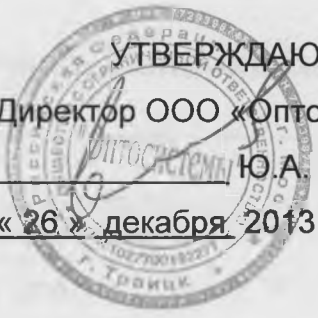


206

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Оптосистемы»
Ю.А. Коваленко
« 26 » декабря 2013 г.



СИСТЕМА ЛАЗЕРНАЯ ФЕМТОСЕКУНДНАЯ
ДЛЯ ОПТИКО-РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ ГЛАЗА
Фемто Визум

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 140113
Троицк 2013 г.

Идентификационные данные

Система	«Фемто Визум»
Серийный номер	
Дата выпуска	

Уважаемый покупатель!

Вы приобрели систему лазерную фемтосекундную «Фемто Визум».

Для того чтобы использовать все преимущества Вашей новой системы изучите подробно настоящее Руководство по эксплуатации.

В случае возникновения вопросов, связанных с эксплуатацией системы пожалуйста, свяжитесь с ООО «Оптосистемы»:

Тел.: (495-8) 51-0895

Факс: (495-8) 51-0216

e-mail: info@optosystems.ru

Сервисная группа: +7-917-540-8724

ООО «Оптосистемы»

Россия, 142190, г. Москва, г. Троицк, ЦФП ИОФ РАН, ООО «Оптосистемы».

Тел: (495-8) 51-0203, факс (495-8) 51-0216

www.optosystems.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	7
2	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	9
2.1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	9
2.2	ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	11
	Условия эксплуатации	12
	Условия транспортирования и хранения.....	12
2.3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	12
2.4	ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	13
2.5	ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	16
2.6	МАРКИРОВКА.....	18
	2.6.1 Предупреждающая маркировка системы	18
	2.6.2 Размещение предупреждающих знаков в помещении.....	20
2.7	УПАКОВКА	21
2.8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	21
	2.8.1 Общие рекомендации	21
	2.8.2 Транспортирование к месту монтажа.....	22
2.9	ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «ФЕМТО ВИЗУМ»	22
	2.9.1 Общие сведения.....	22
	2.9.2 Запуск программы «ФЕМТО ВИЗУМ».....	23
	2.9.3 Введите пароль.....	24
	2.9.4 Главного меню программы	24
	2.9.5 Меню Информация о пациенте.....	26
	2.9.6 Меню Параметры операции.....	27
	2.9.7 Пожалуйста, проверьте данные	28
	2.9.8 Окно операции.....	29
	2.9.9 Меню Состояние системы.....	31
	2.9.10 Окно Завершение операции.....	33
	2.9.11 Меню Настройки	34
	2.9.12 Меню Фемтолазер	34
2.10	ОРГАНЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ.....	36
	2.10.1 Передняя панель управления	36
	2.10.2 Панель электрической коммутации	37
	2.10.3 Педаль	38

2.11	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	39
2.11.1	Фемтосекундный лазер	39
2.11.2	Блок формирования лазерного излучения	40
2.11.3	Система освещения	41
	Панель системы освещения	42
	Прицельные лазеры	42
	Процедура прицеливания	43
2.11.4	Микроскоп оптический стереоскопический	44
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	47
3.1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	47
3.2	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	47
3.3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	48
3.3.1	Безопасность при работе с лазерным излучением	48
	Правила безопасности при работе с лазерным излучением	50
3.3.2	Электробезопасность при работе с системой	51
3.4	АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	51
3.5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ	51
3.6	ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	52
4	РАЗМЕЩЕНИЕ, МОНТАЖ И УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	54
4.1	ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	54
4.2	ПОДГОТОВКА ПОМЕЩЕНИЯ	54
	Требования к окружающей среде	55
	Требования к системе электропитания	55
	Рекомендации по размещению системы	56
4.3	МОНТАЖ СИСТЕМЫ	56
	Требования при монтаже системы	57
4.4	ВРЕМЕННОЕ ХРАНЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	57
4.5	ДЕМОНТАЖ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	58
4.6	УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	58
5	ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ	60
5.1	ОПИСАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	60
5.2	ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»	60



5.3	Подготовка системы «ФЕМТО ВИЗУМ» в начале операционного дня.....	60
5.4	Порядок выключения системы «ФЕМТО ВИЗУМ»	61
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	63
6.1	ПРОФИЛАКТИКА СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ».....	63
6.2	ОСМОТР ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	63
6.3	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И УХОДУ	63
6.3.1	<i>Общие рекомендации по уходу.....</i>	<i>63</i>
6.3.2	<i>Рекомендации по дезинфекции и стерилизации</i>	<i>64</i>
	Дезинфекция операционного блока.....	64
	Обработка рук медицинского персонала.....	64
	Стерилизация хирургических инструментов	64
6.4	КРИТЕРИЙ ЧИСТКИ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ	65

1

Введение

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения работы системы лазерной фемтосекундной для оптико-реконструктивной хирургии глаза «Фемто Визум» с целью её правильной эксплуатации.

Данное РЭ содержит подробное описание частей системы, требования безопасности при работе с лазерной системой, аварийное отключение системы; требования и рекомендации при подготовке помещения к монтажу системы; порядок включения и выключения системы, проведение операций; процедуры ежедневного и периодического технического обслуживания лазерной фемтосекундной системы.

Для правильной и безопасной эксплуатации системы обслуживающий персонал (медтехник и хирург) должны пройти предварительное обучение и соблюдать все требования и рекомендации, изложенные в настоящем РЭ и общих Правилах по технике безопасности. Система является источником лазерного излучения.

Условные обозначения, используемые в РЭ

Клавиши на клавиатуре компьютера, кнопки на панелях управления системы и опции меню управляющей программы отображаются **жирным шрифтом**.

Ссылки на разделы и пункты настоящего РЭ отображаются *курсивом* и помещаются в скобки.

2

Описание системы

Глава содержит подробное описание системы
и обзор программного обеспечения

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»

2.1 Основные сведения

Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии глаза «Фемто Визум» (в дальнейшем тексте – система «Фемто Визум») предназначена для оптико-реконструктивной хирургии глаза в клиниках и других медицинских учреждениях.

Метод коррекции рефракции «100% лазерный LASIK» позволяет добиться быстрого восстановления зрительных функций и минимизировать наведённые aberrации. Применение лазерного формирования роговичного лоскута позволяет выполнить срез роговицы любой заданной толщины, которая наиболее оптимальна для каждого конкретного случая, учитывая анатомические особенности роговицы каждого пациента.

Коррекции рефракции методом «100% лазерный LASIK» происходит в два этапа: лазерное формирование роговичного лоскута системой «Фемто Визум» и коррекция аномалий рефракции с использованием эксимерной лазерной системы.

В качестве источника излучения в системе «Фемто Визум» используется волоконный фемтосекундный лазер, генерирующий световые импульсы инфракрасного диапазона с длиной волны 1060 нм и длительностью импульса не более 800 фс. Компьютерное управление непрерывно стабилизирует энергию лазерных импульсов.

Технология **Двойного Сканирования**, применяемая в системе «Фемто Визум», обеспечивает:

- формирование однородно тонкого, плоского роговичного лоскута;
- полный контроль диаметра, толщины, центровки и морфологии лоскута;
- формирование ножки роговичного лоскута в любой требуемой позиции;
- минимальный нагрев роговицы за счёт сверхмалой длительности лазерного импульса;
- оптимальные показатели коррекции зрения;
- минимальное нарушение архитектуры стромы и биомеханики роговицы.

Блок формирования лазерного луча содержит минимальное количество оптических элементов и поэтому прост в настройке и обслуживании.

Эффективная система фиксации глаза с системой поддержания постоянного вакуума обеспечивает отсутствие влияния рефлекторных перемещений глаза пациента во время операции и гарантирует высокую точность формирования роговичного лоскута.

Блок сопряжения обеспечивает плавное опускание интерфейса пациента на внешнюю поверхность роговицы. Необходимый уровень давления на роговицу глаза для получения однородной аппланации, обеспечивает система балансировки, которая компенсирует вес блока сопряжения и задаёт силу воздействия на глаз.

Система имеет общее освещение операционного поля с регулируемой яркостью.

Общий вид системы «Фемто Визум» представлен на рис. 2.1.



Рис. 2.1 Общий вид системы «Фемто Визум»

2.2 Характеристики системы

табл. 2.1 Характеристики системы «Фемто Визум»

тип лазера	Волоконный фемтосекундный лазер, класс 3В по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1
длина волны	1030-1070 нм
длительность импульсов	не более 800 фс
Максимальная выходная мощность	2 Вт
Частота повторения импульсов излучения	не менее 0,9 МГц
Энергия в импульсе лазерного излучения на выходе апертуры	от 0,1 до 2 мкДж
Предельное отклонение энергии в импульсе от среднего значения в течение операции	±10%
Максимальный диаметр обрабатываемой зоны роговицы глаза пациента	не менее 9,5 мм
Время установления рабочего режима с момента выключения лазерной системы	не более 15 минут
Продолжительность непрерывного режима работы	не более 6 часов
Масса лазерной системы	не более 250 кг
Габариты (длина×ширина×высота)	1500×760×1100 мм
Рабочее расстояние (от пола до аппланационной линзы)	минимально 850 мм максимально 1040 мм
Система наблюдения	микроскоп оптический стереоскопический (5 ступеней увеличения)
Система управления	встроенный персональный компьютер

Программное обеспечение	Предустановленное «ФЕМТО ВИЗУМ», версия 1.0, Windows 2000/XP/Vista совместимое
-------------------------	--

Условия эксплуатации

Эксплуатация лазерной системы возможна только в закрытых помещениях при следующих условиях окружающей среды:

- температура от 10 до 35°C;
- относительная влажность от 30 до 75%;
- атмосферное давление от 700 до 1060 ГПа.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование установки в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Система лазерная «Фемто Визум» при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Система лазерная «Фемто Визум» при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

2.3 Комплект поставки

Блок лазерный хирургический, 1 шт.

Микроскоп оптический стереоскопический, 1 шт.

Моноблочный панельный компьютер медицинского класса с сенсорным ЖК экраном и предустановленным программным обеспечением «ФЕМТО ВИЗУМ», 1 шт.

Монитор медицинского класса с сенсорным ЖК экраном*, 1 шт.

Педаль, 1 шт.

Комплект инструмента и принадлежностей:

- тест-объект № 1 (стекло), 1 шт.;
- тест-объект № 2 (агароза-гель), 1 шт.;
- набор отверток крестовых, тип Pozidriv (PZ1; PZ2; PZ3), 1 шт.;
- набор ключей шестигранных (размеры: 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 мм), 1 шт.;
- набор ключей рожковых (размеры: 8×10; 12×13; 17×19), 1 шт.;
- сетевой фильтр, 1 шт.;
- знак лазерной опасности, 1 шт.

Комплект запасных частей:

предохранители плавкие, 10 А, 250В, 5х20 мм, 2 шт.

Комплект пациента индивидуальный одноразовый:

коллектор, 1 шт.;

пластина стеклянная, Ø21×2 мм, 1 шт.;

салфетка медицинская, 1 шт.

Держатель вакуумный многоразовый, 1 шт.

Источник бесперебойного питания*, 1 шт.

Паспорт, 1 шт.

Руководство по эксплуатации, 1 шт.

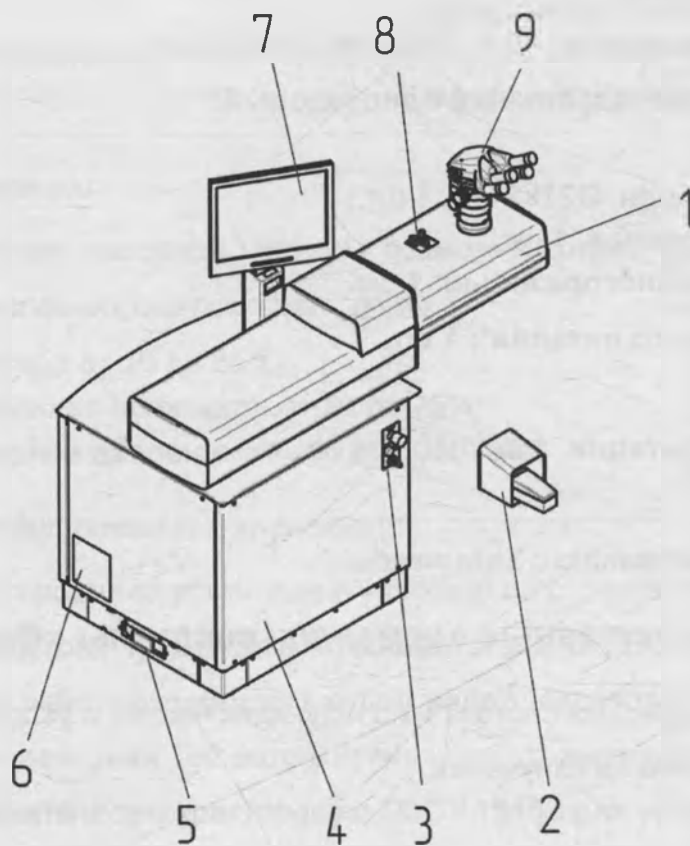
*Поставляется по согласованию с Заказчиком.

2.4 Основные составные элементы системы «Фемто Визум»

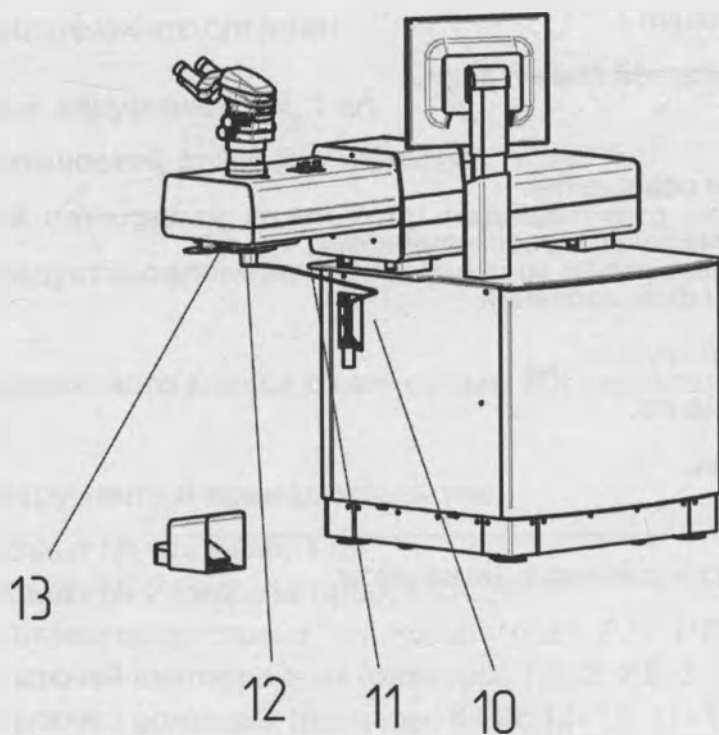
Система «Фемто Визум» состоит из следующих частей и узлов (рис. 2.2):

1. Блок формирования излучения.
2. Педаль.
3. Передняя панель управления.
4. Корпус лазерного блока.
5. Система вентиляции.
6. Панель электрической коммутации.
7. Монитор.
8. Панель системы освещения.
9. Микроскоп оптический стереоскопический.
10. Панель системы фиксирования.
11. Соединительная трубка.
12. Интерфейс пациента.
13. Блок сопряжения.

*Поставляется по согласованию с Заказчиком.



а)



б)

Рис. 2.2. Схема системы «Фемто Визум»: (а) – вид спереди; (б) – вид сзади.



Блок формирования излучения

Преобразует излучение фемтосекундного лазера и доставляет его в зону проведения операции.

Педаль

Осуществляет дистанционное управление системой фиксирования глаза, затвором, перекрывающим лазерное излучение и проведением операции.

Передняя панель управления

Содержит кнопки включения, выключения и аварийного выключения системы.

Корпус лазерного блока

Содержит фемтосекундный лазер, микропроцессорную систему управления и элементы системы фиксирования глаза. В нижней части корпуса находится клемма , предназначенная для соединения с внешней системой защитного заземления.

Система вентиляции

Содержит воздушный фильтр и вентилятор. Предназначена для активного вентилирования лазерной системы.

Панель электрической коммутации

С помощью панели электрической коммутации система «Фемто Визум» подключается к электросети. Дополнительно на панели содержатся разъёмы для подключения монитора, дистанционной педали, дистанционной блокировки.

Монитор

Предназначен для визуализации органов управления в управляющей программе и ввода данных в систему.

Панель системы освещения

Содержит кнопку включения прицельных лазеров, регуляторы уровня внешнего и внутреннего освещения операционного поля.

Микроскоп оптический стереоскопический

Имеет 5 ступеней увеличения, обеспечивает чёткое стереоскопическое изображение глаза пациента.

Панель системы фиксации

Содержит кнопку, которая отключает систему фиксации роговицы глаза пациента в плоскости проведения операции.

Блок сопряжения

Обеспечивает плавное опускание интерфейса пациента на внешнюю поверхность роговицы и необходимый уровень давления на роговицу глаза. Для компенсации веса блока сопряжения служит встроенная система балансировки, которая задает силу воздействия на глаз.

Интерфейс пациента

Содержит аппланационную линзу и разъём для размещения вакуумного держателя.

2.5 Принципы функционирования системы «Фемто Визум»

Основное назначение системы «Фемто Визум» – формирование роговичного лоскута для эксимерлазерной операции «лазерный кератомилёз LASIK».

Для правильного размещения пациента при проведении операции на системе «Фемто Визум» рекомендуется использовать офтальмологический операционный стол.

Система «Фемто Визум» использует технологию сверхкоротких лазерных импульсов ИК-излучения с применением метода сканирования поверхности роговицы.

Оптическая система формирует вблизи поверхности роговицы лазерное пятно со следующими параметрами: максимальная энергия в импульсе 2 мкДж, частота повторения импульсов не менее 0,9 МГц. Это пятно перемещается с помощью технологии двойного сканирования по строго рассчитанной траектории, формируя в ткани роговицы микроразрушения для получения роговичного лоскута заданной формы и размера.

Ввод параметров операции (диаметр, толщина роговичного лоскута) производится по данным диагностики. Каждый лазерный импульс проходит через поверхностные слои роговицы, формируя микроскопический срез на выбранной хирургом глубине. Полный компьютерный контроль даёт возможность осуществлять строго дозированное воздействие на ткани роговицы и получить равномерную толщину роговичного лоскута.



Для надёжной фиксации глазного яблока предусмотрен держатель вакуумный, который фиксирует глаз пациента в плоскости проведения операции. Присасывающее действие держателя вакуумного применяется только на несколько секунд дольше фактического времени лазерной операции. При этом внутриглазное давление меняется незначительно и не оказывает существенного влияния на перфузию центральной артерии сетчатки.

После работы системы «Фемто Визум», хирург поднимает лоскут и приступает ко второму этапу операции – коррекции аномалий рефракции с использованием эксимерной лазерной системы.

2.6 Маркировка

2.6.1 Предупреждающая маркировка системы

Предупреждающая маркировка располагается на составных частях системы «Фемто Визум». Схема расположения представлена на рис. 2.3.

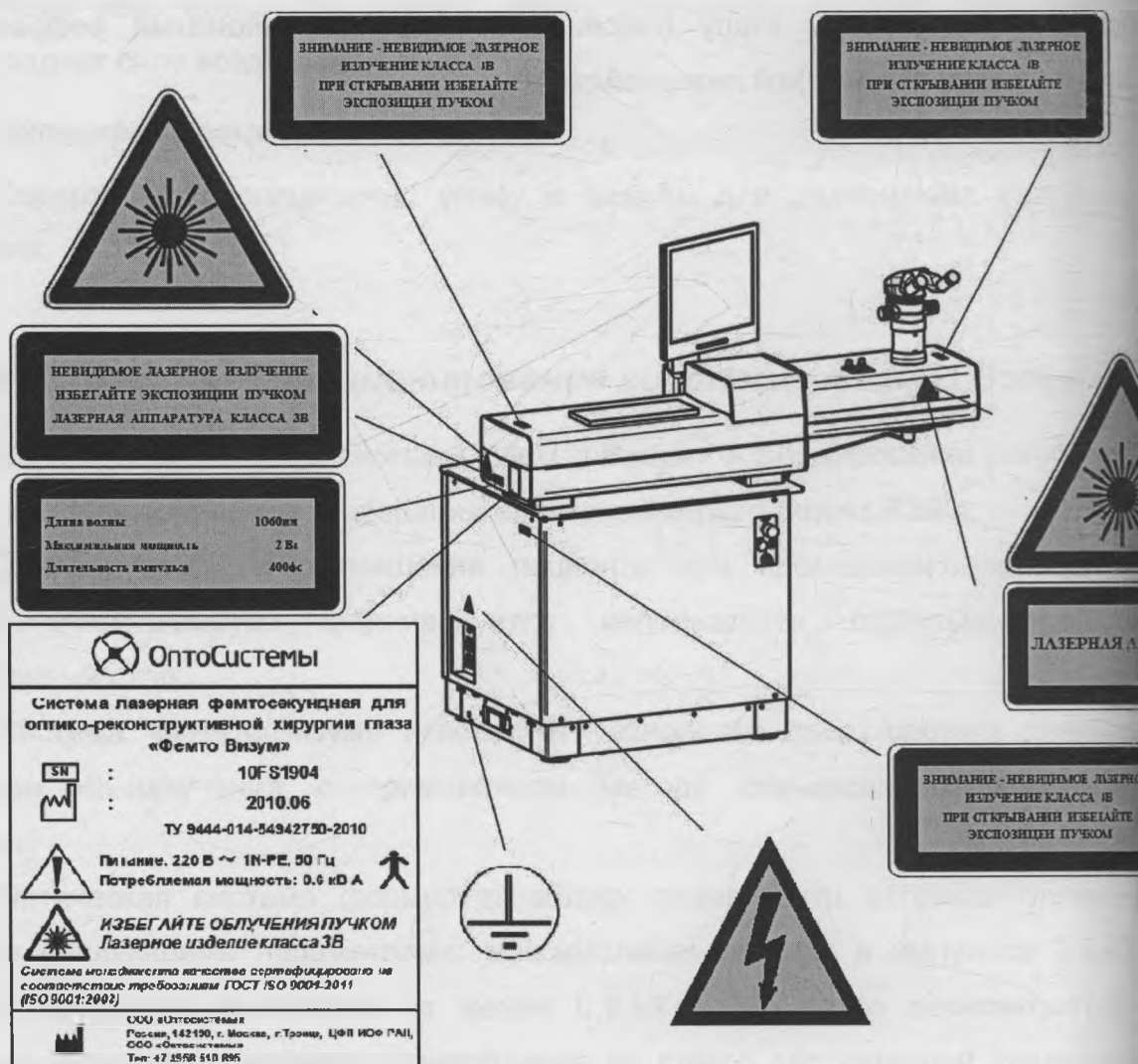
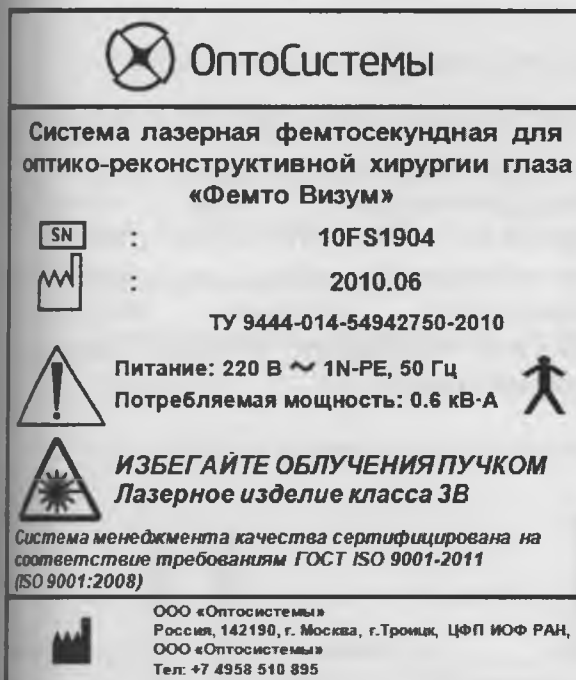
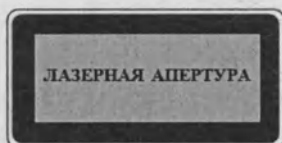


Рис. 2.3. Схема расположения предупреждающей маркировки на корпусе системы

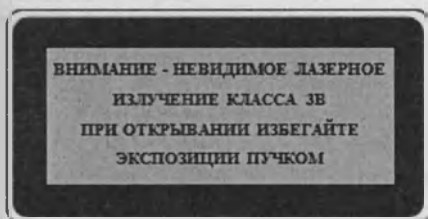
Описание маркировки



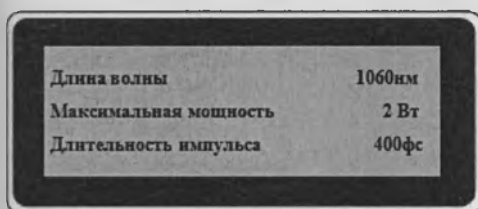
Идентификационная табличка, на которой указаны: товарный знак предприятия изготовителя; наименование вида изделия; идентификационный серийный номер изделия; дата изготовления; обозначение технических условий; параметры питающей сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы; символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (изделие типа В); знак лазерной опасности с пояснительной предупреждающей надписью; информация о наличии сертифицированной системы менеджмента качества; адрес предприятия-изготовителя



Предупреждающий знак лазерной опасности соответствующего размера и пояснительный знак «Лазерная апертура»



Табличка с предупреждающей надписью: «Внимание – невидимое лазерное излучение класса 3В. При открывании избегайте экспозиции пучком»



Табличка, на которой указаны номинальные значения важнейших параметров изделия: длина волны лазерного излучения; максимальная мощность, длительность импульса



Место присоединения защитного заземления

Предупреждающий знак лазерной опасности соответствующего размера и пояснительный знак с надписью: «Невидимое лазерное излучение. Избегать облучения пучком. Лазерное изделие класса 3В»

Знак «Опасность поражения электрическим током»

2.6.2 Размещение предупреждающих знаков в помещении

Необходимо наклеить знак лазерной опасности (рис. 2.4) на входную дверь помещения, в котором будет происходить эксплуатация системы «Фемто Визум». Предупреждающий знак входит в комплект поставки.



Рис. 2.4. Предупреждающий знак лазерной опасности

2.7 Упаковка

Упаковка системы «Фемто Визум» устойчива к механическим воздействиям и выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Для транспортирования картонные коробки с блоками системы лазерной упакованы в дощатый ящик по ГОСТ 2991. Лазерный блок системы закреплён к поддону упаковочного ящика.

Транспортная маркировка грузовых мест выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На упаковке размещена следующая маркировка:



"Вверх"



"Хрупкое. Осторожно"



"Беречь от влаги"

табл. 2.2. Размеры транспортной тары

Тара	Содержимое	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
№1	Блок лазерный хирургический, микроскоп оптический стереоскопический, монитор, педаль и др.	1000	1700	1300

2.8 Транспортирование

2.8.1 Общие рекомендации

При погрузке и разгрузке необходимо соблюдать максимальную осторожность в обращении, принимать во внимание маркировку, размещённую на упаковке.

При получении груза необходимо проверить соответствие количества поставленного оборудования количеству, указанному в отгрузочной спецификации, а также убедиться в отсутствии явных внешних повреждений. При обнаружении несоответствия количества или видимых внешних повреждений, сообщить об этом в

ООО «Оптосистемы».

Распаковывать полученное оборудование можно в присутствии представителя ООО «Оптосистемы». До монтажа хранить систему «Фемто Визум» в транспортной таре в защищённом от влаги месте.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ СИСТЕМУ ЛАЗЕРНУЮ ВНЕ ЗДАНИЯ

2.8.2 Транспортирование к месту монтажа

Рекомендуется доставлять систему «Фемто Визум» в комнату, в которой запланирована её эксплуатация, в транспортной упаковке. Путь транспортирования до комнаты размещения должен быть рациональным, без узких изгибов и препятствий.

Подробные рекомендации по подготовке места для монтажа систем приведены ниже (глава 4). Необходимо внимательно изучить инструкции и соблюдать их неукоснительно.

2.9 Обзор программного обеспечения «ФЕМТО ВИЗУМ»

2.9.1 Общие сведения

Управляющая программа системы «Фемто Визум» осуществляет общее управление всеми устройствами системы, обеспечивает предоперационную калибровку системы, выполнение операций различных типов, архивацию и распечатку данных о выполненных операциях.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ МОДИФИКАЦИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА УПРАВЛЯЮЩЕМ КОМПЬЮТЕРЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОГРАММНЫХ СБОЕВ В РАБОТЕ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»

Для функционирования программы требуется компьютер с ОС Windows линейки NT (Windows 2000/XP/Vista). Пользователем программы является медтехник или хирург.

Все виды работ на системе «Фемто Визум» разделяются следующим

образом:

- А. Подготовка системы к выполнению операций (калибровка энергии лазера).
- Б. Выполнение операций.

Система может выполнять операции следующих типов:

- формирование клапана;
- кератопластика;
- интрастромальные кольца.

2.9.2 Запуск программы «ФЕМТО ВИЗУМ»

При запуске программы «ФЕМТО ВИЗУМ» вызывается окно **Выбор пользователя** (рис. 2.5).

Окно **Выбор пользователя** содержит кнопки **Врач**, **Инженер** – для соответствующего разрешённого доступа в управляющую программу, вызывают окно **Введите пароль**.

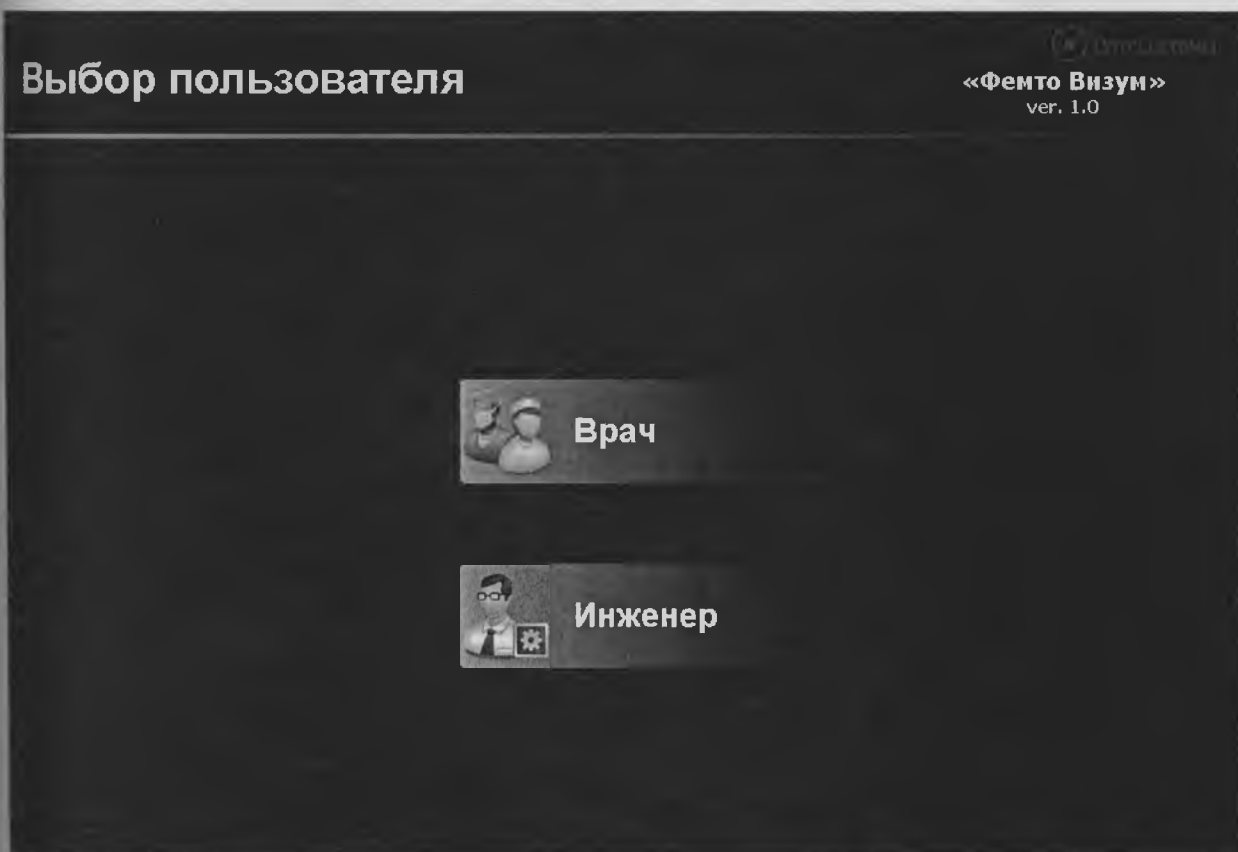


Рис. 2.5. Окно **Выбор пользователя** управляющей программы

2.9.3 Введите пароль

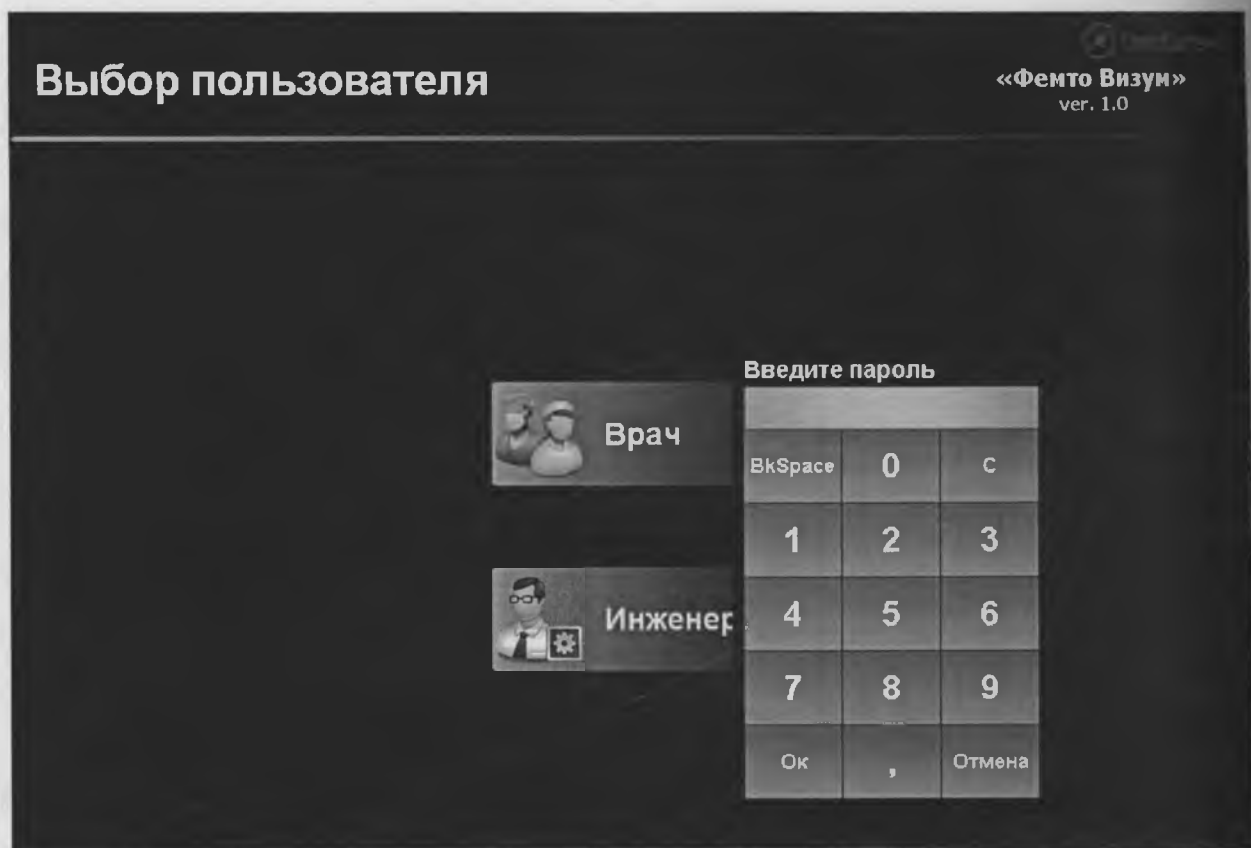


Рис. 2.6. Окно **Введите пароль**

Окно **Введите пароль** предназначено для ввода соответствующего пароля, разрешающего доступ к управляющей программе.

2.9.4 Главного меню программы

Главное окно управляющей программы содержит следующие основные элементы:

Кнопка **Операция** – вызывает окно **Информация о пациенте**.

Кнопка **Архив** – вызывает окно просмотра результатов проведённых ранее операций с возможностью сохранения на USB-накопитель для последующей печати.

Кнопка **Настройки** вызывает окно **Настройки**.

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

Кнопка **Смена Пользователя**  – для смены пользователя или режима входа в управляющую программу.

Кнопка **Выключение**  – завершает работу управляющей программы.



Рис. 2.7. Окно **Главного меню** управляющей программы

2.9.5 Меню Информация о пациенте

Рис. 2.8. Окно **Информация о пациенте**

Окно **Информация о пациенте** предназначено для ввода сведений о пациенте и типе операции и содержит следующие основные элементы:

Поля **Имя**, **Фамилия** – для ввода полного имени пациента.

Поле **Дата рождения (д.м.г.)** – для ввода года рождения пациента.

Поле **Номер карты** – для ввода номера карточки или истории болезни пациента.

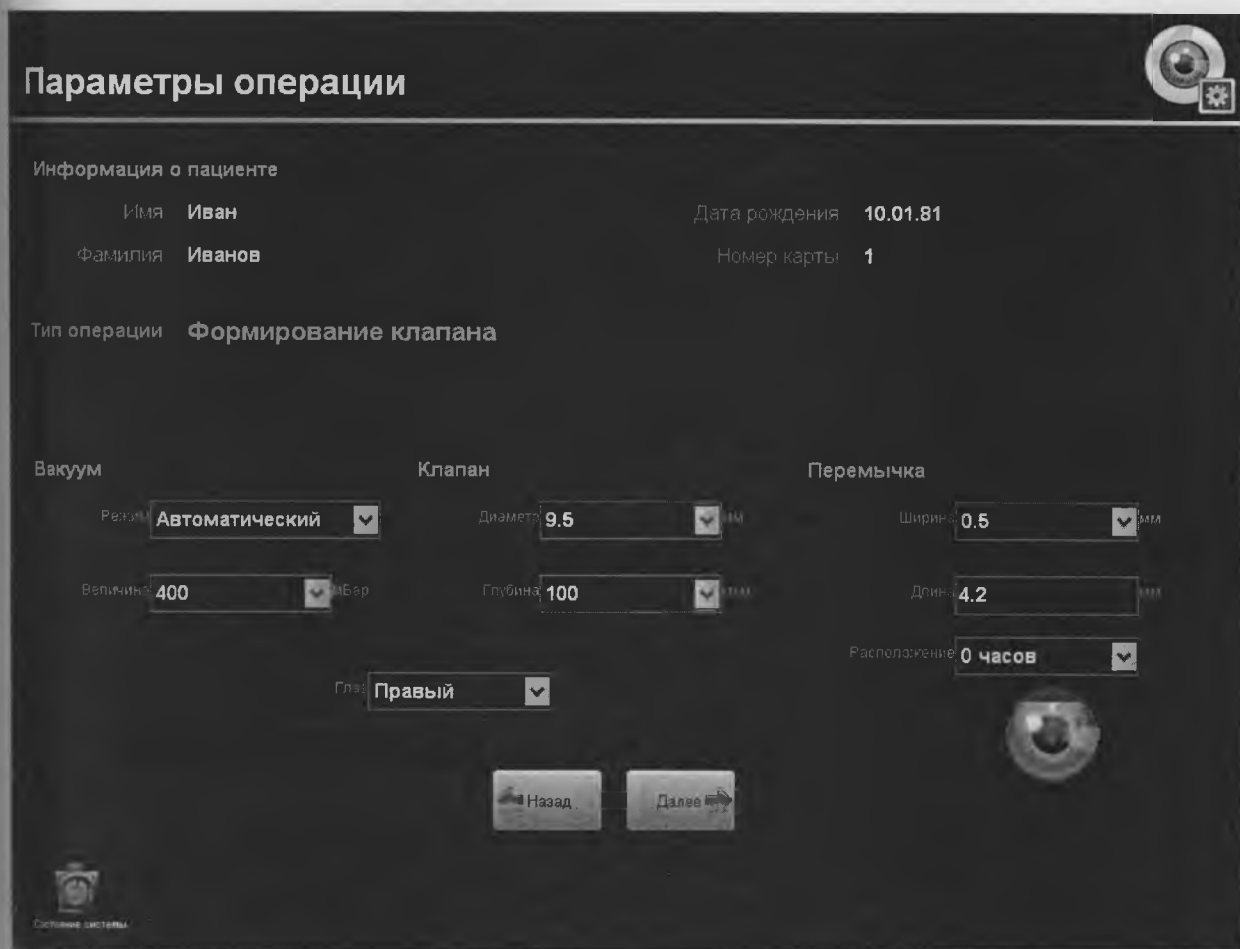
Кнопки **Формирование клапана**, **Кератопластика**, **Интрастромальный канальчик** – для выбора типа необходимой операции.

Кнопка **Назад** – возвращает в **Главное меню** управляющей программы.

Кнопка **Далее** – вызывает окно **Параметры операции**.

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п.. 2.9.9).

2.9.6 Меню Параметры операции



Параметры операции

Информация о пациенте

Имя: **Иван** Дата рождения: **10.01.81**

Фамилия: **Иванов** Номер карты: **1**

Тип операции: **Формирование клапана**

Вакуум

Режим: **Автоматический** ▼

Величина: **400** ▼ ммБер

Клапан

Диаметр: **9.5** ▼ мм

Глубина: **100** ▼ мкм

Глаз: **Правый** ▼

Переключатель

Ширина: **0.5** ▼ мм

Длина: **4.2** ▼ мм

Расположение: **0 часов** ▼

Назад Далее

Оптические системы

Рис. 2.9. Окно *Параметры операции*

Окно **Параметры операции** предназначено для ввода параметров операции и содержит следующие основные элементы:

Панель вывода **Информация о пациенте** – выводит информацию о пациенте, введенную в окне **Информация о пациенте**.

Панель **Вакуум** – для задания параметров системы фиксирования глаза пациента в плоскости проведения операции.

Панель **Клапан** – для задания параметров формируемого роговичного лоскута (**Диаметр** [мм] и **Глубина** [мкм]).

Панель **Переключатель** – для задания параметров ножки формируемого роговичного лоскута (**Ширина** [мм], **Длина** [мм] и **Расположение**).

Поле выбора **Глаз** – для выбора оперируемого глаза пациента.

Кнопка **Далее** – вызывает окно **Пожалуйста, проверьте данные**.

Кнопка **Назад** – возвращает в окно **Информация о пациенте**.

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы

к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

2.9.7 Пожалуйста, проверьте данные

Пожалуйста, проверьте данные

Информация о пациенте

Имя

Иван

Дата рождения

10.01.81

Фамилия

Иванов

Номер карты

1

Тип операции

Формирование клапана

Параметры операции

Режим вакуума

Автоматический

Величина вакуума

400

мБар

Диаметр клапана

9.5

мм

Глубина клапана

100

мм

Ширина перемычки

0.5

мм

Длина перемычки

4.2

мм

Положение перемычки

0 часов

Глаз

Правый

Редактировать данные

Данные проверены. Перейти к операционному окну

Рис. 2.10. Окно **Пожалуйста, проверьте, данные**

Окно **Пожалуйста, проверьте данные** отображает данные о пациенте, параметры операции и содержит следующие основные элементы:

Панель вывода **Информация о пациенте** – выводит информацию о пациенте, введенную в окне **Информация о пациенте**.

Панель вывода **Параметры операции** – выводит информацию о параметрах операции, введенную в окне **Параметры операции**.

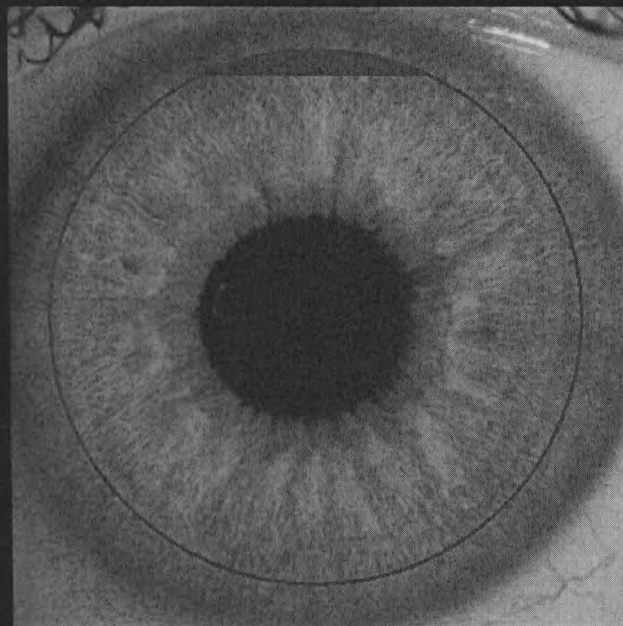
Кнопка **Редактировать данные** – возвращает в окно **Параметры операции** для редактирования данных об операции.

Кнопка **Данные проверены. Перейти к операционному окну** – вызывает окно операции (**Формирование клапана**, **Кератопластика**, **Интрастромальные кольца**).

2.9.8 Окно операции

Формирование клапана

Процесс формирования

Пациент **Иван
Иванов**

Параметры

Глаз: **Правый**Диаметр клапана: **9.5 мм**Глубина клапана: **100 мкм**Расположение перемычки: **0 часов**Размер перемычки: **0.5 мм / 4.2 мм****Редактировать данные**

Состояние

**Оптическая
система****Фемтолазер****Медленное
сканирование****Формирование
клапана****Система готова к операции**Нажмите кнопку **старт** чтобы подтвердить
выполнение операции

Управление

Старт**Выход
в меню**Вакуум **Выключен****Выключить
вакуумирование**

0 200 400 600 800 1000

Рис. 2.11. Окно операции **Формирование клапана**

Окно **Формирование клапана** предназначено для управления процессом операции и содержит следующие основные элементы:

Окно визуализации **Процесс формирования** – отображает расположение роговичного лоскута и индикацию этапов операции.

Панель вывода **Пациент** – отображает имя пациента.

Панель вывода **Параметры** – отображает параметры проводимой операции.

Кнопка **Редактировать данные** – позволяет вернуться в окно **Параметры операции** для редактирования параметров операции.

Панель вывода **Состояние** – отображает состояние системы «Фемто Визум» и указания необходимых дальнейших действий.

Кнопка-индикатор **Оптическая система** – отображает состояние всех движущихся элементов блока формирования излучения:

- ярко-зелёный цвет кнопки – система исправна и готова к проведению

операции;

- красный цвет кнопки – обнаружены неисправности системы, для детализации неисправностей необходимо нажать на кнопку – вызывается окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

Кнопка-индикатор **Фемтолазер** – отображает состояние фемтосекундного лазера системы:

- ярко-зелёный цвет кнопки – происходит процесс генерации импульсов лазерного излучения;
- серый цвет кнопки – генерация лазерного излучения не осуществляется и/или обнаружены неисправности, для детализации неисправностей необходимо нажать на кнопку – вызывается окно **Состояние системы** (п. 2.9.9);
- красный цвет кнопки – обнаружены неисправности, для детализации неисправностей необходимо нажать на кнопку – вызывается окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

Кнопка-индикатор **Медленное сканирование** – отображает процесс медленного сканирования:

- ярко-зелёный цвет кнопки – происходит процесс формирования роговичного лоскута на заданной глубине;
- серый цвет кнопки – процесс формирования роговичного лоскута на заданной глубине не происходит, для детализации неисправностей необходимо нажать на кнопку – вызывается окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

Кнопка-индикатор **Формирование клапана** –

- ярко-зелёный цвет кнопки – происходит процесс формирования роговичного лоскута по окружности;
- серый цвет кнопки – процесс формирования роговичного лоскута по окружности не происходит, для детализации неисправностей необходимо нажать на кнопку – вызывается окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

Индикатор состояния – отображает этапы операции.

табл. 2.3. Индикатор этапа операции

Ярко-зелёный цвет индикатора	Система готова к операции – система готова к проведению операции Идёт вакуумирование – процесс фиксирования глаза пациента в плоскости проведения операции Идёт операция – процесс формирования роговичного лоскута на заданной глубине и по окружности
Красный цвет индикатора	Система не готова к операции – система не готова к проведению операции Аварийное развакуумирование – фиксирование глаза пациента в плоскости проведения операции нарушено

Строка индикации **Вакуум** – отображает состояние системы фиксирования **Включен/Выключен**).

Кнопка **Выключить вакуумирование** – отключает принудительно систему фиксирования глаза пациента в плоскости проведения операции.

Панель индикации **Вакуум** – отображает текущую и заданную степень фиксирования глаза пациента.

Панель **Управление**, кнопка **Старт** – запускает процесс операции.

Панель **Управление**, кнопка **Выход в меню** – возвращает в **Главное меню** управляющей программы.

2.9.9 Меню Состояние системы

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).



Рис. 2.12. Окно **Состояние системы**

табл. 2.4. Цвет индикатора состояния системы

Цвет индикатора состояния	Описание
Жёлтый 	Прогрев устройства
Зелёный 	Устройство исправно
Красный 	Устройство не исправно

Окно **Состояние системы** предназначено для индикации состояния системы «Фемто Визум» и содержит следующие основные элементы:

Индикатор состояния **Фемтолазер** – отображает состояние фемтосекундного лазера.

Индикатор состояния **Сканер** – отображает состояние гальваносканера.

Индикатор состояния **Сканер объектива** – отображает состояние сканера, осуществляющего управление движением лазерного пучка при формировании роговичного лоскута на заданной глубине и по окружности.

Индикатор состояния **Аттенюатор** – отображает состояние ослабителя энергии лазерного излучения.

Индикатор состояния **Корректор луча** – отображает состояние сканера, осуществляющего автоматическую юстировку лазерного луча по центру апертуры.

Кнопка **Заккрыть** – возвращает в **Главное окно** управляющей программы.

2.9.10 Окно Завершение операции

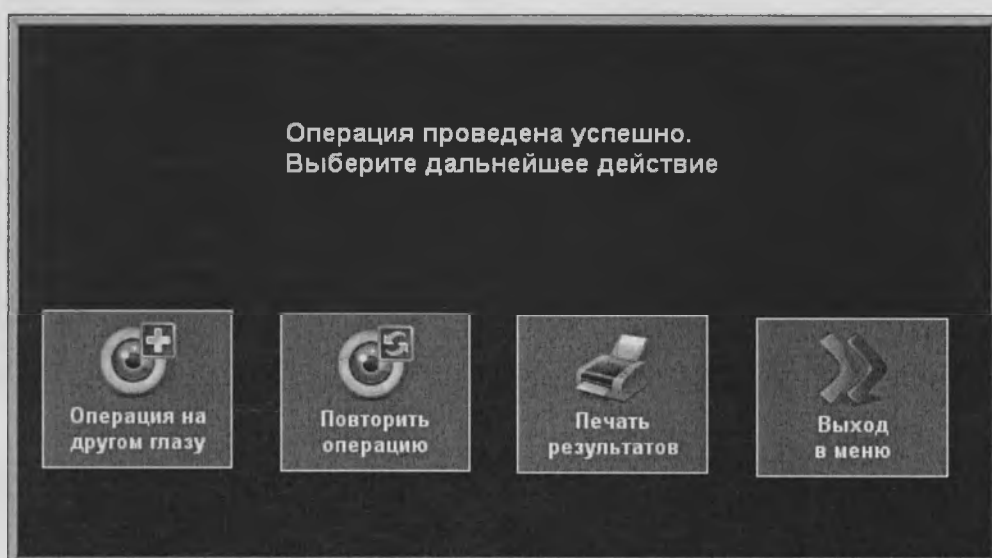


Рис. 2.13. Окно **Завершение операции**

Окно **Завершение операции** отображается в случае успешного проведения операции и содержит следующие основные элементы:

Кнопка **Операция на другом глазу** – вызывает окно **Параметры операции** для ввода параметров операции на другом глазу.

Кнопка **Повторить операцию** – вызывает окно **Формирование клапана** для повтора операции.

Кнопка **Печать результатов** – позволяет вывести на печать результаты операции.

Кнопка **Выход в меню** – возвращает в **Главное меню** управляющей программы.

2.9.11 Меню Настройки

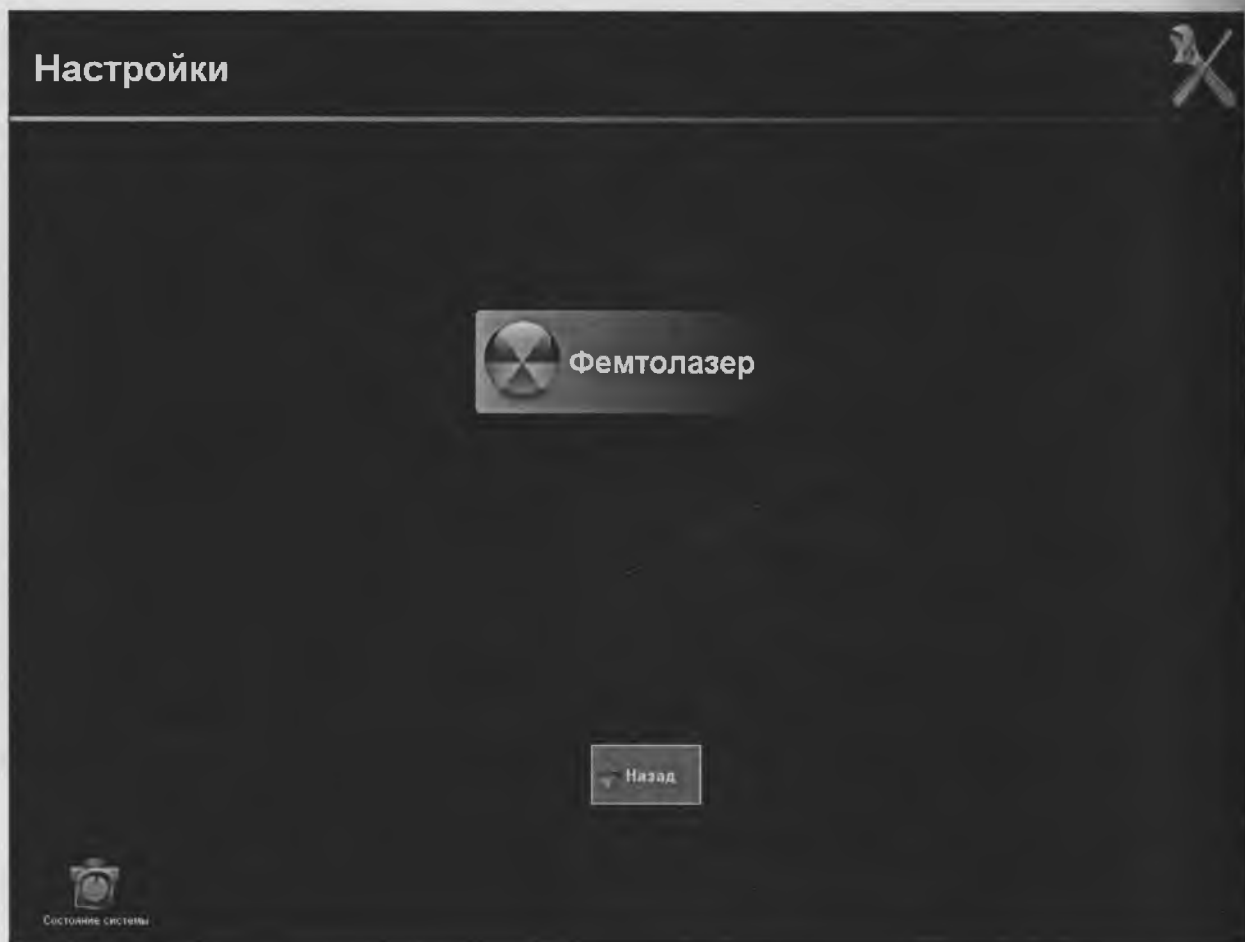


Рис. 2.14. Окно **Настройки**

Окно **Настройки** предназначено калибровок и настроек системы «Фемто Визум» и содержит следующие основные элементы:

Кнопка **Фемтолазер** – вызывает окно **Фемтолазер**.

Кнопка **Назад** – возвращает в **Главное меню** управляющей программы.

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

2.9.12 Меню Фемтолазер

Окно **Фемтолазер** предназначено для проведения калибровки энергии лазерного излучения и содержит следующие основные элементы:

Окно визуализации – для отображения графика калибровки энергии лазера.

Поле вывода **Текущая энергия, мкДж** – отображает текущее показание

встроенного датчика энергии лазерного излучения.

Кнопка **Калибровка энергии** – запускает процедуру автоматической проверки энергии лазерного излучения.



Рис. 2.15. Окно **Фемтолазер**

Поле ввода **Задаваемая энергия, мкДж** – для задания значения энергии излучения фемтосекундного лазера.

Кнопка **Поиск заданной энергии** – запускает процедуру установки заданной энергии излучения фемтосекундного лазера.

Кнопка **Остановить поиск** – прерывает процедуру калибровки или установления энергии лазерного излучения.

Кнопка **Назад** – возвращает в меню **Настройки**.

Поле вывода **Мин. энергия, мкДж** – отображает минимальное значение энергии лазерного излучения, зарегистрированное при процедуре калибровки.

Поле вывода **Макс. энергия, мкДж** – отображает максимальное значение

энергии лазерного излучения, зарегистрированное при процедуре калибровки.

Кнопка-индикатор **Состояние системы** – визуализирует готовность системы к выполнению операции, нажатие на кнопку вызывает окно **Состояние системы** (п. 2.9.9).

2.10 Органы подключения и управления

Органы подключения и управления расположены на передней панели управления, панели управления системой освещения и панели электрической коммутации. Для дистанционного управления заслонкой, перекрывающей лазерное излучение и системой фиксирования, предназначена педаль. Отключение системы фиксирования глаза пациента в плоскости проведения операции осуществляется нажатием соответствующей кнопки в управляющей программе или на панели системы фиксирования. Всё остальное управление и активизация рабочих режимов системы лазерной осуществляется через её управляющую программу.

2.10.1 Передняя панель управления



Рис. 2.16. Передняя панель управления

Ключевой выключатель

Система включается только при наличии оригинального ключа данной лазерной системы. Для предотвращения использования системы персоналом, не имеющего допуска к проведению операций, ключ необходимо убирать из системы после завершения работы.

Кнопка включения / ON

Представляет собой зелёную кнопку. Переводит систему в состояние готовности, в котором активизируется управление системой от компьютера.

Сигнальная лампа / POWER

Зелёная лампа, загорается при нажатии кнопки включения, сигнализирует о подаче электропитания к системе.

Аварийный выключатель / EMERGENCY STOP

Представляет собой красную кнопку. Отключает немедленно всё энергоснабжение системы. Используется в случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций. Для нового запуска лазерной системы кнопку аварийного выключателя необходимо отжать, повернув по направлению, указанному стрелками и включить систему согласно п. 5.2 настоящего РЭ.

2.10.2 Панель электрической коммутации

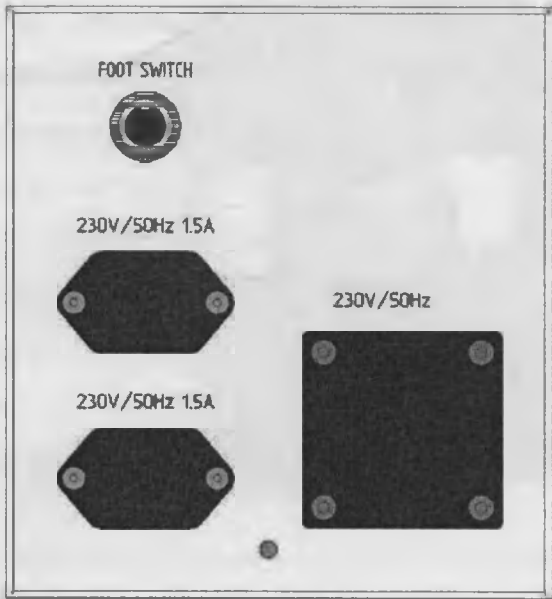


Рис. 2.17. Панель электрической коммутации

FOOT SWITCH

Разъём для подключения дистанционной педали.

220 V/50 Hz 1.5 A

Разъёмы для подключения монитора установки.

220 V/50 Hz

Трёхполюсная розетка для подключения силового кабеля.

2.10.3 Педаль

Нажатие на дистанционную педаль запускает систему фиксирования глаза пациента в плоскости проведения операции. Необходимо удерживать педаль до полного завершения процедуры фиксации. Для инициализации лазерных импульсов необходимо нажать на педаль повторно. При этом открывается затвор перекрывающий лазерное излучение в блоке формирования излучения и лазерное излучение появляется из выходного окна блока формирования излучения системы (апертуры лазерной системы). Для прекращения лазерного излучения педаль необходимо отпустить, затвор закрывается. Систему фиксирования глаза можно отключить, выбрав в окне **Завершение операции** кнопку **Операция на другом глазу** или **Выход в меню**.

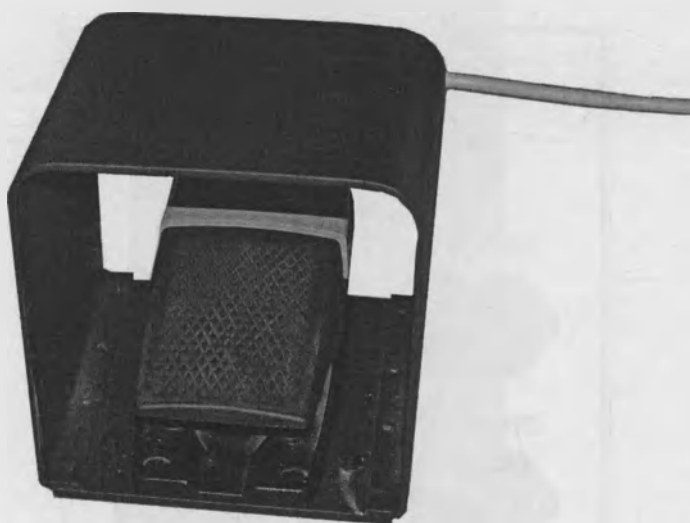


Рис. 2.18. Педаль

2.11 Составные части системы «Фемто Визум»

Система «Фемто Визум» состоит из следующих основных элементов:

- фемтосекундный лазер;
- блок формирования излучения;
- система освещения;
- микроскоп оптический стереоскопический;
- блок сопряжения;
- система фиксирования глаза пациента;
- система вентиляции.

2.11.1 Фемтосекундный лазер

Фемтосекундный лазер – это лазер, в котором с помощью сильной фокусировки лазерного луча можно добиться очень высокой плотности энергии ИК-излучения. В фокусной точке луча лазера наступает, так называемый эффект «фотодиструкции» – нетермического процесса. В зоне фокусировки лазерного излучения биологическая ткань превращается в газообразную плазму. Вследствие сверхскоростного распространения плазмы, формируется так называемая «волна» и образуются микроскопические пузырьки, главным образом состоящие из CO_2 , N_2 и H_2O , нарушающие целостность ткани, подвергшейся воздействию. Перемещение лазерного пучка приводит к разделению поверхностей. Учитывая очень малую длительность лазерного импульса, данная процедура получила название *фемтосекундного лазерного разреза*. Срез роговицы, сделанный фемтосекундным лазером, является равномерным по толщине с идеально гладкой поверхностью. При этом происходит минимальное травмирование тканей.

В системе «Фемто Визум» используется волоконный фемтосекундный лазер. Генерация лазерного излучения запускается через управляющую программу системы. Инициализация лазерных импульсов осуществляется с помощью дистанционной педали (п. 2.10.2). После выполнения программы операции управляющий компьютер автоматически перекрывает излучение лазера.

ПРЕДУПРЕДИТЬ ПАЦИЕНТА О ТОМ, ЧТО РАБОТА СИСТЕМЫ МОЖЕТ
СОПРОВОЖДАТЬСЯ СПЕЦИФИЧЕСКИМИ ЗВУКАМИ

2.11.2 Блок формирования лазерного излучения

Блок формирования лазерного излучения представлена на схеме (рис. 2.19).

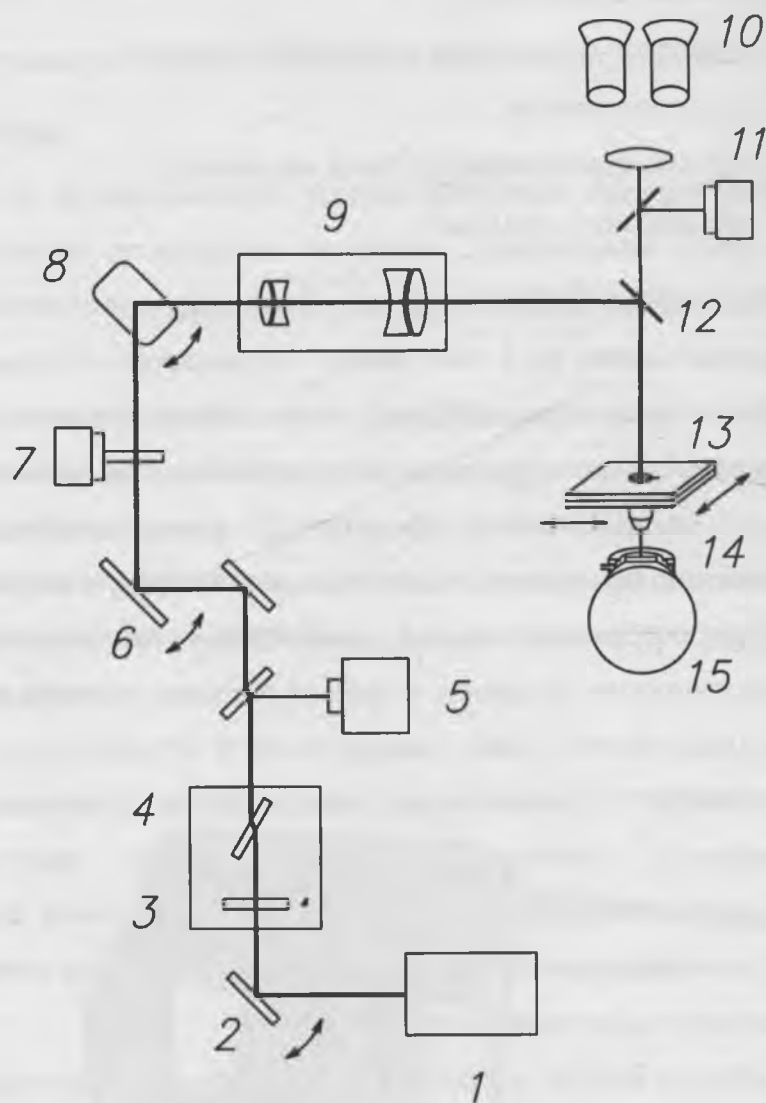


Рис. 2.19. Блок формирования лазерного излучения

Блок формирования лазерного излучения системы «Фемто Визум» состоит из следующих частей (рис. 2.19):

1. Фемтосекундный лазер.
2. Поворотное зеркало.
3. Полуволновая пластина вращения.
4. Поляризатор.
5. Датчик энергии.
6. Поворотное зеркало.
7. Оптический затвор, перекрывающий излучение.
8. Быстрое сканирование.
9. Расширяющий телескоп.
10. Микроскоп оптический стереоскопический.
11. Видеокамера.
12. Поворотное зеркало.
13. XY-подвижка медленного сканирования.
14. Интерфейс пациента.
15. Глаз пациента.

2.11.3 Система освещения

Включает в себя внешнее и внутреннее освещение операционного поля. Обеспечивает необходимый уровень освещения операционного поля, корректную цветопередачу и высокую контрастность изображения. Уровень яркости изменяется регуляторами, расположенными на панели системы освещения (рис. 2.20).

Составные части системы освещения

- светодиоды внешнего освещения операционного поля;
- светодиод внутреннего освещения операционного поля;
- прицельные лазеры (2 шт.);
- панель системы освещения.

Панель системы освещения



Рис. 2.20. Панель системы освещения

INSIDE

Регулятор уровня внутреннего освещения операционного поля.

OUTSIDE

Регулятор уровня внешнего освещения операционного поля.

Кнопка SIGHT

Включает/выключает прицельные лазеры.

табл. 2.5. Технические характеристики системы освещения

		Длина волны, нм	Цвет	Мощность
Освещение операционного поля	общее		белый	регулируемая, 0 - 10 Вт
	внутреннее		белый	регулируемая, 0 - 0,5 Вт
Прицельные лазеры		650	красный	1-3 мВт

Прицельные лазеры

Включение и отключение осуществляется кнопкой **SIGHT**, расположенной на панели системы освещения. Лучи прицельных лазеров видны хирургу в микроскоп оптический стереоскопический как красные точки на передней поверхности роговицы в центре окулярной сетки микроскопа оптического стереоскопического.

Лучи лазеров расположены таким образом, что их излучение не попадает на сетчатку глаза пациента.

ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНЫХ ЛАЗЕРОВ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ КРАТНОСТИ УВЕЛИЧЕНИЯ МИКРОСКОПА ОПТИЧЕСКОГО СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО 1.6

Процедура прицеливания

1. Установить кратность увеличения микроскопа оптического стереоскопического на 1.6.
2. Точно настроить микроскоп оптический стереоскопический, используя диоптрийную подстройку и механизм регулирования межзрачкового расстояния. Изображения окулярной сетки и глаза пациента должны быть отчётливыми.
3. С помощью джойстика операционного стола переместить пациента в зону операции так, чтобы зрачок оперируемого глаза оказался в центре окулярной сетки микроскопа оптического стереоскопического.
4. Вывести роговицу глаза пациента в плоскость проведения операции. Для этого:
 - включить прицельные лазеры, нажав кнопку **SIGHT** (они должны быть видны на передней поверхности роговицы в виде двух красных точек);
 - используя джойстик, переместить операционный стол по вертикали, чтобы совместить в одну точку два пятна красных прицельных лазеров;
 - выключить прицельные лазеры.

ПРИЦЕЛЬНЫЕ ЛАЗЕРЫ НА ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ

2.11.4 Микроскоп оптический стереоскопический

Для осуществления процедуры прицеливания и наблюдения за ходом операции система «Фемто Визум» содержит микроскоп оптический стереоскопический. Микроскоп оптический стереоскопический «Leica M50» (рис. 2.21) обеспечивает чёткое высококонтрастное стереоскопическое изображение глаза пациента. Оптический блок микроскопа оптического стереоскопического имеет пять уровней дискретного регулирования кратности увеличения, которую можно изменять в любой момент операции рукояткой с правой или левой стороны. Шкала кратности увеличения отображается в окошке на правой рукоятке.

табл. 2.6. Микроскоп оптический стереоскопический «Leica M50»

Окуляр	16×/15B
Рабочее расстояние, мм	303
Кратность увеличения	0.63, 1, 1.6, 2.5, 4
Общее увеличение	3.2, 5, 8, 12.5, 20
Диаметр поля зрения, мм	76.2, 48, 30, 19.2, 12
Диоптрийная подстройка, дптр	±5
Регулируемое межзрачковое расстояние, мм	52 – 76
Угол наклона бинокулярного тубуса, град	10 – 50

В правом окуляре микроскопа оптического стереоскопического находится окулярная сетка. При кратности увеличения 1.6:

- центр окулярной сетки микроскопа оптического стереоскопического совмещён с оптической осью операционной зоны;
- расстояние между ближайшими концентрическими окружностями окулярной сетки микроскопа оптического стереоскопического составляет 3 мм; 5 мм; 7 мм; 9 мм;
- передняя фокальная плоскость микроскопа оптического стереоскопического совмещена с плоскостью проведения операции.

Для проведения лазерной операции используется кратность увеличения 1.6. Все другие увеличения являются вспомогательными.



Рис. 2.21. Микроскоп оптический стереоскопический «Leica M50»

3

Меры безопасности

В главе описываются требования безопасности при работе с системой, аварийное отключение системы

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Система «Фемто Визум» соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 50444 для медицинского оборудования;
- ГОСТ Р МЭК 60825-1 и ГОСТ IEC 60601-2-22 (IEC 60601-2-22) по безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности медицинских электрических изделий;
- ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 60601-1-2) по обеспечению электромагнитной совместимости.

Система менеджмента качества ООО «ОптоСистемы» сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и международного стандарта ISO 13485:2003.

3.1 Основные сведения

Система является источником лазерного излучения ИК-диапазона. Для правильной и безопасной эксплуатации системы необходимы предварительное обучение персонала, работающего с системой «Фемто Визум», и соблюдение всех требований и рекомендаций, изложенных в настоящем РЭ и общих Правилах по технике безопасности.

Сервисное обслуживание, выходящее за рамки настоящего РЭ, производится представителями сервисной группы ООО «ОптоСистемы».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО РЕМОНТ СИСТЕМЫ ИЛИ ИЗМЕНЯТЬ ЕЁ КОНФИГУРАЦИЮ

3.2 Требования безопасности перед началом работы

1. Помещение должно содержаться в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима операционных помещений.
2. На дверях помещения должен быть установлен знак лазерной опасности и предупреждающая надпись "Осторожно! Излучение лазера" (рис. 2.4).
3. Система должна эксплуатироваться при температуре не выше 35°C.

4. Перед включением системы необходимо убедиться в наличии заземления, проверить внешнее состояние изоляции соединительных электрических кабелей и качество соединений всех электрических разъёмов.
5. Ограничить число людей в операционном помещении до минимума.

3.3 Требования безопасности во время работы

1. Запрещается пациентам касаться системы «Фемто Визум».
2. Обращать внимание на работу системы «Фемто Визум» при проведении операции, следить за состоянием пациента.
3. В случае возникновения нештатной ситуации (неадекватное поведение пациента, потеря им сознания и т.д. или отклонения от нормальной работы лазерной фемтосекундной системы) использовать аварийный выключатель на передней панели управления (красная кнопка).

Во время работы запрещается:

1. Отключать кабель, соединяющий систему «Фемто Визум» и источник питания.
2. Открывать защитные панели системы.
3. Работать без защитного заземления.

3.3.1 Безопасность при работе с лазерным излучением

Система «Фемто Визум» содержит волоконный фемтосекундный лазер, относящийся к классу 3В по степени опасности генерируемого лазерного излучения (по ГОСТ Р МЭК 60825-1). Лазерное излучение системы является невидимым. Визуально определить наличие излучения невозможно.

Во время работы лазера невидимое излучение присутствует в зоне между апертурой системы «Фемто Визум» и подголовником операционного стола.

На выходе апертуры излучение безопасно для пациента и персонала, работающего с системой, так как луч лазера, сфокусированный в плоскости проведения операции, находящейся на расстоянии менее 1 мм от апертуры, далее дефокусируется и не оказывает вредного воздействия на сетчатку глаза в течение работы лазерной системы.

Маленькое расстояние между апертурой и плоскостью проведения операции исключает попадание прямого лазерного излучения в глаза, на кожные покровы



обслуживающего персонала, на зеркальные, металлические и другие отражающие поверхности.

Снятие защитных панелей блока формирования излучения осуществляется только представителями сервисной службы ООО «Оптосистемы», т.к. снятие панелей открывает доступ к опасному для глаз невидимому лазерному излучению. В случае снятия защитных панелей представители сервисной службы используют защитные очки.

ВНУТРИ БЛОКА ФОРМИРОВАНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИСУТСТВУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, КОТОРОЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМ ДЛЯ ГЛАЗ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПАНЕЛИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ И НАБЛЮДАТЬ ПРЯМОЙ ЛУЧ ИЛИ ЕГО ЗАРКАЛЬНОЕ ОТРАЖЕНИЕ

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОНИ НЕ МОГУТ ЗАЩИТИТЬ ГЛАЗА ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА



Рис. 3.1. Защитные очки

табл. 3.1. Характеристика защитных очков

Длина волны	1030-1070 нм
Оптическая плотность (OD)	5+
Материал	ударопрочный поликарбонат

Правила безопасности при работе с лазерным излучением

1. Запрещается присутствие посторонних лиц в помещении при проведении монтажа и настройки системы «Фемто Визум».
2. Для предотвращения эксплуатации системы «Фемто Визум» неквалифицированным персоналом необходимо вынимать ключ из замка (ключевой выключатель), когда система не используется, и хранить его в предназначенном месте.
При неисправности системы «Фемто Визум» сообщить об этом специалисту по технике безопасности или по техническому обслуживанию лазерной системы.
3. Снятие защитных панелей системы может осуществляться только представителями сервисной службы ООО «Оптосистемы». Прочим лицам снятие защитных панелей системы запрещено.

ВСЕ ДЕЙСТВИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ, СВЯЗАННЫЕ С ДОСТУПОМ ВНУТРЬ СИСТЕМЫ, ВЫПОЛНЯЮТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

3.3.2 *Электробезопасность при работе с системой*

Электробезопасность при работе с системой «Фемто Визум» соответствует мерам безопасности для электрической сети переменного тока. Электрическое напряжение может стать причиной поражения электротоком. При работе с электрическими приборами необходимо соблюдать максимальную осторожность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ НА ЛАЗЕРНОЙ ФЕМТОСЕКУНДНОЙ СИСТЕМЕ ПРИ ОТКРЫТЫХ ИЛИ СНЯТЫХ ПАНЕЛЯХ, Т.К. ПРИ ЭТОМ СУЩЕСТВУЕТ ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ ИЛИ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

3.4 *Аварийное выключение лазерной системы*

В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций необходимо использовать аварийный выключатель (красная кнопка на передней панели управления). Эта кнопка отключает всё энергоснабжение лазерной системы «Фемто Визум». Для нового запуска системы кнопку аварийного выключателя необходимо отжать, повернув по направлению, указанному стрелками.

3.5 *Требования безопасности по окончании работы*

После окончания работы необходимо убирать из системы ключевой выключатель, привести в порядок рабочее место и оборудование, выключить вентиляцию и освещение.

Обо всех недостатках и неисправностях, обнаруженных во время работы, необходимо сделать соответствующие записи в журнале технического обслуживания и сообщить специалисту по технике безопасности.

3.6 Действия в экстремальных условиях

табл. 3.2. Действия персонала в экстремальных условиях

Ситуация	Действия персонала
Короткое замыкание, обрыв в системах электропитания	Отключить главный рубильник электрической сети в помещении и вызвать специалиста по технике безопасности
Поражение человека электрическим током и прочие травмы	Действовать согласно Инструкции "Первая помощь пострадавшим от электрического тока и при других несчастных случаях" (или "Инструкция по оказанию первой доврачебной неотложной помощи пострадавшим")
Выход из строя коммуникационных систем водоснабжения, отопления и вентиляции, использующихся для работы лазерной системы	Прекратить работу до полной ликвидации аварии, сообщить руководителю подразделения и принять меры к предупреждению возможных аварий
Прекращение подачи электроэнергии	Отключить главный рубильник электрической сети в помещении и вызвать ответственного за эксплуатацию электроустановки
Возникновение пожара	Немедленно принять необходимые меры для ликвидации пожара и эвакуации людей, одновременно оповестить о пожаре администрацию учреждения

4

Размещение, монтаж и утилизация системы

Глава содержит требования и рекомендации
к размещению, монтажу и утилизации системы

4 РАЗМЕЩЕНИЕ, МОНТАЖ И УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ

4.1 Общие рекомендации

ВСЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО МОНТАЖУ И НАСТРОЙКЕ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ» ВЫПОЛНЯЮТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

Не вскрывать и не вынимать из упаковки систему «Фемто Визум» и принадлежности. Ознакомиться с настоящим РЭ системы. Подготовить помещение для монтажа системы (подробные инструкции ниже).

Для монтажа системы вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы». Запрещается вводить в действие систему и производить какие-либо сервисные процедуры самостоятельно. Эксплуатировать систему только с поставляемыми производителем частями. Самостоятельный монтаж системы или её перемещение аннулируют гарантию и могут привести к неправильной работе системы.

4.2 Подготовка помещения

Монтаж системы «Фемто Визум» следует производить в отдельном помещении. Если производилась окраска помещения, монтаж системы производить после окончательного высыхания краски (через 2-3 недели).

Помещение должно содержаться в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима операционных помещений.

На входной двери помещения должен быть внутренний замок с блокирующим устройством, исключающим доступ в помещение во время работы лазера, а также автоматически включающееся световое табло «ОПАСНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР» и предупреждающий знак лазерной опасности (рис. 2.4).

Операционные блоки должны быть оснащены огнетушителями.

Минимальный размер помещения – 4.5×4.5 м.

Рекомендуемое покрытие пола – кафель.

Требования к окружающей среде

Рекомендуется оборудовать помещение кондиционером, обеспечивающим температуру окружающего воздуха в пределах от 21 до 24°С. Влажность окружающего воздуха должна быть не ниже 30% и не выше 75%, конденсация влаги в помещении недопустима.

Требования к системе электропитания

Основные требования	Система электрических проводов должна находиться в специальном защитном кожухе (допускается внутренняя проводка). Все электрические разъёмы должны располагаться на одной стене, рядом с левой боковой панелью системы
Электроснабжение	Однофазная электрическая сеть с заземлением (евроразъём) 220 В, 50 Гц, 10 А
Потребляемая мощность	Не более 0.6 кВт·А
Источник бесперебойного питания	Рекомендуется

ВСЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДСОЕДИНЕНИЯ И РАЗЪЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОЙ СИСТЕМЕ

Рекомендации по расположению системы представлены на рис. 4.1.

Technical drawing of a kitchen layout. The overall dimensions are 4200 mm in width and 4500 mm in depth. The layout includes a sink unit (751 mm deep), a stove unit (1623 mm wide), and a refrigerator (640 mm wide). A dining table (1947 mm wide) is positioned in the center. The drawing also shows a window with a width of 800 mm and a depth of 800 mm, and a door with a width of 800 mm. The text 'Розетки' (Outlets) is written vertically on the left side.

Минимальный промежуток для обслуживания
не менее 150 см со стороны органов управления,
не менее 100 см с других сторон

Рис. 4.1. Рекомендации по расположению системы

4.3 Монтаж системы

Расположить все блоки системы в транспортной таре в помещении, в котором запланирована её эксплуатация. Не открывать и не вынимать из упаковки систему и принадлежности. Ознакомиться с *разделами 4.1 и 4.2* настоящего РЭ, подготовить помещение к монтажу системы. Вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы» для монтажа и настройки системы.

ВСЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО МОНТАЖУ И НАСТРОЙКЕ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»
ВЫПОЛНЯЮТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ
ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

Монтаж производится после полного выравнивания температуры блоков системы с температурой воздуха помещения. Для монтажа системы потребуется, по крайней мере, два человека.

Требования при монтаже системы

4. Вокруг системы должны быть обеспечены проходы.
5. Мощность системы электропитания и типы электрических разъёмов должны соответствовать мощности системы «Фемто Визум» и её систем управления.
6. Запрещается устанавливать и включать систему в сыром помещении.
7. Запрещается устанавливать систему в помещениях, где возможны вибрация и удары.
8. Для корректной вентиляции системы «Фемто Визум» не рекомендуется загромождать пространство под системой.

4.4 Временное хранение лазерной системы

Если запланировано не использовать систему дольше 3 месяцев (временное хранение), требуется принять специальные меры. Для получения соответствующих инструкций необходимо связаться с ООО «Оптосистемы».

ДЛИТЕЛЬНЫЕ ПЕРИОДЫ ПРОСТОЯ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ» МОГУТ
ПРИВЕСТИ К ЕЁ НЕИСПРАВНОСТЯМ

4.5 **Демонтаж или перемещение лазерной системы**

В случае перемещения или демонтажа системы необходимо связаться с ООО «Оптосистемы» для получения соответствующих инструкций.

4.6 **Утилизация системы**

Средний срок службы системы не менее пяти лет. Критерием предельного состояния системы является невозможность ее восстановления при текущем ремонте или экономическая нецелесообразность дальнейшей эксплуатации.

В целях сохранения окружающей среды необходимо соблюдать правила вывода из эксплуатации и утилизации в соответствии с действующим национальным законодательством.

СИСТЕМУ «ФЕМТО ВИЗУМ» НЕ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ

Для утилизации и/или уничтожения системы должны привлекаться специализированные организации, имеющие необходимые разрешительные документы, предусмотренные для данного вида деятельности.

Действия с изделиями, предназначенными для одноразового применения и загрязненными биологическими жидкостями, регламентированы санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.7.2790-10.

5

Инструкции по работе на лазерной системе

В главе описываются порядок включения
и выключения системы,
подготовки системы к проведению операций

5 ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ

5.1 Описание положения выключателей перед включением системы «Фемто Визум»

Визуально убедиться в целостности системы «Фемто Визум» и в том, что выключатели находятся в исходном положении:

- пакетный выключатель на стенном щите – выключен;
- ключ на передней панели системы – в вертикальном положении;
- аварийный выключатель – отжат;
- компьютер и монитор – выключены.

5.2 Порядок включения системы «Фемто Визум»

1. Визуально убедиться в целостности системы «Фемто Визум» в правильном положении выключателей (п. 5.1).
2. Внимательно проверить надежность подсоединения заземления к разъёму



системы «Фемто Визум».

3. Проверить соединение всех разъёмов на панели электрической коммутации.
4. Включить пакетный выключатель на стенном щите.
5. На передней панели системы:
 - повернуть ключ в горизонтальное положение по часовой стрелке;
 - нажать на зелёную кнопку **Пуск** (загорится зелёная лампочка сигнализирующая о том, что подано питание на лазерную систему).
6. Включить монитор компьютера и дождаться окончания загрузки ОС Windows.
7. Запустить программу «ФЕМТО ВИЗУМ».
8. Выбрать пользователя «Врач» или «Инженер»

5.3 Подготовка системы «Фемто Визум» в начале операционного дня

1. Включить систему «Фемто Визум» (п. 5.2) для прогрева.

2. Кратность увеличения микроскопа оптического стереоскопического установить на **1.6**.
3. Включить прицельные лазеры.
4. Убедиться в функционировании внешнего и внутреннего освещения операционного поля, используя регуляторы освещения на панели системы освещения **LIGHT** (регуляторы **OUTSIDE, INSIDE**).
5. Дождаться завершения прогрева лазерной системы (не менее 10 минут от момента включения) и приступить к проведению калибровки энергии лазера (меню **Настройка – Фемтолазер**). Если величина энергии недостаточна для проведения необходимого типа операции – вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы». Если требуемая энергия находится в пределах значений отображенных в полях вывода минимальной и максимальной энергии, то можно переходить к проведению операций.

НЕДОСТАТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАН ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ»

5.4 Порядок выключения системы «Фемто Визум»

1. Закрыть программу «ФЕМТО ВИЗУМ» - нажать на крестик в правом нижнем углу окна или клавиши **Alt + X**. При нажатии на кнопку программа закрывается.
2. Завершить работу ОС Windows.
3. На передней панели лазерной системы повернуть в вертикальное положение против часовой стрелки.
4. Выключить пакетный выключатель на стенном щите.

6

Техническое обслуживание

В главе описываются процедуры ежедневного
и периодического технического обслуживания систем

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Профилактика системы «Фемто Визум»

Профилактические работы рекомендуется проводить два раза в год. Профилактические процедуры выполняются представителями сервисной группы ООО «Оптосистемы».

Перечень регламентных работ:

- чистка всех оптических элементов блока формирования излучения, измерение коэффициентов пропускания оптических элементов (замена, в случае необходимости) и их юстировка;
- проверка юстировки прицельных лазеров. Точка сведения лазеров должна находиться на расстоянии не более 20 мм от выходной апертуры;
- проверка формы выходного излучения фемтосекундного лазера;
- проверка рабочей энергии в операционном режиме;
- калибровка энергии лазера и проверка его параметров;
- проверка работоспособности системы фиксирования глаза пациента.

6.2 Осмотр лазерной системы

Система должна осматриваться в начале каждого операционного дня. В ходе осмотра необходимо проверить:

1. защитные панели корпуса – на месте и надёжно ограничивают доступ к лазерному излучению;
2. наличие заземления, целостность изоляции внешних электрических соединений лазерной системы и качество соединений электрических разъёмов;
3. наличие излучения прицельных лазеров.

6.3 Рекомендации по чистке и уходу

6.3.1 Общие рекомендации по уходу

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИКАСАТЬСЯ ЧЕМ-ЛИБО К ОПТИЧЕСКИМ ЭЛЕМЕНТАМ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ – ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Наружные поверхности системы «Фемто Визум» протирать чистой мягкой влажной тканью.

Монитор протирать чистой мягкой сухой тканью.

Для защиты окуляров микроскопа оптического стереоскопического от пыли использовать защитные чехлы, когда система не эксплуатируется.

6.3.2 Рекомендации по дезинфекции и стерилизации

Дезинфекция операционного блока

Наружные поверхности операционного блока дезинфицировать 6% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства и 0.5% водного раствора хлоргексидина.

Обработка рук медицинского персонала

Обработка рук медицинского персонала осуществляется предоперационной. Медицинская сестра и хирург моют руки с мылом в воде последующей двукратной обработкой стерилизующим раствором типа «Sterillium». После полного высыхания стерилизующего раствора (при этом пропадает его запах) в операционной надевают простерилизованные резиновые перчатки.

При необходимости повторную стерилизацию рук осуществлять только предоперационной.

Стерилизация хирургических инструментов

Стерилизация хирургического инструмента осуществляется стерилизационной. Рекомендуется после тщательного промывания в проточной воде использовать метод стерилизации в растворе перекиси водорода последующим промыванием в очищенной воде и автоклавированием. Регулятор уровня освещенности и держатель металлический вакуумный стерилизуются таким же образом. Другие металлические части лазерной системы при необходимости протирают изопропиловым спиртом.

При необходимости повторную стерилизацию хирургического инструмента

осуществлять только в предоперационной.

6.4 Критерий чистки оптических элементов

Если появляется окно **Выходная энергия недостаточна для проведения операции**, необходимо вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы» для чистки оптических элементов.

ЧИСТКА ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ «ФЕМТО ВИЗУМ» И ИХ НАСТРОЙКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

скреплена печатью 33 листа(ов)
Директор ООО "Оптосистемы"

Ю.А. Коваленко



944420

**СИСТЕМА ЛАЗЕРНАЯ ФЕМТОСЕКУНДНАЯ
ДЛЯ ОПТИКО-РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ ГЛАЗА
«Фемто Визум»**

ПАСПОРТ

ПТЛК.941613.005 ПС

2010

Содержание

Введение	
1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	
2 Комплектность	
3 Ресурсы, сроки службы и хранения, утилизация и гарантии изготовителя	
4 Маркировка	
5 Свидетельство об упаковывании	
6 Свидетельство о приемке.....	
Приложение 1	
Приложение 2.....	
Приложение 3.....	

3	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Лапшин			4.10.13
Пров.	Заруцкий			4.10.13
Утв.				

ПТЛК.941613.005 ПС

Система лазерная фемтосекундная для
оптико-реконструктивной хирургии глаза
«Фемто Визум»

Паспорт

Лит.	Лист	Лист
А	2	12
ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»		

Введение

Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные характеристики системы лазерной фемтосекундной для оптико-реконструктивной хирургии глаза «Фемто Визум» (в дальнейшем по тексту — установка).

Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени эксплуатации установки.

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации установки «Фемто Визум» ПТЛК.941613.005 РЭ.

Все записи в настоящем паспорте производят шариковой ручкой, отчетливо и аккуратно. Почистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1. Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии глаз «Фемто Визум» предназначена для оптико-реконструктивной хирургии глаза при помощи лазерного излучения с длиной волны 1060 нм, подводимого к глазу пациента через формирующую систему.

1.2. Установка предназначена для эксплуатации в закрытых помещениях при следующих условиях окружающей среды:

- температура от 15 до 35⁰С;
- относительная влажность от 30 до 75%;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

1.3. По устойчивости к механическим воздействиям установка относится к группе А по ГОСТ Р 50444.

1.4. Установка по степени опасности лазерного излучения относится к классу 3В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1.

1.5. Установка по защите от поражения электрическим током относится к классу II по типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.6. Длина волны лазерного излучения – 1060 нм.

1.7. Длительность импульса лазерного излучения по уровню 0,5 – не более 800 фс.

1.8. Энергия в импульсе лазерного излучения на выходе оптической формирующей системы должна лежать в диапазоне от 0,1 до 2,0 мкДж с предельными отклонениями $\pm 10\%$ от величины устанавливаемого значения.

1.9. Максимальный диаметр обрабатываемой зоны роговицы глаза пациента не менее 9,5 мм.

1.10. Частота повторения импульсов излучения – не менее 0,9 МГц.

1.11. Погрешность воспроизведения геометрической формы роговичного лоскута должна быть не более ± 100 мкм.

1.12. Толщина роговичного лоскута должна быть в пределах от 80 до 150 мкм с погрешностью не более $\pm 20\%$ от величины устанавливаемого значения.

1.13. Питание установки осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В при отклонении на $\pm 10\%$ от номинального значения.

1.14. Мощность, потребляемая установкой от сети при работе, не более 600 В·А.

1.15. Масса установки не более 250 кг.

1.16. Габаритные размеры лазерной оптической установки не более 1500(Д)×760(Ш)×1100(В) мм.

1.17. Установка обеспечивает непрерывный режим работы в течение 6 часов, при котором каждые 10 минут генерируется лазерное излучение в течение одной минуты.

1.18. Время установления рабочего режима установки с момента включения не превышает 15 минут.

1.19. Нестабильность средней энергии в импульсе лазерного излучения за 6 часов непрерывной работы не более $\pm 10\%$.

2 Комплектность

Комплект поставки установки должен соответствовать данным таблицы 1.1.

Таблица 1.1.

№	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Блок лазерный хирургический	ПТЛК.943114.001	1
2	Микроскоп оптический стереоскопический	Leica M50, фирма Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH, Германия	1
3	Моноблочный панельный компьютер* медицинского класса с сенсорным ЖК экраном	M1726, фирма ARBOR Technology Corp., Тайвань	1
4	Монитор медицинского класса с сенсорным ЖК экраном**	1519LM, фирма ELO TOUCH, Китай	1
5	Педаль	ПТЛК.303659.001	1
6	Комплект инструмента и принадлежностей: тест-объект № 1 (стекло) тест-объект № 2 (агароза-гель) набор отверток крестовых, тип Pozidriv (PZ1; PZ2; PZ3) набор ключей шестигранных (размеры 1,5;2;2,5;3;4;5 мм) набор ключей рожковых (размеры 8×10; 12×13; 17×19мм) сетевой фильтр знак лазерной опасности	ПТЛК.305654.004	1 1 1 1 1 1 1
8	Комплект запасных частей: предохранители плавкие, 10 А, 250В, 5х20 мм	ПТЛК.305653.001	2
9	Комплект пациента индивидуальный одноразовый: коллектор пластина стеклянная, Ø21 x 2 мм салфетка медицинская	ПТЛК.942423.002	1 1 1
11	Держатель вакуумный многоразовый	ПТЛК.942254.001	1
12	Источник бесперебойного питания**	SUA750RMI24, фирма APC Corp., США	1
13	Паспорт	ПТЛК.941613.005 ПС	1
14	Руководство по эксплуатации	ПТЛК.941613.005 РЭ	1

* - С предустановленным программным обеспечением.

** - Поставляется по согласованию с Заказчиком.

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, утилизация и гарантии изготовителя

3.1. Установка соответствует следующим показателям надежности:

- средняя наработка на отказ не менее 850 часов при количестве импульсов излучения

$\times 10^{10}$;

- средний срок службы не менее пяти лет.

3.2. Срок хранения установки – 6 месяцев при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 80%.

3.3. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3.4. Критерием предельного состояния установки является невозможность ее восстановления при текущем ремонте или экономическая нецелесообразность дальнейшей эксплуатации. Для утилизации и/или уничтожения установки должны привлекаться специализированные организации, имеющие необходимые разрешительные документы, предусмотренные для данного вида деятельности. Действия с изделиями, предназначенными для одноразового применения и загрязненными биологическими жидкостями, регламентированы санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.7.2790-10.

3.5. Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям технических условий ТУ 9444-014-54942750-2010 в течение 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

3.6. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет установку или её части по предъявлении правильно заполненного гарантийного талона (Приложения 1, 2, 3).

3.7. Изготовитель не несет ответственности по настоящей гарантии в следующих случаях:

- ущерба в результате:

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

б) ремонта, произведенного лицами или организациями, неуполномоченными на то предприятием-изготовителем, в том числе вскрытия корпуса установки;

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

- любых адаптаций и изменений с целью усовершенствования и расширения обычной сферы применения изделия без предварительного письменного согласования с предприятием-изготовителем.

4 Маркировка

4.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ Р МЭК 60825-1.

4.2. На каждой установке прикреплена идентификационная табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа установки;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение сети;
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначение технических условий на изделие;
- 8) символы классификации по защите от опасности поражения электрическим током.

4.3. Каждая установка маркируется как лазерное изделие в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1, СанПин 5804 и ГОСТ IEC 60601-2-22.

4.4. Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192. На ящики должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое, осторожно!", "Верх", "Беречь от влаги". Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или должна наноситься штемпелеванием черной водостойкой краской.

5 Свидетельство об упаковывании

Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии
глаза «Фемто Визум» (индивидуальный номер №) упакована
ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»,
(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.

6 Свидетельство о приемке

Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии
глаза «Фемто Визум» (индивидуальный номер №) соответствует техническим
условиям ТУ 9444-014-54942750-2010 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

Подпись _____

Фамилия И.О.

Дата приемки _____

М.П.

ПТЛК.941613.005 ПС

Приложение 1

ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

142190, г. Москва, г. Троицк, ЦФП ИОФ РАН, ООО "Оптосистемы"

Гарантийный талон № 1

Заполняется предприятием-изготовителем

1. Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии глаза «Фемто Визум» ТУ 9444-014-54942750-2010

2. Индивидуальный номер _____

3. Дата приемки _____

Установки полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность установки в течение 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Установка введена в эксплуатацию _____

подпись

М.П.

_____ дата

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес _____

Дата получения установки потребителем _____

Подпись владельца _____

М.П.

7 Зам Бм 2456-12 Брб 26.12.12

ПТЛК.941613.005 ПС

Приложение 2

ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

142190, г. Москва, г. Троицк, ЦФП ИОФ РАН, ООО "Оптосистемы"

Гарантийный талон № 2

Заполняется предприятием-изготовителем

1. Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии
глаза «Фемто Визум» ТУ 9444-014-54942750-2010

2. Индивидуальный номер _____

3. Дата приемки _____

Установка полностью соответствует чертежам, техническим условиям,
государственным стандартам.

Гарантируется исправность установки в течение 12 месяцев с момента ввода в
эксплуатацию.

Установка введена в эксплуатацию _____

подпись

М.П.

 дата

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес _____

Дата получения установки потребителем _____

Подпись владельца _____

М.П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1	1	Бм.2458-12	1007	18.11.12

ПТЛК.941613.005 ПС

Ли
1

Приложение 3

ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

142190, г. Москва, г. Троицк, ЦФП ИОФ РАН, ООО "Оптосистемы"

Гарантийный талон № 3

Заполняется предприятием-изготовителем

1 Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии глаза «Фемто Визум» ТУ 9444-014-54942750-2010

2. Индивидуальный номер _____

3. Дата приемки _____

Установка полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Установка полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность установки в течение 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Установка введена в эксплуатацию _____

подпись

М.П.

дата

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес _____

Дата получения установки потребителем _____

Подпись владельца _____

М.П.

скреплено печатью 12 листа(ов)

Директор ООО "Оптосистемы"

Ю. А. Коваленко

