

**УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ОФТАЛЬМОХИРУРГИЧЕСКАЯ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ АНОМАЛИЙ РЕФРАКЦИИ ГЛАЗА
УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
ПО ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФРЛС.941613.001.РЭ**

(Версия 1.2)

АО «МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ КЛИНИКА»
Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7
Тел: +7(4852) 24-00-00, факс +7(4852) 24-13-55

ВНИМАНИЕ!

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 является источником опасного лазерного излучения, и при работе с ней необходимо выполнять указания мер безопасности, приведенные в настоящем «Руководстве по эксплуатации».

Содержание:

ВВЕДЕНИЕ.....	6
О РУКОВОДСТВЕ	6
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	6
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.....	7
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	10
1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	13
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
1.2. РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
1.3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
1.4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	13
1.5. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ	14
1.6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ	15
1.7. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	17
1.8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
1.9. ОСНОВНЫЕ И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ	20
1.9 ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ УСТАНОВКИ	21
1.10. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	26
1.11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	28
1.11.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	28
1.11.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	28
1.11.3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	29
1.12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	30
1.12.1. МОНТАЖ УСТАНОВКИ	30
1.12.2. КВАЛИФИКАЦИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ	30
1.12.3. КВАЛИФИКАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	30
1.12.4. ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ.....	30
1.12.5. МЕХАНИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	30
1.12.6. ОСВЕЩЕНИЕ.....	31
1.12.7. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	31
1.12.8. ПРОТИВОПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	31
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ.....	32
2.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	32
2.2. ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ.....	33
2.3. УСТРОЙСТВО ТВЕРДОТЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА.....	34
2.4. СИСТЕМА ПОДДЕРЖАНИЯ ЭНЕРГИИ	35

2.5.	ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКАЯ ФОРМИРУЮЩАЯ СИСТЕМА.....	35
2.6.	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ УСТАНОВКОЙ.....	36
2.7.	АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ.....	39
2.8.	МИКРОСКОП И ОСВЕЩЕНИЕ	40
2.9.	СИСТЕМА АКТИВНОГО СЛЕЖЕНИЯ ЗА ГЛАЗОМ	41
2.10.	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ	41
2.11.	СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ	41
2.12.	СИСТЕМА АСПИРАЦИИ	42
2.13.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦЕНТА	42
3.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	43
3.1.	ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИОННОМУ ДНЮ	43
3.2.	ВЫПОЛНЕНИЕ КЕРАТОРЕФРАКЦИОННЫХ ОПЕРАЦИЙ	46
3.3.	ВЫПОЛНЕНИЕ АНТИГЛАУКОМНЫХ ОПЕРАЦИЙ	51
3.4.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ.....	52
4.	ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГЛАМЕНТНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ.....	52
4.1.	ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ИНЖЕНЕРА	52
4.2.	ПЕРЕЧЕНЬ И СРОКИ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ	53
4.3.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ПРОВЕДЕНИЕ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ	54
4.3.1.	ЕЖЕДНЕВНЫЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР	54
4.3.2.	ЗАМЕНА ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ И ФИЛЬТРА В БЛОКЕ ОХЛАЖДЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.....	55
4.3.3.	ЗАМЕНА ФИЛЬТРА СИСТЕМЫ АСПИРАЦИИ.....	56
4.3.4.	ЮСТИРОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.....	57
4.3.5.	ПОДСТРОЙКА ГАЛЬВАНОСКАНЕРА	62
4.3.6.	ПОДСТРОЙКА АЛГОРИТМА ПОДДЕРЖАНИЯ ЭНЕРГИИ	63
4.3.7.	ЮСТИРОВКА ОПТИЧЕСКОГО ТРАКТА	65
4.3.8.	ЮСТИРОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЛАЗЕРОВ.....	67
4.3.9.	ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСЦИЛЛЯТОРА.....	68
4.3.10.	ПРОВЕРКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНЕРГИИ В ПЯТНЕ	69
4.3.11.	ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ	72
4.4.	ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ	72
5.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	75
6.	БЕЗОПАСНОСТЬ	84
6.1.	ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	84
6.2.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	85
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, МОНТАЖ	88
7.1.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	88
7.2.	МОНТАЖ.....	88

7.2.1. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ МОНТАЖА.....	88
7.2.2. РАСПАКОВКА.....	88
7.2.3. МОНТАЖ.....	89
8. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	90
9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	90
10. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	91
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	92
ПРИЛОЖЕНИЕ А	93
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	94
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	172
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ	173
ПРИЛОЖЕНИЕ В	101
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ	102
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	104
СХЕМЫ ПРИНЦИПИАЛЬНЫЕ.....	105
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	111
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	112

ВВЕДЕНИЕ

О РУКОВОДСТВЕ

Благодарим Вас за то, что Вы стали пользователем медицинского изделия «Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 (далее – Установка, установка, изделие).

Перед применением Установки необходимо внимательно изучить данное «Руководство по эксплуатации» (далее – Руководство) для того, чтобы достичь оптимальной эффективности ее использования.

В данном «Руководстве по эксплуатации» содержатся инструкции, касающиеся монтажа, установки, эксплуатации в нормальных условиях, технического обслуживания и ремонта.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к Производителю. Сохраняйте упаковочные ящики и кофры для возможной транспортировки Установки Производителю в рамках гарантийного обслуживания.

Внимание! Данное «Руководство по эксплуатации» обязательно к изучению перед началом работы. С целью обеспечения нормального функционирования Установки необходимо строго соблюдать все предупреждения, указанные в данном Руководстве. Предупреждения приводятся полужирным шрифтом для отличия от остального текста.

Согласно действующему законодательству на территории Российской Федерации разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий.

Модифицировать медицинское изделие может только Производитель при условии внесения соответствующих изменений в регистрационное досье.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Окончательные права на интерпретацию данного Руководства принадлежат Производителю.

Производитель несет ответственность за безопасность, качество, надежность, соответствие заявленным эксплуатационным и техническим характеристикам, соответствие клинической эффективности Установки только в том случае, если выполняются все указанные ниже требования, а именно:

- Поставка Установки осуществляется через официального дистрибьютора Производителя;
- Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонтные работы выполняются только представителями Производителя или представителями сервисных служб, авторизованных Производителем;
- Соблюдается периодичность технического обслуживания;
- Соблюдается периодичность регламентных работ;
- Инженер по обслуживанию Установки прошел обучение на базе Производителя;
- Медицинский персонал прошел обучение на клинической базе Производителя;
- Эксплуатация изделия производится в соответствии с данным «Руководством по эксплуатации».

Установка является высокоточным прецизионным оптико-механическим электронным прибором и требует соблюдения особых правил эксплуатации, хранения, технического обслуживания.

Внимание! Ненадлежащее выполнение пользователем правил технического обслуживания может привести к нарушению работы Установки и представлять угрозу для здоровья пользователей и пациентов.

Внимание! Установка должна использоваться в условиях, описанных в данном «Руководстве по эксплуатации». Эксплуатация Установки в условиях, не соответствующих условиям, описанным в данном Руководстве, может привести к нарушению работы Установки, а также к повреждению ее компонентов.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

(изображения манипуляционных и предупреждающих знаков и символов, указанных на упаковке, и в сопроводительной документации, на Установке)

	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует транспортировать груз.
	Диапазон влажности Диапазон влажности, при которой следует транспортировать груз.
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей.
	Не кантовать Транспортную упаковку нельзя кантовать.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению При хранении, перед транспортировкой, распаковкой, монтажом необходимо ознакомиться с соответствующими разделами «Руководства по эксплуатации».
	Знак лазерной опасности
	Остановка лазера Кнопка аварийного отключения
	Штабелировать запрещается Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Обратиться к инструкции по эксплуатации (руководству по эксплуатации)

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка установки по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

На каждой Установке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-Производителя;
- 2) адрес места производства;
- 3) страна Производителя;
- 4) наименование и обозначение Установки;
- 5) обозначение настоящих технических условий;
- 6) номер Установки по системе нумерации предприятия-Производителя;
- 7) тип тока сети питания;
- 8) номинальное значение напряжения сети электропитания;
- 9) номинальное значение частоты переменного тока питающей сети;
- 10) номинальное значение потребляемой мощности и/или тока;
- 11) степень защиты по ГОСТ 14254-2015, обеспечиваемой оболочкой Установки, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и(или) воды, IP20;
- 12) год выпуска Установки (четыре или две последние цифры);
- 13) номер и дата регистрационного удостоверения;
- 14) класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- 15) климатическое исполнение: УХЛ 4.2;
- 16) национальный знак соответствия по ГОСТ 50460-92 (после проведения сертификации).

На корпусе Установки нанесены предупреждающие и поясняющие маркировки по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Маркировки должны быть надежно закреплены, удобочитаемы и хорошо видимы во время функционирования, технического или сервисного обслуживания в соответствии с их назначением. Рамки текста и обозначения черные на желтом фоне.

Предупреждающие и поясняющие маркировки содержат:

- 1) предупреждающую маркировку: знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013;
- 2) поясняющую маркировку основного лазера:
 - маркировку с надписью о классе лазерной опасности рабочего лазера в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013:

**«ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ
ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4»;**

- маркировку с надписью «Невидимое лазерное излучение»;
- длину волны излучения основного лазера;
- максимальную выходную энергию;

- 3) поясняющую маркировку пилотного лазера и высотных лазеров:
 - маркировку с надписью о классе лазерной опасности пилотного лазера и высотных лазеров в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013:

«ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I»;

- маркировку с надписью «Видимое лазерное излучение»;
- длину волны излучения пилотного лазера и высотных лазеров;

4) символ и/или надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

1.5.1.1. Маркировка апертуры.

Маркировка апертуры выполнена в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и содержит следующий текст: «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА».

1.5.1.2. Маркировка панелей доступа.

Каждый соединитель, каждая панель защитного кожуха и каждая панель доступа защитного ограждения, при снятии или смещении которых возможен доступ человека к лазерному излучению:

**«ВНИМАНИЕ - ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4, ПРИ ОТКРЫВАНИИ
ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ
ИЗЛУЧЕНИЕМ».**

Маркировка кнопки аварийной остановки.

Кнопка аварийной остановки имеет надпись «ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» «АВАРИЯ» и/или обозначение знаком в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 (таблица 1 D.1, обозначение 101), на кнопке или около нее и/или надписью «СТОП».

На каждом ящике для транспортирования Установки наклеен ярлык, выполненный печатным способом, на котором указано:

- товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- адрес места производства,
- страна изготовителя;
- наименование и обозначение Установки;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания (месяц и две последние цифры года);
- масса брутто, нетто;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования.

При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192-77. На ящики для транспортирования нанесены надписи или манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Условия хранения – 1», «Гарантийный срок хранения -12 месяцев», «Не кантовать», «Штабелировать запрещается».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Установка должна использоваться строго в соответствии с назначением. Перед использованием внимательно изучите паспорт и «Руководство по эксплуатации» и прочтите приведенные ниже предупреждения. Все предупреждения необходимо строго соблюдать.

1. Необходимо следить, чтобы внутрь Установки не попадала вода или иные жидкости, а также мелкие металлические предметы, такие как скрепки, кнопки и пр. В противном случае возможно возникновение механических поломок, короткого замыкания.
2. Операционная бригада, работающая на Установке, должна использовать индивидуальные средства защиты (резиновые перчатки, защитные очки для операционной бригады, шапочку, костюм медицинский или халат и т.д.).
3. Необходимо надевать резиновые перчатки, защитные очки для технического обслуживания, использовать специальные инструменты и комплектующие при выполнении технического обслуживания или осмотра Установки.
4. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, маску) при работе на Установке в операционной.
5. Внешние оптические элементы микроскопа не подлежат санитарной обработке.
6. Электробезопасность
 - 6.1. При эксплуатации Установки требуется соблюдать «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок».
 - 6.2. Лица, работающие на Установке, не должны прикасаться к электронным цепям внутри прибора. Необходимо надевать резиновые перчатки, защитные очки и использовать специальные инструменты и комплектующие при выполнении технического обслуживания или осмотра Установки.
 - 6.3. Вставляйте вилку шнура питания Установки только в штепсельную розетку сетевого питания переменного тока (220 В $\pm$ 10%, 50 Гц) с контуром заземления.
 - 6.4. Электрическая сеть питания должна иметь трехпроводниковый кабель и соответствовать потребляемой мощности Установки. В противном случае возможно возникновение пожара, поражение электрическим током, получение телесных повреждений.
 - 6.5. Следите за тем, чтобы не повредить защитную изоляционную оболочку кабелей питания. При необходимости отключения не тяните за кабель питания Установки. В противном случае может возникнуть короткое замыкание или обрыв цепи, которые могут привести к поражению электрическим током или к возникновению пожара.
 - 6.6. Установка должна быть подключена к контуру заземления по ГОСТ Р 57190-2016. Кабель заземления подключается к клемме заземления на корпусе Установки.

7. Следите за состоянием трубок системы охлаждения, повреждение которых может привести к вытеканию охлаждающей жидкости. Для обеспечения электробезопасности, трубки системы охлаждения изолированы от внутренних узлов Установки.

НАДПИСИ

На внешней боковой поверхности Установки расположены следующие символы и надписи:

ПК	Включение/выключение компьютерного блока
Блок питания	Включение/выключение блока питания Установки
Стоп Остановка лазера Авария	Кнопка аварийной остановки лазера для экстренного отключения лазера при аварийной ситуации
Питание	Индикация питания Блока управления
Stand By	Индикация дежурного питания лазерного излучателя
USB 3.0	Разъемы USB 3.0
Монитор HDMI	Разъем HDMI
Монитор питание	Разъем подключения кабеля питания монитора
	Клемма подключения контура заземления
ВВОД	Разъем подключения кабеля питания Установки
Чиллер корпус питание	Разъем подключения кабеля питания блока охлаждения корпуса (чиллера корпуса)
Педаль управления	Разъем подключения ножной педали
Чиллер лазер управление	Разъем подключения кабеля управления блока охлаждения лазерного излучателя (чиллера лазера)
Чиллер лазер питание	Разъем подключения кабеля питания блока охлаждения лазерного излучателя (чиллера лазера)
Чиллер лазер	Разъемы подключения шлангов блока охлаждения лазерного излучателя (чиллера лазера)
Чиллер корпус	Разъемы подключения шлангов блока охлаждения корпуса (чиллера корпуса)
Выход аспиратора	Разъем подключения трубы выхода аспиратора

Таблица терминов и сокращений.

Термин	Сокращение	Значение и описание
Алгоритм поддержания энергии, автопозиционирование	–	Математический алгоритм обрабатывающий данные со всех датчиков Установки и поддерживающий рабочую энергию в строго заданных параметрах (с целью поддержания рабочей энергии)
Аттенюатор	АТ	Узел регулирования уровня энергии излучения с $\lambda=1064\text{нм}$ на выходе из резонатора
Блок питания	БП	Блок питания основных электропотребителей Установки
Блок управления	БУ	Блок управления и питания лазерного излучателя
Включение генерации	–	Последовательное нажатие кнопок в Панели управления: <i>Включить</i> «Накачка генератора», <i>Открыть</i> «Внутрирезонаторная шторка», <i>Включить</i> «Электрооптический затвор», <i>Открыть</i> «Внешняя шторка»
Внутренний датчик	ВД	Внутренний датчик на энергию излучения $\lambda=213\text{ нм}$, расположенный за выходным зеркалом в корпусе излучателя
Выключение генерации	–	Последовательное нажатие кнопок в Панели управления: <i>Выключить</i> «Накачка генератора», <i>Заккрыть</i> «Внутрирезонаторная шторка», <i>Выключить</i> «Электрооптический затвор», <i>Заккрыть</i> «Внешняя шторка»
Генератор	–	Квантрон, генерирующий основное излучение с $\lambda=1064\text{нм}$
Желаемая энергия	ЖЭ	Значение уровня рабочей энергии, при котором тесты «Калибровка по фотобумаге» и «Тестовая линза» имеют удовлетворительный результат
Источник бесперебойного питания	ИБП	Источник бесперебойного питания с функцией стабилизатора напряжения Установки
Осциллятор	–	Квантрон, усиливающий основное излучение с $\lambda=1064\text{нм}$
Панель управления	ПУ	Рабочее окно в режиме инженера, позволяющее работать с устройствами Установки в ручном режиме
Прогрев	–	Период времени с момента нажатия кнопки <i>Старт</i> до появления статуса «Свободная генерация», необходимый алгоритму поддержания энергии для стабилизации поддерживаемого уровня желаемой рабочей энергии
Промышленный компьютер	ПК	Промышленный компьютер высокой производительности с интегрированными платами сопряжения.
Резонатор	–	Комплекс оптических элементов (в том числе, осциллятор и генератор), образующий

		основное излучение с $\lambda=1064\text{nm}$ с необходимыми параметрами
Система охлаждения	СО	Термин применяется для одновременного упоминания системы охлаждения лазера и системы охлаждения корпуса Установки
Тестовая линза	ТЛ	Результат теста «Тестовая линза», выполненного на тестовой пластинке из комплекта ЗИП
Фотобумага	ФБ	Тестовая фотобумага из комплекта ЗИП

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 (далее – Установка, установка, Установка УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»).

1.2. РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Межрегиональная клиника» (АО «Межрегиональная клиника») ОГРН 1027600696881, ИНН 7604039684.

Адрес (место нахождения) юридического лица:

150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Собинова, д.31/6, офис 327

1.3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Межрегиональная клиника» (АО «Межрегиональная клиника») ОГРН 1027600696881, ИНН 7604039684.

Адрес (место нахождения) юридического лица:

150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Собинова, д.31/6, офис 327

Адрес места производства:

Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7.

Телефон: +7(4852) 24-00-00, факс +7(4852) 24-13-55

E-mail: info@240000.ru

Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники

№ ФС 99-04-006020 от 25.10.2018 г

Оригинальная конструкция Установки защищена Патентом РФ на полезную модель №106837, заявка №2009121599, приоритет от 05.06.2009 г.

Сведения о государственной регистрации медицинского изделия:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

1.4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначена для проведения кераторефракционных операций при аномалиях рефракции и антиглаукомных операций глаза.

Установка применяется для проведения офтальмологических операций по изменению кривизны наружной поверхности роговицы с целью устранения аномалий рефракции (миопии, гиперметропии, астигматизма), для проведения фототерапевтических операций на роговице и антиглаукомных операций при помощи лазерного излучения с длиной волны $\lambda=213$ нм, подводимого к глазу пациента через формирующую систему, работающую по принципу «сканирующего пятна», под наблюдением в операционный микроскоп или компьютерный монитор..

Область применения: Установка предназначена для эксплуатации в медицинских организациях офтальмологического профиля, в офтальмологических отделениях медицинских организаций, в условиях специально оборудованных операционных помещений.

Потенциальный потребитель – квалифицированный медицинский персонал по специальности врач-офтальмолог хирургического профиля (далее – врач-офтальмохирург, хирург), прошедший обучение работе на Установке. Профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» 4 квалификационного уровня (Приказ № 526 от 06.08.2007г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

1.5.ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Для эксплуатации Установки необходимо привлечение следующего персонала:

- Врач-офтальмохирург.
- Операционная медсестра офтальмологического профиля.
- Инженер по обслуживанию Установки.

К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, прошедший обучение на клинической базе предприятия-Производителя, и инженерный персонал, прошедший обучение на предприятии-Производителе, внимательно изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок».

Врачебный персонал (врач-офтальмохирург), эксплуатирующий Установку, должен иметь клинический опыт в сфере лазерной кераторефракционной хирургии и пройти соответствующую учебную теоретическую и практическую подготовку на клинической базе предприятия-Производителя с выдачей сертификата, подтверждающего наличие необходимого уровня теоретических и практических знаний.

Операционная медсестра должна пройти инструктаж по особенностям эксплуатации и дезинфекции лазерных рефракционных установок.

Для предотвращения рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения, персонал, эксплуатирующий Установку, не должен вскрывать Установку вне времени проведения технического регламентного обслуживания, смотреть вдоль оптической оси оптико-механической формирующей системы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Установки в режиме инженерной настройки без использования очков защитных для технического обслуживания, предотвращающих воздействие лазерного излучения на орган зрения.**

Инженер по обслуживанию Установки (далее – инженер) должен иметь соответствующую квалификацию по обслуживанию медицинской техники, а также должен пройти специальный курс обучения на базе предприятия-Производителя с выдачей сертификата, подтверждающего наличие необходимого уровня теоретических и практических знаний.

Внимание! Весь медицинский и технический персонал, имеющий отношение к эксплуатации Установки, должен пройти обязательный инструктаж по технике безопасности при эксплуатации лазерных медицинских установок.

Внимание! Для предотвращения каких-либо рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения при эксплуатации Установки, медицинский и технический персонал должен использовать очки защитные для операционной бригады (комплектуются в составе Установки).

Внимание! Для предотвращения каких-либо рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения при техническом обслуживании или ремонте Установки, технический персонал должен использовать очки защитные для технического обслуживания (комплектуются в составе Установки).

1.6.ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Не допускаются вибрации пола и стен в помещении. В связи с этим, не рекомендуется размещение Установки в зданиях, находящихся вблизи веток метрополитена, железнодорожных или трамвайных линий и других источников вибрации.

Не допускается использование вибрационного и ударного инструмента при проведении строительных и ремонтных работ в помещении операционной и соседних помещениях при установленном оборудовании.

Минимальная ширина дверных проемов (для доставки Установки в операционную) – 800 мм.

Помещение операционной для размещения Установки должно иметь рабочую площадь не менее 12м².

На наружной стороне входной двери должен быть расположен знак лазерной опасности (Рис.1).

Блок охлаждения лазера и блок охлаждения корпуса Установки должны располагаться в смежном с операционной помещении.



Рис.1.Знак лазерной опасности.

Установка не должна подвергаться несанкционированным перемещениям после первичной установки в операционной.

Установка не должна подвергаться грубым механическим воздействиям: ударам, толчкам, вибрации. Запрещается опираться на оптическую лапу Установки.

В помещении операционной должен быть выведен контур заземления по ГОСТ Р 57190-2016 с возможностью подключения к Установке.

Кабели питания и управления, трубки систем охлаждения, труба аспирации должны быть выведены из операционной в техническое помещение, где установлены чиллеры

лазерного излучателя и корпуса, через технологический канал в стене (диаметр канала 1000 мм). В техническом помещении должен быть предусмотрен свободный выход воздуха из трубы аспирации на улицу.

Для контроля уровня температуры и влажности в операционной должна быть установлена система кондиционирования. Кондиционер необходимо расположить таким образом, чтобы поток охлажденного воздуха не попадал напрямую в зону расположения Установки. Система приточно-вытяжной вентиляции также не должна осуществлять направленный поток приточного воздуха в зону расположения Установки.

Требования к показателям микроклимата в операционной (в дни, когда не проводятся операции): температура воздуха от +16°C до +25°C, относительная влажность воздуха не более 60%. При изменении температуры и влажности воздуха необходимо включить кондиционер в операционной для достижения рекомендуемых параметров микроклимата.

Требования к показателям микроклимата в операционной в течение операционного дня: температура воздуха от +19°C до +23°C, относительная влажность воздуха 20-40%. Данные условия должны быть стабильны в течение не менее 1 часа до включения Установки. Скорость изменения температуры в течение операционного дня не должна превышать 1°C в час.

В помещении операционной должна работать приточно-вытяжная система циркуляции воздуха с очисткой согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10.

Воздушная среда операционной не должна подвергаться загрязнению табачным дымом, смогом, выхлопными газами, масляной взвесью и другими механическими взвесями.

Внутри операционной не должны находиться взрывчатые или легковоспламеняющиеся материалы.

Не допускается применение органических растворителей (эфиров, ацетона, бензина и подобных огнеопасных жидкостей) для обработки инструмента или поверхностей внутри операционной.

Рекомендуемое напольное покрытие: керамическая плитка. Не допускается установка на ковровое покрытие и деревянные перекрытия.

Нежелательно наличие ярких бликов и теней от оконных проемов и верхних источников света. Окна в операционной должны быть затемнены тонирующей пленкой (не менее 80% ослабления).

Уборка и дезинфекция помещения операционной может проводиться младшим или средним медперсоналом, прошедшим специальный инструктаж.

Внимание! В помещении операционной с установленной и настроенной Установкой не должны проводиться медицинские манипуляции, не указанные в перечне показаний к применению Установки.

1.7. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Электропитание установки производится от однофазной сети переменного тока напряжением $220\text{В} \pm 10\%$, частотой 50 ± 1 Гц в соответствии с ГОСТ 32144 - 2013.

Максимальная нагрузка на линию: 16 А.

Питание электроэнергией всех систем Установки внутри основного корпуса, включая блок охлаждения лазерного излучателя, производится через интегрированный блок бесперебойного питания (ИБП). Система бесперебойного питания предназначена для обеспечения возможности планового завершения операции в случае аварийного отключения электроснабжения в помещении операционного блока.

1.8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры

Тип лазера	твердотельный Q-SW
Активный элемент	Nd:YAG
Длина волны базового излучения	1064 нм
Длина волны основного (рабочего) лазерного излучения: 213 нм.	
Энергия импульса рабочего излучения: $(0,3 \pm 0,8)$ мДж.	
Величина энергии лазерного импульса рабочего излучения отображается в цифровом виде на экране монитора.	
Длительность лазерного импульса находится в диапазоне: $(6 \div 12)$ нс.	
Значение частоты повторения импульсов излучения находится в диапазоне $(100 \div 600)$ Гц с отклонением $\pm 5\%$ от установленного значения в пределах диапазона.	
Диаметр пучка лазерного излучения в плоскости воздействия, на расстоянии (195 ± 1) мм от выходной апертуры (фокального пятна в области роговицы), находится в диапазоне $(0,3 \div 0,6)$ мм.	
Рабочее расстояние Установки	(195 ± 1) мм.
Диаметр обрабатываемой области в плоскости воздействия: (10 ± 1) мм.	
Установка работает от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц с номинальным напряжением 220 В, с допустимым отклонением $\pm 10\%$ от номинального значения.	
Мощность, потребляемая установкой от сети электропитания при работе, не более 3 кВт.	
Масса установки: (180 ± 10) кг.	
В Установке имеются пилотный лазер и два высотных лазера класса I по степени опасности генерируемого излучения по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и ГОСТ 31581-2012 с параметрами:	
- длина волны излучения находится в диапазоне: $(630 \div 670)$ нм.	
- мощность излучения находится в диапазоне: $(0,1 \div 0,5)$ мВт.	
Установка выполнена по виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.	
По электробезопасности установка соответствует классу защиты I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	
Установка в зависимости от устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе I по ГОСТ Р 50444-92.	
Установка в зависимости от возможных последствий отказа в процессе работы относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой Установки – IP20 по ГОСТ 14254-2015.	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой ножной педали – IP65 по ГОСТ 14254-2015.	
Условия эксплуатации УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69: с ограничением по температуре от $+16^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 60%, при температуре 25°C (без образования конденсата по условию точки росы), атмосферном давлении 630-800 мм.рт.ст.	

Установка не предназначена для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

Установка предназначена для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012) – 2Б.

Установка по степени опасности генерируемого базового (основного) лазерного излучения относится к 4 классу по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

Установка по степени опасности генерируемого излучения пилотного (прицельного) и высотного лазеров относится к 1 классу по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

Работа установки осуществляется под управлением предустановленного программного обеспечения «ОЛИМП-2000»:

- версия не ниже 2949;
- дата выпуска программного обеспечения: сентябрь 2018 г.;
- разрядность 64 бит;
- производительность 4,2 ГГц;
- точность 64 бит;
- размер 89 Мбайт;
- метод обновления ПО: системным администратором заказчика с помощью

предоставленного производителем инсталлятора.

Операционная среда Windows-10 Professional и выше.

Программное обеспечение установлено производителем. Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Версия программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Защита программного обеспечения установки от компьютерных вирусов по ГОСТ Р 51188-98.

Класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Руководство пользователя программного обеспечения установки находится в приложении А.

Характеристики

Установка обеспечивает непрерывный режим работы в течение не менее 8 ч.

Время установления рабочего режима Установки с момента включения не превышает 30 мин.

Наружные поверхности Установки устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Дезинфекция поверхности установки проводится в соответствии с МУ 287-113 с учетом СанПиН 2.1.3.2630-10.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I в соответствии с ГОСТ 15150-69.

Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401-91 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия по ГОСТ 9.032-74 не ниже III класса, внутренние поверхности не ниже IV класса для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79 для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Монтаж электрической части установки выполнен в соответствии с РДТ 25.106-88 и «Правилами устройства электроустановок» (ПУЭ) по конструкторской документации на данное изделие.

Установка в транспортной упаковке сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 для группы 1.

Установка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 при температуре в диапазоне от +16 до +25°C, относительной влажности не более 60 % при температуре +25 °С.

Установка при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1, при температуре от +5°C до +40 °С и относительной влажности до 80 %.

Встроенное программное обеспечение обеспечивает взаимодействие с пользователем посредством экрана монитора, трекбола и клавиатуры, позволяет осуществлять ввод данных и настройку параметров Установки.

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Защита программного обеспечения установки от компьютерных вирусов по ГОСТ Р 51188.

Производитель АО «Межрегиональная клиника» произвел верификацию и валидацию Установки. Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных заводских испытаний опытного образца Установки, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

В процессе верификации и валидации Установки была проведена оценка соответствия Установки требованиям технических условий и применимых стандартов, результат признан положительным.

Отклонение оптической силы тестовой линзы, полученной на тестовой пластинке из полиметилметакрилата, выраженной в диоптриях от заданной, не превышает 10%.

Длительность процедуры изготовления тестовой линзы на тестовой пластинке величиной 3,0 Дптр с оптической зоной 5 мм не превышает 60 сек.

Показатели надежности

Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов при количестве импульсов 10^7 (при условии своевременного проведения регламентных работ).

Средний срок службы Установки - не менее 10 лет.

Материалы и покупные изделия

Все материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления Установки, соответствуют требованиям их нормативно-технической документации. Элементы Установки изготовлены из материалов, разрешенных к применению. Сведения о материалах указаны в Приложении Б.

1.9. ОСНОВНЫЕ И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ

Основные и габаритные размеры установки, указаны в таблице 1 и на рисунке 2.

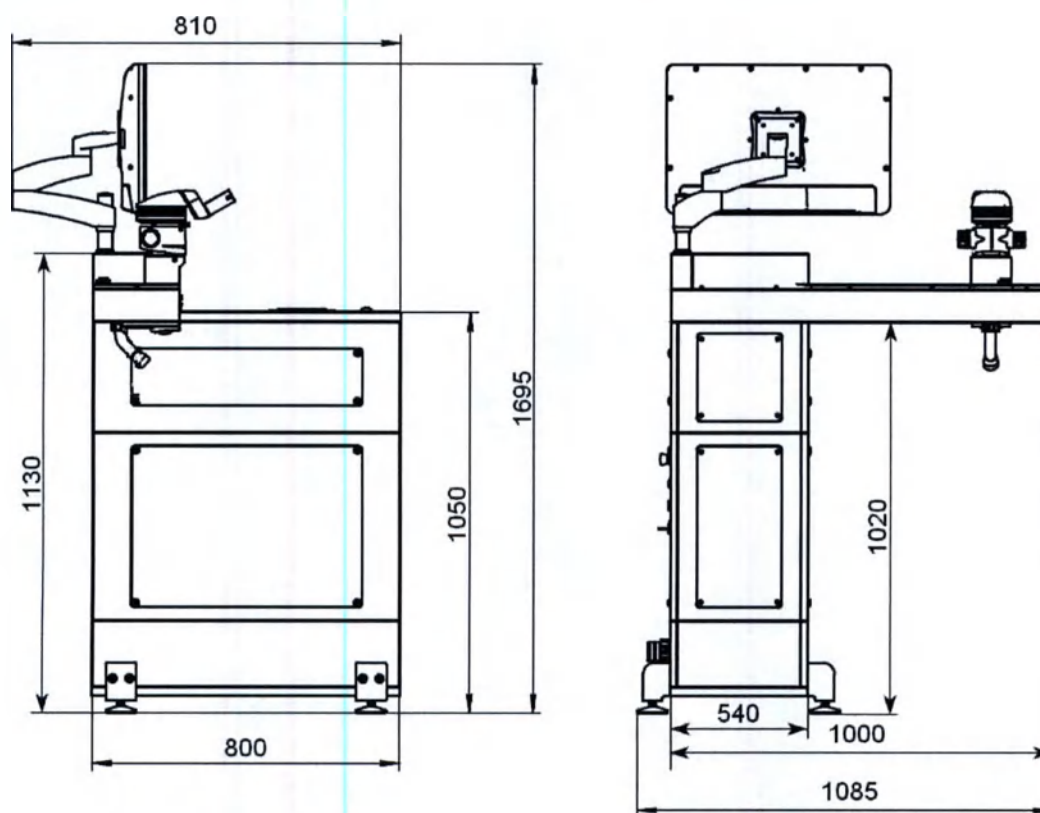


Рис.2. Основные и габаритные размеры Установки

Таблица 1. Основные и габаритные размеры установки

№	Параметр	Значения
1.	Габаритные размеры Установки, (Д×Ш×В) мм	$(810 \pm 10) \times (1085 \pm 10) \times (1695 \pm 20)$
2.	Габаритные размеры основного блока, (Д×Ш×В) мм	$(800 \pm 10) \times (540 \pm 10) \times (1050 \pm 20)$
3.	Длина оптической лапы, мм	1000 ± 10
4.	Высота от пола до апертуры на оптической лапе, мм	1020 ± 20
5.	Высота по уровню столешницы, мм	1050 ± 20
6.	Высота по уровню оптической лапы, мм	1130 ± 20

Примечание: Д×Ш×В – Длина × ширина × высота.

1.9 ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ УСТАНОВКИ

Основные размеры и характеристики составных частей Установки соответствуют значениям, указанным в таблицах 2 –14.

Таблица 2. Основные размеры и характеристики блока охлаждения лазерного излучателя.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры блока охлаждения основного лазера, (Д×Ш×В) мм	(324×280×324)±5
2.	Масса блока охлаждения основного лазера (без теплоносителя), кг	13±0,5
3.	Тип теплоносителя	Жидкостной (деионизированная вода)
4.	Объем жидкости теплоносителя, заливаемого в блок охлаждения основного лазера, л	5±0,05
5.	Потребляемая мощность блока охлаждения основного лазера, ВА, не более	500
6.	Напряжение питания, В (±10%)	220
7.	Частота, (±1) Гц	50
8.	Уровень шума, дБ, не более	48

Таблица 3. Основные размеры и характеристики блока охлаждения корпуса Установки.

№	Параметр	Значения
1.	Габаритные размеры блока охлаждения корпуса Установки, (Д×Ш×В) мм	(521 × 377 × 650) ±5
2.	Масса блока охлаждения корпуса Установки (без теплоносителя), кг	43±1
3.	Хладагент блока охлаждения корпуса Установки	R407C
4.	Тип теплоносителя	Жидкостной (70% дистиллированная вода, 30% пропиленгликоль)
5.	Объем жидкости теплоносителя, заливаемого в блок охлаждения корпуса Установки, л	5±0,1
6.	Потребляемая мощность блока охлаждения корпуса Установки, ВА, не более	900
7.	Напряжение питания, В (±10%)	220
8.	Частота, (±1) Гц	50
9.	Уровень шума, дБ, не более	60

Таблица 4. Основные размеры и характеристики ножной педали.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры ножной педали, (Д×Ш×В) мм	(274×170×189)±5
2.	Масса ножной педали, кг	2,5±0,05
3.	Степень защиты IP, обеспечиваемая оболочкой	IP65
4.	Длина кабеля ножной педали, м	1,5±0,1

Таблица 5. Основные размеры и характеристики кабелей Установки.

№	Параметр	Обозначение	Длина, м	Масса, кг	Примечание
1.	Шнур сетевой	ФРЛС.685631.122	10±0,1	1,2±0,1	ПВС 3×1, ГОСТ 7399-97, Вилка СЕЕ 7/7 Plug, Розетка K22K0C-P03LSN0-750S
2.	Шнур сетевого питания блока охлаждения корпуса	ФРЛС.685631.123	10±0,1	1,2±0,1	ПВС 3×1, ГОСТ 7399-97, Вилка S22K0C-P03MSN0-750S, Розетка PX0587
3.	Кабель управления блока охлаждения корпуса	ФРЛС.685621.065	10±0,1	0,8±0,1	STP4-S, BeldenCDT, Вилка DB-9M, Вилка DB-9M
4.	Шнур сетевого питания блока охлаждения лазера	ФРЛС.685631.117	10±0,1	1,2±0,1	ПВС 3×1, ГОСТ 7399-97, Вилка S22K0C-P03MSN0-750S, Розетка PX0587
5.	Шнур сетевого питания монитора	ФРЛС.685631.115	1,45±0,1	0,3±0,03	ПВС 2×1, ГОСТ 7399-97, Вилка S21K0C-P02MPN0-700S, Вилка KPPX-4p
6.	Кабель передачи данных монитора	CanareHDMI15E	1,5±0,1	0,3±0,03	HDMI (Male)-HDMI (Male)
7.	Кабель передачи данных камеры	CablexpertCCP-mUSB3-AMBM-10-3	3±0,1	0,3±0,03	USB 3.0 Тип А - В micro

Таблица 6. Основные размеры и характеристики труб, трубок Установки.

№	Параметр	Обозначение	Длина, м	Диаметр внешний/внутренний, мм	Масса, кг
1.	Труба аспирации	ФРЛС.723183.001	5±0,2	50/45(±0,1)	0,9±0,1
2.	Трубка блока охлаждения лазера	SMC TS0604BU	10±0,1	6/4(±0,1)	0,6±0,1
3.	Трубка блока охлаждения корпуса	ФРЛС.723183.003	10±0,05	10/7,5(±0,1)	0,8±0,1

Таблица 7. Основные размеры и характеристики интегрированных (встроенных) органов управления: панель управления оптической лапы, клавиатура, трекбол.

№	Параметр	Обозначение, производитель	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Степень защиты IP
1.	Панель управления оптической лапы	ЮЖМК.422412.769	(200x50) ±1	0,2±0,01	IP65
2.	Клавиатура	PM-88- USB, производитель iKey Industrial Peripherals, США	(389,7x160x47,2) ±0,5	0,4±0,01	IP65
3.	Трекбол	ТКН-ТВ38-F2, производитель GETTGeratetechnik GmbH, Германия	(100x78x40) ±0,5	0,4±0,01	IP54

Таблица 8. Основные размеры и характеристики монитора.

№	Параметр	Значение
1.	Тип дисплея	жидкокристаллический (IPS) 24"
2.	Габаритные размеры, мм	(583 × 386 × 66)±1
3.	Масса, кг	7,2±0,2
4.	Максимальное разрешение экрана монитора	1920 × 1080 пикселей размером (0.2745 × 0.2745) мм
5.	Степень защиты IP, обеспечиваемая оболочкой монитора	IP54
6.	Потребляемая мощность, ВА, не более	30
7.	Напряжение питания, В	100-250
8.	Частота, (±1) Гц	50/60

Таблица 9. Основные размеры и характеристики видеокамеры.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры, мм	(29,3×29×29) ±1
2.	Масса, кг	0,08±0,001
3.	Максимальное разрешение, пикселей	2040 × 1086
4.	Матрица тип и размер, дюйм	CMOS, 2/3"
5.	Напряжение питания, В	3,2
6.	Ток (постоянный), А	1
7.	Фокусное расстояние объектива, мм	75
8.	Светосила объектива	F2,0

Таблица 10. Основные размеры и характеристики интегрированного микроскопа.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры, мм	(370×200×300) ±1
2.	Масса, кг	5±0,1
3.	Кратность микроскопа	0,75x; 1,0x; 1,2x; 1,6x; 2,0x; 2,5x; 3,2x; 4,0x; 5,0x; 6,0x
4.	Увеличение объектива	0.32x
5.	Фокусное расстояние объектива, мм	303

Таблица 11. Основные размеры и характеристики рабочего лазера.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры излучателя, мм	$(714 \times 255 \times 190) \pm 1$
2.	Масса излучателя, кг	$12 \pm 0,1$
3.	Габаритные размеры блока питания, мм	$(177 \times 485 \times 255) \pm 1$
4.	Масса блока питания, кг	$9 \pm 0,1$
5.	Длина волны генерируемого излучения, нм	213
6.	Энергия в импульсе, мДж	$0,3 \pm 0,8$
7.	Частота следования импульсов, f, Гц	100÷600
8.	Длительность импульсов излучения, нс	10 ± 1
9.	Нестабильность амплитуды импульсов излучения, RMS, % не более	2
10.	Диаметр лазерного пучка в фокусе, мм	$0,5 \pm 0,1$
11.	Потребляемая мощность (при питании от сети питания $(220(\pm 10\%)$ В, (50 ± 1) Гц), не более, Вт	650
12.	Потребляемая мощность (при питании от блока питания Stand By, при напряжении +24В, токе нагрузки 1 А), не более, Вт	15
13.	Напряжение питания, В ($\pm 10\%$)	220
14.	Частота, (± 1) Гц	50
15.	Интерфейс связи с компьютером	RS-232
16.	Блок питания Stand By*	Размер корпуса, мм
		$(115 \pm 5) \times (50 \pm 5) \times (30 \pm 5)$
		Масса, кг
		$0,5 \pm 0,01$
		Напряжение питания, В ($\pm 10\%$)
		220
		Частота, (± 1) Гц
		50
		Выходное напряжение постоянного тока
		+24 В
		Максимальный ток нагрузки блока питания, А
		2

Примечание: *Блок питания Stand By – дежурный блок питания, необходимый для питания подогрева рабочего лазера в случае отсутствия подключения лазера к основному блоку питания (при ремонте, техническом обслуживании и тп.).

Таблица 12. Основные размеры и характеристики гальваносканера.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры, мм	$(136 \times 102 \times 89) \pm 1$
2.	Масса, кг	$1,2 \pm 0,05$
3.	Покрывание зеркал на длину волны, нм	213
4.	Максимальный диаметр лазерного пучка, мм	14
5.	Разрешающая способность, точек	524288×524287
6.	Ошибка позиционирования, мс	$< 0,18$
7.	Скорость позиционирования рад/сек	80
8.	Плата сопряжения	RTC 5
9.	Плата аналогового управления	SSV30
10.	Плата цифрового управления	SDIREC-SL
11.	Плата прогрева	Softstart board
12.	Напряжение питания, В	$\pm (15 \pm 1,5)$
13.	Ток (постоянный), А	$3 \pm 0,5$

Таблица 13. Основные размеры и характеристики компьютерного блока.

№	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры, мм	(483×298×133) ±1
2.	Масса, кг	8±0,1
3.	Материнская плата	mATX, DDR4 4000МГц, m2, SATA 6 Гбит/сек
4.	Процессор	4 ядра, 8 потоков, 4,2 МГц, кэш 8 Мб
5.	Оперативная память	DDR4 16Gb
6.	Накопитель основной	SSD m2, 240 Гб
7.	Накопитель вспомогательный	HDD 500 Гб
8.	Видеокарта	1 Гб, GDDR4
9.	Потребляемая мощность, не более, Вт	650
10.	Напряжение питания, В (±10%)	220
11.	Частота, (±1) Гц	50

Таблица 14. Габаритные и основные размеры выпускаемых составляющих ЗИП

№	Параметр	Обозначение	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
1.	Специальный ключ для соединения ярусов	ФРЛС.304119.017	(555±5)×(150±5)×(25±3)	0,39±0,01
2.	Специальный ключ для снятия стекол	ФРЛС.304119.016	(55×50×22)±2	0,09±0,01
3.	Ключ для юстировки оптомеханики	ФРЛС.714632.003	(80±5)×(30±3)×(2,5±0,5)	0,01±0,001
4.	Визуализатор ОЧ	ЛОТ 8.675.005	(150±5)×(50±2)×(6±1)	0,05±0,01
5.	Подставка для юстировки	ЛОТ 8.675.005	(50×50×30)±5	0,1±0,01
6.	Линза для юстировки	ЛОТ 8.675.005	(60±5)×(25±2)×(22±2)	0,1±0,01
7.	Тестовая фотобумага	ФРЛС.201112.001	(100±2)×(50±2)×(0,5±0,1)	0,005±0,001
8.	Тестовая пластинка	ФРЛС. 201112.002	(100±2)×(50±2)×(2±0,2)	0,01±0,001

1.10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.10.1 Комплектность медицинского изделия: Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 указана в таблице 15.

Таблица 15.

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 в составе:	ФРЛС.941613.001	1
1.1	Основной блок	ФРЛС.941613.001	1
1.1.1	Лазер	LS-2149A/300-213 по ЛОТ 3.970.136, производства Lotis-Tii, Белоруссия	1
1.1.2	Гальваносканер	HarryScanIII-14, производства ScanLab, Германия	1
1.1.3	Монитор	Advantech PDC-W240, производства Advantech, Тайвань	1
1.1.4	Микроскоп бинокулярный	LeicaM80, производства LeicaMicrosystems, Германия	1
1.1.5	Видеокамера	BasleracA2000-165uc, производства Basler, Германия	1
1.1.6	Компьютерный блок	ФРЛС.466216.001	1
1.2	Ножная педаль	Schmersal TFH 232-22, производства «K. A. Schmersal Holding GmbH & Co. KG», Германия	1
1.3	Блок охлаждения лазерного излучателя	TermoCube 10-400, производства Solid State Cooling Systems, США	1
1.4	Блок охлаждения корпуса	HRS 012-AF 20, SMC Corporation, Япония	1
1.5	Шнур сетевой	ФРЛС.685631.122	1
1.6	Шнур сетевого питания блока охлаждения корпуса	ФРЛС.685631.123	1
1.7	Кабель управления блока охлаждения лазера	ФРЛС.685621.065	1
1.8	Шнур сетевого питания блока охлаждения лазера	ФРЛС.685631.117	1
1.9	Шнур сетевого питания монитора	ФРЛС.685631.115	1
1.10	Кабель передачи данных монитора	Canare HDMI15E, производства CANARE, Япония, Китай	1
1.11	Кабель передачи данных камеры	CablexpertCCP-mUSB3-AMBM-10-3, производства Gembird, Китай	1
1.12	Стартовый ключ	RS 337-633, производства RS Components, Великобритания	2
1.13	Труба аспирации	ФРЛС.723183.001	1
1.14	Трубка блока охлаждения лазера	SMCTS0604BU, производства SMCPneumatic, Япония	2

1.15	Трубка блока охлаждения корпуса	ФРЛС.723183.003	2
1.16	Комплект ЗИП	ФРЛС.941613.001.3П	1
1.17	Очки защитные для операционной бригады	O22 LASER super, производитель Открытое акционерное общество «Суксунский оптико-механический завод» (ОАО «СОМЗ»), Россия	4
1.18	Очки защитные для технического обслуживания	Thorlabs LG, производства компании Thorlabs, США	1
1.19	Программное обеспечение для управления работой установки	ФРЛС.941613.001.ПО	1
Эксплуатационная документация			
1.20	Паспорт	ФРЛС.941613.001.ПС	1
1.21	Руководство по эксплуатации	ФРЛС.941613.001.РЭ	1

1.10.2 Комплект ЗИП Установки соответствует составу, указанному в таблице 16.

Таблица 16. Состав комплекта ЗИП(ФРЛС.941613.001.3П).

№	Параметр	Значение	Количество, шт.
1.	Комплект шестигранных ключей	1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 8; 10; ГОСТ 11737-93	1
2.	Отвертка	отвертка шлицевая 3х100, ГОСТ 17199-88	1
3.	Специальный ключ для соединения ярусов	ФРЛС.304119.017	1
4.	Специальный ключ для снятия стекол	ФРЛС.304119.016	1
5.	Ключ для юстировки лазера	ключ рожковый 4; 5мм, ГОСТ 2839-80	1
6.	Ключ для юстировки оптомеханики	ФРЛС.714632.003	1
7.	Визуализатор ОЧ	ЛОТ 8.675.005	1
8.	Подставка для юстировки	ЛОТ 8.675.005	1
9.	Линза для юстировки	ЛОТ 8.675.005	1
10.	Тестовая фотобумага	ФРЛС.201112.001	100
11.	Тестовая пластинка	ФРЛС. 201112.002	50
12.	Фильтр водяной блока охлаждения лазерного излучателя	SL"10 (63/254), 1 мкм, ТУ 3697-001-0156145812-2015	12
13.	Фильтр воздушный аспиратора	EF112B, производитель Electrolux, Швеция	12
14.	Предохранитель 6,3 А, 250 В	RS 416-657, производства RS Components, Великобритания	2
15.	Груша для продувки оптики	LENSPEN HB-1, производитель Lenspen, Канада	1
16.	Блок питания Stand By	MPN-AD24V2A-1, производства МОТОКО, Китай	1

1.11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Установка используется для проведения кераторефракционных операций (при миопии, гиперметропии, астигматизме), фототерапевтических операций, антиглаукомных операций для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

1.11.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка показана к применению:

1. Для проведения операций по изменению кривизны наружной поверхности роговицы с целью устранения аномалий рефракции (кераторефракционные операции) при миопии, гиперметропии, астигматизме.

Показаниями к применению Установки при проведении кераторефракционных операций являются:

- Миопия до 12,0 D с астигматизмом до 6,0 D или без него (при сферозквиваленте не более 12,0 D).

- Гиперметропия до 6,0 D с астигматизмом до 6,0 D или без него (при сферозквиваленте не более 6,0 D).

- Астигматизм смешанный со степенью до 6,0 D.

2. Для проведения фототерапевтических операций на роговице.

Показаниями к применению Установки при проведении фототерапевтических операций на роговице (фототерапевтической кератэктомии) являются дистрофии и дегенерации роговицы, а также поверхностные помутнения роговицы различной этиологии.

3. Для применения в ходе выполнения антиглаукомных операций непроникающего типа.

Показанием к применению Установки при проведении антиглаукомных операций является первичная открытоугольная глаукома I-III стадий с субкомпенсированным или некомпенсированным уровнем внутриглазного давления.

1.11.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению Установки подразделяются на общие противопоказания и офтальмологические противопоказания.

Общие противопоказания

- Системные коллагенозы и васкулиты.
- Аутоиммунные и иммунодефицитные заболевания.
- Сахарный диабет.
- Склонность к грубому рубцеванию (наличие келоидных рубцов на коже).
- Эмоциональная лабильность.
- Психические заболевания.
- Беременность и период лактации.
- Тяжёлое соматическое состояние пациента.

Офтальмологические противопоказания

1. Офтальмологические противопоказания для проведения кераторефракционных операций при миопии, гиперметропии, астигматизме:

- Прогрессирующая миопия.
- «Единственный» глаз (не только физическое отсутствие глаза, но и низкая корригированная острота зрения одного из глаз).
- Кератоконус.

- Наличие внутрироговичных имплантов.
 - Васкуляризация роговицы в оптической и параоптической зонах.
 - Глаукома (некомпенсированная и/или быстро прогрессирующее течение).
 - Приобретенные прогрессирующие катаракты.
 - Наличие у пациента в анамнезе случаев офтальмогерпеса.
 - Прогрессирующие дистрофические заболевания сетчатки.
 - Хронические инфекционные заболевания глаза и его придатков (кератит, увеит, блефарит).
2. Офтальмологические противопоказания для проведения фототерапевтических операций на роговице:
- Кератоконус.
 - Наличие внутрироговичных имплантов.
 - Васкуляризация роговицы в оптической и параоптической зонах.
 - Глаукома (некомпенсированная и/или быстро прогрессирующее течение).
 - Наличие у пациента в анамнезе случаев офтальмогерпеса.
 - Хронические инфекционные заболевания глаза и его придатков (кератит, увеит, блефарит).
3. Офтальмологическим противопоказанием для проведения антиглаукомных операций является закрытоугольная глаукома.

1.11.3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении Установки возможны следующие предсказуемые побочные эффекты:

- Роговичный синдром.
- Отек стромы роговицы.
- Замедленная реэпителизация роговицы.
- Рецидивирующая эрозия роговицы.
- Децентрация зоны абляции.
- Рефракционный гиперэффект (гиперкоррекция аметропии).
- Рефракционный гипoeffект (гипокоррекция аметропии).
- Индуцированный астигматизм.
- Оптические феномены (halo-эффект, glare-эффект, снижение сумеречного зрения).
- Субэпителиальный флер роговицы (после операций поверхностного ремоделирования роговицы).
- Интрастромальный флер роговицы (после операций интрастромального ремоделирования роговицы).
- Вторичная кератэктазия.
- Синдром сухого глаза.

1.12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

При применении медицинского изделия «Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» возможны риски, изложенные ниже:

1.12.1. МОНТАЖ УСТАНОВКИ

Перед монтажом и включением Установки необходимо ознакомиться с мерами предосторожности, правилами и нормами, указанными в «Руководстве по эксплуатации».

Монтаж Установки выполняется только представителями Производителя или персоналом, авторизованным Производителем.

1.12.2. КВАЛИФИКАЦИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Необходимо помнить, что к работе с Установкой допускается только персонал, прошедший необходимое обучение и имеющий соответствующую квалификацию: квалифицированный медицинский персонал по специальности врач-офтальмохирург, прошедший обучение работе на Установке.

1.12.3. КВАЛИФИКАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Монтаж, сервисное обслуживание (кроме регламентного технического обслуживания) и ремонтные работы выполняются только представителями Производителя или авторизованным Производителем персоналом.

Необходимо соблюдать периодичность сервисного и регламентного обслуживания.

Производитель или его авторизованный представитель обеспечивает обучение специалиста организации потребителя по регламентному техническому обслуживанию Установки для проведения настройки, контроля и регламентного обслуживания Установки. Специалист по техническому обслуживанию должен знать порядок эксплуатации Установки в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

1.12.4. ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ

Для предотвращения рисков, связанных с возможным поражением электрическим током, и/или повреждения Установки, персоналу, обслуживающему Установку, разрешается открывать корпус Установки только во время проведения технических регламентных работ. Техническое регламентное обслуживание разрешается проводить только специалисту по техническому обслуживанию (инженеру).

Проведение ремонта разрешается только специалистам Производителя или специалистам, авторизованным Производителем.

Внимание! Отключение Установки только от внешней сети питания не является достаточным для ее отключения в связи с наличием встроенного блока бесперебойного питания, который требует отдельного отключения.

1.12.5. МЕХАНИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Механические детали Установки не представляют опасности при закрытом корпусе. Если снимаются крышки Установки, механические детали могут стать причиной травм человека. Запрещается носить свободную одежду или ювелирные изделия, которые могут попадать в механические детали.

1.12.6. ОСВЕЩЕНИЕ

Освещение выполняется, скомпонованными вокруг апертуры светодиодами, интегрированными в горизонтальной оптической лапе Установки. Прикосновение к светодиодам не представляет опасности.

1.12.7. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Для предотвращения рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения, персоналу, эксплуатирующему Установку, разрешается открывать корпус Установки только во время проведения технических регламентных работ.

Запрещается смотреть вдоль оптической оси оптико-механической формирующей системы.

Внимание! Запрещается эксплуатация и техническое обслуживание без использования защитных очков, предотвращающих воздействие лазерного излучения на орган зрения.

1.12.8. ПРОТИВОПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Вероятность возникновения опасности воспламенения Установки при соблюдении правил эксплуатации и прогнозируемых случаях неправильного использования сведена к минимуму.

Избегайте применения воспламеняющихся материалов вблизи Установки. Применяйте защитные меры и средства в случаях, если источники воспламенения станут активными.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ

2.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

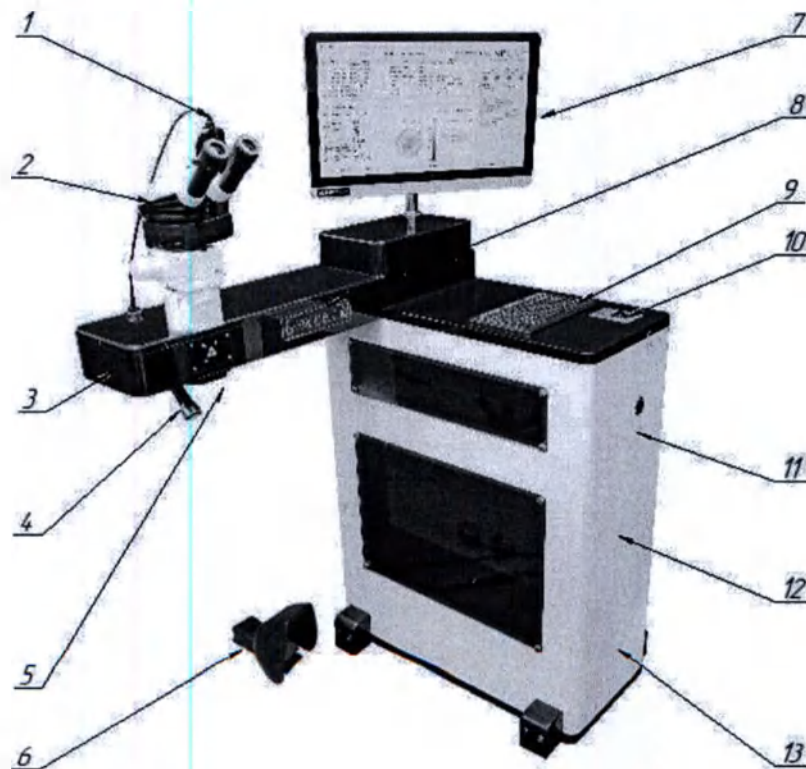
Установка имеет блочно-модульную конструкцию и состоит из основного блока (см. Рисунок 3) и внешних устройств: блока охлаждения лазера; блока охлаждения корпуса (на рисунке 3 не изображены); ножной педали (позиция 6). Все компоненты Установки являются ее составными частями и неотделимы от Установки для ее функционирования согласно назначению.

Конструкция основного блока состоит из трех сочлененных между собой ярусов: нижнего (позиция 13), среднего (позиция 12), верхнего (позиция 11) (вместе образующие вертикальный прямоугольный корпус), и яруса оптической лапы (позиция 3), установленной горизонтально и перпендикулярно по отношению к корпусу основного блока.

Основной блок Установки содержит следующие основные компоненты в соответствии с их расположением по ярусам:

- Верхний ярус: твердотельный лазерный излучатель, клавиатура (позиция 9) и трекбол (позиция 10) интегрированные в верхнюю поверхность корпуса Установки;
- Средний ярус: блок питания, компьютерный блок, блок управления лазером, блок аспиратора;
- Нижний ярус: блок бесперебойного питания.
- Оптическая лапа: гальваносканер с блоком электронного управления гальваносканера, осветитель (позиция 5), патрубок аспиратора (позиция 4), микроскоп бинокулярный (позиция 2), видеокамера с объективом (позиция 1), монитор (позиция 7), панель управления (позиция 8).

Общий вид Установки с указанием наружных элементов и органов управления указан на Рисунке 3.



1-видеокамера; 2-операционный микроскоп; 3-горизонтальная оптическая лапа; 4-патрубок аспиратора; 5-осветитель; 6-ножная педаль; 7-монитор; 8-панель управления; 9-клавиатура; 10-трекбол; 11-верхний ярус; 12-средний ярус; 13-нижний ярус.

Рис. 3. Общий вид Установки.

2.2. ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ

Принцип действия Установки основан на эффекте фотоабляции коллагена стромы роговицы или склеры лазерным ультрафиолетовым излучением с длиной волны $\lambda=213$ нм, подводимого к глазу пациента через оптико-механическую формирующую систему, работающую по принципу «сканирующего пятна», под наблюдением в операционный микроскоп и/или компьютерный монитор.

Установка имеет несущую конструкцию корпуса, ярусную компоновку, состоящую из четырех сочлененных блоков-модулей: нижнего, среднего, верхнего яруса и оптической лапы.

Источником рабочего излучения Установки является твердотельный импульсный лазер с активным элементом кристалла алюмо-иттриевого граната, легированного неодимом (Nd:YAG) с модуляцией добротности (Q-SW модуляцией), осуществляющий генерацию лазерного излучения инфракрасного диапазона с базовой длиной волны $\lambda=1064$ нм с последующим каскадным преобразованием частоты излучения в 5-ю гармонику с длиной волны $\lambda=213$ нм.

Контроль позиционирования пациента, а именно фокусировка и центрирование зоны абляции на поверхности роговицы глаза пациента, осуществляется совмещением точки пилотного лазера с точками двух высотных диодных лазеров, с прицельной сеткой бинокулярного микроскопа и виртуальной разметкой операционного поля на мониторе компьютерной системы Установки.

Лазерное излучение, генерируемое твердотельным лазерным излучателем, поступает в оптико-механическую формирующую систему и подводится к пациенту через рабочее окно в нижней части горизонтальной оптической лапы. Позиционирование рабочей поверхности (глаза пациента) проверяется с помощью пилотного и высотного лазеров, расположенных в горизонтальной оптической лапе. Управление осуществляется управляющим компьютером с предустановленным программным обеспечением для управления работой Установки, ввод данных производится с помощью интегрированных в верхней крышке корпуса Установки клавиатуры и трекбола. Отображение параметров операции, данных пациента, рабочих параметров Установки выводится на экран монитора.

С помощью гальваносканера осуществляется изменение направления лазерного луча по принципу «сканирующего пятна» по поверхности рабочего поля. Визуализация контроля позиционирования пациента осуществляется с применением осветителя, микроскопа и видеокамеры с выводом изображения рабочего поля на экран монитора, установленного на кронштейне Установки. Основной блок Установки имеет встроенный блок питания для обеспечения электроэнергией внутренних компонентов, устройств и систем. Для удобства работы с Установкой на передней стороне горизонтальной оптической лапы установлена панель управления. Для запуска работы лазерного излучателя применяется ножная педаль. Установка оснащена аспиратором для удаления выделяющихся продуктов во время проведения операции. Для обеспечения стабильной длительной работы систем и компонентов, размещенных в основном блоке, Установка имеет систему охлаждения, позволяющая независимо охлаждать лазерный излучатель и корпус основного блока. Внешний блок охлаждения лазерного излучателя и внешний блок охлаждения корпуса Установки для исключения посторонних источников шума в операционной размещают в смежном помещении. Использование интегрированного в Установку блока бесперебойного питания обеспечивает ее стабильность, надежность и автономность, и гарантирует завершение операции даже в случае сбоя или отключения электропитания во внешней сети электроснабжения.

2.3. УСТРОЙСТВО ТВЕРДОТЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА

В качестве источника лазерного излучения применен твердотельный лазер LS-2149A/300-213 по ЛОТ 3.970.136, производства «LOTIS-TII», Беларусь.

Твердотельный лазер представляет собой твердотельный импульсный наносекундный с Q-SW модуляцией лазерный излучатель с активным элементом YAG, питаемый от блока питания лазерного излучателя, осуществляет генерацию лазерного излучения инфракрасного диапазона с базовой длиной волны $\lambda=1064$ нм.

Устройство твердотельного лазера содержит корпус с оптико-механическим блоком (ОМБ) импульсного твердотельного лазера, соединённого с блоком питания лазера и компьютерным блоком, системой охлаждения лазера. ОМБ лазера содержит блок излучателя, в котором смонтированы: активный элемент задающего генератора и активный элемент усилителя, представляющие из себя кристаллы аллюмо-иттриевого граната, легированного неодимом (Nd:YAG), блок оптической накачки, содержащий источник световой энергии. В блоке излучателя смонтированы глухое и выходное зеркала оптического резонатора, электрооптический затвор, внутрирезонаторный и усилительный телескопы, поляризатор, призма, поворотные зеркала. Глухое зеркало полностью отражает на длине волны 1064 нм. Выходное зеркало частично прозрачно для этой длины волны.

Основное излучение с $\lambda=1064$ нм образуется путем стимулированного излучения активного элемента (кристалла Nd:YAG) при накачке излучением от источника световой энергии (линейки импульсных светодиодов). Для получения гигантского импульса наносекундной длительности производится модуляция добротности лазерного резонатора электрооптическим затвором. Работа затвора происходит следующим образом: к кристаллу DKDP прикладывается постоянное четвертьволновое напряжение ($U \lambda/4$), обеспечивающее (за счет электрооптического эффекта в кристалле) превращение линейно-поляризованного в плоскости падения на поляризатор излучения в циркулярно-поляризованное. Отразившись от глухого зеркала с коэффициентом отражения $R>99\%$ и вторично пройдя через кристалл DKDP, излучение приобретает линейную поляризацию с «S» поляризацией (поляризация в плоскости, перпендикулярной плоскости падения на поляризатор). «S» поляризация отражается от поляризатора и не возвращается в резонатор.

В момент достижения в активном элементе наибольшей инверсии на затвор подается импульсное напряжение, равное по величине, но противоположное по полярности постоянному четверть волновому напряжению $U \lambda/4$. При этом изменения поляризации излучения в затворе не происходит, добротность резонатора резко возрастает и оптико-механический блок (ОМБ) лазера генерирует «гигантский» импульс. Внутрирезонаторный телескоп производит модовую селекцию, повышая когерентность лазерного излучения. Телескоп усилителя служит для более полного заполнения апертуры усилителя.

Генерируемый лазерный луч инфракрасного диапазона направляется в систему нелинейного преобразования излучения. Полученное лазерное излучение с $\lambda=1064$ нм проходит через блок второй гармоники и преобразуется в излучение с $\lambda=532$ нм. Преобразование излучения основной длины волны ($\lambda=1064$ нм) в излучение второй гармоники ($\lambda=532$ нм) осуществляется в кристалле КТР, вырезанном по второму типу скалярного 90° синхронизма. Преобразование основной длины волны ($\lambda=1064$ нм) и длины волны второй гармоники ($\lambda=532$ нм) в излучение третьей гармоники ($\lambda=355$ нм) производится в кристалле LBO, вырезанном для преобразования по первому типу скалярного синхронизма, расположенном в блоке третьей гармоники. Далее излучение попадает в блок пятой гармоники, где, с помощью кристалла ВВО, излучение второй гармоники ($\lambda=532$ нм) и третьей гармоники ($\lambda=355$ нм) суммируется и модифицируется в излучение пятой гармоники ($\lambda=213$ нм). Селекция рабочего излучения осуществляется спектроделителем, а остаточное излучение предыдущих диапазонов поглощается фильтрами. Таким образом, с помощью системы нелинейного преобразования базовой

частоты в частоту пятой гармоники лазерное излучение преобразуется в ультрафиолетовое (УФ) лазерное излучение с рабочей длиной волны $\lambda=213$ нм.

Блок оптической накачки, активный элемент задающего генератора и активный элемент усилителя охлаждается за счет циркуляции деионизированной воды, охлаждаемой принудительной вентиляцией в блоке охлаждения лазерного излучателя.

На выходе рабочего УФ луча из системы нелинейного преобразования излучения имеется блок контроля и регулирования энергии.

2.4. СИСТЕМА ПОДДЕРЖАНИЯ ЭНЕРГИИ

Система поддержания энергии необходима для поддержания уровня рабочей энергии излучения $\lambda=213$ нм с разбросом энергии от импульса к импульсу менее 3%. Благодаря качественной работе данной системы Установка дает стабильные и предсказуемые клинические результаты. Система поддержания энергии состоит из двух алгоритмов, работающих на низком и высоком уровне обработки данных, и постоянно взаимодействующих друг с другом. Первый уровень – регулирование рабочей энергии средствами датчиков и процессорных плат управления лазерного излучателя. Второй уровень – контроль уровня желаемой энергии, работающий на выделенном потоке центрального процессора компьютерного блока.

Регулирование рабочей энергии производится на двух уровнях излучения: инфракрасного (ИК) диапазона и УФ диапазона. На уровне ИК тракта излучателя установлена фазовая полуволновая ($\lambda/2$) пластина из кристалла кварца и тонкопленочный поляризатор. Уровень ИК энергии, подаваемой в систему нелинейного преобразования, контролируется двумя датчиками и регулируется путем вращения внешнего микрометрического винта, расположенного на верхней поверхности корпуса блока излучателя.

На уровне УФ диапазона регулировка уровня энергии проводится с помощью автоматической системы с обратной связью – автотрекера кристалла пятой гармоники. Автотрекер содержит высокоточный шаговый двигатель, процессор управления, УФ датчик энергии и датчик «Ophir». Датчик «Ophir» – это пьезоэлектрический датчик PE50-DIF-C, интегрированный в оптической лапе Установки (производства Ophir, Израиль), сопрягающийся с компьютерным блоком, посредством интерфейса Juno (производства Ophir, Израиль).

Контроль уровня желаемой энергии происходит постоянно во время абляции. Уровень желаемой энергии – это уровень энергии $\lambda=213$ нм, который поступает на предмет абляции (роговица, склера, тестовая фотобумага, ПММА) в рабочей плоскости. Уровень желаемой энергии выставляется после проведения тестов. Он должен находиться в диапазоне 530мкДж – 570мкДж. В результате работы контроля уровня желаемой энергии происходит корректировка энергии, которая отображается в статусе работы Установки в интерфейсе программного обеспечения. Во время корректировки энергии лазерное излучение $\lambda=213$ нм направляется в датчик Ophir, абляция по объекту не идет. Корректировка энергии может занимать до 2 минут. Это связано с процессом самотестирования и проверки возможных уровней энергии $\lambda=213$ нм. Среднее время корректировки энергии составляет 20 секунд.

2.5. ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКАЯ ФОРМИРУЮЩАЯ СИСТЕМА

Оптико-механическая формирующая система находится внутри основного блока Установки. Она позволяет осуществлять юстировку положения (центровку) и изменение координаты положения (работа алгоритма абляции и системы слежения за положением глаза) лазерного луча. Оптико-механическая формирующая система состоит из 5 зеркал, 2 из которых установлены в гальваносканере, и 3 вспомогательных зеркала лазера.

Управление позиционированием в рабочей плоскости точки луча УФ излучения производится с помощью высокоскоростного гальваносканера Harry Scan 14, производства ScanLab, Германия, управляемого программным обеспечением «OLIMP», через высокопроизводительную интерфейсную плату RTC-5, производства ScanLab, Германия.

Лазерный луч, генерируемый лазерным излучателем, после выхода из системы нелинейного преобразования проходит через пять зеркал. Каждое зеркало отражает под углом 90° . При прохождении луча по двум зеркалам гальваносканера происходит смещение хода луча в заданную точку, которая рассчитывается перед абляцией и которая смещается в режиме онлайн вследствие работы системы слежения за изображением глаза, для корректировки положения исходно рассчитанной точки в ходе операции. Далее лазерный луч выходит вертикально вниз из выходной апертуры оптической лапы параллельно с оптической осью микроскопа и видеокамеры.

Область воздействия лазерного излучения Установки (рабочая плоскость) расположена в горизонтальной плоскости на расстоянии $195 (\pm 1)$ мм от нижней плоскости оптической лапы.

Вспомогательные лазеры представлены одним диодным пилотным лазером с длиной волны 635 нм (0,01 мВт) и двумя диодными высотными лазерами с длиной волны 635 нм (0,01 мВт). Пилотный лазер установлен между объективом микроскопа и пятым зеркалом (выходным зеркалом) формирующей системы. Он используется в качестве мишени для фиксации взгляда пациента. Высотные лазеры расположены на равноудаленном расстоянии от центра микроскопа под углом 45° к горизонтали оптической лапы. Они используются для настройки положения объекта абляции в рабочей плоскости лазерного луча. Мощность вспомогательных лазеров ниже 0,1 мВт, поэтому длительное прямое воздействие безопасно для внутренних структур глаза пациента.

Контроль позиционирования пациента, а именно: фокусировка и центрирование зоны абляции на поверхности роговицы глаза пациента, осуществляется совмещением точки пилотного лазера с точками высотных лазеров, с прицельной сеткой бинокулярного микроскопа и виртуальной разметкой операционного поля на мониторе Установки.

2.6. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ УСТАНОВКОЙ

Система управления установкой находится внутри корпуса Установки и включает в себя компьютерный блок, клавиатуру, трекбол, стартовую панель, панель управления оптической лапы, ножную педаль, контроллеры лазерного излучателя, гальваносканера, аспиратора и измерителя энергии.

Компьютерный блок обеспечивает высокоскоростную работу Установки, благодаря оптимизации работы центрального процессора. Каждый ресурсоемкий процесс занимает один или несколько потоков в ядре центрального процессора. На других потоках происходит обработка результатов вычислений, полученных в ходе ресурсоемких процессов. Компьютерный блок работает под управлением операционной системы Windows 10 Professional и выше.

Программное обеспечение «ОЛИМП-2000» (ПО) работает совместно со всеми низкоуровневыми независимыми высокоскоростными контроллерами Установки.

Интерфейс программы управления выводится на широкоформатный монитор Advantech PDC-W240, 24", производства Advantech, Тайвань. Команды управления подаются с использованием интегрированной в верхнюю крышку основного блока Установки клавиатуры и трекбола (см. Рис.4).



Рис. 4. Клавиатура и трекбол, интегрированные в верхнюю крышку основного блока

Возможно подключение внешней стандартной клавиатуры и мыши через разъемы USB, расположенные на боковой стенке корпуса.

Правила и порядок управления установкой через программное обеспечение подробно изложены в разделе: Руководстве пользователя программного обеспечения «ОЛИМП-2000» (входит в комплект эксплуатационной документации – см. Приложение А к данному руководству по эксплуатации).

Включение и выключение установки производится с помощью стартового ключа и двух кнопок: «ПК» и «Блок питания», расположенных на стартовой панели управления (см. Рис.5), расположенной на боковой стенке среднего яруса Установки (см. п.3.1.).



Рис. 5. Стартовая панель Установки

Управление включением пилотного и высотных лазеров, аспиратора, осветителя, настройка яркости осветителя производится кнопками, расположенными на панели управления оптической лапы: кнопки «ПИЛОТ», «ФОКУС», «АСПИРАТОР», «СВЕТ», «ЯРКОСТЬ ▲» и «ЯРКОСТЬ ▼» соответственно (см. Рис.6).



Рис. 6. Панель управления оптической лапы

Функциональные кнопки «F1», «F2», «F3» (см. Рис.5) выполняют предустановленные функции, описанные в РЭПО.

Управление стартом и прерыванием процесса абляции осуществляется пользователем с ножной педали (см. Рис.7). Подробнее см. п.2.8.



Рис. 7. Ножная педаль

2.7. АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ

Кнопка аварийного отключения Установки «ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» (со знаком «СТОП») находится на боковой стенке Установки в зоне быстрого доступа руки инженера.

При нажатии на аварийную кнопку происходит отключение питания лазера, что приводит к экстренной (аварийной) остановке процесса абляции. При этом другие потребители энергии Установки (компьютер управления, осветитель, аспиратор) работают в штатном режиме, что позволяет в экстренном порядке завершить операцию.

Для деактивации аварийной кнопки необходимо нажать и повернуть ее по часовой стрелке (см. Рис. 8).



Рис. 8. Кнопка «СТОП» аварийного отключения Установки

2.8. МИКРОСКОП И ОСВЕЩЕНИЕ

Для стереоскопического визуального контроля позиционирования поверхности предмета абляции в качестве операционного микроскопа в Установке применяется высококачественный коаксиальный бинокулярный микроскоп Leica M80, производства Leica, Германия (см. Рис.9).

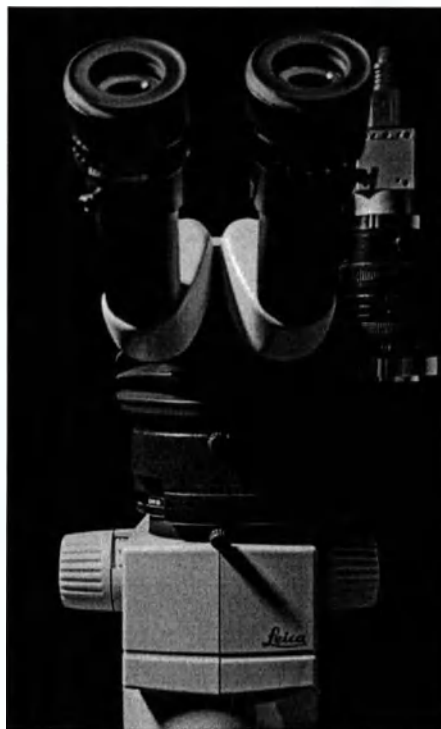


Рис.9. Операционный микроскоп Leica MB80, производства Leica, Германия

Микроскоп имеет плавную регулировку степени увеличения с возможностью четкой фиксации кратности. Управление кратностью увеличения производится боковыми ручками с обеих сторон микроскопа (под правую и левую руки).

Тубусы микроскопа имеют регулировку по величине межзрачкового расстояния и углу наклона в пределах (10÷50) градусов.

Окуляры микроскопа имеют возможность точной настройки резкости для компенсации индивидуальных аметропий пользователя.

Правый окуляр имеет встроенную микросетку (перекрестие в микроскопе) для центровки операционного поля. Управление настройкой окуляров и горизонталью сетки производится кольцом и рычажком окуляра.

Внимание! При выполнении подготовительных процедур может быть использовано любое увеличение, удобное для врача. При выполнении абляции должно применяться только увеличение $\times 1.6$. При использовании другого увеличения без изменения настроек программы управления возможна децентрация зоны абляции.

Для освещения операционного поля применяется круговой бестеневой диодный осветитель, дающий холодный свет, не нагревающий роговицу. Комбинация светодиодов теплого и холодного цветового спектра позволяет получить оптимальную детализацию картины операционного поля. Включение и выключение света, а также регулировка яркости производится кнопками «СВЕТ», «ЯРКОСТЬ $\wedge$ » и «ЯРКОСТЬ $\vee$ » на панели управления оптической лапы (см. Рис.6).

2.9. СИСТЕМА АКТИВНОГО СЛЕЖЕНИЯ ЗА ГЛАЗОМ

Система активного слежения за глазом предназначена для управления координатами точек приложения УФ энергии на роговице в ходе выполнения процедуры абляции в режиме реального времени. Система слежения позволяет компенсировать естественные движения глазного яблока в ходе абляции. Благодаря работе этой системы, произведенная абляция равняется исходной математически рассчитанной абляции и находится в заданном положении на поверхности роговицы.

Оригинальная конструкция системы в видимом спектре позволяет повысить разрешающую способность системы и повысить эргономику. Применение высококачественного светоделиителя и видеоадаптера Leica, встроенного в микроскоп Leica M80, в сочетании с высококачественной Full HD камерой Basler с матрицей последнего поколения CMOSIS позволяет программе управления получать максимально детализированное изображение глаза. Определение реперных точек для активного слежения производится по контуру лимба, рисунку радужки и паралимбальным сосудам. Система слежения компенсирует, как линейные (простые и сложные сочетанные), так и ротационные движения глазного яблока. Алгоритм программы слежения обеспечивает отсутствие инерции и точную раскладку точек луча в заранее рассчитанные координаты независимо от произвольных движений глаза.

При отклонении оси глаза от центрального положения на величину, более заданной, происходит автоматическое отключение подачи энергии на роговицу. Возобновление операции производится после центровки глаза, путем нажатия ножной педали. Значение разрешенной величины смещения от центра по умолчанию $\pm 2,5$ мм. Длительность пауз в ходе выполнения процедуры абляции, связанных с выходом глаза из зоны слежения, а также пауз, обусловленных решением хирурга, отражается в итоговом протоколе операции.

2.10. НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ

Для запуска процедуры абляции используется ножная педаль Schmersal TFH 232-22 (Рис. 7). Ножная педаль защищена от случайного нажатия.

Процедура абляции может быть прервана в любое время путем отжатия педали. На момент отжатия педали подача луча на роговицу прерывается, но генерация излучения продолжается, и алгоритм абляции остается активным (статус «Свободная генерация», см. подробнее в п. 3.2). Абляция может быть продолжена после повторного нажатия на педаль.

При проведении тестов запуск и прерывание абляции может производиться не только ножной педалью, но и с клавиатуры управления нажатием клавиши F11.

2.11. СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Система охлаждения Установки состоит из блока охлаждения лазерного излучателя и блока охлаждения корпуса Установки. Внешние блоки охлаждения лазерного излучателя и корпуса Установки необходимо располагать вне операционной с целью снижения уровня шума и отвода тепловой энергии.

Для охлаждения лазерного излучателя используется блок охлаждения лазерного излучателя (чиллер лазера) TermoCube 10-400, производства Solid State Cooling Systems, США. В качестве охлаждающей жидкости блока охлаждения лазерного излучателя используется деионизированная или дистиллированная вода. Замена охлаждающей жидкости и фильтра должна проводиться в соответствии со сроками регламентных работ (см. п. 4.2).

Для охлаждения корпуса Установки используется блок охлаждения корпуса (чиллер корпуса) HRS 012-AF 20, производства SMC Corporation, Япония. В качестве охлаждающей жидкости блока охлаждения корпуса используется раствор, состоящий на 70% из дистиллированной воды, на 30% из пропилен гликоля.

С корпусом основного блока Установки блоки охлаждения соединены гидрошлангами (трубками), кабелями питания и управляющими кабелями.

2.12. СИСТЕМА АСПИРАЦИИ

В основном блоке Установки расположен встроенный аспирационный блок со сменным HEPA фильтром, имеющий патрубок аспиратора, внутренний и наружный тракт аспиратора. Аспирация из зоны операционного поля осуществляется через патрубок аспиратора, установленный на горизонтальной оптической лапе Установки. Продукты абляции по трактам аспиратора выводятся за пределы операционной через воздуховод. Включение и выключение аспиратора происходит автоматически в начале операции и по ее завершении либо принудительно нажатием кнопки «Аспиратор» на панели управления Установкой.

2.13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦЕНТА

Перед проведением операции пациента размещают в горизонтальном положении на операционном столе для точного позиционирования глаза и удобства проведения операции.

В качестве примера, рекомендуем применять операционный стол модель LOP 613 или LS Comfort, производства Akrus GmbH&Co. KG, Германия (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05677) (Рис.10).

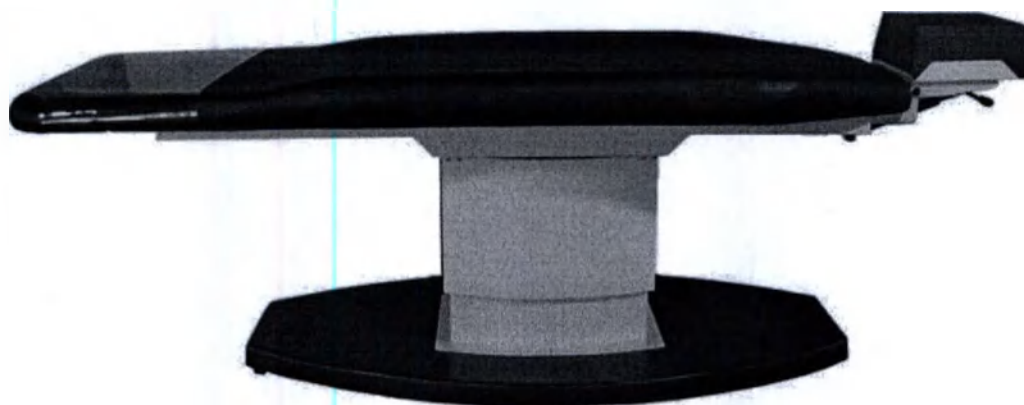


Рис. 10. Операционный стол для размещения пациента.

Управление положением операционного стола, лежа, подголовника, осуществляется в соответствии с его эксплуатационной документацией.

Применение операционного стола позволяют автоматически перемещать ложе в исходное положение, в рабочее положение и менять положение в зависимости от оперируемого глаза (правый-левый).

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1. ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИОННОМУ ДНЮ

Внимание! Первичное подключение Установки к сети питания осуществляется представителем предприятия-Производителя на этапе монтажа Установки. Сетевая вилка Установки должна быть всегда вставлена в штепсельную розетку сетевого питания переменного тока (220 В±10%, 50 Гц) с контуром заземления. Отключение Установки от сети питания на срок более 6 часов приводит к выходу из строя компонентов лазерного излучателя.

Внимание! Все члены операционной бригады, включая инженера, находясь в подготовленном к операциям операционном блоке, должны строго соблюдать санитарно-эпидемиологический режим.

- I. В операционный день утром проконтролируйте (при необходимости – настройте) следующие показатели микроклимата операционной: температура воздуха должна быть от +19 до +23°C, влажность воздуха – 20-40%. Данные параметры должны быть стабильны в течение не менее 1 часа до включения Установки. После включения Установки скорость изменения температуры не должна превышать 1°C в час.
- II. Перед включением Установки инженер должен выполнить визуальный осмотр всех ее компонентов:
 1. Оцените уровень заряда аккумуляторов в ИБП, отображаемый на сигнальном экране верхнего яруса Установки.

Внимание! При заряде аккумуляторов менее 80% не рекомендуется начинать операционный день, так как, при аварийном отключении электроэнергии, заряда аккумуляторов может не хватить для завершения текущей операции.

В случае низкого заряда аккумуляторов (менее 80%):

- a. проконтролируйте, что Установка запитана от сети 220В;
 - b. проконтролируйте, что выполняется зарядка аккумуляторов (индикация на сигнальном экране);
 - c. дождитесь уровня заряда аккумуляторов не менее 80%.
2. Осмотрите блоки охлаждения (чиллеры) на предмет механических повреждений корпуса, протечек, проблем с электропитанием.
3. Проверьте уровень охлаждающей жидкости. При необходимости долейте охлаждающую жидкость (см. п.2.11).
4. Включите чиллер системы охлаждения корпуса Установки. Для этого включите тумблер на задней стороне чиллера и нажмите на кнопку *Start*.
- III. При отсутствии каких-либо визуальных повреждений, протечек и других возможных проблем включите Установку:
 1. Поверните ключ по часовой стрелке (положение *Вкл*) на внешней боковой панели среднего яруса; загорится красный светодиодный индикатор «Питание».
 2. Нажмите кнопку *Блок питания* (положение *Вкл*) на внешней боковой панели среднего яруса; включится подсветка кнопки. Кнопка *Блок питания* активирует включение питания гальваносканера, аспиратора, монитора, осветителя, пилотного и высотных лазеров.
 3. Нажмите кнопку *ПК* (положение *Вкл*) на внешней боковой панели среднего яруса; включится подсветка кнопки. Кнопка *ПК* активирует включение питания ПК (длительное удерживание кнопки *ПК* выполняет функцию перезагрузки ПК). Дождитесь загрузки системы.

Внимание! Во время проведения операции Установка будет сигнализировать о своем состоянии с помощью цветоцветовой и звуковой индикации, а также, выводя на экран сведения о текущем статусе (статусы и индикация подробно описаны в РЭПО).

4. Включите программное обеспечение «ОЛИМП-2000» («OLIMP»), выбрав соответствующий ярлык на *Рабочем столе*.
 5. Во всплывающем окне инженер должен пройти авторизацию в ПО «ОЛИМП-2000» в качестве инженера (с персональным логином и паролем).
 6. Программное обеспечение в автоматическом режиме выполнит тестирование контроллеров лазера и гальваносканера. По завершении тестирования контроллеров и прогрева гальваносканера в интерфейсе программы изменится статус основных устройств Установки на статус «Готовый к работе», о чем будет сигнализировать зеленая индикация под названием соответствующего устройства.
 7. Проконтролируйте:
 - а. все сигнальные диоды на блоке управления лазером светятся зеленым цветом.
 - б. блоки охлаждения (чиллеры) работают на заданной температуре (в соответствии с паспортными данными Установки).
 8. Выдержите паузу 15 мин для стабилизации температуры внутри корпуса Установки.
- IV. После стабилизации температуры в корпусе Установки инженер должен перейти в *Режим инженера*, нажав кнопку *Инженерный режим*.
- V. Далее инженер должен провести все тесты, срок действия которых истек или заканчивается в ближайшее время.
- Обязательными к проведению в начале каждого операционного дня являются тест «Калибровка по фотобумаге» и «Центровка».

Внимание! Перед каждым операционным днем инженер должен быть уверен в соответствии основных эксплуатационных показателей Установки с показателями, рекомендованными Производителем. Основными эксплуатационными показателями являются: уровень рабочей и максимальной энергии, распределение энергии в пятне, стабильность поддержания энергии.

Чтобы убедиться в соответствующем уровне рабочей энергии и требуемом распределении энергии в пятне, необходимо получить удовлетворительный результат тестов «Калибровка по фотобумаге» и «Тестовая линза».

Чтобы убедиться в соответствующем уровне максимальной энергии, необходимо в *Панели управления* включить генерацию излучения и сместить излучение в датчик Ophir нажатием кнопки *Применить*; затем вручную сместить мотор позиционирования кристалла 5-й гармоники кнопками «<<» и «>>» до получения максимальной энергии и возможности ее поддержания в течение не менее 20 сек.

Чтобы убедиться в стабильности энергии излучения во времени, тест «Калибровка по фотобумаге» (даже при положительных результатах теста) необходимо провести не менее 3 раз в течение 15 минут. Если результаты последовательно проведенных тестов различаются, необходимо повторять тесты до получения двух абсолютно идентичных результатов тестов, следующих друг за другом.

Чтобы убедиться в правильной центровке камеры и излучения, необходимо провести тест «Центровка». Если по данным теста «Центровка» получен неудовлетворительный результат, необходимо выполнить юстировку оптического тракта и сцентрировать камеру.

Кроме того, после каждой настройки микроскопа (изменения межокулярного расстояния, угла наклона окуляров, коррекции оптики) необходимо также проводить визуальный контроль юстировки оптического тракта и центровки камеры с помощью теста «Центровка».

VI. После проведения тестов инженер должен ввести в программное обеспечение всю необходимую информацию для проведения запланированных операций:

1. ФИО и дату рождения пациента.
2. Тип и методику операции.
3. Оперированный глаз.
4. Индивидуальные показатели, планируемые к коррекции.

Ввод информации осуществляется с помощью клавиатуры на Установке или путем импорта с электронного носителя или диагностических приборов.

Внимание! Для исключения ошибок на этапе ввода информации необходим двойной контроль: при любом способе ввода данных хирург должен проверить правильность внесенной информации до начала операции.

3.2. ВЫПОЛНЕНИЕ КЕРАТОРЕФРАКЦИОННЫХ ОПЕРАЦИЙ

Внимание! Перед проведением операций хирург должен пройти авторизацию с введением персональных логина и пароля. Без авторизации пользователя с ролью «Хирург» проведение операции невозможно!

Внимание! Для аварийного прерывания генерации излучения во время операции, в случае необходимости, нажмите кнопку аварийного отключения Установки «ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» (со знаком «СТОП»), которая находится на боковой стенке основного блока Установки в зоне быстрого доступа руки инженера. При нажатии кнопки произойдет отключение питания лазера, что приведет к экстренной (аварийной) остановке процесса абляции. При этом другие потребители энергии Установки (компьютер управления, осветитель, аспиратор) продолжают работу в штатном режиме, что позволит завершить текущую операцию.

Для деактивации кнопки аварийного отключения необходимо в нажатом положении кнопки повернуть ее по часовой стрелке.

- I. Перед непосредственным началом операций инженер должен провести тест «Калибровка по фотобумаге». При удовлетворительном результате теста можно приступить к выполнению операций.

На этапе проведения операций программным обеспечением Установки предусмотрена возможность работы операционной бригады без присутствия инженера. Данная опция реализована за счет наличия дополнительной панели управления на лапе Установки, кнопки которой доступны для хирурга и позволяют выполнять необходимые манипуляции в ПО «ОЛИМП-2000». Безусловно, в отсутствие инженера усложняется работа хирурга и увеличивается время операций. Однако данная опция позволяет избежать отмены или переноса операций в случаях непредвиденного отсутствия инженера.

- II. Выберите фамилию пациента с помощью трекбола. Хирург может выполнить это действие с помощью кнопок *Функция F1* и *F2* на панели управления оптической лапы.
- III. Перейдите в окно операционной формы, нажав кнопку *Начать* в интерфейсе ПО (для хирурга - кнопка *Функция F3* на панели управления оптической лапы). Программа автоматически произведет расчет абляции и отобразит все параметры операции.
- IV. Подтвердите полученные данные нажатием кнопки *Абляция* в интерфейсе ПО (для хирурга - кнопка *Функция F3* на панели управления оптической лапы). Откроется окно операционной формы. Автоматически включатся осветитель (4-й уровень яркости) и пилотный лазер.
- V. После установки блефаростата и локализации глаза пациента в операционном поле система слежения произведет поиск и захват изображения глаза. Автоматически произойдет компенсация угла γ (угол расхождения анатомической и зрительной осей). При необходимости можно изменить координаты смещения автоматически найденной зрительной оси нажатием клавиш *Вверх*, *Вниз*, *Влево*, *Вправо* на клавиатуре до правильной центрации планируемой зоны абляции относительно зрительной оси (центра красного блика пилотного лазера).

Внимание! Тонкая настройка компенсации угла γ и настройка высоты операционного поля выполняются при соблюдении следующих условий:

1. Пациент уверенно фиксирует метку пилотного лазера.
2. Видимый блик пилотного лазера расположен в центре перекрестья микроскопа (и/или в центре изображения с камеры на мониторе).

- VI. Для настройки высоты операционного поля выполните следующие действия:
1. Нажмите кнопку *F3* на клавиатуре (для хирурга – кнопка *Функция F2* на панели управления оптической лапы).
Погаснет свет, включатся высотные лазеры.
 2. Путем изменения высоты операционного стола джойстиком (см. инструкцию к операционному столу) необходимо добиться такого положения всех трех вспомогательных лазеров, чтобы их блики слились в одной точке на поверхности роговицы.
 3. Нажмите кнопку *F3* на клавиатуре (для хирурга – кнопка *Функция F2* на панели управления оптической лапы) для включения освещения и выключения высотных лазеров.

Внимание! Яркость осветителя влияет на качество работы системы слежения за глазом. Для глаз с темной радужкой яркость должна быть выше, чем для глаз со светлой радужкой.

4. По команде хирурга «Прогрев» инженер должен нажать кнопку *Start* в операционной форме или кнопку *F12* на клавиатуре (для хирурга – кнопка *Функция F3* на панели управления оптической лапы).
Запустится генерация лазерного излучения, начнется работа алгоритма поддержания энергии.
Для оптимизации времени операции необходимо запускать прогрев заранее (до планируемого старта абляции). Среднее время прогрева – 25-30 сек.

Внимание! При существенном отклонении уровня желаемой энергии могут изменяться параметры «Коэффициент масштабирования энергии» и «Уровень энергии по ВД». В этом случае для прогрева потребуется больше времени (до 2 минут).

Внимание! Если во время прогрева, по какой-либо причине, невозможно поддерживать уровень желаемой рабочей энергии, алгоритм продолжит поддерживать максимально возможную в данной ситуации энергию. При этом появится окно с предупреждающим сообщением о возможном старте абляции на более низком уровне энергии. Решение о возможности проведения абляции в данной ситуации принимает хирург. После завершения операции необходимо провести подстройку алгоритма поддержания энергии.

Во время прогрева Установка находится в статусе «Корректировка энергии»; индикаторы в интерфейсе ПО и на панели управления оптической лапы мигают желтым. По окончании прогрева, когда энергия выйдет на необходимый уровень и стабилизируется, Установка перейдет в статус «Свободная генерация»; индикаторы загорятся желтым.

- VII. В статусе «Свободная генерация» нажмите на ножную педаль и начните операцию. Во время абляции Установка находится в статусе «Абляция»; индикаторы горят зеленым.
- Педаль работает по принципу «без фиксационного концевика»: пока нажата педаль, излучение поступает на роговицу; когда педаль отжата, излучение поступает в датчик-ловушку.
- После первого нажатия на ножную педаль автоматически включится встроенный аспиратор.

Внимание! Если до или во время прогрева нажать педаль и удерживать в нажатом состоянии до выхода Установки в статус «Свободная генерация» (нет

готовности к абляции), абляция не начнется; будет отображаться статус «Корректировка энергии». Для перехода в статус «Свободная генерация» и начала абляции необходимо отжать и снова нажать педаль.

Внимание! Во время операции недопустимо часто отжимать и нажимать ножную педаль. Работа педали в штатном режиме операции должна выглядеть следующим образом: после сигнальной индикации готовности к абляции нажать педаль и удерживать в нажатом состоянии до завершения абляции; по окончании абляции отжать педаль, убрав ногу с педали.

В случае отжатия ножной педали во время операции Установка изменит статус «Абляция» на статус «Свободная генерация», индикаторы изменят цвет с зеленого на желтый. Аспиратор не выключится.

Во время операции в режиме онлайн постоянно выполняется контроль уровня энергии излучения $\lambda=213$ нм с помощью автоматического алгоритма поддержания энергии. Если уровень энергии излучения вышел из диапазона разброса 3%, произойдет автоматический переход из статуса «Абляция» в статус «Корректировка энергии». В этот момент абляция роговицы прекратится. Алгоритм поддержания энергии автоматически скорректирует энергию и сообщит о возможности продолжения операции сигнальной и звуковой индикацией. Для продолжения операции хирург должен сначала отпустить педаль (если она была нажата), а затем вновь нажать педаль.

Внимание! При работе системы слежения за глазом происходит постоянное смещение координаты попадания излучения в датчик «Ophir». Направление смещения координаты попадания излучения в датчик «Ophir» соответствует направлению смещения глаза. Такая особенность смещений связана с работой системы слежения и, в совокупности с высокой чувствительностью датчика «Ophir» к пирозлектрическим изменениям (во время отклонений положения глаза), приводит к изменению отображаемого уровня энергии на графике. Значительные отклонения положения глаза от центра перекрестья микроскопа могут приводить к существенному изменению уровня отображаемой энергии. В такой ситуации алгоритм поддержания энергии временно остановит абляцию и проверит уровень энергии по датчику «Ophir», направляя излучение в центр датчика.

Во время операции выполняется постоянный видеозахват изображения глаза по рисунку радужки и паралимбальных сосудов.

Если глаз пациента окажется за границами так называемой защитной зоны, в пределах которой можно проводить абляцию, или произойдет потеря слежения (в случаях, когда хирургический инструмент, геморагии из паралимбальных сосудов, случайные тени в операционном поле и т.п. перекрывают часть изображения радужки), абляция автоматически прекратится, о чем будет сообщено с помощью сигнальной индикации и переходом в статус «Потеря слежения». Необходимо вернуть глаз пациента в центральное положение или устранить фактор, препятствующий системе слежения корректировать положение глаза. При возобновлении качественного слежения системой видеозахвата индикация и статус просигнализируют об этом, после чего автоматически продолжится абляция роговицы (в том случае, если хирург не отжимал педаль). Если педаль была ранее отжата, для продолжения операции необходимо нажать педаль.

Если факторы, препятствующие корректной работе системы видеозахвата, устранить невозможно, необходимо перейти в ручной тип слежения за глазом, выбрав *Ручной* в блоке «Тип слежения». При этом выставленное ранее смещение по зрительной оси глаза пациента станет равным нулю (то есть, центром линзы абляции станет центр перекрестья

на изображении глаза на мониторе Установки). Необходимо, чтобы перекрестье располагалось в середине красного блика пилотного лазера на поверхности роговицы и плавно смещалось вместе с ним. Сместить перекрестье можно с помощью трекбола. Чтобы вновь перейти с ручного типа слежения в автоматический, необходимо выбрать *Авто* в блоке «Тип слежения»; при видеозахвате изображения глаза пациента будет выставлено ранее установленное смещение по зрительной оси.

Внимание! Для корректной работы системы автоматического слежения за глазом во время операции необходимо выполнение следующих условий:

1. Увеличение микроскопа 1,6х.
2. Съюстированные оптический тракт и видеокамера.
3. Достаточный уровень яркости осветителя без пересветов светлых участков в операционном поле.
4. Визуализация всей зоны лимба с отсутствием “визуального контакта” этой зоны с веками или браншами блефаростата.
5. Отсутствие факторов, перекрывающих часть изображения радужки глаза (хирургический инструмент, кровотечение из паралимбальных сосудов, случайные тени и т.п.).

VIII. После окончания абляции отожмите педаль.

Через 1 сек. после завершения абляции автоматически выключится аспиратор.

Внимание! При нажатии на аварийную кнопку «СТОП» («ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» «АВАРИЯ») или аварийном сбое оборудования произойдет аварийная остановка операции с включением соответствующей сигнальной индикации и изменением статуса Установки на статус «Авария». Генерация излучения немедленно прекратится.

Внимание! Следите, чтобы во время операции не произошло случайное нажатие аварийной кнопки «СТОП» («ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» «АВАРИЯ»).

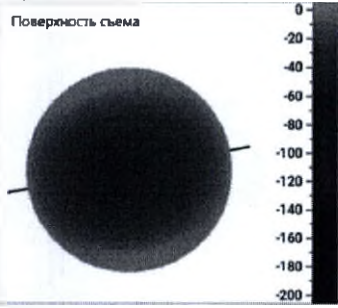
IX. Нажмите кнопку *Заккрыть* в операционной форме. Начнется автоматическая печать протокола операции на принтере (Рис. 11).

Протокол операции содержит следующие данные:

1. Дату и время операции.
2. ФИО пациента.
3. Оперированный глаз.
4. Тип операции.
5. Методику операции.
6. Заложенную коррекцию.
7. Глубину абляции.
8. Время абляции.
9. Технические параметры работы лазера.

ОЛИМП лазерное офтальмохирургическое оборудование		Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»	
Дата и время:	10.10.2018 12:53		
Пациент:	Иванов Константин Петрович (12.11.1982)		
Глаз:	правый		
Тип операции:	миопия		
Методика:	глубокая		
Заложенная коррекция:	Sph. -2.875 D Cyl. -2.125 D Ax. 11°		
Зоны О/П:	5.5 мм / 6.5 мм		
Исходная кривизна:	39.5 D		
Ожидаемая кривизна:	35.75 D		
Глубина абляции:	56.863 мкм		
Время воздействия:	31.3 (31.3) с		
Особые отметки:			
Хирург: <u>Попов К. С.</u>		Инженер: <u>Авдеев К. С.</u>	
Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7.			

Поверхность сфера



Длина волны:	213 нм	Кол-во импульсов:	6352
Частота лазера:	300 Гц	Средняя энергия:	573.2 мкДж
РММА/Сотта:	4.5	Режим сканирования:	Авто

Рис. 11. Изображение протокола операции.

Каждый протокол выполненной операции сохраняется в электронном виде в базе данных программного обеспечения в виде отдельного файла и может быть распечатан в отдаленном периоде.

Инженер и хирург должны расписаться на распечатанном протоколе в соответствующих разделах; при необходимости – указать информацию в разделе «Особые отметки».

- Х. В паузах между операциями инженер должен контролировать сроки действия результатов тестов. После завершения операции программа автоматически напоминает о скором истечении срока действия того или иного теста.

Внимание! По истечении срока действия хотя бы одного теста проведение операции невозможно.

Выполнение трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии(ФРК)

При выполнении операции трансэпителиальной ФРК завершить первый этап операции (этап абляции эпителия роговицы; профиль абляции ФТК) можно двумя способами:

1. Автоматическая остановка процесса абляции эпителия роговицы произойдет в случае полного прохождения заданной (заложенной в программу операции) глубины абляции.
2. Остановка по усмотрению хирурга: при достижении необходимой глубины абляции эпителия роговицы (по данным визуального контроля) можно досрочно остановить процесс абляции путем отжатия ножной педали. Затем нажать кнопку **F3** на клавиатуре (для хирурга – кнопка **F2** на панели управления оптической лапы).

По завершении этапа абляции эпителия роговицы отожмите педаль. В программе операции появится рассчитанный ранее алгоритм второго (оптического) этапа операции – абляции стромы роговицы.

Нажмите педаль, чтобы начать второй этап операции трансэпителиальной ФРК.

Внимание! Переход с алгоритма абляции эпителия роговицы на алгоритм абляции стромы роговицы осуществляет хирург.

3.3. ВЫПОЛНЕНИЕ АНТИГЛАУКОМНЫХ ОПЕРАЦИЙ

Для выполнения отдельных этапов антиглаукомной операции необходимо ввести персональные данные пациента (ФИО и дату рождения), а также поэтапно ввести параметры каждого этапа антиглаукомной операции. Количество этапов и их последовательность выбирает хирург на свое усмотрение.

Установка может быть использована для выполнения следующих этапов антиглаукомной операции:

- Выполнение задней трепанации склеры (ЗТС).
- Выкраивание поверхностного лоскута.
- Лазерная абляция глубоких слоев склеры.
- Дополнительные фильтрующие компоненты.
- Лазерная шлифовка склерального ложа и внутренней поверхности склерального лоскута.

Все описанные выше этапы могут быть проведены с использованием следующих профилей абляции:

- Прямоугольник (для выполнения ЗТС, лазерной абляции глубоких слоев склеры, шлифовки склерального ложа и внутренней поверхности склерального лоскута).
- U-образный лоскут (выкраивание поверхностного лоскута).
- Отрезок (дополнительный фильтрующий компонент).
- Круг (дополнительный фильтрующий компонент).
- Гребенка (дополнительный фильтрующий компонент).

Для каждого профиля необходимо выбрать размеры и глубину абляции.
Особенности введения данных для каждого профиля абляции см. в РЭПО.

Внимание! Перед началом абляции хирург может повернуть профиль абляции по часовой и против часовой стрелки. После начала абляции изменить угол поворота невозможно.

Внимание! Во время антиглаукомной операции система слежения за глазом не работает.

Дополнительные возможности

1. Для видеозаписи хода операции нажмите на клавиатуре кнопку *F9*; в сообщениях лога появится информация о начале видеозаписи. При повторном нажатии кнопки *F9* видеозапись остановится; в сообщениях лога появится информация об остановке видеозаписи. Видеозапись сохраняется в корне Диска D с именем файла, состоящим из ФИО пациента и даты/времени операции.

Внимание! При заполнении всего объема памяти на Диске D запись видео будет невозможна. Необходимо периодически импортировать видеозаписи на внешние хранилища. Диск D должен иметь запас свободной памяти не менее 75%.

2. При необходимости, для отслеживания времени выполнения отдельных этапов операции (например, время адаптации флэпа при операции LASIK), после проведенной абляции можно использовать секундомер. Для этого в блоке «Секундомер» нажмите кнопку *Старт*; начнется отсчет времени со звуковым

сопровождением фиксированных интервалов времени. При нажатии кнопки *Стоп* отсчет времени прекратится; зафиксированное время будет отображено в печатном протоколе операции. При нажатии кнопки *Сбросить* показания секундомера обнулятся и не будут отображаться в печатном протоколе.

3.4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ

Внимание! Выключать Установку можно не ранее чем через 3 минуты после завершения последней генерации лазерного излучения.

Для выключения Установки необходимо выполнить следующие действия:

1. Закройте программное обеспечение нажатием кнопки *Закреть* (крестик на красном фоне в верхнем правом углу окна).
2. Выключите компьютер через меню *Пуск*.
3. Выключите блок питания нажатием кнопки *Блок питания*.
4. Выключите блок управления лазера поворотом ключа против часовой стрелки.
5. Выключите чиллер системы охлаждения корпуса Установки нажатием кнопки *Stop* на передней панели чиллера; выключите тумблер на задней стенке чиллера.

Внимание! После завершения работы Установки необходимо убедиться в наличии питания StandBy лазерного излучателя. Для этого проконтролируйте, что на корпусе излучателя три сигнальных диода светятся красным (их видно через стекло с наружной стороны верхнего яруса Установки).

Внимание! После завершения работы Установки необходимо закрыть апертуру лазерного излучения на нижней плоскости лапы, зачехлить окуляры микроскопа и камеру.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГЛАМЕНТНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ

Установка является высокоточным прецизионным оптико-механическим электронным прибором и требует соблюдения особых правил эксплуатации, хранения и технического обслуживания.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, ежегодное техническое обслуживание и ремонт Установки выполняются только представителями предприятия-изготовителя или уполномоченными представителями авторизованного сервисного центра.

Для обеспечения надежной работы Установки необходимо проводить своевременное техническое регламентное обслуживание.

Техническое обслуживание Установки должно проводиться в соответствии с перечнем, сроками и порядком проведения регламентных работ.

Внимание! Технический персонал, имеющий отношение к эксплуатации или обслуживанию Установки, должен пройти обязательный инструктаж по технике безопасности при эксплуатации медицинских лазерных установок.

4.1. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ИНЖЕНЕРА

Инженер по обслуживанию Установки (далее – инженер) должен иметь соответствующую квалификацию по обслуживанию медицинской техники, а также должен пройти специальный курс обучения на базе предприятия-Производителя с получением сертификата, подтверждающего наличие необходимого уровня теоретических и практических знаний.

4.2. ПЕРЕЧЕНЬ И СРОКИ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ

Для правильной работы Установки и получения стабильных результатов необходимо контролировать и поддерживать на рекомендованном Производителем уровне следующие основные показатели:

- 1) Уровень энергии (рабочая энергия и максимальная энергия).
- 2) Распределение энергии в пятне.
- 3) Стабильность поддержания энергии.

Внимание! При несоблюдении рекомендованных Производителем уровней основных показателей вероятность достижения стабильных послеоперационных результатов снижается.

Для поддержания основных показателей работы Установки необходимо проводить регламентные работы в соответствии с перечнем, сроками и порядком проведения регламентных работ:

	Наименование работ	Срок выполнения
1	Чистка и дезинфекция наружных поверхностей Установки	Накануне операционного дня
2	Ежедневный профилактический осмотр	В начале каждого операционного дня
3	Проверка юстировки оптического тракта	В начале каждого операционного дня или после изменения настройки микроскопа
4	Проведение теста «Калибровка по фотобумаге»	В начале каждого операционного дня. Срок действия результата теста не более 2 часов или 10 выполненных операций
5	Проведение теста «Центровка»	1 раз в 7 дней или после изменения настроек микроскопа
6	Проведение теста «Тестовая линза»	1 раз в 7 дней
7	Замена охлаждающей жидкости в системе охлаждения лазерного излучателя	1 раз в месяц
8	Замена фильтра в системе охлаждения лазерного излучателя	1 раз в месяц
9	Замена фильтра системы аспирации	1 раз в месяц
10	Проведение теста «Квадратный тест»	1 раз в месяц
11	Проведение теста «Калибровка видео»	1 раз в месяц
12	Проведение теста «Тест на пятно»	1 раз в месяц
13	Проверка распределения энергии в пятне	1 раз в месяц
14	Обслуживание осциллятора	1 раз в 6 месяцев
15	Юстировка лазерного излучателя	1 раз в 6 месяцев
16	Подстройка алгоритма поддержания энергии	1 раз в 6 месяцев
17	Юстировка вспомогательных лазеров	1 раз в 6 месяцев
18	Проверка настройки камеры	1 раз в 6 месяцев

4.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ПРОВЕДЕНИЕ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ

Техническое обслуживание Установки состоит из ежедневного профилактического осмотра и технического обслуживания, проводимого специалистом организации-потребителя по техническому обслуживанию Установки, в соответствии с перечнем, сроками и порядком проведения регламентных работ, указанных в эксплуатационной документации Установки.

Производитель или его представитель обеспечивает обучение специалиста организации-потребителя по техническому обслуживанию Установки, для проведения регламентных работ по настройке, юстировке, контролю, повседневному (ежедневному), еженедельному, ежемесячному и полугодовому обслуживанию Установки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить техническое обслуживание или ремонт Установки без использования очков защитных для технического обслуживания, предотвращающих воздействие лазерного излучения на орган зрения, и перчаток.

ВНИМАНИЕ! Отключение Установки только от внешней сети питания не является достаточным для ее отключения в связи с наличием встроенного блока бесперебойного питания, который требует отдельного отключения.

4.3.1. ЕЖЕДНЕВНЫЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Ежедневный профилактический осмотр должен проводиться перед началом каждого операционного дня и включает в себя:

1. Проверку всех электрических соединений Установки.
2. Осмотр корпуса Установки на предмет механических повреждений.
3. Оценку уровня заряда аккумуляторов в источнике бесперебойного питания (ИБП), отображаемого на сигнальном экране верхнего яруса Установки.
4. Осмотр блоков охлаждения (чиллеров) на предмет механических повреждений корпуса, протечек, проблем с электропитанием.
5. Проверку уровня охлаждающей жидкости.
6. Визуальный осмотр оптических поверхностей окуляров микроскопа на наличие загрязнений.

4.3.1.1 Очистка наружных оптических поверхностей микроскопа

Очистка наружных оптических поверхностей микроскопа проводится с целью удаления пыли, жировых пятен и других загрязнений.

Пыль с поверхности оптических деталей удаляют мягкой салфеткой.

Жировые пятна и другие загрязнения удаляют при помощи специальных салфеток и комплектов для чистки профессиональной и любительской оптики (фотоаппараты, бинокли, телескопы и т.д.).

4.3.1.2 Дезинфекция наружных поверхностей Установки

Дезинфекцию наружных поверхностей Установки проводить бязевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 по МУ 287-113 с учетом СанПиН 2.1.3.2630-10.

4.3.2. ЗАМЕНА ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ И ФИЛЬТРА В БЛОКЕ ОХЛАЖДЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Внимание! Замена охлаждающей жидкости и фильтра в блоке охлаждения лазерного излучателя должна производиться в установленные сроки регламентных работ (даже в тех случаях, когда установка не работала или работала мало).

- 1) Выключите Установку поворотом ключа против часовой стрелки. Убедитесь, что блок охлаждения лазерного излучателя не работает.
- 2) Откройте крышку заливной горловины на корпусе блока охлаждения лазерного излучателя поворотом против часовой стрелки.

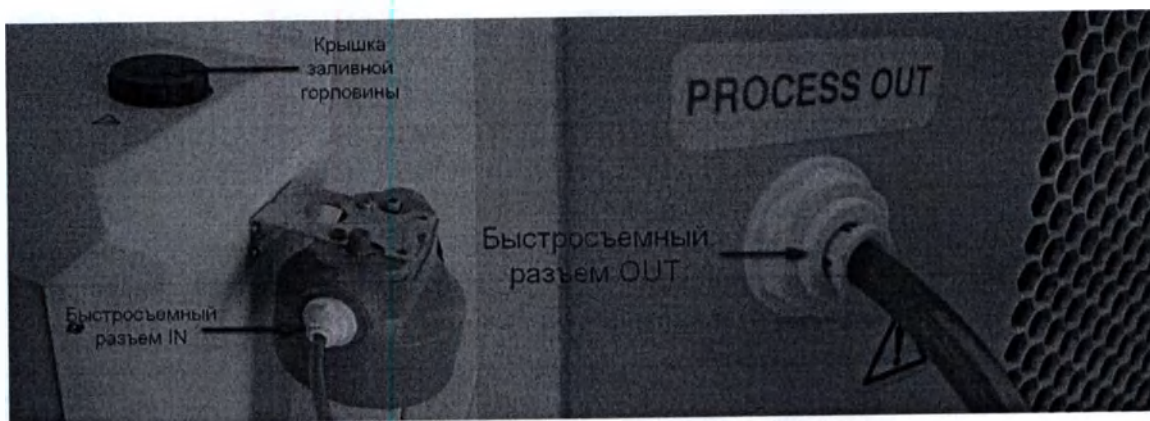


Рис. 12. Быстроразъемные разъемы блока охлаждения лазерного излучателя (чиллера лазера).

- 3) Отсоедините шланги от быстроразъемных разъемов «IN» и «OUT» на корпусе блока охлаждения лазерного излучателя. Из блока охлаждения лазерного излучателя начнет вытекать вода.
- 4) Немного наклоните корпус блока охлаждения лазерного излучателя таким образом, чтобы все остатки воды вытекли.
- 5) Вставьте обратно отсоединенные ранее шланги с соблюдением маркировки в разъемы «IN» и «OUT».
- 6) Отсоедините шланг от быстроразъемного разъема «OUT» на корпусе фильтра блока охлаждения лазерного излучателя.
- 7) Открутите корпус фильтра.
- 8) Вылейте воду из корпуса фильтра. Извлеките фильтр. Промойте корпус фильтра водой.

Внимание! Если в корпусе фильтра или на самом фильтрующем элементе имеются следы загрязнения в виде мелкого песка или водорослей, необходимо дополнительно промыть систему. Для этого выполните п.п. 9-17 и прогоните новую воду в системе в течение 2-3 часов без включения генерации. Затем снова слейте воду и замените фильтрующий элемент. При обнаружении вышеуказанных загрязнений необходимо чаще производить замену охлаждающей жидкости и фильтра в блоке охлаждения лазерного излучателя.

- 9) Установите новый фильтр водяной блока охлаждения лазерного излучателя (из комплекта ЗИП) в снятый корпус фильтра и закрутите корпус обратно.

- 10) Отсоедините шланги от быстросъемных разъемов «Чиллер лазер» на корпусе Установки. Из разъемов польется вода.



Рис. 13. Общий вид коммутационной панели нижнего яруса.

- 11) С помощью груши для продувки оптики (из комплекта ЗИП) продуйте от остатков воды оба разъема и каждый из снятых шлангов.
- 12) Вставьте ранее отсоединенные шланги обратно в быстросъемные разъемы, соблюдая маркировку.
- 13) Залейте 1 литр дистиллированной воды (возможно применение диализной воды) в заливную горловину охладителя.
- 14) Включите питание лазерного излучателя; для этого поверните ключ на Установке по часовой стрелке.
- 15) Подливайте воду до тех пор, пока колба фильтра полностью не заполнится водой и весь воздух из системы не выйдет.
- 16) Убедитесь, что все соединения герметичны. Закройте крышку заливной горловины.
- 17) Оставьте работать систему охлаждения во включенном состоянии не менее 15 минут до старта генерации излучения.

Внимание! При длительном простое Установки необходимо слить охлаждающую жидкость в блоке охлаждения лазерного излучателя и заменить фильтр перед дальнейшим использованием.

4.3.3. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА СИСТЕМЫ АСПИРАЦИИ

Внимание! При работе Установки с применением внешнего аспиратора, рекомендованного производителем Установки, возможна работа системы аспирации без установленного фильтра.

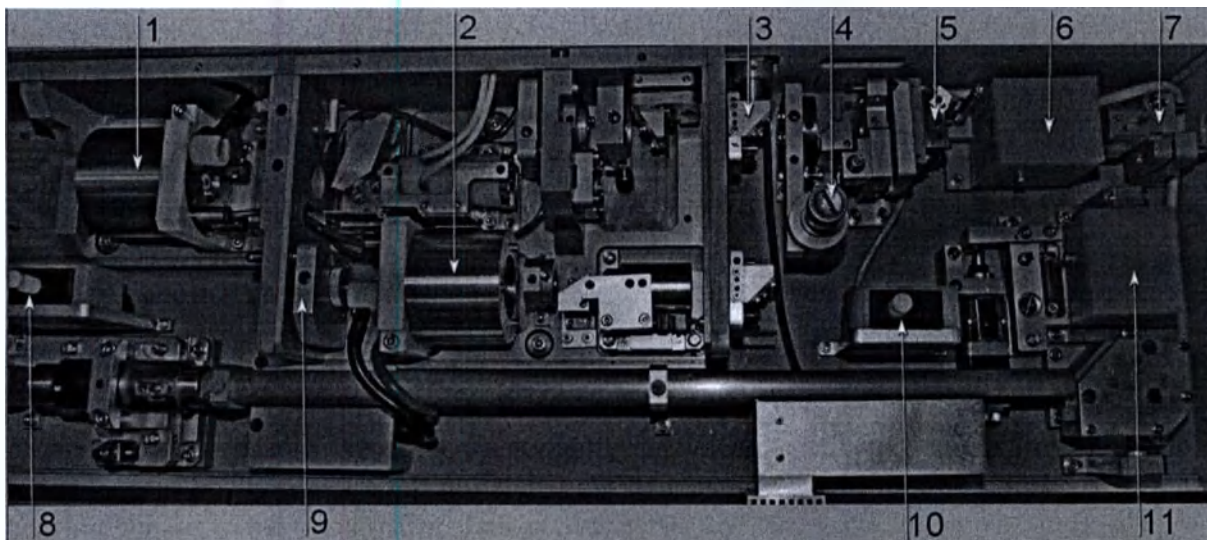
При замене фильтра системы аспирации используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) верхних дыхательных путей и перчатки.

- 1) Выключите Установку поворотом ключа против часовой стрелки.
- 2) Откройте крышку среднего яруса на торце Установки со стороны лапы, открутив 4 винта.
- 3) Откройте корпус аспиратора.
- 4) Аккуратно извлеките фильтр. Утилизируйте в соответствии с классом отходов А.
- 5) Промойте корпус аспиратора и патрубок аспиратора дезинфицирующим средством для обработки поверхностей Установки (см. п.4.3.2).
- 6) Установите новый фильтр воздушный аспиратора (из комплекта ЗИП) и закройте корпус аспиратора.
- 7) Включите блок питания Установки нажатием на кнопку *Блок питания*.

- 8) Включите аспиратор нажатием на кнопку *Аспиратор* на панели управления оптической лапы.
- 9) Убедитесь в герметичности соединений корпуса аспиратора.
- 10) Выключите аспиратор повторным нажатием на кнопку *Аспиратор*.
- 11) Выключите блок питания нажатием на кнопку *Блок питания*.
- 12) Закройте крышку корпуса Установки 4 винтами.

4.3.4. ЮСТИРОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Необходимость юстировки лазерного излучателя оценивается по всем показателям его работы. В первую очередь оцениваются показатели теста «Тест на пятно», показатели уровня энергии, необходимого для работы, уровень открытия аттенюатора (АТ). Для проведения юстировки потребуется комплект ЗИП. Инженер должен проводить настройку с использованием средств индивидуальной защиты (очки защитные для технического обслуживания). В помещении, где проводится юстировка лазерного излучателя, не должны находиться посторонние люди.



1-осциллятор, 2-генератор, 3-поворотное зеркало перед АТ, 4- аттенюатор, 5- кристалл 2-й гармоники, 6- кристалл 3-й гармоники, 7- поворотное зеркало, 8- кнопка блокировки лазерного излучателя, 9- 100% зеркало генератора, 10- кнопка блокировки лазерного излучателя, 11- кристалл 5-й гармоники

Рис. 14. Основные узлы лазерного излучателя.

Внимание! Запрещается проводить техническое обслуживание или ремонт Установки техническому персоналу без использования очков защитных для технического обслуживания (комплектуются в составе Установки) для предотвращения каких-либо рисков, связанных с воздействием лазерного излучения. **Внимание!** Запрещается дотрагиваться до покрытий оптических компонентов. Это приводит к их разрушению.

Внимание! Запрещается продолжительное время оставлять лазерный излучатель без его крышек. Необходимо обеспечивать чистоту внутри лазерного излучателя, не допускать попадания пыли и иных загрязнителей (ворсинки, волосинки и т.п.).

Внимание! Юстировка неописанных в руководстве оптических элементов и иных узлов запрещена!

Подготовительная работа:

- 1) Включите Установку. Для этого нажмите на кнопки ПК, Блок питания (положение Вкл) и поверните стартовый ключ по часовой стрелке (положение Вкл).
- 2) Откройте программу «ОЛИМП-2000» («OLIMP»), нажав на ярлык *Olimp.exe* на рабочем столе.
- 3) Во всплывающем окне выберите пользователя с правом доступа «Инженер» из выпадающего списка и войдите в программу с использованием пароля.
- 4) В режиме инженера нажмите кнопку *Панель управления* (появится окно с панелью управления лазером).

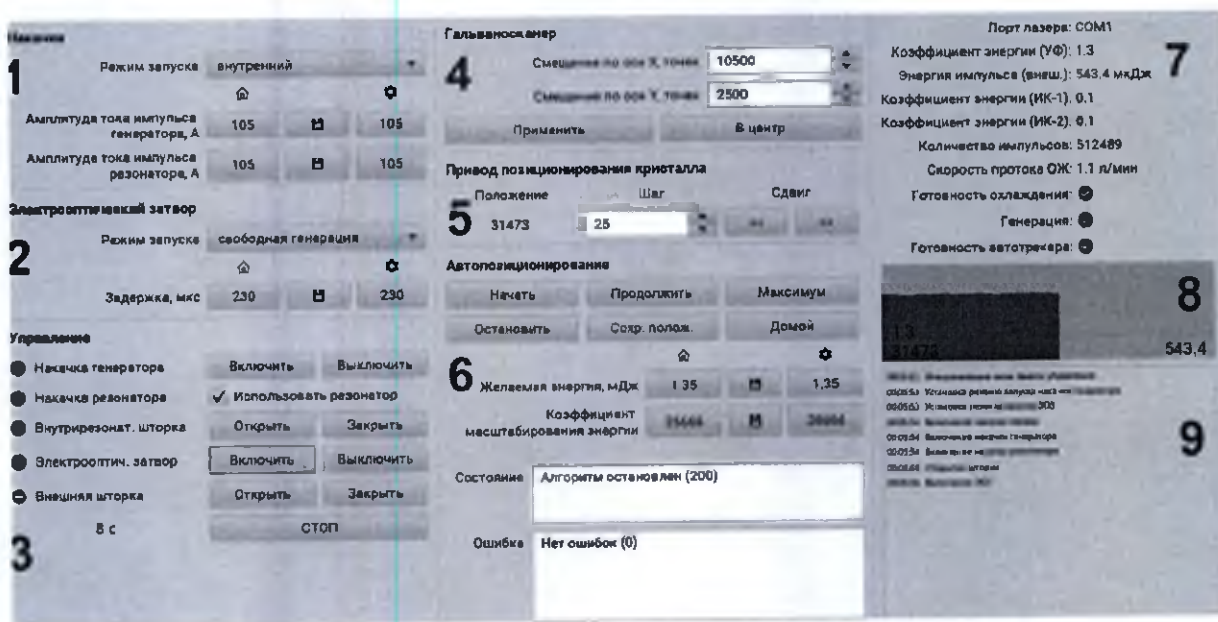


Рис. 15. Панель управления

- 5) Откройте столешницу верхнего яруса Установки и положите ее рядом с Установкой таким образом, чтобы было удобно пользоваться устройствами ввода (клавиатурой и трекболом).
- 6) Снимите крышку на торце верхнего яруса Установки со стороны лапы, откручиванием 4 винтов.
- 7) Открутите 2 пластиковые заглушки корпуса лазерного излучателя, закрывающие юстировочные винты 100% зеркала осциллятора.
- 8) Открутите заглушку «Регулировка лазерного излучения» на верхнем ярусе Установки на торце со стороны пользователя.
- 9) Открутите пластиковую заглушку корпуса лазерного излучателя.
- 10) Открутите 2 винта большей крышки корпуса лазерного излучателя и снимите ее.
- 11) Вытяните вверх кнопку блокировки лазерного излучателя.
- 12) Снимите малую крышку лапы, открутив 3 винта.
- 13) Снимите датчик Ophir с держателя, открутив гайку-барашек.
- 14) Освободите провод датчика таким образом, чтобы датчиком можно было замерять энергию в лазерном излучателе.

Настройка лазерного излучателя:

Внимание! Все манипуляции внутри лазерного излучателя должны выполняться очень аккуратно. Запрещается оставлять инструмент внутри лазерного излучателя.

Внимание! Во время излучения следите за снятыми компонентами лазерного излучателя, чтобы они не попадали под излучение. Это может привести к их разрушению или пылению на другие оптические компоненты.

1. Снимите поворотное зеркало перед аттенуатором, открутив 2 винта.
2. Установите снятое зеркало на подставку для юстировки (из набора ЗИП) и закрутите 2 винта.
3. Снимите 100% зеркало генератора, ослабив стопорный винт держателя.
4. Поставьте снятое зеркало на подставке для юстировки на плиту лазерного излучателя в продолжение тракта резонатора "после" снятого 100% зеркала генератора таким образом, чтобы вывести излучение в зону под микроскопом.
5. В окне Панели управления в блоке «Электрооптический затвор» выберите режим запуска *Свободная генерация*.
6. В окне Панели управления в блоке «Управление» снимите галочку *Использовать резонатор*, включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор».
7. С помощью визуализатора ОЧ (из комплекта ЗИП) оцените форму пятна в области под микроскопом. Должна визуализироваться круговая структура с равномерными кольцами.
8. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Выключить* «Накачка генератора», *Заккрыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Выключить* «Электрооптический затвор».
9. В окне Панели управления в блоке «Электрооптический затвор» выберите режим запуска *Внутренний*.
10. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор».
11. Измерьте энергию в пятне с помощью датчика Ophir. Режим измерения: 1064 нм, 500 us. Сверьте полученные показания с показаниями, заявленными Производителем.
12. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Выключить* «Накачка генератора», *Заккрыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Выключить* «Электрооптический затвор».
13. В окне Панели управления в блоке «Управление» поставьте галочку *Использовать резонатор*, включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор».
14. Измерьте энергию в пятне с помощью датчика Ophir. Режим измерения: 1064 нм, 500 us. Сверьте полученные показания с показаниями, заявленными Производителем.
15. При помощи визуализатора (из комплекта ЗИП), оцените форму пятна в области под микроскопом. Должна визуализироваться круговая неомогенная структура с более ярким центром.
16. Для получения необходимых параметров пятна проведите юстировку 100% зеркала осциллятора при помощи 2 юстировочных винтов.



Рис.16. Юстировочные винты 100% зеркала осциллятора

При получении формы пятна и энергетики, сопоставимых с параметрами, заявленными Производителем, 100% зеркало осциллятора считается отъюстированным!

17. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Выключить «Накачка генератора», Закрыть «Внутррезонаторная шторка», Выключить «Электрооптический затвор».

18. Установите 100% зеркало генератора на исходное место и зафиксируйте стопорным винтом.

19. Снимите зеркало с держалки и установите на исходное место, закрутив 2 винта.

20. Снимите кристалл 2-й гармоники в оправке; для этого ослабьте стопорный винт.

21. Снимите кристалл 3-й гармоники вместе с печкой. Для этого снимите кожух печки, открутив 1 винт. Открутите 4 винта, фиксирующие печку к юстировочному столику. Без отключения печки от питания установите ее в свободное место в лазерном излучателе так, чтобы печка не попадала в оптический тракт.

Внимание! Все снимаемые оптические компоненты необходимо осматривать в отраженном свете и, по возможности, на просвет. При необходимости загрязненные компоненты следует обдуть воздухом из груши для продувки оптики (из комплекта ЗИП). Запрещается обильно обдуть воздухом кристаллы 2-й, 3-й и 5-й гармоник.

22. Положите кристалл 2-й гармоники в оправку на печку кристалла 3-й гармоники.

23. Снимите поворотное зеркало, открутив 2 винта.

24. Поставьте расширяющую линзу (из комплекта ЗИП) на плиту излучателя между юстировочными столиками кристаллов 2-й и 3-й гармоник так, чтобы стрелка на линзе совпадала с направлением излучения.

25. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Включить «Накачка генератора», Открыть «Внутррезонаторная шторка», Включить «Электрооптический затвор».

26. С помощью визуализатора ОЧ, расположив его за корпусом Установки напротив отверстия «Регулировка лазерного излучения», оцените форму пятна лазерного излучения. Должна визуализироваться круговая гомогенная структура с более ярким центром

27. Выполните юстировку 100% зеркала генератора с помощью двух юстировочных винтов до получения формы пятна, сопоставимой с заявленной Производителем.

28. Измерьте энергию в пятне с помощью датчика Ophir, установив датчик на юстировочный столик кристалла 3-й гармоники. Режим измерения: 1064 нм, 500 us. Сверьте полученные показания с показаниями, заявленными Производителем.

29. При получении формы пятна и энергетики, сопоставимых с параметрами, заявленными Производителем, резонатор считается съюстированным.
 30. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Выключить «Накачка генератора», Закрыть «Внутрирезонаторная шторка», Выключить «Электрооптический затвор».
 31. Выставьте регулятор АТ в среднее положение поворотом его регулировочной рукоятки.
 32. Установите кристалл 2-й гармоники в печку, соблюдая расположение рисок, и закрепите стопорным винтом.
 33. Установите печку кристалла 3-й гармоники на юстировочный столик и закрепите четырьмя винтами.
 34. Установите кожух печки и закрепите одним винтом.
 35. В окне Панели управления в блоке «Электрооптический затвор» выберите режим запуска Внутренний.
 36. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Включить «Накачка генератора», Открыть «Внутрирезонаторная шторка», Включить «Электрооптический затвор».
 37. Измерьте энергию в пятне при помощи датчика Ophir, расположив датчик на расстоянии 5 см от корпуса Установки напротив отверстия «Регулировка лазерного излучения». Режим измерения: 1064 нм, 500 us. Сверьте полученные показания с показаниями, заявленными Производителем.
 38. При расхождении показателей уровня энергии излучения необходимо съюстировать кристалл 2-й гармоники при помощи юстировочного винта: слегка поворачивая юстировочный винт по часовой и против часовой стрелки, найдите максимальный уровень энергии и зафиксируйте найденное положение винта.
 39. Выполните аналогичную процедуру юстировки кристалла 3-й гармоники до получения максимального уровня энергии.
 40. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Выключить «Накачка генератора», Закрыть «Внутрирезонаторная шторка», Выключить «Электрооптический затвор».
 41. Установите поворотное зеркало, закрутив 2 винта.
 42. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Включить «Накачка генератора», Открыть «Внутрирезонаторная шторка», Включить «Электрооптический затвор».
 43. С помощью юстировочных винтов поворотного зеркала сместите излучение $\lambda = 213$ нм по вертикали и горизонтали таким образом, чтобы оно располагалось строго по центру выходной диафрагмы.
 44. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки Выключить «Накачка генератора», Закрыть «Внутрирезонаторная шторка», Выключить «Электрооптический затвор».
 45. Проведите настройку гальваносканера (см. п. 4.3.4) и алгоритма поддержания энергии (см. п. 4.3.5).
- Внимание! Если во время проведения юстировки были получены показания энергии, не соответствующие показаниям, заявленным Производителем, необходимо проконсультироваться с Производителем.**
46. Установите датчик Ophir в держатель, закрутив гайку-барашек.
 47. Закройте все ранее снятые крышки излучателя.

4.3.5. ПОДСТРОЙКА ГАЛЬВАНОСКАНЕРА

Подстройка гальваносканера проводится в следующем порядке:

1. Снимите крышку лапы, под которой находится гальваносканер.
2. Убедитесь в чистоте зеркал гальваносканера. При необходимости обдуйте их грушей для продувки оптики.
3. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутррезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор», *Открыть* «Внешняя шторка».
4. В окне Панели управления в блоке «Гальваносканер» нажмите кнопку *Применить*.
5. В блоке «Привод позиционирования кристалла» сместите координату мотора при помощи кнопок «<<» и «>>» до получения стабильной энергии 100 мкДж.
6. В окне Панели управления в блоке «Гальваносканер» нажмите кнопку *В центр*.
7. Убедитесь, что излучение проходит по центру входной апертуры гальваносканера. Если излучение не сцентрировано, сцентрируйте его при помощи двух юстировочных винтов последнего выходного зеркала в излучателе (Рис.17).
8. Убедитесь, что излучение после прохождения зеркал гальваносканера попадает в центр первого зеркала под микроскопом. Если излучение не в центре, ослабьте юстировочные винты гальваносканера и выставьте излучение в центр зеркала. Зафиксируйте в таком положении юстировочные винты гальваносканера.

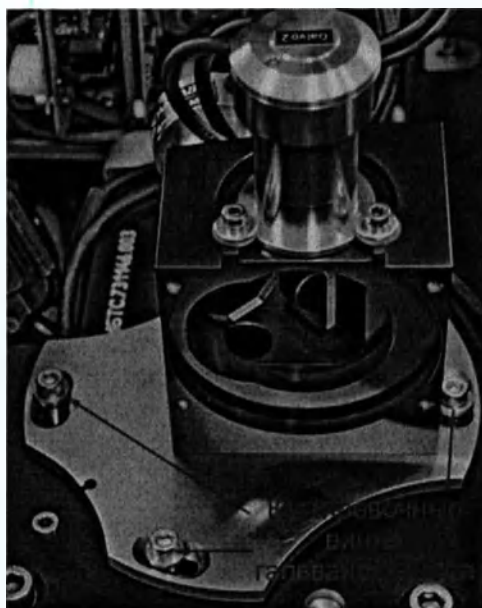


Рис.17. Юстировочные винты гальваносканера.

Внимание! При включенной генерации и сильно ослабленных юстировочных винтах гальваносканера излучение может попадать в широкую зону пространства по направлению хода луча. Это может привести к повреждению микроскопа, видеокамеры, внутренних компонентов в оптической лапе Установки и т.д.

9. В окне Панели управления в блоке «Гальваносканер» нажмите кнопку *Применить*.
10. Убедитесь, что излучение проходит через центр отверстия в детали «Держатель зеркала» и попадает в центр датчика «Ophir».

Внимание! В зависимости от точки попадания излучения в датчик «Ophir» уровень энергии, отображаемый этим датчиком, может изменяться в пределах 5%.

11. Если излучение не в центре, сместите его в центр по оси X и оси Y, внося изменения в блоке «Гальваносканер» в соответствующие поля.
 12. Убедитесь, что координата смещения является медианой по каждой оси. Для этого по каждой оси найдите максимальное ($X_{\max}$, $Y_{\max}$) и минимальное ($X_{\min}$, $Y_{\min}$) значения координаты смещения, при которых излучение перестает попадать в датчик «Ophir».
- Выполните расчет по формулам: $X = X_{\min} + ((X_{\max} - X_{\min}) / 2)$,
 $Y = Y_{\min} + ((Y_{\max} - Y_{\min}) / 2)$.

Полученные значения X и Y впишите в соответствующие поля смещения по оси X и оси Y.

13. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Выключить* «Накачка генератора», *Заккрыть* «Внутррезонаторная шторка», *Выключить* «Электрооптический затвор», *Заккрыть* «Внешняя шторка».
14. В меню Настройки во вкладке Гальваносканер впишите новые значения смещений по оси X и оси Y.
15. Закройте все ранее снятые крышки корпуса Установки.
16. Проведите тест «Центровка» и скорректируйте угол заклона системы координат до полного соответствия горизонтальной линии теста «Центровка» с «горизонтом» настроенной камеры.

4.3.6. ПОДСТРОЙКА АЛГОРИТМА ПОДДЕРЖАНИЯ ЭНЕРГИИ

Подстройка алгоритма поддержания энергии выполняется на прогретой Установке (работающей не менее 15 минут с момента включения) при условии полностью съюстированных лазерного излучателя и оптического тракта после излучателя.

1. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутррезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор», *Открыть* «Внешняя шторка».
2. В окне Панели управления в блоке «Гальваносканер» нажмите кнопку *Применить*.

Внимание! При работе в окне *Панель управления* и при нажатой кнопке *В центр* блока «Гальваносканер» запрещается направлять излучение (с уровнем энергии более ½ уровня рабочей энергии и в течение периода времени более 1 минуты) в зеркала под микроскопом. Это может привести к прогарам на зеркалах под микроскопом.

3. В окне Панели управления в блоке «Привод позиционирования кристалла» стрелками смещения координаты мотора позиционирования кристалла пройдите рабочий диапазон (20000-40000) до нахождения координаты позиции мотора, в которой будет поддерживаться максимальный уровень энергии по датчику «Ophir».

Внимание! Высокий уровень энергии (выше 800 мкДж) по датчику «Ophir» при продолжительном воздействии может повредить защитные покрытия оптических компонентов.

4. Запишите найденную координату, значение по датчику «Ophir» и значение энергии по внутреннему датчику (ВД).
5. С помощью АТ установите уровень максимальной энергии выше на 10-15% уровня рабочей энергии. Для этого поверните рукоятку АТ по часовой стрелке (для увеличения уровня выходной энергии) и против часовой стрелки (для снижения уровня выходной энергии).

Например, при уровне рабочей энергии 570 мкДж, уровень максимальной энергии должен быть 630-640 мкДж.

6. Если выставить необходимый уровень энергии невозможно, значит лазерный излучатель и оптический тракт не съюстированы и/или загрязнены. Необходимо провести их юстировку и/или очистку.
7. Максимальный уровень энергии по датчику «Ophir» должен соответствовать показанию по ВД в диапазоне от 1,1 до 1,4. Если уровень энергии не соответствует указанным значениям, необходимо настроить уровень значений при помощи юстировочного винта на плате управления ВД.

Внимание! При значении ВД выше 2.0 генерация излучения автоматически выключается.

8. В блоке «Автопозиционирование» нажмите кнопку *Начать*. Алгоритм поддержания энергии начнет сканирование и поддержание энергии по ВД, указанной в левом окошке коэффициента рабочей энергии(желаемой энергии).

Назначение кнопок управления блока «Автопозиционирование»:

Кнопка	Выполняемое действие
<i>Начать</i>	Пересканирование рабочего диапазона координат мотора позиционирования с целью поиска уровня энергии, равного значению в поле «Желаемая энергия»
<i>Продолжить</i>	Продолжение поддержания энергии после остановки автопозиционирования
<i>Максимум</i>	Мотор выходит в координату ранее найденного максимума энергии, найденного при последнем сканировании
<i>Остановить</i>	Отключение автопозиционирования
<i>Сохранить</i>	Сохранение найденных координат, найденных при сканировании
<i>Домой</i>	Привязка координаты мотора к исходному положению

9. Оцените реально поддерживаемую энергию по ВД (среднее значение), отображаемую на графике, и сравните ее с желаемым значением коэффициента рабочей энергии.

При расхождении средних значений более чем на 0,01 необходимо изменить Коэффициент масштабирования энергии: для понижения показаний реально поддерживаемой энергии уменьшите Коэффициент масштабирования энергии; для повышения – увеличьте(шаг изменений: 500-1000).

Для сохранения полученного значения в «Настройки» нажмите кнопку *Сохранить* (Дискета) рядом со значением Коэффициента масштабирования энергии.

Внимание! При настроенных Коэффициенте масштабирования энергии и максимальном уровне рабочей энергии стабильность поддержания энергии алгоритмом в автоматическом режиме будет соответствовать уровню стабильности энергии, заявленному Производителем.

10. В окне Панели управления в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием кнопок *Выключить* «Накачка генератора», *Заккрыть* «Внутррезонаторная шторка», *Выключить* «Электрооптический затвор», *Заккрыть* «Внешняя шторка».

11. Перейдите в окно «Настройки» нажатием кнопки *Настройки* в *Режиме инженера*.

12. В блоке «Привод позиционирования» в поле *Минимальная позиция при поддержании максимума* впишите минимальную позицию диапазона сканирования алгоритма, равную найденной координате максимальной энергии «-2000», а в поле *Максимальная позиция при поддержании максимума* – координату максимальной энергии «+2000».

13. Выполните расчет по формуле:

РАБОЧАЯ ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА = $ВД_{\max} - 0,05$ (где $ВД_{\max}$ – значение ВД при максимальной энергии).

В поле «Рабочая энергия импульса» впишите полученное значение.

14. Проведите тест «Калибровка по фотобумаге». Во время начального этапа работы алгоритма поддержания энергии автоматически происходит настройка параметров «Рабочая энергия импульса» и «Коэффициент масштабирования энергии». Настройка может продолжаться до 2 минут. Если за это время алгоритм не настроился автоматически, необходимо в настройках вручную установить коэффициент масштабирования энергии так, чтобы уровень поддерживаемой энергии не отличался от рабочей энергии импульса.

Внимание! Коэффициент масштабирования энергии может отличаться от предустановленного Производителем коэффициента в пределах ± 5000 .

4.3.7. ЮСТИРОВКА ОПТИЧЕСКОГО ТРАКТА

Юстировка оптического тракта выполняется на прогретой Установке, (работающей не менее 15 минут с момента включения). Для проведения юстировки необходимы тестовая фотобумага и ключ для юстировки оптомеханики (из набора ЗИП).

1. На тестовый столик положите тестовую фотобумагу.
2. Войдите в режим инженера нажатием на кнопку *Инженерный режим*.
3. Откройте Панель управления нажатием на кнопку *Панель управления*.
4. Откройте верхнюю малую крышку лапы, открутив 3 винта.
5. В окне Панели управления в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутррезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор», *Открыть* «Внешняя шторка».
6. В блоке «Гальваносканер» нажмите *Применить*.

7. В блоке «Автопозиционирование» нажмите *Начать*. Дождитесь, пока алгоритм выйдет на необходимую энергию.
8. Нажмите *Стоп* в блоке «Автопозиционирование».
9. В блоке «Привод позиционирования кристалла» с помощью кнопок «<<» и «>>» добейтесь уменьшения энергии до уровня 100 ± 20 мкДж.
10. В блоке «Гальваносканер» нажмите *В центр*. Излучение начнет поступать на фотобумагу.
11. Убедитесь, что излучение попадает в центр первого зеркала под микроскопом. Если излучение попадает не в центр зеркала, необходимо провести юстировку гальваносканера. Если излучение попадает в центр, продолжайте юстировку оптического тракта.
12. Юстировочными винтами-барашками первого зеркала под микроскопом сместите излучение в центр второго зеркала под микроскопом (выходное зеркало). Для этого поверните верхний винт (смещение по горизонтали) и нижний винт (смещение по вертикали).

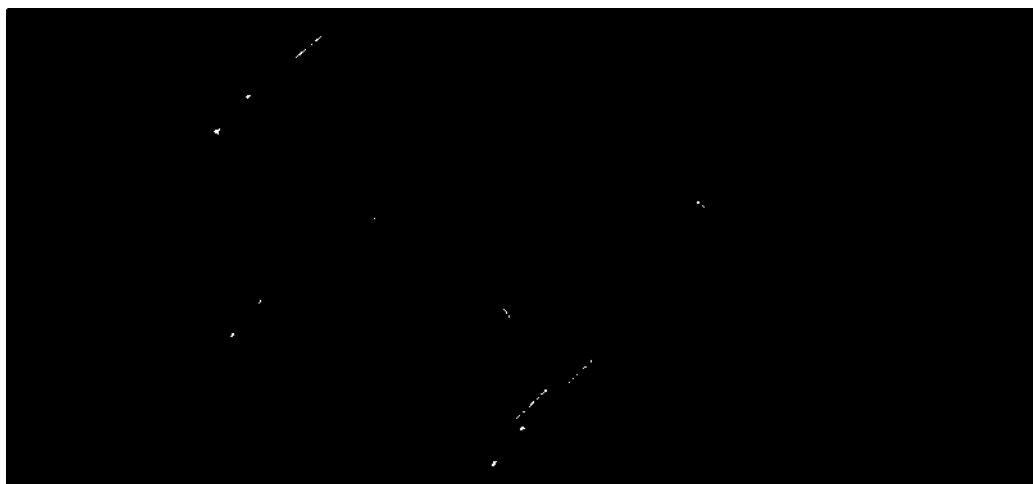


Рис. 18. Юстировочный узел первого зеркала под микроскопом.

13. Юстировочными винтами выходного зеркала под микроскопом отъюстируйте положение излучения таким образом, чтобы оно совпало с центром перекрестья в микроскопе. Для этого поверните верхний винт 1 (по часовой стрелке – смещение излучения влево, против часовой стрелки – смещение излучения вправо) и нижний винт 2 (по часовой стрелке – смещение излучения вверх, против часовой стрелки – смещение излучения вниз).
14. В блоке «Управление» нажмите *Стоп*.
15. Закройте Панель управления нажатием на кнопку *Заккрыть*
16. Закройте верхнюю малую крышку лапы, закрутив 3 винта.
17. Проведите тест «Центровка». (см. Тест «Центровка»)

4.3.8. ЮСТИРОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЛАЗЕРОВ

1. Снимите малую крышку лапы, открутив 3 винта, и большую крышку лапы, открутив 4 винта.
2. Включите пилотный лазер нажатием на соответствующую кнопку панели управления оптической лапы.
3. Оцените центровку пилотного лазера, положив на тестовый столик лист белой бумаги. Пятно пилотного лазера должно быть строго в центре перекрестья микроскопа. Если центровка совпадает, перейдите к юстировке высотных лазеров (п. 7).
4. Если центровка нарушена, необходимо провести юстировку пилотного лазера (п.п. 5-7).
5. Ослабьте стопорные винты смещения пилотного лазера.
6. Последовательной настройкой каждого юстировочного винта-барашка сместите пятно пилотного лазера в центр перекрестья микроскопа, сохраняя отвесность луча пилотного лазера.

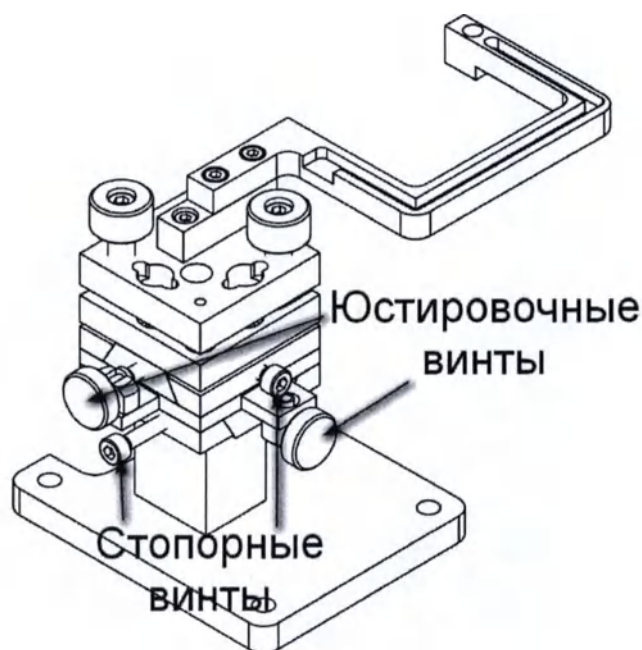


Рис.19. Юстировочные и стопорные винты пилотного лазера

7. Закрепите в необходимом положении все стопорные винты.
8. Включите высотные лазеры нажатием на соответствующую кнопку панели управления оптической лапы.
9. Оцените расположение пятен каждого высотного лазера на листе белой бумаги (на тестовом столике). Они должны располагаться в центре пилотного лазера. Все вспомогательные лазеры должны сходиться в одной точке.
10. Если расположение высотных лазеров не соответствует п.9, необходимо их съюстировать (п.п.11-13).
11. Прикройте рукой луч одного из высотных лазеров. Другой высотный лазер сцентрируйте с пилотным лазером с помощью двух юстировочных винтов-барашков.

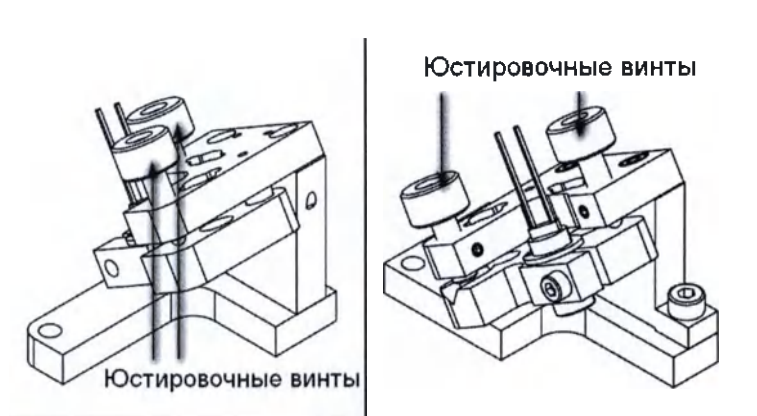


Рис.20. Юстировочные винты высотных лазеров.

12. Повторите процедуру с другим высотным лазером.
13. По окончании юстировки вспомогательных лазеров их пятна должны сходиться на белой бумаге (на тестовом столике) в одну точку.
14. Закройте все снятые ранее крышки и закрутите их винтами.

4.3.9. ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСЦИЛЛЯТОРА

Обслуживание осциллятора необходимо проводить 1 раз в 6 месяцев. Внеочередную процедуру обслуживания осциллятора необходимо проводить в следующих случаях:

- 1) если уровень максимальной рабочей энергии при открытом аттенуаторе не соответствует рекомендованному Производителем уровню;
- 2) если форма распределения энергии в пятне по результатам теста «Тест на пятно» после юстировки лазерного излучателя не соответствует рекомендованной Производителем.

Подготовительная работа:

- 1) Включите Установку. Для этого последовательно нажмите на кнопки *ПК*, *Блок питания* (положение *Вкл*) и поверните ключ по часовой стрелке (положение *Вкл*).
- 2) Откройте программное обеспечение «ОЛИМП-2000» нажатием на ярлык *Olimp.exe* на рабочем столе.
- 3) Во всплывающем окне выберите пользователя с правом доступа «Инженер» из выпадающего списка и войдите в программу с использованием пароля.
- 4) В режиме инженера нажмите кнопку *Панель управления*; появится окно с панелью управления лазером.
- 5) Откройте столешницу верхнего яруса Установки и положите ее рядом с Установкой таким образом, чтобы было удобно пользоваться устройствами ввода (клавиатурой и трекболом).
- 6) Открутите 2 винта большей крышки корпуса лазерного излучателя и снимите ее.
- 7) Вытяните вверх кнопки блокировки лазерного излучателя.
- 8) Открутите 3 винта крышки резонатора над осциллятором.
- 9) Приготовьте чистые ватные палочки (без ворсинок), грушу для обдувки оптики и чистый метиловый спирт.

Обслуживание осциллятора:

1. Смочите двумя каплями чистого метилового спирта ватную палочку; на ней не должно быть излишка жидкости.
2. Аккуратными поглаживающими движениями протрите по всей площади торец кристалла Nd:YAG осциллятора. На торце не должны оставаться излишки жидкости.
3. Обдуйте торец грушей для обдувки оптики. На торце не должно оставаться мелкодисперсной пыли, ворсинок. При необходимости повторите процедуру (п.п. 1-3).
4. Повторите п.п. 1-3 с другим торцом осциллятора.
5. Закройте крышку резонатора над осциллятором, закрутив 3 винта.
6. Закройте большую крышку корпуса лазерного излучателя, закрутив 2 винта.
7. Установите столешницу верхнего яруса Установки на исходное место.
8. В окне *Панели управления* в блоке «Управление» включите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Включить* «Накачка генератора», *Открыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Включить* «Электрооптический затвор», *Открыть* «Внешняя шторка».
9. В окне *Панели управления* в блоке «Гальваносканер» нажмите кнопку *Применить*.
10. В окне *Панели управления* в блоке «Автопозиционирование» с помощью кнопок *Сдвиг влево* и *Сдвиг вправо* (<< и >>) найдите максимальную рабочую энергию по датчику «Orhig» и поддерживайте ее на этом уровне.
11. Путем регулировки винта аттенюатора измените уровень максимальной рабочей энергии до рекомендованного Производителем.

Внимание! Оценивать уровень рабочей энергии необходимо только на полностью съюстированном лазерном излучателе.

Внимание! Если полученная рабочая энергия не соответствует рекомендованной, свяжитесь с Производителем.

12. В окне *Панели управления* в блоке «Управление» выключите генерацию излучения последовательным нажатием на кнопки *Выключить* «Накачка генератора», *Закрыть* «Внутрирезонаторная шторка», *Выключить* «Электрооптический затвор».
13. Выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.

4.3.10. ПРОВЕРКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНЕРГИИ В ПЯТНЕ

При изменении желаемого уровня рабочей энергии более чем на 10% по результатам тестов «Тестовая линза» и «Калибровка по фотобумаге» следует провести проверку распределения энергии в пятне. Для этого необходимо провести тест «Тест на пятно». Если оценка качества распределения энергии в пятне показала несоответствие рекомендованным параметрам Производителя, необходимо провести юстировку распределения энергии в пятне. Юстировка выполняется на прогретой Установке (работающей не менее 15 минут с момента включения).

Юстировка распределения энергии в пятне:

1. Откройте столешницу верхнего яруса Установки и положите ее рядом с Установкой таким образом, чтобы было удобно пользоваться устройствами ввода (клавиатурой и трекболом).

2. Снимите крышку на торце верхнего яруса Установки со стороны лапы, открутив 4 винта.
3. Открутите 2 пластиковые заглушки корпуса лазерного излучателя, закрывающие юстировочные винты 100% зеркала осциллятора (или 2 винта крышки на торце излучателя).
4. Открутите 2 винта бóльшей крышки корпуса лазерного излучателя и снимите ее.
5. Вытяните вверх кнопку блокировки лазерного излучателя.
6. В *Режиме инженера* проведите тест «Тест на пятно» на фотобумаге.
7. Сравните полученный результат с результатом, рекомендованным Производителем. При несовпадении результатов начните юстировку 100% зеркала осциллятора.
8. Для получения необходимых параметров пятна проведите юстировку 100% зеркала осциллятора с помощью 2 юстировочных винтов, выполняя их минимальные повороты шестигранным ключом. Юстировочные винты тугие, что позволяет чувствовать их минимальные повороты, а также возвращать их в исходное положение.
Начните юстировку с нижнего винта минимальным поворотом его по часовой стрелке.
9. Выполните тест «Тест на пятно» и визуально сравните полученную форму распределения энергии в пятне (размер пятна, смещение самой «горячей» точки в пятне, вытянутость формы) с эталоном, рекомендованным Производителем. Если полученная форма распределения энергии в пятне «приблизилась» к эталону, повторите поворот юстировочного винта по часовой стрелке.
Если полученная форма распределения энергии в пятне стала еще больше отличаться от эталона, поверните юстировочный винт против часовой стрелки.
10. Повторите тест «Тест на пятно» и сравните полученный результат с эталоном, рекомендованным Производителем.

Внимание! При значительном изменении распределения энергии в пятне в процессе юстировки, меняется энергия пятна, отображаемая на графике.

Внимание! При значительном изменении распределения энергии в пятне и уровня энергии в пятне, работа алгоритма поддержания энергии может быть некорректна. Для корректной работы алгоритма поддержания энергии выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.

11. Продолжайте юстировку до получения формы распределения энергии в пятне, максимально схожей с эталоном, рекомендованным Производителем.
12. Переходите к работе с верхним юстировочным винтом. Начните с его минимального поворота по часовой стрелке и продолжайте согласно п.п. 9-11 до получения формы распределения энергии в пятне, соответствующей эталону, рекомендованному Производителем.
13. Проверьте траекторию прохождения луча излучения в диафрагме после телескопа. Для этого за диафрагму поместите визуализатор ОЧ (из комплекта ЗИП). В *Панели управления* включите лазерное излучение. Если излучение проходит по центру отверстия диафрагмы, остановите генерацию лазерного излучения и перейдите к пункту 17.
14. Если на визуализаторе ОЧ излучение «обрезается» диафрагмой, съюстируйте винты 100% зеркала генератора таким образом, чтобы излучение не попадало на стенки диафрагмы, а проходило по центру отверстия диафрагмы.

15. Проверьте юстировку кристалла 2-й гармоники.

Для этого в *Панели управления* включите генерацию излучения и направьте излучение в датчик «Ophir». Сместите координату привода позиционирования кристалла 5-й гармоники нажатием кнопок «<<» и «>>» таким образом, чтобы поддерживался максимум энергии излучения с $\lambda=213$ нм.

Проверьте юстировку кристалла 2-й гармоники, плавно поворачивая ее юстировочный винт последовательно по часовой, а затем против часовой стрелки в пределах 0-30 градусов от исходного положения.

Если при повороте винта не было зафиксировано повышения энергии излучения, верните юстировочный винт в исходное положение.

Если при повороте винта была зафиксирована более высокая энергия излучения (по сравнению с энергией в исходном положении), установите юстировочный винт в найденное положение.

Проверьте координату привода позиционирования кристалла 5-й гармоники нажатием кнопок «<<» и «>>» таким образом, чтобы поддерживался максимум энергии излучения с $\lambda=213$ нм.

16. Проверьте юстировку кристалла 3-й гармоники, плавно поворачивая ее юстировочный винт последовательно по часовой, а затем против часовой стрелки в пределах 0-30 градусов от исходного положения.

Если при повороте винта не было зафиксировано повышения энергии излучения, верните юстировочный винт в исходное положение.

Если при повороте винта была зафиксирована более высокая энергия излучения (по сравнению с энергией в исходном положении), установите юстировочный винт в найденное положение.

Проверьте координату привода позиционирования кристалла 5-й гармоники нажатием на «<<» и «>>» таким образом, чтобы поддерживался максимум энергии излучения $\lambda=213$ нм.

17. Выполните тест «Калибровка по фотобумаге».

18. Выполните тест «Тестовая линза».

Внимание! Уровень рабочей энергии, при котором тесты «Тестовая линза» и «Калибровка по фотобумаге» демонстрируют удовлетворительный результат, не должен отличаться от рекомендованного Производителем уровня более чем на 5%. При отклонении более чем на 5% необходимо повторить юстировку распределения энергии в пятне.

Внимание! При полностью съюстированном распределении энергии в пятне оба теста («Калибровка по фотобумаге» и «Тестовая линза») должны иметь удовлетворительный результат. При получении неудовлетворительного результата (хотя бы в одном из тестов) необходимо повторить юстировку распределения энергии в пятне.

19. Установите все крышки на свои места и зафиксируйте их винтами.

20. Установите столешницу верхнего яруса.

Внимание! Установка столешницы верхнего яруса должна выполняться без ударов и сильных сотрясений.

4.3.11. ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ

- 1) Перейдите в *Инженерный режим*.
 - 2) Запустите тест «Калибровка видео».
 - 3) Расположите на тестовом столике линейку так, чтобы:
 - линейка была строго параллельна лапе Установки;
 - край линейки совпадал с центром перекрестья микроскопа;
 - край линейки совпадал с центром кадра с камеры;
 - рабочая высота (расстояние от линейки до нижней поверхности лапы Установки) была равна 195 мм.
 - 4) Сравните «горизонт» камеры по рискам на окружности кадра с уровнем «горизонта» линейки.
 - 5) При расхождении «горизонтов» поправьте заклон камеры, ослабив 3 стопорных винта на держателе камеры (в месте его соединения с микроскопом). Свободно поверните узел камеры до выравнивания «горизонта». Закрутите 3 стопорных винта.
 - 6) Проверьте резкость изображения камеры.
 - 7) При отсутствии резкости изображения на рабочей высоте 195 мм ослабьте 3 винта, закрепляющих корпус камеры к держателю камеры, и винт, фиксирующий разъем камеры. Плавно покрутите кольцо наведения резкости на объективе до получения четкого и резкого изображения. Закрутите 4 ранее ослабленных винта.
- Повторите п.4, так как при наведении резкости может измениться «горизонт» камеры.
- 8) Проведите тест «Центровка». При удовлетворительном результате оцените смещение от верхнего края и от левого края кадра. Значение смещения должно находиться в середине диапазона возможных смещений. При смещении, существенно отличающемся от смещения, выставленного Производителем, обратитесь к Производителю.
 - 9) Проведите тест «Калибровка видео» для всех увеличений микроскопа.

4.4. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ

У каждого теста имеется свой срок годности, который указывается в программном обеспечении в режиме инженера напротив каждого теста. Если срок действия проведенного теста подойдет к концу, в программе появятся предупреждающие сообщения (см. в разделе руководства программного обеспечения (РЭПО)).

Все тесты выполняются на тестовом столике, установленном строго в горизонтальной плоскости на рабочем расстоянии 195 мм от нижнего края лапы Установки. Тестовый столик должен быть закреплен во избежание его смещений во время проведения тестов. Тестовая фотобумага должна быть дополнительно закреплена к тестовому столику.

Скорость проведения тестов не должна превышать 10 тестов за 10 мин для тестов с продолжительностью абляции до 30 сек; 3 теста за 10 мин для тестов с продолжительностью абляции более 30 сек.

Калибровка по фотобумаге

Цель. Подбор и оценка уровня энергии. Оценка качества распределения энергии в зоне абляции. Центровка камеры.

Ход выполнения. Выбирается необходимый вариант проведения теста: «до красного» или «до желтого». Два варианта теста позволяют оценить уровень энергии на разных глубинах. Абляция выполняется по тестовой фотобумаге. После окончания теста выполняется его оценка с возможностью изменения уровня желаемой энергии и центровки камеры. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест считается удовлетворительным, если:

1. На фотобумаге получена круглая зона абляции (тестовый круг) гомогенного цвета (желтого или красного – в зависимости от выбранного параметра теста) с единичными (2-5) точечными включениями других цветов (включения для желтого цвета – красные и белые, для красного цвета – желтые и черные).
2. Единичные точечные включения равномерно распределены по поверхности тестового круга.
3. Зона абляции правильной круглой формы с ровным краем, с плавным и равномерным переходом в интактную (черную) фотобумагу.
4. Размер полученного тестового круга должен соответствовать размеру окружности, наложенной поверх изображения тестового круга в интерфейсе программы.
5. Центр полученного тестового круга должен совпадать с центром перекрестья микроскопа и с центром перекрестья на мониторе.

Тестовая линза

Цель. Подбор и оценка уровня энергии.

Ход выполнения. Указываются параметры желаемой тестовой линзы. Выполняется абляция по тестовой пластинке (из комплекта ЗИП). После окончания теста полученная линза измеряется диоптриметром. При необходимости имеется возможность изменить уровень желаемой энергии и повторить тест. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест считается удовлетворительным, если:

Получена “хорошо читаемая” автоматическим диоптриметром линза с параметрами, равными заданным параметрам желаемой тестовой линзы. Для расчета среднего значения оптической силы тестовой линзы рекомендуется использовать формулу расчета сферозквивалента: $SE = Sph + 1/2Cyl$ (где SE – сферозквивалент; Sph, Cyl – значения сферического и цилиндрического компонентов оптической силы тестовой линзы по данным автоматического диоптриметра). Под понятием “хорошо читаемая линза” следует понимать: прозрачность линзы, равномерность, цилиндрический компонент в пределах 1 Дптр (по данным диоптриметра). Необходимо иметь ввиду, что разные модели автоматических диоптриметров определяют оптическую силу линз на ПММА с различной степенью точности.

Центровка

Цель. Центровка излучения. Центровка камеры. Оценка заклона системы координат гальваносканера.

Ход выполнения. Выполняется абляция по тестовой фотобумаге (из набора ЗИП). Оценивается центровка полученного изображения тестовой мишени относительно перекрестья микроскопа. При необходимости выполняется центровка излучения

юстировочными винтами второго зеркала под микроскопом. Тест продолжается до полного совпадения центра полученной тестовой мишени с перекрестьем микроскопа. В конце теста выполняется центровка камеры. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест считается удовлетворительным, если:

1. Получено полное совпадение перекрестья тестовой мишени с перекрестьем микроскопа и с перекрестьем окружности, наложенной поверх изображения тестовой мишени в интерфейсе программы.
2. Получено полное совпадение окружности тестовой мишени с контуром окружности, наложенной поверх изображения тестовой мишени в интерфейсе программы.

Тестовая операция

Цель. Оценка выполнения тестовой операции.

Ход выполнения. Во всплывающем списке выбирается желаемый тип операции, вносятся параметры операции. Расчет операции выполняется с учетом коэффициентов для роговицы. Выполняется абляция по тестовой фотобумаге (из набора ЗИП). Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Квадратный тест

Цель. Настройка разрешения гальваносканера

Ход выполнения. Абляция выполняется по тестовой фотобумаге (из набора ЗИП). После завершения абляции оцениваются длины сторон полученного квадрата с помощью линзы с микрометрической линейкой. Длина стороны измеряется от центров крайних пятен в каждой стороне квадрата. Затем в соответствующее поле во всплывающем окне вводятся полученные длины сторон квадрата по оси X и Y (в мм). Тест повторяется до получения квадрата со сторонами 10 мм. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест считается удовлетворительным, если:

Получен на фотобумаге квадрат со сторонами 10 мм и точкой в середине.

Калибровка видео

Цель. Настройка разрешения видео для разных увеличений микроскопа. Оценка горизонта и резкости камеры

Ход выполнения. На тестовом столике по горизонтальной линии выполняется настройка горизонта камеры путем ее поворота. Затем выполняется настройка резкости изображения с камеры путем настройки резкости на объективе. После этого по тестовой линейке настраивается разрешение видео для конкретного рабочего увеличения микроскопа: на экране отмечаются по две равноудаленные от центра точки в каждой из плоскостей. Настройка повторяется для каждого увеличения микроскопа. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест на пятно

Цель. Оценка качества распределения энергии в пятне.

Ход выполнения. Выполняется абляция по тестовой фотобумаге (из набора ЗИП). После завершения теста оценивается качество распределения энергии в пятне. Подробный ход выполнения теста см. в РЭПО.

Тест считается удовлетворительным, если:

Полученные тестовые пятна соответствуют пятнам, рекомендованным Производителем, и имеют правильную округлую форму размером 0,5 мм и центральное расположение самой глубокой точки абляции.

Полная настройка системы

Цель. Полная поэтапная настройка системы. Оптимизация работы инженера.

Ход выполнения. Поэтапно, в строго определенной последовательности, выполняются все вышеописанные тесты согласно предложенному программой алгоритму.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности в работе Установки, их вероятные причины и рекомендуемые методы устранения приведены в таблице 17.

Таблица 17.

	Вид неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Электрическая сеть	Отсутствует сетевое напряжение ИБП Установки и/или СО	Нет подключения к электрической сети	Убедитесь в подключении к электрической сети.
		Неисправность сетевых шнуров Установки и/или СО	Убедитесь в целостности сетевых шнуров.
		Неисправны предохранители ИБП Установки и/или СО	Замените предохранители.
		Неисправность ИБП Установки и/или СО	Обратитесь к Производителю.
	Ошибка «NOBAT» на сигнальном экране ИБП	Нет контакта в цепи подключения АКБ	Проверьте контакт в цепи подключения АКБ.
		Неисправность АКБ	Замените АКБ.
Система охлаждения корпуса Установки	Отсутствие протока охлаждающей жидкости	Пережат шланг	Устраните деформацию шланга
		Наличие механических включений в водонесущей системе	Удалите механические включения. Промойте систему, замените охлаждающую жидкость.
		Неисправность блока охлаждения (чиллера)	Обратитесь к Производителю.
	Перегрев корпуса Установки	Затруднен проток охлаждающей жидкости	Проверьте наличие механических препятствий току жидкости.
		Наличие большого количества включений неорганического и органического происхождения	Промойте систему, замените охлаждающую жидкость.

		Изменены настройки уровня поддерживаемой температуры	Проверьте настройки поддерживаемой температуры. Восстановите исходные параметры
		Неисправность блока охлаждения (чиллера)	Обратитесь к Производителю.
		Неисправность вентиляторов радиатора корпуса Установки	Обратитесь к Производителю.
	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Протечка охлаждающей жидкости	Устраните протечку, долейте охлаждающую жидкость до нужного уровня.
Система охлаждения лазера	Отсутствие протока охлаждающей жидкости	Пережат шланг	Устраните деформацию шланга.
		Наличие механических включений в водонесущей системе	Удалите механические включения. Промойте систему, замените охлаждающую жидкость. Замените фильтр.
		Наличие воздушной пробки в водонесущей системе	Устраните воздушную пробку с помощью клапана на корпусе фильтра.
		Неисправность блока охлаждения (чиллера)	Обратитесь к Производителю.
	Перегрев охлаждающей жидкости	Затруднен проток охлаждающей жидкости	Проверьте наличие механических препятствий току жидкости.
		Наличие большого количества включений неорганического и органического происхождения	Промойте систему, замените охлаждающую жидкость. Замените фильтр.
		Неисправность блока охлаждения (чиллера)	Обратитесь к Производителю.
	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Протечка охлаждающей жидкости	Устраните протечку, долейте охлаждающую жидкость до нужного уровня.
Система аспирации	Снижена эффективность системы аспирации	Пережата труба аспирации	Устраните деформацию трубы аспирации
		Загрязнен фильтр системы аспирации	Замените фильтр
		Система аспирации	Убедитесь в отсутствии

		имеет механическое препятствие	механических препятствий на всем протяжении системы аспирации.
		Неисправность мотора аспиратора	Обратитесь к Производителю.
	Самопроизвольное выключение системы аспирации	Низкий уровень заряда АКБ аспиратора	Выдержите паузу для подзарядки АКБ аспиратора.
		Неисправность АКБ аспиратора	Замените АКБ аспиратора.
		Отсутствие контакта в цепи АКБ аспиратора	Проверьте контакт в цепи АКБ аспиратора.
	Система аспирации не включается	Неисправность мотора аспиратора	Обратитесь к Производителю.
		Низкий уровень заряда АКБ аспиратора. Не выполняется подзарядка.	Обратитесь к Производителю.
ПК	Не запускается операционная система Windows	Сбой операционной системы Windows	Обратитесь к Производителю.
	Система зависает при инициализации устройств	Не подключены основные устройства	Убедитесь в подключении основных устройств, перезагрузите ПК.
Лазерный излучатель	Снижение уровня максимальной энергии	Юстировка аттенюатора	Выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.
		Разюстировка кристалла 2-й и/или 3-й гармоник	Выполните юстировку кристалла 2-й и/или 3-й гармоник и выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.
		Запыление торцов осциллятора	Выполните обслуживание осциллятора.
		Сбой юстировки лазерного излучателя	Выполните юстировку лазерного излучателя.
		Загрязнение элементов оптического тракта в лапе Установки	Обдуйте грушей для продувки оптики элементы оптического тракта (зеркала под микроскопом и зеркала гальваносканера).
	Снижение желаемого уровня рабочей энергии	Изменилась форма распределения энергии в пятне	Выполните проверку распределения энергии в пятне.
	Повышение желаемого уровня	Изменилась форма распределения	Выполните проверку распределения энергии

	Энергии	энергии в пятне	в пятне.
		Загрязнение оптического тракта в лапе Установки.	Обдуйте грушей для продувки оптики элементы оптического тракта (зеркала под микроскопом).
	Снижение стабильности поддержания энергии	Изменение параметров работы лазера	Выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.
			Выполните юстировку лазера и подстройку алгоритма поддержания энергии.
	Изменение формы распределения энергии в пятне по результатам теста «Тест на пятно»	Разъюстировка 100% зеркала осциллятора	Выполните проверку распределения энергии в пятне.
		Разъюстировка резонатора	Выполните юстировку лазера.
	Мерцание видимого зеленого излучения	Разъюстировка резонатора	Выполните юстировку лазера.
		Сбой настройки ЭОЗ	Обратитесь к Производителю.
	Отсутствие генерации основного излучения	Неисправность квантрона	Обратитесь к Производителю.
	Отсутствие излучения $\lambda=532\text{нм.}$	Повреждение кристалла 2-й гармоники	Обратитесь к Производителю.
	Отсутствие излучения $\lambda=350\text{нм.}$	Повреждение кристалла 3-й гармоники	Обратитесь к Производителю.
	Отсутствие излучения $\lambda=213\text{нм.}$	Повреждение кристалла 5-й гармоники	Обратитесь к Производителю.
	Лазер не работает (невозможно инициализировать лазер)	Неисправность блока управления лазера	Обратитесь к Производителю.
Алгоритм поддержания энергии	Привод позиционирования не работает (невозможно инициализировать привод позиционирования)	Неисправность блока управления лазера	Обратитесь к Производителю.
	Координата мотора сильно отличается от исходной	Сбой привязки координаты мотора	Выполните команду «Домой» в панели управления.
	Алгоритм поддержания энергии выдает	Ошибка: снизилась входная энергия	Выполните юстировку лазера.
		Ошибка: привод	Выполните подстройку

	ошибку	позиционирования был остановлен	алгоритма поддержания энергии.
		Ошибка: невозможно поддерживать уровень желаемой энергии	Выполните подстройку алгоритма поддержания энергии.
Оптические элементы	Излучение не попадает в центр перекрестия микроскопа	Разъюстировка оптического тракта	Выполните юстировку оптического тракта.
	Неравномерность съема материала тестовой фотобумаги	Загрязнение оптического тракта в лапе Установки	Обдуйте грушей для продувки оптики элементы оптического тракта (зеркала под микроскопом).
		Прогар покрытия зеркала	Обратитесь к Производителю.
Программное обеспечение ОЛИМП-2000	Программа не запускается	Отсутствует ключ системы безопасности ПО	Установите ключ в разъем USB ПК. Проверьте контакт ключа.
		Внутренние изменения в ОС Windows (в том числе обновления ОС)	Обратитесь к Производителю.
	Программа зависает	Заполнен основной накопитель памяти	Очистите заполненный накопитель памяти.
		Внутренние изменения в ОС Windows (в том числе обновления ОС).	Обратитесь к Производителю.
Микроскоп	Отсутствие резкости изображения в микроскопе на рабочей поверхности	Микроскоп не подстроен под пользователя	Подстройте окуляры микроскопа под пользователя.
		Установлено увеличение микроскопа, не соответствующее рекомендуемому Производителем (x1,6)	Установите увеличение микроскопа x1,6.
		Загрязнение оптики микроскопа	Аккуратно очистите и обдуйте оптику грушей для продувки оптики.
	Сужение зоны обзора в оптических трактах микроскопа	Держатель пилотного лазера попадет в оптический тракт	Выполните настройку пилотного лазера.
		Держатель второго зеркала под	Выполните юстировку оптического тракта под

		микроскопом попадает в оптический тракт	микроскопом. Установите второе зеркало в исходное положение, выполните центровку оптического тракта путем юстировки первого зеркала под микроскопом.
	Отсутствие изображения в правом тракте микроскопа	Переключатель видеоделителя микроскопа находится в нерабочем положении	Установите переключатель видеоделителя в положение D/VV50.
	Перекрестье микроскопа выставлено не по «горизонту»	Сбой настройки перекрестья в правом окуляре	Ослабив стопорный винт правого окуляра, выровняйте перекрестье по «горизонту».
Камера	Центр изображения с камеры не совпадает с центром изображения в микроскопе	Сбой центровки камеры.	Выполните тест «Центровка» и сместите изображение камеры по осям «X» и «Y» до совпадения центров изображения.
	«Горизонт» камеры не совпадает с «горизонтом» по микроскопу	Сбой «горизонта» камеры	Выполните настройку камеры (п 4.3.11) если ссылаться на пункты, то делать это везде, где возможно .
	Отсутствует резкость изображения с камеры	Сбой настройки резкости объектива камеры	Выполните настройку камеры (п 4.3.11).
	Отсутствует изображение с камеры	Переключатель видеоделителя микроскопа находится в нерабочем положении	Установите переключатель видеоделителя в положение D/VV50.
	Камера не работает (невозможно инициализировать камеру)	Отсутствует контакт кабеля подключения камеры	Восстановите контакт.
		Неисправность кабеля	Обратитесь к Производителю.
		Неисправность видеокамеры	Обратитесь к Производителю.
Датчик Ophir	Изменение отображения уровня желаемой энергии	Лазерный луч не попадает в центр датчика Ophir	Выполните юстировку гальваносканера.

	Увеличение разброса отображаемой энергии во время абляции.	Сильное отклонение от центральной координаты попадания в датчик Ophir	Выполните юстировку гальваносканера.
	При существенном смещении глаза во время операции значительно уменьшается или пропадает энергия.	Лазерный луч задевает механические элементы лапы при прохождении по оптическому тракту	Выполните юстировку гальваносканера.
	Датчик Ophir не работает (невозможно инициализировать)	Неисправность датчика Ophir	Обратитесь к Производителю.
Гальваносканер	Излучение не попадает в центр первого зеркала под микроскопом	Разъюстирован гальваносканер	Выполните юстировку гальваносканера.
		Лазерный луч из излучателя не попадает в центр входной апертуры гальваносканера	Сцентрируйте лазерный луч путем юстировки выходного зеркала излучателя.
	Несовпадение по заклону линий теста «Центровка», с линиями перекрестья микроскопа	Изменение угла поворота системы координат гальваносканера	Выполните тест «Центровка» и настройте угол поворота системы координат гальваносканера.
	Размер получаемых тестов на фотобумаге меньше или больше исходных	Сбой разрешения гальваносканера	Выполните тест «Квадратный тест».
	Гальваносканер не выходит из статуса «Прогрев»	Неисправность гальваносканера	Обратитесь к Производителю.
	Гальваносканер не работает (невозможно инициализировать)	Неисправность гальваносканера	Обратитесь к Производителю.
Монитор	Не включается	Отсутствует питание монитора	Проверьте контакты подключения кабеля питания.
	Нет изображения	Неисправность подключения монитора к ПК	Проверьте контакты подключения по HDMI кабелю, убедитесь в исправности кабеля.
Вспомогательные лазеры	Луч пилотного лазера находится не в центре перекрестья	Пилотный лазер не съюстирован	Выполните юстировку пилотного лазера.

	микроскопа		
	Пилотный лазер не работает	Неисправность пилотного лазера	Обратитесь к Производителю.
	Лучи высотных лазеров на рабочей поверхности не сведены в одну точку	Разъюстировка высотных лазеров	Выполните юстировку высотных лазеров.
	Один или несколько высотных лазеров не работают	Неисправность одного или нескольких высотных лазеров	Обратитесь к Производителю.
Освещение	Снижена яркость осветителя	Загрязнение осветителя	Выполните очистку осветителя.
		Не работает часть светодиодов осветителя	Обратитесь к Производителю.
	Отсутствует освещение	Неисправность осветителя	Обратитесь к Производителю.
Педаль управления	Педаль управления не работает	Отсутствие контакта кабеля педали управления	Проверьте контакт кабеля педали управления.
		Неисправность педали управления	Обратитесь к Производителю.
Панель управления	При нажатии кнопок панели управления соответствующие устройства не работают	Не работает устройство, которое требовалось включить	Проверьте работоспособность данного устройства
	Панель управления не работает (невозможно инициализировать)	Неисправность панели управления	Обратитесь к Производителю.
Клавиатура	Клавиатура не работает	Нарушен контакт кабеля клавиатуры	Проверьте контакт кабеля клавиатуры.
		Неисправность клавиатуры	Обратитесь к Производителю.
Трекбол	Трекбол не работает	Нарушен контакт кабеля трекбола	Проверьте контакт кабеля трекбола.
		Неисправность трекбола	Обратитесь к Производителю.

Основными причинами разъюстировки лазера (в том числе резонатора), формы распределения энергии в пятне, оптического тракта являются колебания температуры в помещении операционной, а также вибрации, передающиеся на корпус Установки. Это необходимо учитывать не только в течение операционных дней, но и в периоды, когда Установка не эксплуатируется.

Сообщения о неисправностях, отображаемые в интерфейсе ПО «ОЛИМП-2000», и методы их устранения подробно изложены в РЭПО.

Замена предохранителя

В Установке используются плавкие предохранители: предохранитель 6,3 А, 250 В, RS 416-657, производства RS Components, Великобритания – 2 штуки. Предохранители, стоят на входе питания 220 В в блоке управления лазерным излучателем и служат для защиты от резких скачков напряжения в цепи питания. Держатели предохранителей находятся в едином блоке с колодкой ввода питания 220 В. Свидетельством выхода из строя предохранителей является полное отсутствие индикации (свечения светодиодов) функционирования внутренних систем блока управления лазерного излучателя на лицевой стороне блока при наличии нормальной индикации функционирования блока питания установки. Замену предохранителей выполняет инженер по обслуживанию Установки.

Для замены предохранителя, необходимо снять полупрозрачный экран с задней стороны среднего блока корпуса установки, открутив 4 винта. Обесточить блок управления лазера, вынув вилку из разъёма AC 200-240V (см.Рис.21). Предохранители находятся рядом с этим разъёмом.



Рис.21. Место расположения предохранителей

Открутить поочередно держатели обоих предохранителей шлицевой отверткой и вынуть неисправные предохранители (см.Рис.22).

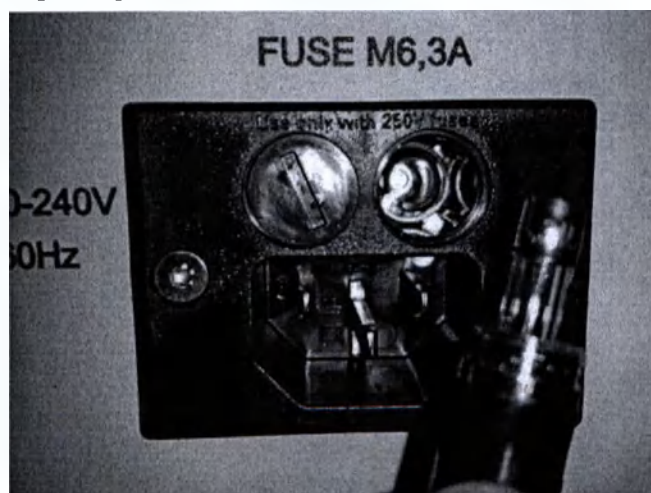


Рис.22. Место расположения предохранителей

Заменить неисправные предохранители на новые из комплекта ЗИП. Далее, установить все в обратной последовательности.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ

6.1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Сопротивление изоляции электрических цепей сетевого питания лазерного излучателя относительно корпуса составляет не менее 20 МОм. Электрическое сопротивление между болтом защитного заземления и любой металлической нетоковедущей частью составляет не более 0,1 Ом. При открывании защитной крышки блока излучения срабатывает защитная блокировка, отключающая лазер.

Кнопки защитной блокировки имеют три рабочих положения в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 60825-1-2013:

- шток нажат (крышка одета, контакты замкнуты);
- шток не нажат (крышка снята, контакты разомкнуты);
- шток вытянут (крышка снята, контакты замкнуты) – режим проведения сервисных работ.

При замкнутых контактах (при надетой крышке или проведении сервисных работ со снятой крышкой) индикатор на кнопке, расположенной сзади (со стороны разъёмов), светится красным.

Блок питания (БП) и блок охлаждения имеют кнопки защитных блокировок, а также защитные крышки, снятие которых должно осуществляться специальным инструментом. Для предупреждения несанкционированного доступа к лазерному излучению все элементы резонатора лазера имеют защитные кожухи или канализованы, а юстировка производится без снятия защитных элементов.

Установка по степени опасности генерируемого базового (основного) лазерного излучения относится к 4 классу по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Установка по степени опасности генерируемого излучения пилотного (прицельного) и высотного лазеров относится к 1 классу по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой Установки – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой ножной педали – IP65 по ГОСТ 14254-2015. Установка по безопасности соответствует требованиям безопасности по ГОСТ IEC 60601-2-22-2011.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Установка соответствует классу I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Установка по степени опасности генерируемого излучения рабочего лазера соответствует классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Установка оборудована красной кнопкой аварийного отключения. Аварийное отключение максимально быстро прерывает генерацию излучения лазера для предотвращения ситуации недопустимого риска для человека. Система аварийного отключения соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011.

По параметрам электромагнитной совместимости Установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 55 дБА при условии размещения внешних блоков охлаждения лазера и корпуса Установки за пределами помещения, в котором размещена Установка.

Температура доступных для прикосновения частей не более 40°C после 8 часов работы в рабочем режиме.

Ножная педаль для управления лазерным излучением Установки защищена кожухом для предотвращения непреднамеренного включения. Усилие включения ножной педали 40 Н (± 10) %.

Установка комплектуется очками защитными для операционной бригады и очками защитными для технического обслуживания.

Очки защитные для операционной бригады обеспечивают защиту операционной бригады от лазерного излучения на длине волны 213 нм при применении установки по назначению и соответствуют ГОСТ Р 12.4.308-2016.

Очки защитные для технического обслуживания обеспечивают защиту от лазерного излучения на длинах волн (213, 355, 532, 1064) нм и соответствуют ГОСТ EN 208-2014.

6.2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживающий персонал должен изучить паспорт и настоящее «Руководство по эксплуатации» и должен быть аттестован на знание «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», «Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок» и правил техники безопасности, а также «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров».

Квалификационная группа по электробезопасности III.

Лазер должен быть размещен в отдельном помещении. Входная дверь должна быть оборудована специальным замком.

Для предотвращения поражения прямым и зеркальным лучом лазера необходимо предусмотреть:

- обеспечение средствами индивидуальной защиты глаз,
- проведение сервисных и регламентных работ инженером в помещении без посторонних лиц,
- ограждение с предписывающими знаками W10 по ГОСТ 12.4.026-2015, исключающее попадание человека в зону прохождения лазерных лучей.

Кнопка «СТОП» аварийного отключения Установки «ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» «АВАРИЯ» в любом режиме работы установки немедленно прекращает генерацию лазерного излучения. Для возобновления работы Установки необходимо отжать кнопку «СТОП» поворотом по часовой стрелке.

Система блокировки лазера обеспечивает отключение электропитания лазера при температуре хладагента в контуре более 48-50°C, при отсутствии циркуляции охлаждающей жидкости или недостаточном ее объеме во внутреннем контуре, а также при превышении энергии генерации паспортных значений.

Работать с лазером необходимо в защитных очках со светофильтрами с оптической плотностью, соответствующей генерируемым лазером длинам волн (основной частоты, 2-й гармоники, 3-й гармоники, 5-й гармоники).

Безопасность медицинского персонала (операционной бригады) от воздействия УФ лазерного излучения при нормальном применении установки основана на эффекте полного поглощения импульсного УФ-излучения с длиной волны $\lambda=193-223$ нм большинством известных материалов.

Общеизвестным является факт полного поглощения импульсного УФ-излучения с длиной волны $\lambda=193-223$ нм большинством известных материалов (металлы, кремний, пластик, полимеры, резина и т.д.), т.е. при попадании УФ-излучения (в процессе фотоабляции) на полированную поверхность металлического инструмента последняя будет полностью поглощать энергию, и отражение будет ничтожно малым (таким отражением можно пренебречь).

Конструкция Установки исключает выход лазерного излучения за пределы корпуса (за исключением отверстия выходной апертуры, расположенной на нижней поверхности горизонтальной оптической лапы Установки). Применяемая внутренняя формирующая оптическая система осуществляют передачу лазерного луча строго вертикально вниз из

горизонтальной оптической лапы Установки. Отклонение траектории луча от вертикали не может быть более 2 градусов. Рабочая плоскость расположена на расстоянии 195 мм от апертуры вниз. Установка имеет несколько встроенных защитных механизмов, которые блокируют подачу УФ-энергии на рабочую плоскость при нештатных режимах.

Установка осуществляет автоматическое слежение за перемещением глазного яблока и имеет встроенную защиту – параметр, который определяет размер так называемой «защитной зоны», внутри которой разрешено движение глазного яблока, диаметр которой составляет 10 ± 1 мм.

При перемещении глазного яблока за пределы разрешенной защитной зоны, (1 нештатный режим) подача УФ лазерной энергии автоматически блокируется.

При умышленном или случайном внесении в зону воздействия УФ-энергии посторонних металлических предметов (2 нештатный режим) система автоматического слежения немедленно блокирует подачу УФ-энергии.

Это означает, что подача УФ энергии в рабочую плоскость возможна только при штатном режиме - глаз пациента сцентрирован по оптической оси и прохождению УФ лучей ничто не мешает попасть на поверхность роговицы с целью проведения лечебного воздействия.

Блокирование подачи УФ энергии при попадании металлических предметов (инструментов) предусмотрено для исключения поглощения части передаваемой энергии, предназначенной для лечебного действия, посторонним предметом. Экранирование передаваемой энергии может снизить рассчитанную дозу энергии, необходимую для обеспечения необходимого лечебного эффекта.

Необходимо учитывать, что генерация лазерной энергии возможна только при условии соблюдения ряда условий:

1. Установка исправна, и способна выдавать заранее определенный уровень энергии УФ-излучения. В программу управления установкой вводятся индивидуальные параметры пациента.

2. Пациент подготовлен к операции и размещен на операционном столе таким образом, что только оперируемый глаз находится в зоне воздействия лазерного излучения.

3. Не оперируемый глаз пациента заклеен защитной повязкой либо закрыт защитным экраном (пластырем).

4. Все, находящиеся в операционной, (исключая пациента) не имеют непосредственного контакта с зоной воздействия лазерного излучения (вертикальная зона в виде цилиндра 195×11 мм).

5. Руки хирурга и операционный инструмент выведены за пределы зоны воздействия лазерного излучения.

6. Глаз пациента сцентрирован по оптической оси установки, а система слежения захватывает и распознает изображение глаза.

7. Пациент предупрежден о начале лазерного воздействия и необходимости соблюдать неподвижность тела, головы и глаза.

8. Врач получил подтверждение о штатном состоянии установки и ее готовности к проведению операции

9. Врач дает команду инженеру о запуске генерации излучения и начале режима прогрева.

10. Врач получает подтверждение от инженера о достижении заданной энергии и ее стабильности.

При выполнении всех вышеперечисленных условий врач нажимает на ножную педаль, давая команду на открытие оптического тракта для прохождения УФ лазерного излучения к глазу пациента.

Вместе с тем, для исключения любого возможного риска от воздействия лазерного излучения при применении установки по назначению необходимо использовать очки защитные для операционной бригады, при техническом обслуживании необходимо использовать очки защитные для технического обслуживания.

Для пациента защитные очки не требуются. В практике рефракционной хирургии не оперируемый глаз заклеивается специальной стерильной многослойной марлевой повязкой, либо закрывается специальным стерильным нетканым экраном по двум причинам.

1. Дополнительное «страховочное» действие, проводимое медсестрой, перед проведением хирургической процедуры для исключения ошибки выбора, оперируемого глаза хирургом.
2. Исключение не оперируемого глаза из зрительного процесса. Это необходимо для обеспечения устойчивой фиксации на зрительной метке оперируемого глаза.
Применяемые средства «изоляции» не оперируемого глаза обладают также и защитными свойствами по отношению к УФ-лучам лазерного излучения, поскольку полностью поглощаются средствами изоляции для исключения возможности попадания прямого или отраженного излучения на не оперируемый глаз.

Выходное излучение лазера представляет опасность при облучении глаз прямым, зеркально отраженным, а также диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от диффузно отражающей поверхности и при облучении кожи прямым и зеркально отраженным излучением.

На корпусе лазерного излучателя нанесены знаки лазерной опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. При работе с лазером строго выполняйте требования техники безопасности.

При юстировке лазерного излучателя не допускается:

- смотреть в излучатель со стороны выходного зеркала;
- осуществлять визуальный контроль лазерного излучения без применения средств защиты (очков защитных для технического обслуживания);
- работать при наличии незранированных отраженных лучей от оптических элементов, приемников и т.д.;
- помещать в зону прохождения лазерного луча отводные пластинки, фотобумагу и т.д.

Для защиты персонала от случайных лучевых травм рекомендуется применять экранирование основного луча и отраженных лучей с помощью поглотителей, экранов и индивидуальных средств защиты (защитных очков).

Запрещается:

- работать без заземления;
- работать в режимах, превышающих технические данные лазера.

Внимание! Весь медицинский и технический персонал, имеющий отношение к эксплуатации Установки, должен пройти обязательный инструктаж по технике безопасности при эксплуатации лазерных медицинских установок.

Внимание! Для предотвращения каких-либо рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения при эксплуатации Установки, медицинский и технический персонал должен использовать очки защитные для операционной бригады (комплектуются в составе Установки).

Внимание! Для предотвращения каких-либо рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения при техническом обслуживании или ремонте Установки, технический персонал должен использовать очки защитные для технического обслуживания (комплектуются в составе Установки).

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, МОНТАЖ

7.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование Установки в упаковке Производителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2. Установка при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1, при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80 % при температуре окружающего воздуха +25 °С.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

7.3. Условия хранения комплектующих изделий по стандартам или техническим условиям на эти изделия.

7.2. МОНТАЖ

7.2.1. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ МОНТАЖА

Установку необходимо устанавливать в отапливаемых, хорошо проветриваемых помещениях, на ровной поверхности, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее) и защищенной от прямых солнечных лучей. Установка должна быть размещена таким образом, чтобы был обеспечен свободный доступ со всех сторон.

Требования по внешним условиям:

- температура +16°C++25°C,
- относительная влажность не более 60% (без образования конденсата по условию точки росы),
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Требования по электропитанию

- Переменный ток 220В ± 10%
- Частота тока (50 ± 1)Гц
- Мощность 3кВт максимально.

Монтаж должен осуществляться представителем Производителя - техническим специалистом, имеющему соответствующую квалификацию для монтажа, обслуживания и ремонта Установки.

7.2.2. РАСПАКОВКА

Распаковка и вскрытие кофров производится авторизованным сервисным инженером Производителя в присутствии Заказчика. Выявленные при распаковке повреждения внешней упаковки, видимые или скрытые повреждения внутренних частей оборудования, относятся к убыткам транспортного агента или страховой организации.

Сохраняйте упаковку и упаковочный материал, пока не будете полностью уверены в том, что комплектность Установки соответствует п.1.10 «Комплектность» настоящего Руководства по эксплуатации, отсутствуют внешние/внутренние повреждения и Установка работоспособна.

Внимание! Запрещено вскрывать упаковку, ящики и кофры, проводить сборку, выполнять подключения и соединения самостоятельно. Пренебрежение данным требованием прекращает гарантийные обязательства Производителя.

Внимание! При доставке оборудования в холодное время года рекомендовано выдержать ящики в отапливаемом помещении до распаковки в течение одних суток.

Внимание! При вскрытии или случайном повреждении герметичной упаковки верхнего яруса Установки необходимо в течение 30 минут подключить лазерный излучатель к одному из вариантов питания StandBy:

- Подключите разъем Stand By от блока питания Установки, расположенного в среднем ярусе корпуса, при условии, что ИБП Установки уже подключен и работает;
- Подключите разъем Stand By в кофре верхнего яруса, и подключите питание к этому кофру;
- Подключите разъем Stand By блока питания Stand By из комплекта ЗИП и подключите блок к внешней сети питания переменного тока напряжением 220 ($\pm 10\%$) В, частотой 50(± 1) Гц.

Перед монтажом Установки специалист сервисной службы должен проинспектировать помещение.

Смонтированная Установка должна быть подключена к сети питания 220 В ($\pm 10\%$), 50 (± 1) Гц не позднее 6 часов после извлечения из упаковки и подключения к внутреннему ИБП.

7.2.3. МОНТАЖ

Монтаж и ввод в эксплуатацию Установки выполняются только представителями Производителя или уполномоченными представителями авторизованного сервисного центра.

8. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 В процессе производства Установки для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

8.2 Установка не является источником загрязнения окружающей среды.

8.3 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

8.4 Материалы, из которых изготовлена Установка, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

8.5 Утилизация Установок, после выработки их ресурса, должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

8.6 Утилизация неиспользованных Установок, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1. Утилизация Установки осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации.

9.2. Изделие пригодно для утилизации, уровень утилизируемости – V по ГОСТ 30167-2014.

9.3. Утилизацию Установок после выработки их ресурса или Установок, для которых закончился срок хранения, производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

10. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации Установки - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию либо наработки 6×10^7 импульсов (что примерно соответствует 2000 операций), что будет достигнуто ранее. Гарантийный срок хранения Установки - 12 месяцев (в упаковке изготовителя).

10.3 Гарантия на Установку не распространяется в случае монтажа, пуско-наладочных работ, ремонта, технического обслуживания, лицами или представителями организаций, не уполномоченных производителем.

10.4 В течение гарантийного срока Производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет установку и ее части по предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. Дефектные блоки или части Установки должны быть возвращены Производителю.

10.5 Гарантия не распространяется на составляющие комплекта ЗИП, которые относятся к элементам, заменяемым по мере выработки ресурса.

10.6 Гарантия не распространяется на Установку в случае нанесения ущерба Установке в результате:

а) неправильной эксплуатации (эксплуатации проводившейся с нарушением требований руководства по эксплуатации);

б) ремонта или настройки, произведенных лицами или организациями, не имеющими соответствующих полномочий от Производителя, в том числе вскрытия корпуса лазера, гальваносканера, монитора, компьютерного блока, видеокамеры, блока охлаждения лазерного излучателя, блока охлаждения корпуса, элементов оптической системы;

в) механических или электрохимических повреждений, вызванных несоблюдением правил эксплуатации, транспортирования или хранения установки.

г) любых механических, электрических или программных адаптаций с целью усовершенствования и/или расширения сферы применения.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Установка лазерная офтальмохирургическая
для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

Программное обеспечение для управления работой установки

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
программного обеспечения
«ОЛИМП-2000»**

(Версия 1.1)

АО «Межрегиональная клиника»
Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7
Тел: +7(4852) 24-00-00, факс +7(4852) 24-13-55

Оглавление

1	Назначение программы	4
2	Устройство программы	5
3	Запуск программы и авторизация пользователей	7
3.1	Запуск программы	7
3.2	Авторизация пользователей	8
4	Главное окно программы	11
4.1	Режимы и общие элементы главного окна	11
4.2	Управляющие клавиши главного окна	12
4.3	Панель состояния устройств установки	12
4.4	Панель пользователей	13
4.5	Элементы главного окна в режиме операции	14
4.6	Элементы главного окна в инженерном режиме	14
5	Работа со списком операций	16
5.1	Элементы панели списка операций	16
5.2	Элементы панели информации об операции	16
5.3	Добавление операции	18
5.4	Изменение операции	20
5.5	Удаление операции	23
5.6	Панель визуализации поверхности съёма	23
5.7	Окно анамнеза	23
6	Расчёт абляции	27
7	Проведение операции	29
7.1	Элементы операционного окна	29
7.2	Управляющие клавиши операционного окна	32
7.3	Порядок проведения операции	32
7.4	Протокол операции	36
8	Калибровка и тестирование установки	39
8.1	Калибровка лазера по фотобумаге	39
8.2	Изготовление тестовой линзы	40
8.3	Тест «центровка»	41
8.4	Выполнение тестовой операции	43
8.5	Калибровка гальваносканера («квадратный» тест)	44
8.6	Калибровка видео	46
8.7	Тест на пятно	47
8.8	Контроль сроков давности результатов тестов	48

9	Панель управления устройствами	52
10	Настройки программы	55
10.1	Окно настроек программы	55
10.2	Параметры лазера	57
10.3	Параметры гальваносканера	57
10.4	Параметры привода позиционирования	59
10.5	Параметры видеокамеры	60
10.6	Параметры вычислений	61
10.7	Ограничения ввода	63
10.8	Параметры тестов	64
11	Окно подключения устройств	66
12	Управление учётными записями пользователей	68
12.1	Окно управления учётными записями	68
12.2	Роли и разрешения пользователей в системе	69
12.3	Добавление учётной записи	69
12.4	Изменение учётной записи	69
12.5	Удаление учётной записи	70
13	Системный журнал	72
	Список иллюстраций	77
	Список таблиц	78

1 Назначение программы

Программное обеспечение «ОЛИМП-2000» (далее программа) предназначено для работы в комплексе с офтальмохирургической лазерной установкой УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018. Основным назначением программы является предоставление хирургу и инженеру поддержки инструмента для решения следующих задач:

- предоперационные тестирование и настройка установки и её параметров;
- ввод и корректировка исходных данных о пациенте и предстоящей операции;
- расчёт требуемой глубины абляции и последовательности позиций абляции;
- обеспечение слежения за перемещением оперируемого глаза во время операции;
- управление лазером и гальваносканером во время выполнения операции.

Программа запускается автоматически при включении компьютера. Перед включением компьютера необходимо включить все внешнее оборудование. По окончании загрузки появляется главное окно программы.

2 Устройство программы

Принципиальная схема устройства программы изображена на рис. 2.1.

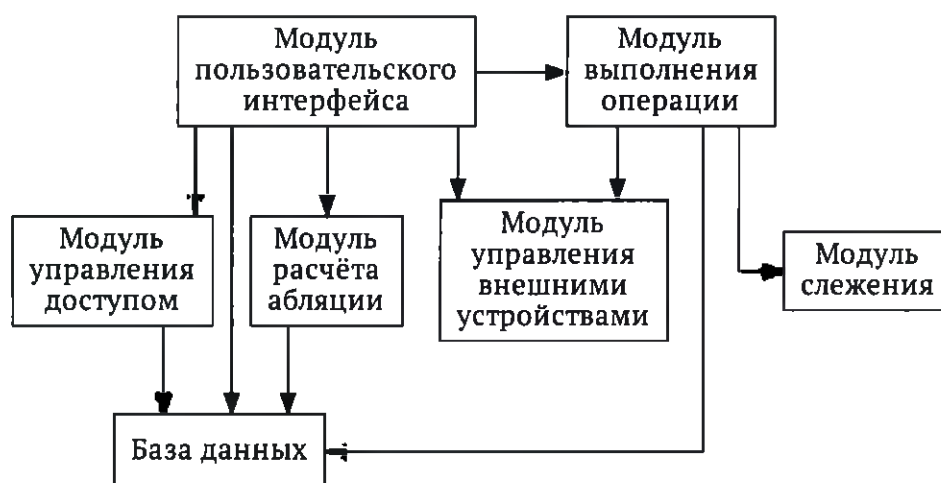


Рис. 2.1: Принципиальная схема устройства программы

Программа состоит из следующих основных функциональных блоков.

- База данных — хранилище всех данных программы, включая данные учётных записей пользователей, списки операций и пациентов, протоколы выполнения операций и сервисных процедур.
- Модуль управления доступом — модуль, ответственный за проверку аппаратного ключа защиты от несанкционированного использования, управление учётными записями пользователей, авторизацию и предоставление доступа к отдельным функциям программы в зависимости от типа учётной записи, под которой был осуществлён вход.
- Модуль пользовательского интерфейса — модуль, ответственный за взаимодействие с пользователем, позволяющий пользователю получать доступ к функциям программы посредством графических элементов управления на экране, а также координирующий выполнение всех функций программы.
- Модуль управления внешними устройствами — модуль, осуществляющий взаимодействие с аппаратной частью установки, включающий средства управления лазером, гальваносканером, приводом позиционирования, датчиком энергии и т. д.

- Модуль расчёта абляции — модуль, включающий в себя логику выполнения математических расчётов, необходимых для построения карт абляции для операций и тестов установки по заданным параметрам.
- Модуль выполнения операции — модуль, обеспечивающий согласованное управление всеми устройствами установки для выполнения операций или тестов по вычисленной карте абляции.
- Модуль слежения — модуль осуществляющий обработку видеопотока с камеры и вычисление положения глаза на видеокадре.

3 Запуск программы и авторизация пользователей

3.1 Запуск программы

Программа запускается автоматически после включения компьютера и загрузки операционной системы.

Перед включением компьютера необходимо:

- включить все устройства установки, согласно руководству по эксплуатации;
- убедиться, что аппаратный ключ защиты от несанкционированного использования вставлен в USB-порт компьютера установки.

Если аппаратный ключ защиты от несанкционированного использования не подключён к установке, при запуске будет выведено окно с сообщением об ошибке, приведённое на рис. 3.1.

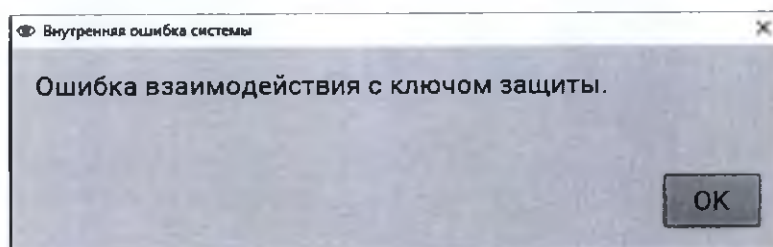


Рис. 3.1: Окно с предупреждением об отсутствии ключа

После запуска программы появится окно авторизации пользователей. Процедура авторизации подробно описана в п. 3.2.

Если во время предыдущего сеанса работы с приложением использовалось реальное устройство, которое в данный момент отключено, то будет показано окно с предупреждением об ошибке подключения к устройству. Примеры таких окон для разных устройств представлены на рис. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 и 3.6.

Для повторной попытки подключения к устройству нажмите кнопку *Повторить*. Для перевода лазера, гальваносканера и камеры в режим эмуляции нажмите на соответствующем окне кнопку *Включить эмуляцию* или *Включить режим эмуляции видео*. Чтобы продолжить работу с приложением без использования привода позиционирования и датчика энергии нажмите на соответствующем окне кнопку *Не использовать автотрекер* или *Не использовать датчик энергии*.

Внимание! Не допускается выполнение операции без наличия реальных устройств.

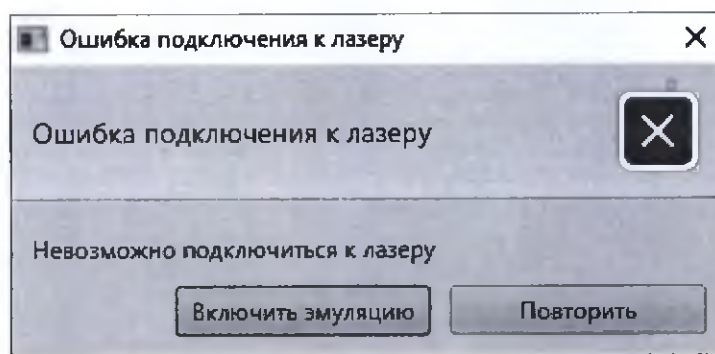


Рис. 3.2: Окно с ошибкой подключения к лазеру

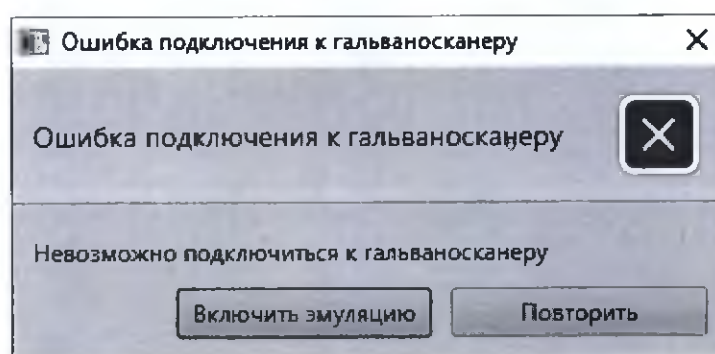


Рис. 3.3: Окно с ошибкой подключения к гальваносканеру

Если сроки актуальности некоторых тестов подошли к концу, при запуске будет выведено окно с предупреждением, приведенное на рис. 3.7.

3.2 Авторизация пользователей

После запуска программы появляется окно авторизации пользователя, приведенное на рис. 3.8.

В выпадающем списке данного окна размещены ФИО пользователей, зарегистрированных в системе. Для выполнения авторизации выполните следующие действия:

1. В выпадающем списке выберите имя пользователя.
2. Введите в поле пароль данного пользователя.
3. Нажмите кнопку ОК.

Если авторизация завершится успешно, то, в зависимости от роли пользователя, на экран будут выведены различные окна:

- для пользователя с ролью «инженер» будет выведено главное окно программы, описанное в п. 4;

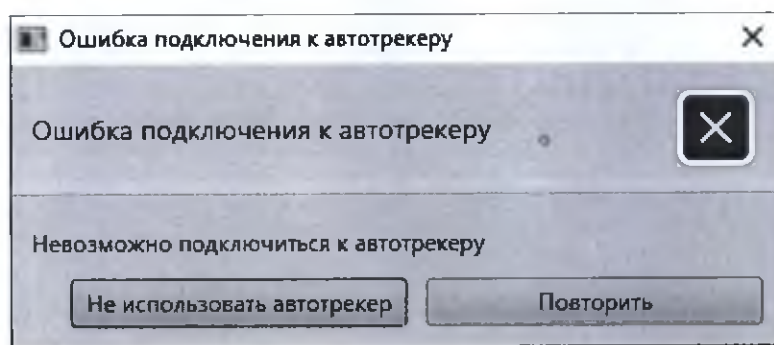


Рис. 3.4: Окно с ошибкой подключения к приводу позиционирования

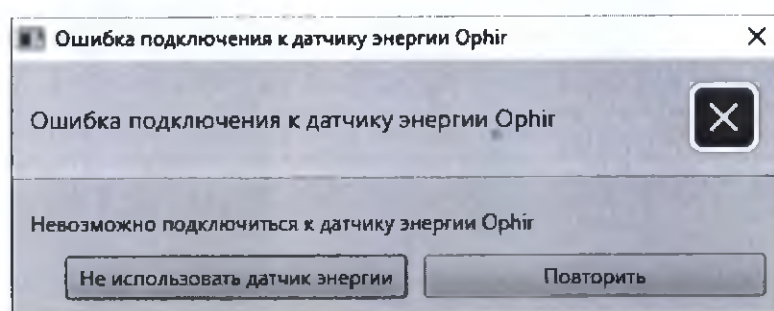


Рис. 3.5: Окно с ошибкой подключения к датчику энергии

- для пользователя с ролью «администратор» будет выведено окно управления учётными записями, описанное в п. 12.1.

Более подробную информацию о ролях пользователей приложения можно найти в п. 12.2.

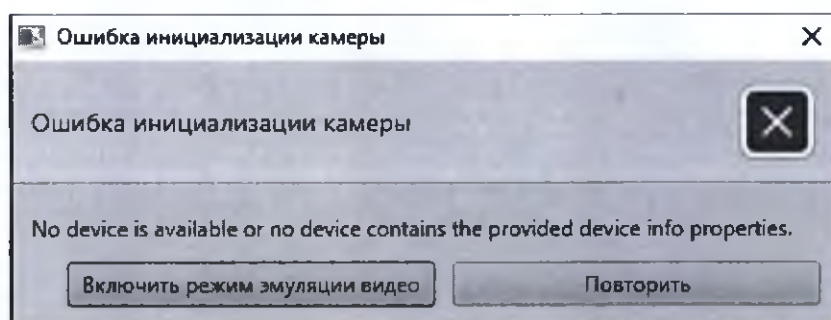


Рис. 3.6: Окно с ошибкой подключения к видеокамере

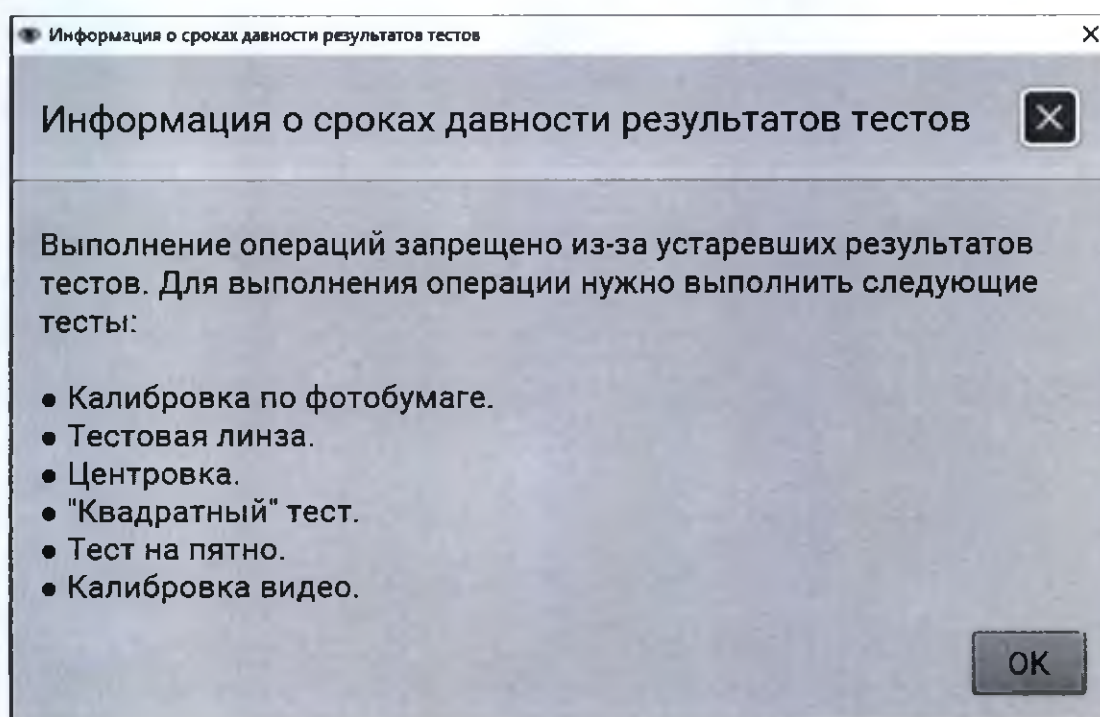


Рис. 3.7: Уведомление о сроках давности тестов

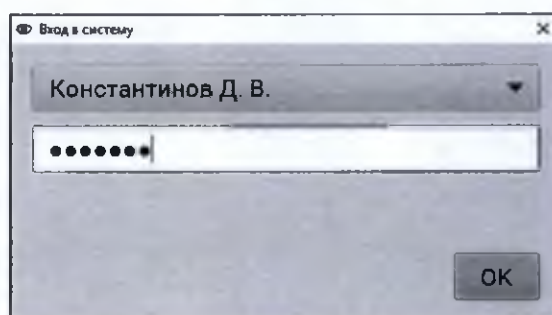


Рис. 3.8: Окно авторизации пользователя

4 Главное окно программы

4.1 Режимы и общие элементы главного окна

Главное окно может находиться в режиме операции, либо в инженерном режиме. В зависимости от режима меняется содержимое левой части главного окна, правая часть остаётся без изменений. Информация о функциональности, доступной в каждом из режимов, приведена в п. 4.5 и п. 4.6. Главное окно в режиме операции изображено на рис. 4.1.

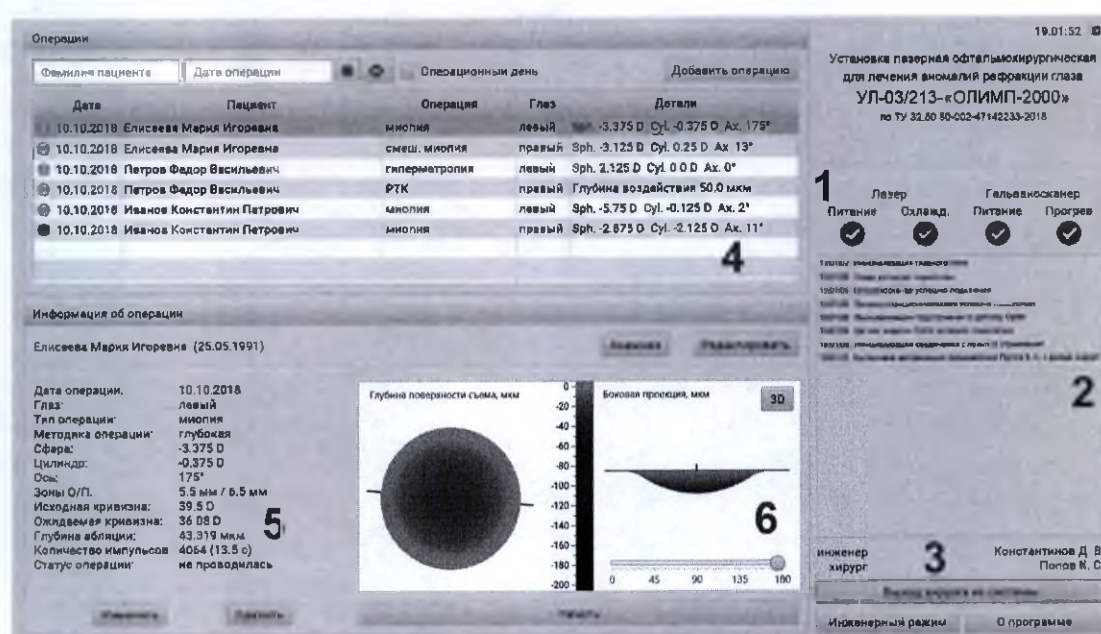


Рис. 4.1: Главное окно программы в режиме операции

Правая часть главного окна содержит три панели, обозначенные цифрами 1, 2 и 3 на рис. 4.1:

1. Панель состояния устройств установки. Предназначена для отображения текущего состояния лазера и гальваносканера. Подробное описание приведено в п. 4.3.
2. Панель системного журнала. Предназначена для отображения всех диагностических сообщений, генерируемых в ходе функционирования программы. Информация о системном журнале приведена в главе 13.
3. Панель пользователей. Предназначена для отображения текущих авторизованных в системе пользователей, а также содержит кнопку для

авторизации и выхода пользователя с ролью «хирург». Подробное описание приведено п. 4.4. Информация о пользователях и соответствующих разрешениях приведена в главе 12.

Для просмотра справки, содержащей информацию об установке и производителе, нажмите кнопку *О программе*, которая открывает окно, приведённое на рис. 4.2.

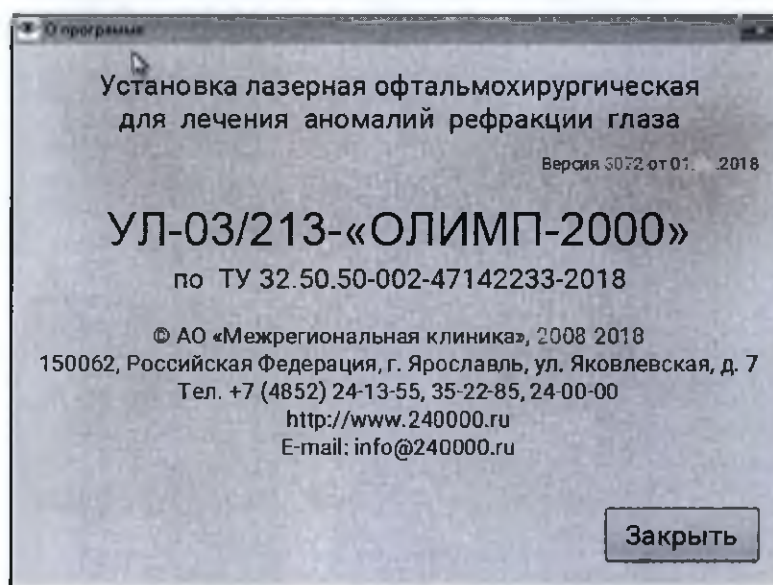


Рис. 4.2: Окно с информацией о программе

Закрытие главного окна приводит к выходу из программы.

4.2 Управляющие клавиши главного окна

В приложении определен список действий, осуществление которых доступно с помощью клавиатуры. Список этих действий и соответствующих им управляющих клавиш приведён в табл. 4.1. Данные действия доступны при любом открытом окне за исключением операционного.

4.3 Панель состояния устройств установки

Панель состояния устройств установки (2, рис. 4.1) содержит несколько индикаторов, отображающих состояния лазера и гальваносканера. Зелёный цвет индикатора обозначает нормальное состояние, красный — ошибку, а желтый цвет индикатора означает, что устройство находится в режиме эмуляции.

- Питание лазера. Индикатор показывает статус питания лазера.

Таблица 4.1: Управляющие клавиши главного окна

Клавиша	Описание действия
F1	вызов справки
F2	выбор предыдущей операции в списке операций (дублируется функциональной кнопкой F1 на панели управления оптической лапы)
F3	выбор следующей операции в списке операций (дублируется функциональной кнопкой F2 на панели управления оптической лапы)
F4	начало операции (дублируется функциональной кнопкой F3 на панели управления оптической лапы)
F5	включение/выключение освещения
F6	включение/выключение высотных лазеров
F7	включение/выключение аспирации
F8	включение/выключение пилотного лазера
PgDn	уменьшение яркости освещения
PgUp	увеличение яркости освещения

- Охлаждение лазера. Индикатор показывает состояние системы охлаждения лазера. В случае нарушения охлаждения выполнение операции запрещено.
- Питание гальваносканера. Индикатор показывает статус питания гальваносканера.
- Прогрев гальваносканера. Индикатор показывает, завершился ли к данному моменту прогрев гальваносканера. После включения установки данный индикатор будет иметь красный цвет, пока гальваносканер не прогреется (типичная величина — примерно 7 минут).

4.4 Панель пользователей

Панель пользователей содержит информацию об авторизованных в системе пользователях, а также кнопки для авторизации и выхода из системы хирурга.

Для входа хирурга в систему необходимо нажать кнопку *Авторизация хирурга*, после чего появится окно авторизации (рис. 3.8). Далее необходимо выполнить процедуру, описанную для входа пользователей с ролями «инженер» и «администратор» в п. 3.2.

Для выхода хирурга из системы необходимо нажать на главном окне (3, рис. 4.1) кнопку *Выход хирурга из системы*. Появится окно подтверждения выхода из системы, приведенное на рис. 4.3). Подтвердите удаление щелчком по кнопке **ОК**.

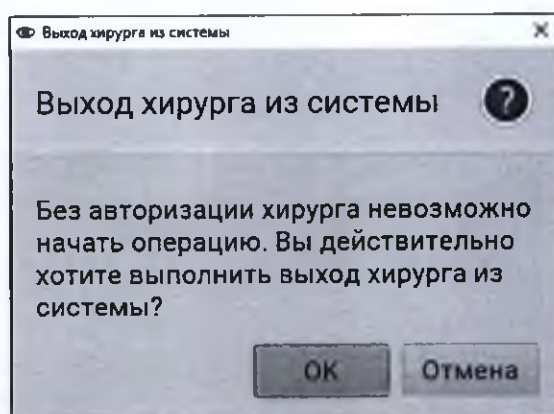


Рис. 4.3: Окно подтверждения выхода хирурга из системы

4.5 Элементы главного окна в режиме операции

В левой части главного окна в режиме операции отображается список всех проведенных и намеченных операций, а также подробная информация о выбранной операции. Здесь содержатся следующие панели.

- Панель списка операций (4, рис. 4.1). Предназначена для просмотра и модификации списка операций. Более подробное описание приведено в главе 5.
- Панель параметров операции (5, рис. 4.1). Предназначена для просмотра параметров операции, выбранной в списке операций.
- Панель визуализации поверхности съёма (6, рис. 4.1). Предназначена для отображения поверхности съёма, боковой проекции этой поверхности для операции, выбранной в списке операций.

4.6 Элементы главного окна в инженерном режиме

Инженерный режим главного окна предназначен для управления, калибровки и изменения параметров устройств, а также для проведения различных тестов установки. Главное окно в инженерном режиме изображено на рис. 4.4.

Левая часть главного окна в этом режиме содержит панель для выбора и запуска тестов. При выборе любого теста раскрывается соответствующая панель, которая содержит подробное описание теста, его параметры, время до окончания срока актуальности теста и кнопку запуска теста. Подробное описание тестов приведено в главе 8.

В нижней части окна отображаются следующие элементы управления:

- Кнопка *Панель управления* открывает окно диагностики и управления лазером. Информация об этом окне приведена в главе 9.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

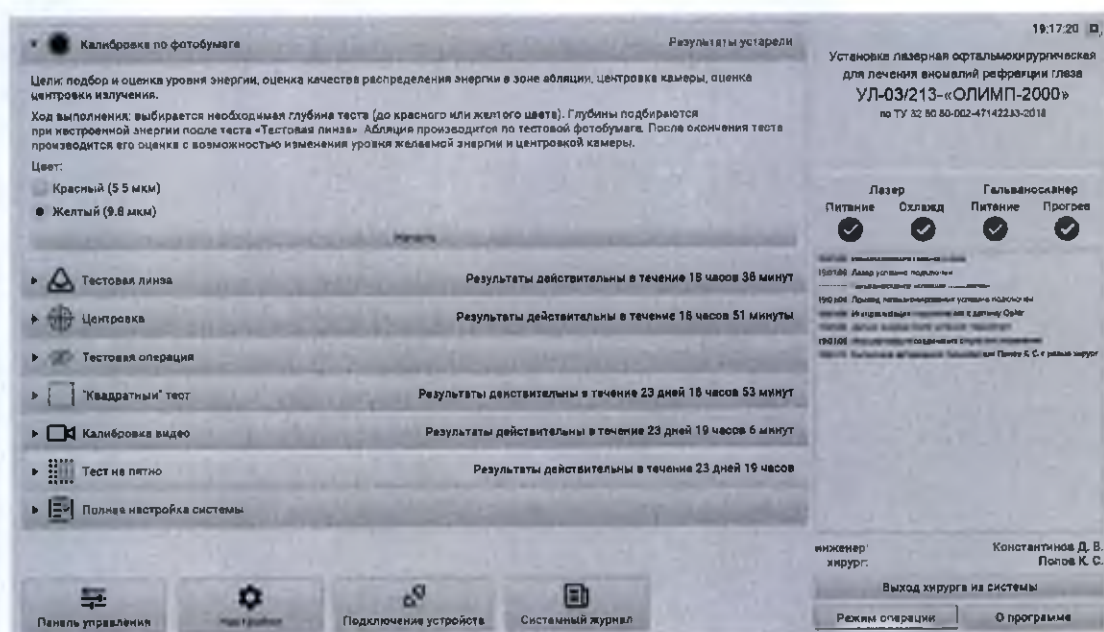


Рис. 4.4: Главное окно программы в инженерном режиме

- Кнопка *Настройки* открывает окно настроек установки и параметров устройств. Информация об этом окне приведена в главе 10.
- Кнопка *Подключение устройств* открывает окно подключения устройств. Информация об этом окне приведена в главе 11
- Кнопка *Системный журнал* открывает окно истории системного журнала. Информация об этом окне приведена в главе 13.

5 Работа со списком операций

5.1 Элементы панели списка операций

Список операций отображается в главном окне (4, рис. 4.1). В нём отображаются данные операций, хранящихся в базе данных программы.

При выборе операции в списке её параметры отображаются на панели информации об операции (5, рис. 4.1), а соответствующая поверхность абляции и её срез — на панели визуализации поверхности съёма (6, рис. 4.1).

Панель списка операций содержит следующие элементы управления:

- Кнопка *Добавить операцию*, которая открывает мастер добавления новой операции (см. п. 5.3).
- Переключатель *Операционный день*, который ограничивает содержимое списка операциями, относящимися к текущему операционному дню.
- Поле для фильтрации операций по фамилии пациента.
- Поле для фильтрации операций по дате выполнения или дате добавления для операций, которые ещё не проводились.
- Кнопка *Печать списка*, которая формирует протокол операционного дня (рис.5.1), открывает диалог для выбора устройства печати и отправляет его на печать. Данная кнопка доступна в случае, если установлена дата для фильтрации операций или активен переключатель *Операционный день*.

5.2 Элементы панели информации об операции

Панель информации об операции отображается в главном окне (5, рис. 4.1). Она предназначена для просмотра параметров операции, выбранной в списке операций (4, рис. 4.1), а также для просмотра данных о соответствующем пациенте.

Панель содержит следующие элементы управления:

- Кнопка *Анамнез* открывает окно анамнеза для указанного пациента.
- Кнопка *Редактировать* открывает окно изменения данных существующего пациента.
- Кнопка *Изменить* открывает мастер редактирования выбранной операции.

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

Протокол операционного дня
10.10.2018

Хирург: Попов К. С. _____ Инженер: Авдеевко К. С. _____
Операционная м/с: _____ . медикаменты проверил: _____

№	Время операции	ФИО	Глаз	Операция	Методика операции	Форма оплаты	Поведение пациента	Подпись хирурга
1	12:53	Иванов К. П.	правый	первичная	глубокая			
2	12:53	Петров Ф. В.	правый	—	поверхностная			
3	12:53	Петров Ф. В.	левый	первичная	поверхностная			
4	12:53	Елисеева М. И.	правый	—				
5	12:53	Елисеева М. И.	левый	первичная	глубокая			

Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова
Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7.

Рис. 5.1: Протокол операционного дня

- Кнопка *Удалить* удаляет выбранную в списке операцию.
- Кнопка *Начать* при наличии авторизации хирурга в системе запускает процесс расчёта абляции с последующим вызовом операционного окна для выполнения выбранной операции. В противном случае будет предложено выполнить авторизацию хирурга, после которого будет запущен процесс расчета абляции. Информация о пользователях и правах доступа приведена в главе 12. Более подробная информация о расчёте абляции и выполнении операции приведена в главах 6 и 7. Данная кнопка активна, если операция не проводилась ранее.
- Кнопка *Продолжить* запускает процесс расчёта абляции с последующим вызовом операционного окна для продолжения выбранной операции. Данная кнопка активна, если операция была прервана.
- Кнопка *Показать протокол* открывает окно просмотра протокола операции. Данная кнопка активна для завершённых и прерванных операций.

5.3 Добавление операции

Для добавления новой операции в базу данных выполните следующие действия.

1. На панели редактирования списка операций (4, рис. 4.1) нажмите кнопку *Добавить операцию*. Появится мастер добавления операции (рис. 5.2).

Добавление операции

ФИО пациента: _____ Дата рождения: _____

Дата рождения	ФИО	Кол-во операций
09.12.1990	Елешева Мария Елисеевна	2
05.03.1987	Иванов Иван Иванович	2
01.06.1980	Петров Федор Васильевич	2

Выберите пациента или создайте нового.

Назад Вперед Отмена

Рис. 5.2: Мастер добавления операции (шаг выбора пациента)

2. Выберите пациента из списка находящихся в базе данных пациентов или добавьте нового. Для этого заполните поля *ФИО пациента* и *Дата рождения*. По окончании нажмите *Вперед* для перехода на следующий шаг мастера (рис. 5.3).
3. Выберите тип операции и оперируемый глаз. Тип рефракционной операции устанавливается в соответствии со следующими правилами:
 - при отрицательной коррекции сферы и цилиндра выберите миопию;
 - при отрицательной коррекции сферы и положительной коррекции цилиндра выберите смешанную миопию;
 - при положительной коррекции сферы и цилиндра выберите гиперметропию;

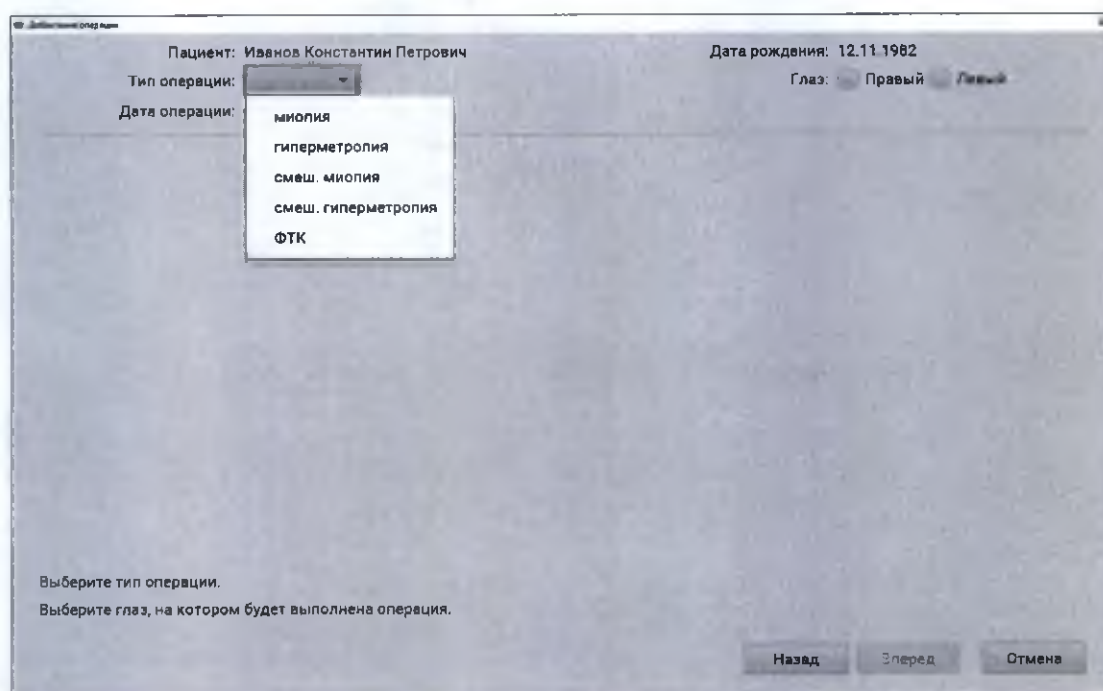


Рис. 5.3: Мастер добавления операции (шаг ввода параметров операции)

- при положительной коррекции сферы и отрицательной коррекции цилиндра выберите смешанную гиперметропию.

Данные соглашения необходимы для того, чтобы предотвратить ошибки на этапе ввода параметров коррекции.

Дата операции устанавливается автоматически и совпадает с текущей датой на момент ввода операции. По окончании выбора в окне мастера появятся дополнительные поля в зависимости от типа добавляемой операции, а также справа появятся переключатели для выбора методики операции.

4. Выберите методику операции.
5. Введите значения параметров операции.

Для всех типов операций вводятся значения диаметров оптической и переходной зон. При расчёте линзы её диаметр будет совпадать с диаметром оптической зоны, а кольцевая область вокруг неё с внешним диаметром, равным диаметру переходной зоны, будет заполнена равномерно убывающими по направлению к периферии значениями глубины. Если задать значение диаметра переходной зоны равным значению диаметра оптической зоны, то будет рассчитана линза без переходной зоны. В последнем случае следует иметь в виду, что в результате абляции переходная зона всё равно может образоваться, и её размеры будут определяться характеристиками лазерного пучка.

Для операций коррекции миопии и гиперметропии (рис. 5.4) вводятся значения сферической и цилиндрической составляющей в диоптриях, угол наклона цилиндрической составляющей в градусах, средняя кривизна роговицы до операции в диоптриях, величина пахиметрии роговицы в микронах.

Для операций типа ФТК (рис. 5.5) вводится глубина воздействия в микронах.

После ввода или изменения параметров в панели просмотра будет отображаться визуализация линзы, которая будет построена по указанным данным.

Если глубина полученной линзы будет превышать разницу между введенным значением пахиметрии и допустимой остаточной толщины роговицы, то будет предложено автоматически скорректировать диаметр оптической зоны или оптическую силу линзы до допустимого предела (рис. 5.6).

По окончании ввода данных нажмите *Вперед* для перехода на следующий шаг мастера.

6. В окне подтверждения операции (рис. 5.7) проверьте введенные значения. Если необходимо отредактировать введенные значения, нажмите кнопку *Назад* для возврата на предыдущий шаг мастера. Если данные введены корректно, нажмите кнопку *Завершить*.

5.4 Изменение операции

Для изменения параметров операции выполните следующие действия:

1. Выберите операцию щелчком ЛКМ по панели списка операций (3, рис. 4.1).
2. Нажмите кнопку *Изменить* на панели информации об операции. Появится окно мастера редактирования операции.
3. Внесите необходимые изменения параметров операции и нажмите кнопку *Вперед* для перехода на следующий шаг.
4. Проверьте введенные значения на шаге подтверждения операции (рис. 5.7). Если необходимо отредактировать введенные значения, нажмите кнопку *Назад* для возврата на предыдущий шаг мастера. Если данные введены корректно, нажмите кнопку *Завершить*.

Внимание! Изменение даты операции, её типа и оперируемого глаза при редактировании не допускается. При наличии ошибки в данных параметрах необходимо удалить операцию и добавить её заново.

Внимание! Не допускается изменение параметров прерванной или завершенной операции.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

Пациент: Иванов Константин Петрович Дата рождения: 12.11.1982

Тип операции: **миопия** Глаз: ☒ Правый ☐ Левый

Дата операции: 11.02.2019 Методика операции: ☒ Глубокая ☐ Поверхностная

Sph, D: -3.375

Cyl, D: -1.125

Ax: 15

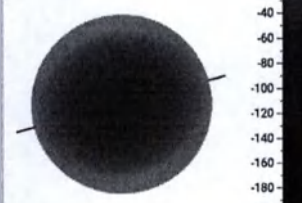
Средняя кривизна, D: 39.5

Диаметр оптической зоны, мм: 5.5

Диаметр переходной зоны, мм: 6.5

Пахиметрия, мкм: 550

Глубина поверхности съема, мкм



Глубина абляции: 51.359 мкм
Количество импульсов: 5232 (17.4 с)

Назад Вперед Отмена

Рис. 5.4: Мастер добавления операции (коррекция миопии)

Пациент: Иванов Константин Петрович Дата рождения: 12.11.1982

Тип операции: **ФТК** Глаз: ☒ Правый ☐ Левый

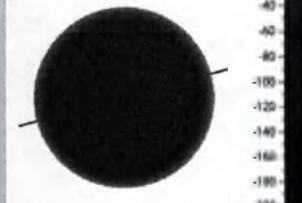
Дата операции: 11.02.2019 Методика операции: ☒ Глубокая ☐ Поверхностная

Глубина воздействия, мкм: 50

Диаметр оптической зоны, мм: 5.5

Диаметр переходной зоны, мм: 6.5

Глубина поверхности съема, мкм



Глубина абляции: 50.0 мкм
Количество импульсов: 10172 (33.9 с)

Назад Вперед Отмена

Рис. 5.5: Мастер добавления операции (ФТК)

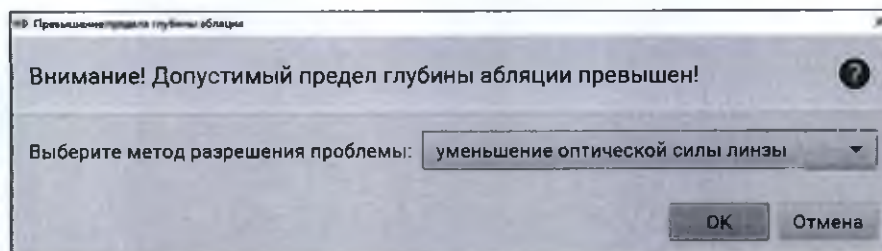


Рис. 5.6: Мастер добавления операции (превышение предела абляции)

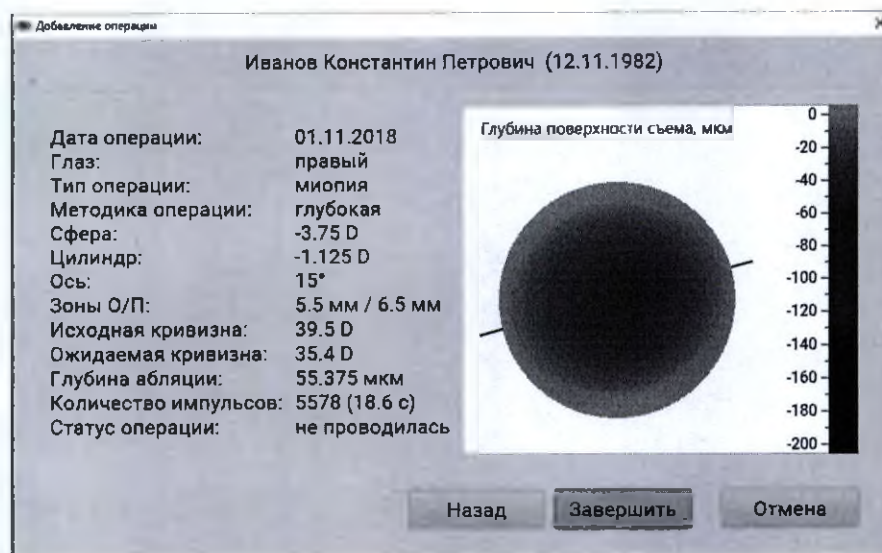


Рис. 5.7: Мастер добавления операции (шаг подтверждения операции)

5.5 Удаление операции

Для удаления операции выполните следующие действия:

1. Выберите операцию щелчком ЛКМ по панели редактирования списка операций (3, рис. 4.1).
2. Нажмите кнопку *Удалить* панели информации об операции. Появится окно подтверждения удаления (рис. 5.8).
3. Подтвердите удаление щелчком по кнопке *ОК*.

Внимание! Не допускается удаление завершенной и прерванной операции.

5.6 Панель визуализации поверхности съёма

Панель визуализации поверхности съёма отображается в главном окне (5, рис. 4.1). Данный компонент позволяет рассматривать поверхность съёма в следующих представлениях:

- в виде карты высот (1, рис. 5.9);
- в виде бокового среза (2, рис. 5.9), угол оси которого можно регулировать с помощью ползунка;
- в трёхмерном виде (рис. 5.10).

Вертикальная и горизонтальные шкалы представления профиля позволяют оценить размеры профиля в сантиметрах. Размещённая между двумя представлениями (1–2, рис. 5.9) цветовая шкала позволяет определить приближённую глубину съёма в произвольных точках поверхности. Точное значение глубины можно выяснить, наведя курсор трекболла на соответствующую точку панели. Ползунок, расположенный под изображением боковой проекции, позволяет менять угол плоскости среза. Для переключения от представления в виде карты высот и бокового среза к трёхмерному виду и обратно используются кнопки *3D* и *2D* соответственно.

5.7 Окно анамнеза

Окно анамнеза отображается при нажатии на кнопку *Анамнез* на панели информации об операции (4, рис. 4.1). Оно предназначено для просмотра параметров всех проведенных операций выбранного пациента. Операции распределены по двум столбцам в соответствии с оперируемым глазом.

В нижней части окна располагаются следующие элементы управления:

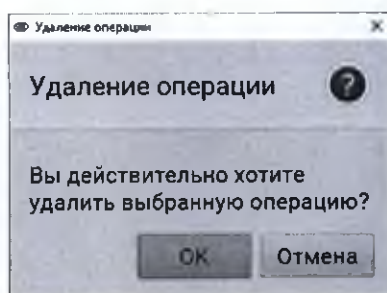


Рис. 5.8: Подтверждение удаления операции

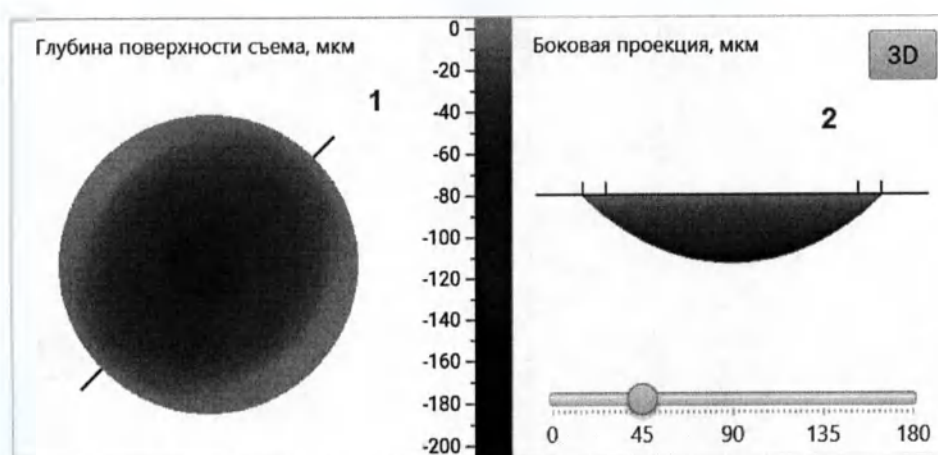


Рис. 5.9: Визуализация поверхности съёма (карта высот и боковой срез)

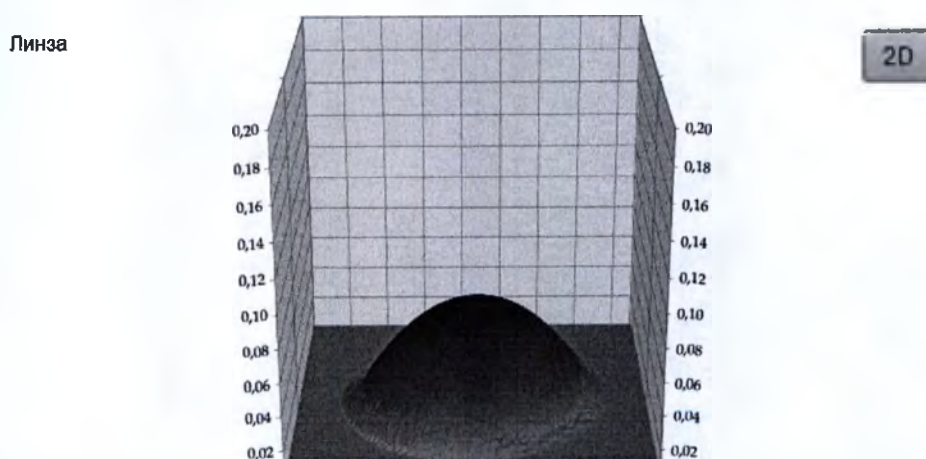


Рис. 5.10: Визуализация поверхности съёма (трёхмерное представление)

Петров Федор Васильевич (14.01.1975)

Правый глаз	Левый глаз
Дата и время операции: 10.10.2018 12:53	Дата и время операции: 10.10.2018 12:53
Тип операции: ФТК	Тип операции: гиперметропия
Методика операции: поверхностная	Методика операции: поверхностная
Зоны О/П: 5.5 мм / 6.5 мм	Сфера: 2.125 D
Глубина абляции: 50.0 мкм	Цилиндр: 0.0 D
Время воздействия: 31.3 (31.3) с	Ось: 0°
Статус операции: завершена	Зоны О/П: 5.5 мм / 6.5 мм
Хирург: Попов К. С.	Исходная кривизна: 39.5 D
Инженер: Авдеевко К. С.	Ожидаемая кривизна: 41.68 D
	Глубина абляции: 26.638 мкм
	Время воздействия: 31.3 (31.3) с
	Статус операции: завершена
	Хирург: Попов К. С.
	Инженер: Авдеевко К. С.

Показать протоколы Печать Закрыть

Рис. 5.11: Окно анамнеза

- Кнопка *Печать* открывает диалог для выбора устройства печати и отправляет на печать анамнез пациента.
- Кнопка *Показать протоколы* формирует отчет по пациенту (рис. 5.12) и открывает окно просмотра протокола операции выбранного пациента, описанный в п. 7.4.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

Отчет по пациенту			
Иванов Константин Петрович (12.11.1982)			
Правый глаз		Левый глаз	
Дата и время операции:	10.10.2018 12:53	Дата и время операции:	14.10.2018 21:05
Тип операции:	миопия	Тип операции:	миопия
Методика операции:	глубокая	Методика операции:	глубокая
Сфера:	-2.875 D	Сфера:	-5.75 D
Цилиндр:	-2.125 D	Цилиндр:	-0.125 D
Ось:	11°	Ось:	2°
Зоны О/П:	5.5 мм / 6.5 мм	Зоны О/П:	5.5 мм / 6.5 мм
Исходная кривизна:	39.5 D	Исходная кривизна:	39.5 D
Ожидаемая кривизна:	35.75 D	Ожидаемая кривизна:	34.07 D
Время воздействия:	31.3 (31.3) с	Время воздействия:	36.6 (36.6) с
Статус операции:	завершена	Статус операции:	завершена
Хирург:	Попов К. С.	Хирург:	Попов К. С.
Инженер:	Авдеевко К. С.	Инженер:	Константинов Д. В.

Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова
Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7.

Рис. 5.12: Отчет по пациенту

6 Расчёт абляции

Расчёт абляции — это процедура, в ходе которой производится вычисление такой последовательности точек, чтобы последовательная абляция роговицы в указанных точках привела к съёму поверхности требуемой формы и глубины.

Последовательность точек абляции строится таким образом, чтобы во время абляции съём осуществлялся равномерно по всей поверхности. Это позволяет при прерывании операции в любой момент получить поверхность той же формы, что было задано, но меньшей амплитуды.

Расчёт абляции осуществляется в следующих случаях:

- после нажатия кнопки *Начать* в панели информации об операции в главном окне программы в режиме операции;
- после нажатия кнопки *Начать* в панелях *Калибровка по фотобумаге* и *Тестовая линзы* в инженерном режиме;
- после подтверждения ввода параметров тестовой операции в инженерном режиме.

Во время расчёта на экран выводится окно расчёта абляции, изображённое на рис. 6.1.

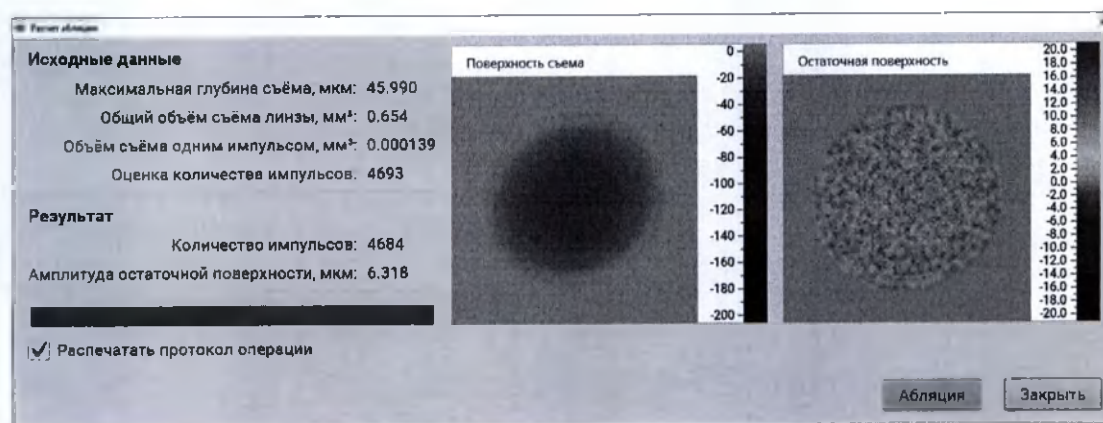


Рис. 6.1: Окно расчёта абляции

В этом окне отображаются исходные данные абляции, характеристики полученной поверхности, изображение идеальной поверхности съёма (левая диаграмма в окне) и карта разностей между идеальной и реальной поверхностями (правая диаграмма).

Ниже приведено пояснение для числовых величин, отображаемых в окне расчёта абляции.

- *Максимальная глубина съёма* определяет глубину рассчитанной идеальной поверхности съёма в микрометрах.
- *Общий объём съёма линзы* определяет полный объём идеальной линзы, подлежащей абляции, в кубических миллиметрах.
- *Объём съёма одним импульсом* является характеристикой лазерного пучка и определяет объём поверхности, снимаемой одним импульсом, в кубических миллиметрах.
- *Оценка количества импульсов* представляет собой отношение объёма идеальной линзы к объёму съёма одним импульсом. Данная величина является теоретической оценкой количества импульсов, которое потребуется для осуществления съёма.
- *Количество импульсов* (см. панель *Результат*) представляет собой длину фактически вычисленной последовательности точек абляции. Это значение отклоняется от теоретической оценки количества импульсов, так как теоретическая оценка не учитывает формы пучка лазера.
- *Амплитуда остаточной поверхности* определяет максимальную разность глубин между идеальной и реальной поверхностями абляции.

При открытии окна расчёт абляции запускается автоматически. Если расчёт необходимо отменить, это можно сделать щелчком по кнопке *Прервать*. По окончании расчёта кнопка *Прервать* заменяется кнопкой *Заккрыть* и становится доступной кнопка *Абляция*. Последняя осуществляет переход к операционному или тестовому окну (см. главу 7) для выполнения абляции в соответствии с вычисленной последовательностью.

Если переключатель *Распечатать протокол операции* включён, то после проведения абляции отчёт об операции будет выведен на принтер автоматически. Данный переключатель доступен только в режиме операции.

7 Проведение операции

7.1 Элементы операционного окна

Операционное окно вызывается при нажатии кнопки **Абляция** в окне расчёта абляции в режиме операции. Оно предназначено для проведения операции. Открытие данного окна доступно только при наличии авторизации хирурга в приложении.



Рис. 7.1: Операционное окно

Внешний вид операционного окна приведён на рис. 7.1. Его основные элементы обозначены цифрами:

1. Видеокادر.
2. Целеуказатель. Показывает текущее положение глаза, найденное с помощью системы слежения или установленное вручную.
3. Указатель центра кадра.
4. Область внутри лимба роговицы. Ограничена окружностью, диаметр которой указан в правом нижнем углу операционного окна. По умолчанию данная величина равна диаметру переходной зоны. Диаметр окружности можно изменить с помощью клавиш + и – цифрового блока клавиатуры. Используется для визуального контроля правильности работы автоматической системы слежения и более удобного позиционирования в ручном режиме.

5. Управляющая панель. Содержит элементы, позволяющие управлять выполнением операции, а также выполнять подготовительные процедуры.
- Кнопка *Старт* запускает выполнение операции.
 - Кнопка *Стоп* останавливает выполнение операции. Все устройства установки (лазер, гальваносканер и т. д.) при этом переводятся в режим ожидания.
 - Кнопка *Заккрыть* заменяет кнопку *Стоп* по окончании выполнения операции. Закрывает операционную форму.
 - Переключатель *Тип слежения* позволяет выбрать автоматический или ручной тип слежения в ходе выполнения операции. Помимо этого, переход от ручного к автоматическому режиму слежения можно произвести по нажатию на ЛКМ.
 - Выпадающий список *Разрешения микроскопа* позволяет выбрать один из заранее определенных разрешений микроскопа. Более подробная информация о разрешениях микроскопа приведена в п. 8.6.
6. Панель состояния устройств установки. Предназначена для отображения текущего состояния лазера, гальваносканера и привода позиционирования. Подробное описание индикаторов приведено в п. 4.1.
7. Панель статуса гальваносканера. Содержит следующие поля:
- *Очередь*. Отображает текущую позицию в последовательности импульсов абляции и общую длину последовательности.
 - *Осталось*. Отображает количество секунд, за которое будет выполнена абляция всех оставшихся в очереди точек абляции. Отображается для всех типов операций, кроме ФТК.
 - *Глубина*. Отображает текущую глубину фактически аблированной поверхности. Отображается только для операций ФТК.
 - *Статус*. Отображает текущий статус операции (описание всех статусов приведено в табл. 7.1).
 - Цветовой индикатор текущего статуса операции, дублирующий режим работы светодиода индикатора на панели управления оптической лапы (описание режимов работы светодиода и индикатора приведено в табл. 7.2).
8. График энергии. Отображает уровень реальной энергии во времени. Позволяет оценивать стабильность и качество поддержания энергии лазера. Кроме этого, отображает текущее значение коэффициента энергии по внутреннему датчику лазера, текущее значение выходной энергии лазера в микроджоулях по внешнему датчику и текущую позицию привода позиционирования.

Таблица 7.1: Описание статусов операции

Статус операции	Описание
ожидание	операция не начиналась или была прервана пользователем
инициализация	выполняется установка параметров внешних устройств
прогрев гальваносканера	осуществляется прогрев гальваносканера
запуск генерации	выполняется установка параметров внешних устройств для генерации и загрузка последовательности абляции
корректировка энергии	выполняется настройка привода позиционирования для поддержания необходимого уровня выходной энергии
свободная генерация	корректировка энергии завершена, устройства готовы к абляции, сама абляция начнется при нажатии на педаль при условии, что указатель находится внутри защитной зоны
абляция	происходит абляция
потеря слежения	система слежения за глазом не смогла обнаружить глаз, либо глаз чрезмерно отклонился от центральной точки во время абляции
остановка устройств	выполняется остановка всех устройств
завершено	операция завершена
авария	операция остановлена по причине сбоя одного из внешних устройств

9. Панель системного журнала. Предназначена для отображения всех диагностических сообщений в ходе проведения операции.
10. Информационная панель. Отображает ФИО оперируемого пациента и параметры проводимой абляции.
11. Панель для отображения текущего прогресса операции. Содержит поле со значением текущей глубины воздействия для операции ФТК или оставшееся количество секунд, за которое будет выполнена абляция всех оставшихся в очереди точек абляции.

После завершения операции внешний вид управляющей панели имеет вид, приведенный на рис. 7.2. Переключатель *Тип слежения* и выпадающий список *Разрешения микроскопа* заменяется на панель управления секундомером (1, рис. 7.2).

Данная панель предназначена для выполнения замеров времени, отводимого на интраоперационные процедуры, проходящие после абляции. Секундомер запускается нажатием на кнопку *Start* и останавливается нажатием на кнопку *Stop*, либо после закрытия окна. После нажатия на кнопку *Stop*

Таблица 7.2: Описание цветовой индикации статусов операции

Статус операции	Светодиод	Цветовой индикатор
ожидание	не горит	окрашен в белый цвет
инициализация	мигает желтым цветом	мигает желтым цветом
прогрев гальваносканера	мигает желтым цветом	мигает желтым цветом
запуск генерации	мигает желтым цветом	мигает желтым цветом
корректировка энергии	если абляция не была начата, то мигает желтым цветом; иначе - горит красным цветом	если абляция не была начата, то мигает желтым цветом; иначе - окрашен в красный цвет
свободная генерация	горит желтым цветом	окрашен в желтый цвет
абляция	горит зеленым цветом	окрашен в зеленый цвет
потеря слежения	горит красным цветом	окрашен в красный цвет
остановка устройств	если остановка вызвана аварией, то горит красным цветом; иначе - не горит	если остановка вызвана аварией, то окрашен в желтый цвет; иначе - окрашен в белый цвет
завершено	не горит	окрашен в белый цвет
авария слежения	горит красным цветом	окрашен в красный цвет

на её месте появляется кнопка *Сброс*, позволяющая произвести обнуление секундомера. Если секундомер был запущен и не был сброшен, то полученный замер времени будет сохранен в протоколе операции.

7.2 Управляющие клавиши операционного окна

Во время выполнения операции большинство управляющих действий осуществляется с помощью клавиатуры. Список этих действий и соответствующих им управляющих клавиш приведён в табл. 7.3. Некоторые из них могут быть недоступны в зависимости от того, какие внешние устройства используются установкой в момент проведения операции.

7.3 Порядок проведения операции

Внимание! Перед проведением операции необходимо выполнить калибровку всех устройств. Соответствующие процедуры описаны в главе 8.

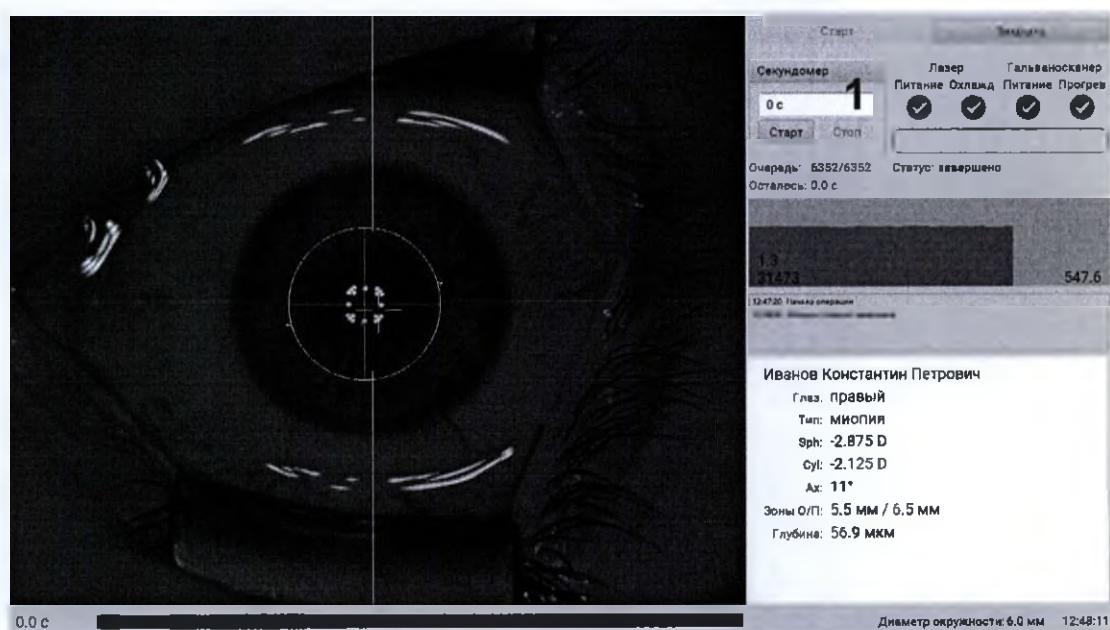


Рис. 7.2: Операционное окно (после завершения операции)

Выполнение операции включает в себя следующие шаги.

1. Выполнить авторизацию пользователя с ролью «хирург». Для этого либо нажать в главном окне кнопку *Авторизация хирурга*, после чего в диалоге выбрать имя нужного хирурга и ввести пароль.
2. В главном окне выберите операцию, которую предполагается проводить, и нажмите кнопку *Начать* на главном окне под панелью поверхности абляции (5, рис. 4.1). Если шаг 1. пропущен, то будет выведено окно с сообщением об ошибке, приведенное на рис. 7.3. После этого будет показано окно авторизации пользователя, приведённое на рис. 3.8, и будет предложено выполнить авторизацию хирурга. Если авторизация завершается неудачей, то процедура выполнения операции закончивается.

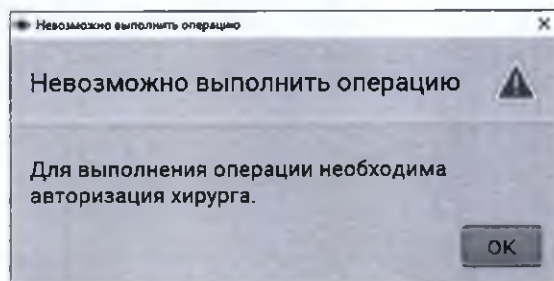


Рис. 7.3: Окно с предупреждением об отсутствии авторизации хирурга

Таблица 7.3: Управляющие клавиши операционного окна

Клавиша	Описание действия
←	сдвиг зрительной оси влево
→	сдвиг зрительной оси вправо
↑	сдвиг зрительной оси вверх
↓	сдвиг зрительной оси вниз
F1	вызов справки
F2	включение/выключение освещения и выключение/включение пилотного лазера (дублируется функциональной кнопкой F1 на панели управления оптической лапы)
F4	начало операции или включение таймера после окончания операции (дублируется функциональной кнопкой F3 на панели управления оптической лапы)
F5	включение/выключение освещения
F6	включение/выключение высотных лазеров
F7	включение/выключение аспирации
F8	включение/выключение пилотного лазера
F9	запуск/остановка записи видео
F11	программное нажатие/отпускание педали
F12	начало/остановка процесса абляции
циф. -	уменьшение диаметра роговицы
циф. +	увеличение диаметра роговицы
PgDn	уменьшение яркости освещения
PgUp	увеличение яркости освещения
ESC	заккрытие операционного окна

3. В окне расчёта абляции нажмите кнопку **Абляция**. Данная кнопка будет доступна только по окончании расчёта.
4. Убедитесь, что на информационной панели операционного окна (11, рис. 7.1) указаны ФИО пациента и параметры операции (это свидетельствует о выполнении реальной, а не тестовой операции).
5. Убедитесь, что индикаторы, отображающие статус лазера и гальваносканера, на панели состояния устройств установки (6, рис. 7.1) горят зелёным цветом, свидетельствуя о готовности соответствующих устройств. При отсутствии готовности, проведение операцию невозможно.
6. На управляющей панели (5, рис. 7.1) выберите вариант калибровки, соответствующий увеличению микроскопа, на котором планируется проводить операцию (более подробную информацию о вариантах калибровки можно найти в п. 8.6).

Внимание! Вариант калибровки микроскопа должен соответствовать увеличению, при котором проводилась предоперационная юстировка.

Внимание! Система автоматического слежения за глазом корректно работает только на стандартном увеличении микроскопа 1.6.

7. Нажмите кнопку *Старт* на управляющей панели (5, рис. 7.1). Система последовательно перейдёт сначала в режим инициализации, затем в режим прогрева гальваносканера (если гальваносканер ещё не был прогрет к данному моменту), затем в режим включения генерации и после этого в режим корректировки энергии. Дождитесь окончания корректировки. Текущий статус установки можно отслеживать на панели статуса гальваносканера (8, рис. 7.1). По окончании корректировки энергии система перейдёт в состояние свободной генерации импульсов.
8. На управляющей панели (5, рис. 7.1) выберите способ слежения за глазом во время операции. Доступны два режима слежения: ручной и автоматический. Рекомендуется использовать автоматическую систему и только при неудовлетворительных результатах переходить на ручное слежение.
9. Убедитесь, что оперируемый глаз пациента находится в фокусе микроскопа.
10. Если используется автоматическая система слежения, убедитесь, что целеуказатель (2, рис. 7.1) устойчиво захватывает лимб и радужку глаза, и центр перекрестия установлен в центре красного блика на поверхности роговицы глаза пациента. Если найти подходящее положение не удаётся, следует перейти в режим ручного слежения. Центр зрительной оси можно сместить относительно центра роговицы, используя клавиши-стрелки на клавиатуре.
11. В ручном режиме слежения необходимо постоянно позиционировать перекрестие прицела по центру зрительной оси пациента, используя трекболл.
12. Собственно абляция осуществляется при нажатии и удержании педали. О возможности начала абляции сигнализирует зелёный цвет направляющих линий целеуказателя.

Операция может временно прерываться в случае чрезмерно большого отклонения глаза от центральной точки, при невозможности функционирования автоматической системы слежения или при значительном отклонении уровня энергии лазерного излучения от заданного значения. В указанных случаях направляющие линии оптической оси становятся красными, и абляция прерывается. Для возобновления абляции следует отпустить педаль, дождаться восстановления допустимых условий для проведения операции и снова нажать на педаль.
13. Операция может быть остановлена нажатием на кнопку *Стоп* на управляющей панели (5, рис. 7.1), что приводит к прекращению генерации.

Для возобновления операции необходимо повторить действия, начиная с шага 5. Если после остановки закрыть операционное окно, операция будет считаться прерванной. Исключением является операция типа ФТК, так как в этом случае момент окончания операции определяется на усмотрение хирурга.

14. По окончании операции генерация останавливается, на панели статуса гальваносканера (6, рис. 7.1) отображается состояние операции «завершена». Если необходимо замерить время интраоперационного процесса, проходящего после абляции, используйте панель управления секундомером (1, рис. 7.2). Закройте операционное окно, после чего будет распечатан протокол операции, описанный в п. 7.4.

7.4 Протокол операции

После выполнения любой операции в программе формируется протокол, в котором отражены все значимые данные. Пример протокола операции приведен на рис. 7.4. Его основные элементы обозначены цифрами:

1. Наименование лазерной установки.
2. Блок с информацией об операции и пациенте. Включает в себя следующие данные:
 - Дата и время проведения операции.
 - ФИО пациента с указанием даты рождения.
 - Прооперированный глаз.
 - Методика операции.
 - Параметры закладки, которые были указаны при вводе операции.
 - Значение ожидаемой кривизны роговицы для рефракционных операций.
 - Значение максимальной глубины абляции.
 - Время воздействия на роговицу лазерным излучением. В скобках указывается время с учетом пауз между абляциями.
 - Время интраоперационной процедуры.
3. Блок с ФИО хирурга и инженера, ответственных за выполнение операции.
4. Блок инженерных параметров. Включает в себя следующую информацию:
 - Длина волны лазерного луча.
 - Частота генерации лазерного излучения.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

- Коэффициент отношения плотности оргстекла к плотности роговицы.
 - Общее количество импульсов, попавших на роговицу глаза.
 - Среднее значение энергии во время абляции.
 - Режим слежения.
5. Визуализация поверхности линзы в виде карты высот, аналогичная визуализации на главном окне (1, рис. 5.9).
6. Информация о клинике.

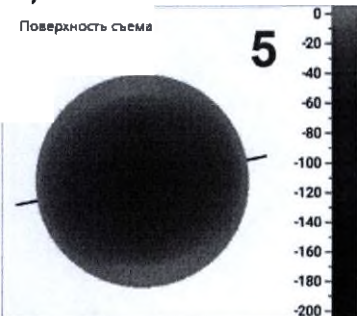
OLIMP лазерное микрохирургическое оборудование		Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018	
Дата и время:	10.10.2018 12:53	1	
Пациент:	Иванов Константин Петрович (12.11.1982)	2 Поверхность съема 	
Глаз:	правый		
Тип операции:	миопия		
Методика:	глубокая		
Заложенная коррекция:	Sph. -2.875 D Cyl. -2.125 D Ax. 11°		
Зоны О/П:	5.5 мм / 6.5 мм		
Исходная кривизна:	39.5 D		
Ожидаемая кривизна:	35.75 D		
Глубина абляции:	56.863 мкм	4 Длина волны: 213 нм Частота лазера: 300 Гц РММА/Cornea: 4.5 Кол-во импульсов: 6352 Средняя энергия: 573.2 мкДж Режим слежения: Авто	
Время воздействия:	31.3 (31.3) с		
Особые отметки:			
Хирург: <u>Попов К. С.</u>		Инженер: <u>Авдеевко К. С.</u>	
3 Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7.			

Рис. 7.4: Печатный протокол операции

Для просмотра протокольной информации в приложении на главном экране необходимо выбрать завершенную или прерванную операцию и нажать кнопку *Показать протокол*, после чего откроется окно просмотра протокола, приведенный на рис. 7.5. Данные протокол частично включает в себя элементы, описанные для печатного протокола. Его основные элементы обозначены цифрами:

1. Блок с информацией об операции и пациенте.
2. Блок инженерных параметров.
3. Блок с ФИО хирурга и инженера.

*Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018*

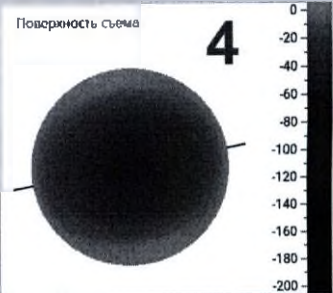
4. Блок с визуализацией поверхности абляции.
5. График изменения энергии на протяжении всей операции.
6. Кнопка *Печать* открывает диалог для выбора устройства печати и отправляет на печать протокол операции.
7. Кнопка *Заккрыть* закрывает окно просмотра протокола операции.

Протокол операции

Дата и время:	10.10.2018 12:53
Пациент:	Иванов Константин Петрович (12.11.1982)
Глаз:	правый
Тип операции:	миопия
Методика операции:	глубокая
Заложенная коррекция:	Sph. -2.875 D Cyl. -2.125 D Ax. 11°
Зоны О/П:	5.5 мм / 6.5 мм
Исходная кривизна:	39.5 D
Ожидаемая кривизна:	35.75 D
Глубина абляции:	56.863 мкм
Время воздействия:	31.3 (31.3) с

Поверхность съема

4



Длина волны:	213 нм	PMMA/Силика	4.5	2	Кол-во импульсов:	6352
Частота лазера:	300 Гц	Накачка квантрона:	105 А/105 А	Средняя энергия:	573.2 мкДж	
Вертексное расстояние:	12 мм	Глубина пучка:	0.42 мкм	Режим слежения:	АВТО	

Хирург: Попов К. С. Инженер: Авдеев К. С. 3

6 Печать 7 Заккрыть

Рис. 7.5: Окно просмотра протокола операции

8 Калибровка и тестирование установки

8.1 Калибровка лазера по фотобумаге

Калибровка по фотобумаге используется для того, чтобы оценить и настроить уровень энергии, а также выполнить центровку камеры. В ходе данного теста производится абляция по тестовой фотобумаге в форме круга с оптической и переходной зоной. Внутри оптической зоны производится равномерная абляция на выбранную глубину. Переходная зона образует кольцо вокруг оптической и заполняется равномерно убывающими по направлению к периферии значениями глубины.

Для проведения калибровки по фотобумаге выполните следующие шаги.

1. Поместите лист тестовой фотобумаги на тестовый столик, скорректировав его положение в фокусе микроскопа.
2. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Калибровка по фотобумаге*.
3. Выберите целевой цвет на открывшейся панели настроек теста.
4. Нажмите кнопку *Начать*. Появится окно расчёта абляции.
5. Дождитесь окончания расчёта абляции и нажмите кнопку *Абляция*. Появится окно калибровки по фотобумаге (рис. 8.1).
6. Нажмите кнопку *Старт* и дождитесь окончания корректировки энергии.
7. Нажмите педаль и удерживайте её, пока генерация не прекратится. После окончания абляции окно калибровки по фотобумаге примет вид рис. 8.2.
8. Оцените получившийся круг и при необходимости выполните следующие действия в появившемся по окончании абляции окне:
 - Если окружность на видеокадре неточно ограничивает получившийся на фотобумаге круг, исправьте соответствующим образом отступы камеры с помощью соответствующих полей ввода или кнопок со стрелками так.
 - Если цвет круга на фотобумаге не совпадает с выбранным на шаге 3, то скорректируйте значение желаемой энергии в соответствующем поле и нажмите кнопку *Сохранить и повторить тест*. После этого скорректируйте положение листа тестовой бумаги в фокусе микроскопа и повторите действия, начиная с шага 7.

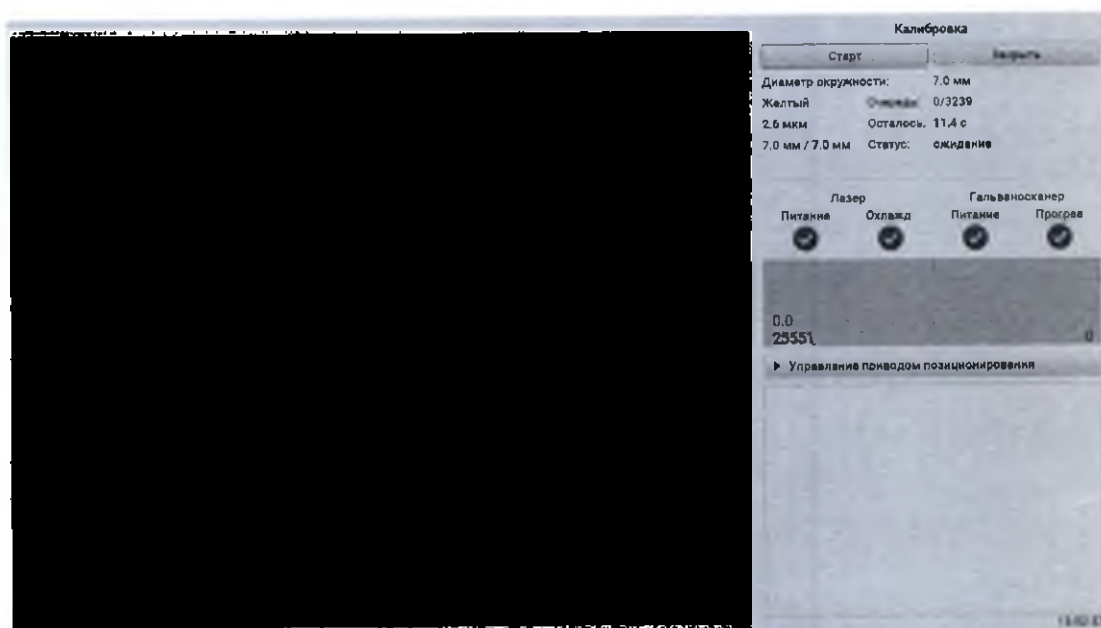


Рис. 8.1: Окно калибровки лазера по фотобумаге (начало)

9. Если изменение параметров не требуется, нажмите кнопку *Закончить калибровку*.

Настройка диаметров оптической и переходной зон, а также глубины съема для каждого из цветов производится в окне настроек (см. п. 10.8).

8.2 Изготовление тестовой линзы

Изготовление тестовой линзы используется для тестирования абляции на ПММА. Данный тест необходим для оценки и подбор уровня желаемой энергии.

Для изготовления тестовой линзы выполните следующие шаги.

1. Установите тестовую пластинку ПММА на тестовом столике, скорректировав ее положение в фокусе микроскопа.
2. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Тестовая линза*.
3. На открывшейся панели настроек теста введите желаемые параметры линзы.
4. Нажмите кнопку *Начать*. Появится окно расчёта абляции.
5. Дождитесь окончания расчёта абляции и нажмите кнопку *Абляция*. Появится окно абляции тестовой линзы (рис. 8.3).

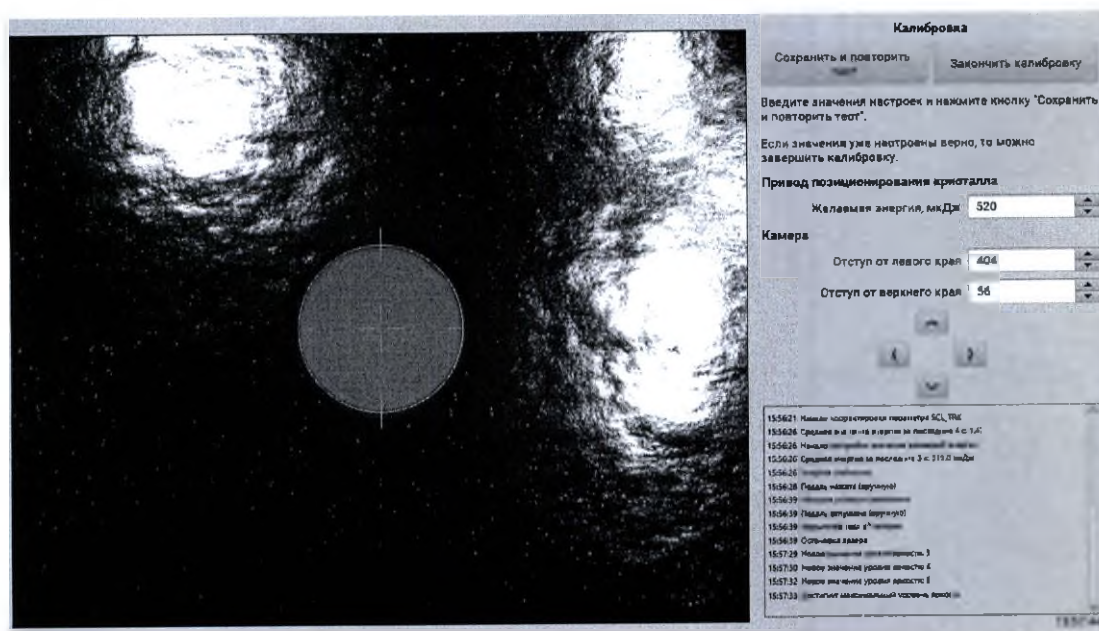


Рис. 8.2: Окно калибровки лазера по фотобумаге (конец)

6. Нажмите кнопку *Старт* и дождитесь окончания корректировки энергии.
7. Нажмите педаль и удерживайте её, пока генерация не прекратится. После окончания абляции окно абляции тестовой линзы примет вид рис. 8.4.
8. Измерьте оптическую силу линзы при помощи диоптриметра и введите её в соответствующее поле появившейся формы.
9. Если оптическая сила линзы отличается от заложенной, скорректируйте значение желаемой энергии в соответствующем поле и нажмите кнопку *Сохранить и повторить тест*. После этого скорректируйте положение листа тестовой бумаги в фокусе микроскопа и повторите действия, начиная с шага 7.
10. Если изменение параметров не требуется, нажмите кнопку *Закончить тест*.

8.3 Тест «центровка»

Тест «центровка» выполняет абляцию по тестовой фотобумаге и используется для центровки излучения и камеры. В ходе данного теста производится абляция фотобумаги в форме окружности с перекрестием по центру.

Для проведения теста «центровка» выполните следующие шаги.

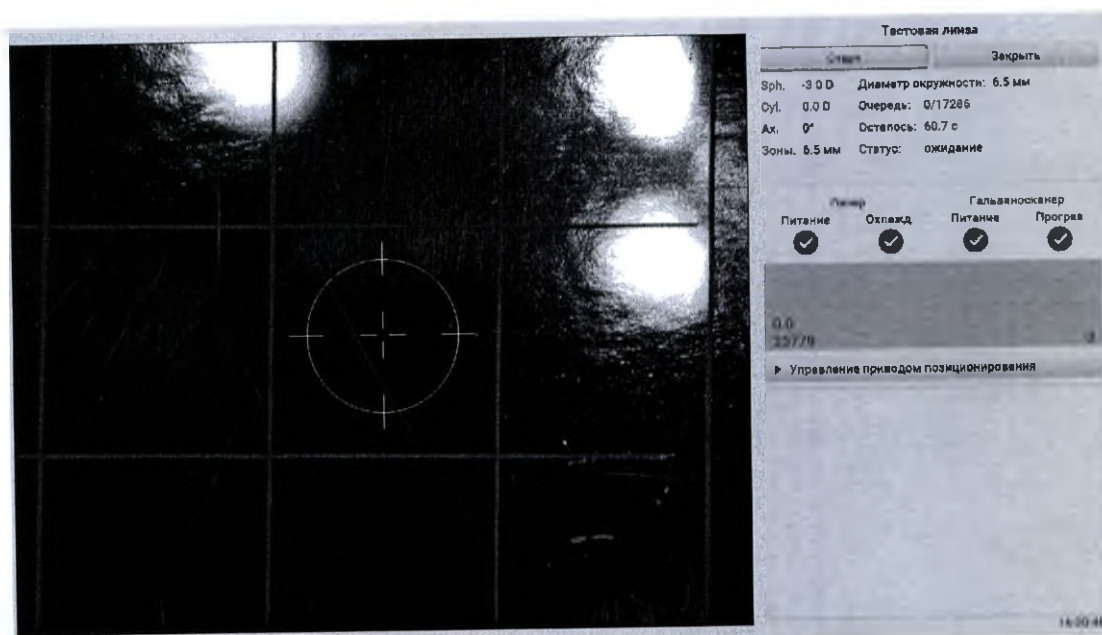


Рис. 8.3: Окно абляции тестовой линзы (начало)

1. Поместите лист тестовой фотобумаги на тестовый столик, скорректировав его положение в фокусе микроскопа.
2. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Центровка*.
3. На открывшейся панели нажмите кнопку *Начать*. Появится окно теста (рис. 8.5).
4. Нажмите кнопку *Старт* и дождитесь окончания корректировки энергии.
5. Нажмите педаль и удерживайте её, пока генерация не прекратится. После окончания абляции окно теста примет вид рис. 8.6.
6. Оцените, насколько полученная окружность с перекрестием совпадает с перекрестием в микроскопе.

Если окружность с перекрестием полностью совпадает с перекрестием микроскопа, перейдите к шагу 7.

Если окружность с перекрестием не совпадает с перекрестием микроскопа, то необходимо произвести настройку смещения излучения при помощи юстировочного узла под микроскопом. Для смещения излучения вверх, поверните нижний юстировочный винт по часовой стрелке, для смещения вниз - против часовой стрелки; для смещения излучения вправо, поверните верхний правый винт против часовой стрелки, влево - по часовой стрелке.

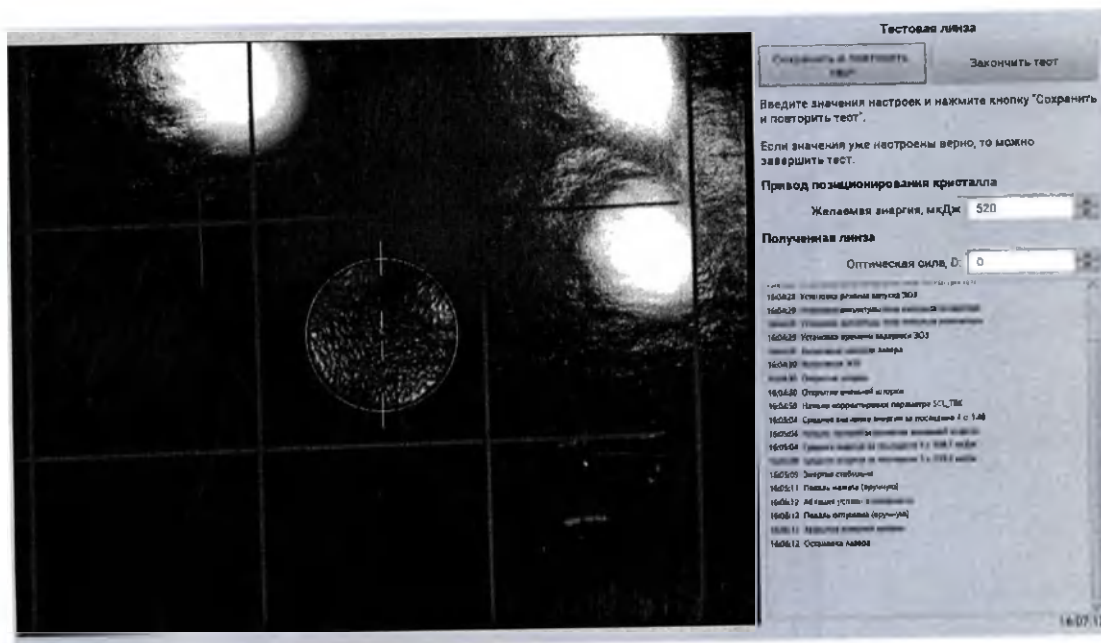


Рис. 8.4: Окно абляции тестовой линзы (конец)

Нажмите кнопку *Сохранить и повторить тест* и повторите действия, начиная с шага 5, предварительно скорректировав положение листа тестовой фотобумаги в фокусе микроскопа, до получения полной соосности получаемой окружности с перекрестием и перекрестием микроскопа.

7. Оцените, насколько получившиеся окружность с перекрестием совпадают с окружностью и перекрестием, изображенными на видеокadre.

Если окружность с перекрестием полностью совпадает с перекрестием микроскопа, перейдите к шагу 8.

Если окружности и перекрестия не совпадают, то настройте отступы камеры с помощью соответствующих полей ввода. При необходимости настройте угол поворота системы координат гальваносканера. Нажмите кнопку *Сохранить и повторить тест* и повторите действия, начиная с шага 5, предварительно скорректировав положение листа тестовой фотобумаги в фокусе микроскопа.

8. Нажмите кнопку **Закончить центровку**.

8.4 Выполнение тестовой операции

Выполнение тестовой операции используется для тестирования процесса операции. Тестовая операция выполняется на тестовой фотобумаге.

Для проведения тестовой операции выполните следующие шаги.



Рис. 8.5: Окно теста «центровка» (начало)

1. Поместите лист тестовой фотобумаги на тестовый столик, скорректировав его положение в фокусе микроскопа.
2. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Тестовая операция*.
3. На открывшейся панели нажмите кнопку *Начать*. Появится окно ввода параметров операции, аналогичное изображенному на рис. 5.3.
4. Введите необходимые параметры операции аналогично шагам 3–5 п. 5.3
5. Нажмите кнопку *Завершить*. Появится окно расчёта абляции.
6. Дождитесь окончания расчёта абляции и нажмите кнопку *Абляция*. Появится операционное окно (рис. 7.1).
7. Выполните операцию согласно шагам 5–15 п. 7.3.

8.5 Калибровка гальваносканера («квадратный» тест)

Процедура калибровки гальваносканера необходима для обеспечения точного позиционирования лазерного луча во время операции. В ходе калибровки устанавливается разрешение гальваносканера — количество точек в системе координат гальваносканера вдоль каждой из осей, которое соответствует расстоянию, равному 1 мм. При выполнении калибровки гальваносканера на тестовой фотобумаге строится прямоугольник со сторонами длиной

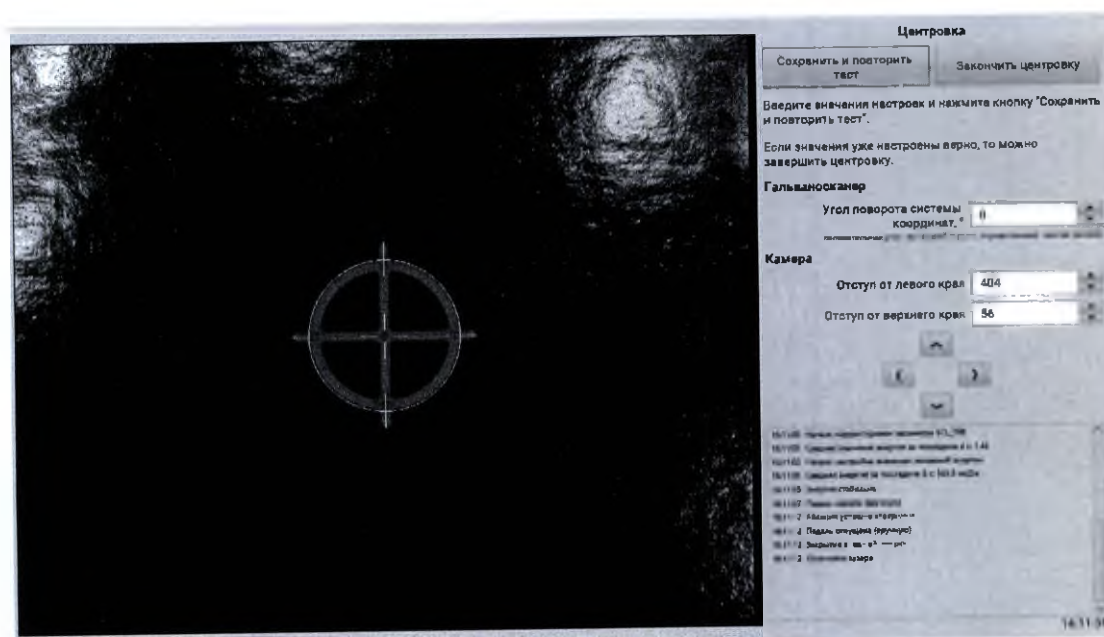


Рис. 8.6: Окно теста «центровка» (конец)

10 мм каждая. Если гальваносканер не откалиброван, длины сторон могут отличаться.

Для проведения калибровки гальваносканера выполните следующие шаги.

1. Поместите лист тестовой фотобумаги на тестовый столик, скорректировав его положение в фокусе микроскопа.
2. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите «Квадратный» тест.
3. На открывшейся панели нажмите кнопку *Начать*. Появится окно теста (рис. 8.7).
4. Нажмите кнопку *Старт* и дождитесь окончания корректировки энергии.
5. Нажмите педаль и удерживайте её, пока генерация не прекратится. После окончания абляции окно теста примет вид рис. 8.8.
6. Измерьте длины сторон полученного на термобумаге прямоугольника.
7. Если длины сторон не равны 10 мм, введите измеренные значения в соответствующие поля окна, появившегося по окончании абляции, и нажмите кнопку *Сохранить и повторить тест*. После этого повторите действия, начиная с шага 5, предварительно скорректировав положение листа тестовой бумаги в фокусе микроскопа.
8. Если длины сторон полученного прямоугольника равны ровно 10 мм, нажмите кнопку *Завершить тест*.

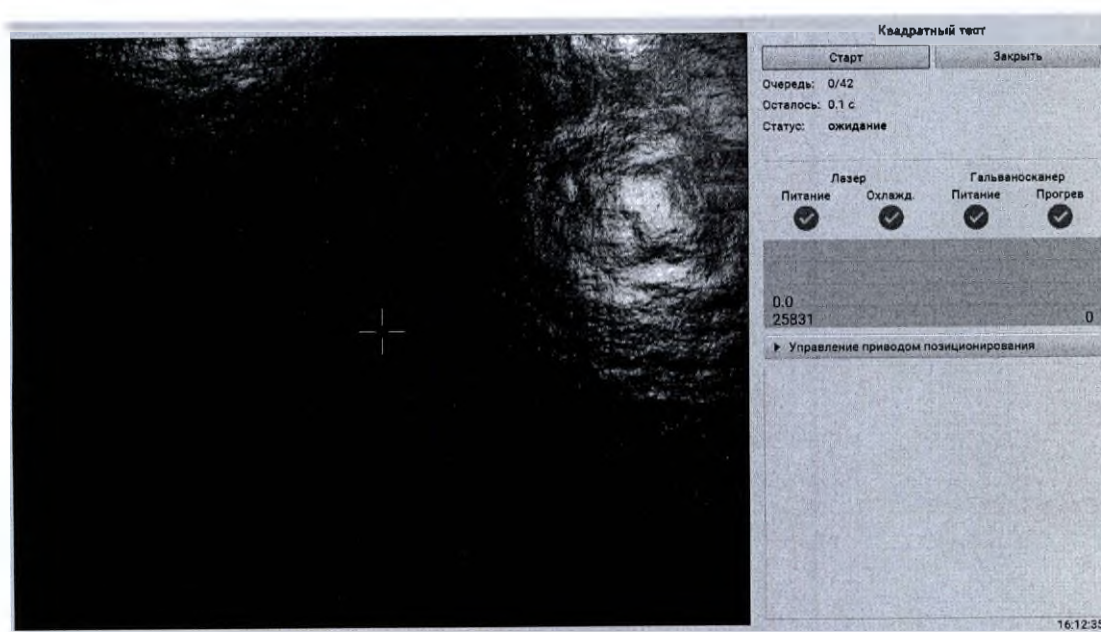


Рис. 8.7: Окно калибровки гальваносканера (начало)

8.6 Калибровка видео

Процедура калибровки видеокамеры необходима для обеспечения правильной работы автоматической системы слежения. В ходе калибровки устанавливается разрешение видео — количество точек вдоль каждой из осей видеокадра, которое соответствует расстоянию, равному 1 мм.

Для проведения калибровки видео выполните следующие шаги.

1. В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Калибровка видео*.
2. На открывшейся панели нажмите кнопку *Начать*. Появится окно калибровки (рис. 8.9).
3. Выберите вариант калибровки в соответствующем выпадающем списке в правой части окна калибровки. Варианты калибровки позволяют настраивать программу для выполнения операций при различных увеличениях микроскопа. Каждый вариант калибровки соответствует своему увеличению микроскопа.
4. Разместите линейку на приборном столике в фокусе микроскопа вдоль оси X таким образом, как изображено на рис. 8.9.
5. Нажмите кнопку *Начать калибровку*.
6. Выполните щелчок ЛКМ на нулевом значении изображения шкалы линейки в видеокадре. Найдите точку, удалённую от начала линейки на

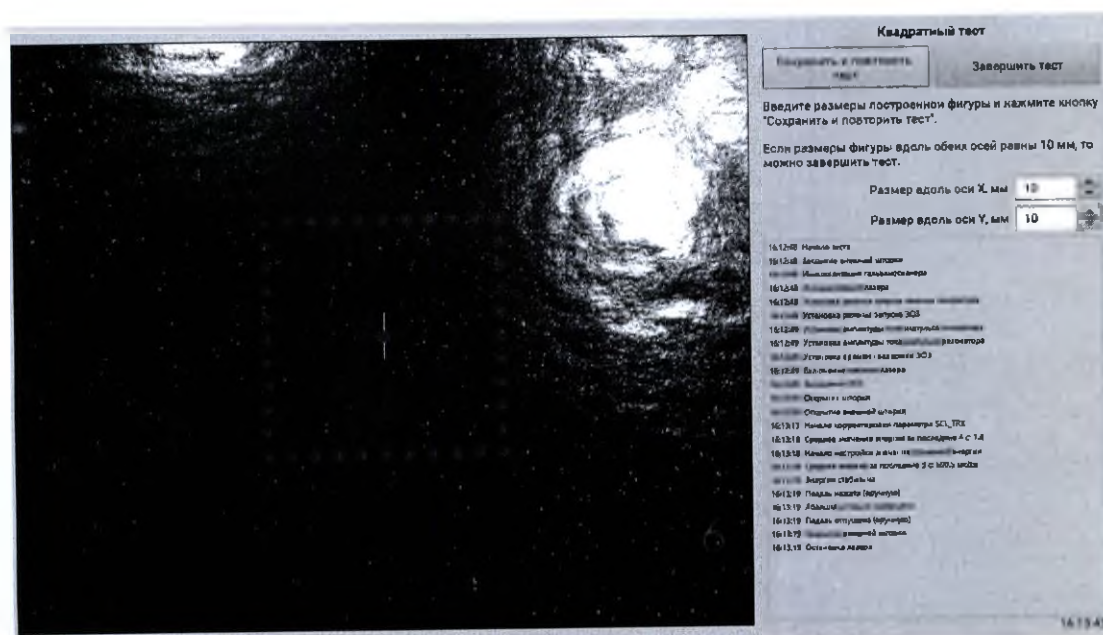


Рис. 8.8: Окно калибровки гальваносканера (конец)

расстояние, указанное в поле *Диаметр окружности* в правой части окна калибровки, и выполните щелчок ЛКМ на данной точке (рис. 8.9).

- Повторите предыдущий шаг, разместив линейку вдоль оси Y (рис. 8.10).
- При необходимости измените разрешение микроскопа и повторите шаги 3–7 для другого варианта калибровки.
- Нажмите кнопку *Закончить калибровку*.

8.7 Тест на пятно

Тест на пятно необходим для оценки качества распределения энергии пятна. В ходе данного теста производится абляция сетки из точек на фотобумаге. В каждую точку попадает определенное количество импульсов, указанное на панели теста в главном окне программы в режиме инженера.

Для проведения теста на пятно выполните следующие шаги.

- Поместите лист тестовой фотобумаги на тестовый столик, скорректировав его положение в фокусе микроскопа.
- В главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в списке тестов выберите *Тест на пятно*.
- На открывшейся панели нажмите кнопку *Начать*. Появится окно теста (рис. 8.11).

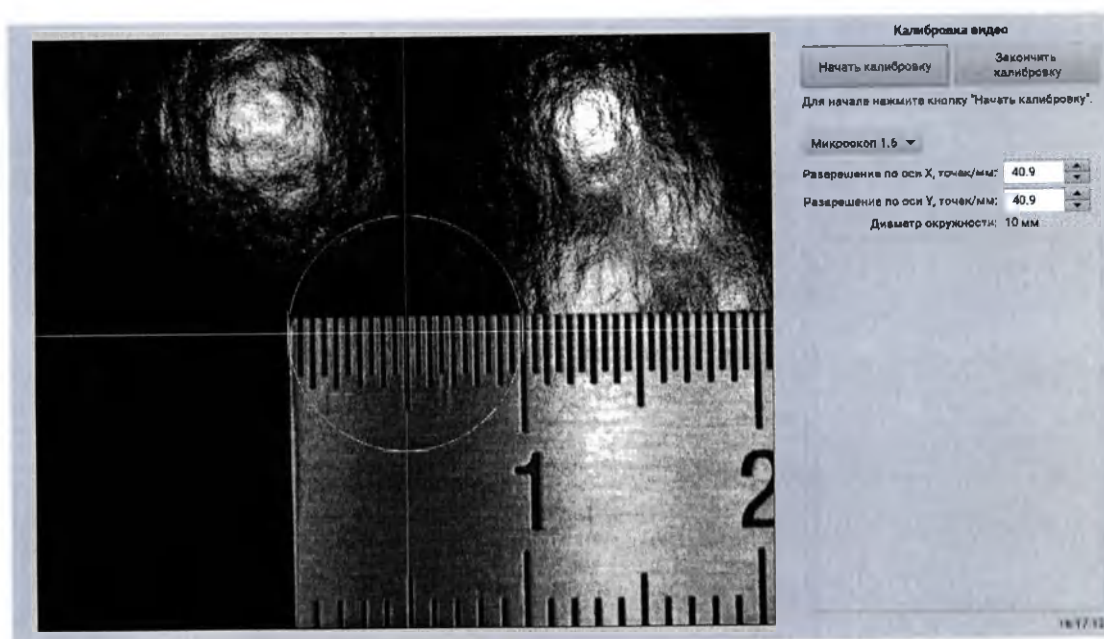


Рис. 8.9: Окно калибровки видео (начало)

4. Нажмите кнопку *Старт* и дождитесь окончания корректировки энергии.
5. Нажмите педаль и удерживайте её, пока генерация не прекратится. После окончания абляции окно теста примет вид рис. 8.12.
6. Если необходимо повторить тест, нажмите кнопку *Повторить тест* и повторите действия, начиная с шага 5, предварительно скорректировав положение листа тестовой бумаги в фокусе микроскопа.
7. Нажмите кнопку *Завершить тест*.

8.8 Контроль сроков давности результатов тестов

Результаты каждого теста имеют срок, на протяжении которого они остаются актуальными. По истечению этого срока результаты теста необходимо обновлять. Срок, в течение которого результаты остаются актуальными, зависит от времени или от количества выполненных операций. Информация об оставшемся времени до истечения сроков давности результатов указана справа от названия каждого теста (рис. 4.4).

Если во время запуска приложения, результаты некоторых тестов перестали быть актуальными, то будет показано окно со списком данных тестов (рис. 3.7).

За 1 час, 30 минут, 15 минут, 5 минут, а также за 5 и менее операций до истечения срока давности теста в приложении отображается окно с предупреждением, представленное на рис. 8.13.

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

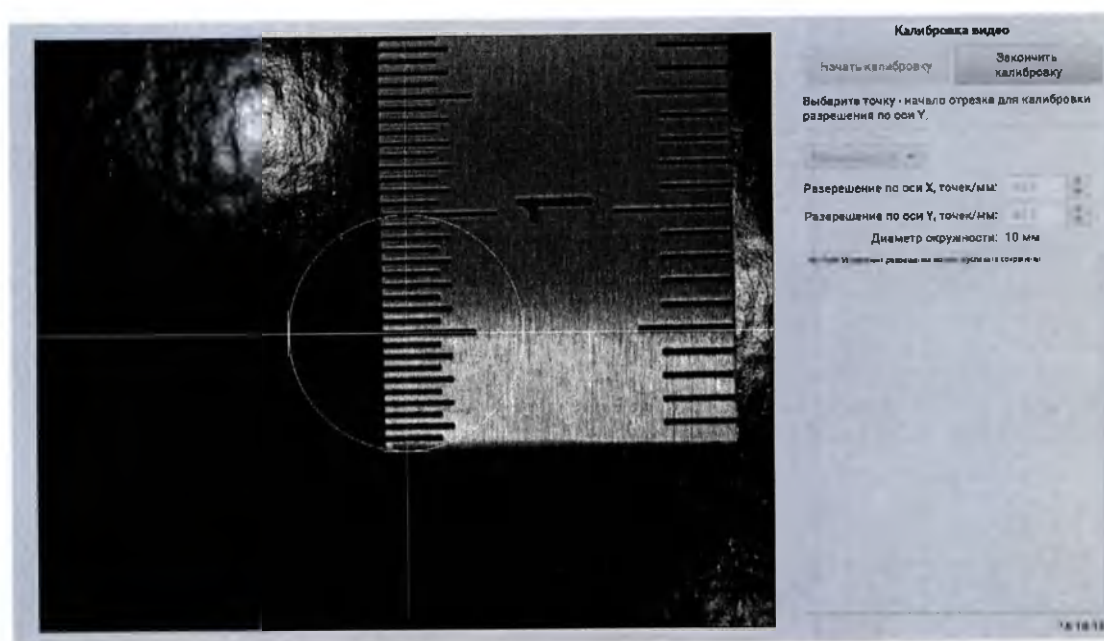


Рис. 8.10: Окно калибровки видео (конец)

В момент истечения срока давности теста отображается окно с предупреждением, представленное на рис. 8.13.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

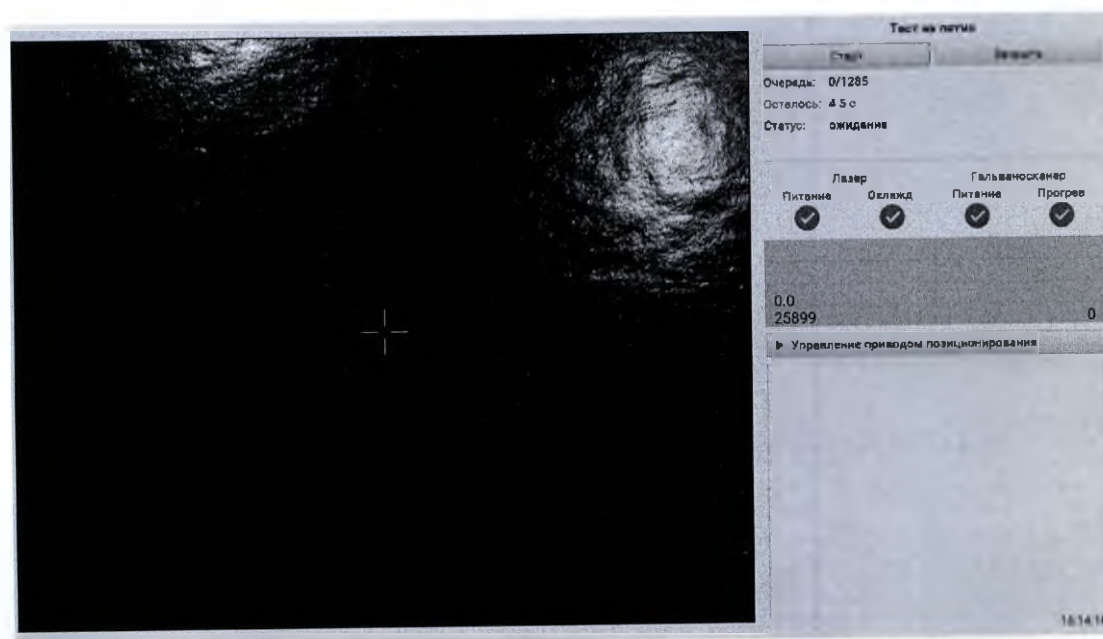


Рис. 8.11: Окно теста на пятно (начало)

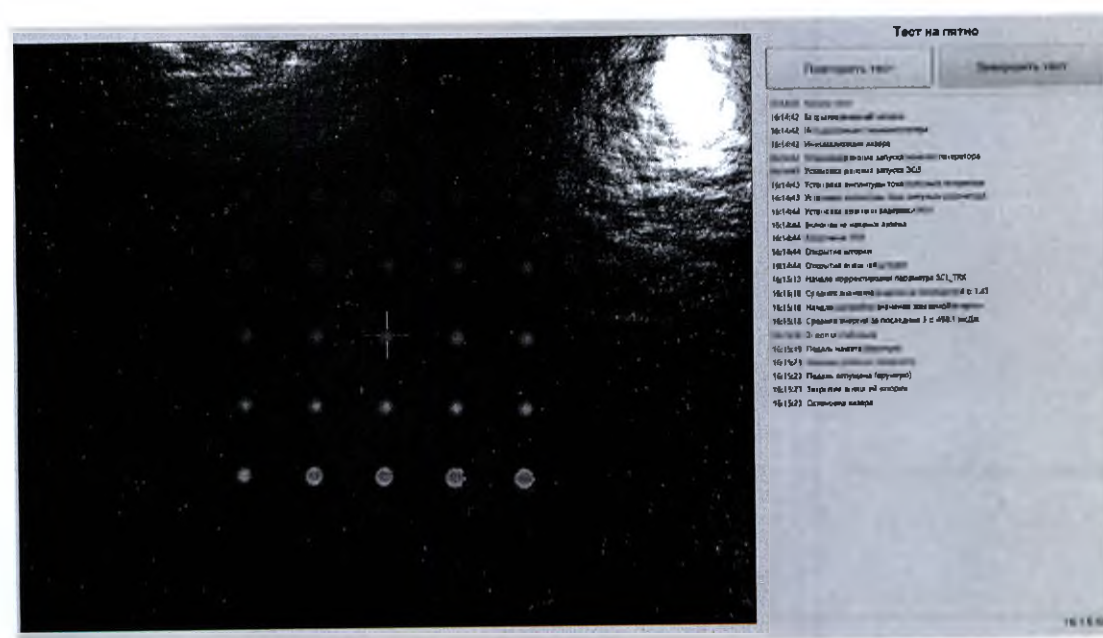


Рис. 8.12: Окно теста на пятно (конец)

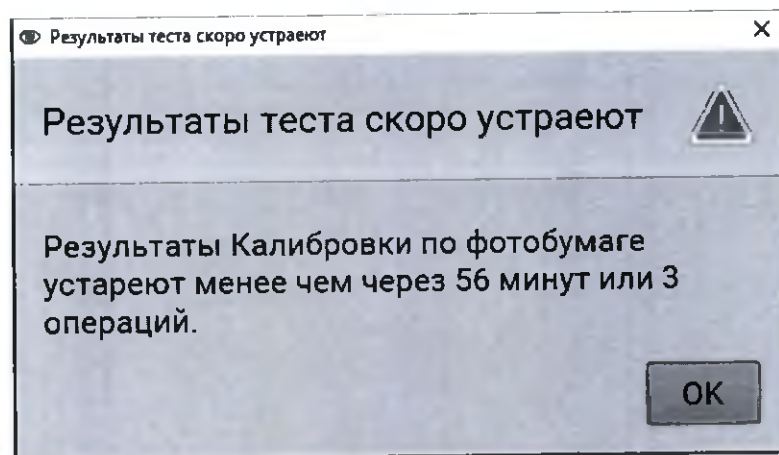


Рис. 8.13: Уведомление о скором истечении срока актуальности теста

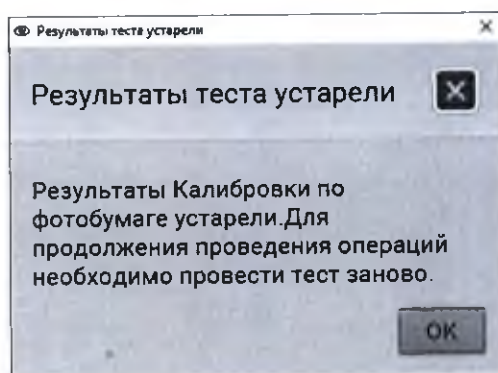


Рис. 8.14: Уведомление об истечении срока актуальности теста

9 Панель управления устройствами

Панель управления устройствами предназначена для непосредственной отправки команд лазеру, приводу позиционирования и гальваносканеру. Также панель предоставляет возможность диагностировать основные параметры устройств в реальном времени.

Для открытия панели управления в главном окне программы перейдите в инженерный режим (рис. 4.4) и в нижней части окна нажмите на кнопку *Панель управления*. Внешний вид панели представлен на рис. 9.1.

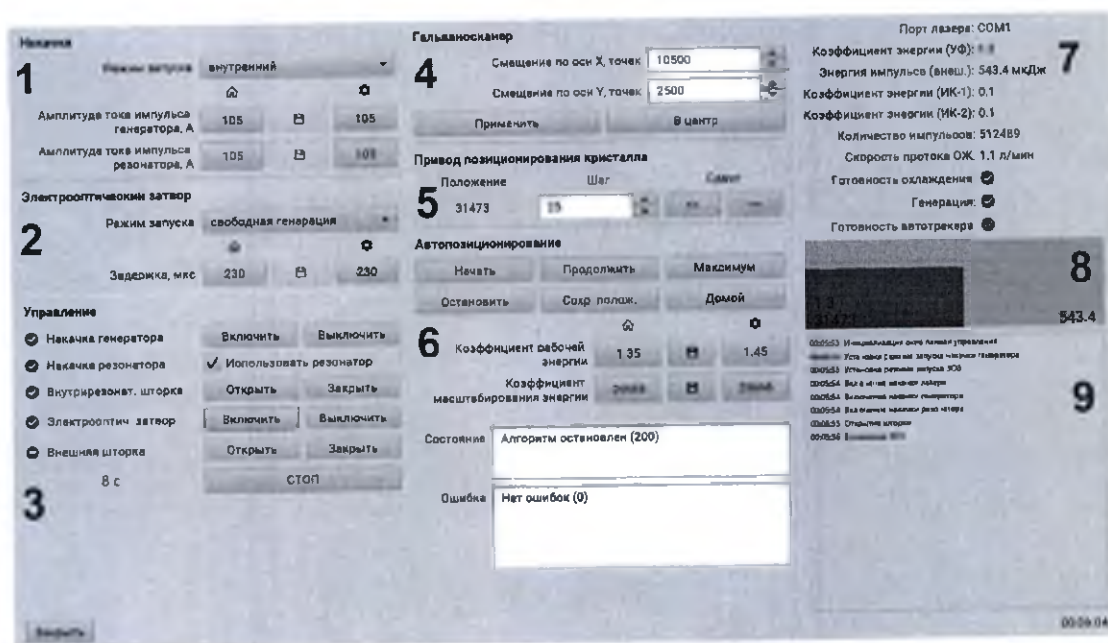


Рис. 9.1: Панель управления устройствами

Панель управления устройствами содержит следующие элементы, обозначенные цифрами:

1. Панель управления параметрами накачки лазера.
2. Панель управления параметрами электрооптического затвора.
3. Панель управления генерацией на лазере. Включает в себя индикаторы *Накачка генератора*, *Накачка резонатора*, *Внутрирезонант. шторка*, *Электроопт. затвор генератора* и *Внешняя шторка*, информирующие о состоянии соответствующих компонентов лазера. Для изменения текущего состояния этих компонентов (например, запуска накачки или открытия внешней шторки) используются кнопки *Включить/Выключить* и *Открыть/Заккрыть* около соответствующих индикаторов. Ниже располагается кнопка *Стоп*, предназначенная для полной остановки лазера,

- и поле отображения времени, в течение которого работает генерация лазера.
4. Панель управления гальваносканером. Содержит поля для ввода координаты смещения зеркал гальваносканера, кнопку *Применить* для позиционирования зеркал в указанной точке и кнопку *В центр* для позиционирования в центре координатной плоскости гальваносканера.
 5. Панель управления текущей позиции привода позиционирования. Содержит поле для отображения текущей позицией привода, поле для ввода шага и кнопки для осуществления сдвига позиции на указанный шаг.
 6. Панель управления внутренним алгоритмом поддержания энергии. Включает кнопки для непосредственного управления циклом алгоритма, визуальные компоненты для ввода желаемой энергии и коэффициента масштабирования энергии, а также поля для отображения статуса алгоритма и ошибок.
 7. Панель в правом верхнем углу предназначена для отображения параметров устройств, которые не могут быть изменены. Их значения считываются в реальном времени.
 8. График энергии. Отображает уровень энергии во времени по внешнему датчику. Позволяет оценивать стабильность и качество поддержания энергии лазера.
 9. Панель системного журнала. Предназначена для отображения всех диагностических сообщений установки.

Для ввода параметров *Амплитуда тока импульса генератора, Амплитуда тока импульса резонатора, Задержка, Желаемая энергия и Коэффициент масштабирования энергии* используется компонент, внешний вид которого представлен на рис. 9.2.



Рис. 9.2: Компонент для ввода параметров из настроек

С помощью данного компонента можно изменять текущее значение соответствующего параметра и сохранять его в настройках программы. Назначение кнопок компонента:

- на кнопке (1, рис. 9.2) отображается текущее значение параметра на устройстве; по нажатию открывается диалог ввода нового значения, пример которого представлен на рис. 9.3;

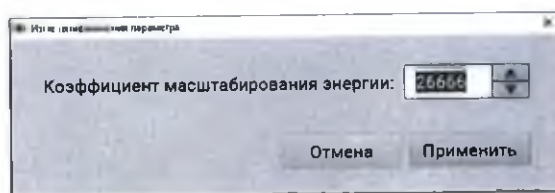


Рис. 9.3: Диалог ввода нового значения

- по нажатию кнопки (2, рис. 9.2) текущее значение параметра сохраняется в настройках приложения; Сохранение параметров *Амплитуда тока импульса генератора*, *Амплитуда тока импульса резонатора* и *Задержка* в настройках доступно только сервисным инженерам.
- на кнопке (3, рис. 9.2) отображается значение параметра в настройках приложения; по нажатию текущее значение на устройстве заменяется на это значение.

Следует иметь в виду, что значения всех параметров изменяются перед выполнением операции в соответствии со значениями, заданными в настройках программы (см. п. 10.2).

Для закрытия панели управления нажмите кнопку *Заккрыть* в нижнем левом углу экрана.

Подробную информацию о назначении всех параметров лазера, привода позиционирования и гальваносканера можно найти в документации на соответствующее устройство.

10 Настройки программы

10.1 Окно настроек программы

Окно настроек программы используется для просмотра и изменения различных параметров программы и устройств. Для открытия данного окна необходимо в нижней части главного окна программы в инженерном режиме (рис. 4.4) нажать кнопку *Настройки*. Окно настроек программы изображено на рис. 10.1.

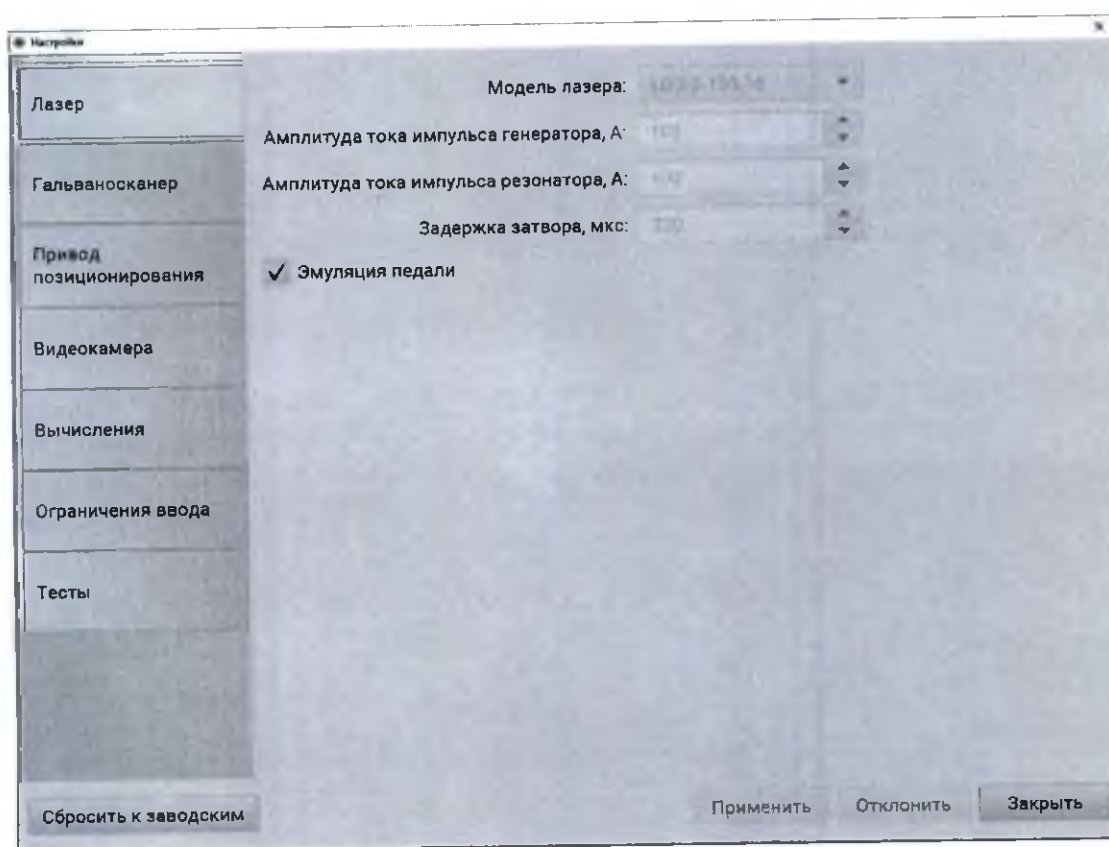


Рис. 10.1: Окно настроек программы

В левой части окна настроек расположены вкладки категорий параметров приложения. В правой части располагаются элементы, предназначенные для ввода значений параметров, соответствующих текущей выбранной категории. Изменение некоторых настроек заблокировано для пользователей и доступны для изменения только сервисным инженерам.

После изменения значений параметров на текущей вкладке необходимо нажать на кнопку *Применить* или кнопку *Отклонить* в нижней части окна настроек. Нажатие на кнопку *Применить* применяет текущие значения

параметров и сохраняет эти значения в настройках программы. Нажатие на кнопку *Отклонить* возвращает значения параметров, сохраненные в настройках приложения.

Для закрытия окна настроек приложения необходимо нажать на кнопку *Закрыть*. При попытке закрыть окно без сохранения новых изменений будет отображено окно с предупреждением (рис. 10.2). Нажмите кнопку ОК для сохранения изменений.

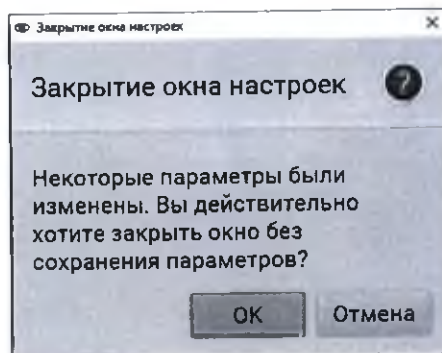


Рис. 10.2: Окно с предупреждением о закрытии окна настроек с изменениями

Если на текущей вкладке значения параметров отличаются от сохранённых в настройках приложения, то переход между вкладками параметров или закрытие окна настроек невозможен без применения либо отклонения изменённых значений. При переходе на другую вкладку без сохранения новых изменений будет отображено окно с предупреждением (рис. 10.3). Поведение кнопок *Применить* и *Отклонить* повторяют поведение соответствующих кнопок на окне настроек.

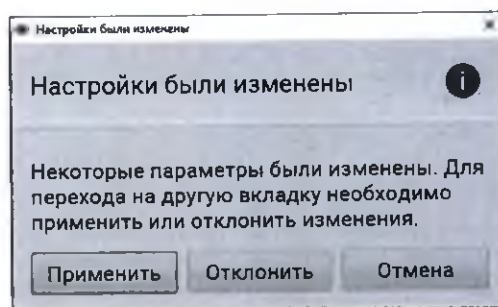


Рис. 10.3: Окно с предупреждением о смене вкладки с изменениями

Для сброса всех настроек к первоначальным настройкам, установленным при первой настройке системы нажмите кнопку *Сбросить к заводским*. Появится окно для подтверждения, изображенное на рис. 10.4. Подтвердите действие щелчком по кнопке ОК.

Далее приведена подробная информация по каждой категории параметров окна настроек программы.

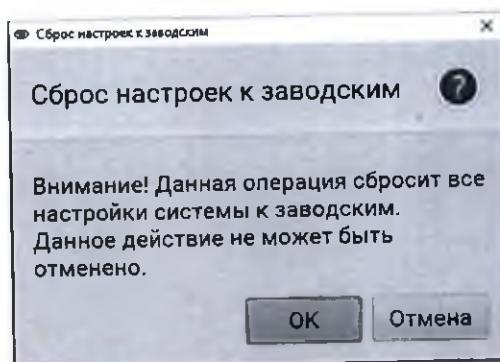


Рис. 10.4: Окно подтверждения сброса настроек к заводским

10.2 Параметры лазера

Содержимое вкладки параметров лазера изображено на рис. 10.1.

На вкладке присутствуют элементы для просмотра и изменения следующих параметров лазера:

- Модель лазера.
- *Амплитуда тока импульса генератора*. Параметр определяет амплитуду тока накачки генератора в амперах, которая устанавливается при проведении операции.
- *Амплитуда тока импульса резонатора*. Параметр определяет амплитуду тока накачки резонатора в амперах, которая устанавливается при проведении операции.
- *Задержка затвора*. Параметр определяет длительность задержки затвора лазера в миллисекундах, которая устанавливается при проведении операции.
- Переключатель *Эмуляция педали* позволяет включить режим эмуляции педали, который используется в отладочных целях для тестирования программы без использования аппаратной педали. В этом случае для эмуляции нажатия и отпускания педали используется нажатие клавиши F11 на клавиатуре в операционном и тестовом окнах.

Все параметры за исключением *Эмуляция педали* доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.3 Параметры гальваносканера

Содержимое вкладки параметров гальваносканера изображено на рис. 10.5.

На вкладке присутствуют элементы для просмотра и изменения следующих параметров гальваносканера:

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

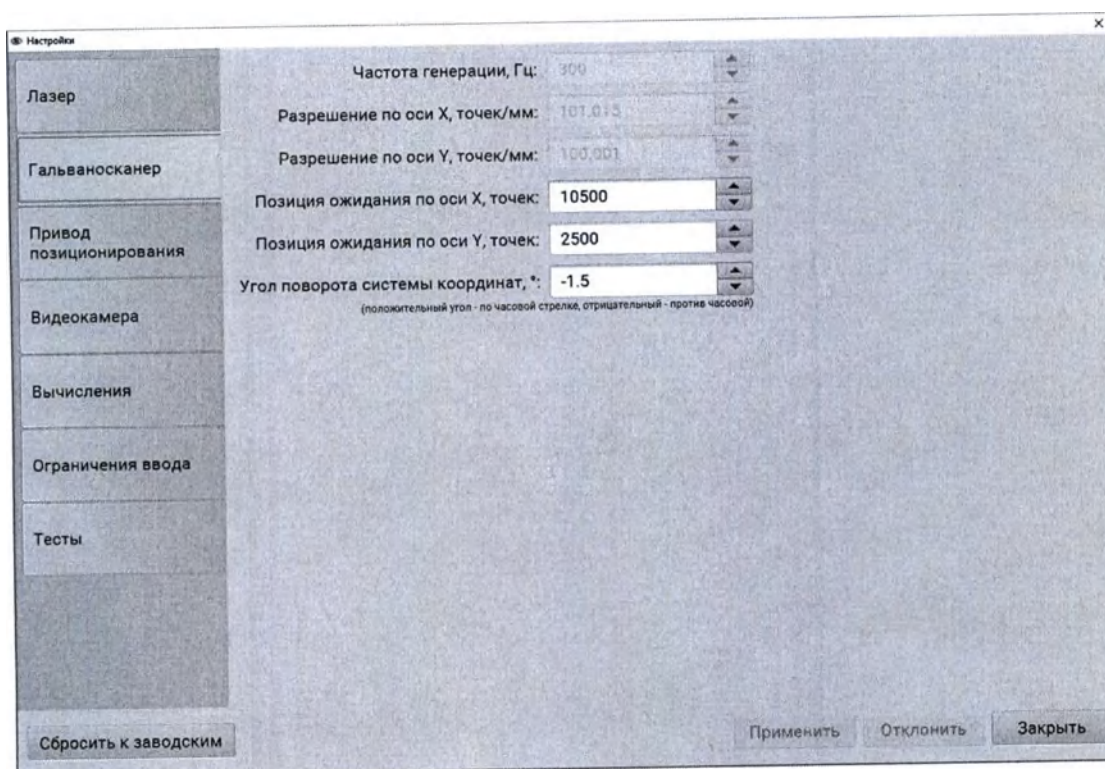


Рис. 10.5: Окно настроек программы. Вкладка параметров гальваносканера

- *Частота генерации* определяет частоту выдачи управляющих импульсов с гальваносканера на лазер. Параметр зависит от конкретной модели лазера, от него также зависит длительность проводимых операций.
- *Разрешение по оси X, Разрешение по оси Y* определяют количество точек в системе координат гальваносканера вдоль каждой из осей, соответствующее расстоянию в 1 мм. Данные значения устанавливаются автоматически во время калибровки гальваносканера с помощью «квадратного» теста (см. п. 8.5).
- *Позиция ожидания по оси X, Позиция ожидания по оси Y* определяют координаты точки в системе координат гальваносканера, в которой позиционируется лазерный луч в периоды неактивности во время операции. Данная точка должна располагаться в центре фотоприемника Ophir.
- Параметр *Угол поворота системы координат* позволяет повернуть систему координат, в которой выполняется операция. Угол вводится в градусах и отсчитывается по часовой стрелке. Данное значение настраивается с помощью теста «центровка» (см. п. 8.3).

Частота генерации, Разрешение по оси X и Разрешение по оси Y доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.4 Параметры привода позиционирования

Содержимое вкладки параметров привода позиционирования изображено на рис. 10.6.

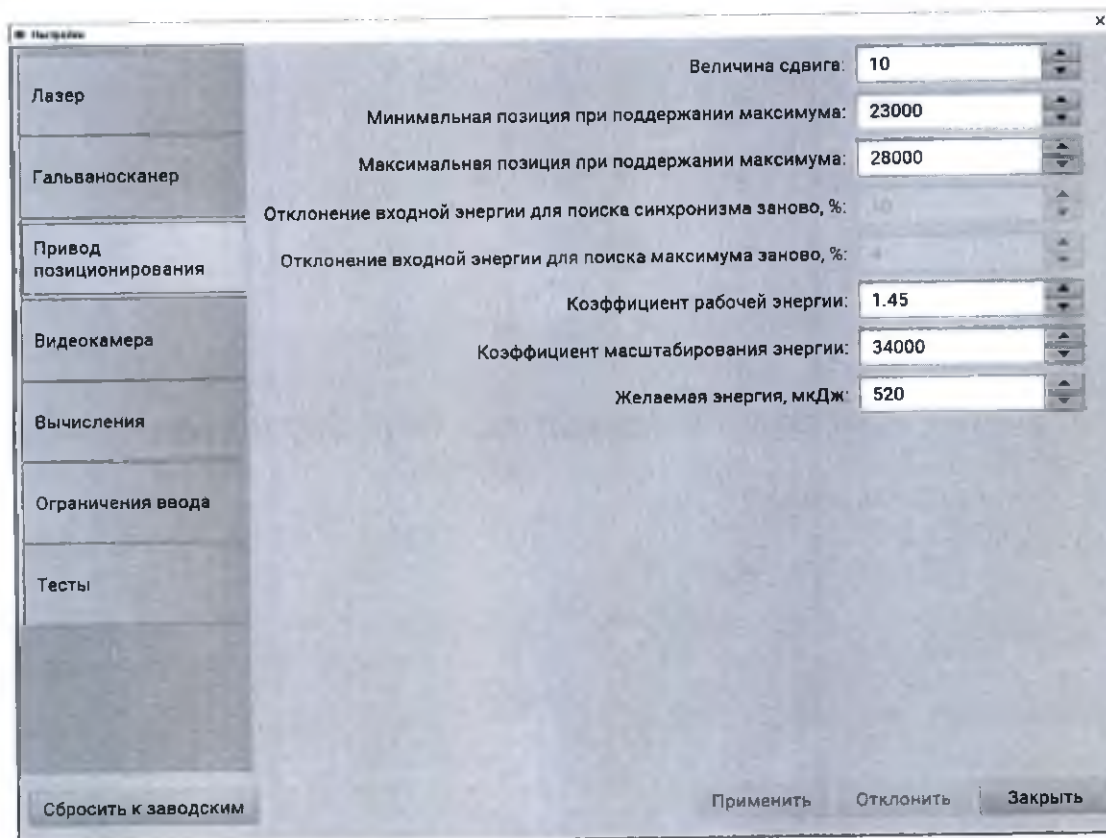


Рис. 10.6: Окно настроек программы. Вкладка параметров привода позиционирования

На вкладке присутствуют элементы для просмотра и изменения следующих параметров привода позиционирования:

- *Величина сдвига* определяет величину сдвига позиции привода при ручном изменении позиции.
- *Минимальная позиция при поддержании максимума, Максимальная позиция при поддержании максимума* определяют диапазон, в котором привод позиционирования будет искать, а затем поддерживать желаемый уровень энергии.
- *Отклонение входной энергии для поиска синхронизма заново, Отклонение входной энергии для поиска максимума заново* определяют максимально допустимое отклонение энергии по внутреннему датчику во время её поддержания приводом позиционирования.

- Параметр *Коэффициент рабочей энергии* определяет значение коэффициента энергии по внутреннему датчику лазера, которое необходимо поддерживать приводу. Данный параметр настраивается автоматически при запуске операции или теста в процессе корректировки энергии.
- Параметр *Коэффициент поддержания энергии* определяет коэффициент масштабирования энергии между устанавливаемой выходной энергией и реальной выходной энергией. Данный параметр настраивается автоматически при запуске операции или теста в процессе корректировки энергии.
- Параметр *Желаемая энергия* позволяет установить желаемый уровень реальной энергии на выходе, который будет поддерживаться в процессе проведения операции или теста. Данное значение настраивается с помощью калибровки по фотобумаге (см. п. 8.1) и тестовой линзы (см. п. 8.2).

Отклонение входной энергии для поиска синхронизма заново и Отклонение выходной энергии для поиска максимума заново доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.5 Параметры видеокамеры

Содержимое вкладки параметров видеокамеры изображено на рис. 10.7. На вкладке присутствуют элементы для просмотра и изменения следующих параметров видеокамеры:

- *Разрешение по оси X, Разрешение по оси Y* определяют количество точек вдоль каждой из осей видеокадра, соответствующее расстоянию в 1 мм для каждого из четырёх доступных разрешения микроскопа. Данные значения устанавливаются автоматически во время калибровки видео (более подробно см. п. 8.6).
- *Диаметр защитной зоны* определяет начальный диаметр области в операционном окне, внутри которой разрешается размещение целеуказателя. При выходе целеуказателя за пределы защитной зоны операция прерывается.
- *Отступ от левого края и Отступ от верхнего края* позволяют изменить положение области, попадающей в видеокадр. Данные значения настраиваются с помощью калибровки по фотобумаге (см. п. 8.1) или теста «центровка» (см. п. 8.3).
- Переключатель *Запись видео в файл* позволяет включать возможность записи видео на операционном окне по нажатию на управляющую клавишу F9.

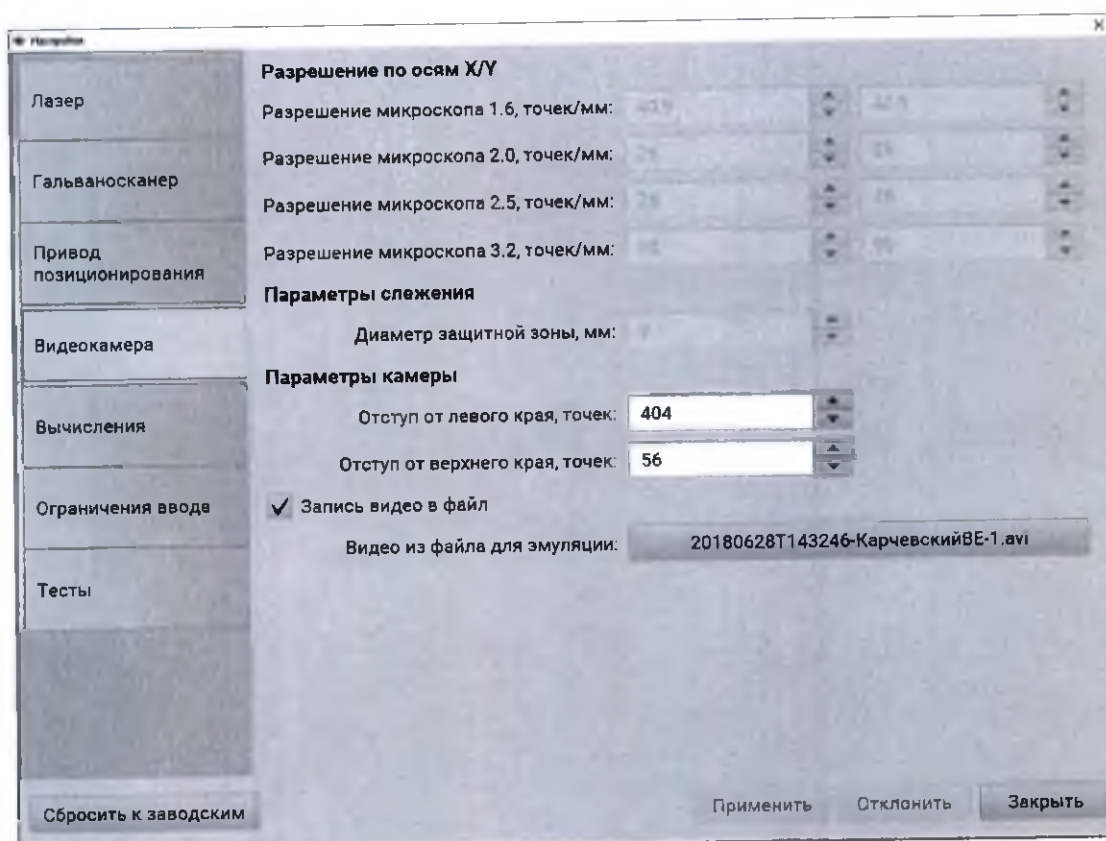


Рис. 10.7: Окно настроек программы. Вкладка параметров видеокамеры

- Кнопка *Видео из файла для эмуляции* позволяет выбрать файл, видеоряд из которого должен использоваться вместо изображения с видеокамеры, когда включен режим эмуляции камеры. Данный режим используется в отладочных целях для тестирования программы без использования видеокамеры.

Разрешение по осям X/Y и параметры слежения доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.6 Параметры вычислений

Содержимое вкладки параметров вычислений изображено на рис. 10.8. Здесь можно просмотреть и изменить параметры, которые оказывают влияние на процесс расчёта абляции, определяя тем самым качество получающихся линз.

На вкладке присутствуют элементы для просмотра и изменения следующих параметров.

- *Разрешение* определяет количество элементов, на которые будет разделён каждый миллиметр поверхности в ходе расчёта линз. Для каждого

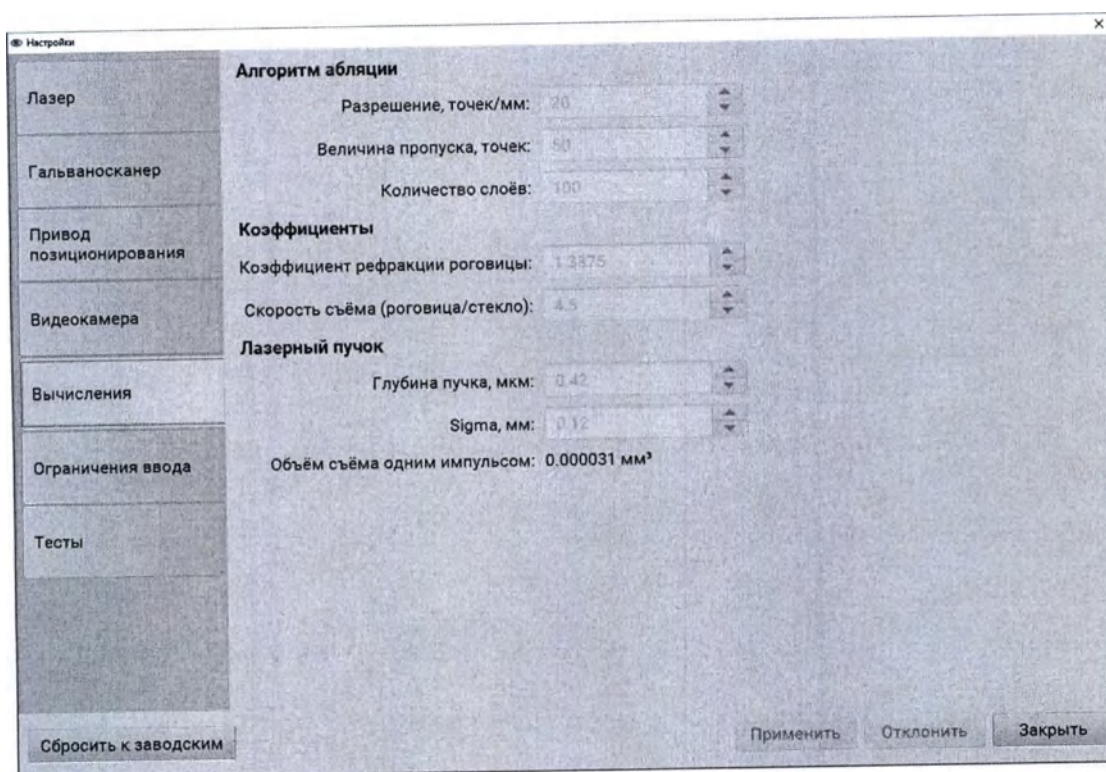


Рис. 10.8: Окно настроек программы. Вкладка параметров вычислений

из таких фрагментов глубина линзы будет считаться постоянной. Чем больше значение данного параметра, тем более точно рассчитываются линзы и тем более долгим будет расчёт.

- *Величина пропуска* определяет шаг сетки (в точках), на которой происходит поиск очередной точки абляции. Увеличение значения параметра позволяет более точно рассчитывать линзы, однако значительно увеличивает время расчёта.
- *Количество слоёв* определяет количество микролинз, на которые разбивается поверхность, подлежащая съёму. Поскольку последовательность точек абляции рассчитывается независимо для каждого слоя, это позволяет при аварийном прерывании операции получить поверхность той же формы, что и требовалось, но меньшей амплитуды.
- *Коэффициент рефракции роговицы*. Определяет преломляющую способность роговицы. Значение по умолчанию — 1.3375. При увеличении значения количество импульсов пропорционально уменьшается.
- *Скорость съёма (роговица/стекло)*. Данный коэффициент определяет, как быстро испаряется роговица по сравнению с тестовым материалом. При увеличении значения количество импульсов уменьшается. При регулярной неполной коррекции по всем видам операций рекомендуется

уменьшить значение, при регулярной избыточной коррекции значение рекомендуется увеличить. Клинически найденное значение равно 4.9.

- *Глубина пучка* и *Sigma* определяют форму и глубину профиля лазерного пучка, который используется при расчёте абляции. В программе предполагается, что энергия пучка распределена в соответствии с усечённым распределением Гаусса. Объём съёма одним импульсом, указанный под данными полями ввода, рассчитывается в зависимости от значений параметров лазерного пучка.

Все параметры вычислений доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.7 Ограничения ввода

Содержимое вкладки ограничений ввода изображено на рис. 10.9. Здесь размещаются предельные значения глубины абляции, допустимая остаточная толщина роговицы, а также предельные значения коррекции сферы и цилиндра. При вводе операций, параметры которых превышают установленные в данном окне значения, выдаётся сообщение об ошибке.

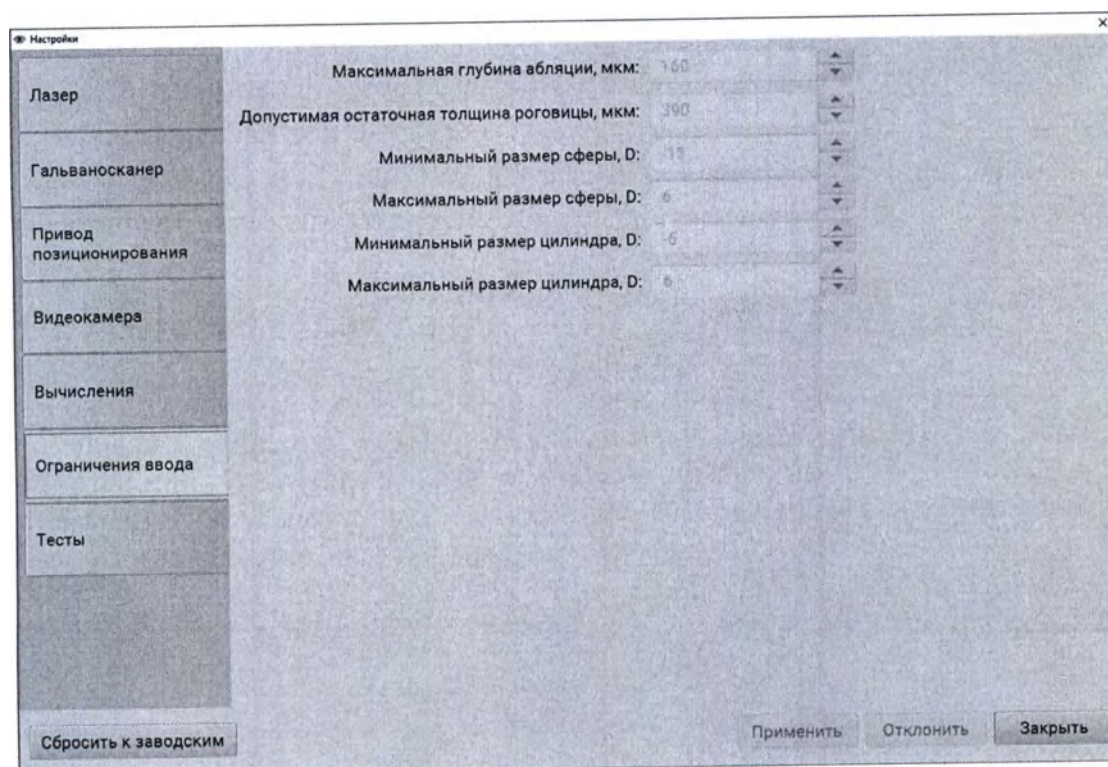


Рис. 10.9: Окно настроек программы. Вкладка ограничений ввода

Предустановленные значения: 160 мкм для предельной глубины абляции; 390 мкм для допустимой остаточной толщины роговицы; -13 и +6 для пре-

дельных значений сферической составляющей; -6 и +6 для предельных значений цилиндрической составляющей.

Все ограничения ввода доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

10.8 Параметры тестов

Содержимое вкладки параметров тестов изображено на рис. 10.10. Здесь можно просмотреть и изменить параметры тестов следующих типов: калибровка по фотобумаге, тестовая линза, тест на пятно.

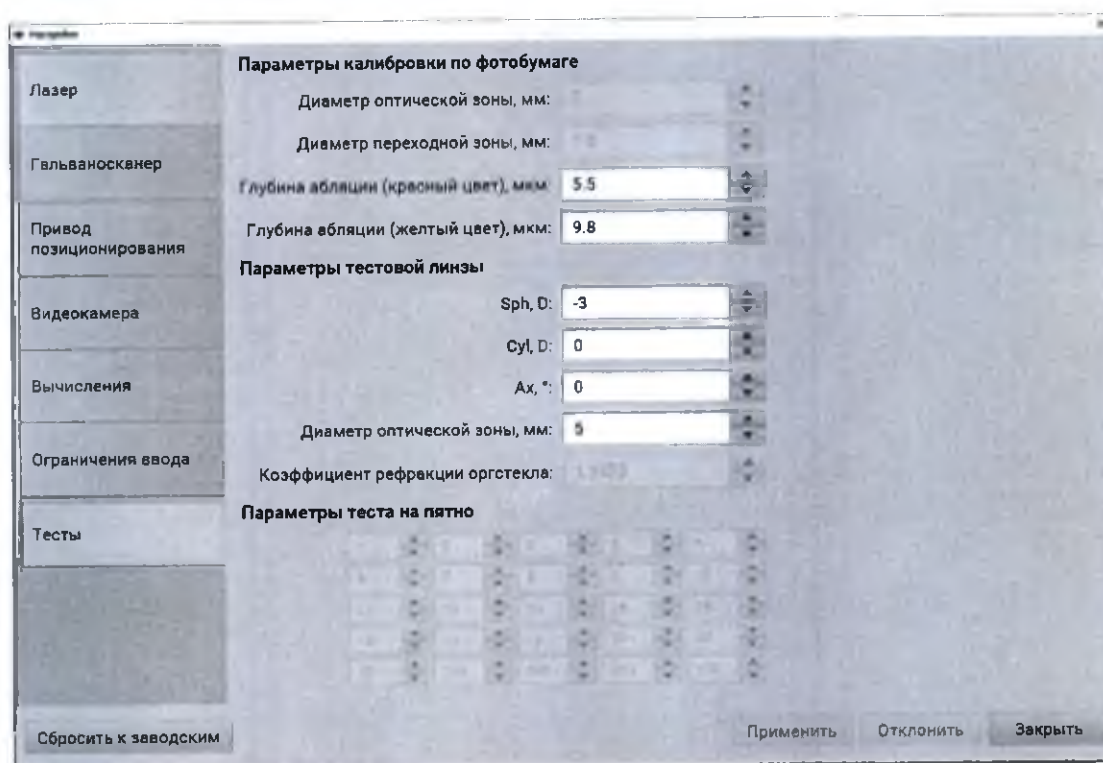


Рис. 10.10: Окно настроек программы. Вкладка параметров тестов

Для калибровки по фотобумаге определены следующие параметры:

- **Диаметр оптической зоны.** Определяет диаметр круга, который будет равномерно заполнен цветом, выбранным при калибровке.
- **Диаметр переходной зоны.** Определяет внешний диаметр кольца переходной зоны. Если задать значение диаметра переходной зоны равным значению диаметра оптической зоны, то будет проведено снятие слоя фотобумаги без переходной зоны.
- **Глубина абляции (красный цвет) и Глубина абляции (жёлтый цвет)** определяют глубину слоя фотобумаги, который необходимо снять для достижения слоя соответствующего цвета.

Для тестовой линзы определены следующие параметры:

- *Sph, Cyl, Ax* — значения сферической и цилиндрической составляющей тестовой линзы в диоптриях, а также угол наклона цилиндрической составляющей в градусах.
- *Диаметр оптической зоны*. Определяет диаметр изготавливаемой тестовой линзы. Для тестовых линз переходная зона не формируется.
- *Коэффициент рефракции оргстекла*. Определяет преломляющую способность оргстекла. Чем меньше значение коэффициента, тем больше импульсов требуется для изготовления тестовой линзы.

Для теста на пятно настраивается количество импульсов в каждую точку сетки теста.

Диаметр оптической зоны и *Диаметр переходной зоны* для калибровки по фотобумаге, *Коэффициент рефракции оргстекла* для тестовой линзы и параметры для теста на пятно доступны для изменения только при сервисном обслуживании установки.

11 Окно подключения устройств

Окно подключения устройств (рис. 11.1) предназначено для управления соединениями с устройствами в программе, а именно с лазером, датчиком энергии Orhir, гальваносканером, приводом позиционирования и камерой. Подключение или отключение осуществляется с помощью двухпозиционных переключателей.

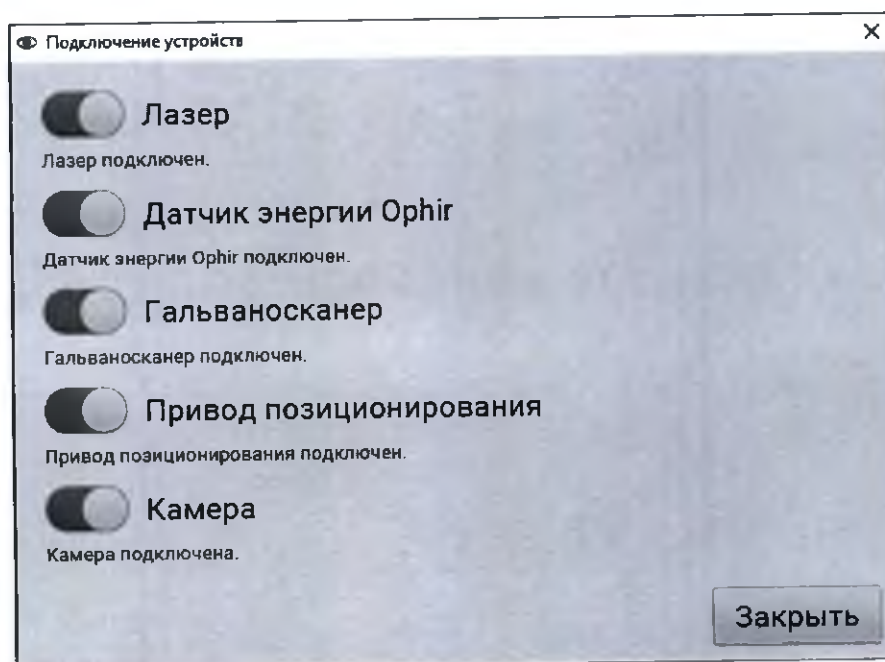


Рис. 11.1: Окно подключения устройств

При переводе переключателя в активное положение будет предпринята попытка подключения к устройству. В зависимости от результата в системный журнал будет выведено соответствующее сообщение. В случае неудачи будет показано окно с описанием ошибки при подключении. Примеры подобных окон для лазера, датчика энергии и гальваносканера приведены на рис. 11.2, 11.3, 11.4 и 11.5.

В программе реализована возможность работы с лазером, гальваносканером и камерой в режиме эмуляции. Данный режим используется в отладочных целях для тестирования программы без непосредственного взаимодействия с устройствами.

Внимание! Операцию допустимо выполнять только при наличии подключения со всеми указанными устройствами.

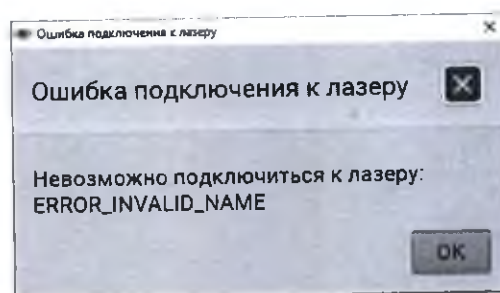


Рис. 11.2: Окно с ошибкой подключения лазера

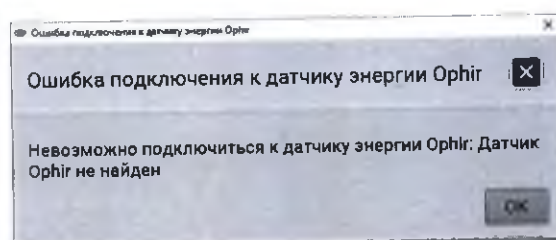


Рис. 11.3: Окно с ошибкой подключения датчика энергии

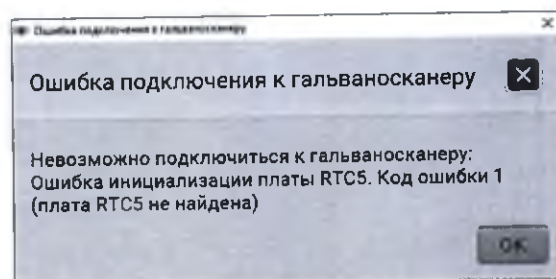


Рис. 11.4: Окно с ошибкой подключения гальваносканера

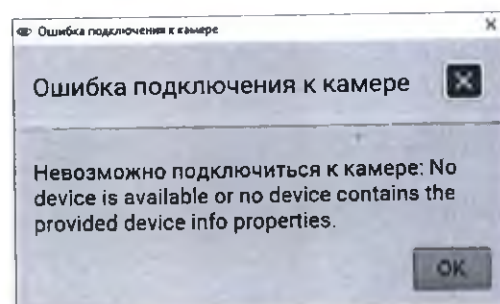


Рис. 11.5: Окно с ошибкой подключения камеры

12 Управление учётными записями пользователей

12.1 Окно управления учётными записями

Окно управления учетными записями предназначено для создания, изменения и удаления учетных записей, предназначенных для работы с различными модулями программы. Данное окно доступно только для пользователей с ролью «администратор». Данное окно изображено на рис. 12.1.

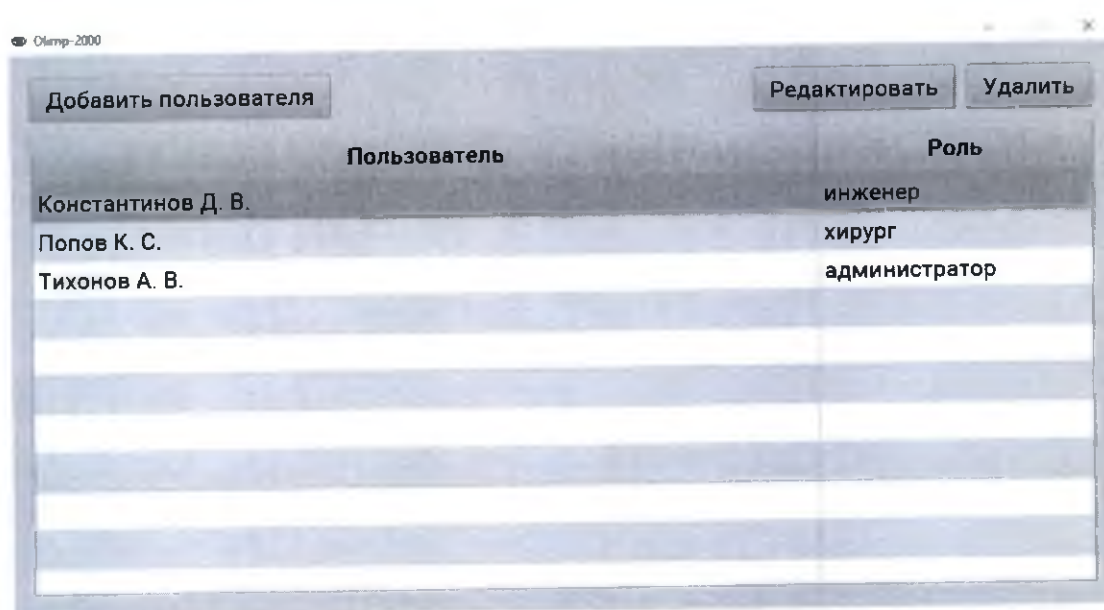


Рис. 12.1: Окно управления учетными записями

Окно управления учетными записями содержит следующие элементы:

- Панель списка пользователей. Для каждой учетной записи указаны ФИО и его роль.
- Кнопка *Добавить пользователя* открывает окно добавления новой учетной записи в систему, описание которого приведено в п. 12.3.
- Кнопка *Редактировать* открывает окно редактирования выбранной учетной записи, описание которого приведено в п. 12.4.
- Кнопка *Удалить* удаляет выбранную в списке учетную запись.

12.2 Роли и разрешения пользователей в системе

Каждой учетной записи соответствует роль, определяющая совокупность допустимых действий пользователя в приложении. Допустимы следующие роли:

- роль «администратор», предоставляющая пользователю разрешение для управления учетными записями. После авторизации пользователя с данной ролью будет показано окно управления пользователями, описанное в п. 12.1.
- роль «инженер», предоставляющая пользователю разрешение для выполнения любых действий из главного окна приложения, за исключением выполнения операций, а именно: проведение тестов, диагностика оборудования с помощью панели управления, добавление и редактирование операций, просмотр протокольных данных, изменение ограниченного списка параметров.
- роль «хирург», предоставляет разрешение для выполнения операций, добавления и редактирования операций, просмотр протокольных данных.

12.3 Добавление учётной записи

Для добавления новой учетной записи в базу данных выполните следующие действия.

1. Выполните авторизацию пользователя с ролью «администратор». Появится окно управления учетными записями (рис. 12.1).
2. Нажмите кнопку *Добавить пользователя*. Появится окно добавления пользователя (рис. 12.2).
3. Введите ФИО пользователя в формате *Фамилия И. О.*.
4. Выберите в выпадающем списке роль. Список доступных ролей и соответствующих разрешений описан в п. 12.2.
5. Дважды введите пароль и нажмите кнопку *Применить*.

12.4 Изменение учётной записи

Для изменения данных пользователя выполните следующие действия:

1. Выберите пользователя щелчком ЛКМ по панели списка операций на окне управления учетными записями (рис. 12.1).

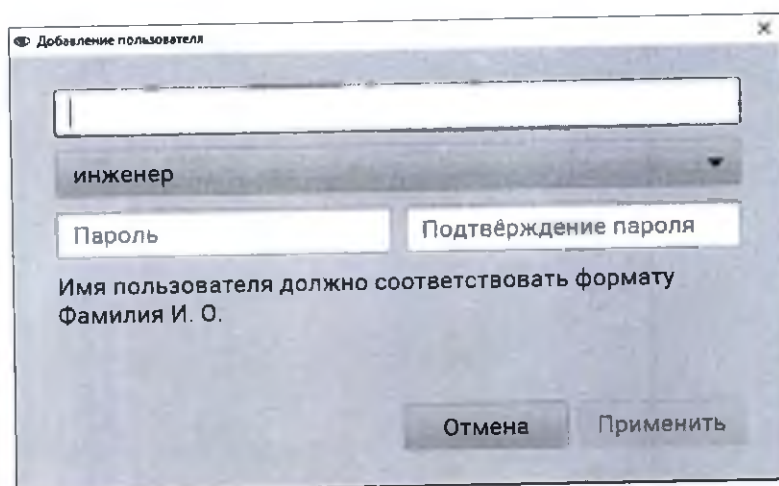


Рис. 12.2: Окно добавления пользователя

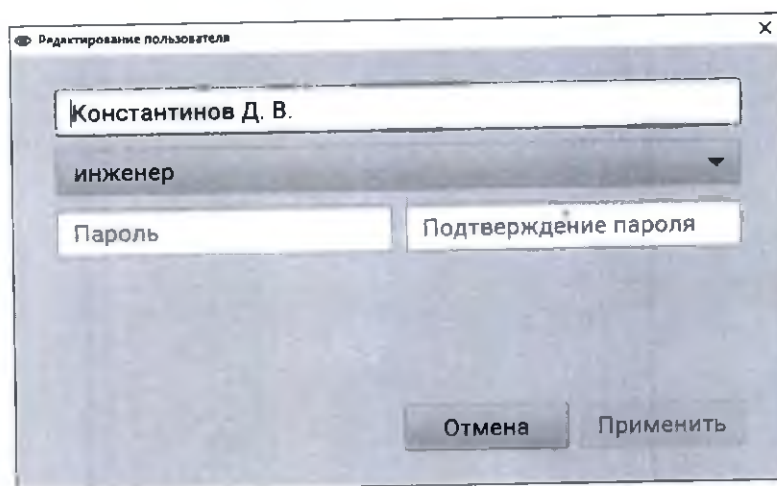


Рис. 12.3: Окно изменения пользователя

2. Нажмите кнопку *Редактировать*. Появится окно изменения пользователя (рис. 12.3).
3. Внесите необходимые изменения ФИО или роли пользователя и введите дважды новый пароль пользователя. Затем нажмите кнопку *Применить*.

12.5 Удаление учётной записи

Для удаления пользователя выполните следующие действия:

1. Выберите пользователя щелчком ЛКМ по панели списка операций на окне управления учетными записями (рис. 12.1).
2. Нажмите кнопку *Удалить*. Появится окно подтверждения удаления (рис. 12.4).

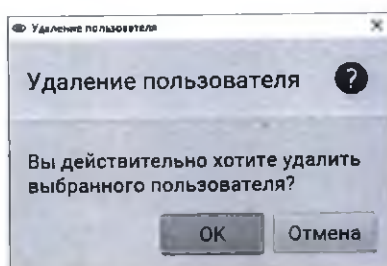


Рис. 12.4: Окно подтверждения удаления

3. Подтвердите удаление щелчком по кнопке ОК.

Внимание! Не допускается удаление учетной записи, с помощью которой выполнен вход в приложение.

13 Системный журнал

Системный журнал содержит список всех событий, происходивших в системе во время эксплуатации установки. Для каждого события сохраняется временная метка, фиксирующая дату и время, когда событие произошло. Панель системного журнала является составной частью многих окон приложения. В таких панелях отображаются события, которые произошли с момента открытия окна, содержащего данную панель.

Окно системного журнала, отображающее все зарегистрированные события в полном объёме, вызывается нажатием на кнопку *Системный журнал* в нижней части главного окна в инженерном режиме. Его внешний вид представлен на рис. 13.1.

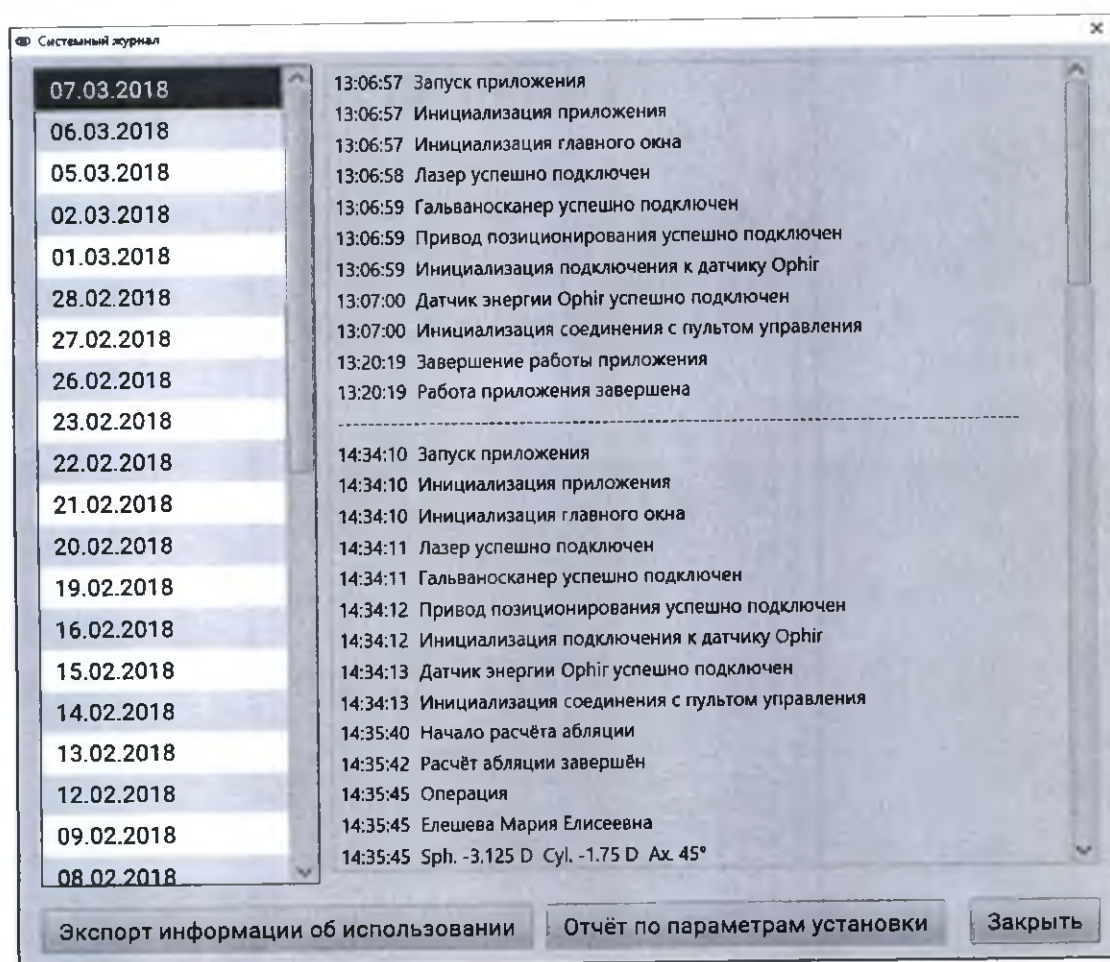


Рис. 13.1: Окно просмотра системных журналов

На левой панели отображаются даты журналов, доступных для просмотра. После выбора конкретной даты, на правой панели отображается содержимое журнала за указанную дату.

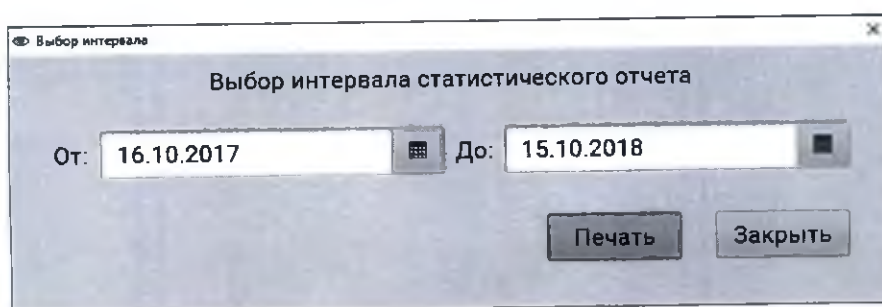


Рис. 13.2: Окно выбора временного интервала

В нижней части окна истории системного журнала расположены следующие элементы:

- Кнопка *Экспорт информации об использовании* формирует статистический отчет об использовании установки за указанный период (рис. 13.3) и отправляет на печать или сохраняет в файл в формате PDF. Для этого нажмите на кнопку, после чего будет показан диалог для выбора временного интервала (рис. 13.2). По окончании выбора нажмите кнопку *Печать*.
- Кнопка *Отчёт по параметрам установки* формирует отчет по текущим параметрам установки и отправляет его на печать или сохраняет в файл в формате PDF. Пример первой страницы отчета приведен на рис. 13.4
- Кнопка *Заккрыть* закрывает окно истории системного журнала.

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

Статистический протокол

16.10.2017 - 15.10.2018

Кол-во операций выполненных по поводу миопии: 3

Кол-во операций выполненных по поводу гиперметропии: 1

Кол-во операций выполненных по поводу смеш. миопии: 1

Кол-во операций выполненных по поводу смеш. гиперметропии: 0

Кол-во операций выполненных по поводу РТК: 1

Общее количество операций: 6

Кол-во повторных операций: 0

Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова

Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7.

Рис. 13.3: Статистический отчет об использовании установки за указанный период

**Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий
рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»
по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018**

**Отчет по настройкам
15.10.2018**

Серийный номер:

Лазер

Модель лазера: ldd2_150_15
Амплитуда тока импульса генератора, А: 105
Амплитуда тока импульса резонатора, А: 105
Задержка затвора, мкс: 230
Использовать внешнюю шторку: true
Номер последовательного порта:
Эмуляция лазера: true
Эмуляция педали: false

Датчик энергии

Использовать датчик энергии: false
Отводить импульсы в датчик Ophir во время абляции: false
Логировать энергию в файл: false

Панель управления

Номер последовательного порта панели управления:

Гальваносканер

Частота генерации, Гц: 300
Разрешение по оси X, точек/мм: 101.015
Разрешение по оси Y, точек/мм: 100.001
Позиция ожидания по оси X, точек: 10500
Позиция ожидания по оси Y, точек: 2500
Угол поворота системы координат, °: -1.5
Смещение по оси X, точек: 10500
Смещение по оси Y, точек: 2500
Эмуляция гальваносканера: true

Привод позиционирования

Величина сдвига: 25
Минимальная позиция при поддержании максимума: 31000
Максимальная позиция при поддержании максимума: 35000
Отклонение входной энергии для поиска синхронизма заново, %: 15
Отклонение входной энергии для поиска максимума заново, %: 3
Коэффициент рабочей энергии: 1.45
Коэффициент масштабирования энергии: 26666
Желаемая энергия, мкДж: 550
Номер последовательного порта привода позиционирования:
Использовать привод позиционирования: false

Видео

Отступ от левого края, точек: 0
Отступ от верхнего края, точек: 0
Выдержка, мкс: 10000
Запись видео в файл: false
Эмуляция камеры: true
Файл для эмуляции видео: C:\Users\Daria\Downloads\test_video.avi

Клиника Лазерной микрохирургии глаза А.Тихова
Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Яковлевская 7

Рис. 13.4: Отчет по текущим параметрам установки (первая страница)

Список иллюстраций

2.1	Принципиальная схема устройства программы	5
3.1	Окно с предупреждением об отсутствии ключа	7
3.2	Окно с ошибкой подключения к лазеру	8
3.3	Окно с ошибкой подключения к гальваносканеру	8
3.4	Окно с ошибкой подключения к приводу позиционирования	9
3.5	Окно с ошибкой подключения к датчику энергии	9
3.6	Окно с ошибкой подключения к видеокамере	10
3.7	Уведомление о сроках давности тестов	10
3.8	Окно авторизации пользователя	10
4.1	Главное окно программы в режиме операции	11
4.2	Окно с информацией о программе	12
4.3	Окно подтверждения выхода хирурга из системы	14
4.4	Главное окно программы в инженерном режиме	15
5.1	Протокол операционного дня	17
5.2	Мастер добавления операции (шаг выбора пациента)	18
5.3	Мастер добавления операции (шаг ввода параметров операции)	19
5.4	Мастер добавления операции (коррекция миопии)	21
5.5	Мастер добавления операции (ФТК)	21
5.6	Мастер добавления операции (превышение предела абляции)	22
5.7	Мастер добавления операции (шаг подтверждения операции)	22
5.8	Подтверждение удаления операции	24
5.9	Визуализация поверхности съёма (карта высот и боковой срез)	24
5.10	Визуализация поверхности съёма (трёхмерное представление)	24
5.11	Окно анамнеза	25
5.12	Отчет по пациенту	26
6.1	Окно расчёта абляции	27
7.1	Операционное окно	29
7.2	Операционное окно (после завершении операции)	33
7.3	Окно с предупреждением об отсутствии авторизации хирурга	33
7.4	Печатный протокол операции	37
7.5	Окно просмотра протокола операции	38
8.1	Окно калибровки лазера по фотобумаге (начало)	40
8.2	Окно калибровки лазера по фотобумаге (конец)	41
8.3	Окно абляции тестовой линзы (начало)	42
8.4	Окно абляции тестовой линзы (конец)	43
8.5	Окно теста «центровка» (начало)	44
8.6	Окно теста «центровка» (конец)	45

8.7	Окно калибровки гальваносканера (начало)	46
8.8	Окно калибровки гальваносканера (конец)	47
8.9	Окно калибровки видео (начало)	48
8.10	Окно калибровки видео (конец)	49
8.11	Окно теста на пятно (начало)	50
8.12	Окно теста на пятно (конец)	50
8.13	Уведомление о скором истечении срока актуальности теста . .	51
8.14	Уведомление об истечении срока актуальности теста	51
9.1	Панель управления устройствами	52
9.2	Компонент для ввода параметров из настроек	53
9.3	Диалог ввода нового значения	54
10.1	Окно настроек программы	55
10.2	Окно с предупреждением о закрытии окна настроек с измене- ниями	56
10.3	Окно с предупреждением о смене вкладки с изменениями . .	56
10.4	Окно подтверждения сброса настроек к заводским	57
10.5	Окно настроек программы. Вкладка параметров гальваносканера	58
10.6	Окно настроек программы. Вкладка параметров привода пози- ционирования	59
10.7	Окно настроек программы. Вкладка параметров видеокамеры	61
10.8	Окно настроек программы. Вкладка параметров вычислений .	62
10.9	Окно настроек программы. Вкладка ограничений ввода	63
10.10	Окно настроек программы. Вкладка параметров тестов	64
11.1	Окно подключения устройств	66
11.2	Окно с ошибкой подключения лазера	67
11.3	Окно с ошибкой подключения датчика энергии	67
11.4	Окно с ошибкой подключения гальваносканера	67
11.5	Окно с ошибкой подключения камеры	67
12.1	Окно управления учетными записями	68
12.2	Окно добавления пользователя	70
12.3	Окно изменения пользователя	70
12.4	Окно подтверждения удаления	71
13.1	Окно просмотра системных журналов	72
13.2	Окно выбора временного интервала	73
13.3	Статистический отчет об использовании установки за указан- ный период	74
13.4	Отчет по текущим параметрам установки (первая страница) .	75

Список таблиц

4.1	Управляющие клавиши главного окна	13
7.1	Описание статусов операции	31
7.2	Описание цветовой индикации статусов операции	32
7.3	Управляющие клавиши операционного окна	34

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

(декларация по ЭМС)

Таблица Б.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки лазерной офтальмохирургической для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки лазерной офтальмохирургической для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение Установки от источника бесперебойного питания

	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки лазерной офтальмохирургической для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$

поле по МЭК 61000-4-3			(от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Установки выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Установки с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Установки. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица Б.4 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки лазерной офтальмохирургической для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Таблица В.1. Перечень применяемых материалов

№	Наименование составных частей	Обозначение	Наименование применяемых материалов
1.	Кнопка аварийной остановки	84-5030.0020 (интегрирована в корпус основного блока)	ABS-пластик 750 4D002, Kumho Petrochemical Co., Ltd, Корея
2.	Кнопка «ПК»	Sc-984 (интегрирована в корпус основного блока)	Сталь марки 12X18H10T по ГОСТ 5632-2014
3.	Кнопка «Блок питания»	Sc-985 (интегрирована в корпус основного блока)	Сталь марки 12X18H10T по ГОСТ 5632-2014
4.	Панель управления с кнопками «F1», «F2», «F3», «ПИЛОТ», «ФОКУС», «АСПИРАТОР», «СВЕТ», «ЯРКОСТЬ ^» и «ЯРКОСТЬ v»	ЮЖМК.422412.769 (интегрирована в оптическую лапу)	Пленка лавсановая ПЭТ ГОСТ 24234-80
5.	Корпус основного блока Установки	ФРЛС.656416.001	1.Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784-97 покрытый базисной краской «Viko-металлик», цвет:белый (RAL 9010) по ТУ 6-21-49404743-186-2003, производства АО «Русские краски», Россия, с покрытием акриловым лаком 2К Clear 2+1 HS 121 (2К Лак 2+1 HS 121) по ТУ 2313-133-49404743-2011, производства АО «Русские краски», Россия 2.Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784-97 покрытый базисной краской краской «Viko-металлик», цвет:синий (RAL 5002) по ТУ 6-21-49404743-186-2003, производства АО «Русские краски», Россия, с покрытием акриловым лаком 2К Clear 2+1 HS 121 (2К Лак 2+1 HS 121) по ТУ 2313-133-49404743-2011, производства АО «Русские краски», Россия.
6.	Клавиатура	PM-88- USB (интегрирована в корпус основного блока)	Пластмасса типа ABS-пластик, промышленный силикон, IKEY (iKey Industrial Peripherals), США

7.	Трекбол	ТКН-ТВ38-F2 (мышь) (интегрирована в корпус основного блока)	Панель трекбола, правая и левая кнопки трекбола: сталь марки AISI 321 (сталь типа 12X18H10T по ГОСТ 5632-2014); трекбол: пластмасса типа ABS-пластик, GETT Geratetechnik GmbH, Германия
8.	Ключ стартовый	RS 337-633	321S31 (сталь типа 12X18H10T по ГОСТ 5632-2014)
9.	Шнур сетевой	ФРЛС.685631.122	Оболочка выполнена из ПВХ (поливинилхлорид) марки О-40 по ГОСТ 5960-72
10.	Шнур сетевого питания блока охлаждения корпуса	ФРЛС.685631.123	Оболочка выполнена из ПВХ (поливинилхлорид) марки О-40 по ГОСТ 5960-72
11.	Шнур сетевого питания блока охлаждения лазера	ФРЛС.685631.123	Оболочка выполнена из ПВХ (поливинилхлорид) марки О-40 по ГОСТ 5960-72
12.	Труба аспирации	ФРЛС.723183.001	Стенка трубы ПВХ, армированная ПВХ
13.	Трубка блока охлаждения лазера	TS0604	Мягкий нейлон, производства SMC, Япония
14.	Трубка блока охлаждения корпуса	TS1075	Мягкий нейлон, производства SMC, Япония
15.	Очки защитные для операционной бригады	O22 LASER super, производитель Открытое акционерное общество «Суксунский оптико-механический завод» (ОАО «СОМЗ»), Россия	Оптически прозрачный незапотевающий поликарбонат марки LEXAN CTGAF1 / CTGAF2. Открытое акционерное общество «Суксунский оптико-механический завод» (ОАО «СОМЗ»), Россия
16.	Очки защитные для технического обслуживания	Thorlabs LG, производства компании Thorlabs, США	Plexiglas (полиметилметакрилат). Компания Thorlabs, США

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СХЕМЫ ПРИНЦИПИАЛЬНЫЕ

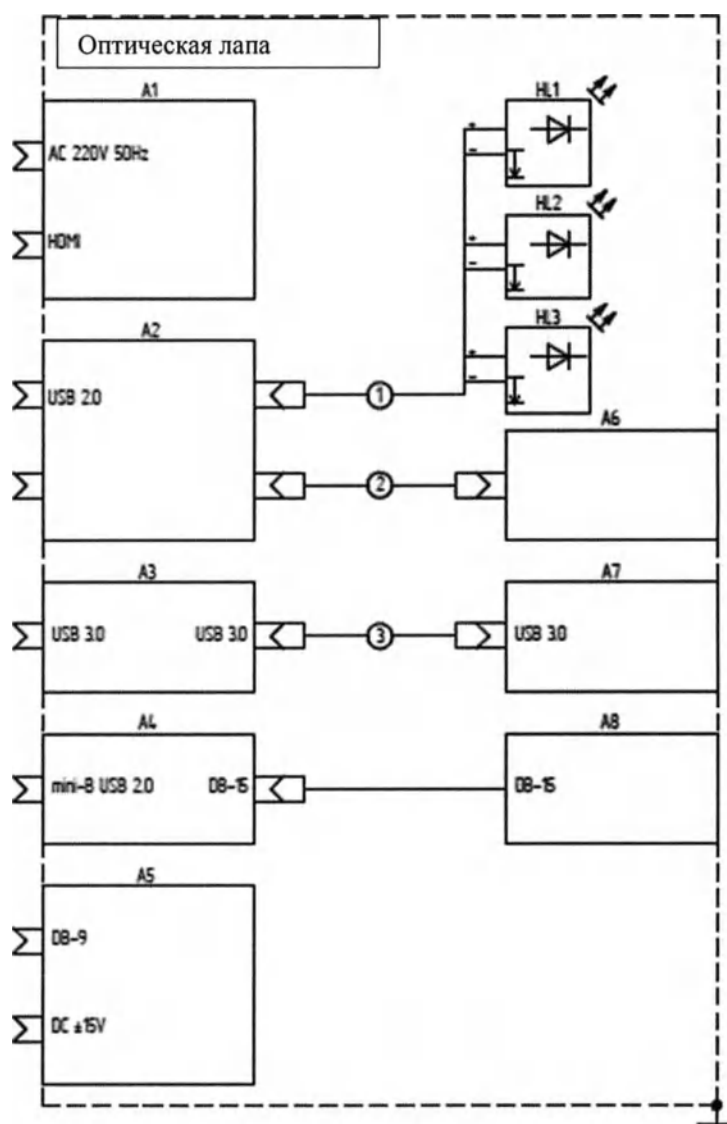


Схема 1.Г. Схема электрических соединений оптической лапы.

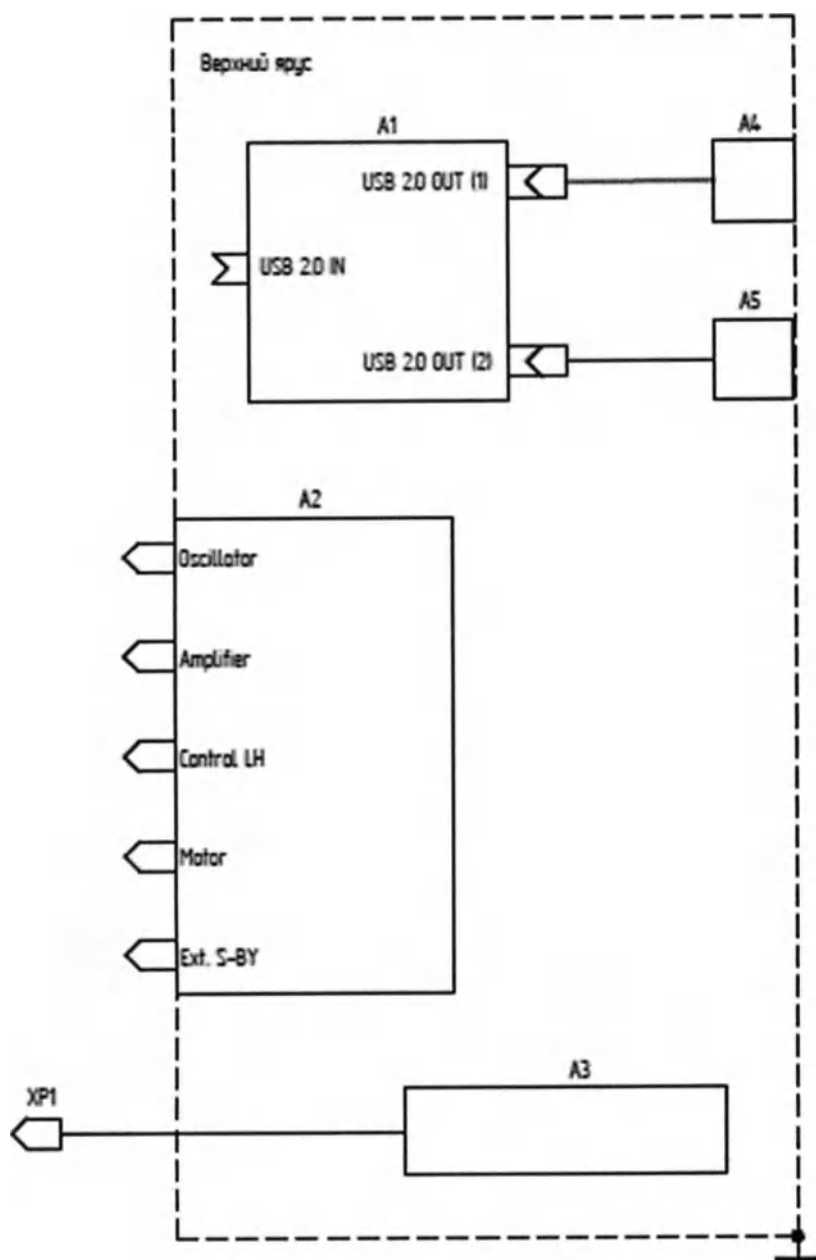


Схема 2.Г. Схема электрических соединений верхнего яруса Установки.

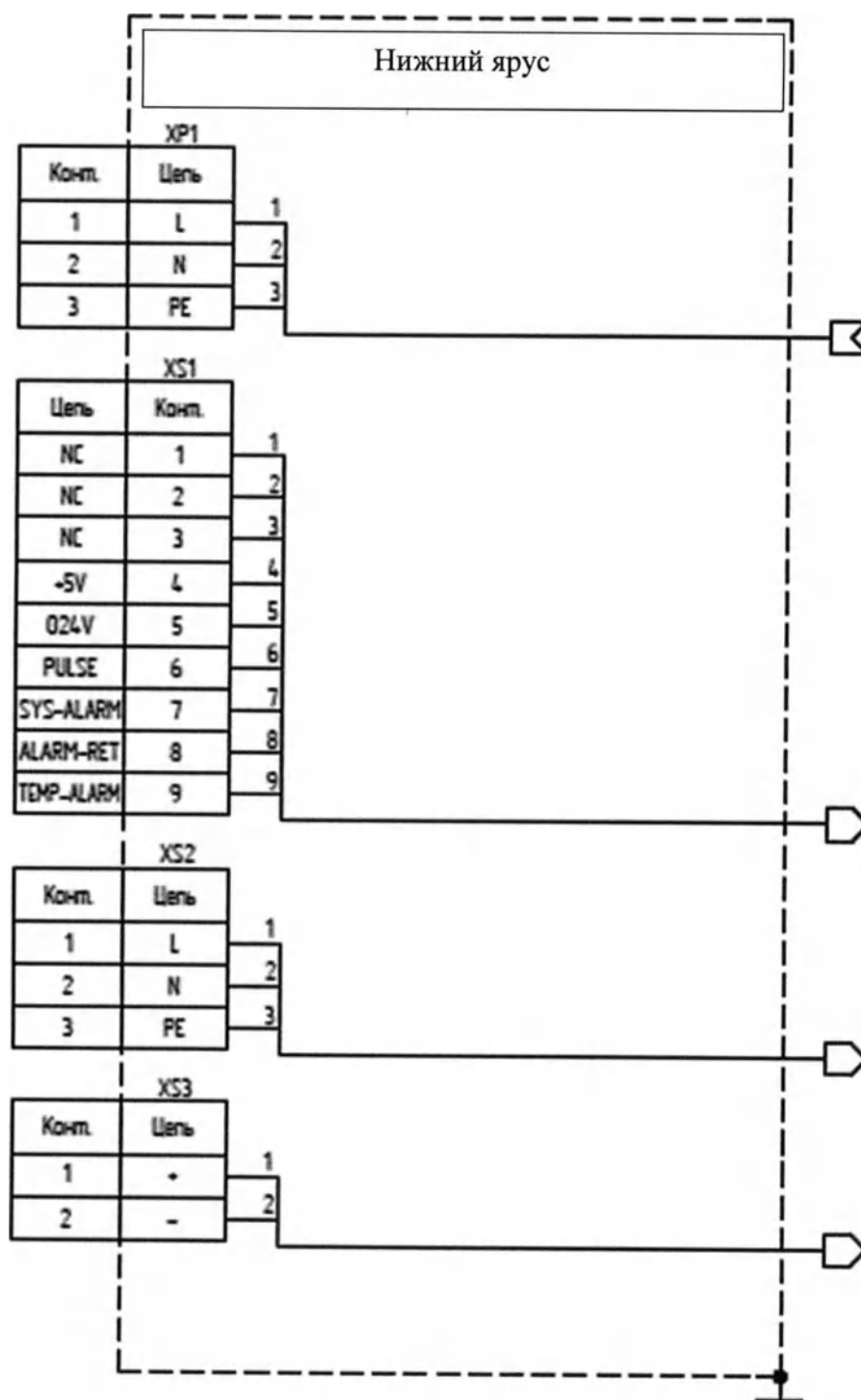


Схема 4.Г. Схема электрических соединений нижнего яруса Установки.

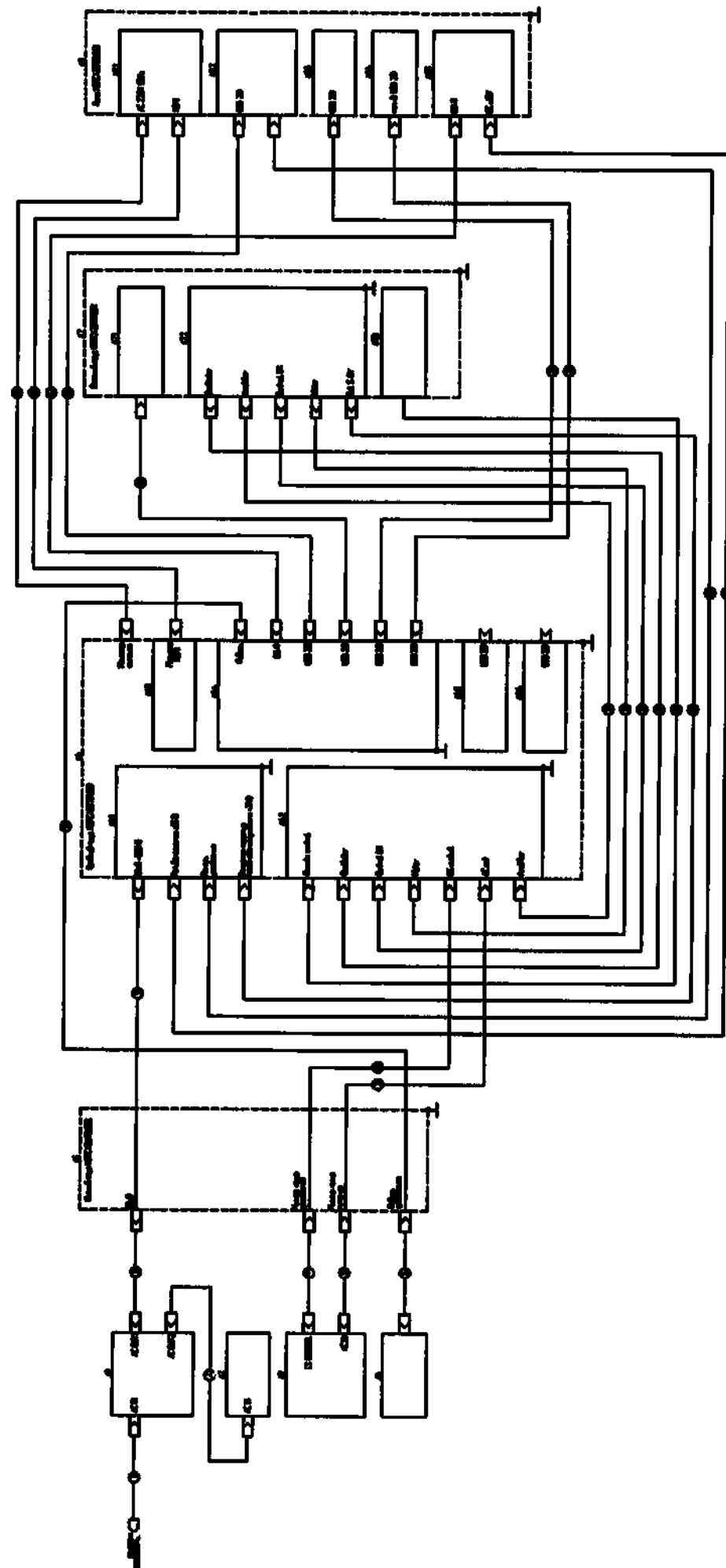


Схема 5.Г. Схема принципиальная электрических соединений Установки

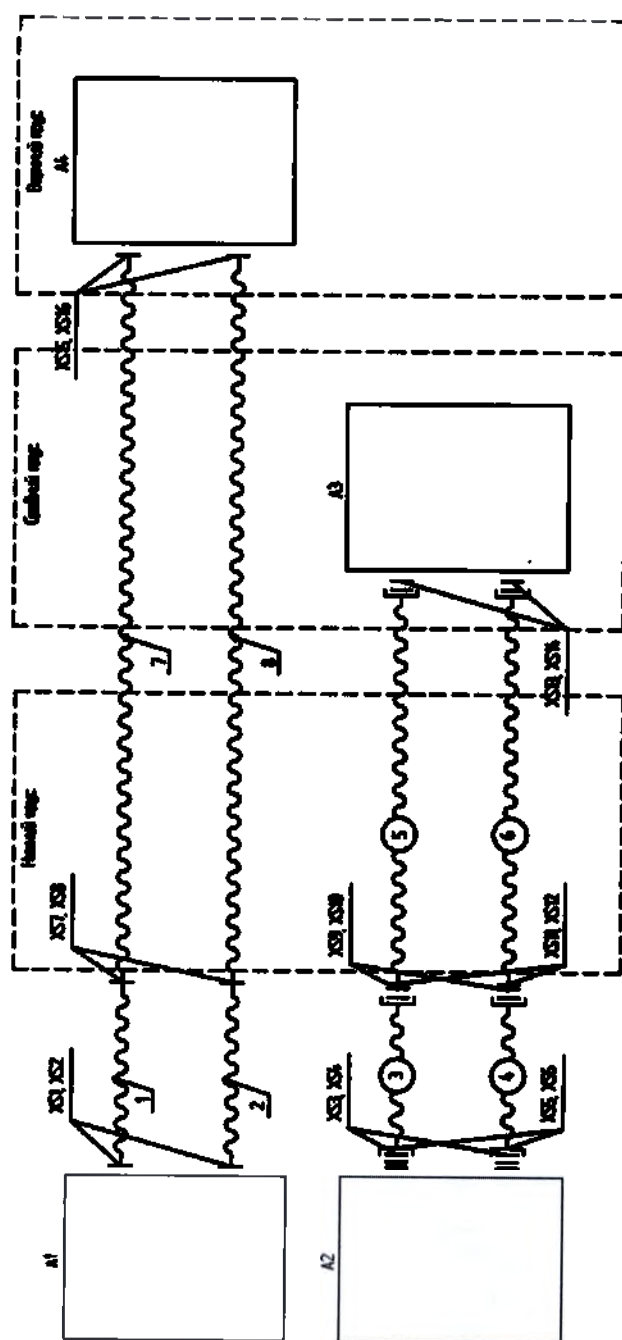


Схема 6.Г. Схема принципиальная гидравлических соединений Установки

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля.
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
продолжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.0.004-	ССБТ. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 5960-72	Пластикат поливинилхлоридный для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей. Технические условия
ГОСТ 17675-87	Трубки электроизоляционные гибкие. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 12.4.308-2016 (ЕН 207:2009)	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ EN 208-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты глаз при работе по настройке лазеров и лазерных систем. Общие технические требования, методы испытаний, маркировка
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10,	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления

Генеральный директор
АО «Межрегиональная клиника»
А.В. Тихов
Прочитано и пронумеровано 190
листа (ов)



**УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ОФТАЛЬМОХИРУРГИЧЕСКАЯ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АНОМАЛИЙ РЕФРАКЦИИ ГЛАЗА
УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000»**

ПО ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

ПАСПОРТ

ФРЛС.941613.001.ПС

(Версия 1.2)

2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие указания.....	3
2. Основные сведения об изделии и технические данные	3
3. Краткое описание конструкции.....	9
4. Комплектность.....	11
5. Маркировка.....	13
6. Упаковка.....	15
7. Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации.....	15
7.1.Транспортирование и хранение.....	15
7.2.Указания по эксплуатации.....	16
7.3.Утилизация изделия.....	16
8. Гарантийные обязательства.....	17
9. Свидетельство об упаковке.....	18
10. Свидетельство о приемке.....	19
11. Приложение 1. Гарантийный талон №1.....	20
12. Приложение 2. Гарантийный талон №2.....	21
13. Приложение 3. Гарантийный талон №3.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием изготовителем основные характеристики медицинского изделия «Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213 –«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 (в дальнейшем по тексту – Установка).

1.2 Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с Установкой.

1.3 **Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации установки ФРЛС.941613.001.РЭ.**

1.4 Все записи в настоящем паспорте должны производиться отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Наименование медицинского изделия:

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

заводской номер _____ год выпуска _____

Производитель: АО «Межрегиональная клиника», Россия
ОГРН 1027600696881, ИНН 7604039684

Адрес (место нахождения) юридического лица:

150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Собинова, д.31/6, офис 327

Адрес места производства:

Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7.

2.2 Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники № ФС 99-04-006020 от 25.10.2018 г

2.3 Сведения о государственной регистрации медицинского изделия:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

2.4 Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 предназначена для проведения кераторефракционных операций при аномалиях рефракции и антиглаукомных операций глаза.

Установка применяется для проведения офтальмологических операций по изменению кривизны наружной поверхности роговицы с целью устранения аномалий рефракции (миопии, гиперметропии, астигматизма), для проведения фототерапевтических операций на роговице и антиглаукомных операций.

2.5 Все операции выполняются под визуальным контролем через операционный микроскоп или компьютерный монитор при помощи лазерного излучения с длиной волны $\lambda=213$ нм, подводимого к глазу пациента через формирующую систему, работающую по принципу «сканирующего пятна».

Принцип действия Установки основан на эффекте фотоабляции коллагена стромы роговицы или склеры лазерным ультрафиолетовым излучением с длиной волны $\lambda=213$ нм.

Установка имеет несущую конструкцию корпуса, ярусную компоновку, состоящую

из четырех сочлененных блоков-модулей: нижнего, среднего, верхнего яруса и оптической лапы.

Источником рабочего излучения Установки является твердотельный импульсный лазер с активным элементом кристалла аллюмо-иттриевого граната, легированного неодимом (Nd:YAG) с модуляцией добротности (Q-SW модуляцией), осуществляющий генерацию лазерного излучения инфракрасного диапазона с базовой длиной волны $\lambda=1064$ нм с последующим каскадным преобразованием частоты излучения в 5-ю гармонику с длиной волны $\lambda=213$ нм.

Контроль позиционирования пациента, а именно фокусировка и центрирование зоны абляции на поверхности роговицы глаза пациента, осуществляется совмещением точки пилотного лазера с точками двух высотных диодных лазеров, с прицельной сеткой бинокулярного микроскопа и виртуальной разметкой операционного поля на мониторе компьютерной системы Установки.

Установка обеспечивает:

- для рабочего лазера: импульсный режим наносекундной длительности с частотой генерации (100÷600) Гц, с энергией импульса в пределах диапазона: (0,3÷0,8) мДж;
- для пилотного лазера и высотных лазеров: непрерывный режим работы.

Установка относится к изделиям продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.6 Область применения: Установка предназначена для эксплуатации в медицинских организациях офтальмологического профиля, в офтальмологических отделениях медицинских организаций, в условиях специально оборудованных операционных помещений.

Показания к применению

Установка показана к применению:

1. Для проведения кераторефракционных операций по изменению кривизны наружной поверхности роговицы с целью устранения аномалий рефракции (миопии, гиперметропии, астигматизме).

Показаниями к применению Установки при проведении кераторефракционных операций являются:

- Миопия до 12,0 D с астигматизмом до 6,0 D или без него (при сферозквиваленте не более 12,0 D).
- Гиперметропия до 6,0 D с астигматизмом до 6,0 D или без него (при сферозквиваленте не более 6,0 D).
- Астигматизм смешанный со степенью до 6,0 D.

2. Для проведения фототерапевтических операций на роговице.

Показаниями к применению Установки при проведении фототерапевтических операций на роговице (фототерапевтической кератэктомии) являются дистрофии и дегенерации роговицы, а также поверхностные помутнения роговицы различной этиологии.

3. Для применения в ходе выполнения антиглаукомных операций непроникающего типа.

Показанием к применению Установки при проведении антиглаукомных операций является первичная открытоугольная глаукома I-III стадий с субкомпенсированным или некомпенсированным уровнем внутриглазного давления.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению Установки подразделяются на общие противопоказания и офтальмологические противопоказания.

Общие противопоказания

- Системные коллагенозы и васкулиты.
- Аутоиммунные и иммунодефицитные заболевания.
- Сахарный диабет.
- Склонность к грубому рубцеванию (наличие келоидных рубцов на коже).
- Эмоциональная лабильность.
- Психические заболевания.
- Беременность и период лактации.
- Тяжелое соматическое состояние пациента.

Офтальмологические противопоказания

1. Офтальмологические противопоказания для проведения кераторефракционных операций при миопии, гиперметропии, астигматизме:

- Прогрессирующая миопия.
- «Единственный» глаз (не только физическое отсутствие глаза, но и низкая скорректированная острота зрения одного из глаз).
- Кератоконус.
- Наличие внутрироговичных имплантов.
- Васкуляризация роговицы в оптической и параоптической зонах.
- Глаукома (некомпенсированная и/или быстро прогрессирующее течение).
- Приобретенные прогрессирующие катаракты.
- Наличие у пациента в анамнезе случаев офтальмогерпеса.
- Прогрессирующие дистрофические заболевания сетчатки.
- Хронические инфекционные заболевания глаза и его придатков (кератит, увеит, блефарит).

2. Офтальмологические противопоказания для проведения фототерапевтических операций на роговице:

- Кератоконус.
- Наличие внутрироговичных имплантов.
- Васкуляризация роговицы в оптической и параоптической зонах.
- Глаукома (некомпенсированная и/или быстро прогрессирующее течение).
- Наличие у пациента в анамнезе случаев офтальмогерпеса.
- Хронические инфекционные заболевания глаза и его придатков (кератит, увеит, блефарит).

3. Офтальмологическим противопоказанием для проведения антиглаукомных операций является закрытоугольная глаукома.

Побочные эффекты

При применении Установки возможны следующие предсказуемые побочные эффекты:

- Роговичный синдром.
- Отек стромы роговицы.
- Замедленная реэпителизация роговицы.

- Рецидивирующая эрозия роговицы.
- Децентрация зоны абляции.
- Рефракционный гиперэффект (гиперкоррекция аметропии).
- Рефракционный гипозффект (гипокоррекция аметропии).
- Индуцированный астигматизм.
- Оптические феномены (halo-эффект, glare-эффект, снижение сумеречного зрения).
- Субэпителиальный флер роговицы (после операций поверхностного ремоделирования роговицы).
- Интрастромальный флер роговицы (после операций интрастромального ремоделирования роговицы).
- Вторичная кератэктазия.
- Синдром сухого глаза.

Установка используется для проведения кераторефракционных операций (при миопии, гиперметропии, астигматизме), фототерапевтических операций, антиглаукомных операций для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Потенциальный потребитель – квалифицированный медицинский персонал по специальности врач-офтальмолог хирургического профиля (далее – врач-офтальмохирург, хирург), прошедший обучение работе на Установке. Профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» 4 квалификационного уровня (Приказ № 526 от 06.08.2007г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

2.7 Установка выполнена по виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, для применения в закрытых помещениях при:

- температуре окружающей среды +16°C до 25°C;
- относительной влажности не более 60%, при температуре +25°C (без образования конденсата по условию точки росы);
- атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст.,
- без конденсации влаги на элементах установки.

Установка не предназначена для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

2.8 По устойчивости к механическим воздействиям установка относится к группе I ГОСТ Р 50444-92, по возможным последствиям отказа в процессе работы относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

2.9 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012) – 2б.

Установка по степени опасности генерируемого базового (основного) лазерного излучения относится к 4 классу по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

Установка по степени опасности генерируемого излучения пилотного (прицельного) и высотного лазеров относится к 1 классу по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

Работа установки осуществляется под управлением предустановленного программного обеспечения «ОЛИМП-2000»:

- версия 2949 и выше;
- дата выпуска программного обеспечения: сентябрь 2018 г.;
- разрядность 64 бит;
- производительность 4,2 ГГц
- точность 64 бит;
- размер 89 Мбайт;
- метод обновления ПО: системным администратором заказчика с помощью предоставленного производителем инсталлятора.

Операционная среда Windows-10 Professional и выше.

Программное обеспечение установлено производителем. Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Версия программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Защита программного обеспечения установки от компьютерных вирусов по ГОСТ Р 51188-98.

Класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой Установки – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой педали ножной – IP65 по ГОСТ 14254-2015.

2.10 Основные параметры и размеры

Длина волны базового излучения	1064 нм
Длина волны основного (рабочего) лазерного излучения:	213 нм.
Энергия импульса рабочего излучения:	(0,3÷0,8) мДж.
Длительность лазерного импульса:	(6÷12) нс.
Частота повторения импульсов излучения:	(100÷600) Гц.
Рабочее расстояние Установки	195 (±1) мм
Диаметр пучка лазерного излучения в плоскости воздействия, на расстоянии (195±1) мм от выходной апертуры (фокального пятна в области роговицы)	(0,3÷0,6) мм.
Диаметр обрабатываемой области в плоскости воздействия	(10±1) мм.
Установка работает от сети переменного тока частотой (50±1) Гц с номинальным напряжением 220 В, с допустимым отклонением ± 10% от номинального значения.	
Мощность, потребляемая установкой от сети электропитания при работе, не более 3 кВт.	
Масса установки: (180±10) кг.	

Основные и габаритные размеры установки указаны в таблице 1.

Таблица 1.

№	Параметр	Значения
1.	Габаритные размеры Установки, (Д×Ш×В) мм	(810±10) × (1085±10) × (1695±20)
2.	Габаритные размеры основного блока, (Д×Ш×В) мм	(800±10) × (540±10) × (1050±20)
3.	Длина оптической лапы, мм	1000 ±10
4.	Высота от пола до апертуры на оптической лапе, мм	1020 ±20
5.	Высота по уровню столешницы, мм	1050 ±20
6.	Высота по уровню оптической лапы, мм	1130 ±20

Примечание: Д×Ш×В – Длина × ширина × высота.

2.11 В Установке имеется пилотный лазер и два высотных лазера класса I по степени опасности генерируемого излучения по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и ГОСТ 31581-2012 с параметрами:

- длина волны излучения в диапазоне: (630 ± 670) нм.
- мощность излучения в диапазоне: $(0,1 \pm 0,5)$ мВт.

2.12 Установка обеспечивает непрерывный режим работы в течение не менее 8 ч.

2.13 Время установления рабочего режима Установки с момента включения не превышает 30 мин.

2.14 Наружные поверхности Установки устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89. Дезинфекция поверхности установки проводится в соответствии с МУ 287-113 с учетом СанПиН 2.1.3.2630-10.

2.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I в соответствии с ГОСТ 15150-69.

2.16 Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401-91 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия по ГОСТ 9.032-74 не ниже III класса, внутренние поверхности не ниже IV класса для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79 для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.17 Монтаж электрической части установки выполнен в соответствии с РДТ 25.106-88 и «Правилами устройства электроустановок» (ПУЭ) по конструкторской документации на данное изделие.

2.18 Установка в транспортной упаковке сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 для группы 1.

2.19 Установка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 при температуре в диапазоне от +16 до +25°C, относительной влажности не более 60 % при температуре +25 °C.

2.20 Установка при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1, при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности до 80 %.

2.21 Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов при количестве импульсов 10^7 .

2.22 Средний срок службы Установки не менее 10 лет.

2.23 Встроенное программное обеспечение обеспечивает взаимодействие с пользователем посредством экрана монитора, трекбола и клавиатуры, позволяет осуществлять ввод данных и настройку параметров Установки.

1.1.1. 2.24 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

2.25 Отклонение оптической силы тестовой линзы, полученной на тестовой пластинке из полиметилметакрилата, выраженной в диоптриях от заданной, не превышает 10%.

2.26 Длительность процедуры изготовления тестовой линзы на тестовой пластинке величиной 3,0 Дптр с оптической зоной 6 мм не превышает 60 сек.

2.27 Требования к материалам, покупным изделиям

Все материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления Установки, соответствуют требованиям их нормативно-технической документации. Элементы Установки изготовлены из материалов, разрешенных к применению.

2.28 Установка по безопасности соответствует требованиям безопасности по ГОСТ IEC 60601-2-22-2011.

2.29 По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Установка соответствует классу I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.30 Установка по степени опасности генерируемого излучения рабочего лазера соответствует классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

2.31 Установка оборудована красной кнопкой аварийного отключения. Аварийное отключение максимально быстро прерывает генерацию излучения лазера для предотвращения ситуации недопустимого риска для человека. Система аварийного отключения соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011.

2.32 По параметрам электромагнитной совместимости Установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.33 Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБА при условии размещения внешних блоков охлаждения лазера и корпуса Установки за пределами помещения, в котором размещена Установка.

2.34 Температура доступных для прикосновения частей не более 40 °С после 8 часов работы в рабочем режиме.

2.35 Ножная педаль для управления лазерным излучением Установки защищена кожухом для предотвращения непреднамеренного включения.

Усилие включения ножной педали 40 Н (± 10) %.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой ножной педали IP65 по ГОСТ 14254-2015.

3. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

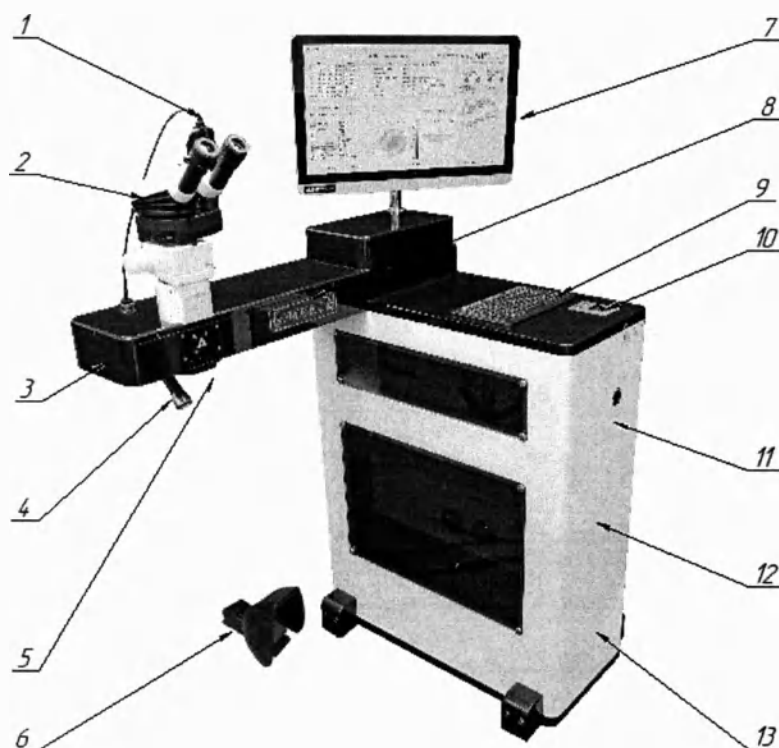
Общий вид Установки с указанием наружных элементов и органов управления указан на Рисунке 1. Установка имеет блочно-модульную конструкцию и состоит из основного блока (см. Рисунок 1) и внешних устройств: блока охлаждения лазера; блока охлаждения корпуса (на рисунке 1 не изображены); ножной педали (позиция 6). Все компоненты Установки являются ее составными частями и неотделимы от Установки для ее функционирования согласно назначению.

Конструкция основного блока состоит из трех сочлененных между собой ярусов: нижнего (позиция 13), среднего (позиция 12), верхнего (позиция 11) (вместе образующие вертикальный прямоугольный корпус), и оптической лапы (позиция 3), установленной горизонтально и перпендикулярно по отношению к корпусу основного блока.

Основной блок Установки содержит следующие основные компоненты в соответствии с их расположением по ярусам:

- Верхний ярус: твердотельный лазерный излучатель, клавиатура (позиция 9) и трекбол (позиция 10) интегрированные в верхнюю поверхность корпуса Установки;
- Средний ярус: блок питания, компьютерный блок, блок управления лазером, блок аспиратора;
- Нижний ярус: блок бесперебойного питания.

- Оптическая лапа: гальваносканер с блоком электронного управления гальваносканера, осветитель (позиция 5), патрубок аспиратора (позиция 4), микроскоп бинокулярный (позиция 2), видеокамера с объективом (позиция 1), монитор (позиция 7), панель управления (позиция 8).



1-видеокамера; 2-операционный микроскоп; 3-горизонтальная оптическая лапа; 4-патрубок аспиратора; 5-осветитель; 6-ножная педаль; 7-монитор; 8-панель управления; 9-клавиатура; 10-трекбол; 11-верхний ярус; 12-средний ярус; 13-нижний ярус.

Рисунок 1. Общий вид Установки.

Подробное описание Установки и компонентов, порядок работы и т.д. изложено в руководстве по эксплуатации ФРЛС.941613.001.РЭ.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки Установки должен соответствовать данным таблицы 2.

Таблица 2. Комплектность медицинского изделия «Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 в составе:	ФРЛС.941613.001	1
1.1	Основной блок	ФРЛС.941613.001	1
1.1.1	Лазер	LS-2149A/300-213 по ЛОТ 3.970.136, производства Lotis-Tii, Белоруссия	1
1.1.2	Гальваносканер	Harry Scan III-14, производства ScanLab, Германия	1
1.1.3	Монитор	Advantech PDC-W240, производства Advantech, Тайвань	1
1.1.4	Микроскоп бинокулярный	Leica M80, производства Leica Microsystems, Германия	1
1.1.5	Видеокамера	Basler acA2000-165uc, производства Basler, Германия	1
1.1.6	Компьютерный блок	ФРЛС.466216.001	1
1.2	Ножная педаль	Schmersal TFH 232-22, производства «K. A. Schmersal Holding GmbH & Co. KG», Германия	1
1.3	Блок охлаждения лазерного излучателя	TermoCube 10-400, производства Solid State Cooling Systems, США	1
1.4	Блок охлаждения корпуса	HRS 012-AF 20, SMC Corporation, Япония	1
1.5	Шнур сетевой	ФРЛС.685631.122	1
1.6	Шнур сетевого питания блока охлаждения корпуса	ФРЛС.685631.123	1
1.7	Кабель управления блока охлаждения лазера	ФРЛС.685621.065	1
1.8	Шнур сетевого питания блока охлаждения лазера	ФРЛС.685631.117	1
1.9	Шнур сетевого питания монитора	ФРЛС.685631.115	1
1.10	Кабель передачи данных монитора	Canare HDMI15E, производства CANARE, Япония, Китай	1
1.11	Кабель передачи данных камеры	Cablexpert CCP-mUSB3-AMBM-10-3, производства Gembird, Китай	1
1.12	Стартовый ключ	RS 337-633, производства RS Components, Великобритания	2
1.13	Труба аспирации	ФРЛС.723183.001	1
1.14	Трубка блока охлаждения лазера	SMC TS0604BU, производства SMC Pneumatic, Япония	2
1.15	Трубка блока охлаждения корпуса	ФРЛС.723183.003	2

1.16	Комплект ЗИП	ФРЛС.941613.001.ЗП	1
1.17	Очки защитные для операционной бригады	O22 LASER super, производитель Открытое акционерное общество «Суксунский оптико-механический завод» (ОАО «СОМЗ»), Россия	4
1.18	Очки защитные для технического обслуживания	Thorlabs LG, производства компании Thorlabs, США	1
1.19	Программное обеспечение для управления работой установки	ФРЛС.941613.001.ПО	1
Эксплуатационная документация			
1.20	Паспорт	ФРЛС.941613.001.ПС	1
1.21	Руководство по эксплуатации	ФРЛС.941613.001.РЭ	1

4.2 Комплект ЗИП Установки должен соответствовать составу, указанному в таблице 3.

Таблица 3. Состав комплекта ЗИП (ФРЛС.941613.001.ЗП) Установки.

№	Параметр	Значение	Кол-во, шт.
1.	Комплект шестигранных ключей	1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 8; 10; ГОСТ 11737-93	1
2.	Отвертка	отвертка шлицевая 3х100, ГОСТ 17199-88	1
3.	Специальный ключ для соединения ярусов	ФРЛС.304119.017	1
4.	Специальный ключ для снятия стекол	ФРЛС.304119.016	1
5.	Ключ для юстировки лазера	ключ рожковый 4; 5мм, ГОСТ 2839-80	1
6.	Ключ для юстировки оптомеханики	ФРЛС.714632.003	1
7.	Визуализатор ОЧ	ЛОТ 8.675.005	1
8.	Подставка для юстировки	ЛОТ 8.675.005	1
9.	Линза для юстировки	ЛОТ 8.675.005	1
10.	Тестовая фотобумага	ФРЛС.201112.001	100
11.	Тестовая пластинка	ФРЛС. 201112.002	50
12.	Фильтр водяной блока охлаждения лазерного излучателя	SL”10 (63/254), 1 мкм, ТУ 3697-001-0156145812-2015,	12
13.	Фильтр воздушный аспиратора	EF112В, производитель Electrolux, Швеция	12
14.	Предохранитель 6,3 А, 250 В	RS 416-657, производства RS Components, Великобритания	2
15.	Груша для продувки оптики	LENSPEN НВ-1, производитель Lenspen, Канада	1
16.	Блок питания Stand By	MPN-AD24V2A-1, производства МОТОКО, Китай	1

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

5.2 На каждой Установке прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой указаны:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) адрес места производства;
- 3) страна изготовителя;
- 4) наименование и обозначение Установки;
- 5) обозначение настоящих технических условий;
- 6) номер Установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 7) тип тока сети питания;
- 8) номинальное значение напряжения сети электропитания;
- 9) номинальное значение частоты переменного тока питающей сети;
- 10) номинальное значение потребляемой мощности и/или тока;
- 11) степень защиты по ГОСТ 14254-2015, обеспечиваемой оболочкой Установки, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и(или) воды, IP20;
- 12) год выпуска Установки (четыре или две последние цифры);
- 13) номер и дата регистрационного удостоверения;
- 14) класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- 15) климатическое исполнение: УХЛ 4.2;
- 16) национальный знак соответствия по ГОСТ 50460-92 (после проведения сертификации).

5.3 На корпусе Установки нанесены предупреждающие и поясняющие маркировки по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Маркировки надежно закреплены, удобочитаемы и хорошо видимы во время функционирования, технического или сервисного обслуживания в соответствии с их назначением. Рамки текста и обозначения черные на желтом фоне.

5.4 Предупреждающие и поясняющие маркировки содержат:

- 1) предупреждающую маркировку: знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013;
- 2) поясняющую маркировку основного лазера:

- маркировку с надписью о классе лазерной опасности рабочего лазера в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013:

**«ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ
ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4»;**

- маркировку с надписью «Невидимое лазерное излучение»;
- длину волны излучения основного лазера;
- максимальную выходную энергию;

- 3) поясняющую маркировку пилотного лазера и высотных лазеров:

- маркировку с надписью о классе лазерной опасности пилотного лазера и высотных лазеров в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013:

«ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1»;

- маркировку с надписью «Видимое лазерное излучение»;

- длину волны излучения пилотного лазера и высотных лазеров;

- 4) символ и/или надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

5.5 Маркировка апертуры.

Маркировка апертуры выполнена в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и содержит следующий текст: «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА».

5.6 Маркировка панелей доступа.

Каждый соединитель, каждая панель защитного кожуха и каждая панель доступа защитного ограждения, при снятии или смещении которых возможен доступ человека к лазерному излучению:

«ВНИМАНИЕ - ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4, ПРИ ОТКРЫВАНИИ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

5.7 Маркировка кнопки аварийной остановки.

Кнопка аварийной остановки имеет надпись «ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА» «АВАРИЯ» и/или обозначение знаком в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 (таблица 1 D.1, обозначение 101), на кнопке или около нее.

5.8 На каждом ящике для транспортирования Установки наклеен ярлык, выполненный печатным способом, на котором указано:

- товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- адрес места производства,
- страна изготовителя;
- наименование и обозначение Установки;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания (месяц и две последние цифры года);
- масса брутто, нетто;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования.

При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе указываются общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

5.9 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192-77. На ящики для транспортирования нанесены надписи или манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Условия хранения – 1», «Гарантийный срок хранения -12 месяцев», «Не кантовать», «Штабелировать запрещается».

5.10 Транспортная маркировка нанесена по трафарету и наносится штемпелеванием черной водостойкой краской.

6. УПАКОВКА

6.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации.

Перед упаковыванием составные части Установки помещены в полиэтиленовый пакет (чехол), изготовленный из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354-82, пакеты уложены в упаковку.

Эксплуатационная документация и запасные части так же укладываются в отдельные полиэтиленовые пакеты марки Н по ГОСТ 10354-82, после чего пакет уложен внутрь упаковки.

6.2 Установка (ее составные части) с эксплуатационной документацией уложена в упаковку, изготовленную по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

6.3 Пакет с эксплуатационной документацией уложен под крышку транспортного ящика.

6.4 В каждый ящик перед упаковкой необходимо вложен упаковочный лист, в котором указано:

1. Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Наименование и/или обозначение Установки;
3. Условный номер и/или фамилия упаковщика;
4. Дата упаковывания (месяц, год);
5. Условный номер и/или фамилия контролера
6. Штамп ОТК.

6.5 Для транспортирования упаковка с частями Установки уложена в дощатый ящик по ГОСТ 2991-85 и зафиксирована с помощью вкладышей или с помощью заполнителя, в качестве которого могут быть использованы обрезки из пенополиуретана. Масса (брутто) Установки в упаковке: (300 ± 20) кг.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

7.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1.1. Транспортирование Установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.1.2. Установка при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 % при температуре окружающего воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

7.1.3. Условия хранения комплектующих изделий по стандартам или техническим условиям на эти изделия.

7.2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.2.1. Эксплуатация Установки, а также требования техники безопасности должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией (руководство по эксплуатации, паспорт) на Установку.

7.2.2. К эксплуатации изделия допускаются медицинский персонал, прошедший обучение на клинической базе предприятия-изготовителя и инженерный персонал, прошедший обучение на предприятии-изготовителе, внимательно изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

7.2.3. Для предотвращения рисков, связанных с возможным воздействием лазерного излучения, персонал, эксплуатирующий Установку, не должен вскрывать Установку вне времени проведения технического регламентного обслуживания, смотреть вдоль оптической оси оптико-механической формирующей системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Установки в режиме инженерной настройки без использования защитных очков, предотвращающих воздействие лазерного излучения на органы зрения.

7.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.3.1. Утилизация Установки осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации.

7.3.2. Изделие пригодно для утилизации, уровень утилизируемости – V по ГОСТ 30167-2014.

7.3.3. Утилизацию Установок после выработки их ресурса или Установок, для которых закончился срок хранения, производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие Установки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации Установки - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения Установки - 12 месяцев (в упаковке изготовителя).

8.3 Гарантия на Установку не распространяется в случае монтажа, пуско-наладочных работ, ремонта, технического обслуживания, лицами или представителями организаций, не уполномоченных производителем.

8.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет установку и ее части по предъявлении правильно заполненного гарантийного талона.

8.5 Гарантия не распространяется на составляющие комплекта ЗИП, которые относятся к элементам, заменяемым по мере выработки ресурса.

8.6 Гарантия не распространяется на Установку в случае нанесения ущерба Установке в результате:

а) неправильной эксплуатации (эксплуатации проводившейся с нарушением требований руководства по эксплуатации);

б) ремонта или настройки, произведенных лицами или организациями, не имеющими соответствующих полномочий от предприятия-изготовителя, в том числе вскрытия корпуса лазера, гальваносканера, монитора, компьютерного блока, видеокамеры, блока охлаждения лазерного излучателя, блока охлаждения корпуса, элементов оптической системы;

в) механических или электрохимических повреждений, вызванных несоблюдением правил эксплуатации, транспортирования или хранения установки.

г) любых механических, электрических или программных адаптаций с целью усовершенствования и/или расширения сферы применения.

По вопросам сервиса обращаться:

АО «Межрегиональная клиника»,

Адрес (место нахождения) юридического лица: 150000, Ярославская область, г.Ярославль, ул. Собинова, д.31/6, офис 327

Адрес места производства: Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7.

Адрес для корреспонденции: Россия, 150062, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д.7.

Тел.: +7(4852) 24-00-00, Факс: +7(4852) 24-13-55

E-mail: info@240000.ru

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза
УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018

заводской номер № _____

Упакована АО «Межрегиональная клиника»
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____
подпись _____ Фамилия И.О. _____

Упаковку принял _____
подпись _____ Фамилия И.О. _____

Дата упаковки _____

М.П.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза
УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018,
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-47142233-2018 и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК

Подпись _____

Фамилия И.О.

Дата приемки _____

М.П.

АО «Межрегиональная клиника»

г. Ярославль

Гарантийный талон № 2

Заполняется предприятием изготовителем

1. Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018.

Заводской номер _____ Дата приемки _____

Установка полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность установки в течение 12 месяцев работы со дня ввода в эксплуатацию.

Введена в эксплуатацию _____
подпись

_____ дата

М.П.

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес

Дата ввода в эксплуатацию _____

Подпись владельца _____

М.П.

АО «Межрегиональная клиника»

г. Ярославль

Гарантийный талон № 3

Заполняется предприятием изготовителем

1. Установка лазерная офтальмохирургическая для лечения аномалий рефракции глаза УЛ-03/213-«ОЛИМП-2000» по ТУ 32.50.50-002-47142233-2018.

2. Заводской номер _____

3. Дата приемки _____

Установка полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность установки в течение 12 месяцев работы со дня ввода в эксплуатацию.

Введена в эксплуатацию _____

М.П.

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес

Дата ввода в эксплуатацию _____

Подпись владельца _____

М.П.

Генеральный директор
АО «Межрегиональная клиника»

А.В. Тихов

Прошито и пронумеровано 22

листа (ов)

