
Лазерная система позиционирования

Руководство пользователя



Klarity Medical & Equipment (GZ) Co. LTD.

История изменений

Версия	Дата	Комментарии
V1.0	2021/6/10	Релизная версия
V2.0	2025/12/15	Вторая версия

Предисловие

Это система лазерного позиционирования.

Перед тем как устанавливать и использовать оборудование, внимательно прочитай инструкцию по эксплуатации.

Это руководство подходит для лазерной системы позиционирования, которую изготавливает компания Guangzhou Klarity Medical Equipment Co., Ltd. (далее «Klarity»).

Это руководство поможет безопасно и эффективно использовать этот продукт. Пожалуйста, внимательно прочитай его перед установкой и использованием, особенно меры предосторожности, указанные в информации по безопасности и других разделах этого руководства. Это поможет тебе лучше использовать этот продукт.

Сохраните это руководство для будущего обслуживания.

Нельзя вносить какие-либо изменения в руководство без согласия производителя.

Из-за технических улучшений конструкция и схема устройства могут измениться без предупреждения.

Поскольку продукты, описанные в этом документе, постоянно совершенствуются, между ними и реальными продуктами могут быть небольшие различия.

Если оборудование выйдет из строя, сразу обратись к квалифицированному персоналу для ремонта или свяжись с компанией, иначе компания не будет отвечать за убытки.

Описание этикеток и символов на оборудовании

Маркировка и символы на оборудовании	Описание
	Маркировка CE
	Этикетка лазерной системы позиционирования
	Защитное заземление
	Предупреждение, электричество
	Общий предупреждающий знак
	Внимание; можно придавить руки
	Внимание! Лазерный луч
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет.
	Общий знак обязательного действия
	Серийный номер

	Медицинское оборудование
	<p> N 1 = 0 Без защиты 1 Защищено от твердых посторонних предметов диаметром 50 мм и больше 2 Защищен от твердых посторонних предметов размером 1 2,5 мм Ø и больше 3 Защита от твердых посторонних предметов размером 2,5 мм Ø и больше 4 Защита от твердых посторонних предметов размером 1,0 мм Ø и больше 5 Защита от пыли 6 Пыленепроницаемость N 2 = 0 Без защиты 1 Защита от вертикально падающих капель воды 2 Защита от капель воды, падающих вертикально, когда КОРПУС наклонен до 1 5 ° 3 Защита от брызг воды 4 Защита от брызг воды 5 Защита от струй воды 6 Защита от сильных струй воды 7 Защита от временного погружения в воду в воду 8 Защита от воздействия длительного погружения в воду ПРИМЕЧАНИЕ. Если не нужно указывать цифру характеристики указать, его заменяют буквой «X» («XX», если не указываются обе цифры опущены). </p>
	Производитель

	<p>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</p>
	<p>Дата изготовления</p>
	<p>Инструкции по утилизации электронных и электрических отходов</p>
	<p>В упаковке находится хрупкий товар</p>
	<p>Товар необходимо беречь от влаги во избежание его порчи</p>
	<p>Этой стороной вверх</p>

Содержание

1 Обзор.....	1
1.1 Структура.....	1
1.2 Управление системой.....	3
1.3 Область применения.....	3
1.4 Противопоказания.....	3
1.5 Модель продукта.....	4
1.6 Условия использования.....	5
1.7 Правила безопасности.....	6
1.7.1 Электробезопасность.....	7
1.7.2 Безопасность оборудования.....	7
1.8 Система координат.....	7
1.9 Основные параметры.....	7
1.10 Размеры и вес.....	8
2 Руководство по эксплуатации.....	9
2.1 Обзор оборудования.....	9
2.1.1 Планшет.....	9
2.1.2 Инструмент для калибровки.....	9
2.2 Обзор программного обеспечения.....	10
2.2.1 Авторизация системы.....	10
2.2.2 Основной интерфейс.....	11
2.2.3 TPS.....	12
2.2.4 Блокировка.....	22
2.2.5 Управление.....	22
2.2.6 Настройка.....	24
2.2.7 Администратор.....	28
2.3 Рабочий процесс.....	28
2.3.1 Загрузка системы.....	28
2.3.2 Выключение системы.....	28
3 Сетевая безопасность.....	29
3.1 Конфигурация оборудования.....	29
3.2 Программное обеспечение.....	29
3.3 Настройка сети.....	29
3.4 Программное обеспечение для безопасности.....	31
3.5 Интерфейс данных и оборудования.....	31
3.6 Контроль доступа пользователей.....	31
4 Аварийная ситуация.....	32
4.1 Действия при возникновении аварийной ситуации.....	32
5 Техническое обслуживание.....	33
5.1 Ежедневная проверка.....	33
5.2 Еженедельная проверка.....	33
5.3 Ежемесячная проверка.....	33
5.4 Полугодовая проверка.....	33

5.5 Срок службы.....	33
5.6 Чистка и дезинфекция	34
6 Устранение неполадок	34
6.1 Частые проблемы	34
Приложение 1 Установка и ввод в эксплуатацию	37
Приложение 2 Транспортировка и хранение.....	38
Приложение 3 Словарь	39
Приложение 4 Комплектация.....	40
Приложение 5 Основная информация.....	42
Приложение 6 Приложение Декларация производителя об электромагнитной совместимости	43

1 Обзор

1.1 Структура

Стационарная система лазерного позиционирования состоит из одного стационарного лазерного излучателя (двух) и т. д., опционально может быть установлена на колонне или вращающейся опорной плите.



Рисунок1 Схема структуры фиксированной лазерной системы

Мобильная система лазерного позиционирования (K-ARL-M3, K-ARL-M3U) состоит из одного стационарного лазерного излучателя, одного мобильного лазерного излучателя, блока управления и т. д. Возможна установка на колонну или на стену.

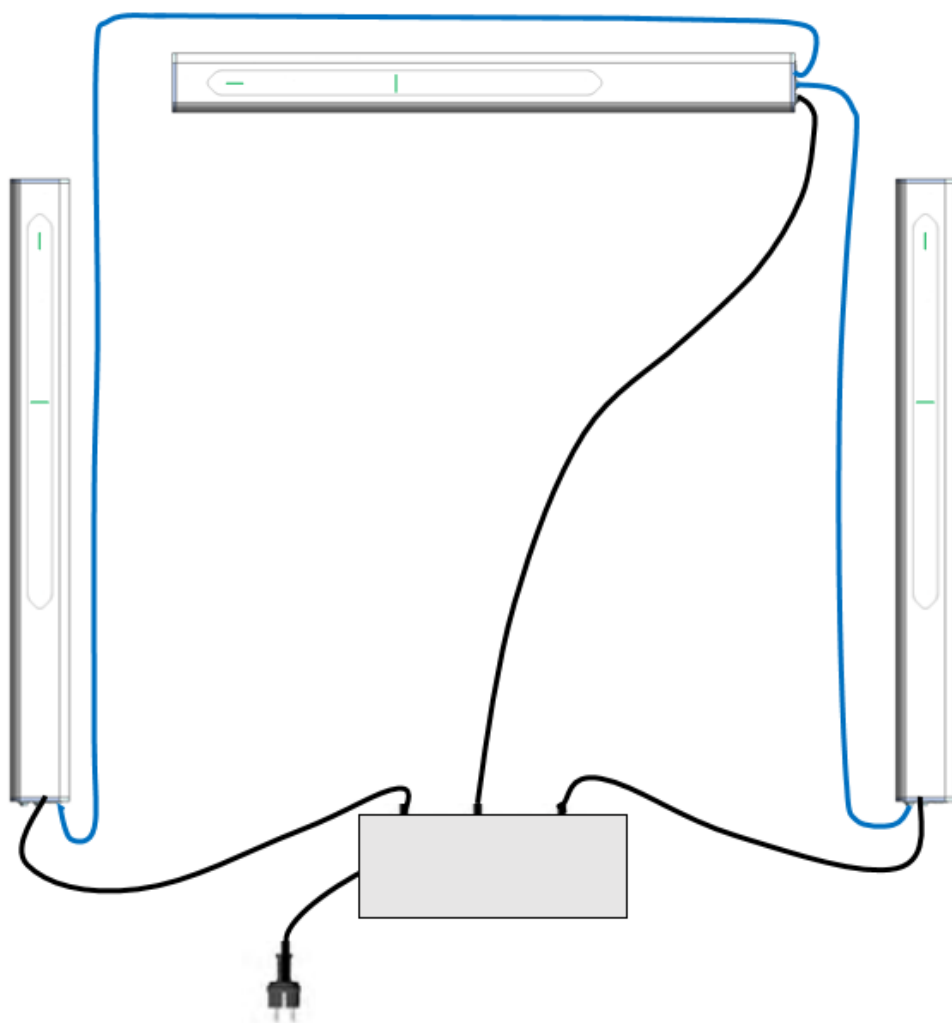


Рисунок2 Схема структуры лазерной системы позиционирования

1.2 Управление системой

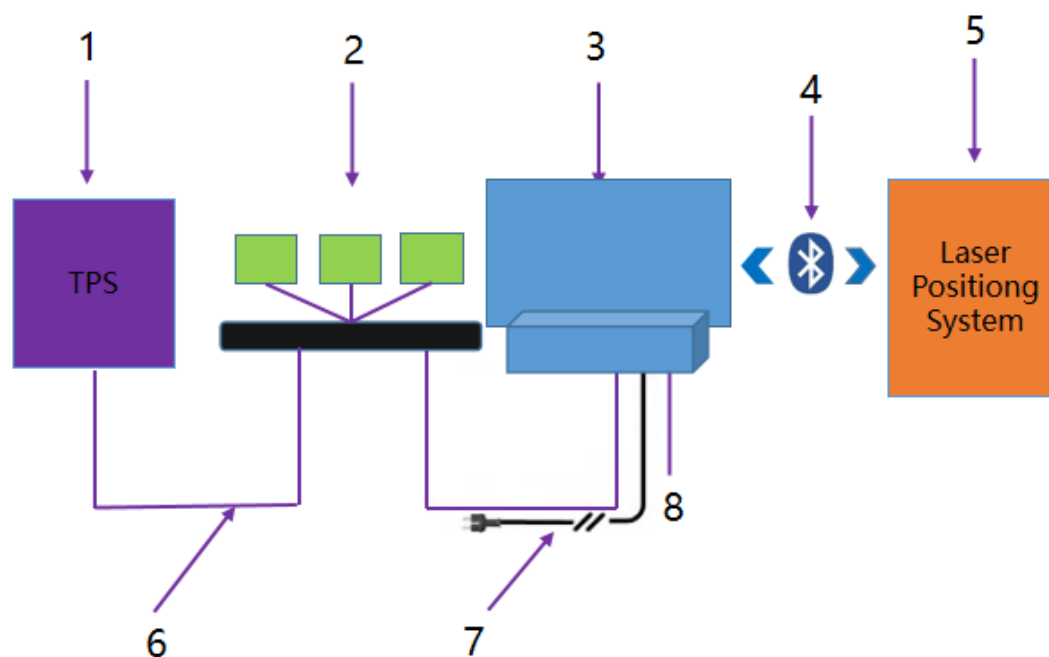


Рис.3 Блок-схема управления

- 1 TPS
- 2 Локальная сеть больницы
- 3 Планшетный ПК с установленным программным обеспечением
- 4 Шлюз Bluetooth
- 5 Лазерная система позиционирования
- 6 Сетевые соединения
- 7 Шнур питания
- 8 Док-станция

1.3 Область применения

Этот продукт используется для указания координат в разных типах оборудования для лучевой терапии и позиционирования.

1.4 Противопоказания

Изделие предназначено для использования у пациентов с онкологическими (злокачественными) заболеваниями, не предназначено для ветеринарных целей.

1.5 Модель продукта

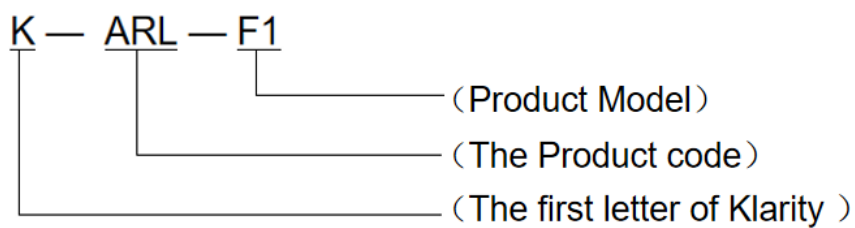
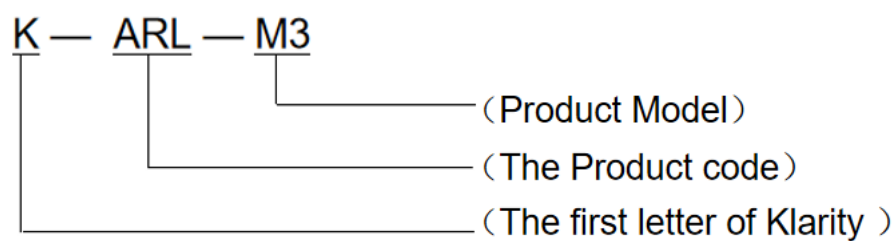
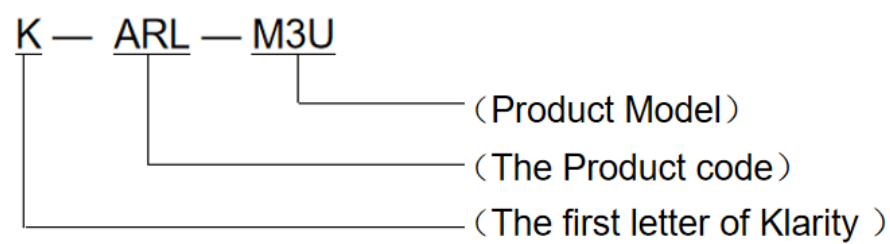


Рис.4 K-ARL-F1

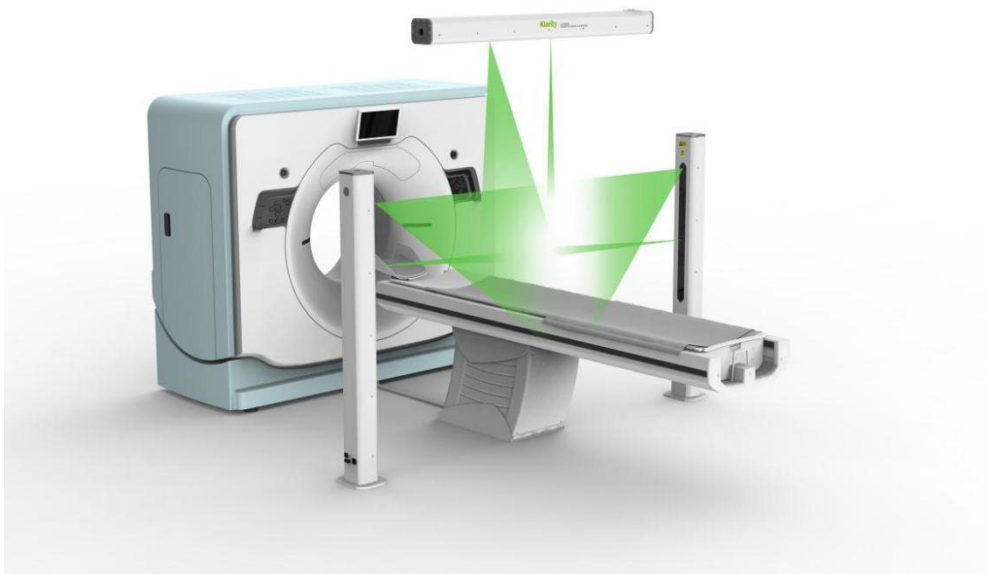


Рис.5 K-ARL-M3

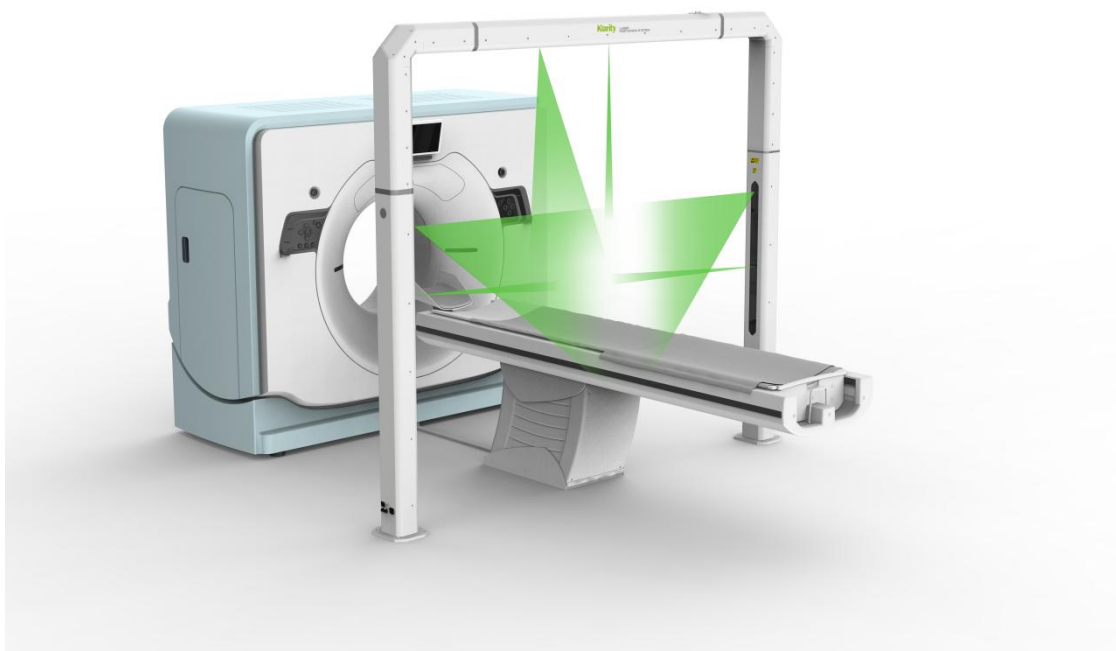


Рис.6 K-ARL-M3U

1.6 Условия использования

- 1) Условия окружающей среды:
 - а) Диапазон температур окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
 - б) Диапазон относительной влажности: $30\% \sim 70\%$
 - в) Диапазон атмосферного давления: $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$

2) Условия питания:

- а) Напряжение: до 230 В
- б) Частота: 50/60 Гц
- д) Мощность: К-ARL-F1: 5 ВА; К-ARL-M3/К-ARL-M3U: 250 ВА

1.7 Правила безопасности

- Это оборудование соответствует следующим требованиям и стандартам: **IEC60601-1:2005+A1:2012, IEC60601-1-2:2014, IEC 62304:2015.**
- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I
- Степень защиты от поражения электрическим током: нет частей, приходящихся к применению
- Степень защиты от попадания жидкостей: IPX0, как определено в IEC 60529. Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания жидкостей).
- Режим работы: **подходит для непрерывной работы.**
- Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также с закисью азота.
- Оборудование соответствует требованиям применимых стандартов ЭМС **IEC60601-1-2:2014.** Другие электронные устройства, превышающие пределы, определенные в таких стандартах ЭМС, такие как мобильные телефоны или диатермические аппараты, могут привести к неисправностям и повлиять на безопасную работу оборудования.



Предупреждение

Перед тем как использовать оборудование, внимательно и полностью прочитайте это руководство пользователя, чтобы понять, как работает система, и использовать ее правильно.



Предупреждение

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, оборудование нужно подключать к сети питания с защитным заземлением.



Предупреждение

Не разбирай и не модифицируй это оборудование без разрешения производителя.



Предупреждение

Если произошел какой-то серьезный инцидент, связанный с устройством, сообщи об этом производителю и в компетентный орган в твоём регионе.

1.7.1 Электробезопасность

При возникновении пожара используйте специальное огнетушащее вещество (например, сухой порошок) для его тушения.

1.7.2 Безопасность оборудования

- 1) Пользователь должен следовать инструкциям в руководстве пользователя и эксплуатировать оборудование в соответствии с установленной процедурой, чтобы избежать его повреждения.
- 2) Во время лечения программное обеспечение блокируется и не может быть перемещено.

1.8 Система координат

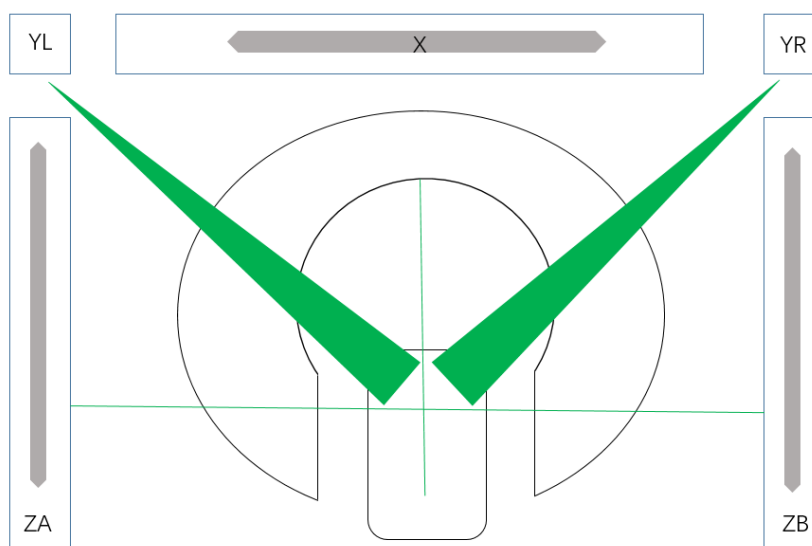


Рис.7 Система координат

1.9 Основные параметры

Таблица 1 Оптические параметры

Название	Параметр
Класс лазера	2
Мощность лазера	<1 мВт
Источник лазера	диод
Длина волны	520 нм
Длина лазерной линии в пределах 3 м	>3 м

Диапазон фокусировки	1–4 м
Максимальная ширина линии в диапазоне фокусировки	<1 мм

Таблица 2 Данные о мобильном устройстве

Расстояние перемещения	700 мм
Скорость перемещения	0,1 мм-100 мм/с
Точность перемещения в пределах 3 м	±0,5 мм

Таблица 3 Данные о фиксированных единицах

Диапазон настройки влево и вправо	±16 мм
Диапазон поворота	±3
Диапазон наклона	±5

1.10 Размеры и вес

Таблица 4 Размеры и вес

Название	Размер (мм)	Вес (кг)
Фиксированная лазерная система позиционирования	250 x 125 x 83 мм	2 кг
Три мобильные лазерные системы позиционирования	260x220x1649 мм 145,4 x 140 x 1521 мм	100 кг
Портальная лазерная система позиционирования	2980 x 260 x 2593 мм	120 кг

2 Руководство по эксплуатации

2.1 Обзор оборудования

2.1.1 Планшет

Планшетный компьютер работает под управлением операционной системы Windows, программное обеспечение установлено на заводе, и он оснащен зарядной базой, которая подключается к сети передачи данных через Ethernet.

2.1.2 Инструмент для калибровки

На калибровочном инструменте выгравированы вертикальные и горизонтальные перекрестные линии. Путем сканирования калибровочного инструмента определите параллельность плоскости КТ-сканирования относительно горизонтальной плоскости лазера, а также выравнивание лазерной линии и виртуального изоцентра КТ.

Как это работает

Включите систему позиционирования лазера и работайте в обычном режиме.

- Установите все подвижные оси лазера в нулевое положение с помощью программного обеспечения системы управления.
- Фантом расположен перпендикулярно плоской поверхности КТ-сканера и поперечно продольной оси КТ-сканера.
- Проверьте ровность поверхности КТ-сканера с помощью уровня.
- Перемещайте фантом на КТ-сканере до тех пор, пока сагиттальная линия не совпадет со средней вертикальной линией фантома, а горизонтальная линия — с боковой вертикальной линией. Отрегулируйте высоту КТ-сканера до тех пор, пока корональная линия не совпадет с горизонтальной линией с обеих сторон фантома.
- Установите нулевое положение КТ в соответствии с текущим положением КТ-сканера.
- Управляйте КТ-сканером в соответствии со смещением по оси Y, заданным в настройках аппарата.
- Просканируйте минимальную толщину слоя (< 1 мм) и просмотрите полученное изображение. Если четыре опорные точки находятся в одной плоскости, а центр — в центре изображения, лазерная линия нормальная. Если показания всех четырех точек сканирования отклоняются от нормы, проведите повторное сканирование для подтверждения, а затем скорректируйте лазерную линию.

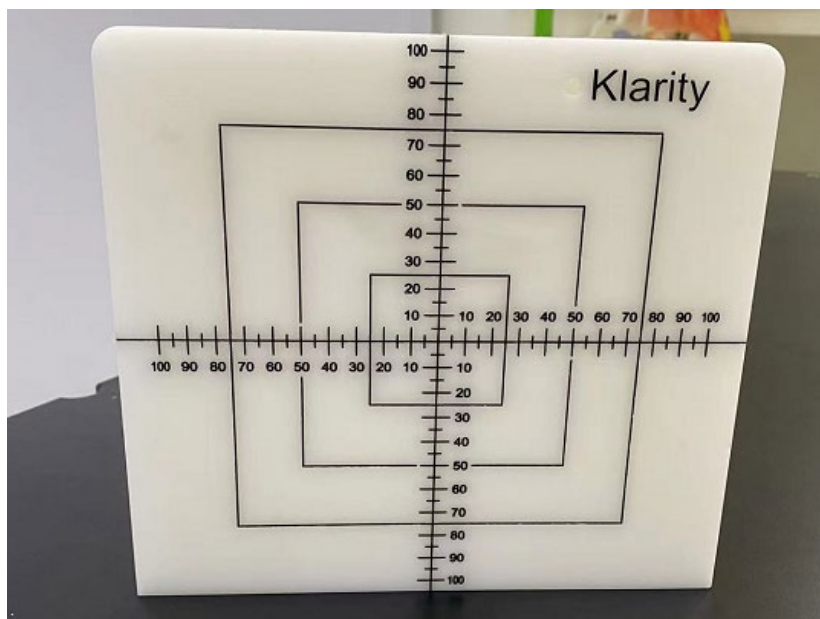


Рис.8 Инструмент калибровки

2.2 Обзор программного обеспечения

Лазерная лампа K-ARL-F1/K-ARL-F3 не требует программного управления; K-ARL-M3 / K-ARL-M3U требует программного обеспечения для управления позиционированием движения.

Программное обеспечение лазерной системы позиционирования в основном состоит из TPS, экрана блокировки, управления, настроек и администратора.



Предупреждение

Не устанавливай на планшет лазерной системы позиционирования программное обеспечение, которое не предоставлено производителем.

2.2.1 Авторизация системы

Дважды щелкните ярлык «Лазерная система позиционирования», чтобы открыть программное обеспечение, и на экране появится интерфейс авторизации, показанный на рисунке ниже.

Рис.9 -авторизация системы

Отправьте код авторизации авторизованному персоналу нашей компании.

После того, как предоставят код авторизации, вставьте его в поле лицензии и нажми «Подтвердить», чтобы нормально войти в программу. Для планшета нужна только одна активация авторизации.

2.2.2 Основной интерфейс

Главный интерфейс программы Laser Positioning System показан на картинке ниже, он состоит из строки состояния, страницы содержимого и строки меню сверху вниз.



Рис.10 Главный интерфейс

Строка состояния

Панель состояния состоит из логотипа, индикатора заряда батареи, индикатора включения и выключения лазерного света, индикатора состояния соединения и справки.



Рис.11 Строка состояния

Панель состояния показывает следующую информацию:

- : Показывает заряд батареи планшета.
- : Показывает, включен ли лазерный луч. Когда главный выключатель лазерной лампы включен, значок белый, что значит, что лазерная лампа включена; когда главный выключатель лазерной лампы выключен, значок черный, что значит, что лазерная лампа выключена.

- : Показывает, как обстоят дела с связью между программой и устройством. Белый значок — все нормально, черный — есть проблемы.
- : Нажмите на значок справки, чтобы открыть руководство пользователя по лазерной системе позиционирования.

Страница содержания

Страница содержания будет переключаться на разные виды в зависимости от выбора в строке меню. После того, как пользователь откроет программу и войдет в главный интерфейс, по умолчанию будет отображаться интерфейс управления.

Панель меню

Панель меню включает в себя TPS, экран блокировки, управление, настройки и администрирование. Переключение между различными функциональными модулями осуществляется через панель меню. Когда система находится в режиме экрана блокировки, переключение между режимами невозможно..



Рис.12 Панель меню

2.2.3 TPS

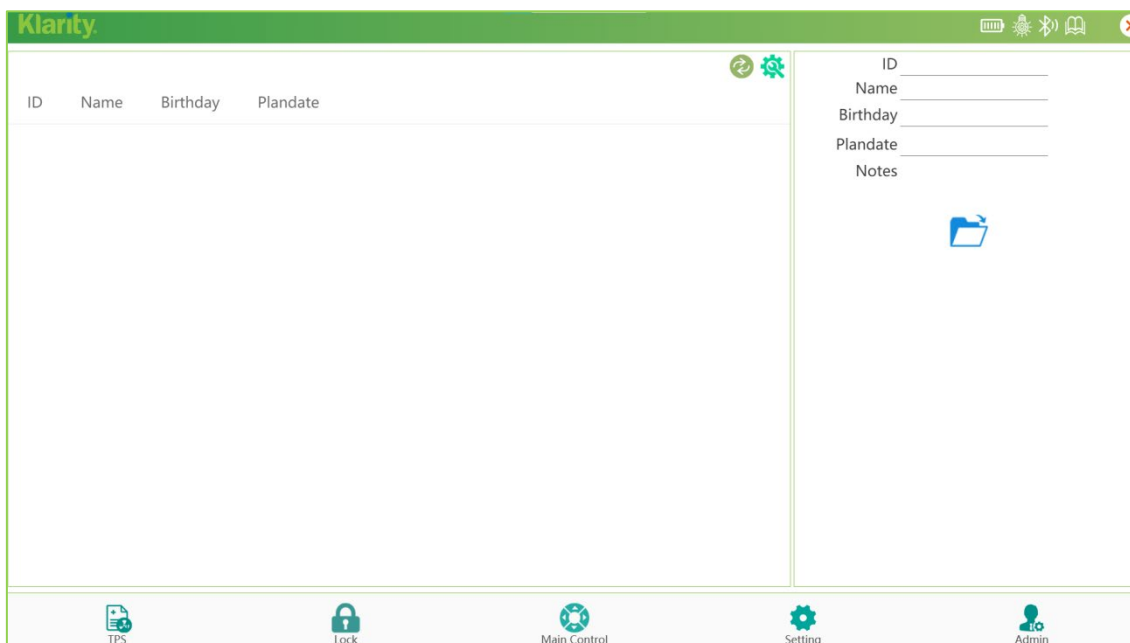
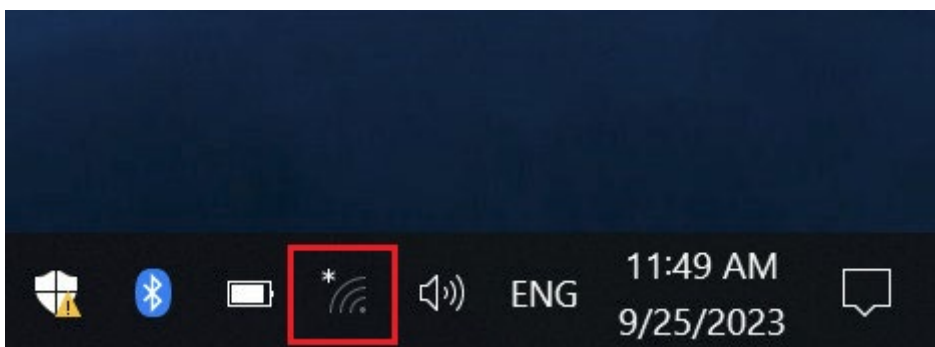


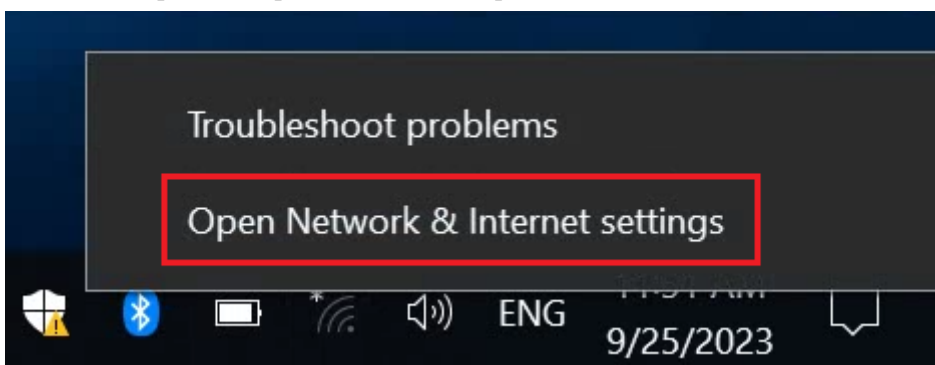
Рис.13 Главный интерфейс TPS

Настройка IP

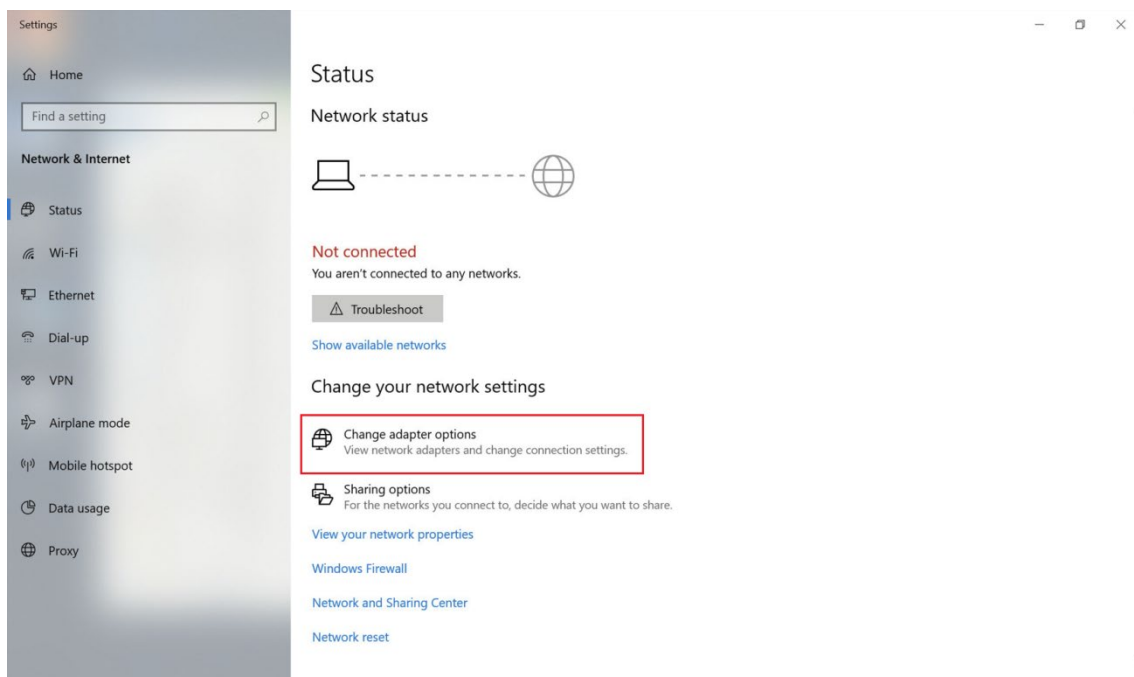
Нажми и удерживай значок сети в правой части экрана



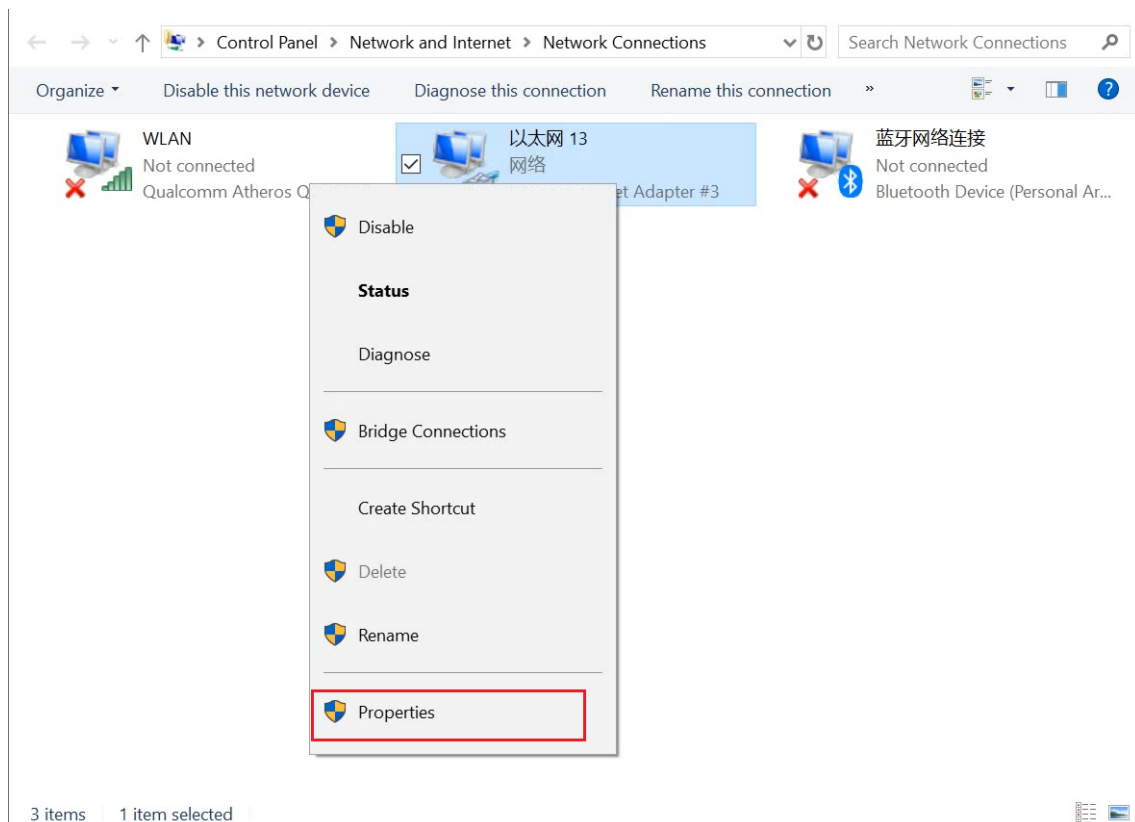
Нажми «Открыть настройки сети и Интернета»



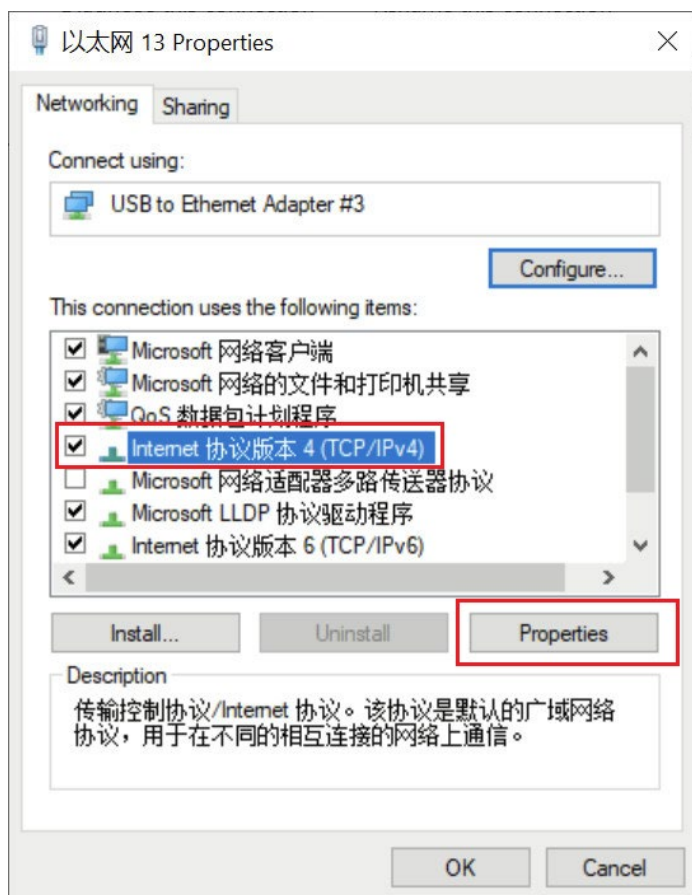
Нажми «Изменить параметры адаптера».



Нажми и поддержи на адаптере Ethernet, а потом выбери «Свойства».

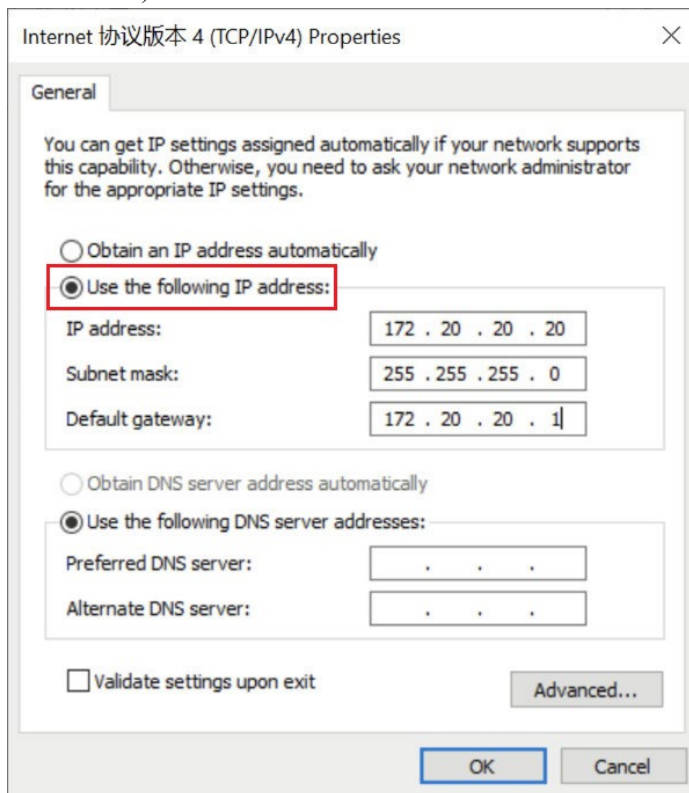


Выбери «Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)» и нажми «Свойства».



Выбери «Использовать следующий IP-адрес:».

Пример: (IP-адрес: 172.20.20.20, маска подсети: 255.255.255.0, шлюз по умолчанию: 172.20.20.1).



Ping-тест сети

Нажми на лупу в левом нижнем углу экрана и введи «cmd», чтобы открыть командную строку.



Введи ping+пробел+[IP-адрес].

```
C:\Windows\system32\cmd.exe
Microsoft Windows [版本 10.0.19044.3208]
(c) Microsoft Corporation. 保留所有权利。

C:\Users\Klarity>ping 172.20.20.15

正在 Ping 172.20.20.15 具有 32 字节的数据:
来自 172.20.20.15 的回复: 字节=32 时间<1ms TTL=128
来自 172.20.20.15 的回复: 字节=32 时间<1ms TTL=128
来自 172.20.20.15 的回复: 字节=32 时间<1ms TTL=128
来自 172.20.20.15 的回复: 字节=32 时间<1ms TTL=128

172.20.20.15 的 Ping 统计信息:
    数据包: 已发送 = 4, 已接收 = 4, 丢失 = 0 (0% 丢失),
往返行程的估计时间(以毫秒为单位):
    最短 = 0ms, 最长 = 0ms, 平均 = 0ms

C:\Users\Klarity>
```

Создать путь TPS

Нажми TPS, чтобы импортировать данные координат пациента из системы планирования



лечения. Нажми на значок «

», чтобы открыть следующий интерфейс:

Рис.14 Интерфейс настройки пути импорта TPS

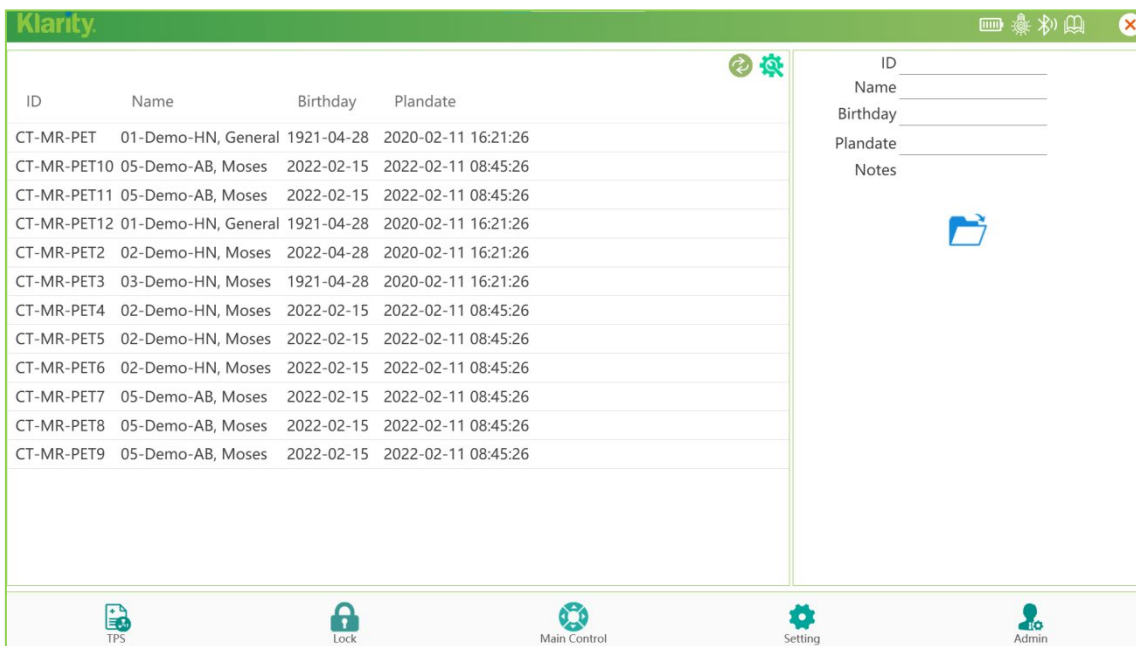
Интерфейс слева — это список созданных и сохраненных путей импорта TPS, а интерфейс справа — для создания нового пути импорта TPS.



- Нажми на иконку «  », чтобы создать новый путь TPS.
- Имя: придумай новое имя TPS.
- Тип: можно выбрать локальный, общий каталог или FTP в качестве подключения.
- Имя пользователя и пароль: если подключаешься локально, имя пользователя и пароль не нужны; если подключаешься через общий каталог или FTP, нужно ввести

пароль для доступа к пути подключения. Если пароля нет, ничего не вводи; нажми на иконку «», чтобы скрыть пароль.

- Путь: нажми на иконку «», чтобы выбрать путь подключения, или введи его вручную.
- SwapAxisXY: после нажатия на флажок значения координат X и Y меняются местами, по умолчанию флажок не установлен.
- Сохранить: нажми на значок «», чтобы появилось окно с вопросом, сохранять ли этот путь. Нажми «ОК», чтобы закончить настройку пути, и он появится в панели TPS слева.
- Delete: щелкните любой путь слева и нажмите значок «», чтобы удалить ненужный путь.
- Обновить данные: нажми на значок «», чтобы обновить данные пациента для подключенного пути TPS.



The screenshot shows the Klanty application window. It features a table with patient data and a sidebar with form fields for patient information.

ID	Name	Birthday	Plandate
CT-MR-PET	01-Demo-HN, General	1921-04-28	2020-02-11 16:21:26
CT-MR-PET10	05-Demo-AB, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET11	05-Demo-AB, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET12	01-Demo-HN, General	1921-04-28	2020-02-11 16:21:26
CT-MR-PET2	02-Demo-HN, Moses	2022-04-28	2020-02-11 16:21:26
CT-MR-PET3	03-Demo-HN, Moses	1921-04-28	2020-02-11 16:21:26
CT-MR-PET4	02-Demo-HN, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET5	02-Demo-HN, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET6	02-Demo-HN, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET7	05-Demo-AB, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET8	05-Demo-AB, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26
CT-MR-PET9	05-Demo-AB, Moses	2022-02-15	2022-02-11 08:45:26

The sidebar on the right contains form fields for ID, Name, Birthday, Plandate, and Notes. Below the table, there is a navigation bar with icons for TPS, Lock, Main Control, Setting, and Admin.

Рис.15 Обновление данных TPS



Предупреждение

Перед удалением пути TPS убедитесь, что все данные в этом пути больше не нужны и не нужно их архивировать.

Открыть данные пациента

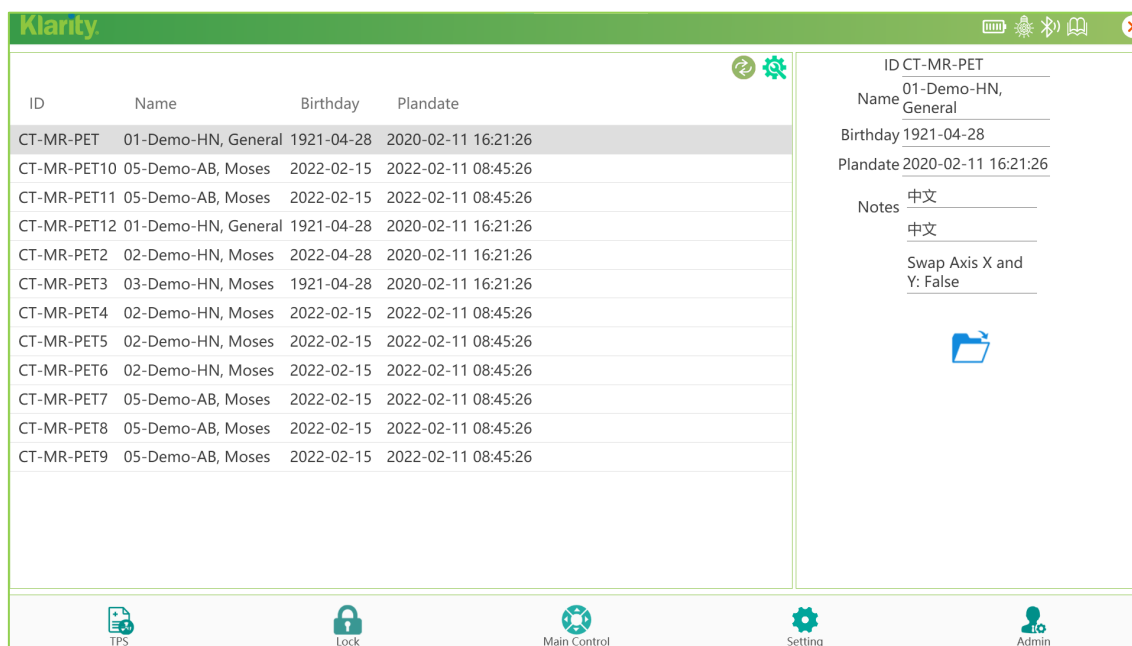


Рис.16 Открыть данные пациента

- Выбери данные пациента, которые нужно обработать, слева и нажми на значок «», чтобы открыть данные пациента, как показано на рисунке ниже:

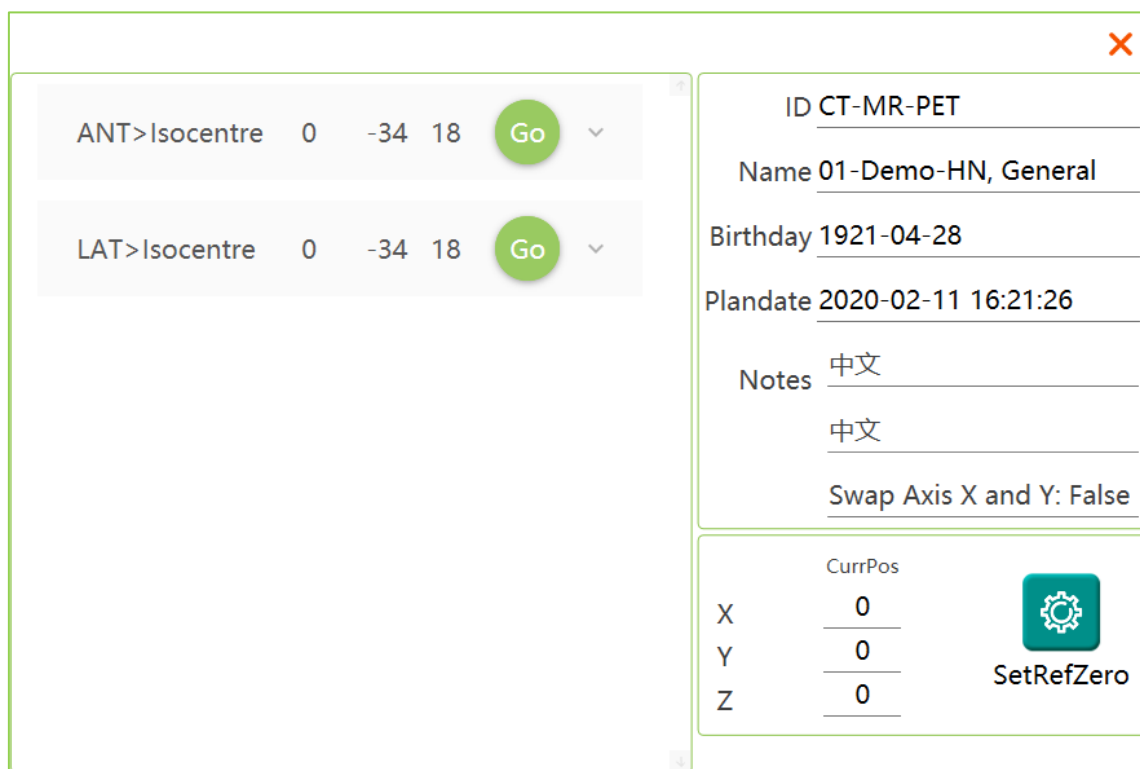


Рис.17 Информация о пациенте

Установите нулевую точку



SetRefZero

- Нажми на значок «SetRefZero», чтобы установить текущее положение в качестве нулевой точки.
- Откроется всплывающее окно, нажми «Да», чтобы завершить установку нулевой точки, или «Нет», чтобы не устанавливать нулевую точку.

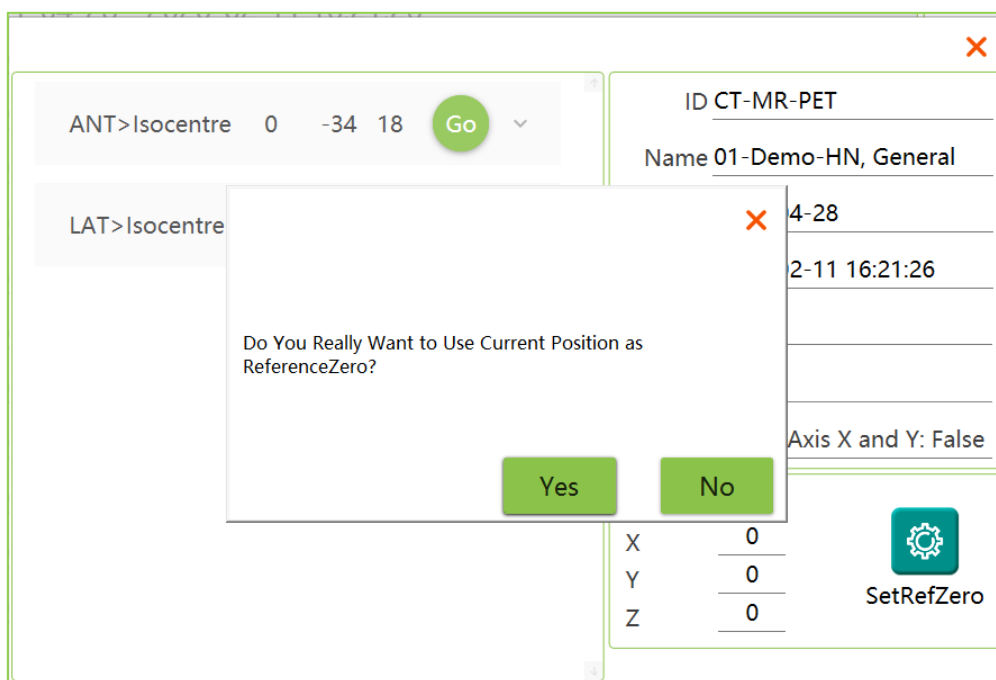


Рис.18 Установка нулевой отсчета



CancelRefZero

- Нажми на значок «CancelRefZero», чтобы открыть окно с вопросом об отмене установки нулевой точки, и нажми «Да», чтобы отменить нулевую точку; нажми «Нет», чтобы не отменять нулевую точку.

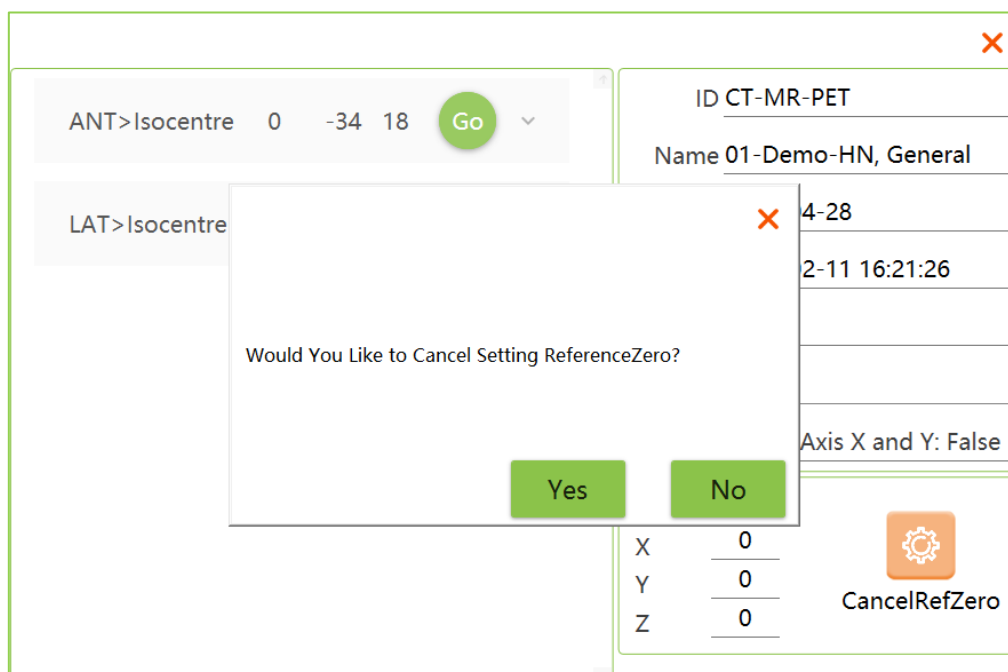


Рис.19 Отмена нулевой отсчета

Один клик до нужного места

- Нажми на значок координат «» в левом столбце, как показано на рисунке ниже, чтобы одним щелчком перейти к нужному месту.
- После того, как ты установишь нужное положение, нажми на значок «», чтобы появилось окно с вопросом «Архивировать?». Нажми «Да», чтобы сохранить данные пациента в указанном сетевом пути, или «Нет», чтобы сохранить данные пациента.
- Когда нажмешь «», чтобы выйти из интерфейса, лазерный луч автоматически вернется в нулевую позицию по умолчанию.

ANT>Isocentre 0 -34 18 Go ^

ANT>Corners.0 -53 -86 -36 Go

ANT>Corners.1 -47 14 71 Go

ANT>Corners.2 47 13 81 Go

ANT>Corners.3 49 -83 37 Go

ANT>Entry Point 0 -34 102 Go

LAT>Isocentre 0 -34 18 Go v

ID CT-MR-PET

Name 01-Demo-HN, General

Birthday 1921-04-28

Plandate 2020-02-11 16:21:26

Notes 中文

中文

Swap Axis X and Y: False

CurrPos

X 0

Y 0

Z 0

CancelRefZero

Рис.20 Один клик до нужной позиции

Archive Data Set?

Yes

No

Рис.21 (Архивировать в файл)

2.2.4 Блокировка

- Нажми на значок блокировки экрана  , текущий интерфейс заблокируется, и все значки на интерфейсе не будут работать.
- Нажми на значок разблокировки  , чтобы разблокировать текущий интерфейс, и все значки на интерфейсе снова будут работать нормально.



Рис.22 Блокировка

2.2.5 Управление

Интерфейс управления включает в себя кнопки ручного ввода целевого положения, точной настройки, возврата в нулевое положение и переключения подсветки.

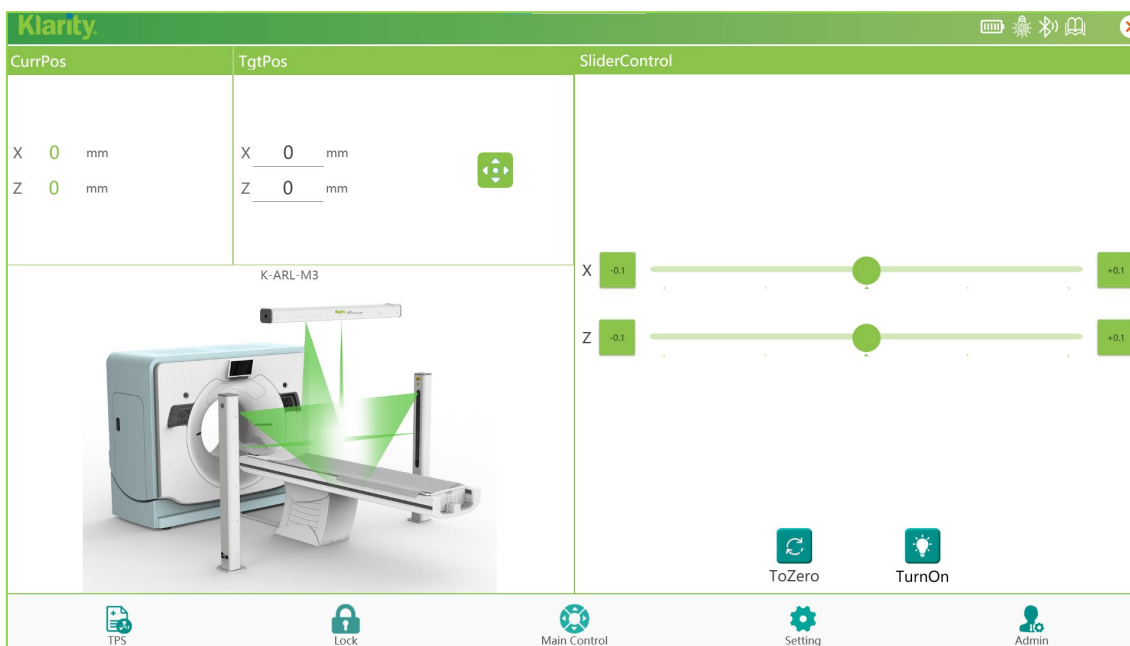
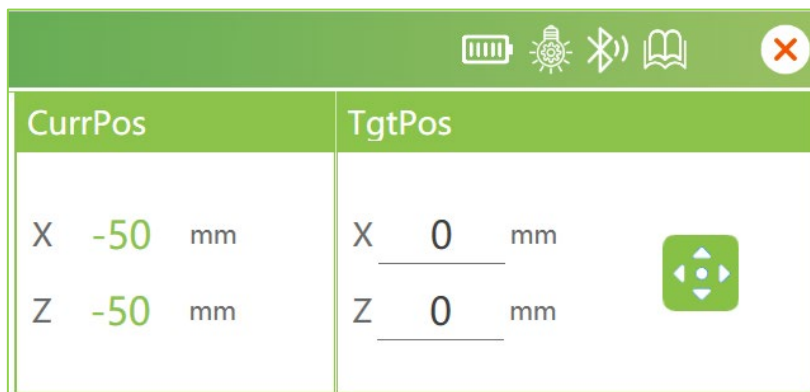


Рис.23 Интерфейс управления

Введите местоположение цели вручную

- Нажми на горизонтальную линию положения цели, открой цифровую клавиатуру, введи координаты, нажми на значок , нажми одну клавишу, чтобы перейти к положению цели, а положение в реальном времени справа покажет текущее положение лазерного луча.

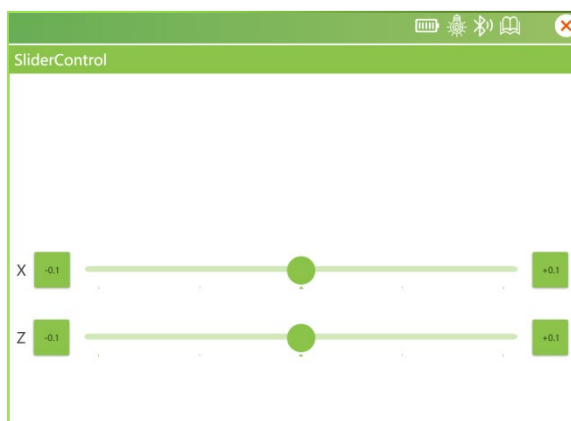


CurrPos		TgtPos	
X	-50 mm	X	0 mm
Z	-50 mm	Z	0 mm

Рис.24 Ввод местоположения цели вручную

Точная настройка

- Перетаскивай кнопку «», чтобы плавно перемещаться в положительном и отрицательном направлениях.
- Нажми кнопку 0,1, и лазерный луч сдвинется на 0,1 мм.



SliderControl

X -0.1 0 +0.1

Z -0.1 0 +0.1

Рис.25 Точная настройка

Возврат в нулевое положение



- Нажми на значок «ToZero», и лазерный луч вернется в исходное положение.

Переключатель лазерного луча



- Нажми на иконку TurnOn, чтобы включить/выключить лазерный луч всех осей, и иконка лазерного луча в строке состояния изменится. Включенный луч будет белым,

а выключенный — черным .

2.2.6 Настройка

В настройках можно выбрать название продукта, язык системы, тип привода, Bluetooth, время яркости экрана, путь для экспорта данных TPS, путь для архива, а также разрешить выбор нулевой позиции.

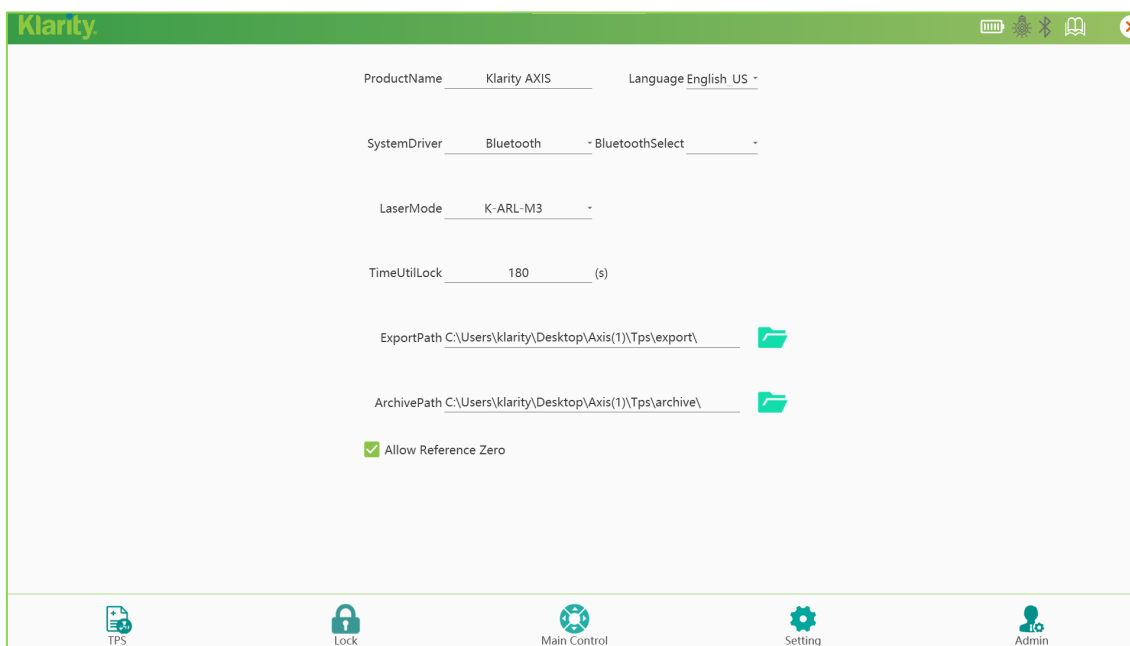


Рис.26 Интерфейс настройки

Название продукта

Показывает название продукта.

Язык

Потяните вниз, чтобы переключить язык системы на китайский/английский. При переключении на китайский язык все интерфейсы отображаются на китайском; при переключении на английский язык все интерфейсы отображаются на английском.

Системный драйвер

Выбери из выпадающего меню Bluetooth или виртуальную систему. Bluetooth — это стандартный тип системы для продукта; виртуальная система может использоваться для демонстрации продукта. Когда все интерфейсы и кнопки работают, имитируй работу лазерного света.



Внимание

Виртуальную систему нельзя использовать для реального позиционирования.

Выбор Bluetooth

Нажми на подчеркнутую строку выбора Bluetooth, чтобы найти устройства Bluetooth, как показано в диалоговом окне ниже. После поиска лазерная система работает нормально, и

Bluetooth тоже. Выбери устройство Bluetooth системы, к которому хочешь подключиться. После успешного подключения устройство Bluetooth системы будет автоматически подключаться при следующем запуске программного обеспечения.



Рис.27 Поиск Bluetooth

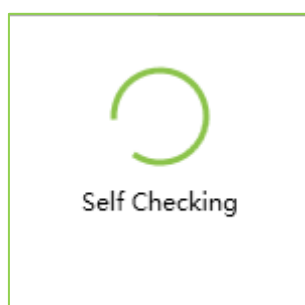


Рис.28 Самопроверка при загрузке

Лазерный режим

Нажми на раскрывающийся список в поле «Лазерный режим» и выбери K-ARL-M3, соответствующий интерфейс программного обеспечения показан на рисунке ниже.

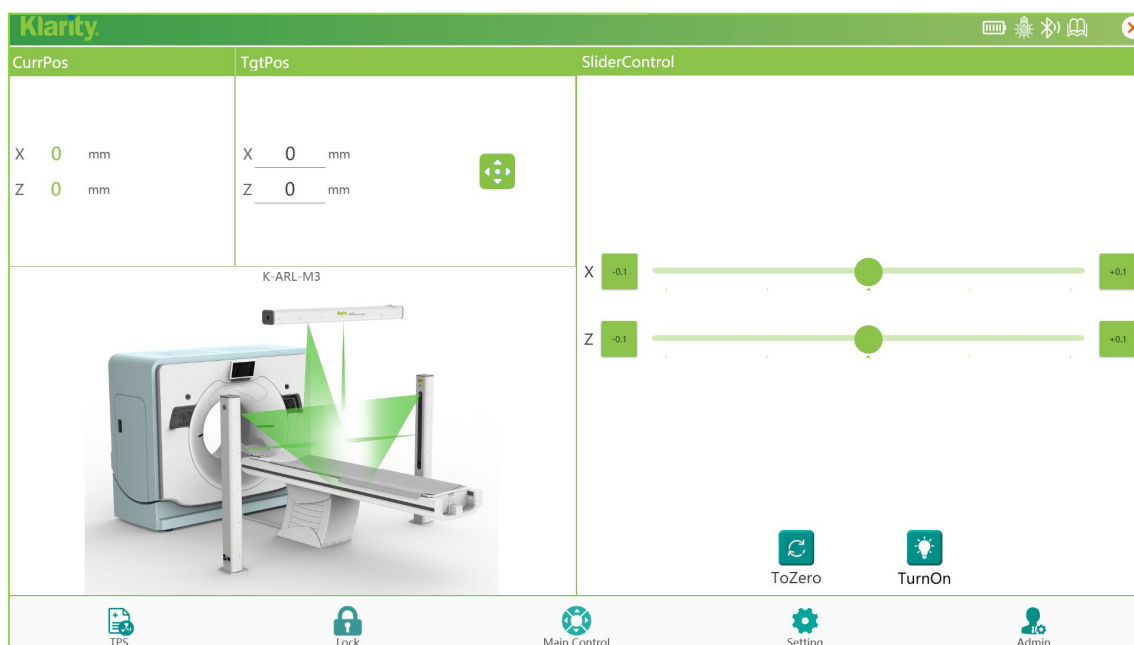


Рис.29 Переключение режима системы

Время на экране

Нажми на подчеркнутую строку в поле «Время на экране», открой клавиатуру и введи время на экране; когда время без каких-либо действий в программе достигнет времени на экране, программа заблокирует экран.

Путь экспорта

Нажми на значок кнопки «» справа от пути экспорта, чтобы установить путь экспорта, и сохрани используемые файлы TPS в локальном пути для архивирования.

Путь архива

Нажми на кнопку «» справа от пути архива, чтобы выбрать путь архива, и сохрани локальные TPS-файлы в сети для архивирования.

Разрешить использование нулевой позиции

Установи флажок «Разрешить использование нулевой позиции», чтобы при входе в интерфейс TPS и управления можно было установить нулевую позицию. Не устанавливай флажок «Разрешить использование нулевой позиции», чтобы при входе в интерфейс TPS и управления не было опции установки нулевой позиции, и по умолчанию использовалась установленная системная позиция 0.

Вручную установите нулевую позицию

Если отметить «Установить нулевую позицию вручную», интерфейс управления покажет «SetRefZero», и можно будет временно установить нулевую позицию в интерфейсе управления. Если не отметить «Установить нулевую позицию вручную», интерфейс управления не покажет «SetRefZero», и нельзя будет временно установить нулевую позицию в интерфейсе управления.

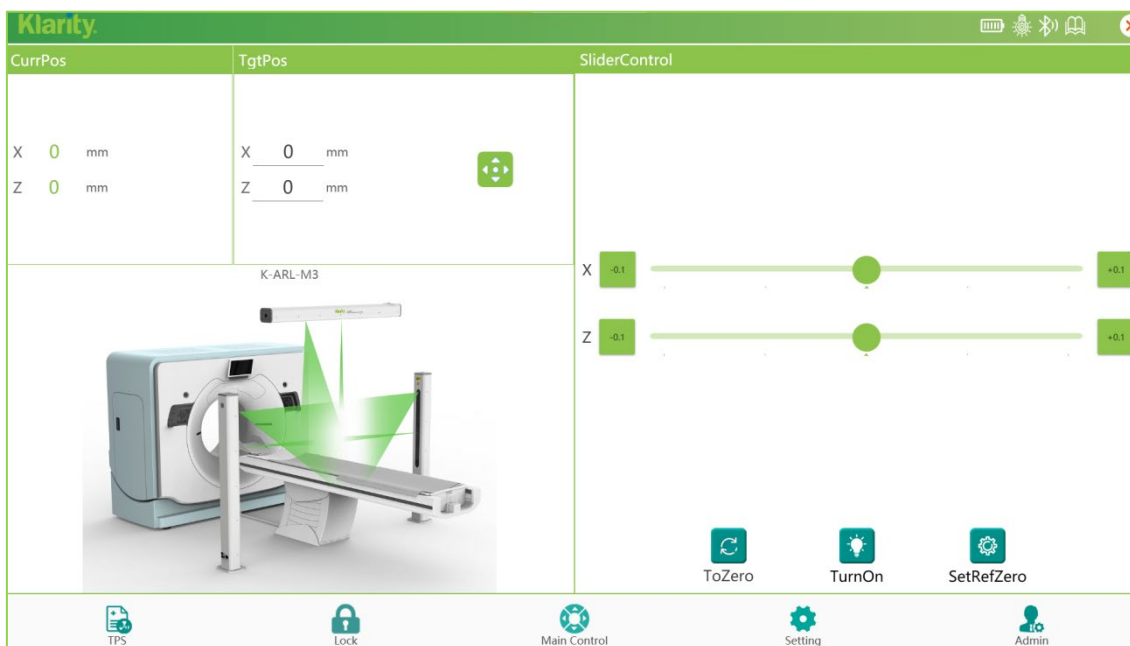


Рис.30 Установка нулевой позиции

Нажми «SetRefZero», чтобы открыть окно с запросом, как показано на рисунке ниже.

Нажми «Да», чтобы установить текущее положение в качестве нулевой точки. При перемещении лазерной лампы двигайся в соответствии с нулевой точкой.

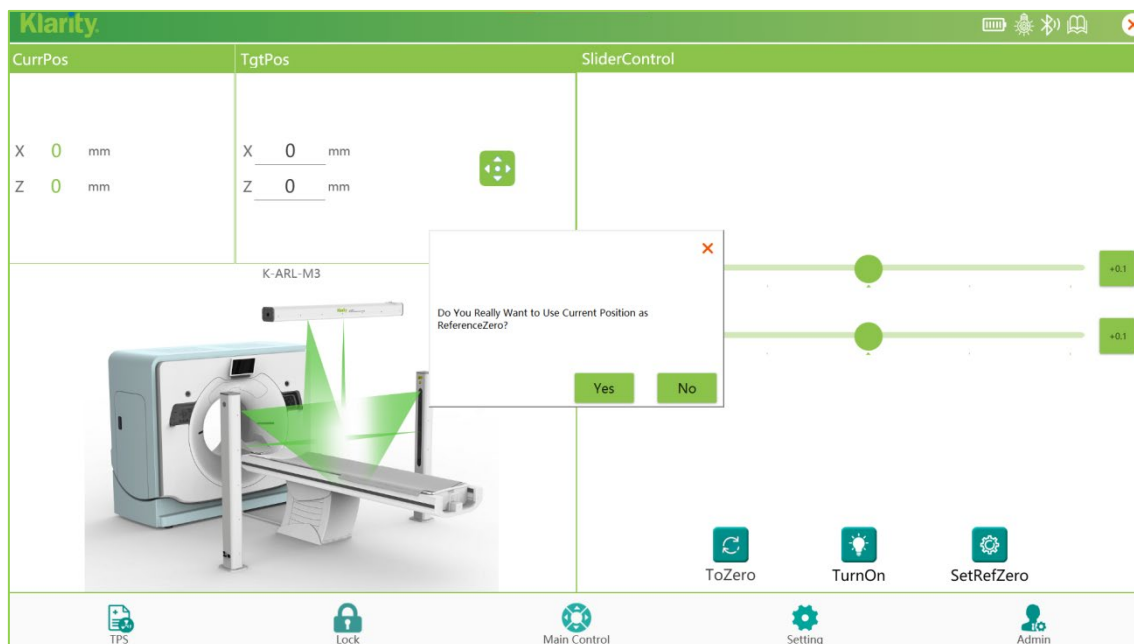


Рис.31 Установка нулевой позиции

Подтверди и нажми «CancelRefZero», чтобы появилось окно с запросом, как показано на рисунке ниже. Нажми «Да», чтобы отменить установленную нулевую позицию, восстановить нулевую позицию системы и перемещать лазерный луч с нулевой позиции системы в качестве нулевой точки.

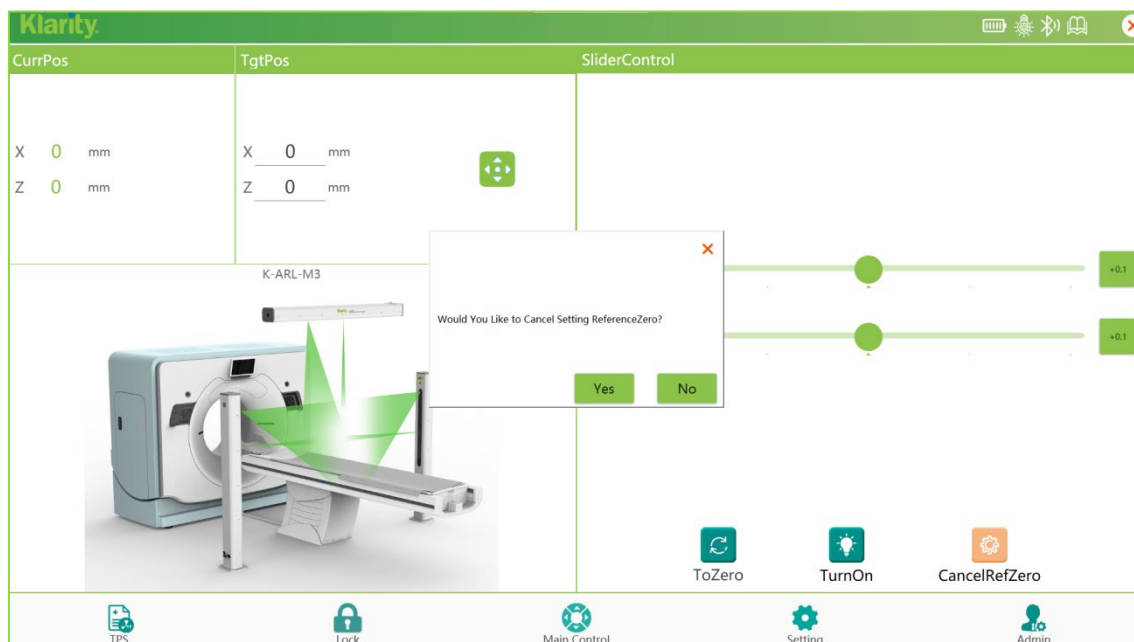


Рис.32 Отмена установленного нулевого положения

2.2.7 Администратор

Для входа в интерфейс администратора нужен пароль. Он нужен для установки, настройки и послепродажного обслуживания техниками, как показано на рисунке ниже.

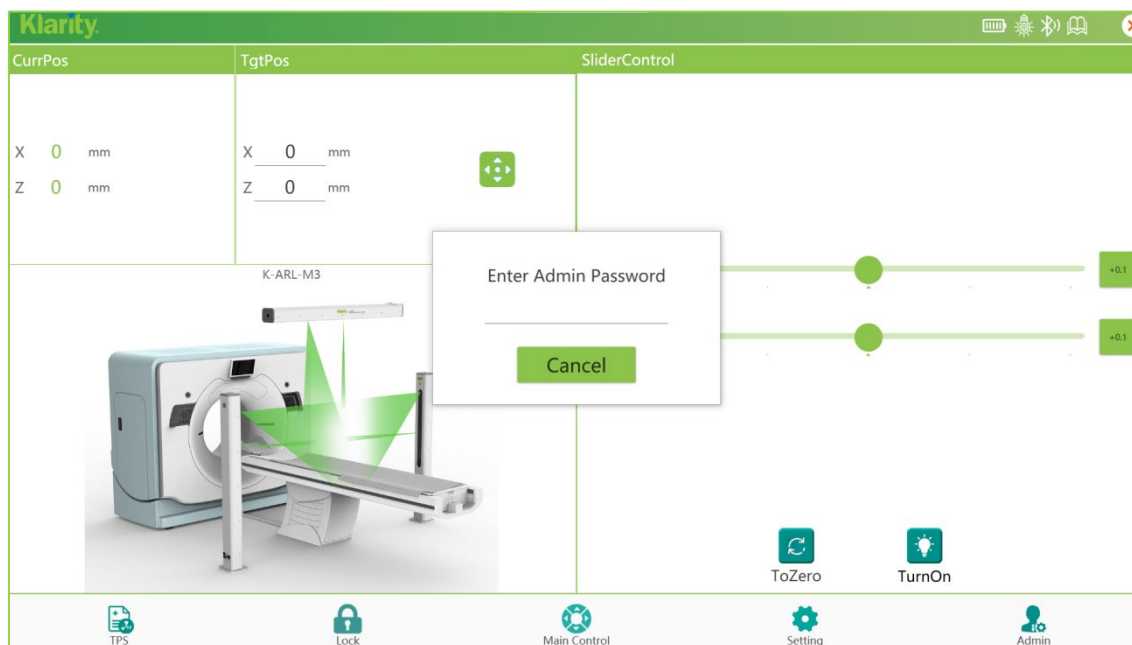


Рис.33 Интерфейс ввода пароля администратора

2.3 Рабочий процесс

2.3.1 Загрузка системы

1) Подготовка и проверка.

- Проверь, все ли **аварийные** выключатели в нормальном состоянии.

2) Запуск

- Включи питание оборудования в распределительной коробке (если нужно).
- Запусти планшет, запусти программу лазерной системы позиционирования и проверь, все ли работает.

2.3.2 Выключение системы

Сделай все в таком порядке:

Закрой пациента → выйди из программы → выключи питание оборудования → отключи питание оборудования в распределительной коробке (если нужно).

3 Сетевая безопасность

Как отдельная панель управления, лазерная система позиционирования должна быть подключена к локальной сети, где находится диспетчерская во время клинического лечения, чтобы система могла получать данные из внешней системы и взаимодействовать с ней. Ниже описаны требования к конфигурации среды и безопасности сети.

3.1 Конфигурация оборудования

Планшет	Название	Характеристики
	Процессор	Intel X5 Cherry Trail Z8350 или выше
	Память	4 ГБ DDR3L возможно увеличение по желанию

3.2 Программное обеспечение

Название	Версия	Производитель
Microsoft Visual C++ Redistributable	2017	Microsoft
.Net Framework	4.6.1	Microsoft
MvvmLight	5.3.0	GalaSoft
InTheHand.Net.Bluetooth	4.0.18	Peter Foot
Уведомления.Wpf	0.1.1	Адриан Гась
MaterialDesignThemes	3.2.0	Джеймс Уиллок
log4net	2.0.12	Фонд Apache Software Foundation
CalcBinding	2.5.2	Александр Зинченко

При выходе нового программного обеспечения, продукт будет поставляться с новым программным обеспечением.

3.3 Настройка сети

Программа для лазерной системы позиционирования общается с системой через Bluetooth.

- Включи Bluetooth на планшете

Щелкни правой кнопкой мыши значок сети на планшете и выбери «Открыть» настройки сети и Интернета.



Рис.34 Открой сетевой интерфейс

Выбери «режим полета» в левой панели функций, а потом включи Bluetooth на планшете.

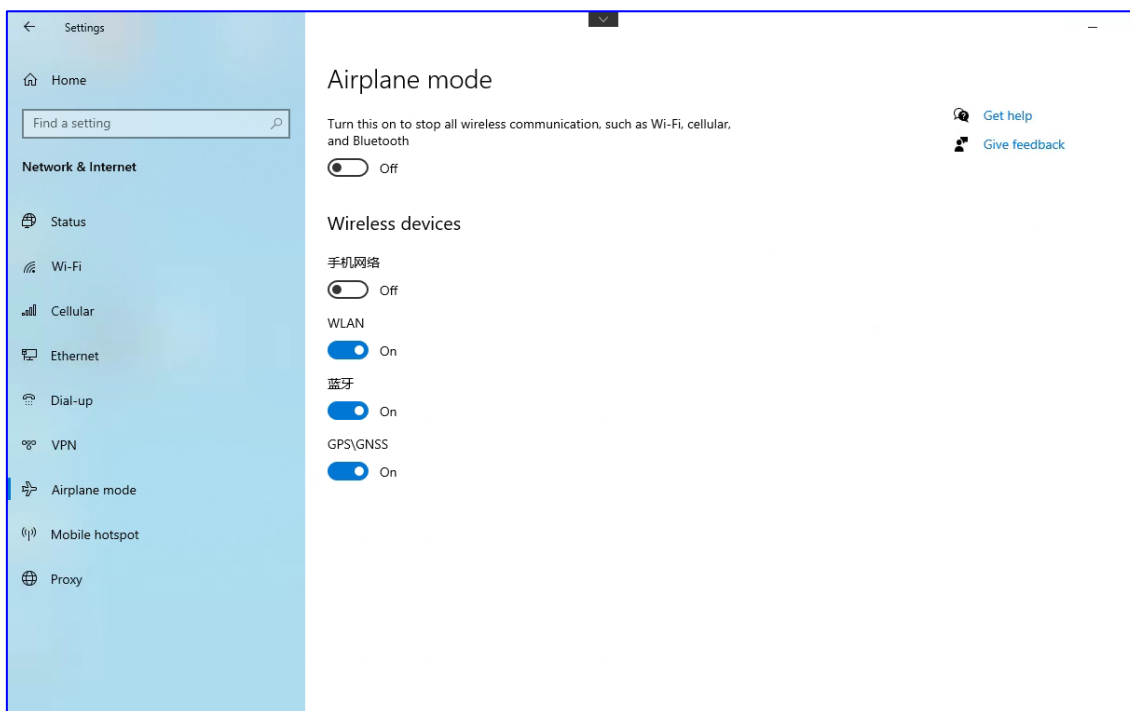


Рис.35 Настройка Bluetooth

- Настрой Bluetooth в программе

Зайди в настройки программного обеспечения лазерного светильника, выбери «Bluetooth» в качестве типа привода, выбери устройство в раскрывающемся списке и проверь название Bluetooth лазерного светильника, например «kl_*» (* обозначает подстановочный знак).

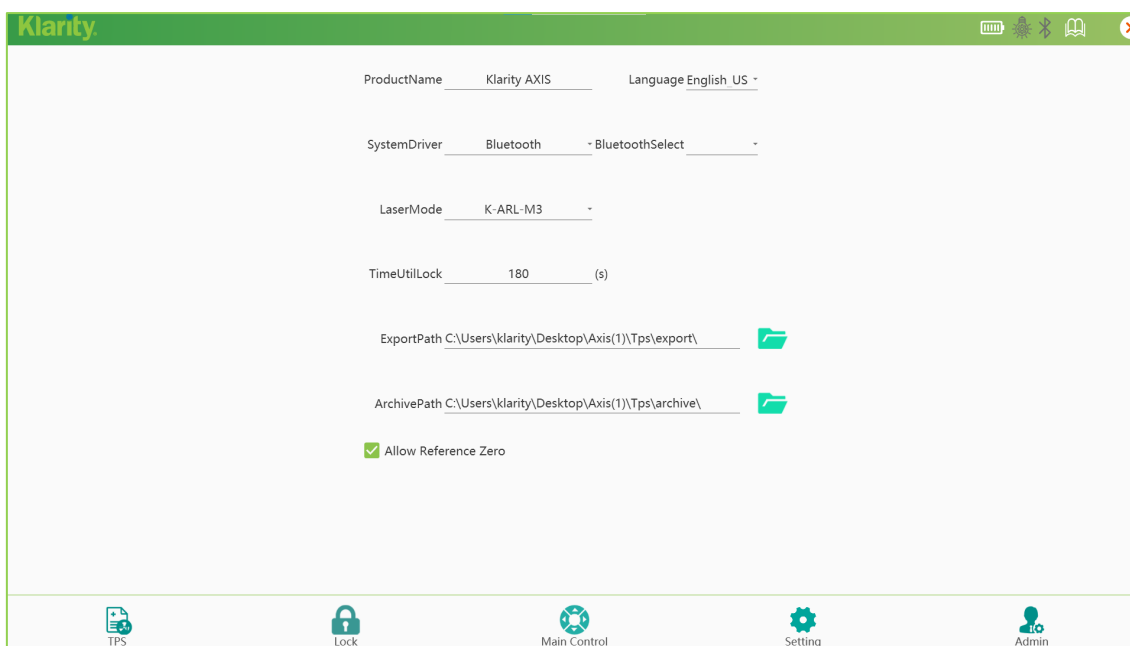


Рис.36 Настройка главного интерфейса

3.4 Программное обеспечение для безопасности

Чтобы система работала нормально и безопасно, на консоли нельзя устанавливать неподтвержденное ПО. Не подключай устройства к неподтвержденным сетям.

Отключи USB-накопители с вирусами, чтобы предотвратить проникновение вирусов. Если файлы потеряны или операционная система не работает из-за вирусов, необходимые услуги не входят в сферу деятельности нашей компании.

Не изменяйте встроенную программную систему в любой форме без разрешения нашей компании. Не загружайте на планшет никакое несистемное программное обеспечение (например, игры и т. д.).

3.5 Интерфейс данных и оборудования

Программное обеспечение получает доступ к данным внешней системы (текстовый формат INI или TXT) через протокол FTP и общую папку. Данные хранятся на диске (файл XML).

3.6 Контроль доступа пользователей

- 1) В системе есть два типа учетных записей: администратор и клинический пользователь.
 - 2) Клинические пользователи могут использовать другие функции помимо модуля управления системой.
 - 3) Администраторы могут использовать все функциональные модули.
- Подробности смотри в соответствующем обзоре в главе 2.2.7.

4 Аварийная ситуация

4.1 Действия при возникновении аварийной ситуации

- Операторы оборудования должны быть обучены действиям в случае возникновения любых чрезвычайных ситуаций.

5 Техническое обслуживание

5.1 Ежедневная проверка

1) Кабель

Проверь, все ли кабели в порядке, надежно закреплены и не повреждены.

2) Инструкция

Проверь, все ли инструкции верны во время работы системы.

3) Принадлежности

Проверь, все ли аксессуары надежно установлены.

4) Шум

Обрати внимание, нет ли каких-то странных шумов во время работы.

5) Процедура тестирования

Самопроверка при запуске делается программой.

5.2 Еженедельная проверка

1) Гарантия качества

Самопроверка при запуске делается программой.

5.3 Ежемесячная проверка

Лазерная позиционирующая система калибруется с помощью калибровочного инструмента.

5.4 Полугодовая проверка

Проверяем, как работает вся машина.

5.5 Срок службы

Срок службы оборудования 10 лет. Когда срок службы оборудования заканчивается, нужно утилизировать потенциально опасные материалы, которые в нем использовались, в соответствии с законами и правилами по охране окружающей среды. Вот список материалов, которые стоит отметить:

1) припой, провод;

2) эпоксидная стекловолоконная печатная плата и медная обшивка;

3) электрические компоненты: интегральная схема, трансформатор, диод, резистор, конденсатор и т. д.

Гарантия производителя на оборудование 12 месяцев. По согласованию с заказчиком возможно увеличение гарантии на любой срок.

Оборудование нужно использовать в течение нормального срока службы.

5.6 Чистка и дезинфекция

Всегда следуйте правилам гигиены в соответствии с условиями лечения и чистите компоненты лазерной системы через определенные промежутки времени. Методы очистки и дезинфекции, используемые для этого оборудования и машинного зала, должны соответствовать всем применимым местным законам и правилам, имеющим юридическую силу в соответствующей юрисдикции, где находится оборудование.

1) Разрешенные моющие средства

- моющие средства на водной основе, которые не повреждают руки и содержат некоррозионные биоциды
- рекомендуется смочить чистую сухую марлю 70% ~ 80% (объемное соотношение) спиртовым дезинфицирующим средством, а затем дважды протереть этой марлей поверхность, подлежащую дезинфекции, в течение 3 минут. Дайте высохнуть естественным образом или протрите остатки дезинфицирующего средства чистой сухой тканью.
- спирт легко воспламеняется. Держись подальше от источников огня во время дезинфекции спиртовым дезинфицирующим средством.
- Людям, у которых аллергия на спирт, стоит быть осторожными с дезинфицирующим средством на спиртовой основе.

2) Как дезинфицировать и очистить поверхность

- Перед чисткой оборудования нужно выключить питание.
- Смочи мягкую, чистую, не оставляющую ворса ткань утвержденным чистящим средством.
- Протри все поверхности, с которыми контактировал пациент, влажной тряпкой.
- Можно использовать и безворсовую тряпку, смоченную спиртом.
- В любом случае, обязательно вытри все поверхности насухо мягкой, чистой тканью без ворса.

3) Удаление пыли с оборудования

Используй мягкую ткань без ворса, чтобы удалить всю пыль с такого оборудования:

- планшет и док-станция в комнате управления, включая клавиатуру и мышь. Для удаления пыли и отпечатков пальцев с монитора используйте рекомендованный чистящий раствор.

Примечание: нельзя протирать стеклянное окно спиртом, а только чистой водой и влажной тряпкой.

6 Устранение неполадок

6.1 Частые проблемы

Таблица 5. Частые проблемы

Что происходит	Анализ причин	Как это исправить
Нажмите «Power Start», оборудование	1. Нет питания 2. Проблема с предохранителем 3. Проблема с линией	1. Найди общий источник питания 2. Найди причину и поменяй

не включается		предохранитель 3. Проверь проводку
Индикатор Bluetooth не горит	1. Нет питания 2. Модуль Bluetooth сломан 3. Проблема с линией	1. Включи устройство 2. Поменяй модуль Bluetooth 3. Проверь проводку
Ни одна деталь не работает	1. Программа на планшете не работает 2. Проблема с кабелем связи 3. Поврежден диск 4. Проблема с настройками диска	1. Запусти программу планшета 2. Посмотри, в чем дело, и поменяй кабель 3. Посмотри, в чем дело, и поменяй привод 4. Сбрось настройки диска
Не получается открыть системное ПО	1. Системное ПО установлено не так, как надо 2. Компоненты системы не зарегистрированы как надо 3. Системное ПО не авторизовано	1. Запустите пакет установки программного обеспечения и переустановите системное программное обеспечение 2. Запустите скрипт регистрации системы с правами администратора и зарегистрируйте компоненты системы 3. Свяжитесь с поддержкой, чтобы получить код авторизации через официальные каналы

Если перегорел предохранитель, посмотри, в чем проблема, и поставь новый. Кроме того, категорически запрещается заменять предохранитель малой мощности предохранителем большой мощности.

Ниже приведена схема распределения питания, которая предназначена для управления реле с целью отключения питания с помощью кнопки.

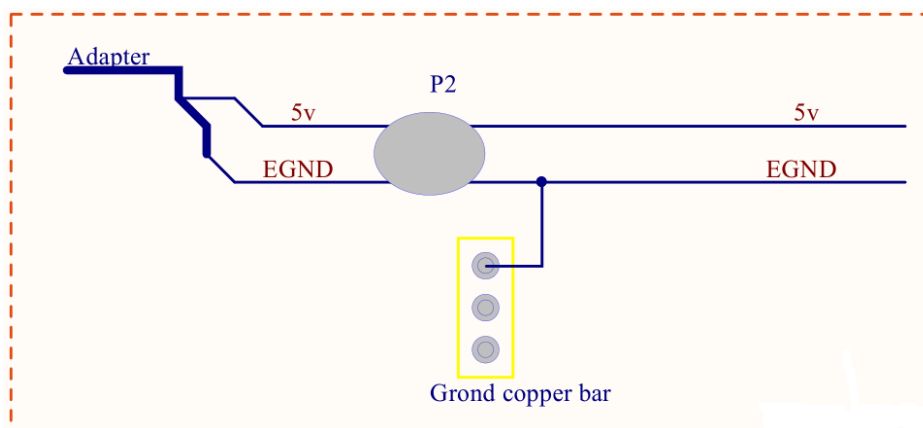


Рис.37 K-ARL-F1 Схема распределения питания

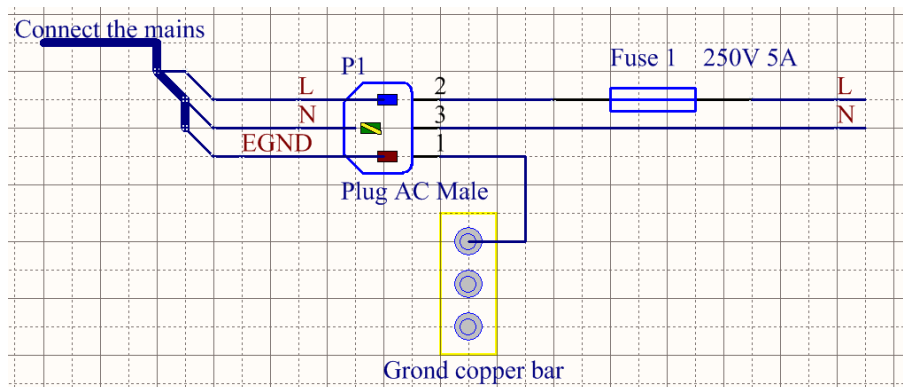


Рис.38 K-ARL-M3/K-ARL-M3U Схема распределения питания

Приложение 1 Установка и ввод в эксплуатацию

Оборудование устанавливают специально подготовленные и обученные инженеры имеющие подтверждающие сертификаты.

Приложение 2 Транспортировка и хранение

Условия транспортировки и хранения:

1. Диапазон температур окружающей среды: от -10 °С до 30 °С
2. Диапазон относительной влажности: от 20 % до 70 %
3. Диапазон атмосферного давления: от 50 кПа до 106 кПа

Приложение 3 Словарь

Таблица 6 Глоссарий

Глоссарий	Сокращения	Описание
Лазерная система позиционирования		Название оборудования.
Лучевая терапия	/	Локальное лечение опухоли с помощью лучевой терапии.
Лазер	/	Проецируйте зеленую лазерную линию в форме креста, чтобы обеспечить точность и повторяемость позиционирования пациента в комнате линейного ускорителя.
План лучевой терапии	План лучевой терапии	Лучевая терапия, или планирование лучевой терапии, — это процесс, в ходе которого команда, состоящая из радиоонкологов, радиотерапевтов, медицинских физиков и медицинских дозиметристов, планирует соответствующую методику внешней лучевой терапии или внутренней брахитерапии для пациента со злокачественной опухолью.

Приложение 4 Комплектация

Модель: K-ARL-F1

Таблица 7 Упаковочный лист 1

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Фиксированный лазер	250x125x83 мм	1 шт.	

Модель: K-ARL-M3

Таблица 8 Упаковочный лист 1

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Мобильный лазер	260x220x1649 мм	1 шт.	

Таблица 9 Упаковочный лист 2

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Мобильный лазер	260x220x1649 мм	1 шт.	

Таблица 10 Упаковочный лист 3

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Планшет	10 дюймов	1 шт.	
2	Сетевой кабель	3 м	3 шт.	
3	Кабель питания	2 м	4 шт.	
4	Блок питания	250x80x85 мм	1 шт.	
5	Мобильный лазер	145,4x140x1521 мм	1 шт.	
6	Фантом	230x210x40 мм	1 шт.	

K-ARL-M3U

Таблица 11 Упаковочный лист 1

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Мобильный лазер	260x220x1670 мм	1 шт.	

Таблица 12 Упаковочный лист 2

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Мобильный лазер	260x220x1670 мм	1 шт.	

Таблица 13 Упаковочный лист 3

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Планшет	10 дюймов	1 шт.	
2	Мобильный лазер	170x143x1826 мм	1 шт.	
3	Кабель питания	2 м	4 шт.	
4	Фантом	230x210x40 мм	1 шт.	
5	Сетевой кабель	3 м	3 шт.	
6	Блок питания	250x80x85 мм	1 шт.	

Таблица 14 Упаковочный лист 4

№	Название	Параметр	Количество	Прим.
1	Конструкция для переноса	170х143х542 мм	2 шт	
2	Конструкция соединения	170х143х735 мм	2 шт.	

Приложение 5 Основная информация

Название компании: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., LTD., No.6, Bihua Street, Huangpu, Guangzhou City, Guangdong Province, China 510730.

Адрес производства:

No.6, Bihua Street, Huangpu, Guangzhou City, Guangdong Province, China 510730.

Дата производства: смотри на табличке оборудования

Почтовый индекс: 510730

Сервисная поддержка: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co. Ltd.

Телефон: 86-20-82226380

Факс: 86-20-82088552

Европейский представитель

Название: Lotus NL B.V

Адрес: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Гаага, Нидерланды.

Электронная почта: peter@lotusnl.com

Телефон: +31645171879 (английский), +31626669008 (голландский)

Представитель на территории Республики Беларусь: Торгово-производственное частное унитарное предприятие «БЕЛМЕДСНАБ».

По вопросам поставки, принятию претензий и рекламаций, замены некачественных медицинских изделий, гарантийного и сервисного обслуживания поставляемой в Республику Беларусь медицинской техники обращаться к нашему официальному представителю: Торгово-производственное частное унитарное предприятие «БЕЛМЕДСНАБ», зарегистрированное по адресу: Республика Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362, комната 2.

Контактный телефон/факс: +375 17 336 71 70

<http://www.belmedsnab.by>, e-mail: belmedsnab@gmail.com

Приложение 6 Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Внимание:

- Этот продукт используется в профессиональных медицинских учреждениях.
- Больницы, кроме мест рядом с активным хирургическим оборудованием высокой частоты и экранированных от радиочастот помещений [ME SYSTEM] для магнитно-резонансной томографии, где высокая интенсивность электромагнитных помех.
- Система лазерного позиционирования (K-ARL-M3/K-ARL-M3U) обеспечивает нормальное соединение Bluetooth между устройствами, управление перемещением и позиционированием лазера осуществляется планшетом, а система лазерного позиционирования (K-ARL-F1/K-ARL-F3) может нормально проецировать лазер после включения питания.
- Руководство и заявление производителя прилагаются.

Кабель	Максимальная длина	Экранированный кабель	Примечание
Кабель питания	2,0	Нет	/
Кабель питания	3,0	Нет	/
Кабель питания	5,0	Нет	/
Сетевой кабель	5,0	Нет	/
Сетевой кабель	2,0	Нет	/
Сетевой кабель	3.0	Нет	/
Адаптер 5 В	1,5	Нет	/

- Параметры Bluetooth

Название	Значение	Название	Значение
Рабочий диапазон частот	2,4 Г	Скорость передачи	2 Мбит/с
Мощность передачи	6 дБ	Ток связи	30 мА
Рабочее напряжение	24 В	Рабочее расстояние	10 м
Скорость передачи данных	3840000 бит/с	Рабочая температура	-25 °C–75 °C



Внимание:

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или при его размещении друг над другом, поскольку это может привести к неправильной

работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.

- Все кабели можно заменить ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, если они могут повлиять на соответствие ОБОРУДОВАНИЯ МЕ или СИСТЕМЫ МЕ требованиям по ЭМИССИЯМ и ИММУНИТЕТУ.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части [ОБОРУДОВАНИЯ МЕ или СИСТЕМЫ МЕ], включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

Приложение 1

Декларация — ЭМИССИЯ		
Оно предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что оно используется в этой электромагнитной среде.		
Излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	/
РЧ-излучения CISPR 11	КЛАСС А	Профессиональное медицинское учреждение ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Приложение 2

Декларация – ИММУНИТЕТ			
Пункты испытаний	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Замечания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Ближние поля от оборудования беспроводной связи РЧ	Смотри приложение 4	Смотри приложение 4	/
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 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 электропитания должно быть как в обычной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии к земле	Качество электропитания должно быть как в обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT ; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электропитания должно быть как в обычной коммерческой или больничной среде. Если вам нужна непрерывная работа VELASII-30B во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключить VELASII-30B к источнику бесперебойного питания или батарее.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, который обычно встречается в типичных коммерческих или больничных помещениях.

Магнитные поля ближнего действия	Не применимо	Не применимо	/
-------------------------------------	--------------	--------------	---

Приложение 3

Декларация — электромагнитная устойчивость			
(K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F3, K-ARL-F1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь лазерной системы позиционирования (K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F1) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Проводимый радиочастотный IEC 61000-4-6	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и от 0,15 МГц до 80 МГц	Не стоит использовать портативные и мобильные радиочастотные устройства ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, которая зависит от частоты передатчика, к любой части лазерной позиционирующей системы (K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F1).

Излучаемый РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80 МГц до 2,7 ГГц}$ <p>где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Уровень напряженности поля от стационарных РЧ-передатчиков, как показано в электромагнитном исследовании, ^aдолжен быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот.</p> <p>Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p>			
<p>а Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными РЧ-передатчиками, стоит подумать о проведении электромагнитного обследования места. Если измеренная напряженность поля в месте использования лазерной системы позиционирования (K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F1) превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за лазерной системой позиционирования (K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F1) для проверки ее нормальной работы. Если заметите, что система работает не так, как надо, может понадобиться что-то сделать, например, переориентировать или переместить лазерную систему позиционирования (K-ARL-M3, K-ARL-M3U, K-ARL-F1).</p> <p>б В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

Приложение 4

Декларация — УСТОЙЧИВОСТЬ к ближним полям от радиочастотного беспроводного оборудования связи					
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC60601				Уровень соответствия
	Частота испытания	Модуляция	Максимальная мощность	уровень помехоустойчивости	
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	*FM+ отклонение 5 Гц: синусоида 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
<p>Примечание* - Вместо FM-модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, потому что, хотя она и не является фактической модуляцией, она будет худшим вариантом.</p> <p>Примечание** — Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.</p>					

Приложение 5

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и питаемым эндоскопическим резательным шшивателем, и картриджем			
Эндоскопический резак-степлер с питанием и картридж предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь электрохирургического шшивателя и картриджа может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и электрохирургическим шшивателем, и картриджем, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	От 0,15 МГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, подходящей для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			