del sistema
Indicadores de estado del sistema
Indicadores de Estado do sistema
Индикаторы состояния системы



Type BF Equipment
Gerät des Typs BF
Équipement de type BF
Apparecchiatura di tipo BF
Equipo de tipo BF
Equipamento tipo BF
Оборудование типа BF



Motor Connection
Motoranschluss
Connexion du moteur
Collegamento motore
Conexión del motor
Ligações do motor
Подключение двигателя



Reset/Test
Zurücksetzen/Test
Réinitialisation/Test
Ripristino/Test
Reinicialización/Prueba
Reinicialização/Teste
Сброс/Тест



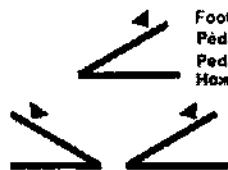
Vacuum
Vide
Vacío
Вакуум

Vacuum
Vuoto
Vácuo

Start
Démarrage
Inicio
Начать

Stop
Arrêt
Parada
Cron

Vacuum Adjustment
Vacuum-Einstellung
Réglage du vide
Regolazione del vuoto
Ajuste de vacío
Ajuste do vácuo
Регулировка вакуума



Footswitch
Fußpedal
Pédale
Pedale
Interruttore a pedale
Interruptor de pedal
Ножной переключатель

Footswitch (2 sided)
Fußpedal (zweiseitig)
Pédale (double)
Interruttore a pedale (2 comandi)
Pedal (de 2 lados)
Interruptor de pedal (2 lados)



9 Автоматическая очистка

* **Внимание!** Следует провести очистку и стерилизацию Микрокератом ZYOPTIX XP перед введением в эксплуатацию, в начале рабочего дня, а также после каждой манипуляции в соответствии со следующими инструкциями.

* **Внимание!** Не пытайтесь очистить и стерилизовать Микрокератом ZYOPTIX XP с помощью неутвержденных методов. Ненадлежащая очистка и стерилизация Микрокератом ZYOPTIX XP могут привести к нанесению серьезного необратимого увечья пациенту или повреждению Микрокератом ZYOPTIX XP. Применяйте только утвержденные методы очистки и стерилизации, как указано ниже.

* **Внимание!** При очистке загрязненных инструментов для их дальнейшего использования используйте средства индивидуальной защиты в соответствии с указаниями вашего учреждения. В противном случае возможно получение серьезного необратимого увечья оператором.

9.1 Ручная очистка

Информация об общих принципах очистки, дезинфекции и стерилизации содержится в chapter 3 данного руководства по эксплуатации Микрокератом ZYOPTIX XP.

9.2 Автоматическая очистка

1. Убедитесь в отсутствии внутри Микрокератом ZYOPTIX XP любых видимых частиц и загрязнений. В случае наличия видимых загрязнений возможно понадобится предварительная ручная очистка с помощью моющего средства с нейтральным pH или одноразовой тканевой или бумажной салфетки с использованием соответствующих средств индивидуальной защиты. Рекомендуется проведение повторной обработки Микрокератом ZYOPTIX XP как можно раньше, насколько это практически выполнимо.
2. Поместите детали Микрокератом ZYOPTIX XP, включая головку, вакуумное кольцо, муфту двигателя, рычаг и инструмент для установки лезвия в соответствующих размеров контейнер, где возможно размещение деталей Микрокератом ZYOPTIX XP, препятствующее их трению друг о друга во время обработки во избежание повреждения деталей Микрокератом ZYOPTIX XP.

3. Подсоедините вакуумную рукоятку Микрокератом ZYOPTIX XP к соединительному патрубку или переходнику промывочного аппарата, чтобы моющее средство и промывные воды свободно циркулировали в просвете вакуумной рукоятки Микрокератом ZYOPTIX XP.
4. Разместите детали Микрокератом ZYOPTIX XP внутри промывочного аппарата таким образом, чтобы все поверхности деталей Микрокератом ZYOPTIX XP во время очистки были доступны для моющего средства и промывных вод, и в то же время детали Микрокератом ZYOPTIX XP не двигались чрезмерно внутри контейнера.
5. Обработайте детали Микрокератом ZYOPTIX XP, придерживаясь изложенных ниже условий. Время и условия проведения очистки могут изменяться в зависимости от степени загрязнения деталей Микрокератом ZYOPTIX XP. Валидация условий проведения очистки проводилась с использованием моющего средства с нейтральным pH (Getinge Neutrawash) при сильном органическом загрязнении 0 (Стандарт Великобритании BS 2745: Part 3, 1993). Во избежание повреждения деталей Микрокератом ZYOPTIX XP рекомендуется применение моющего средства с нейтральным pH.

Фаза	Время	Температура
Предварительное мытье	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мытье 1 ¹	10 минут	40 °C (104 °F)
Мытье 2 ²	10 минут	30 °C (86 °F)
Полоскание	3 минуты	30 °C (86 °F)
Заключительное полоскание с нагревом	10 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 1 минута при температуре 90 °C (194 °F)	
Сушка	Под наблюдением — при температуре не выше 110 °C (230 °F) ³	

¹ Моющее средство с нейтральным pH. Концентрация раствора может изменяться в зависимости от рекомендаций производителя моющего средства, качества воды и степени загрязнения инструмента.

² Условия минимального воздействия при термической дезинфекции.

³ Поскольку зачастую очистка проводится для смешанных партий инструментов, эффективность сушки может изменяться в зависимости от назначения оборудования, типа и объема партии, подлежащей обработке. Поэтому параметры сушки следует подбирать путем наблюдения.

6. Затем проводится тщательная проверка деталей Микрокератом ZYOPTIX XP на предмет чистоты, отсутствия повреждений и надлежащего функционирования. В случае обнаружения остаточных загрязнений следует провести повторную обработку деталей Микрокератом ZYOPTIX XP как описано выше.

А

Аккумулятор 1-3, 1-14, 4-23

Б**Бокс**

Описание 2-1

Бокс для очистки 3-18

Боксы

Очистка 3-18

В**Вакуумная рукоятка**

Описание 2-1, 2-6

Вакуумное кольцо

Описание 2-1, 2-6

Очистка 3-6

Устранение неполадок 5-6

Вакуумный насос 5-5

Настройка 4-6

Устранение неполадок 5-6

Вакуумный шар

Очистка 3-12

Применение 4-9

Г

Гарантия 7-1

Головка

Описание 2-1, 2-6

Очистка 3-3

Д**Двигатель**

Кабель 2-1, 2-6

Настройка 4-4

Описание 2-1, 2-6

Очистка 3-10

Дезинфекция 3-9

Детали 2-1

З

Защелкивание насоса 5-5

И**Инструмент для установки лезвия**

Описание 2-1, 2-6

Очистка 3-7

Источник питания/вакуума

Описание 2-2, 4-2, 4-3

К**Кабели**

Очистка3-11

Принадлежности2-2

Кабель двигателя

Описание2-1, 2-6

Консоль

Очистка3-16

Контакты5-1**Корректировки****Вакуум**4-7**Л****Лезвие** 4-10, 4-11, 4-13, 4-15**М****Муфта двигателя**

Очистка3-9

Н**Настройка**4-1, 4-4**Питание**4-16**Регулятор вакуума**4-7**Тестирование****Рабочие параметры** 4-1, 4-10**Ножная педаль****Настройка**4-4**Описание**2-2**Очистка**3-18**Ножная педаль управления вакуумом****Описание**2-2**О****Обучение**1-1**Описание****Источник питания/вакуума**2-2**Кабели**2-1, 2-6**Ножная педаль управления вакуумом**2-2**Техническое**8-1**Очистка**1-6, 4-4**Вакуумное кольцо**3-6**Головка**3-3**Двигатель**3-10**Кабели**3-11**Консоль**3-16**Лотки и чаши**3-13, 3-18**Муфта двигателя**3-9**Ножные педали**3-18**Растворы**3-3, 3-6, 3-9, 3-10, 3-16, 3-18**Требования**1-6, 3-1, 3-2, 3-16, 3-18**Устройство поворотного рычага**3-5

П

Подготовка пациента	1-15
Применение	1-1
Принадлежности	2-1
Аккумулятор	1-3
Вакуумная рукоятка	2-1, 2-6
Вакуумное кольцо	2-1, 2-6
Головка	2-1, 2-6
Кабели	2-2
Лезвие	1-2, 1-6, 2-6, 3-1
Набор трубок	2-6
Тонометр	2-1, 2-6
Трубка	1-2
Утвержденные	1-3
Футляр	2-2

Р

Рабочие параметры	
Тестирование	
Настройка	4-1
смазка	4-21

С

Стерилизация	1-9, 3-14, 4-4
Тестирование	
Рабочие параметры	
Настройка	4-1

Т

Технические характеристики	8-1, 8-2, 8-3
Условия эксплуатации	8-4
ЭМС	8-1
Тонометр	
Очистка	3-12
Трубка	2-6

У

Условия эксплуатации	8-4
Устранение неполадок	5-1
Устройство поворотного рычага	
Очистка	3-5
Учебная лаборатория	6-1

Ц

Центральный блок, см. также Консоль	
Очистка	1-10
Автоматическая	9-1

Щ

Щетки	
Описание	2-1, 2-6
Очистка	2-1, 2-6, 3-3