



*To the Authorities and test laboratories
involved in the product registration in
Russia*

www.brainlab.com

Feldkirchen, September 21, 2015

I here certify that the documents attached are true and correct to the best of my knowledge and belief.

They have been defined accordingly to internal and external requirements and are up to date.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "AS", written over a horizontal line.

Alexander Schwiersch
Regulatory Affairs manager

Alexander.schwiersch@brainlab.com
tel: 089-9915680

AIRO MOBILE CT SYSTEM

User Manual

Copyright 2013, Mobius Imaging LLC. All rights reserved.

TABLE OF CONTENTS

1 GENERAL INFORMATION	1
1.1 Chapter Overview	1
1.1.1 Contents	1
1.2 Contact Data	2
1.2.1 Contacting the Company	2
1.3 User Manual	3
1.3.1 System Described	3
1.3.2 Symbols Used in This Manual	4
1.4 AIRO Mobile CT System	5
1.4.1 Overview	5
1.5 Overview of Components	8
1.5.1 Transport Mode	8
1.5.2 Scan Mode	9
1.6 Legal Information	10
1.6.1 Summary	10
1.7 Training and Documentation	11
1.7.1 Training	11
1.7.2 Applications Training	12
1.7.3 Documentation	13
2 SAFETY	14
2.1 Chapter Overview	14
2.1.1 Contents	14
2.2 Responsibilities	15
2.2.1 After-Sale Operating and Safety Practices	15
2.3 In Case of Emergency	16
2.3.1 Overview	16
2.4 CPR Mode	18
2.4.1 Performing CPR on Patient in System	18
2.5 Draping and Sterile Fields	19
2.5.1 Operating Room Use	19
2.6 Data Safety	20

2.6.1 Protecting AIRO from Computer Viruses.....	20
2.7 Radiation Safety	21
2.7.1 General Radiation Safety Information.....	21
2.7.2 Safety Features Against Excessive Radiation	22
2.7.3 Profile of Stray Radiation	23
2.7.4 Protective Barriers.....	25
2.7.5 Protection by Distance.....	26
2.7.6 Assessing Patient Risk.....	27
2.7.7 Reducing Risk By Using Preset Dosages	28
2.7.8 Laser Safety.....	29
2.7.9 Reducing Risk from Incorrect Scan.....	30
2.7.10 Reduce Risk of Skin Burns.....	31
2.8 Mechanical Motion Safety	32
2.8.1 Overview.....	32
2.8.2 Patient Environment	33
2.8.3 Safety Precautions in the Patient Environment	34
2.9 Electrical Safety.....	35
2.9.1 Overview.....	35
2.10 Transportation Safety.....	36
2.10.1 Overview	36
2.11 Fire Safety.....	37
2.11.1 Fire Extinguishers	37
2.12 Power Failure	38
2.12.1 In Case of Power Failure	38
2.12.2 Restoring a Session	40
3 TRANSPORT MODE.....	41
3.1 Chapter Overview	41
3.1.1 Contents	41
3.2 Controls	42
3.2.1 Pendant and Power	42
3.2.2 Power Switches.....	43
3.2.3 Power and Network Cables.....	44
3.3 Transportation.....	45
3.3.1 Turn On Power	45
3.3.2 Starting from Parked Position.....	46
3.3.3 Starting from Scan Mode	48
3.3.4 Rotating and Latching the Ring.....	49
3.3.5 Raising the System for Transport	50
3.3.6 Transportation.....	51
3.3.7 After Transport.....	53

3.3.8 Setup for Scan	54
3.3.9 Lowering the System	56
3.3.10 Unlock and Rotate the Ring	57
3.3.11 Setting the Orientation for Imaging	58
3.3.12 Temporary Storage	59
3.4 Powering Down	60
3.4.1 Set to Standby Mode	60

4 COLUMN AND TABLE

4.1 Chapter Overview	61
4.1.1 Contents	61
4.2 Precautions	62
4.2.1 Overview	62
4.3 Overview of the Column	63
4.3.1 Surgical Column	63
4.3.2 Column	64
4.3.3 Audio Signals	65
4.4 Overview of the Controls	66
4.4.1 Column Keypad and Wireless Remote Control	66
4.4.2 Using the Controls	66
4.5 Column Keypad	67
4.5.1 Overview	67
4.5.2 Column Keypad Visual Signals	70
4.6 Wireless Remote Control	71
4.6.1 Overview	71
4.6.2 Charging the Wireless Remote Control	72
4.6.3 Overview of the Wireless Remote Control	73
4.6.4 Touchscreen	74
4.6.5 Keypad	76
4.7 Controlling the Tabletop	78
4.7.1 Overview	78
4.7.2 Instructions	79
4.7.3 On and Off	80
4.7.4 Lock and Unlock Two-Button Operation on the Column	81
4.7.5 Rotate and Brake the Column	82
4.7.6 Instructions	82
4.7.7 Lift and Lower	83
4.7.8 Zero Position (Transfer Position)	84
4.7.9 Select the Head Position: Column Keypad Only	85
4.7.10 Tilt	86
4.7.11 Trendelenburg and Anti-Trendelenburg	87
4.7.12 Other Tabletop Functions	89

4.8 Functions on Wireless Remote Control Only	90
4.8.1 Functions Specific to Wireless Remote Control	90
4.8.2 Slow	91
4.8.3 Flex and Reflex	92
4.8.4 Light	93
4.8.5 Position	94
4.8.6 Stored Positions	96
4.8.7 Service	97
 5 TRANSFERRING THE TABLE	 100
5.1 Chapter Overview	100
5.1.1 Contents	100
5.2 Transfer Safety	101
5.2.1 Introduction	101
5.2.2 Patient Transfer Safety	102
5.3 Transferring to or from the Shuttle	103
5.3.1 Transferring the Table from the Shuttle to the Column	103
5.3.2 Transferring the Table to the Shuttle	105
5.3.3 Reversing Direction	107
 6 SCANNING	 108
6.1 Chapter Overview	108
6.1.1 Contents	108
6.2 System and Controls	109
6.2.1 AIRO System	109
6.2.2 Pendant Display	110
6.3 Before Scanning	111
6.3.1 Overview	111
6.3.2 Option: Logging In	112
6.3.3 Choosing Scan Mode	113
6.3.4 Connecting System	115
6.4 Moving the Ring in Scan Mode	117
6.4.1 Translating the Ring (z axis)	117
6.5 Prepare Scan Field of View	118
6.5.1 Position and Diameter of Scan Field of View	118
6.5.2 Remove Non-Essential Objects	119
6.5.3 Remove Metal Objects	120
6.6 Welcome Menu	121
6.6.1 Welcome Menu and Functions	121
6.6.2 Menu	123

6.7 Typical Scan Sequence: New Scan	124
6.7.1 New Scan	124
6.7.2 Entering New Patient Data	126
6.7.3 Select Existing Patient Data	127
6.7.4 Entering Patient Data from Hospital Worklist	128
6.7.5 Entering Patient Data from Navigation System	129
6.7.6 Confirming Ring Rotation	130
6.7.7 Selecting Exam Region	131
6.7.8 Selecting Navigated Scan	132
6.7.9 Selecting Patient Orientation and Position	134
6.7.10 Selecting 2D Scout Scan View	135
6.7.11 Setting 2D Scout Scan End Position	136
6.7.12 Setting the 2D Start Position	137
6.7.13 Verifying 2D Parameters and Scanning	138
6.7.14 Selecting 3D Scan Region	139
6.7.15 Move Ring to Start Position	140
6.7.16 Verifying 3D Parameters and Scanning	141
6.7.17 Summary of 3D Image Controls	142
6.7.18 Main Image View	143
6.7.19 Window/Level	144
6.7.20 Image Controls	145
6.7.21 Setting Slice Thickness	146
6.7.22 Sending Scan to DICOM or USB	147
6.7.23 Next Steps	148
6.8 View an Existing Scan	149
6.9 Emergency Scanning	150
6.9.1 Taking Emergency Scans	150
6.10 Editing Patient Data	151
6.10.1 Editing or Adding Patient Data	151
6.11 After Scanning	153
6.11.1 Post-Scanning Steps	153
6.12 Service Functions	154
6.12.1 Service Functions Menu	154
6.12.2 Hospital Service	155
6.12.3 Option: Configure	157
6.12.4 Option: Add New Phantom	158
6.12.5 Option: E-Stop Test	159
6.12.6 Option: Manual Scan	161
6.12.7 Option: Axial Scan	162
6.12.8 Option: Single Shot Scan	163
6.12.9 BrainLab Service	164
7 MAINTENANCE	165
7.1 Chapter Overview	165

7.1.1 Contents	165
7.2 Daily Gain Calibration	166
7.2.1 Overview	166
7.2.2 Preparing for Calibration	167
7.2.3 Perform Gain Calibration	168
7.3 Cleaning, Disinfection, and Sterilization	173
7.3.1 Cleanable Parts	173
7.3.2 Sterilization	175
7.4 Inspection	176
7.4.1 Daily	176
7.5 Preventative Maintenance	177
7.5.1 Preventative Maintenance is Required	177
7.6 Temporary Disuse	178
7.6.1 Temporary Disuse	178
7.7 Disposal Instructions	179
7.7.1 Disposal of System and Batteries	179
 8 QUALITY TESTING	 180
8.1 Chapter Overview	180
8.1.1 Contents	180
8.2 Test Object and Software	181
8.2.1 Description	181
8.3 Testing Image Quality	182
8.3.1 Testing Image Quality with the Phantom	182
8.3.2 Scan a Phantom for Quality Testing	183
8.4 Quality Check Reporting	185
8.4.1 Examining Daily Image Quality Report	185
8.5 Exposure Testing	187
8.5.1 Responsible Organization	187
8.5.2 Measure and Verify CTDI	188
 9 TECHNICAL DESCRIPTION	 190
9.1 Chapter Overview	190
9.1.1 Contents	190

9.2 Introduction	191
9.2.1 Obtaining More Information	191
9.2.2 Warning Regarding Modifications	192
9.2.3 Combining Accessories and Sub-assemblies with AIRO	193
9.3 Technical Description	194
9.3.1 Brief Description and Operating Principle	194
9.3.2 Significant Characteristics	196
9.3.3 How the Device Functions	197
9.3.4 Physical Characteristics	198
9.3.5 Diagrams	199
9.3.6 Pendant Specifications	201
9.3.7 Operating Table Specifications	202
9.3.8 Column Specifications	203
9.3.9 Wireless Remote Control for Column	204
9.3.10 Charger	205
9.4 Special Installation Requirements	206
9.4.1 Overview	206
9.5 Electrical Specifications	207
9.5.1 Specifications	207
9.6 X-ray Specifications	209
9.6.1 Generator (High Voltage Power Supply)	209
9.6.2 X-ray Source Assembly	210
9.6.3 Battery System	211
9.7 Performance Characteristics	212
9.7.1 General Performance Characteristics	212
9.7.2 Range, Accuracy, and Precision	213
9.8 Environmental Requirements	214
9.9 Safety Classifications	216
9.10 Replacing Fuses and Other Parts	217
9.10.1 Replacing Parts	217
9.11 Network/Data Coupling to Other Equipment	218
9.11.1 Overview	218
9.12 Regulatory Compliances and Approvals	219
9.12.1 Summary of Standards Compliance	219
9.12.2 General Electromagnetic Immunity	220
9.12.3 Electromagnetic Immunity	221
9.13 RF Communications Equipment	223
9.13.1 Overview	223
9.14 Symbols	224
9.14.1 Symbols Used	224

9.15 Labels	226
9.15.1 Labels Used	226
9.16 Location of Certification Labels	229
9.16.1 Overview	229
 10 CT USER INFORMATION	 230
10.1 Chapter Overview	230
10.1.1 Contents	230
10.2 No Quick-change X-ray Tubes	231
10.2.1 No Quick-change X-ray Tubes	231
10.3 Dosage Factors and Image Quality	232
10.3.1 Conditions of Operation	232
10.3.2 Dose Information	233
10.3.3 Statement of Maximum Deviations	239
10.3.4 Imaging Performance Information	240
10.3.5 Technical Statements	243
10.3.6 Definitions of the Measurement Bases of the Technique Factors	247
10.3.7 60601 Requirements: CT USERS	248
10.4 Deterministic Effects	249
10.4.1 Radiation Dose Levels	249
10.4.2 Prevailing Radiation Dose	250
 11 ALLOWED EQUIPMENT	 251
11.1 Chapter Overview	251
11.1.1 Contents	251
11.2 Compatibility with Other Medical Devices and Software	252
11.2.1 Medical Devices	252
11.2.2 Medical Software	253
11.2.3 Accessories List	254
 12 TROUBLESHOOTING	 255
12.1 Chapter Overview	255
12.1.1 Contents	255
12.2 Troubleshooting	256
12.2.1 Problems and Suggested Actions	256
12.3 Metal Artifacts in Scans	258
12.3.1 Recognizing Metal Artifacts in CT Scans	258

12.4 Transport Failure	259
12.4.1 Transport Failure	259
12.4.2 Base is Lifted but System Will Not Move	260
12.4.3 Cannot Raise System	261
12.5 Table Transfer Errors	263
12.5.1 Transfer Errors	263
12.6 Table Malfunctions	264
12.6.1 Situation: Unable to Remove Table	264
12.6.2 Column Fails to Reach Zero Position	265
12.6.3 Table Will Not Release	267
12.7 Malfunctions and Return Instructions	268
12.7.1 Malfunctions	268
12.7.2 Return Instructions	269

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Chapter Overview

1.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Contact Data	1.2
User Manual	1.3
AIRO Mobile CT System	1.4
Overview of Components	1.5
Legal Information	1.6
Training and Documentation	1.7

1.2 Contact Data

1.2.1 Contacting the Company

Support

If you cannot find information you need in this manual, or if you have questions or problems, contact Brainlab customer support:

Region	Telephone and Fax	Email
United States and Canada	Tel: (800) 597-5911 Fax: (708) 409-1619	us.support@brainlab.com
Europe	Tel: +49 89 991568-44 Fax: +49 89 991568-811	support@brainlab.com
France and French-speaking regions	Tel: +33 800 676 030	

Distributor and Authorized EU Representative

Brainlab AG
Kapellenstr. 12
85622 Feldkirchen
Germany

www.brainlab.com
Tel: +49 89 99 15 68 0
Fax: +49 89 99 15 68 33
contact@brainlab.com

Manufacturer

Mobius Imaging LLC
323 W. Main Street
Ayer MA 01432
USA

www.mobiusimaging.com
Tel: +1 (978) 796-5068
info@mobiusimaging.com

Authorized representative in Russia

Neuroproject Ltd., 127486, Moscow
Korovinskoe road, 10 building 2, office 43
cell/fax: +7(495)660 -8173
e-mail : info@neurop.ru
web: neurop.ru

1.3 User Manual

1.3.1 System Described

Catalog Number
MobiCT-32

Configuration:

AIRO Mobile CT System with accessories

I. AIRO Mobile CT System:

2. Base
3. Gimbal
4. Power panel
5. Ring
6. Pendant Display
7. Casters – 4pcs
8. Front View Camera
9. Gammex phantom for calibration with case and platform
10. Software for automatic transfer and registration AIRO images for cranial and spine cases

II. Accessories:

1. Batteries
2. X-ray tube

1.3.2 Symbols Used in This Manual

General	Warnings and cautions appear in this document and on the equipment. Heed all warnings and cautions when using AIRO .

Warnings



Warnings are indicated by triangular warning symbols. They contain safety-critical information regarding possible injury, death or other serious consequences associated with equipment misuse.

Cautions



Cautions are indicated by circular caution symbols. They contain safety-critical information regarding possible problems with the device. Such problems include device malfunctions, device failure, damage to device or damage to property.

Notes	<i>NOTE: Notes are formatted in italic type and indicate additional useful hints.</i>

Commands	The names of keys ("buttons") and icons are in bold.

1.4 AIRO Mobile CT System

1.4.1 Overview

Device Description **AIRO Mobile CT System** ("AIRO") is a mobile computed tomography (CT) system. AIRO includes a mobile base that supports the gimbal, ring, a surgical column, and controls.

See 9 *TECHNICAL DESCRIPTION* for more detailed information.

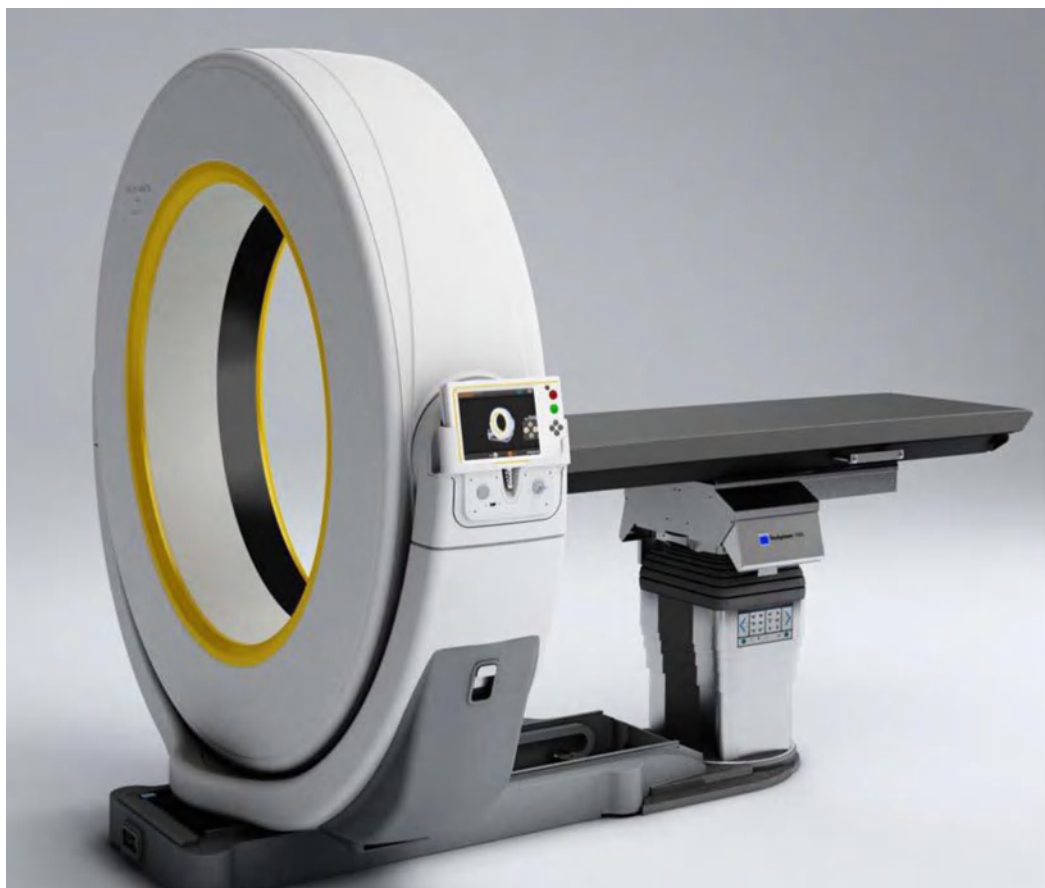


Figure 1

**Catalog
Number**

MobiCT-32

Indications for Use AIRO® is intended for use in several environments such as mobile or fixed General Radiology, Intensive Care Unit (ICU), Emergency Department (ED), Surgical/Operating Room (OR), Clinic or Office, to be used for non-contrast X-ray computed tomography applications for anatomy that can be imaged in the 107cm aperture excluding pediatric patients and patients weighing over 400 lbs (182 kg). Airo CT System is intended for use in several environments such as Mobile or fixed General Radiology, Intensive Care Unit (ICU), Emergency Department (ED), Surgical/Operating Room (OR), Clinic or Office. In addition, both Systems provide non-contrast CT images that assist in a range of clinical applications which includes Neuro (cranial and spinal), ENT, head and neck, orthopedic and general surgery.

Contraindications AIRO® is contraindicated as the principal means of guidance during surgical procedures. The physician must verify navigation accuracy using known anatomical landmarks or an equivalent verification method when used in surgical procedure.

Intended Use AIRO is intended for use in several environments such as mobile or fixed General Radiology, Intensive Care Unit (ICU), Emergency Department (ED), Surgical/Operating Room (OR), Clinic or Office. AIRO will provide non-contrast CT images that assist in a range of clinical applications which includes neuro (cranial and spinal), ENT, head and neck, orthopedic and general surgery.



This device is not for use on pediatric patients (defined as birth to 21 years of age) which includes patients less than approximately 50 kg (110 lbs) in weight and 150 cm (59 in) in height; these height and weight measurements approximately correspond to that of an average 12 year old or a 5th percentile U.S. adult female.

Medical Purpose AIRO can provide an aid to diagnosis when used by a qualified physician and is intended for computed tomography applications that can be imaged in the 107cm aperture.



AIRO is not designed to be relied on as the principal means of guidance during invasive procedures when real time imaging is needed. (e.g., CT Fluoro). Risk of patient injury.



The physician must verify navigation accuracy using known anatomical landmarks or an equivalent verification method.

Side effect There are no Side effect after scanning in AIRO.

Proposed clinical

use

Diagnosis of body parts:

- brain, its structure, eyes, inner ear, sinuses;
- neck, shoulders, cervical spine and blood vessels of the neck;
- chest cavity, heart, aorta, lungs, mediastinum;
- upper stomach, liver, kidney, pancreas and other organs of the abdominal cavity;
- pelvis, hip, male and female reproductive system, bladder;

AIRO system is use for the control and conduct of medical and diagnostic procedures in the operative field.

Intended Users and Operators AIRO is intended to be operated by medical personnel trained in its operation by authorized trainers. CT functions may be further limited by local regulations.

AIRO is only intended to be shipped or serviced by qualified Brainlab service personnel and manufacturing technicians.



Only trained medical personnel may operate system components and accessory instrumentation.

See 1.7 *Training and Documentation*.

Patient Group This device is to be used at the request of the supervising physician on patients weighing less than 182 kg (400 lbs) and over 21 years of age.



This instrument is designed to image patients with a mass of less than 182 kg (400 lbs). For patients heavier than 182 kg, device X-ray exposure limitations result in poor image quality and unused dose.

Refer to the instruction manual for the operating table you will be using to determine the respective effective load limits.



Do not exceed the indicated load limit of the operating tabletop. Failure to adhere to proper loading limits can lead to patient injury due to tabletop structural integrity failure.

Intended Location **AIRO** is to be used only in areas that the responsible organization has designated and declared suitable for safe operation.

Place of Control AIRO is controlled inside the treatment room during scan mode. For scanning purposes, **AIRO** is not intended to be controlled from outside the treatment room. The operator of the equipment needs to have a direct and clear line of sight to the device and to the patient when in use and when moving the equipment.

Tolerance to Water The moisture tolerance of the device is component dependent. Nothing more wet than a wrung out drip-less towel should be used anywhere near the device. The column is rated IPX4. Overall system is IPX0.

Improper Use



Improper use is defined as using AIRO or any part of AIRO in any way inconsistent with the methods and precautions described in this manual, or with the methods described in authorized Brainlab training, or use by anyone who is not properly trained and medically qualified.

1.5 Overview of Components

1.5.1 Transport Mode

Diagram: Transport Mode



Figure 2

No.	Component	Function/Usage
1	Ring	Scans patient and sends data to Pendant.
2	Pendant Display	Controls system movement, imaging, and data storage.
3	Power Panel	Key switch and On button, USB port.
4	Gimbal	Holds the ring and Pendant Display.
5	Base	Supports and moves the system. Power and network connections.
6	Casters	Allow system to be moved. <i>NOTE: Not shown: A mechanically driven main drive wheel located under the base. The main drive wheel powers the motion.</i>
7	Front View Camera	Allows operator to see path on display. Used when moving the system for safe transportation.

1.5.2 Scan Mode

Diagram: Scan
Mode



Figure 3

No.	Component	Function/Usage
1	Ring	Scans patient and sends data to Pendant.
2	Base	Supports and moves the system. Location of power and network connections. <i>NOTE: Casters are retracted into the base.</i>
3	Gimbal	Holds the ring and Pendant Display.
4	Control Panel	Holds key switch, on button, battery indicator lights, and USB port.
5	Pendant Display	Controls system movement, imaging, and data storage.
6	Surgical table Triumph	System AIRO could be connect with surgical tables from TRUMPF Medizin Systeme GmbH +Co. KG

1.6 Legal Information

1.6.1 Summary

Copyright This manual contains proprietary information protected by copyright. No part of this manual may be reproduced or translated without express written permission of Mobius Imaging.

Trademarks • **AIRO®** is a registered trademark of Brainlab AG in the US.

The respective owners reserve all rights to their trademark(s).

Restrictions on Use



US Federal law restricts the sale, distribution and use of this device to, or on the order of, a physician.



This device is limited by US federal law to investigational use for indications not in the “indications for use” statement.

DICOM Conformance Statement A DICOM Conformance Statement is available upon request.

Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS) The AIRO System complies with the Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) in electrical and electronic equipment. A RoHS compliance statement is available upon request.

Disposal Instructions



Only dispose of electrical and electronic equipment in accordance with statutory regulations. For information regarding the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) directive, visit: <http://www.brainlab.com/weee>. A WEEE Statement is available upon request.

Life Cycle Life Cycle in use is 10 years.

Patents Mobius Imaging, LLC has intellectual property rights relating to technology embodied in the product described in this manual. In particular, and without limitation, these intellectual property rights may include one or more of the patents listed at <http://www.mobiusimaging.com/patent.htm> and one or more additional patents or pending patent applications in the US and other countries.

1.7 Training and Documentation

1.7.1 Training

Required Training Users must receive and complete training from Brainlab or its authorized agents before using AIRO. For training, contact Brainlab.

NOTE: The User Manual does not replace training.

Required Training	Hours
Applications Training	40 hours (5 days)
Refresher Training	As requested

1.7.2 Applications Training

Description Medical personnel that will be operating **AIRO** shall attend a 5 day applications training course consisting of:

- Training Specialist scheduled for training
- Training Presentation (including safety information, basic setup and use of the system)
- User's Manual (hard-copy supplied with system)
- **AIRO** CT System (including all components)
- Hands-on training including transportation and maneuvering the system in a simulated typical environment
- Trumpf Column hands-on training. To include table transfer, operational controls and programming.
- A test at the end of the training course appropriate to the practice/user

NOTE: All other users (non-operators) will be trained in the areas relevant to their interactions with the AIRO CT System. For example, nurses will be trained on patient handling, table controls, and preparation of sterile fields.

Training Materials: Training materials include, but are not limited to:

- User Manual
- AIRO system

1.7.3 Documentation

Intended Audience This User Manual is intended for all members of the clinical team who are trained in the use of the **AIRO** system.

Reading the User Manual This User Manual contains the information necessary to operate **AIRO** in accordance with its specifications and intended use.

It is important that AIRO users:

- Read the user manual carefully as part of training and before attempting to use AIRO
- Always have access to the user manual

Available Manuals

Document	Part Number
AIRO User Manual	MI-42-0001

Other Information Additional information on this product may be available by request. Contact technical support.

№	Parameter description	Unit
1	Overall dimensions in transport position, cm, no more than	60 x 228 x 198
2	Dimensions in the scanning position, cm, no more than	193 x 330 x 190
3	Weight, kg, no more than	975
4	The outer diameter of the gantry, cm, no more than	168
5	The diameter of the aperture, cm, no less than	107
6	The diameter of the image field review, cm, no less than	51,2
7	The width of the gantry, cm, no more than	38
8	Speed during transportation (movement scanner), km / h, no more than	1,6
9	A typical braking distance, cm, no more than	15
10	Moving gantry during scanning cm, not more than	100
11	Turnaround time when scanning, with no more than	1,92
12	The maximum load on the system through the patient support kg, no more than	182
13	Dimensions of the control panel, cm, no more than	26 x 4 x 17
14	Remote control Weight, kg, no more than	1,4
15	Overall dimensions of the touch screen remote control cm, no more than	17 x 17
16	The voltage on the control input, DC, no more than	24
17	Power consumption remote control, W, not more than	5
18	Generator power source and the computer	Battery installation, internal
19	Power supply of battery installation	electricity mains, 1 phase
20	Rated voltage battery power installation, AC	100-240
21	Nominal frequency range power battery installation, Hz	50/60 Гц
22	Fitting the battery power supply, VA, not less than	1500
23	The least favorable power supply, AC, no more	100
24	Current frequency in Hz, no more	50
25	The maximum X-ray tube current at the rated voltage, mA, no more than	250
26	Maximum voltage X-ray tube with a maximum current, kW, not more than	125
27	Voltage X-ray tube current at maximum power, kW	125
28	Voltage X-ray tube current at maximum power mA	250
29	Rated electric power at a voltage of 120 kV, kW, not more than	30
30	Circuit breakers	time-lag
31	Type of fuse	3 AG
32	Current fuse, A, no more than	15
33	Voltage fuses, not more than	250
34	Isolation of power conductors	External (male)
35	The impedance of the power supply circuit, Ohm, not more than	0,6
36	Cable Length cm, not more than	500
37	The cross section of the power cable mm ² , not less than	1,00
38	Source Type of high voltage (generator)	high voltage
39	Location of generator	gantry
40	Generator Cooling Method	Air
41	Rated power kW generator, not less than	32
42	Number of scans using the generator at full power (120 kV × 250 mA × 20 sec.) For an hour at least	2
43	Nominal generator parameters	125 kV, 250 mA, 20 sec. 125 kV, 125 mA, 40 sec.
44	The voltage at the output of the generator, kV range	80-125
45	Voltage deviation,%, not more than	±1
46	Output current, mA range	5–250
47	Deviation current range,%, no more than	±2
48	The maximum average electric power, W, not more than	521
49	Minimal battery power required for normal operation, V, not less than	280

50	The cooling time between the maximum scanning sessions should be, min, not less than	30
51	scanning time, with no more than	42
52	Type X-ray tube	The rotating anode
53	The design of the X-ray tube	The end of the anode grounded to the metal chassis
54	The shape of the beam of X-ray tube	Conical
55	Target X-ray tube	7 "rhenium-tungsten-molybdenum
56	tube voltage kV range	80-125
57	Accuracy of the tube voltage,%, no more than	1
58	Tube current mA, range	5–250
59	The error in the current tube,%, no more than	2
60	The dimensions of the focal spot, mm, not more than	1 x 1
61	Full filtering at maximum voltage (on site and filter beamforming) along the axis (equivalent mm Al at 120 kV), mm, no more than	6,8
62	The heat capacity anode TE mn, at least	2,3
63	The maximum cooling rate of the anode, th. TE / min, not less than	2874
64	Pipe cooling method	Coolant (50% water, 50% propylene glycol) - air
65	Battery battery installation	Li-ion phosphate battery LiFePO4
66	Nominal voltage at the terminals of the battery installation, DC, not less than	358
67	The total energy capacity of the battery installation, watt-hour, no more than	36 080
68	Certificate of characteristics of the battery cell	UL1642 and MEC 62133
69	Certificate of battery installation performance	UN/DOT 38.3
70	Type of scan	spiral
71	The number of slices	32
72	The rotation period, with no more than	1,92
73	Scanning range cm, not more than	100
74	The scanning time of 100 cm with no more	42
75	Pitch, not more	1,415
76	slice thickness, mm, not more than,	1
77	The maximum length of topogram cm*cm, not more than	24
78	Dimensions topogram scanning, cm*cm, not more than	512 x 512
79	Angular position topogram available for scanning, grad	100
80	Dimensions scanning projection radiography cm, not more than	51,2 x 100
81	The angular position available for scanning projection radiography	0° и 90
82	MTF 50%, lp / mm, not less than	0,21
83	MTF 10%, lp / mm, not less than	0,37
84	MTF 2%, lp / mm, not less than	0,6
85	A typical value of the tomographic slice thickness (full width at half maximum), with a length of tomographic 1 mm, mm, not more than	1,5 мм
86	The maximum deflection, mm, not more than	±0,5
87	The physical thickness of the detector, mm, not more than	1.06
88	Full slice collimation, mm, not more than	33,92
89	Connectivity	Gigabit Ethernet, DICOM 3.1
90	Scanning algorithms	Sharp, Standard, Soft
91	A laser positioner, mW, no more than	3,5
92	A laser positioner wavelength nm, no more than	635
93	A laser positioner, safety class	II
94	Typical values CTDVol, head, helical scanning (at 120kV, 240 mA, 326 mAs, slice collimation 1,06mm, width of cut 1.0 mm, feed per revolution 48 mm	64,7

	pitch 1,415, Soft algorithm characteristic time of 200 mm - 10 c) mGy,	
95	Typical values CTDVol, abdomen, helical scanning (at 120kV, 110 mA, 149 mAs, collimation 1,06mm slice, slice width of 1.0 mm feed per revolution 48 mm pitch 1,415, Standard algorithm characteristic time of 200 mm - 10c) mGy	22,3
96	The diameter of the wheel system, cm	15,24
97	The maximum noise level, no more	70 dBA
	Operation conditions	
98	Temperature,	10 – 25 ° C
99	Relative humidity, without condensation %	from 20 to 70
100	Atmospheric pressure, kPa	70 -110
	Conditions of storage and transportation	
101	Temperature ° C	0 - 50
102	Relative humidity, without condensation, %	5-95
103	Atmospheric pressure, kPa	70 -110

2 SAFETY

2.1 Chapter Overview

2.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Responsibilities	2.2
In Case of Emergency	2.3
CPR Mode	2.4
Draping and Sterile Fields	2.5
Data Safety	2.6
Radiation Safety	2.7
Mechanical Motion Safety	2.8
Electrical Safety	2.9
Transportation Safety	2.10
Fire Safety	2.11
Power Failure	2.12

2.2

2.3 Responsibilities

2.3.1 After-Sale Operating and Safety Practices

Manufacturer The manufacturer assumes no responsibility or liability for after-sale operating and safety practices; nor can it be responsible for personal injury or damage resulting from misuse of its systems.

Owner The owner must designate areas suitable for safe operation and service of the system and ensure that it is used only in these designated areas. It is the responsibility of the owner to ensure that all personnel follow the manufacturer's radiological safety recommendations. The owner is also responsible for ensuring compliance with additional local requirements, regulations, or organizational safety practices such as wearing protective clothing and radiation monitoring devices while using this system, and inspecting equipment.

2.4 In Case of Emergency

2.4.1 Overview

How to Respond to an Emergency

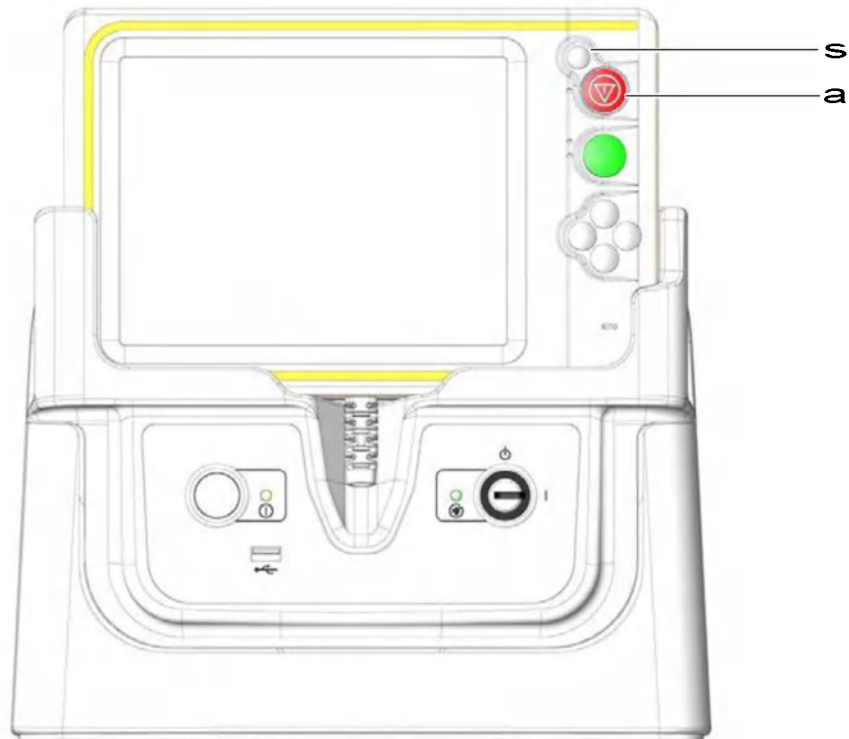


Figure 4

Steps	
1.	Press Emergency Stop a on the System Controls.
2.	Follow emergency safety procedures established by your organization.
3.	Press the Reset Button s .

Emergency Interlock Device

An interface to the Emergency interlock is available upon request.

In order to interface to the Emergency interlock (when installed), the user must provide a normally-closed interlock contact wired between pins seven and eight of an ODU S13L0C-P26MFC0-7200 (or equivalent) connector.

It is recommended that any customer using the Emergency interlock also construct a dongle with the above mentioned connector with the pins shorted directly to one another to enable the system to be transported while not connected to the interlock switch.

**When to Press
Emergency Stop**

Press the emergency stop button:

- If the system moves without a command from the user
- If releasing a key does not stop the movement
- If the ring does not stop as expected
- If the ring moves in the wrong direction during a scan
- If for any reason during scanning or transportation it becomes necessary to stop motion.

If any system malfunctions are detected, immediately shut down the system and contact technical support.

**How to Release the
Patient**

No motorized system movements are possible after an Emergency Stop.

You will be able to push the gimbal and ring out of the way. You will not be able to detach the surgical table from the column.

Steps	
1.	Push the ring away from the pedestal/column as near as possible.
2.	Remove the patient manually, for example, transfer the patient to a gurney.

Malfunction

If you used Emergency Stop because AIRO malfunctioned, do not use the system until it is evaluated by technical support.

2.5 CPR Mode

2.5.1 Performing CPR on Patient in System

Table Position The equipment positions for performing CPR are:

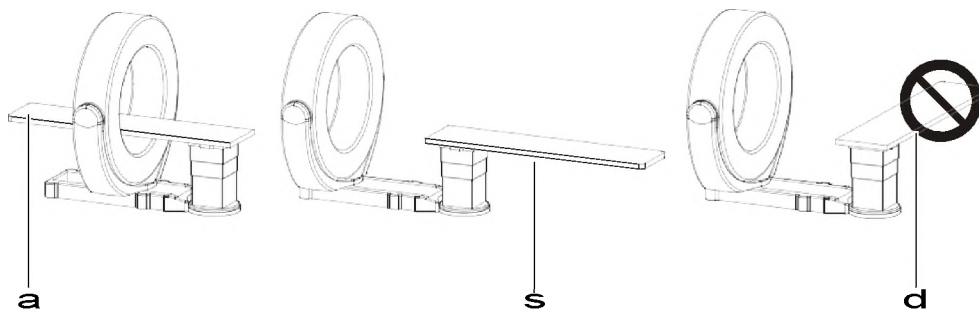


Figure 5

Position of Table for Performing CPR	
a Parallel to base, column in zero position	Acceptable
s Parallel to base, column in zero position	Acceptable
d Any other orientation	Not Acceptable

CPR Options

Option	Action	
Patient is in the bore of the system		Move the ring out of the way. <i>NOTE: You can use the controls or push the gimbal manually to move it out of the way.</i>
The table is not parallel to the base		Rotate the table into a position parallel to the base <i>NOTE: If the table will not rotate, release the table rotation brake. The rotation brake control is on the column keypad and on the wireless remote control.</i>
The table or patient support is not lowered and level		Lower and level the table or patient support

2.6 Draping and Sterile Fields

2.6.1 Operating Room Use

Drape the Patient When AIRO is used in a sterile field environment during intra-operative procedures, add an additional transparent plastic drape over the patient to maintain the sterile environment while scanning. **AIRO** should not be draped.

NOTE: It is important to use transparent (clear) plastic drapes to ensure accurate laser positioning.

2.7 Data Safety

2.7.1 Protecting AIRO from Computer Viruses

Responsibility	The organization using the system is solely responsible for protecting AIRO from computer viruses. <i>See 9.11 Network/Data Coupling to Other Equipment.</i>

2.8 Radiation Safety

2.8.1 General Radiation Safety Information

General Warning



AIRO produces ionizing radiation. Excessive exposure could cause serious injury.

NOTE: Restrict access to AIRO in accordance with local regulations for radiation protection.

Radiation Warning Signals

When X-rays are being produced, AIRO alerts personnel by these means:

- Yellow lights illuminate on the gimbal.
- A yellow light illuminates on the pendant display.
- The pendant display screen says "Scanning."
- AIRO emits a beeping tone.

2.7.2 Safety Features Against Excessive Radiation

How to Stop a Scan

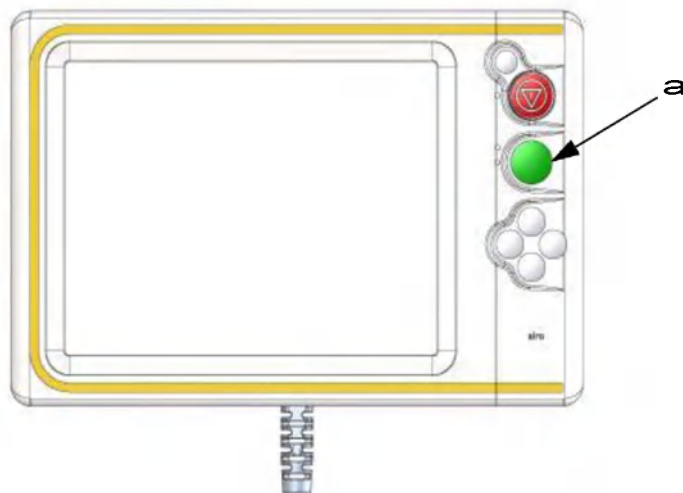


Figure 6

Step
Release Scan a button.

2.7.3 Profile of Stray Radiation

Technique Factors Stray radiation was measured with the body dosimetry phantom (32 cm diameter) placed at isocenter on the patient table, using a Fluke 451P pressurized ion chamber survey meter. Measurements on the horizontal plane were made at isocenter height, and on the vertical plane at the centerline of the table, at 50 cm intervals. Exposures in μR were made at 120 kV, 25 mA, 2 sec (50 mAs), and recalculated to 192 mAs.

Horizontal Profile
Values in mR/
Exposure

Values in mR/exposure							
kV 120, mAs 192							
cm	150	100	50	0	50	100	150
150	0.653	0.845	0.998	0.998	0.998	0.845	0.653
100	0.883	1.344	1.920	1.920	1.920	1.344	0.883
50	0.384	2.534	5.299	8.832	5.299	2.534	0.384
0	0.115	0.154	GANTRY	PHANTOM	GANTRY	0.154	0.115
50	1.498	3.072	6.029	11.094	6.029	3.072	1.498
100	1.002	1.843	2.419	2.688	2.419	1.843	1.002
150	0.764	0.998	1.152	1.536	1.152	0.998	0.764
				TABLE			

Horizontal Profile
Values in $\mu\text{Gy/mAs}$

Values in $\mu\text{Gy/mAs}$							
kV 120							
cm	150	100	50	0	50	100	150
150	0.02992	0.03872	0.04576	0.04576	0.04576	0.03872	0.02992
100	0.04048	0.06160	0.08800	0.08800	0.08800	0.06160	0.04048
50	0.01760	0.11616	0.24288	0.40480	0.24288	0.11616	0.01760
0	0.00528	0.00704	GANTRY	PHANTOM	GANTRY	0.00704	0.00528
50	0.06864	0.14080	0.276	0.546	0.276	0.14080	0.06864
100	0.04594	0.08448	0.111	0.123	0.111	0.08448	0.04594
150	0.03502	0.04576	0.053	0.070	0.053	0.04576	0.03502
				TABLE			

Vertical Profile
Values in mR/
Exposure

Values in mR/exposure								
kV 120, mAs 192								
cm	150	100	50	0	50	100	150	
150	0.806	1.267	0.422	0.192	1.459	0.845	0.960	
100	0.960	1.920	1.920	0.346	3.494	1.920	1.152	
50	1.152	1.920	5.760	GANTRY	7.334	2.304	1.536	
0	1.152	1.920	9.715	PHANTOM	11.904	2.688	1.536	TABLE
50	0.768	1.536	3.072	GANTRY	3.456	1.920	0.061	

Vertical Profile
Values in uGy/mAs

Values in uGy/mAs								
kV 120								
cm	150	100	50	0	50	100	150	
150	0.03696	0.05808	0.01936	0.00880	0.06688	0.03872	0.04400	
100	0.04400	0.08800	0.08800	0.01584	0.16016	0.08800	0.05280	
50	0.05280	0.08800	0.02640	GANTRY	0.33616	0.10560	0.07040	
0	0.05280	0.08800	0.44528	PHANTOM	0.54560	0.12320	0.07040	TABLE
50	0.03520	0.07040	0.14080	GANTRY	0.15840	0.08800	0.00282	

2.7.4 Protective Barriers

How to Minimize Radiation Exposure

The recommended practices for minimizing radiation to staff are:

Personnel	Recommended Location During Scan
CT operator and essential staff	Behind protective barriers (mobile shields) as needed
Other medical support staff	Outside of the room

Specification for Protective Barrier

For personnel remaining in the room, mobile shields, lead aprons, and thyroid collars must be utilized. Mobile barriers should have a leaded glass window. All protective barriers (shields, collars, and aprons) must be rated 0.25 mm Pb equivalent or higher.

The CT operator must be able to view the patient at all times when a scan is performed to be able to act promptly in case of an emergency.

2.7.5 Protection by Distance

Use the Pendant Display

AIRO is designed to be operated from a distance to protect the CT operator from exposure to stray radiation. The CT operator must be able to view the patient at all times when a scan is performed to be able to act promptly in case of a collision.

Step
Use the long cord on the Pendant Display to control the scanner at a distance from behind protective barriers.

2.7.6 Assessing Patient Risk

How to Assess Patient Risk

Steps	See
1. Enter the patient's weight and specify the area to be scanned.	6 SCANNING
2. Review the automatically calculated radiation dosage on the display.	6 SCANNING

NOTE: Always check the displayed projected radiation dose before initiating the scan.

2.7.7 Reducing Risk By Using Preset Dosages

How to Reduce Risk Using Preset Dosages

AIRO offers only one mode of operation: Automatic Exposure Control (AEC). The general aim of an AEC system for CT is to reduce the variation in radiation doses to different patient cross sections. The AIRO uses an AEC system that adjusts the X-ray tube current based upon the size of the patient which is configured by the user through the selection of patient weight, and exam region (body part). A constant tube current is used for an entire examination or scan series.

AIRO uses preset dosages based on the parameters entered for each scan (area, duration, patient weight, etc.).

There is no manual mode with AIRO. As identified in the AIRO Application Guide for Protocols and Principles certain protocols use patient weight as an input to an Automatic Exposure Control (AEC) calculation of constant tube mA. The calculation is as follows:

$$\text{Adapted mA} = \text{Standard mA} * \text{Patient Weight} / \text{Standard Patient Weight}$$

Where:

- Standard mA = mA for body region in a 70 kg patient
- Standard Patient Weight = 70 kg

To reduce the risk of patient overexposure:

Steps	See
1. Enter patient data and scan area.	6 SCANNING
2. Review the automatically calculated radiation dosage on the display.	6 SCANNING
3. Evaluate the result.	

Options	
Dose is appropriate	Initiate scan
Dose is inappropriate	Check patient data and scan selections

NOTE: Using preset dosages does not replace the expertise of the operator.

Implanted and Body-worn Medical Devices



The X-rays produced during scanning may interfere with active implantable medical devices and body worn active medical devices. Contact the manufacturer of the device for information before conducting scans.

Precautions when Defibrillator is Used



There is a potential of patient burns when a defibrillator is used, if proper safety precautions are not observed. These precautions include isolation from:

- Metal Parts
- Conductive pads
- Damp Towels

2.7.8 Laser Safety

How to Use the Positioning Lasers Safely

Be sure to avoid crossing a patient's eyes with the light beam from a positioning laser.



Figure 7

The class II laser modules **a** in the ring emit visible radiation that may be harmful to the human eye.

NOTE: Some users' movement may be restricted during system movement. The laser lights will turn on automatically during scanning to show the progress of the scan beam. Patients may not have the ability to, for example, close their eyes or turn their heads away from the light.

2.7.9 Reducing Risk from Incorrect Scan

How to Reduce Risk From Incorrect Scan

If a scan is initiated with incorrect parameters:

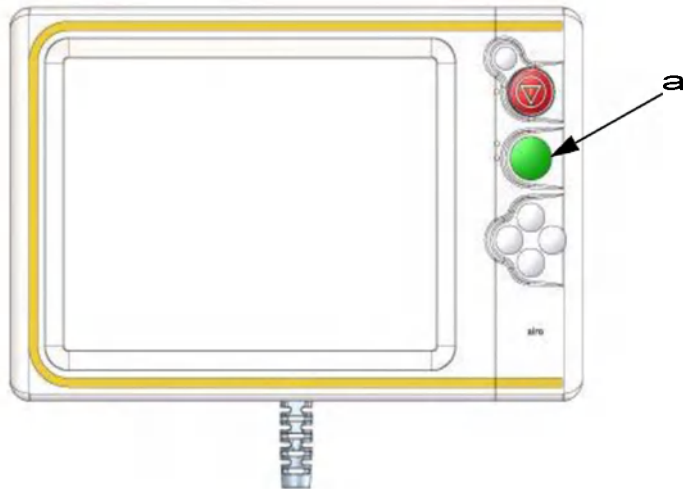


Figure 8

Step
Release Scan a button.

2.7.10 Reduce Risk of Skin Burns

How to Reduce
Risk by Checking
Distance



There is a risk of patient skin burn if patient anatomy is closer than 5 cm (2") to the interior of the system bore during scanning.

Step
Check the source-to-skin distance. Be sure all patient anatomy will remain at least 5 cm (2") away from the inner surface of the ring bore during a scan.

2.8 Mechanical Motion Safety

2.8.1 Overview

How to Avoid Injury from Moving Parts

AIRO moves during normal use. This section covers safety near the moving parts.

NOTE: The person operating the AIRO controls is responsible for evaluating the risk of collisions and avoiding them.

2.8.2 Patient Environment

Definition The Patient Environment is the space in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the system, or between a patient and other persons touching the system.

Dimensions of the Patient Environment (United States and European Union)

Side View:

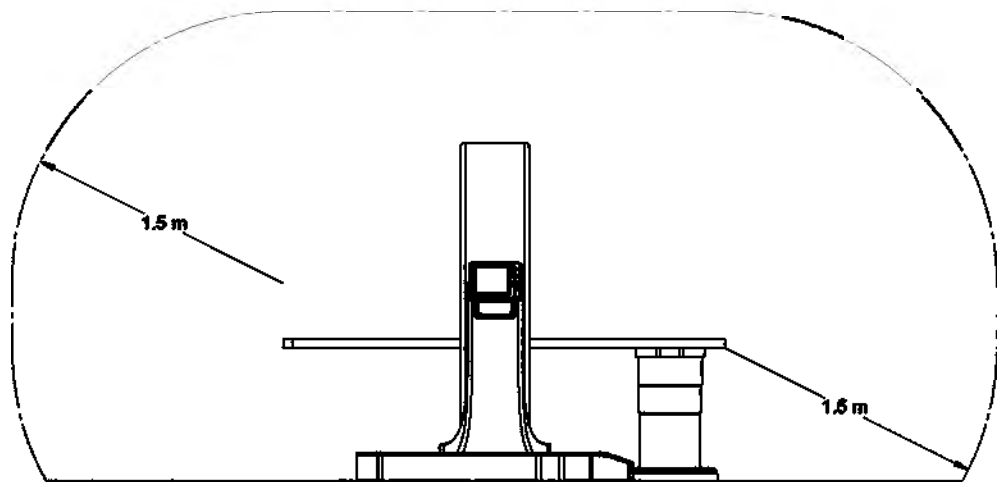


Figure 9

Top-Down View:

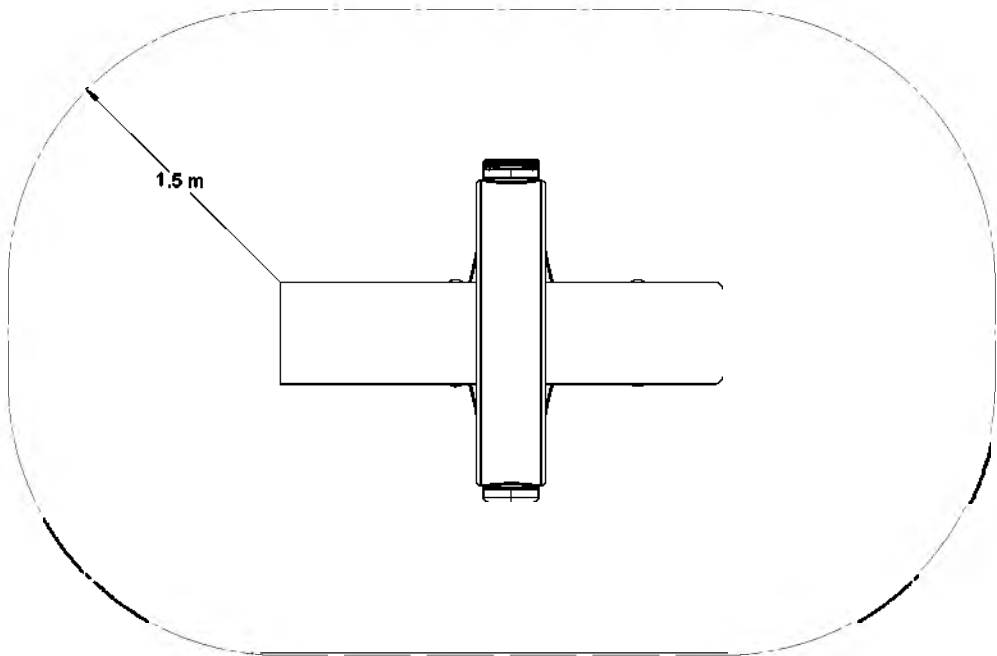


Figure 10

2.8.3 Safety Precautions in the Patient Environment

Safety Precautions

The system is designed to be operated from a distance with the pendant when it is in scan mode. This allows operators to assure patient safety from collisions by observing the motion of the ring and table from multiple viewpoints.

The operator should be able to observe any potential collisions while setting start and end points for the scout scan or with the lasers. The operator can then be confident that the patient will clear the inner bore of the gantry. The operator should observe the patient during the scan (either wearing lead apron or standing behind lead barrier) to abort the scan should the patient move/fall during the scan.

Stand back from moving parts and use the long cord on the pendant display and the wireless remote control to operate the system.



Injuries could result from power driven equipment parts colliding with other moving or stationary items in the environment. To avoid collisions:

- Be sure the patient is placed according to the instructions.
- Clear the surrounding area of equipment that is within range of the motion of the ring.
- Place AIRO so that surgical personnel can move easily around it and access all equipment without collisions.
- Do not place any unnecessary objects on or near AIRO.
- Anticipate the path of movement. Prevent clothing, drapes, IVs, and equipment from getting caught in moving parts.
- Keep continuous visual contact with the system and the patient.

Avoiding Collisions

Situation	Risk Mitigation
Transferring the table	Evaluate the area for possible collisions. Clear the area of objects, furniture, and bystanders before any transfer.
Moving the ring or the operating table	Monitor all movements. Stop movements by releasing the button on the controls.
Positioning tubing, other surgical equipment	Anticipate the system path. Place items so there is no danger of collision or pinching.
Changing table incline	Monitor the changes in patient incline.
Moving the column to zero position	Select Zero Position on the column only after evaluating the area for possible collisions. Pay particular attention to patient incline and any table accessories that are angled downward.

Do Not Lift

There are no parts of AIRO that need to be lifted during authorized use with the exceptions of the pendant display and the remote control.

2.9 Electrical Safety

2.9.1 Overview

Safety Precautions



To avoid risk of electric shock, the following safety precautions must be observed:

- This equipment must only be connected to a supply mains with protective earth
- Do not attempt to service AIRO. Do not attempt to replace the power line cord. There are no user serviceable parts.
- Do not remove equipment covers. Do not attempt to override safety features.
- Do not use AIRO in Oxygen Rich environments or with flammable anesthetics.
- Avoid tripping over or driving over the power and network cables as this can damage them.
- Do not use any electrical cables with damaged insulation or that appear to have been crushed.



AIRO is not waterproof. Water, soap, or other liquids, if allowed to drip into the equipment, can cause electrical short circuits leading to electric shock and fire hazards.

If liquids should accidentally spill into the system, DO NOT apply power or turn the system on until the liquids have dried or evaporated completely.

2.10 Transportation Safety

2.10.1 Overview

Safety Precautions Follow user instructions.

Cautions and Warnings

AIRO's size creates a risk of collision with people and objects. The system is designed to be driven by trained personnel in an average hospital setting with level floors, low thresholds, standard size doors and industrial elevators.



Always drive AIRO with the Pendant Display in the holster. Driving with the display out of the holster creates a danger of both collision and entanglement.



Never allow untrained persons to move or operate AIRO as this creates a hazard of collision and equipment damage. To avoid the hazard of tipping, observe the following safety procedures:

- Never push or attempt to move AIRO from the side. Only push using the hand grips on the system control holster.
- Do not attempt to transport AIRO over damaged flooring.
- Never attempt to transport AIRO with the ring outside of transport position.



Only attempt to transport or operate AIRO on surfaces and inclines designated as appropriate for use by the responsible organization following the criteria established by the manufacturer. Failure to do so creates hazards of collision, tipping, and equipment damage. AIRO is designed to move on level flooring. Inclines cannot exceed 5°. Thresholds must not exceed 9.5 mm (3/8 inch).



Transporting objects, devices or material on the operating tabletop is not permitted as this creates a hazard of equipment damage.



To avoid the potential of serious injury, observe these safety warnings:

- Never transport the system up or down a ramp at an angle. Transporting at an angle on a ramp creates a hazard of tipping which can cause injury.
- Do not attempt to turn while on an incline or decline. Turning creates a hazard of tipping which can cause injury.
- Never unlatch the gimbal while on a ramp. Turning the ring creates a hazard of tipping which can cause injury.
- Never disable the main drive wheel while on a ramp. Disabling the main drive wheel creates a hazard of uncontrolled movement which can cause injury.
- Never store AIRO on a ramp
- Never put AIRO in Scan mode while on a ramp.

Maximum Stopping Distance The maximum stopping distance in a worst-case normal use floor surface is less than 1.0 m.



AIRO weighs over 975 Kg (2150 lbs). Collision creates a risk of injury to personnel or damage to objects.

2.11 Fire Safety

2.11.1 Fire Extinguishers

CO₂ Only

In the event of a fire, only CO₂ fire extinguishers are permitted.

2.12 Power Failure

2.12.1 In Case of Power Failure

Power Interruption AIRO recovers automatically from brief power interruptions (e.g., accidental unplugging). The system shows an error message and reboots when the power is restored.

What Happens if the Power Fails During a Scan

NOTE: You can move the ring away from the table manually.

Power Failure
1. AIRO detects the power outage and aborts the scan.
2. AIRO stores any partial scan.
3. AIRO powers down its battery-driven functions.

How to Restore Limited Functions During a Power Failure

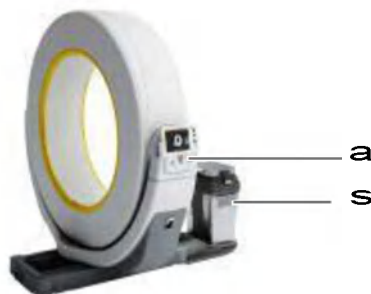
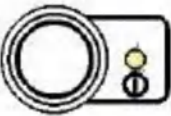


Figure 11

Steps	
1. 	Press Start a on the Control Panel.
2. 	Press On s on the Column keypad or Column remote control.

Functions Available
• The table and column function normally, including putting the table into zero position and releasing it from the column. • AIRO is transportable using internal battery power (same as normal use).

NOTE: Scans cannot be performed until main power is restored.

Battery Failure

All functions cease if the batteries fully discharge. This is highly unlikely.

NOTE: To protect the batteries when unplugged, AIRO powers down automatically when it has been unused for one hour.

Battery Failure
1. Plug AIRO into a wall socket to recharge the batteries.
2. If batteries still fail, contact technical support.

NOTE: Only qualified service personnel may replace the batteries.

2.12.2 Restoring a Session

General Information In the event of a power failure, when power is restored the acquired images will be under Existing Scans.

What Happens When Mains Power is Restored AIRO behaves as if it has been turned on normally.

Options	See
1. Recover data from previous session	6.8
2. Re-scan patient	6 Scanning

3 TRANSPORT MODE

3.1 Chapter Overview

3.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Controls	3.2
Transportation	3.3
Powering Down	3.4

3.2 Controls

3.2.1 Pendant and Power

Diagram of Controls

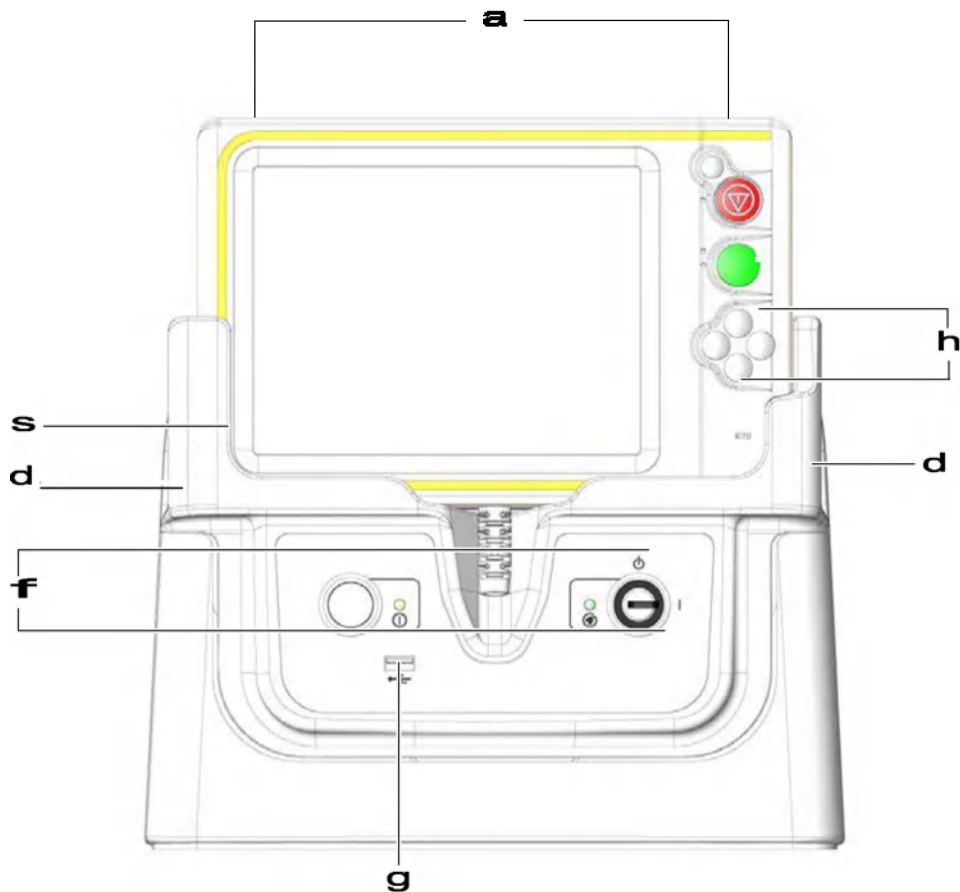


Figure 12

No.	Component	Function/Usage
a	Pendant	All controls for transport and scanning except power <i>NOTE: The column has separate controls.</i>
s	Holster	Holds Pendant
d	Hand grips	Molded into holster; user places hands here when driving and to turn
f	Power Controls	Key switch for mains power, Start button to enable pendant
g	USB Port	Data transfer
h	Motion Controls	Move system forward and back (left and right are disabled in transport mode)

3.2.2 Power Switches

Mains Power

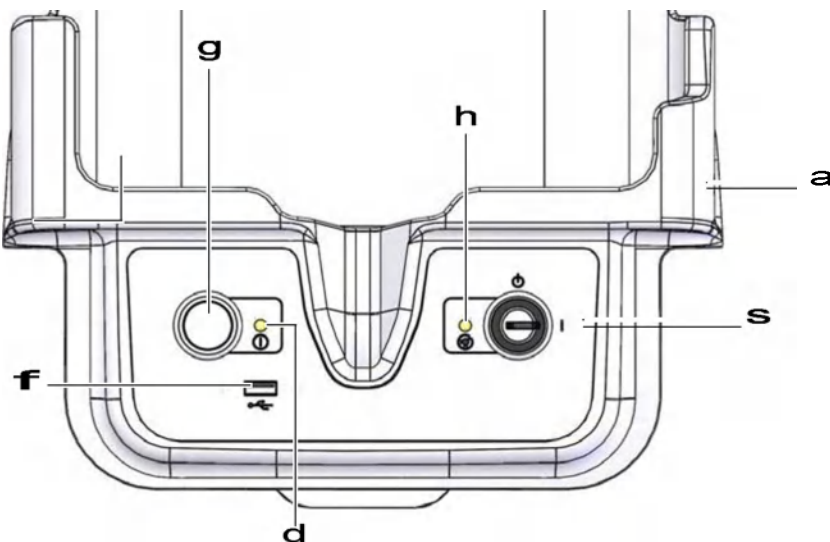


Figure 13

No.	Component	Function/Usage	
a	Holster	Holds Pendant	
s	Key Switch		Standby: No functions available except battery charging
			On: Turns on system power
d	Power Indicator Light	Illuminates when the key switch is in the On position and Start g is pressed	
f	USB port	Data transfer	
g	Start	Enables the pendant	
h	Charging Indicator Light	Illuminates when system is plugged to show that the battery is charging.	

3.2.3 Power and Network Cables

Location of Cables The power, network, and ethernet cables attach to the end of the base that is opposite the column.

NOTE: Detach cords before attempting transport.

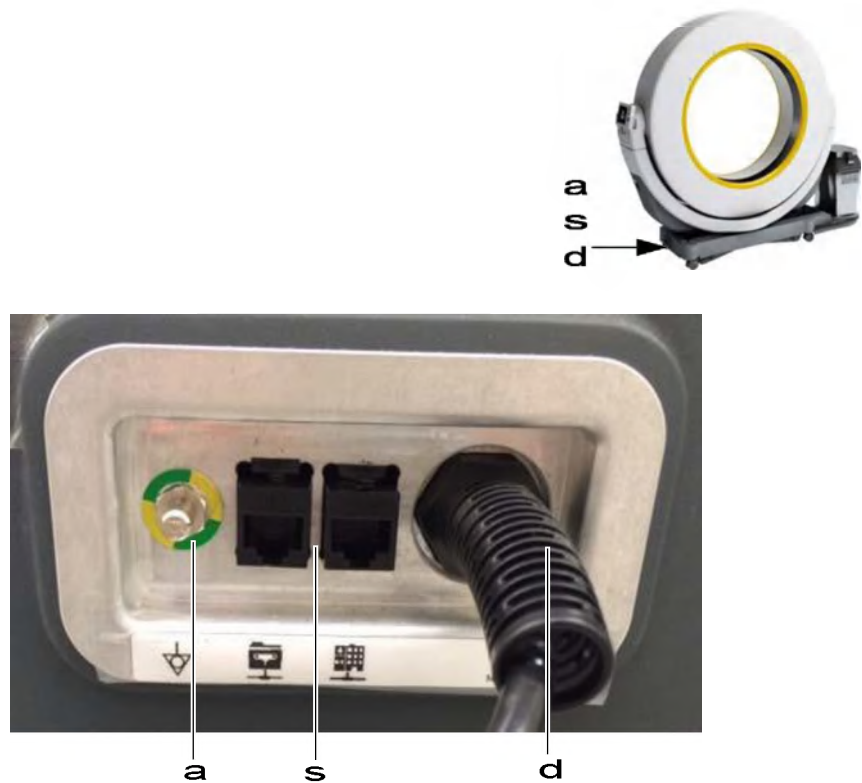


Figure 14

No.	Components
a	Equipotential stud used to provide a means of linking the earth ground of the system to other equipment to minimize any electrical potential difference between them.
s	Ethernet connectors for View Station (left) and hospital network (right).
d	Power cable

3.3 Transportation

3.3.1 Turn On Power

How to Turn On the System

NOTE: Always fully charge the system before you use it. The best way to ensure this is to leave AIRO plugged in whenever it is stationary.

NOTE: To preserve the batteries, the system automatically shuts off in one hour if left unplugged and unused.

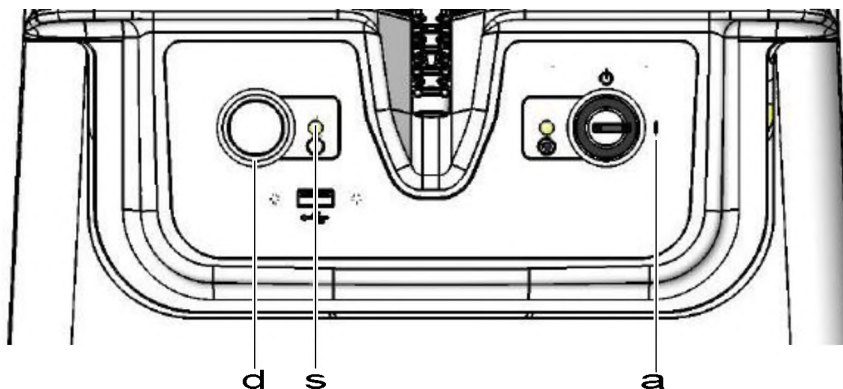
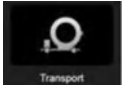


Figure 15

Steps	
1.	Unplug power and network cable(s). The charging indicator light goes off.
2.	 Insert key and turn to on a position.
3.	 Press Start d . • The power indicator light s comes on. • The Pendant displays the Log In screen.
4.	[Option:] Log in on the Pendant.
5.	 Select Transport Mode on the Pendant.

3.3.2 Starting from Parked Position

How to Confirm
AIRO is Ready for
Transport

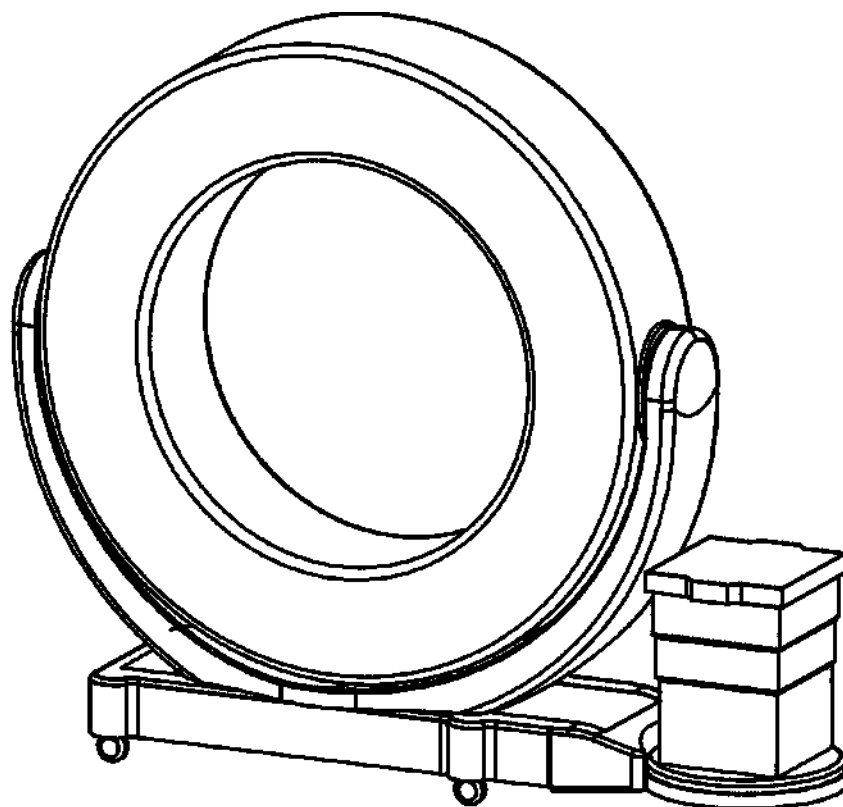


Figure 16

Steps
1. Power and network cables are unplugged
2. The system is on its wheels
3. Ring is latched in two orientations: • parallel to the base • toward the column

Optional Conditions	Steps	See
System is plugged in	System prompts you to unplug cord(s)	
Ring is in Scan position	1. Push ring away from column. 2. Unlatch. 3. Push to turn the ring until they latch parallel to the base. 4. Push ring toward the column until they latch.	3.3.3
Ring is not latched in one or both orientations	1. Latch ring in Scan position. <i>NOTE: This is to keep the ring from turning while you push it.</i> 2. Push ring away from column. 3. Push to turn the ring until they latch parallel to the base. 4. Push the ring toward the column until they latch.	3.3.4
Base is on the floor, wheels stowed	System prompts you to raise the system.	3.3.5

Universal Option
 Press Home at any time to return to the Choose Mode screen.

3.3.3 Starting from Scan Mode

Using the Latch Use the latch to unlock the ring.

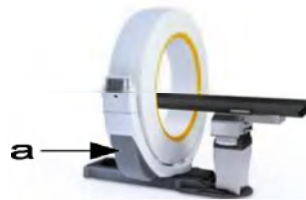


Figure 17

NOTE: The latch locks when the ring is pushed fully into the scan or transport position.

Steps	
1.	Click Transport Mode from the Home screen on the Pendant.
2.	Translate ring along Z-axis away from column to make room to rotate ring for Transport mode.
3.	Lift the latch a to release the lock and rotate the ring to the transport position.
4.	Push ring towards column until it latches.
5.	Unplug power and network cables.
6.	Raise the system to transport. Refer to Section 3.3.5

3.3.4 Rotating and Latching the Ring

How to Rotate and
Latch the ring

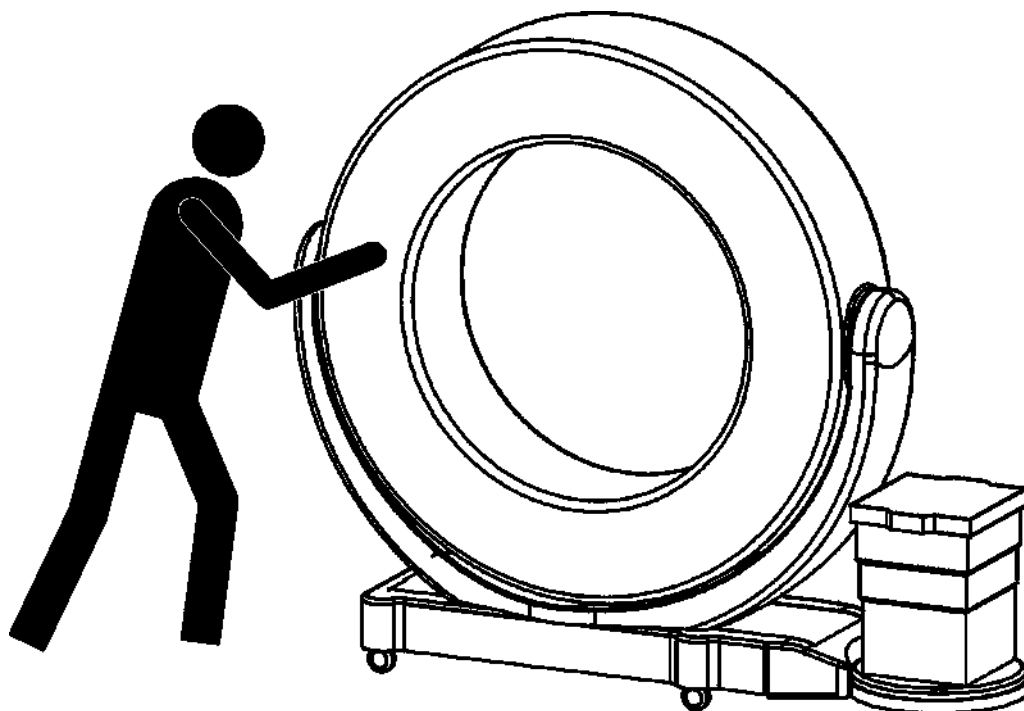


Figure 18

Steps	
Rotate the ring until it latches into position:	
1.	• Transport position: Parallel with the base • Scan position: At a 90° angle to the base
2.	(Transport mode only:) Push the ring toward the column until it latches.

3.3.5 Raising the System for Transport

How to Raise the System



Figure 19

Step
Press and hold Up a until the camera window appears. The system is ready for transport. <i>NOTE: System will not transport (camera will not appear) if power cord is plugged in.</i>

3.3.6 Transportation

Diagram

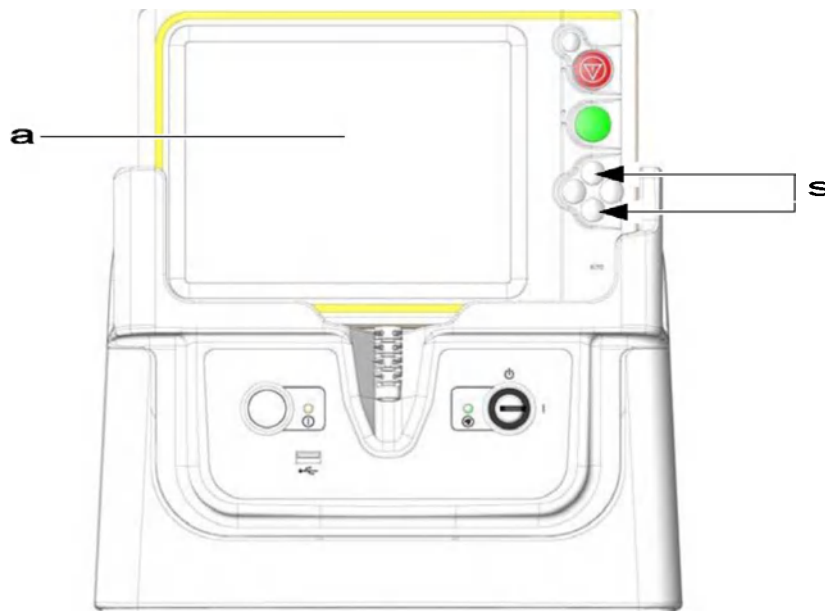


Figure 20

NOTE: Leave the pendant in the holster when transporting the system.

Steps	
1.	Use the display a to see in front of the system.
2.	 Use the buttons s to drive in forward or reverse. NOTE: The right and left buttons are not enabled in transport mode. To turn, keep holding the hand grips on the holster and push right or left.

NOTE: The front-view camera display is only a visual aid to driving. Look around the sides of the system.

Avoid Collisions Transport this equipment following all safety guidelines.

Hand Position Always drive AIRO holding the hand grips on the sides of the holster.

Stopping To stop at any time, release the direction key.

Brakes AIRO engages its brakes when stopped.

AIRO is designed with a fail-safe brake to control movement. In the worst-case on a normal use floor surface, AIRO will stop in less than 1.0 m.

Turning AIRO turns when you manually push left or right on the hand grips. It pivots on its main drive wheel.
NOTE: If you have any doubts about making a turn, stop and evaluate the area first.

Inclines/Declines

The only acceptable position for the system on a ramp is the transport position and parallel with the direction of the incline or decline.



The ring must remain latched in transport position. Inclines and declines must be no more than 5°.



Never unlatch the ring on a ramp.



Never disable the main drive wheel on a ramp.

**Crossing
Thresholds**

AIRO is designed to pass safely over hospital doorway thresholds and into elevators.
It will not cross barriers higher than 9.5 mm (3/8").

Using Elevators

When using elevators:

- Always travel in the elevator with the system.
- Transport only yourself and the system. There can be no additional passengers or equipment.
- Elevator capacity should be at least 1588 kg (3500 lbs).
- Elevator size must be at least 203 cm wide by 165 cm deep (6'8" by 5'5").

3.3.7 After Transport

Options

Options	See
Setup for Scan	3.3.8
Temporary Storage (Park)	3.3.12

3.3.8 Setup for Scan

Determine Location

Where to Place the System

System setup depends on the type of scan being taken or the procedure being performed.

Regardless of the intended procedure, always be aware of the need for audio and visual communication between operator and patient.

- Place the system so the operator and patient can always see and hear each other.
- Always place the system so that it can be easily unplugged in case of an emergency.
- The system and its controls should not restrict the movement of the medical team.
- The ring must have a clear path for movement. Evaluate the area above the scanner as well as the sides.
- The system ventilation system must not be blocked.

Example: Setup During Scan

This diagram is one of many possible setups. The position of **Airo**, accessories, medical personnel, and the patient varies according to need.

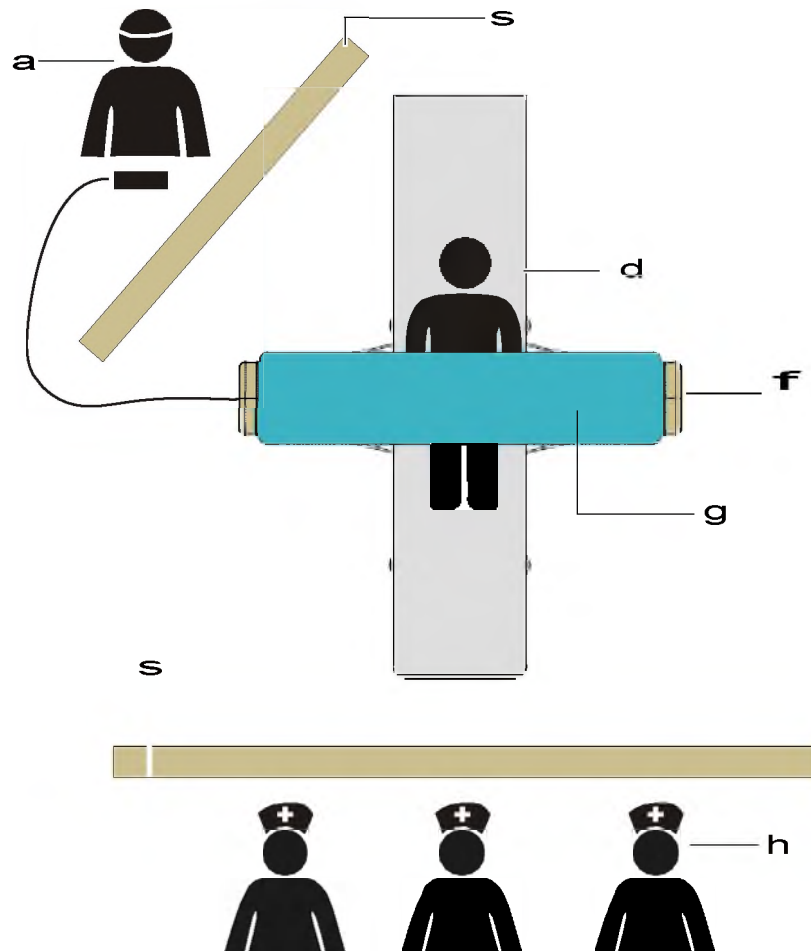


Figure 21

Components

No.	Component
a	CT technician holding pendant
s	Protective barriers
d	Patient on operating table
f	Gimbal
g	Ring
h	Other medical personnel

How to Ensure Ventilation

Air must be allowed to circulate through the vents to ensure proper operation and to avoid overheating.



Do not block or cover ventilation openings on the system, for example, with drapes. This creates a fire hazard.

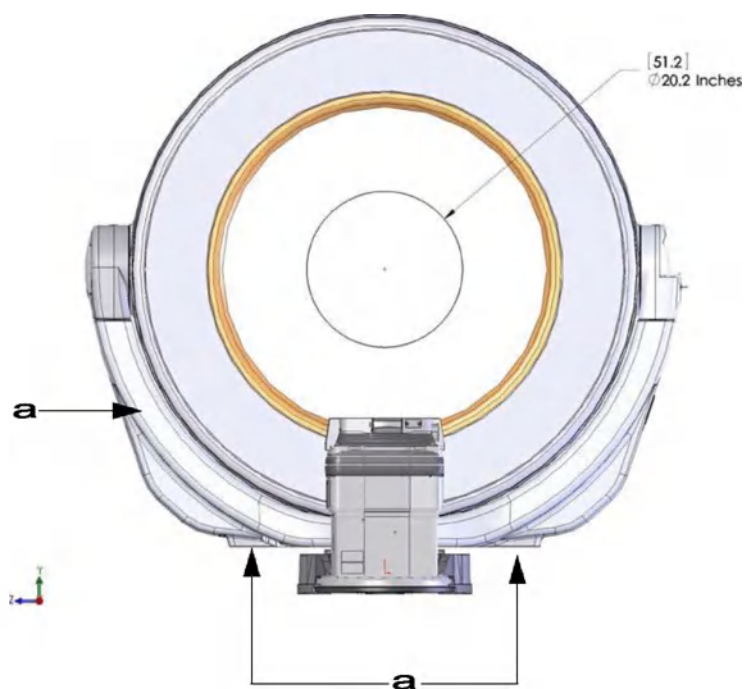


Figure 22

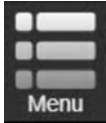
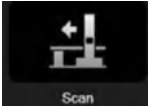
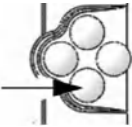
Step
Allow air to circulate freely around the intake and exhaust vents a in scan mode.

3.3.9 Lowering the System

How to Lower the System



Figure 23

Steps	
1.	 Select Menu on the Pendant Transport Screen to bring up the Main Menu options.
2.	 Select Scan on the Main Menu .
3.	 Press Down until the base is on the floor.
4.	Plug in the power cord.
5.	If applicable, plug in the network cable.



Be sure there are no objects under the base when it is being lowered, such as power cords.

3.3.10 Unlock and Rotate the Ring

How to Unlock and Rotate the Ring

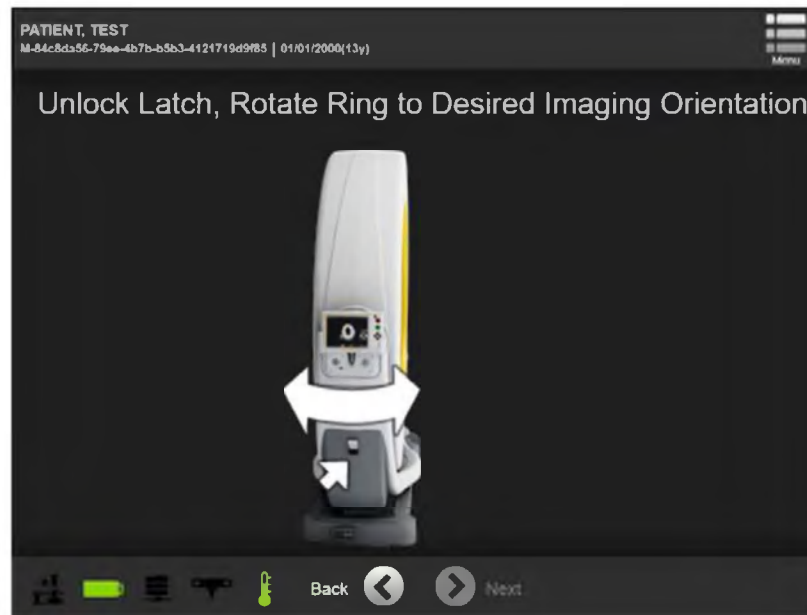


Figure 24

Step
Pull the release latch to unlock the ring and rotate it manually. The ring will lock in at $\pm 90^\circ$. <i>NOTE: Rotate the ring so that the window inside the ring faces the forward direction of the scan. The scan will either be conducted toward the column or away from the column.</i>

3.3.11 Setting the Orientation for Imaging

How to Set the Orientation for Imaging

The ring rotates $\pm 90^\circ$. This allows users to scan toward either end of the patient support.

Step

Turn the ring manually so that the window inside the ring faces the forward direction of the scan.

Next Step

Step	See
Transfer patient using Column, Table, and Shuttle	4 COLUMN AND TABLE 5 TRANSFERRING THE TABLE

3.3.12 Temporary Storage

How to Park

Leave AIRO on its wheels when you are not scanning. Only lower the base to the floor for scanning.

NOTE: Park on level surfaces only. Never store on a ramp.

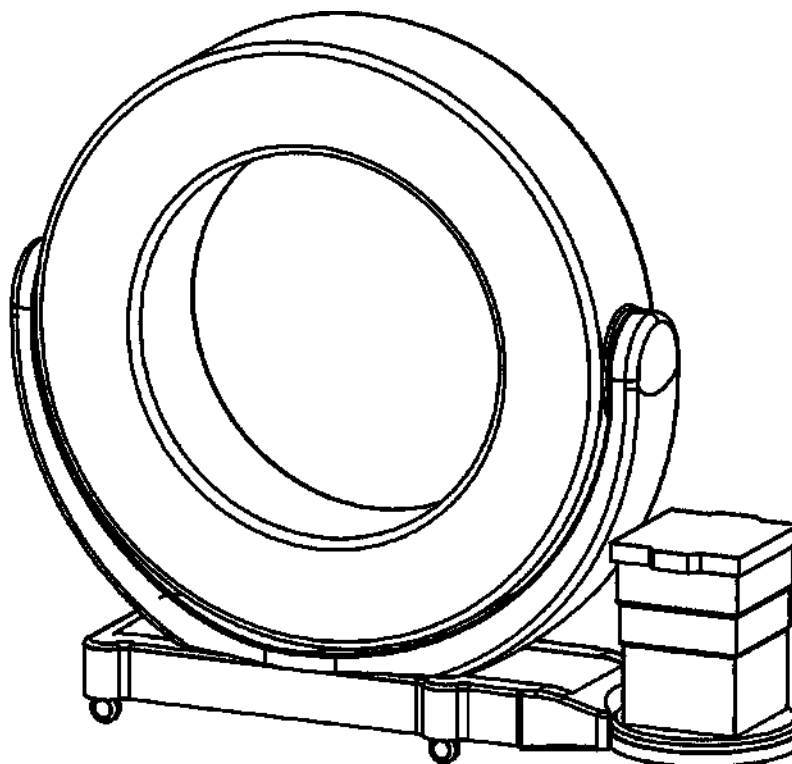


Figure 25

Steps	
1.	 Select Home to exit camera view.
2.	 Turn the key switch to the standby position.
3.	Plug in the power cord.

3.4 Powering Down

3.4.1 Set to Standby Mode

Overview

Whenever AIRO is not in use it should be in Transport position, plugged in, and set to **Standby**.

How to Enter Standby Mode

Steps	
1.	Leave the system on its wheels.
2.	Turn the ring so it is aligned with the base.
3.	Push the ring toward the column until it locks into place.
4.	Plug in the power cord. The charging indicator light illuminates.
5.	Insert the key and turn it to Standby. The indicator light blinks while the PC shuts down.

NOTE: Always keep AIRO plugged in to maintain the batteries.



4 COLUMN AND TABLE

System AIRO could be connect with surgical tables
from TRUMPF Medizin Systeme GmbH +Co. KG

4.1 Chapter Overview

4.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Precautions	4.2
Overview of the Column	4.3
Overview of the Controls	4.4
Column Keypad	4.5
Wireless Remote Control	4.6
Controlling the Tabletop	4.7
Functions on Wireless Remote Control Only	4.8

4.2 Precautions

4.2.1 Overview

Before You Begin

In addition to the safety procedures described in 2 *SAFETY*:

Secure the patient before adjusting the operating tabletop and provide active support during adjustments.

Only execute operating tabletop functions when there is no shuttle against the operating tabletop column.



Risk of patient injury from unintended movement. There is no Emergency Stop function on the Column Control or on the wireless Remote Control.

NOTE: The Emergency Stop is on the pendant. See 2.3 In Case of Emergency.

4.3 Overview of the Column

4.3.1 Surgical Column

Description	The surgical column for system AIRO supports the operating tabletop. The column is used with these accessories: • Wireless Remote Control and Charger • Operating tabletop (various models) • Tabletop segments and accessories • Patient shuttle (various models) <i>NOTE: For more information on accessories, see 11 ALLOWEDEQUIPMENT.</i>

4.3.2 Column

Surgical Column

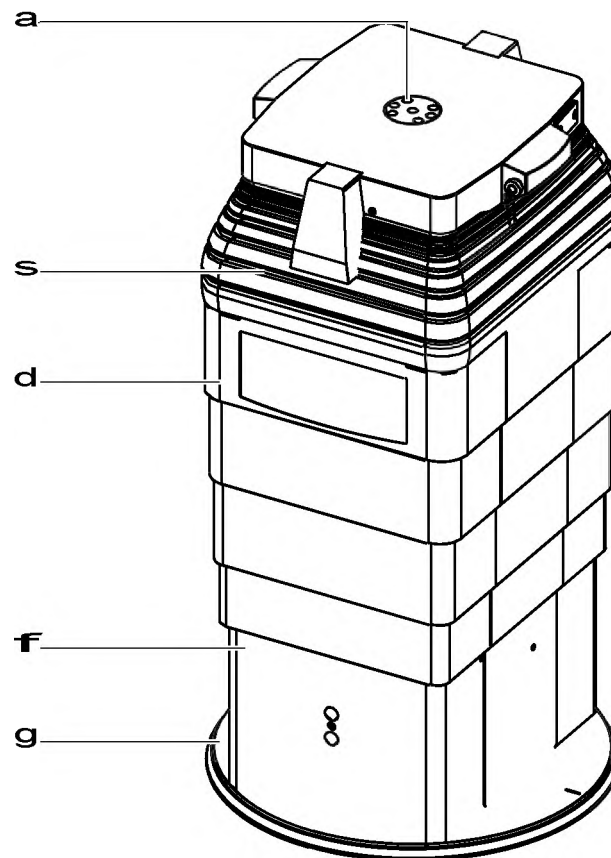


Figure 26

No.	Component
a	Point of electrical contact to operating tabletop
s	Holding wedge for operating tabletop
d	Column keypad
f	Lowest column cover (column base)
g	Base plate

4.3.3 Audio Signals

How to Interpret Audio Signals

The **Airo** surgical column emits audio signals. A corresponding message appears on the wireless Remote Control display.

Action or Status	Sound
Turning on	A series of ascending tones
Turning off	A series of descending tones
Arriving at selected position	A single tone
Tone confirming an action	Two tones
Warning or error	Three high-pitched tones
Emergency stop	Series of descending tones

4.4 Overview of the Controls

4.4.1 Column Keypad and Wireless Remote Control

What Controls Can Be Used These control units can be used to adjust the operating tabletop:

Control Unit	See
Column Keypad	4.5
Wireless Remote Control	4.6

NOTE: For step-by-step instructions on performing specific functions, see 4.7 Controlling the Tabletop.

4.4.2 Using the Controls

How to Use the Controls *NOTE: Some functions stop automatically. Functions such as **Zero Position** stop when the position is reached.*

Each key function is identified by a corresponding pictogram.

Option	Action
To adjust the tabletop or column	Press the function key(s) until the desired position is reached
To stop the movement	Release the key
To continue a function beyond an automatic stop	Briefly release the function key and press it again

Using the Column Without the Tabletop When there is no tabletop on the column, only **Zero Position**, **Lift**, and **Lower** function are operable.

4.5 Column Keypad

4.5.1 Overview

Diagram

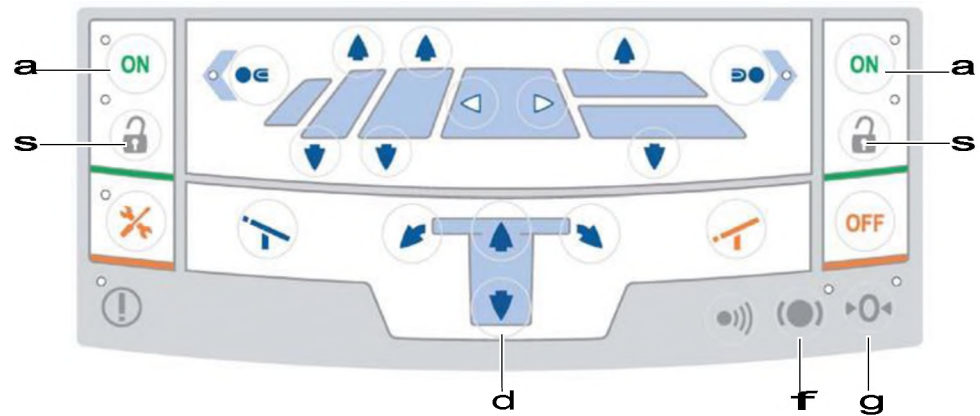


Figure 27

Most Commonly Used Functions

No.	Function	See
a	On	4.7.3
s	Lock and Unlock Two-Key Function <i>NOTE: The column keypad requires you to press two buttons to perform a function unless you specifically unlock this safety feature. See 4.7.4 Lock and Unlock Two-Button Operation on the Column.</i>	4.7.4
d	Raise/lower column	4.7.7
f	Brake for column rotation	4.7.5
g	Zero Position	4.7.8

Tabletop Positioning Functions

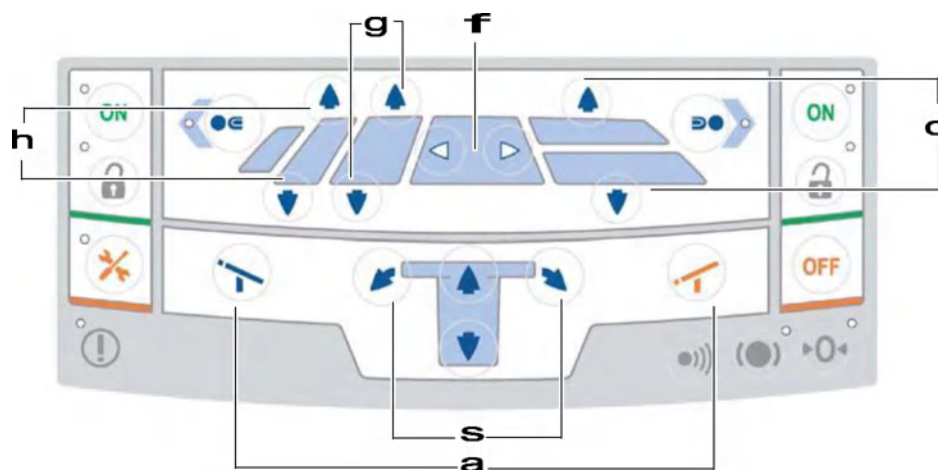


Figure 28

No.	Tabletop Movements	See
a	Trendelenberg/Anti-Trendelenberg	4.7.11
s	Tilt left/right	4.7.10
d	Raise/lower leg section	4.7.12
f	Longitudinal displacement at the head/feet	4.7.12
g	Raise/lower lower back section	4.7.12
h	Raise/lower upper back section	4.7.12

Other Functions

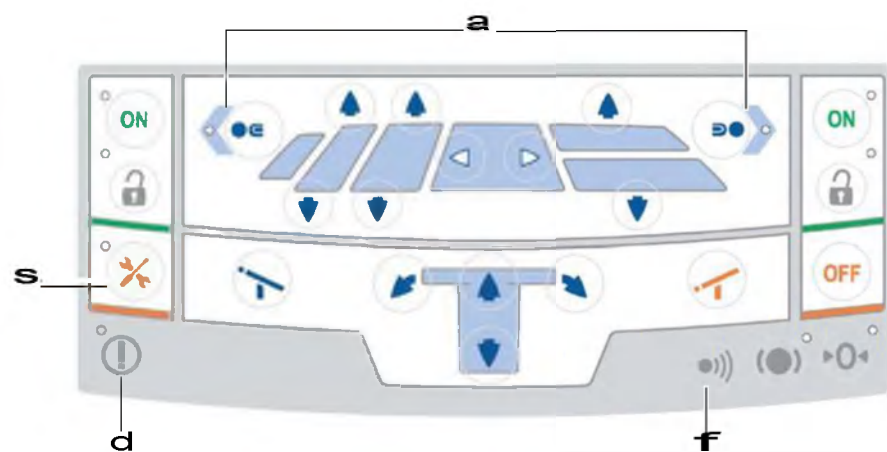


Figure 29

No.	Function
a	Set head position
s	Malfunction
d	Activate emergency mode: See 12.6.3 <i>Table Will Not Release</i>
f	Locate wireless Remote Control

4.5.2 Column Keypad Visual Signals

Key to Visual Signals

State		Meaning
	Illuminated	On
	Illuminated	Head position is left
	Illuminated	Head position is right
	Illuminated	Tabletop is at zero position
	Blinking	Emergency state is on
	Steady green: Blinking green:	Brake is on. Tabletop cannot be rotated. Brake is off. Tabletop can be rotated.
	Illuminated	Malfunction Use is limited Contact Customer Service

4.6 Wireless Remote Control

4.6.1 Overview

**Remote Control
Detects the System**

The wireless Remote Control automatically detects the AIRO system:

- When the column is on (see *4.7.3 On and Off*) and
- The Remote Control is within range of its signal

The wireless Remote Control works with only one AIRO system at a time and must be paired with that system. See *4.8.7 Service* or contact technical support.

4.6.2 Charging the Wireless Remote Control

How to Charge the
Wireless Remote
Control

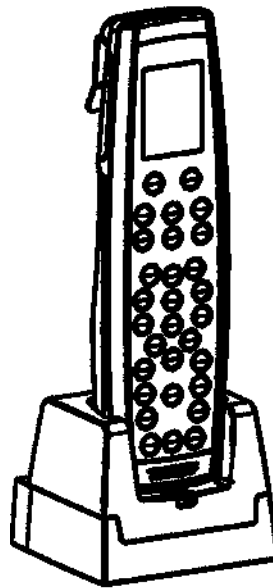


Figure 30

Step
Place the wireless Remote Control in the charging cradle as shown.

4.6.3 Overview of the Wireless Remote Control

Diagram The wireless Remote Control includes a status bar, touchscreen, and keypad.

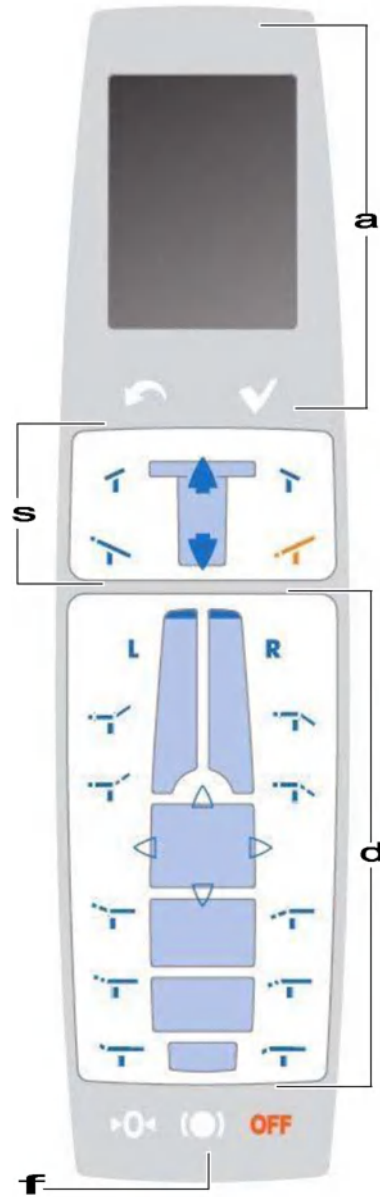
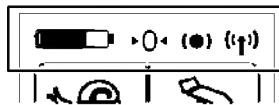


Figure 31

No.	Area	See
a	Touchscreen	4.6.4
s	Column controls	4.5
d	Tabletop movement controls	4.7
f	Zero Position, brake, and off	4.7

4.6.4 Touchscreen

Status Bar Key The top line of the touchscreen is a status bar.



The status bar displays the following information:

Icon	Refers to	State	Meaning
	Battery Charge	White bar:	The length of the white bar shows the level of charge.
		White moving bar:	Battery is charging
		Blinking red:	Battery is empty. Place Remote Control in charger.
	Tabletop Position	White:	"Zero" (starting) position
		Orange:	Starting position error. Contact Customer Service.
	Brake	White:	Brake is on
		Blinking orange:	Brake is off
	Wireless Signal	White:	Signal contact OK
			Signal is blocked
		Orange:	Remove obstacles between tabletop and Remote Control.
		Absent:	No signal. • Tabletop is out of range • Tabletop is turned off • Connection is not established between Remote Control and tabletop. See 4.8.7 Service.

Touchscreen Menu Key

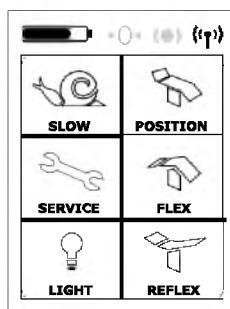


Figure 32

Option	Function	See
Slow	Adjust the operating tabletop at reduced speed.	4.8.2
Position	Select tabletop position or define a new one.	4.8.5
Service	Change settings (e.g., language).	4.8.7
Flex	Simultaneously execute Anti-Trendelenburg and Lower lower back section functions.	4.8.3
Reflex	Simultaneously execute Trendelenburg and Raise lower back section functions.	4.8.3
Light	Turn on the light under the tabletop.	4.8.4

Touchscreen Selectors

Use the two buttons below the touchscreen to cancel or confirm touchscreen selections.

Select	To
	Cancel or go back
	Confirm selection

4.6.5 Keypad

Diagram of the Keypad

The keypad functions change with the type of operating tabletop attached. Only the functions that are achievable with each tabletop model are illuminated.

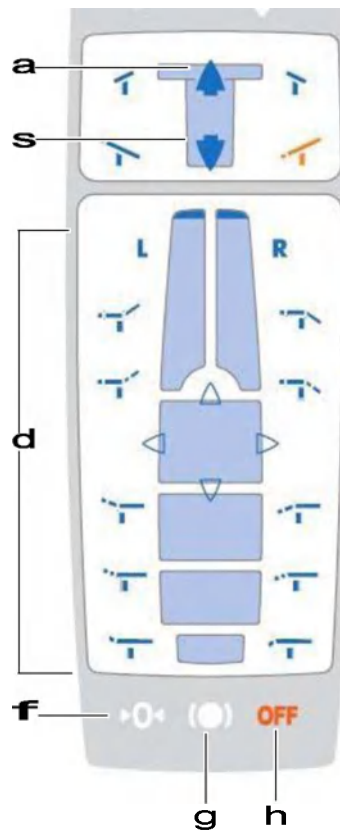


Figure 33.

No.	Key	See
a	Raise	4.7.7
s	Lower	4.7.7
d	Tabletop adjustments	4.7.5
f	Zero Position	4.7.8
g	Brake	4.7.5
h	Off (turns wireless remote off)	4.7.3

Key to Tabletop Adjustment Functions

Instructions to use these functions are in *4.7 Controlling the Tabletop*.

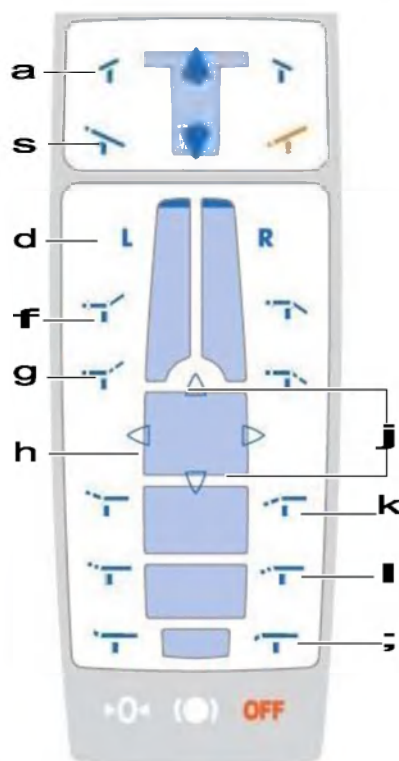


Figure 34

No.	Tabletop Adjustments
a	Tilt left/right
s	Trendelenburg /anti-Trendelenburg
d	Select joint, left/right
f	Raise/lower leg sections
g	Raise/lower leg section or the motorized seat section extension
h	Transverse displacement, left/right
j	Longitudinal displacement at the head/feet
k	Raise/lower the lower back section
l	Raise/lower the upper back section
;	Raise/lower the motorized head rest

4.7 Controlling the Tabletop

4.7.1 Overview

Common Functions Most functions are available on both the column keypad and the wireless Remote Control.

*NOTE: The exception is the **On** function, which is only on the column keypad.*

See 4.8 for the functions specific to the wireless Remote Control.

4.7.2 Instructions

Where to Find Instructions for Functions

Function	See
On and Off	4.7.3
Lock and Unlock Two-key Operation	4.7.4
Rotating and Braking	4.7.5
Lift and Lower	4.7.7
Zero Position	4.7.8
Head Position	4.7.9
Tilt	4.7.10
Trendelenburg and Anti-Trendelenburg	4.7.11
All other tabletop functions	4.7.12
Remote only:	4.8.1
• Slow	4.8.2
• Flex and Reflex	4.8.3
• Light	4.8.4
• Position	4.8.5
• Stored Positions	4.8.6
• Service	4.8.7

Instructions for Transferring Patients and Tabletops

Instructions to transfer tabletops between the column and the shuttle are in 5 *TRANSFERRING THE TABLE*.

4.7.3 On and Off

How to Turn On the Column Be sure the system is plugged into wall power.:

Column Keypad	Remote Control
 Press On for more than 2 seconds.	There is no equivalent command on the wireless Remote Control. <i>NOTE: The remote only communicates with the column when the column is on.</i>

How to Turn Off the Column Immediately To turn off the column immediately:

Column Keypad	Remote Control
 Simultaneously press On and Off for more than 2 seconds	There is no equivalent command on the wireless Remote Control. <i>NOTE: The Off icon on the wireless remote turns off the remote.</i>

Automatic Shutdown

When the column detects it is not being used, it automatically shuts off.

Automatic Shutoff	Time Since Last Command
Tabletop on column	Four hours
No tabletop on column	One hour

4.7.4 Lock and Unlock Two-Button Operation on the Column

Safety Feature The column keypad requires two keys to perform a function unless the user specifically unlocks it.

Option	Action
Locked <i>NOTE: Default: Two-button operation.</i>	User must press On + function to perform any function.
Unlocked	User can perform functions with one button.

How to Unlock To enable one-key function on the column keypad:

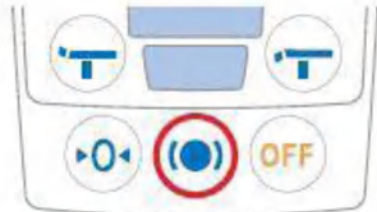
Step	Action
 Press for two seconds.	Unlock illuminates. Automatically locks 15 seconds after last button is pressed.

Instructions
Assume Keypad is Locked *NOTE: The instructions in this manual assume that the column keypad is locked. If you have unlocked it, skip the “press **On**” instruction.*

4.7.5 Rotate and Brake the Column

4.7.6 Instructions

How to Rotate and Brake the Column

Column Keypad	Remote Control
	

Tabletop is Locked	Tabletop is Unlocked
1. Press On and Brake .	Press Brake .
2. Push the tabletop to rotate the operating tabletop column. <i>NOTE: The operating tabletop may be rotated 220° right or left.</i>	
3. Press On and Brake again to lock the column into position.	Press Brake again to lock the column into position.

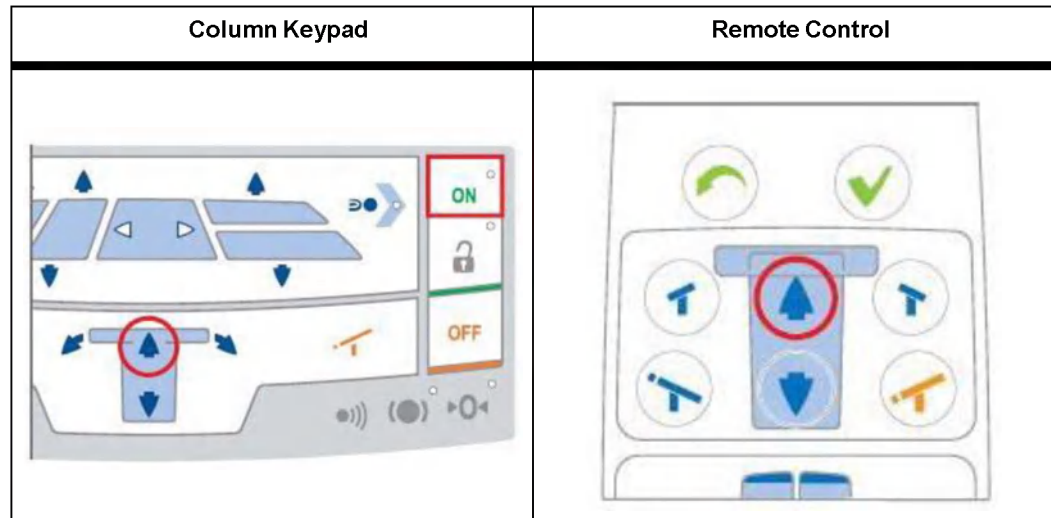
NOTE: If you do not apply the brake, the brake will automatically lock after 30 seconds.

4.7.7 Lift and Lower

Definition and Cautions

The lift and lower functions raise and lower the entire operating tabletop. The range of adjustment is 550 mm (21.7").

How to Use the Lift Function

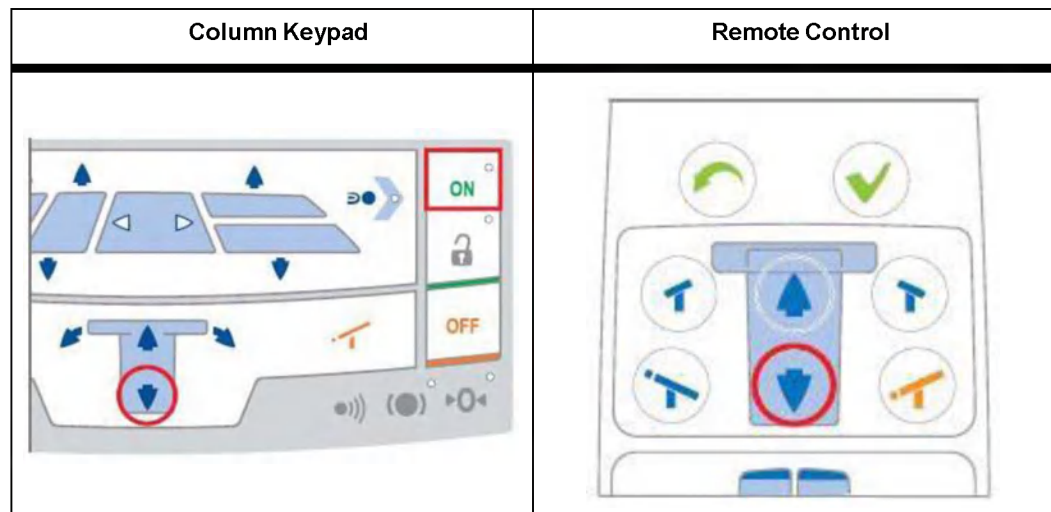


How to Use the Lower Function



To avoid equipment damage, move any lowered leg sections to it's respective zero position or level position before lowering the tabletop.

To lower the tabletop, press:



4.7.8 Zero Position (Transfer Position)

Definition and Cautions

Zero position is the starting position for table and column. It is the setting used when transferring tabletops to and from the column.

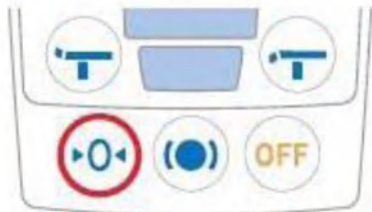
Pressing **Zero Position** automatically moves all the electrically adjustable operating tabletop positions to their defined starting (neutral) positions.



Monitor the patient's position. When approaching the zero position, inclined patient positions change. This may create a hazard to the patient and danger of collision.

How to Use Zero Position

There is a **Zero Position** key on the column keypad and on the wireless Remote Control. Use only one controller for the function.

Steps	
1.	Adjust any swivel leg sections so that they are not on top of one another.
2.	Position accessories so that collisions can be ruled out when approaching the zero position.
3.	 Press Zero Position. <i>NOTE: The tabletop and column stop automatically when they reach zero position.</i>
Column Keypad	Remote Control
	
4.	Manually place the section segments of the mechanically adjustable joints in the zero position (the horizontal position) (align the gear markings).
5.	<i>Tables with mechanically adjustable longitudinal displacement:</i> Manually move the operating tabletop in the zero position in the longitudinal direction.

4.7.9 Select the Head Position: Column Keypad Only

Airo Detects the Head Position

Airo detects the head position based on the direction of the operating tabletop (head/foot end) on the column. The patient's head position is illuminated on the column keypad.

NOTE: There is no equivalent function on the Remote Control.



Figure 35

NOTE: The head position of the patient must match the display on the column keypad.

If you have placed the patient on the tabletop in the reverse orientation, override the detected head position.

How to Override the Detected Head Position

When the column keypad displays **a** or **s** do not match the patient's head position, adjust the setting for the head position to match the actual patient head position.

Using the keypad on the column:

Options	Instructions	
To set the tabletop head position LEFT		Press LEFT
To set the tabletop head position RIGHT		Press RIGHT

4.7.10 Tilt

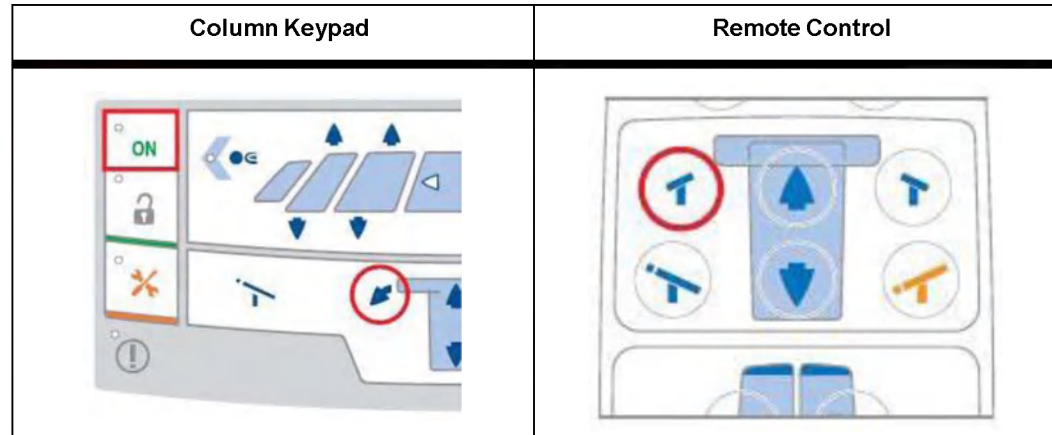
Definition and Limits

When tilted, the operating tabletop is inclined to the left or right along its longitudinal axis.

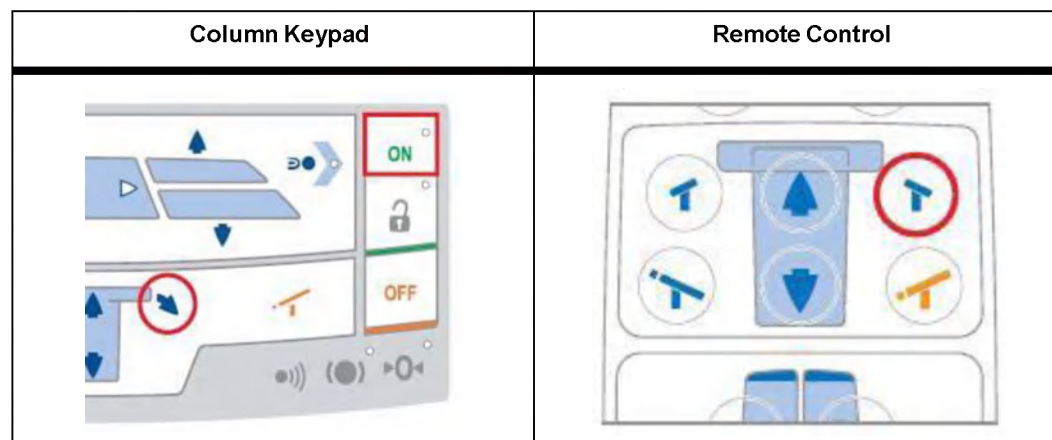
NOTE: For safety reasons, the tilt function automatically stops at 15°.

How to Use Tilt Functions

To Tilt left, press:



To Tilt right, press:



Options	Instructions
Stop at 15°	Automatic
Adjustments beyond 15°	Briefly release the function key and press it again.
Tilt limitations in extreme Anti-Trendelenburg positions	Increase the degree of tilting by reducing the Anti-Trendelenburg position.
Maximum tilt: 30°	

4.7.11 Trendelenburg and Anti-Trendelenburg

Definition and Cautions

With the Trendelenburg functions, the operating tabletop is tilted in the head or foot direction along its transverse axis.

Range of Adjustment
$\pm 45^\circ$
$\pm 65^\circ$ for operating tabletops with an additional Trendelenburg adjustment



May create a hazard to the patient and danger of collision. Clear the area beneath the tabletop before executing function.

If necessary, move the leg sections to zero position before executing the function.

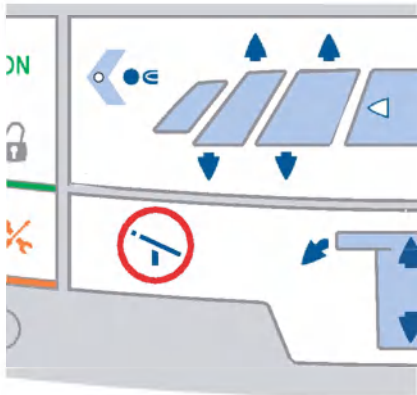
How to Use the Trendelenburg Function

To move into the Trendelenburg position, press:

Column Keypad	Remote Control

How to Use the Anti-Trendelenburg Function

To move into the Anti-Trendelenburg position, press:

Column Keypad	Remote Control
	

4.7.12 Other Tabletop Functions

Other Functions Available

All other table functions depend on the tabletop and accessories that are installed.

Read the user manuals specific to the tabletops and accessories for descriptions of their functions.

The available functions are illuminated.

How to Use Other Functions

Option	Action
Adjust the tabletop or column	Column Keypad: Press On + function key until the desired position is reached Remote Control: Press the function key until the desired position is reached
Stop	Release the key
Continue a function beyond an automatic stop	Briefly release the function key and press it again

4.8 Functions on Wireless Remote Control Only

4.8.1 Functions Specific to Wireless Remote Control

Functions Only on
Wireless Remote
Control

Option	See
Slow	4.8.2
Flex and Reflex	4.8.3
Light	4.8.4
Position	4.8.5
Stored Positions	4.8.6
Service	4.8.7

4.8.2 Slow

How to Use the Slow Function

The **Slow** function reduces all mechanized tabletop movements by 50%.

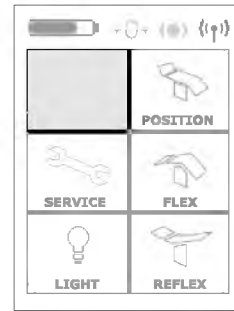


Figure 36

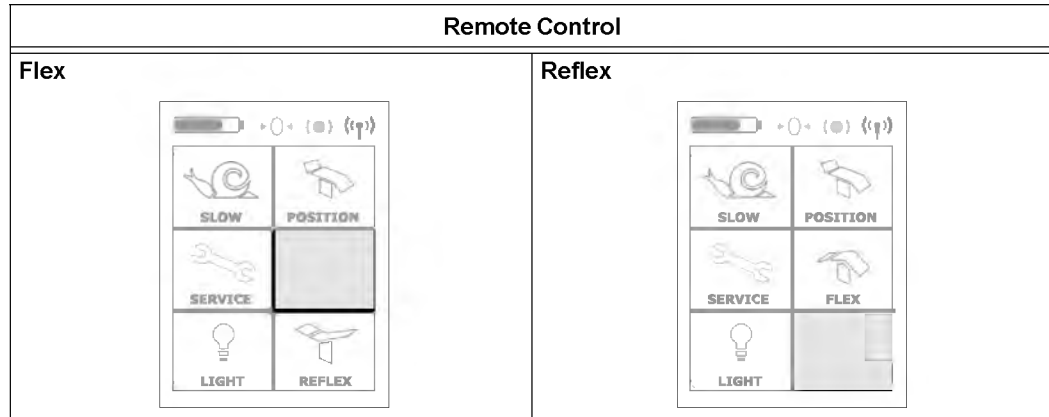
Step
Touch Slow to turn the function on or off.

4.8.3 Flex and Reflex

Definition The **Flex** and **Reflex** functions move two tabletop sections simultaneously to create a bend between the seat and back sections of the operating tabletop.

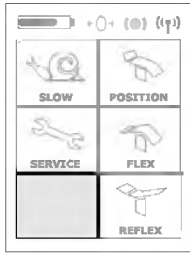
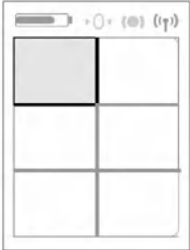
Options	Movements
Flex	Lowers the lower back plate, Anti-Trendelenburg
Reflex	Raises the back plate, Trendelenburg

How to Use Flex and Reflex Use the touchscreen menu:



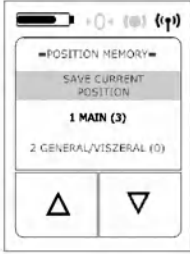
4.8.4 Light

How to Use the Light Function

Steps	
1.	 Press Light.
2.	 Endolight appears.
Options	
To light the area below the tabletop	1.Press Endolight 2.Press OK 3.You return to the Main Menu.
To turn the light off	From the Main Menu: 1.Press Light 2.Press Endolight . 3.Press OK You return to the Main Menu.
To exit	From Endolight : 1.Press Back to return to the Main Menu

4.8.5 Position

How to Use the Position Menus

Steps	
1.	 Press Position.
2.	 Scroll up or down the submenu with the arrows. The menu item is highlighted.
Options	
Press OK to select the highlighted item.	
Press Back to exit the submenu and return to the Main menu.	

**Position Submenu
Options**

Options	Step
To save the current position of the table	Select Save Current Position. See this section for directions.
To select a stored position	Select a category and refer to 4.8.6 Stored Positions : • Main • General/Visceral: Internal Organs • Ortho • Trauma • Gyn/Uro • Neuro

NOTE: A number in parentheses is the number of stored positions in that category.

**How to Save the
Current Position**

Current positions are always saved in the **Main** category. See **4.8.6 Stored Positions** to change the category of a stored position

NOTE: Positions using two additional motorized components with operating tabletop U26/ST26 cannot be stored.

Steps
1. Adjust the operating table to the desired position.
2. Touch Position .
3. Scroll to Save Current Position .
4. Press OK .

The position is assigned a consecutive number (e.g., P_001) and is stored in the **Main** category.

To move the position into another category, see **4.8.6 Stored Positions**.

**Positions are
Automatically
Numbered**

The system assigns the position a number.

Stored positions can be renamed by Technical Service or the responsible on-site hospital technician.

**How to Select a
Stored Position**

Steps
1. Touch Position .
2. Use the arrows to scroll to a category. Press OK .
3. Use the arrows to scroll to a position number. Press OK .
4. Select Move to Position .
5. Press and hold OK until a signal tone sounds and Target Position Reached appears on the display.

NOTE: You can only select positions that use the installed table and accessories.

4.8.6 Stored Positions

General Up to 30 positions can be saved in predefined categories.

How to Change the Category of a Position

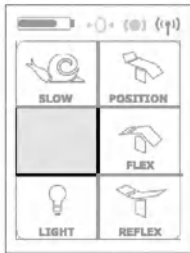
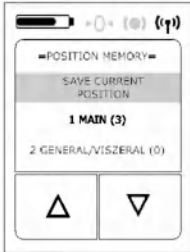
Steps	
1.	Touch Position .
2.	Use the arrows to scroll to a category. Press OK .
3.	Use the arrows to scroll to a position name. Press OK .
4.	Scroll to Change Category . Press OK .
5.	The current category is marked with an asterisk(*). Use the arrows to scroll to the new category.
6.	Press OK . Category Changed appears on the display.

How to Delete a Stored Position

Steps	
1.	Touch Position .
2.	Use the arrows to scroll to a category. Press OK .
3.	Use the arrows to scroll to a position name. Press OK .
4.	Select Delete Position .
5.	Press OK to permanently delete the stored position. Press Back to keep the position in memory and go back.

4.8.7 Service

How to Use the Service Menu

Steps	
1.	 Press Service.
2.	 Scroll up or down the submenu with the arrows. The menu item is highlighted.

Options

Press **OK** to choose the highlighted item.

Press **Back** to exit the submenu and return to the higher menu.

Service Submenu Options

Task	Select
To change the language	Language
To link the remote with a table	Operating Table
To set or release the shipping lock	Shipping Lock
To view messages	Recent Messages
To remove all stored positions	Delete Entire Position Memory
To temporarily slow table movements	Temporary Slow Traverse
To access system functions	System (password-protected)

How to Set the Language

Steps	
1.	Touch Language .
2.	The current language is marked with an asterisk (*). Use the arrows to scroll to the new language.
3.	Press OK to change the language. Press Back to exit the submenu and return to the higher menu.

How to Link the Remote with an AIRO System

For safety reasons, the remote control can be used with only one system at a time.

To link the remote with a system:

Steps
1. Follow the steps in 6 SCANNING to turn on the system and enter Scan Mode.
2. Follow the steps in 4.7.3 On and Off to turn on the column.
3. On the remote, touch Operating Table .
4. The display shows the serial number of the operating column to which it is linked. (The serial number of the column is on the rating plate. See 9.16.1 Overview) If None is displayed, the Remote Control needs to be linked.
5. Press OK to list the systems that can be accessed by the remote control.
6. Use the arrows to scroll to the serial number.
7. Press OK to confirm. Press Back to return to the higher menu.

The display shows the wireless signal. The keys for available functions illuminate.

How to Unlock the Remote

The remote control is delivered locked.

Step
Touch Shipping Lock .

If the remote control is locked, the display says, **Turn off Shipping Lock?**

If the remote control is not locked, the display says, **Activate Lock?**

Options
To release the shipping lock, press OFF . Press OK to confirm.
To lock the remote, press OK to set the lock.
To leave the setting as it is, press Back to return to the Service menu.

How to View Recent Messages

Steps
1. Touch Recent Messages .
2. The display shows the last ten error and status messages. The most recent message is first.
3. Use the arrows to scroll through the messages.
4. Press Back to return to the higher menu.

How to Clear the Entire Position Memory

Steps
1. Touch Delete Entire Position Memory .
2. Press OK to delete every stored position from memory. Press Back to return to the higher menu.

How to Set a Temporary Slow Traverse

Use this menu item to temporarily slow the speed of the operating table functions to 50% or 75% of the normal speed for up to 90 seconds.

Steps	
1.	Touch Temporary Slow Traverse. The current slow speed is marked with an asterisk (*)
2.	Use the arrows to scroll to a speed. Press OK to select the slow speed setting. Press Back to exit the submenu without changing the speed.
3.	Use the arrows to scroll to a deactivation time. The current deactivation time is marked with an asterisk (*) Press OK to select the deactivation time. Press Back to exit the submenu and return to the higher menu.

System Submenu

This menu item is password-protected and accessible only by authorized service technicians.

5 TRANSFERRING THE TABLE

5.1 Chapter Overview

5.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Transfer Safety	5.2
Transferring to or from the Shuttle	5.3

5.2 Transfer Safety

5.2.1 Introduction

Transferring Patients

AIRO allows different patient supports to be used with the system, but most often the patient will be on a surgical table.

This chapter describes transferring the surgical table from a shuttle to the column. It also describes how to remove the table from the column and put it back on the shuttle.

Before using the table or other patient support, or the shuttle, read the applicable instruction manual.

5.2.2 Patient Transfer Safety

General Precautions	Monitor the transfer carefully. The stipulated sequence of actions has to be followed, checked and carried out with care.

Limited Functions	For safety reasons, the operating table movements in the Transfer function are limited. You can only use them: • When the table is in the zero position • When the sensor monitoring on the column authorizes the transfer



Risk of table tipping. Risk of injury to the patient and damage to equipment.

NOTE: Remove or fold in the accessories before transporting the operating table or tabletop. Align the spreadable leg sections parallel to the longitudinal direction of the operating table.

Precaution on Patient Position	Take care to position the patient in a central position on the table. The center of gravity must be over the seating wedges.

NOTE: The transfer cannot take place if the weight is not centered.



Risk of injury to the patient. Extreme shifting of the center of gravity during the transfer may prevent the column's holding wedges from locking into the tabletop.

5.3 Transferring to or from the Shuttle

5.3.1 Transferring the Table from the Shuttle to the Column

Only Use One Control The transfer procedure is carried out using the **Transfer** pedal on the shuttle or using the **Zero position** key on the remote control.

NOTE: Do not use the pedal and remote control at the same time.

How to Stop the Transfer To stop the process, release the pedal or the key.

How to Restart a Stopped Transfer Restart the process by re-actuating the **Transfer** pedal on the shuttle or the **Zero position** key on the remote control.

How to Transfer the Table to the Column To transfer the table to the surgical column:



Figure 37

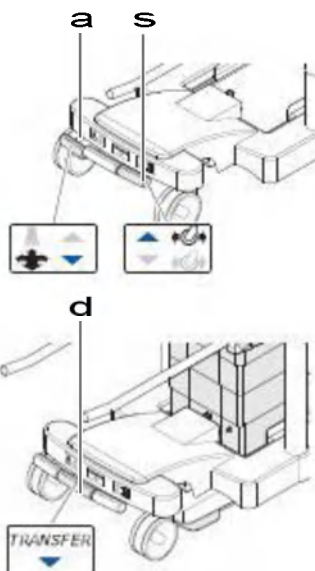


Figure 38

Steps	
	Set the shuttle to the zero position.
1.	<i>NOTE: When using shuttle types with angle and height adjustment, transfer is only possible when the holding wedges on the shuttle are horizontal and the shuttle column is at its highest position.</i>
2.	Set 5th wheel pedal a to Freewheel.
3.	Set the Brake pedal S to Unbraked.
4.	Put the shuttle against the column.
	 Risk of material damage due to collisions. When running the shuttle up to the operating table column, the operating tabletop may collide with the column. If necessary, bring any lowered section segments on the operating tabletop to a horizontal position and raise or lower the column accordingly. For more information, consult the instruction manual for the operating tabletop you are currently using. <i>NOTE: When docking on the column, always ensure that the wheel is locked in behind the column.</i> Shuttle present, Transfer mode appears on the remote control display.
5.	Press and hold down the d Transfer pedal on the shuttle or the Zero Position key on the remote control.
	The column moves to the upper lift position.
6.	Transfer the operating table to the column.
	<i>NOTE: Ensure that the operating table or other patient support is properly locked onto the holding wedges of the column.</i> A signal (two tones) indicates the end of the transfer and Tabletop (type) recognized appears on the remote control display.
7.	Move the shuttle away after the signal sounds.

Error: Table is Not Locked

Step
Raise the operating tabletop on the “hanging” side until the wedge holders audibly lock into place

5.3.2 Transferring the Table to the Shuttle

How to Transfer the Table to the Shuttle To transfer the table from the column back to the shuttle:



Figure 39

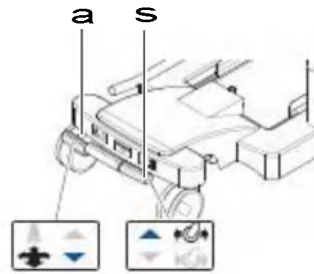


Figure 40

Steps	
	Set the shuttle to the zero position
1.	<i>NOTE: When using shuttle types with angle and height adjustment, transfer is only possible when the holding wedges on the shuttle are horizontal and the shuttle column is at its highest position.</i>
2.	Set a 5th wheel pedal to Freewheel.
3.	Set the s brake pedal to Unbraked.

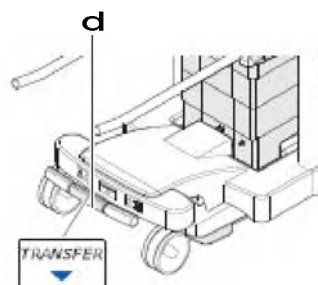


Figure 41

4.	Put the shuttle against the column. <i>NOTE: When docking on the column, always ensure that the wheel is locked in behind the column.</i> The remote control displays Shuttle present, Transfer mode.
5.	Press and hold down d the Transfer pedal on the shuttle or the Zero Position key on the remote control. The column moves to the zero position and then to the lower transfer position, lowering the tabletop onto the shuttle.
6.	Ensure that the table is properly locked onto the holding wedges of the column. A signal (two tones) indicates the end of the transfer. The remote control displays Tabletop removed.
7.	Move the shuttle away after the signal sounds.

5.3.3 Reversing Direction

How to Reverse the Direction During a Transfer To interrupt a transfer and reverse direction:

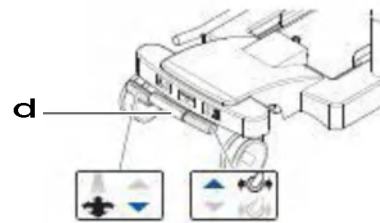


Figure 42

Steps	
1.	To interrupt the transfer, release the Transfer pedal d or Transfer key on the keypad. The remote control shows the message Transfer interrupted, change direction?
2.	To reverse movement, confirm by pressing the OK key or by briefly pressing any key on the column keypad. <i>NOTE: Do not use the level and the keypad at the same time.</i> The change in direction of travel is confirmed by a signal tone (single tone). The remote control displays the message Direction of transfer changed.
3.	Press the Transfer pedal d on the shuttle or the Zero Position key on the remote control again. The movement takes place in the opposite direction.

6 SCANNING

6.1 Chapter Overview

6.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
System and Controls	6.2
Before Scanning	6.3
Moving the Ring in Scan Mode	6.4
Prepare Scan Field of View	6.5
Welcome Menu	6.6
Typical Scan Sequence: New Scan	6.7
View an Existing Scan	6.8
Emergency Scanning	6.9
After Scanning	6.11
Service Menus	6.12

6.2 System and Controls

6.2.1 AIRO System

Diagram of System
Configured for
Scanning



Figure 43

No.	Component	Function/Usage
a	Ring	Scans patient and sends data to pendant
s	Window	Opening through which scan is taken
d	Base	Supports and moves the system, includes power and data connections. <i>NOTE: Casters are retracted into the base.</i>
f	Gimbal	Supports the ring
g	Latch	Releases gimbal, enabling rotation
h	Column	Supports some models of surgical tables/chairs (see parts list for specific part numbers)
j	Pendant Display	Controls system movement, imaging, and data storage <i>NOTE: The Pendant Display is shown stored in the holster.</i>

Details

In scanning mode, the base is lowered and locked. The ring is around the surgical table. The system operator has the Pendant Display out of its holster and stands back from the system and/or behind a protective barrier.

The operator runs the system and views the images on the Pendant Display.

During a scan, the ring moves down the patient axis, then returns to the end position to upload the image data.

6.2.2 Pendant Display

Diagram ofPendant
Display

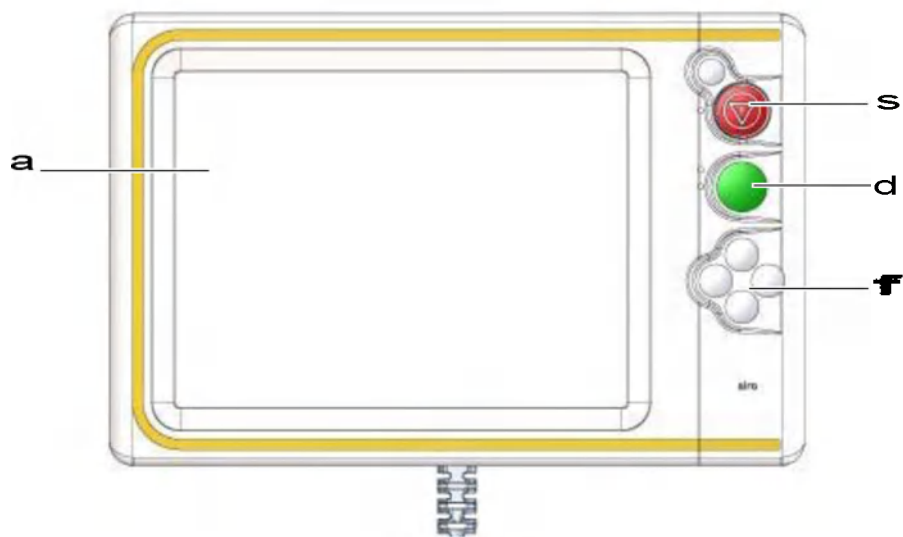


Figure 44

No.	Component	Function/Usage
a	Touchscreen	Touch to enter data or select functions Serves as display for camera view
s	Emergency Stop	Press to halt all scanning and mechanical motion functions
d	Scan	Press to conduct a scan
f	Directional Keys	Used to move ring and gimbal

Details

The CT operator uses the Pendant Display to move the ring and gimbal, turn the laser pointer on and off, set the parameters for each scan, conduct the scan, and interact with the resulting images.

Options	See
Move the ring and gimbal	6.4
Scan	6.7
Use Laser for Positioning	6.7.11
Move the table and column	4

6.3 Before Scanning

6.3.1 Overview

Before Scanning

Steps	See
1. Follow the instructions to set up for scan	3.3.8
2. Confirm ring is facing the direction of the intended scan before moving the patient to the column	6.7
3. Transfer patient and patient support to the surgical column	5
4. Option: Log in	6.3.2
5. Choose Scan mode	6.3.3
6. Prepare scan field of view	6.5

6.3.2 Option: Logging In

How to Log In

Your system may be set to time out or log out for security. In this case:

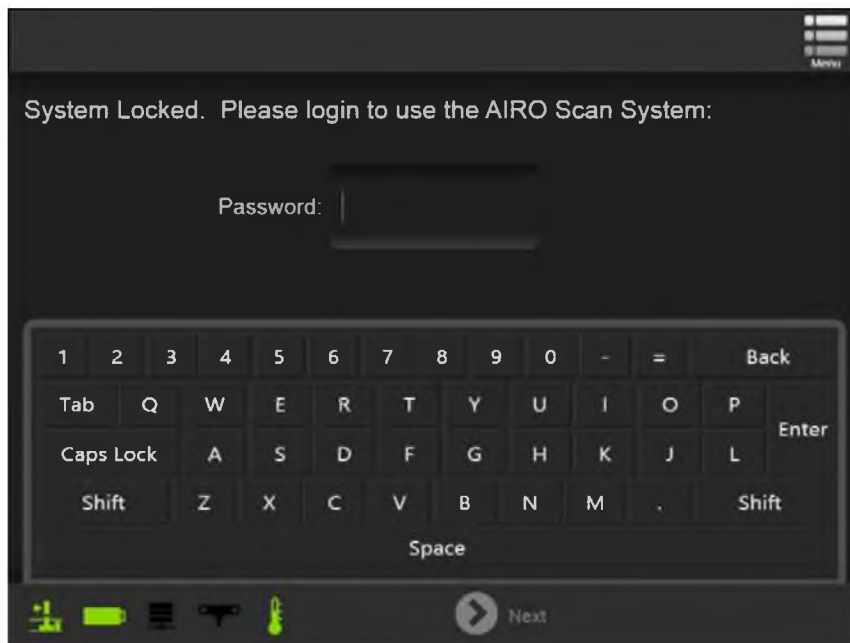


Figure 45

Steps	
1.	Enter password.
2.	Press Next .

6.3.3 Choosing Scan Mode

How to Choose Scan Mode

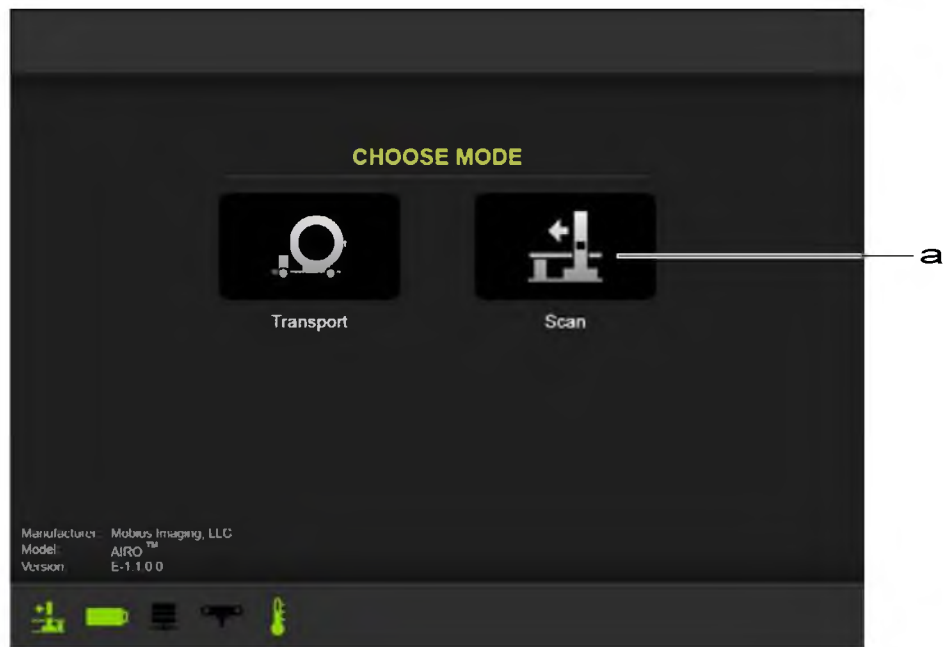


Figure 46

Step
Press Scan a on the touchscreen.
<i>NOTE: If the system is not lowered, you are prompted to lower the system. See 3.3.9.</i>

Required Maintenance Scans If the system detects that Required Maintenance Scans have not been performed recently, you are prompted with a dialog box indicating which Scans need to be performed.

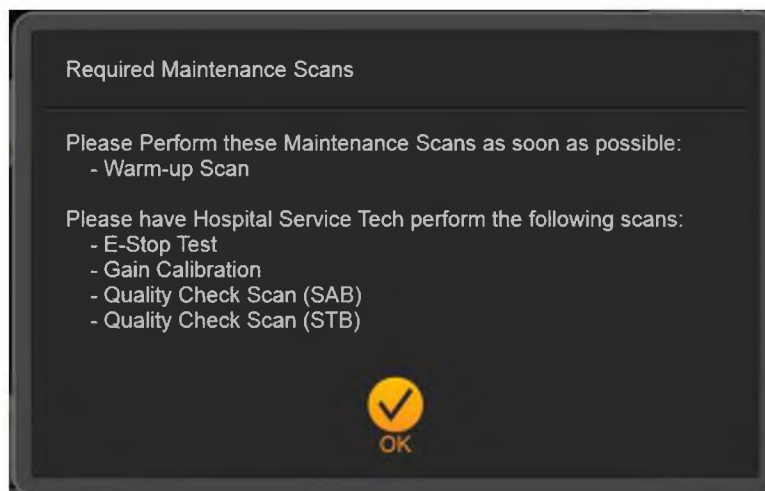


Figure 47

Condition	Options
Warm-up Scan	A Warm-up scan must be performed before any other scans can be performed. <i>See 6.12 Service Functions</i>
E-stop test	E-stop test must be performed to ensure scanner safety overrides are functioning properly in case of emergency. <i>See 6.12 Service Functions</i>
Gain Calibration	You must calibrate the system to ensure the best image quality possible. <i>See 7.2 Daily Gain Calibration.</i>
Quality Check Scan (SAB)	Image Quality testing must be performed per hospital requirements. (SAB) indicates Scan Away from Base. <i>See 6.12 Service Functions.</i>
Quality Check Scan (STB)	Image Quality testing must be performed per hospital requirements. (STB) indicates Scan Towards Base. <i>See 6.12 Service Functions</i>

6.3.4 Connecting System

How to Connect to Power and Hospital Network

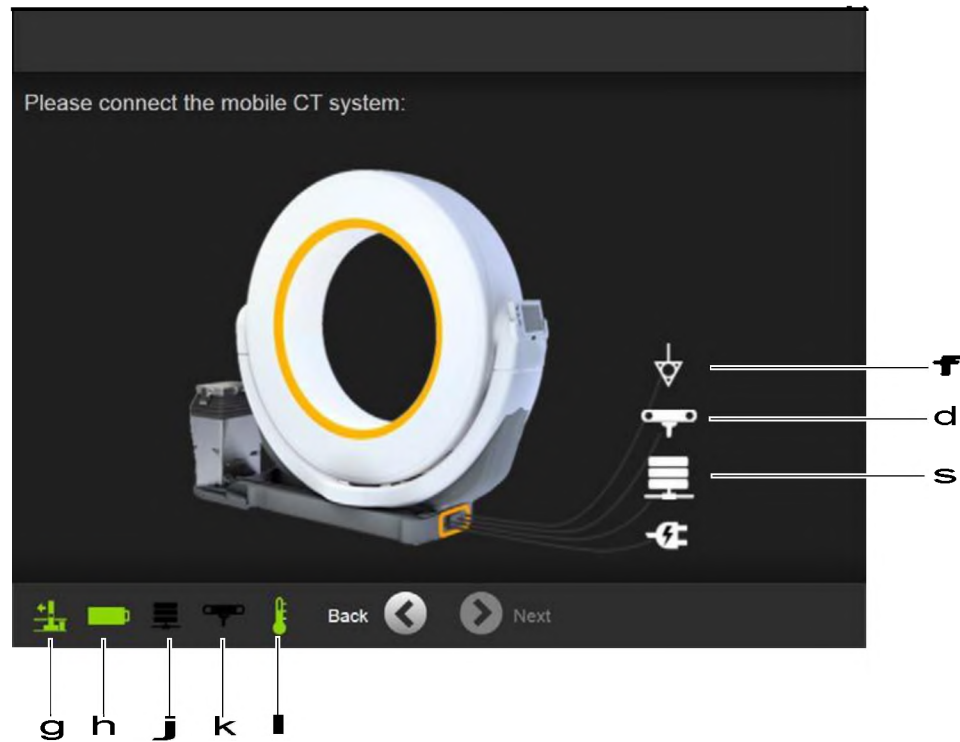


Figure 48

Steps	
a	Connect power cord to standard wall outlet.
s	Option: Connect ethernet wire to hospital network.
d	Option: Connect to surgical navigation system.
f	If required for electrostatic protection from other equipment, connect equipotential stud f to ground.
Press Next .	

Task Bar icons	
g	Ring orientation
h	Power
j	Hospital ethernet connection

Task Bar icons	
K	Navigation ethernet connection
	System temperature
	<i>NOTE: System temperature icon indicates status of x-ray tube.</i>
	Cyan - tube is cold, a warm-up scan must be performed
	Green - 0 to 33% of tube heat capacity is used
	Yellow - 33% to 66% of tube heat capacity is used
	Orange - 66% to 100% of tube heat capacity is used
	Red - 100% of tube heat capacity is used, a cool down wait time is enforced

6.4 Moving the Ring in Scan Mode

6.4.1 Translating the Ring (z axis)

How to Translate the Ring on the Base

When in Scan mode, use the direction keys on the Pendant Display control ring translation.

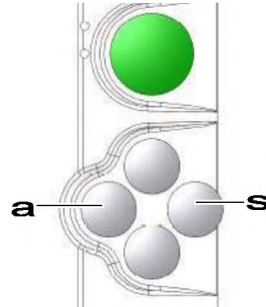


Figure 49

Step	Action
To move the ring back and forth	Press and hold the left a or right s directional button on the Pendant Display

6.5 Prepare Scan Field of View

6.5.1 Position and Diameter of Scan Field of View

Scan Field of View

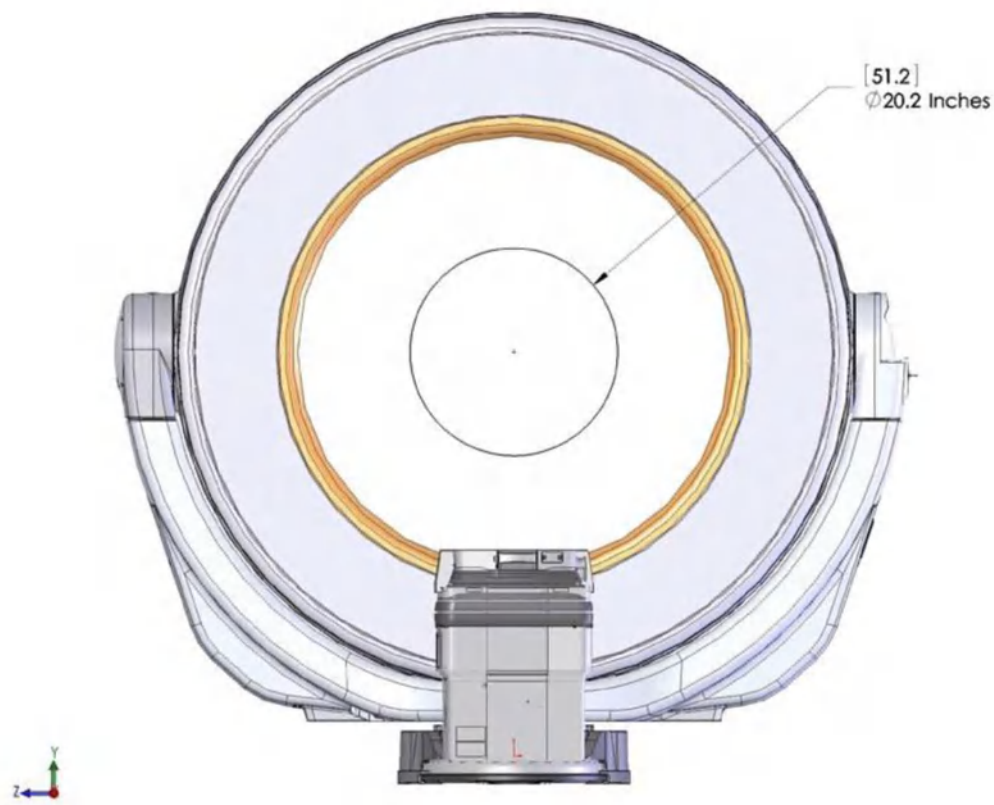


Figure 50

The scan field of view is a 51.2 cm (20.2") diameter circle at the center of and parallel to the bore.

6.5.2 Remove Non-Essential Objects

Non-Essential Objects

Remove all non-essential objects and equipment from the ring bore and the scan field of view before scanning. When necessary, place IV tubes where the motion of the system will not affect them.



Extra objects in the ring bore, even when they are out of the scan field of view, may degrade the scan image.

6.5.3 Remove Metal Objects

Keep Metal Objects Away from System Be sure there are no metal or other radiopaque objects in the bore or near the scan field of view.
NOTE: This includes table accessories such as arm boards.



Metal objects in or near the scan field of view can degrade the scan image.

6.6 Welcome Menu

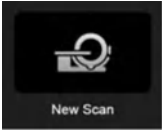
6.6.1 Welcome Menu and Functions

Options on the Welcome Menu



Figure 51

Step		
Select a task by touching the icon.		

Option	Function	See
New Scan 	Select to start the scan workflow.	6.7.1
Existing Scans 	DICOM standard viewer to display existing images that are on the system	6.7.3
Service Functions 	Service Functions Menu	6.12

Option	Function	See
 Quick Scan	Perform Emergency Scan (skip patient data entry)	6.9
 Menu	Opens additional options menu	6.6.2

6.6.2 Menu

Universal Option:
Menu

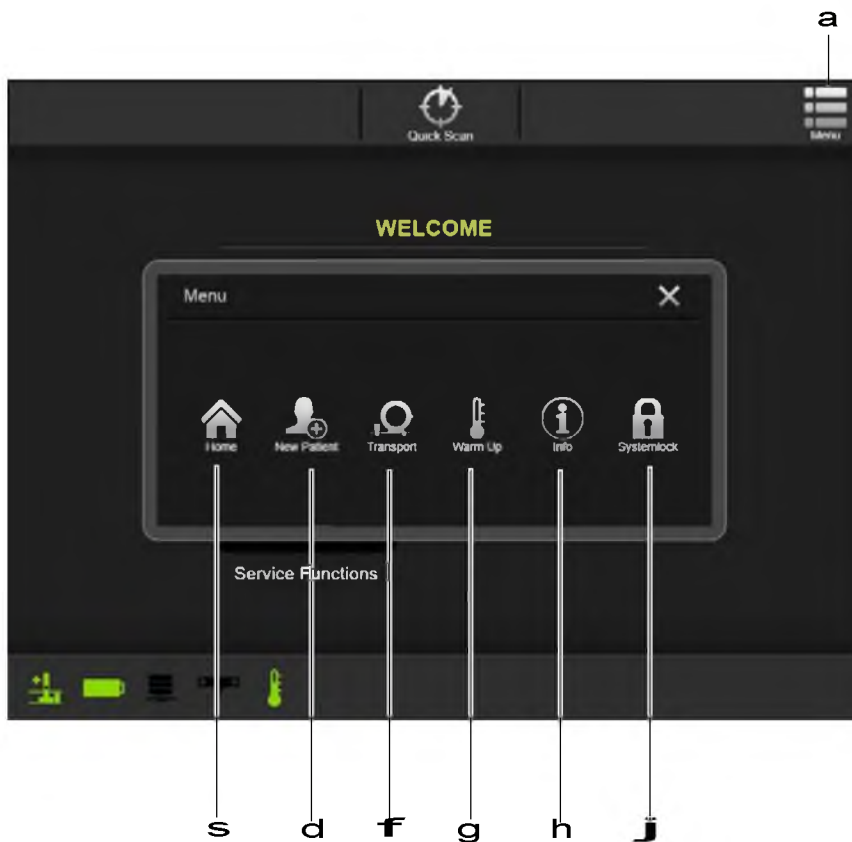


Figure 52

Step
Press Menu a at any time to access the Menu.
Options
Select s Home to return to the Choose Mode screen. See 6.3.3.
Select d New Patient to enter information for a new patient. See 6.7.
Select f Transport to exit scan mode and enable system transport.
Select g Warm Up to initiate warm up scan sequence.
Select h Info to learn more about AIRO.
Select j System Lock to enable security requiring a password to access system functions. See 6.3.2

6.7 Typical Scan Sequence: New Scan

6.7.1 New Scan

How to Initiate New Scans

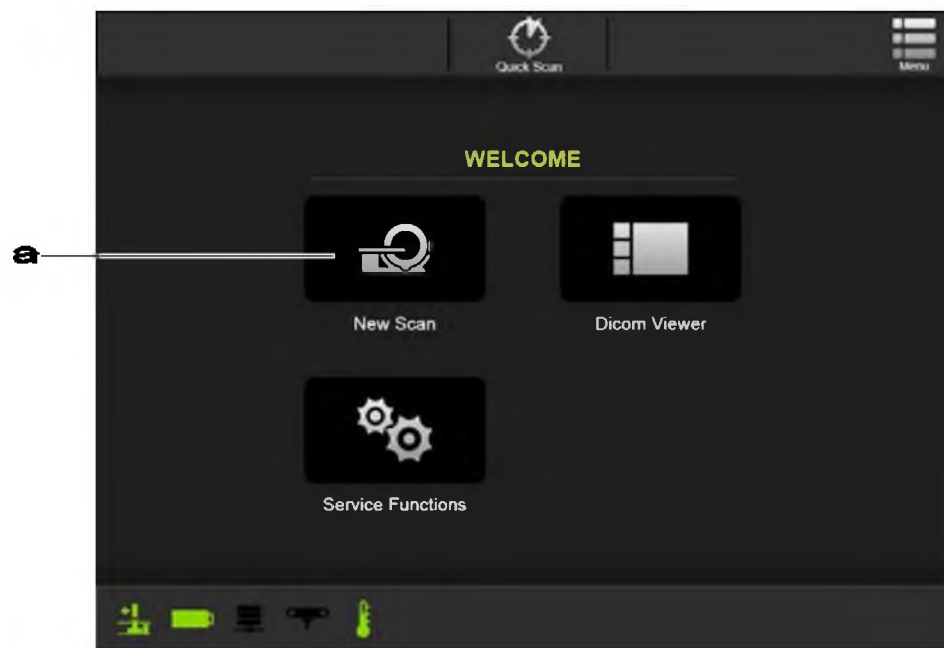
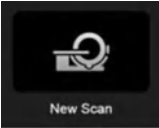


Figure 53

Step	
	Select New Scan a. AIRO displays the Patient Data screen.

Select Source of Patient Data

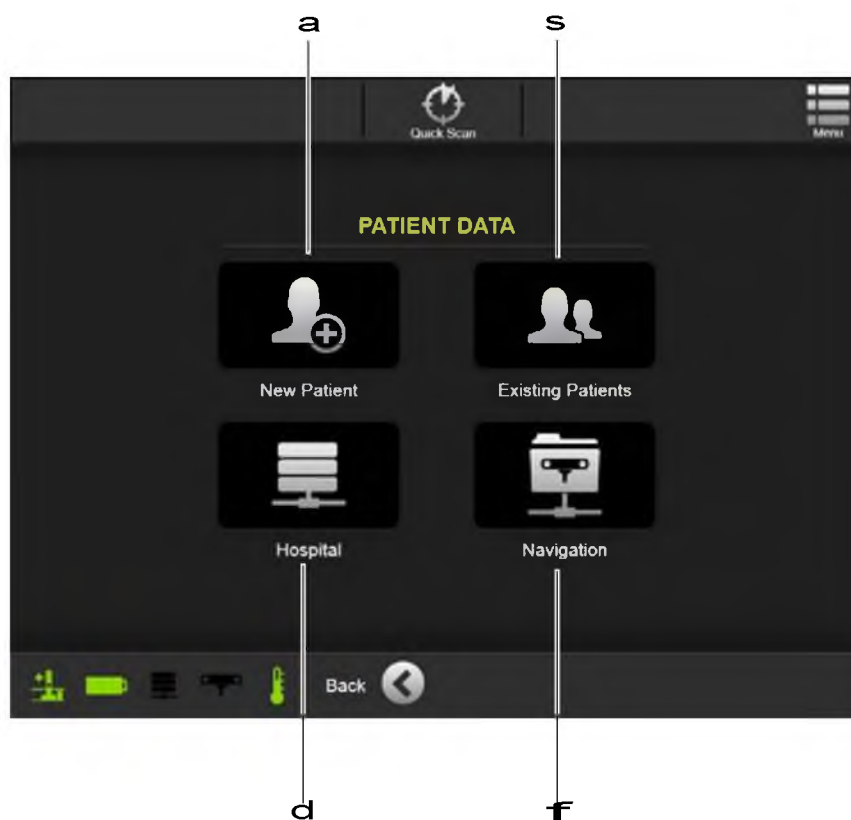
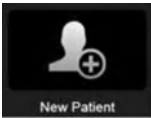
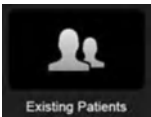
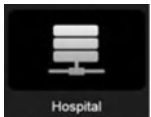
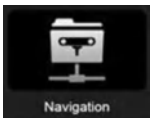


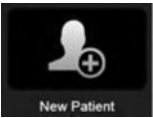
Figure 54

Options	See
	Select New Patient a to create a new patient record on AIRO. 6.7.2
	Select Existing Patients s to access the list of patient records currently on AIRO. 6.7.3
	Select Hospital d to access the hospital network: • Select a patient record and download basic information • View the work list 6.7.4
	Select Navigation f to retrieve patient information from the navigation system. 6.7.5

6.7.2 Entering New Patient Data

How to Enter New Patient Data

Figure 55

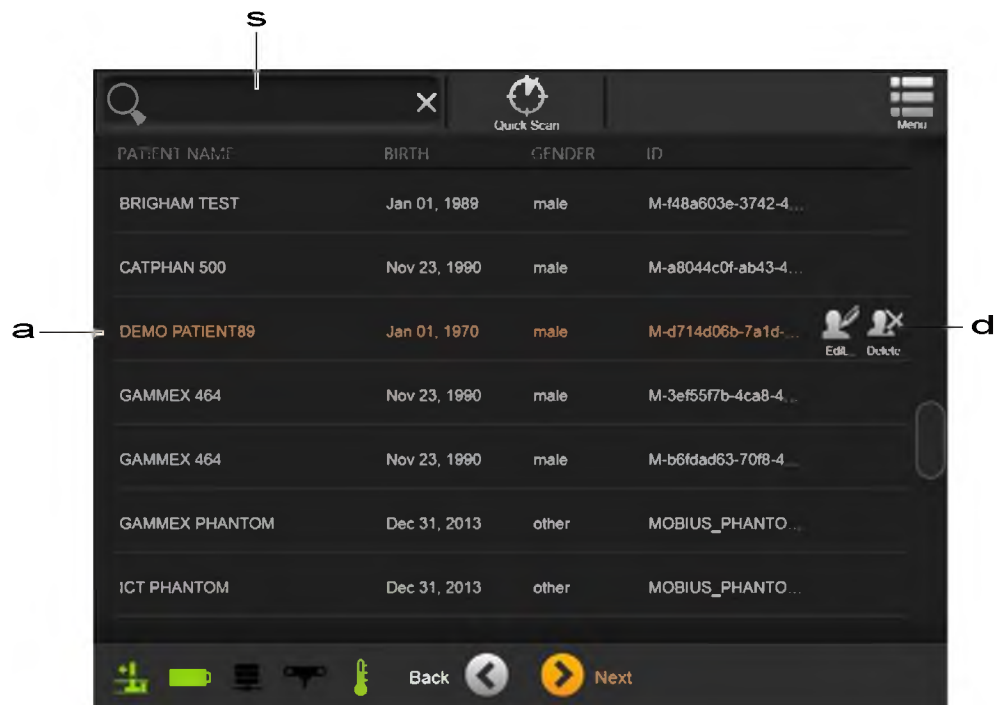
Steps	
1.	 Press New Patient from the Patient Data Screen.
2.	Enter name and date of birth; select gender a .
3.	Press Next . See 6.7.6 <i>Confirming Ring Rotation</i> .

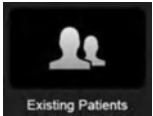
How to Correct Errors

Problem	Correction
Error in patient name	Edit the name using the edit function under Existing Patients. See 6.7.3

6.7.3 Select Existing Patient Data

How to Select a Patient With Existing Scans



Steps	
1.	 Press Existing Patient from the Patient Data Screen See 6.7.1.
2.	Select an existing patient name from the list a or search by patient name or ID S .
3.	Editor delete patient information if required d .
4.	Press Next . See 6.7.6 <i>Confirming Ring Rotation</i> .

6.7.4 Entering Patient Data from Hospital Worklist

How to Enter
Patient Data from
Hospital Worklist

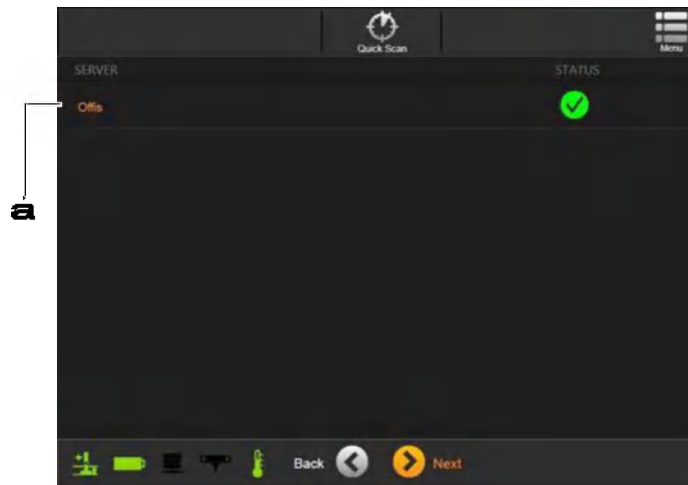


Figure 56

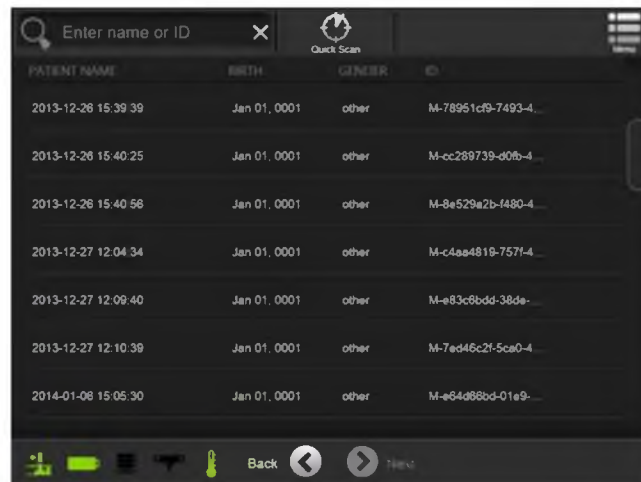
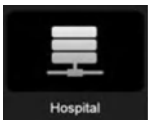


Figure 57

Steps	
1.	 Press Hospital from Patient Data Screen See 6.7.1.
2.	Select a a server and a worklist.
3.	Select a patient name from the list or search by patient name or ID.
4.	Enter the patient's weight.
5.	Press Next . See 6.7.6 <i>Confirming Ring Rotation</i> .

6.7.5 Entering Patient Data from Navigation System

How to Enter Patient Data from Navigation System

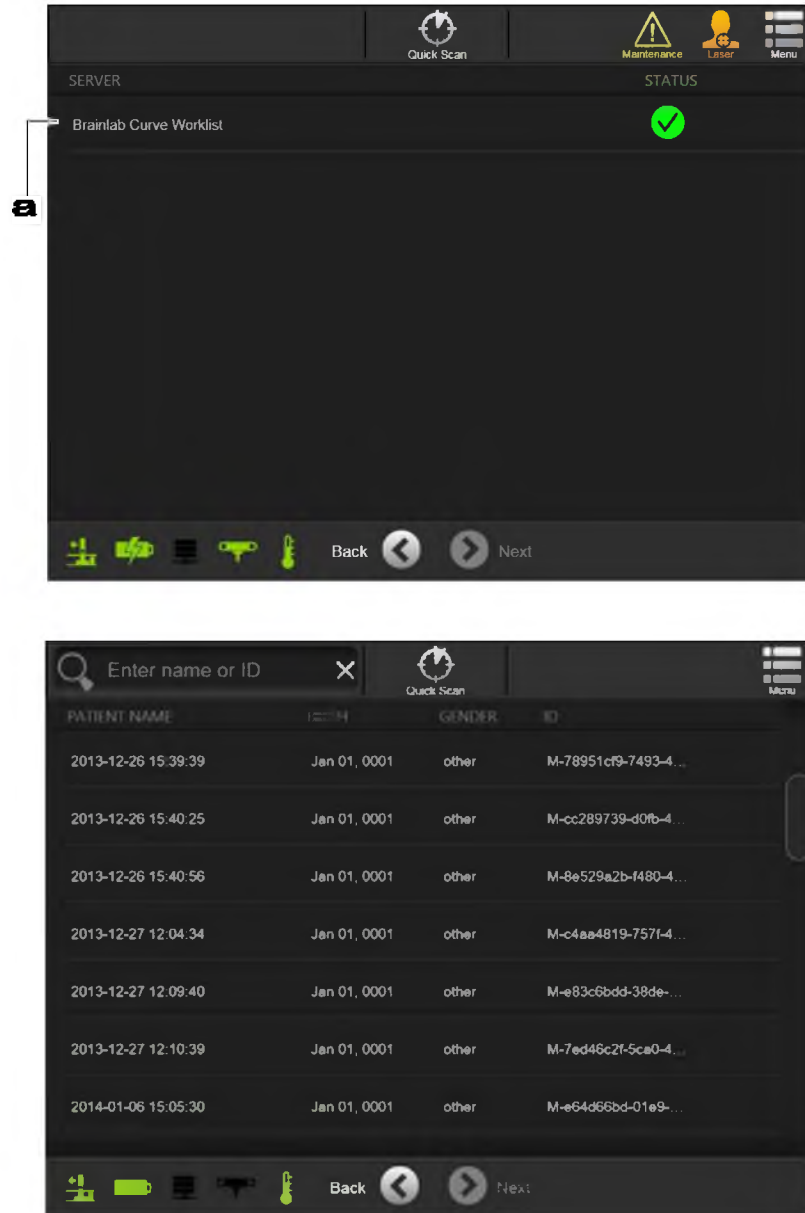


Figure 58

Steps	
1.	 Press Navigation from the Patient Data Screen See 6.7.1.
2.	Select a a navigation system and a worklist.
3.	Select a patient name from the list or search by patient name or ID.
4.	Enter the patient's weight.
5.	Press Next . See 6.7.6 <i>Confirming Ring Rotation</i> .

6.7.6 Confirming Ring Rotation

How to Confirm the Ring Rotation



Figure 59

Step
Confirm the ring rotation for imaging. <i>NOTE: The window in the bore faces the direction of the scan.</i>
Options
If the ring is not locked in the $+90^{\circ}/-90^{\circ}$ position, you are prompted to lock the ring.
If the ring is in the wrong orientation, move the table and gantry and reposition the ring.
To change parameters, press Back .
To proceed, press Next .

6.7.7 Selecting Exam Region

How to Select the Exam Region

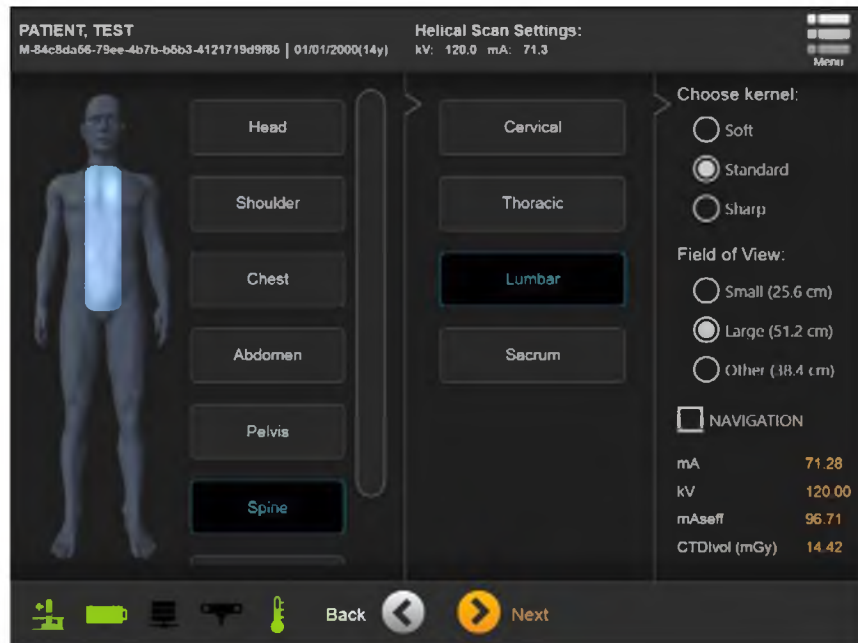


Figure 60

Steps	
1.	Select main body region to be scanned. (left column)
2.	Select sub-region to be scanned. (right column)
3.	Adjust Kernel and Field of View if required.
4.	Select with or without Navigation. (if available)
5.	The display shows the kV and mA for the proposed scan.
Options	
To change the ring orientation, press Back .	
To proceed, press Next .	

6.7.8 Selecting Navigated Scan

How to Select a Navigated Scan



Figure 61

Step
Select Navigation.
<i>NOTE: Navigation system must be connected and configured properly when utilizing the Navigated scan option.</i>
Options
To change parameters, press Back .
To proceed, press Next .

How to verify
Navigation system
is Operational

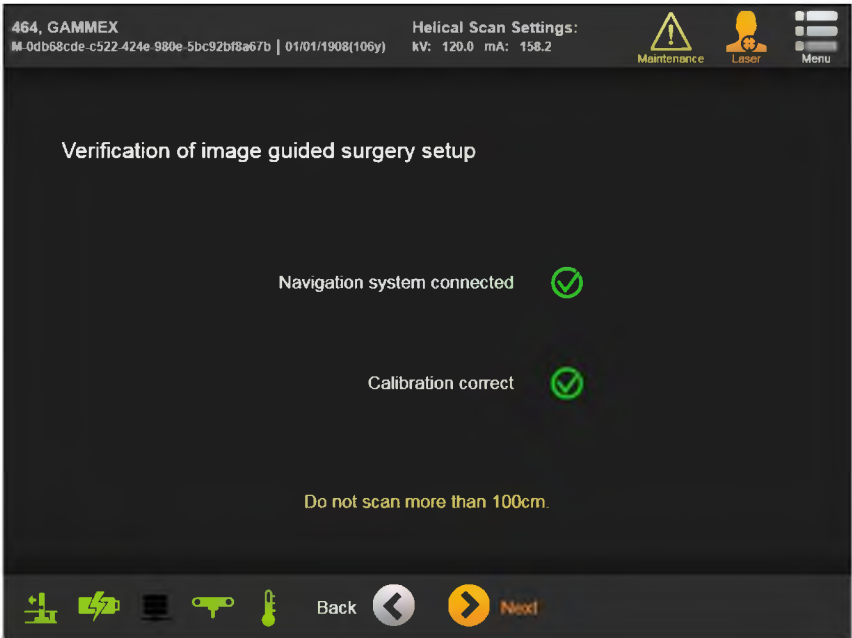


Figure 62

Step
Verify Navigation System is operational. <i>NOTE: Navigation system connected and Calibration correct icons should both be checked and green. If icons are not checked, verify your Navigation System setup and retry.</i>
Options
To change parameters, press Back .
To proceed, press Next .

6.7.9 Selecting Patient Orientation and Position

How to Select Orientation and Position

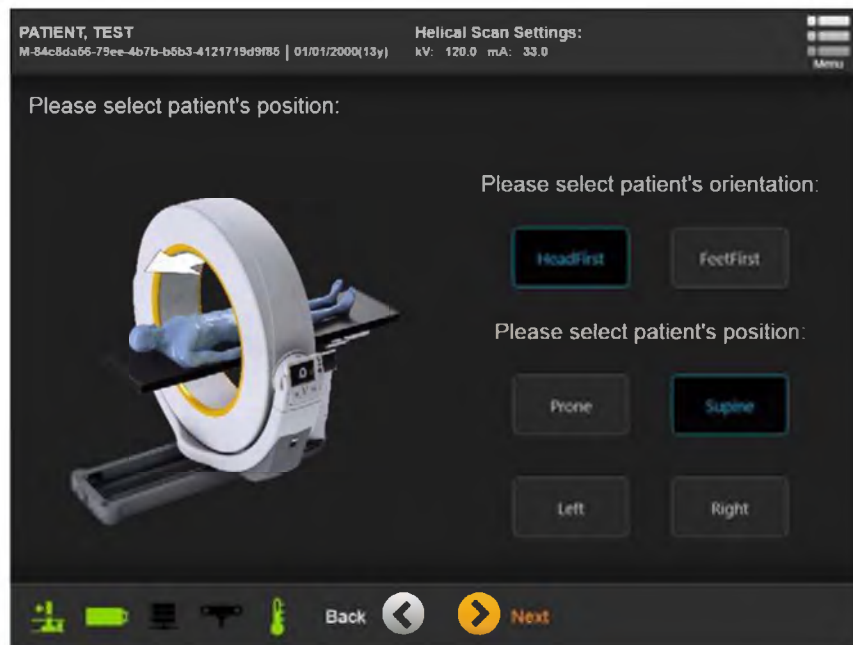


Figure 63

Steps
1. Select patient orientation.
2. Select patient position.

NOTE: Display also shows direction of scan.

Options
To change parameters, press Back .
To proceed, press Next .

6.7.10 Selecting 2D Scout Scan View

How to Select the
Scan View



Figure 64

Options

Options	Action
To skip 2D Scout Scan, press Skip 2D Scout Scan .	Perform scout scan steps as described in 6.7.11, 6.7.12, and 6.7.13, but result will be a 3D scan. See 6.7.17.
To change parameters, press Back .	
To proceed, press Next .	

6.7.11 Setting 2D Scout Scan End Position

How to Set the 2D End Position

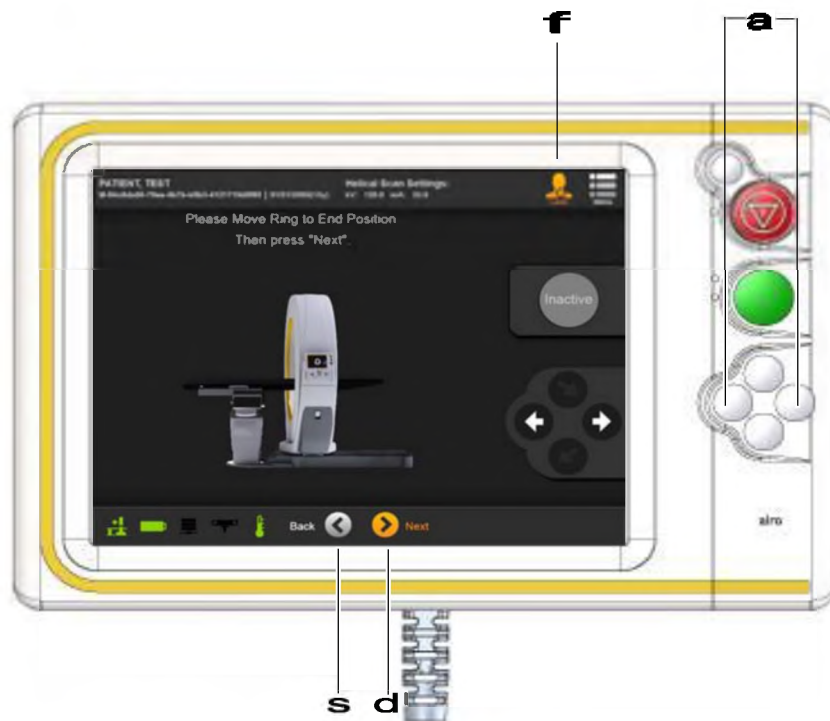


Figure 65

Step	
Using the left and right arrows a move ring to end position.	
Options	Action
To select the end position	 Press Next d .
To redefine the previous settings	 Press Back s .
To turn on the lasers to aid positioning	 Touch Laser f . <i>NOTE: Touch again to turn Laser off.</i>



Airo produces ionizing radiation. Excessive exposure causes serious injury. Follow the procedures in **2.7 Radiation Safety**.

6.7.12 Setting the 2D Start Position

How to Set the 2D Start Position

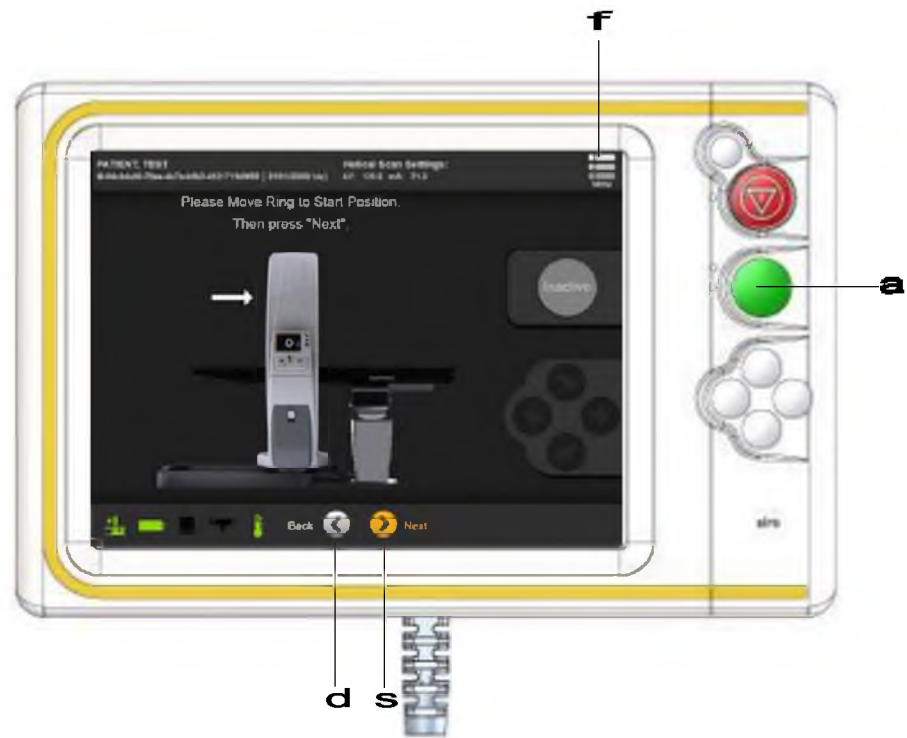


Figure 66

Step		
Using the arrows a move ring to start position.		
Options	Action	
To select the start position		Press s Next .
To redefine the end position		Press d Back and reposition the ring.
To turn on the laser to aid positioning		Touch f Laser <i>NOTE: Touch again to turn Laser off.</i>

6.7.13 Verifying 2D Parameters and Scanning

How to Verify Parameters and Scan

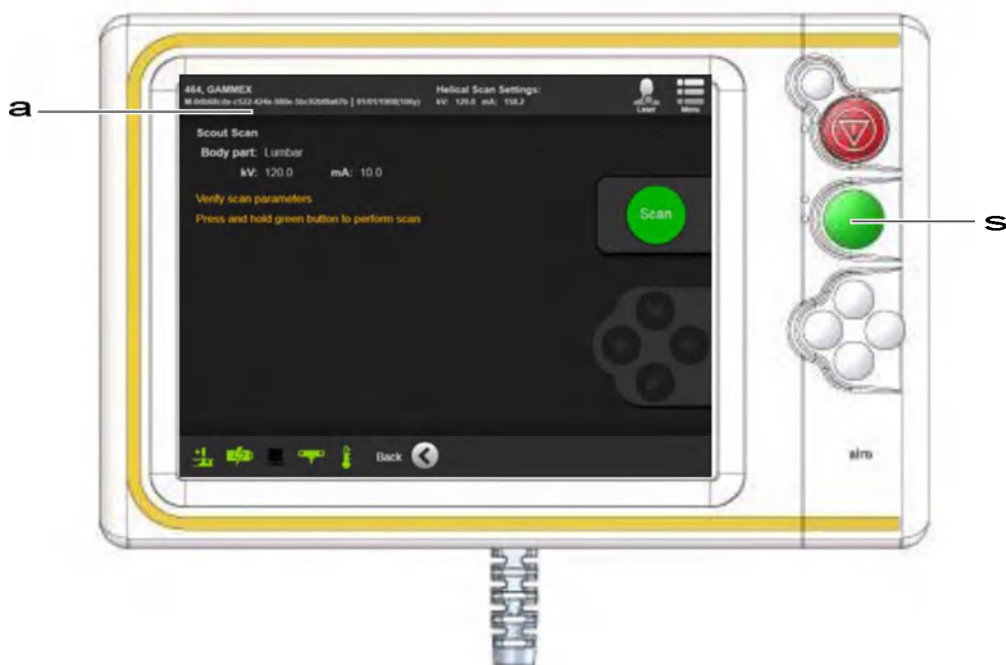


Figure 67

Steps
1. Review the displayed scan parameters a .
2. Carry the Pendant Display behind a protective barrier. The CT operator moves behind a protective barrier.
3. Essential personnel move behind a protective barrier. Non-essential personnel exit the room before the scan is conducted and do not re-enter until the ionizing radiation alerts have stopped.



Airo produces ionizing radiation. Excessive exposure causes serious injury. Follow the procedures in 2.7 Radiation Safety.

Options
To scan, press and hold Scan S .
<i>NOTE: The positioning lights show the point of scan on the patient. The scan image is streamed to the display as it is constructed.</i>
To stop the scan at any time, release Scan .
To go back press Back .



To stop the scan at any time, release the Scan button. The data will be saved.

6.7.14 Selecting 3D Scan Region

How to Select a 3D Scan Region

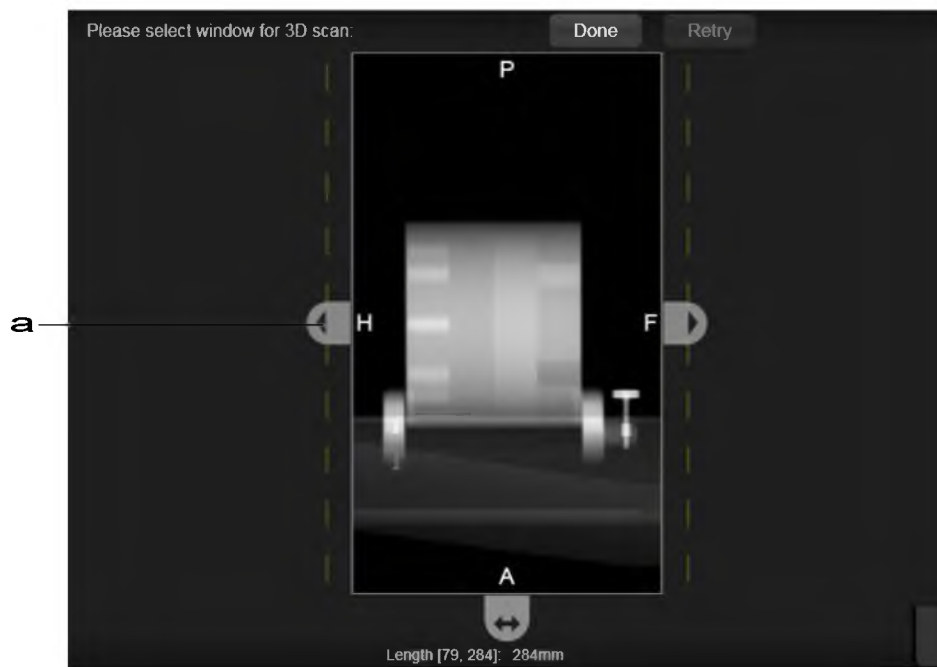


Figure 68

Options

To select a region for the 3D scan, touch and move the boundaries of the highlighted area **a**.

NOTE: Yellow lines indicate width of beam outside the Field of View at isocenter.

6.7.15 Move Ring to Start Position

How to Move Ring to Start Position



Figure 69

Step
Press and hold Scan a to move the ring to the start position.
Options
To reset scan regions, press Back .
To proceed, press Next .

6.7.16 Verifying 3D Parameters and Scanning

How to Verify the 3D Parameters and Scan



Figure 70

Steps	
1.	Review a the displayed scan parameters.
2.	Carry the Pendant Display behind a protective barrier. The CT operator and essential staff move behind protective barriers.
3.	Non-essential personnel exit the room before the scan is conducted and do not re-enter until the ionizing radiation alerts have stopped.
4.	Release Scan S .
5.	To scan, press and hold S Scan . The scan image is displayed as it is reconstructed.



To stop the scan at any time, take your finger off the Scan button. The data will be saved.

6.7.17 Summary of 3D Image Controls

Overview

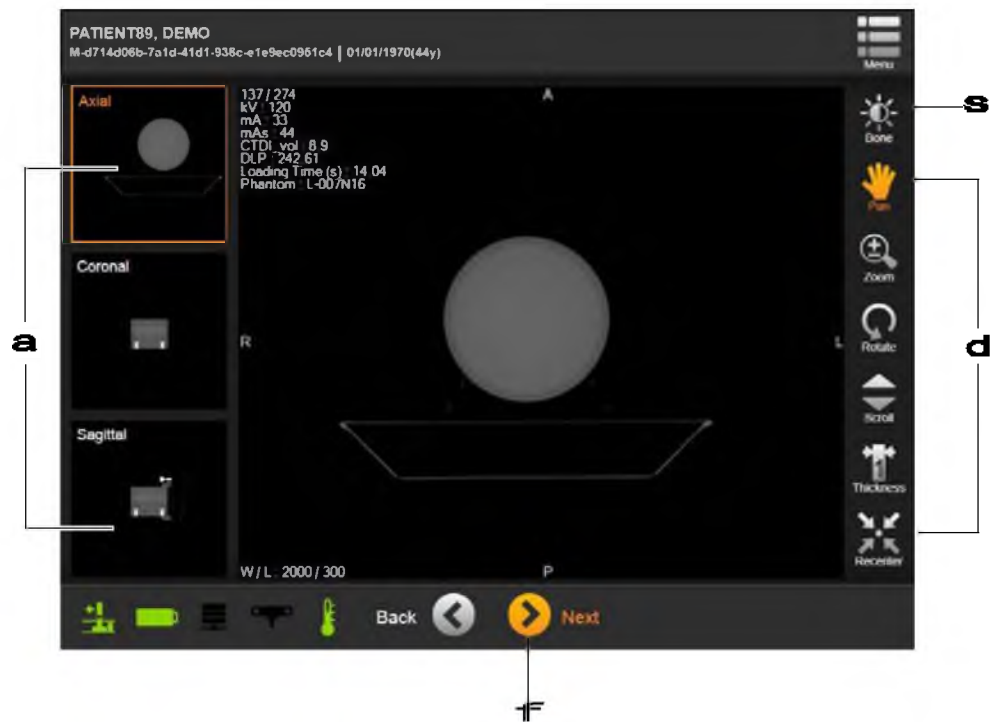


Figure 71

No.	Component	Function/Usage
a	Thumbnails of main Image View	Changes main image to selection
s	Window/Level	Optimizes image for tissue level selected
d	Image Tools	Manipulate image
f	Next	Send scan to DICOM or USB. See 6.7.22.

6.7.18 Main Image View

How to Change the Main Image View

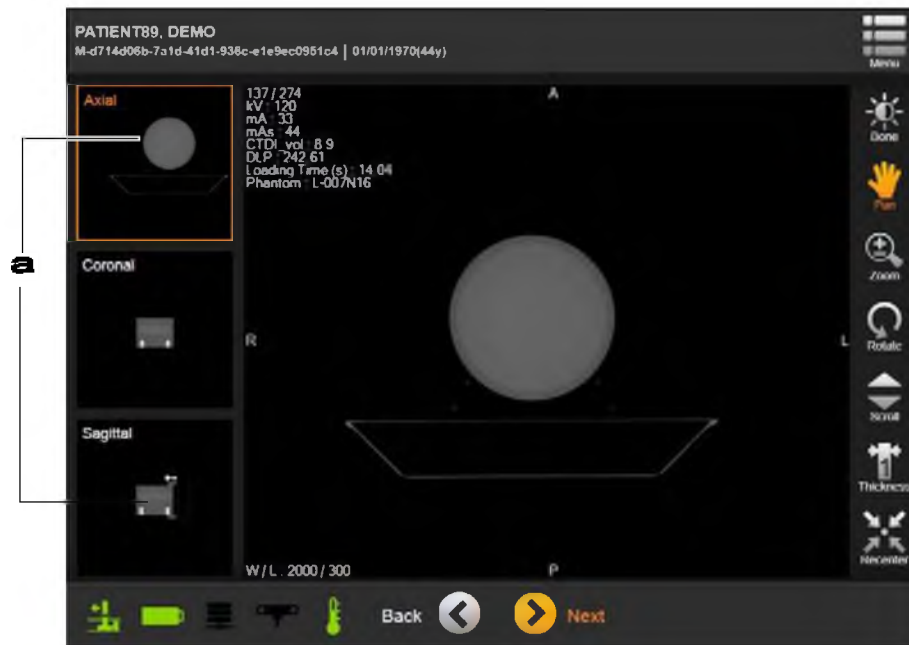


Figure 72

Step
Touch a thumbnail image. The main image changes to that view.
Options
Axial (transverse)
Sagittal
Coronal

6.7.19 Window/Level

How to Change the Window Level

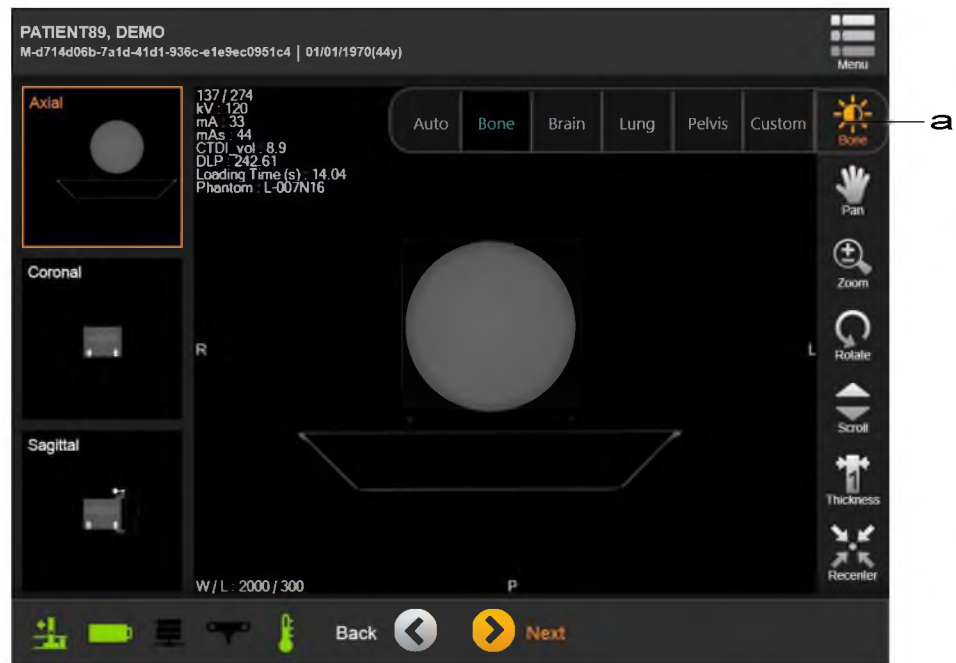


Figure 73

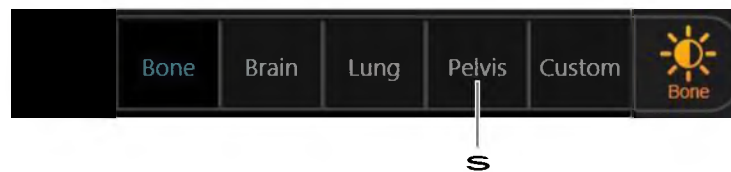


Figure 74

Steps	
1.	Press a to see menu.
2.	Press S for a selection.
3.	Press a again to hide menu.

Options	Effect
Auto	Automatically chooses a window center and width based on analyzing the intensities in the acquired CT image
Bone	Presets the window center and width values based on the known Hounsfield units of the tissue of interest
Brain	
Lung	
Pelvis	
Custom	Manually adjust the window center and width. - To adjust the value of the window width, drag a finger horizontally across the screen. - To adjust the value of the window center, drag a finger vertically across the screen.

6.7.20 Image Controls

How to Use the Image Controls

Functions	
	To pan
	To zoom in or out
	To rotate
	To scroll up or down
	To set slice thickness of view See 6.7.21 <i>Setting Slice Thickness</i>
	To recenter

Step
Touch a button to activate a function.

Options
To manipulate the image, touch the main image.
To change functions, touch a different button.
To proceed, press Next . See 6.7.22.

6.7.21 Setting Slice Thickness

How to Set the Slice Thickness

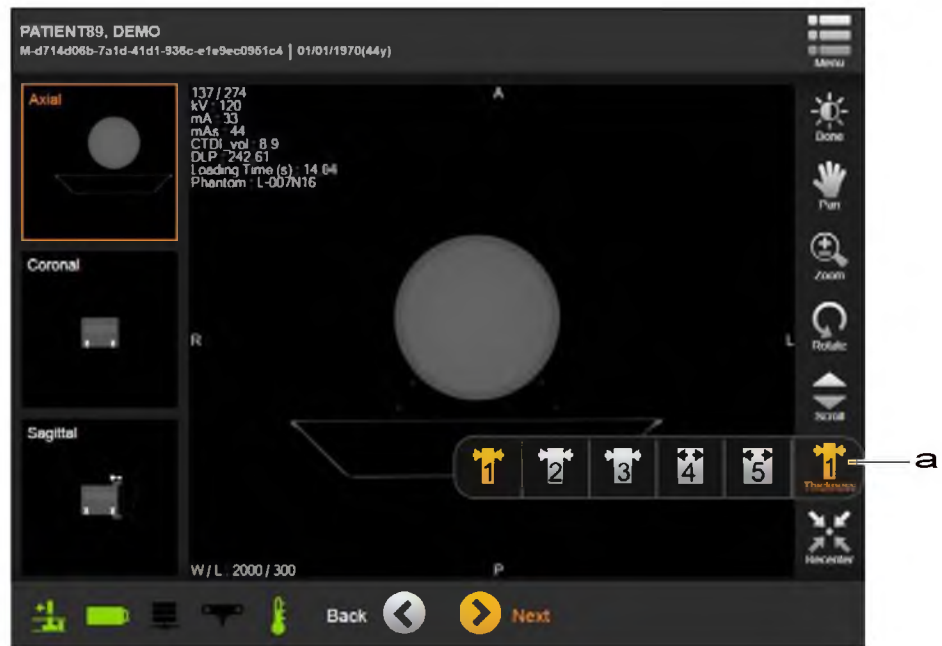


Figure 75

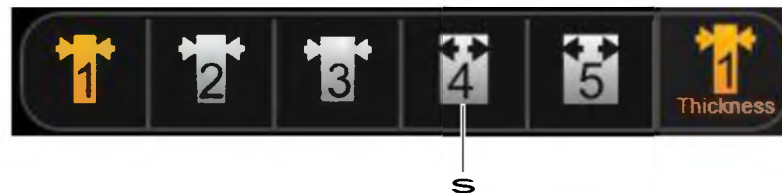


Figure 76

Steps	
1.	Press a to see menu.
2.	Press S selection.
3.	Press a again to hide menu.

6.7.22 Sending Scan to DICOM or USB

How to Send the Scan

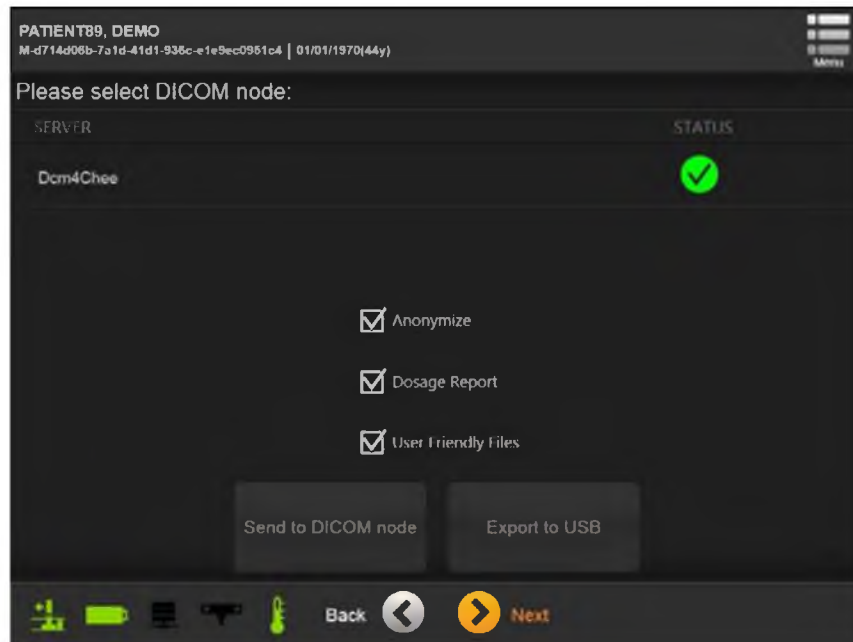


Figure 77

Steps	Action
To proceed without exporting scan	Press Next . The scan is already stored locally on AIRO.
To send the scan to a DICOM node	1. Select the node. 2. Select Send to DICOM node.
To export to USB	Insert USB drive into USB port on holster. 1. Select Export to USB. AIRO creates a DICOMDIR on the USB and exports the file.
To take another scan or exit scanning	Press Next .
To return to the scan	Press Back .

Options	Action
Anonymize	Send without patient data.
Dosage Report	Include the Dosage Report.
User Friendly Files	For USB export only, adds the .dcm extension to files to allow them to be recognized by extension.

6.7.23 Next Steps

Continue with Same Patient?

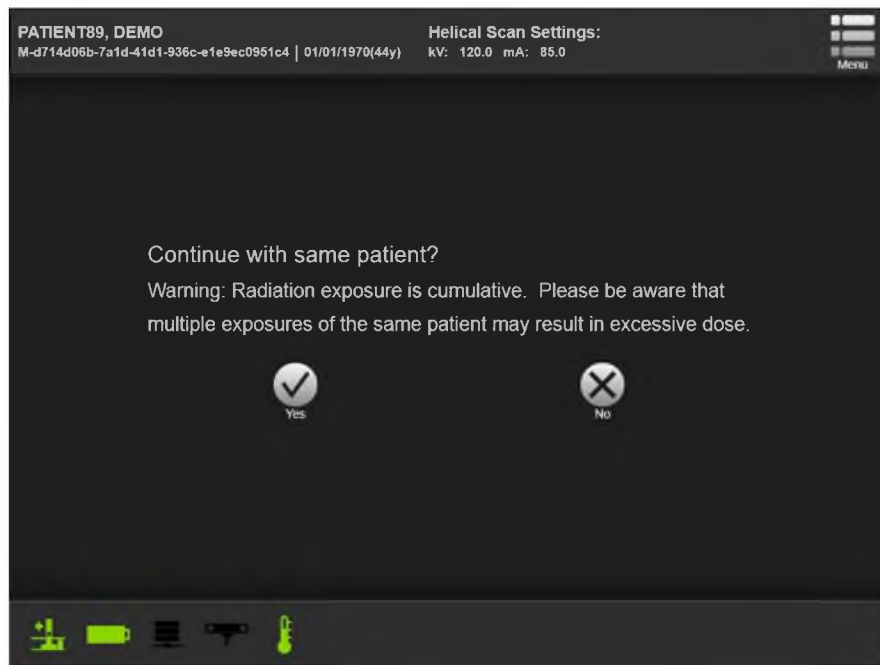


Figure 78

Option	Result	See
Yes	Goes to Confirm Ring Rotation screen 	6.7.6
No	Returns to Welcome Screen 	6.6.1

6.8 View an Existing Scan

How to View an Existing Scan



Figure 79

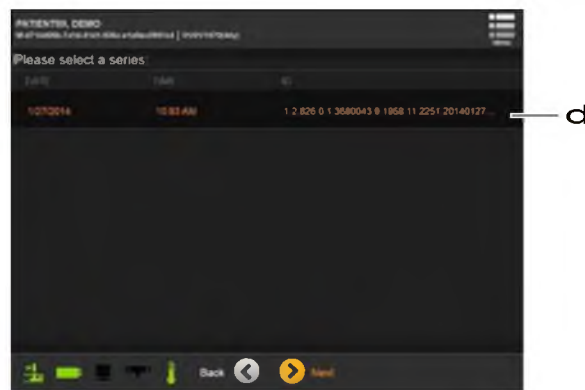


Figure 80

Steps	
1.	From the Welcome screen, select Dicom Viewer. See 6.6.1.
2.	Select a patient name a . <i>NOTE: If the patient name is not on the list, there are no existing scans for that patient on this system.</i>
3.	Select a study s .
4.	Select a series d (a scan identified by time, date, and ID). Press Next .

After viewing the scan:

Options	Action
Send scan to network or USB.	Press Send.
View other scans for this patient or create a new scan for this patient.	Press Home . See 6.7.1.

6.9 Emergency Scanning

6.9.1 Taking Emergency Scans

How to Take Emergency Scans

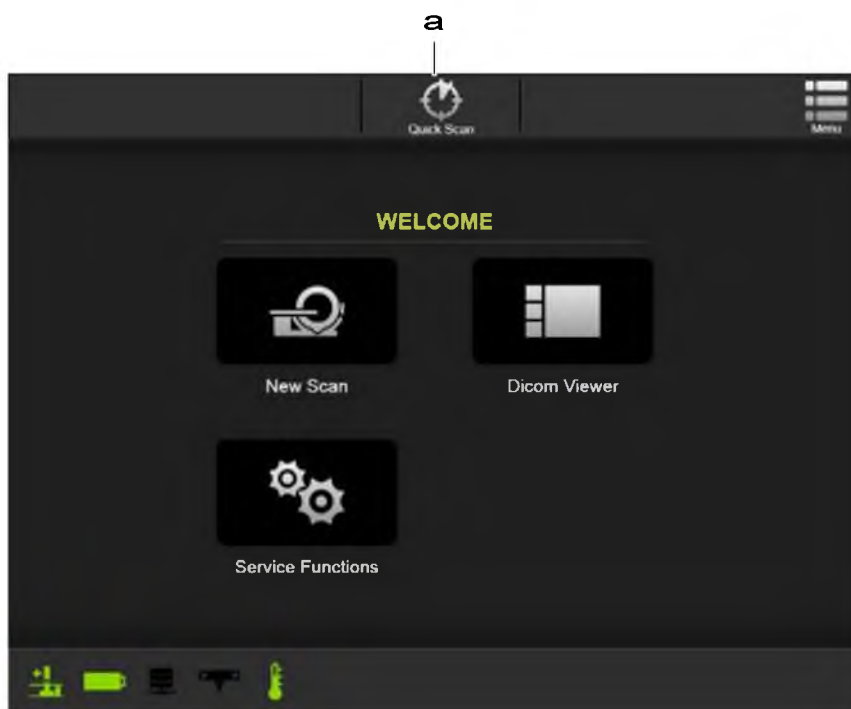


Figure 81

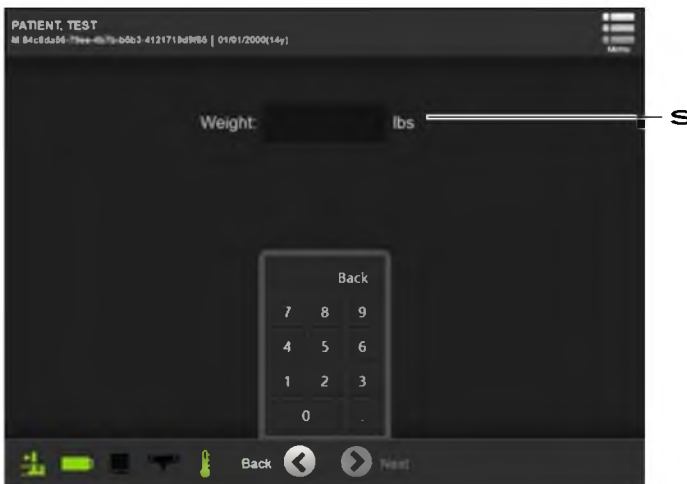


Figure 82

Steps	See
1. From the Welcome Page, select Emergency Scan a .	
2. Enter patient's weights	
3. Continue scan steps	6.7.2
4. After scanning the patient, use the Edit feature under Existing Scans to replace default name and time stamp with the patient name	6.10

6.10 Editing Patient Data

6.10.1 Editing or Adding Patient Data

How to Edit or Delete Patient Data

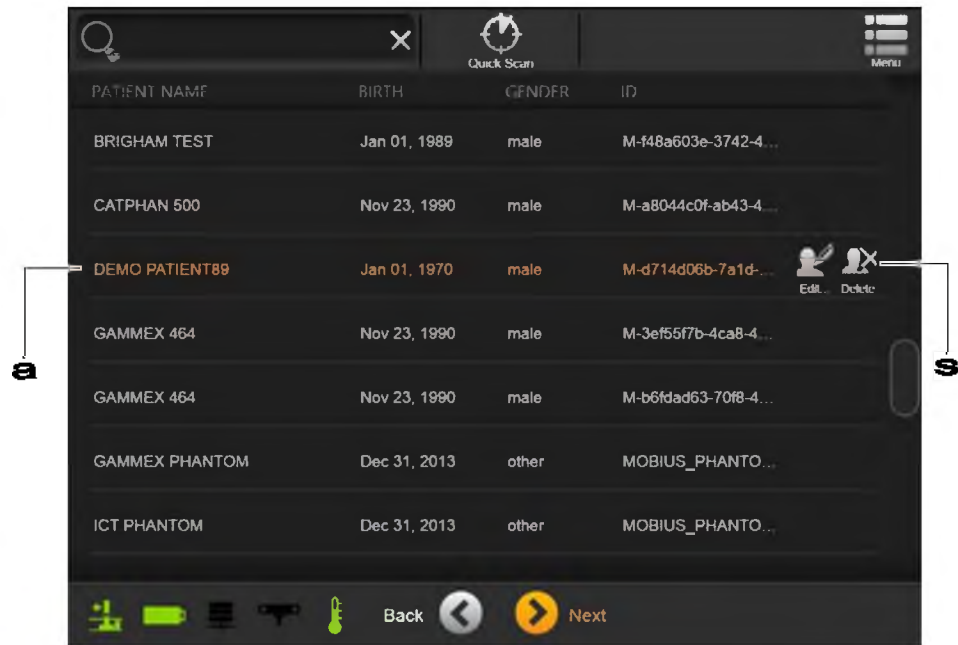


Figure 83

Step
Select Dicom Viewer on the Patient Data screen. See 6.7.1
Select Patient name afrom the list or search by patient name or ID.
Select Edit or Delete s in the Patient Name.

Change Patient Information and Save

First Name: DEMO

Last Name: PATIENT89

ID: d714d06b-7a1d-41d1

Gender: ☒ male ☐ female ☐ other

Date of Birth: 1970 Jan 01

YYYY MM DD

Save Cancel

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - = Back

Tab Q W E R T Y U I O P Enter

Caps Lock A S D F G H K J L

Shift Z X C V B N M . Shift

Space

a

Figure 84

Steps	
1.	Edit patient information as required. <i>NOTE: Emergency scans will have the first name "EMERGENCY" and the last name "SCAN [Date and time]," where date and time are the date and time the scan was taken. AIRO generates and assigns a patient ID.</i>
2.	Select Save to save the patient information to the database or Cancel to ignore changes and return to the Patient Selection screen. a

6.11 After Scanning

6.11.1 Post-Scanning Steps

Where to Find Instructions

Instructions	See
Detach surgical table from column	5.3
Transfer table to column	5.3.2
Put AIRO in transport position	3.3.3
Transport system	3.3.6
Park system	3.3.8

6.12 Service Functions

6.12.1 Service Functions Menu

Select an option from the Service Functions Menu

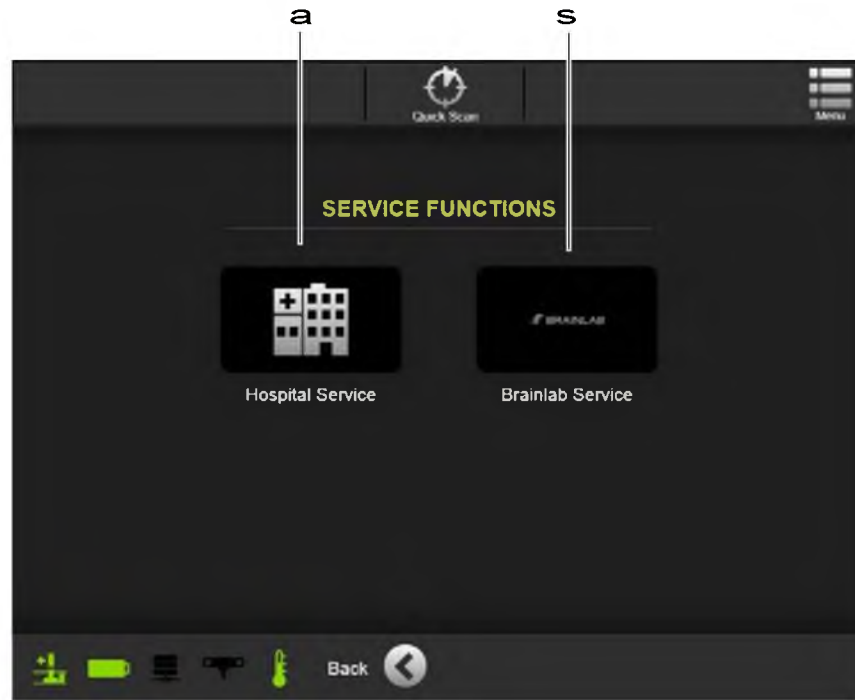
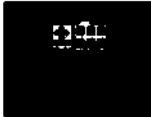
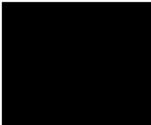


Figure 85

Options	
	Select Hospital Service a to enter the applications available to Hospital Technicians.
	Select Brainlab Service s to enter navigation configuration settings.

6.12.2 Hospital Service

Hospital Service Main Menu

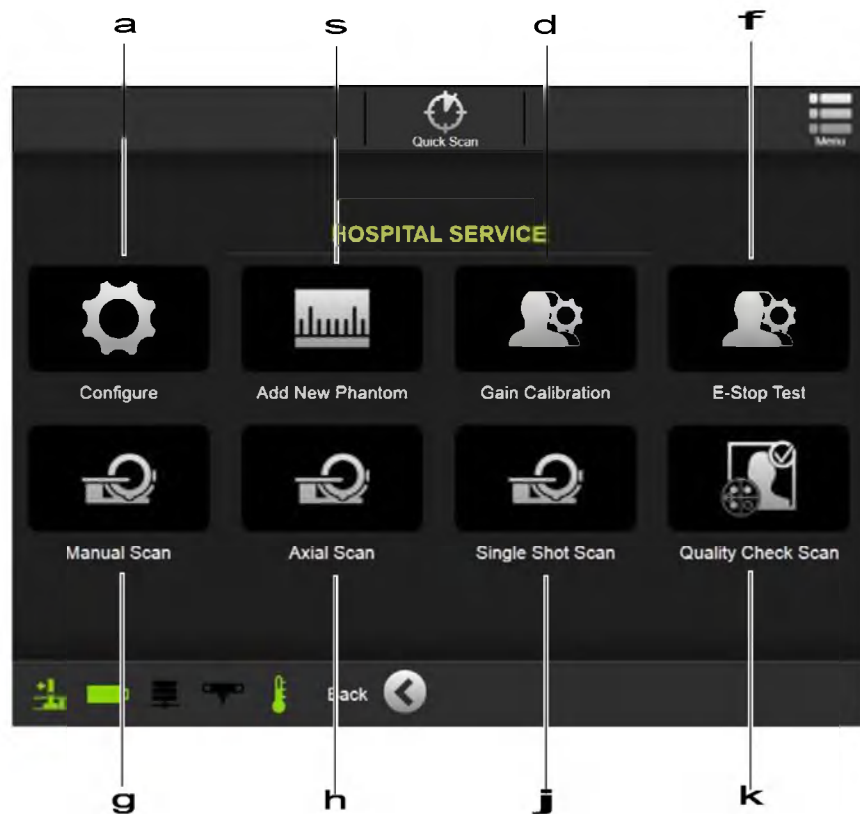
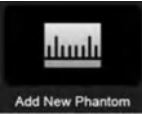
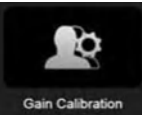
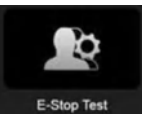
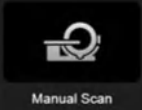
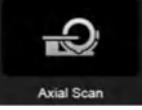
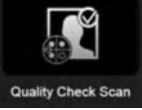


Figure 86

Options	See
 Select Configure a to export log files, calibrate the Pendant and view the QC pattern.	6.12.3
 Select Add New Phantoms s to add a new test phantom.	6.12.4
 Select Gain Calibration d to perform the daily Gain Calibration.	7.2.3
 Select E-Stop Test f to perform the daily Emergency stop test.	6.12.5

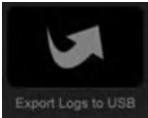
Options	See
 Select Manual Scan g to perform a helical scan selecting a specific kV and mA.	6.12.6
 Select Axial Scan h to perform a scan with no Z translation and a specific kV and mA. Used for dosage testing.	6.12.7
 Select Single Shot Scan j to perform an in place scan without motion. Using a specific kV, mA, angle and duration. Used for dosage testing.	6.12.8
 Select Quality Check Scan k to perform a helical self-check scan of the Gammex 464 phantom	8.3

6.12.3 Option: Configure

How to Select Configuration Options



Figure 87

Options	
	Select Calibrate Touch a to run the Pendant/Touch Screen calibration program. Follow on-screen instructions.
	Select Export logs to USB s to copy log and system configuration file to a USB drive.
	Select QC Pattern d to view the Quality Check image pattern.

6.12.4 Option: Add New Phantom

How to Add a New Phantom

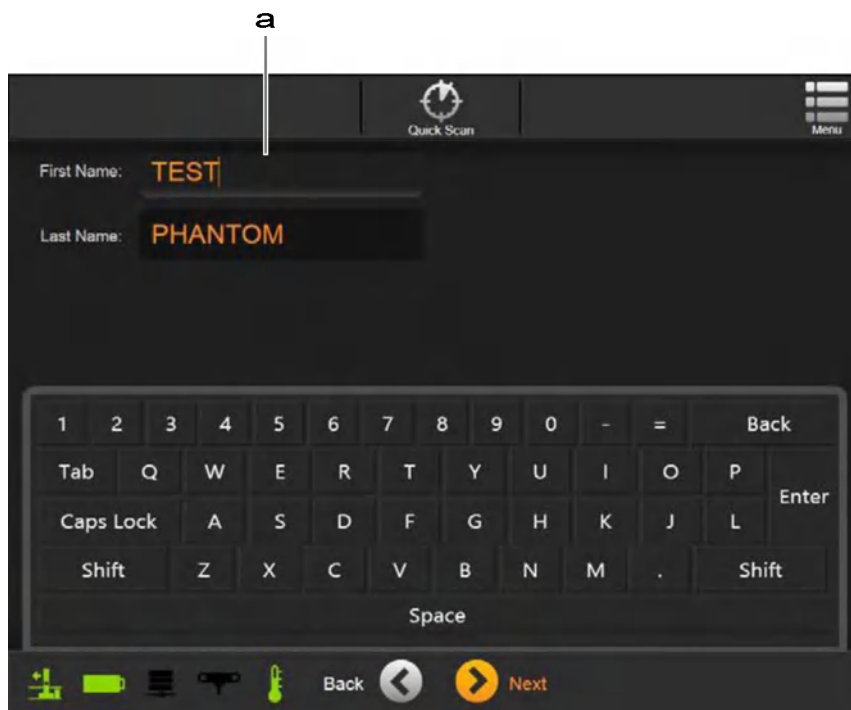


Figure 88

Steps	
1.	Select Add New Phantom from the Hospital Service menu.
2.	Enter a first name for the new Phantom.
3.	Press Next .

6.12.5 Option: E-Stop Test

How to perform a daily Emergency Stop Test

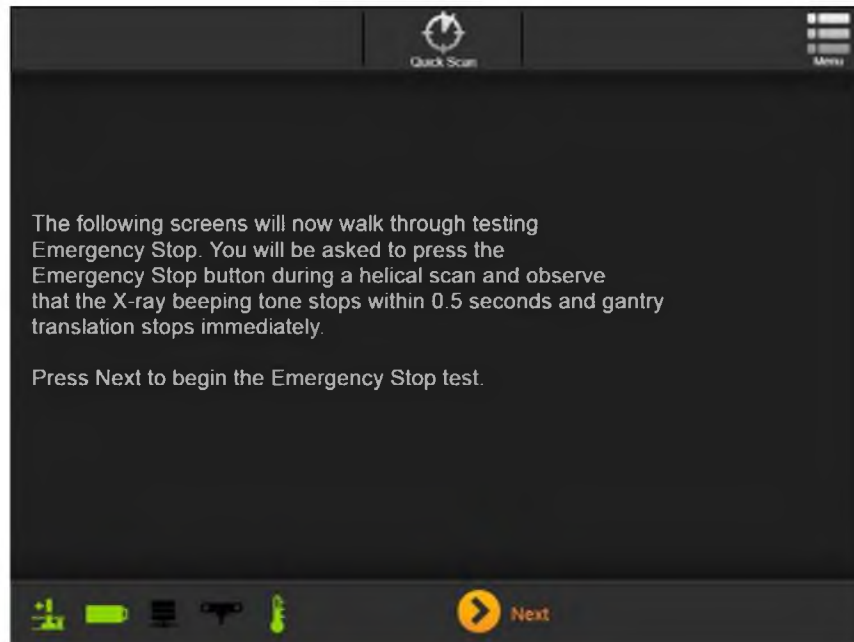


Figure 89

Steps	
1.	Select E-Stop Test from the Hospital Service menu.
2.	Follow on-screen instructions.
3.	Press Next .
4.	Set Start and End point for the scan.

How to perform the E-Stop scan



Figure 90

Steps	
1.	Press and Hold the green Scan button.
2.	Wait until Z-axis translation has started.
3.	Press the red E-stop button.
4.	Observe X-ray beeping tone stops within 0.5 seconds and gantry translation stops immediately.
5.	Press Next to continue or contact service if E-stop test fails.

6.12.6 Option: Manual Scan

How to perform a Manual Scan



Figure 91

Steps	See
1. Select Manual Scan from the Hospital Service menu.	
2. Choose a Phantom from the Phantom Selection list.	
3. Press Next .	
4. Confirm Ring Rotation is correct..	6.7.6
5. Press Next .	
6. Enter desired Manual Scan parameters.(kV, mA, DFOV, Navigation)	
7. Press Next .	
8. Select desired Kernel settings.	
9. Press Next .	
10. Select Patient's Orientation and position.	6.7.9
11. Select and perform 2D Scout scan if desired.	6.7.10
12. Select Start and End points of the scan.	6.7.11
13. Perform the Scan.	

6.12.7 Option: Axial Scan

How to perform an Axial Scan



Figure 92

Steps	See
1. Select Axial Scan from the Hospital Service menu.	
2. Choose a Phantom from the Phantom Selection list.	
3. Press Next .	
4. Confirm Ring Rotation is correct..	6.7.6
5. Press Next .	
6. Enter desired Manual Scan parameters.(kV, mA, DFOV, Navigation)	
7. Press Next .	
8. Select desired Kernel settings.	
9. Press Next .	
10. Select Patient's Orientation and position.	6.7.9
11. Press Next .	
12. Perform the Scan.	

6.12.8 Option: Single Shot Scan

How to perform a
Single Shot Scan

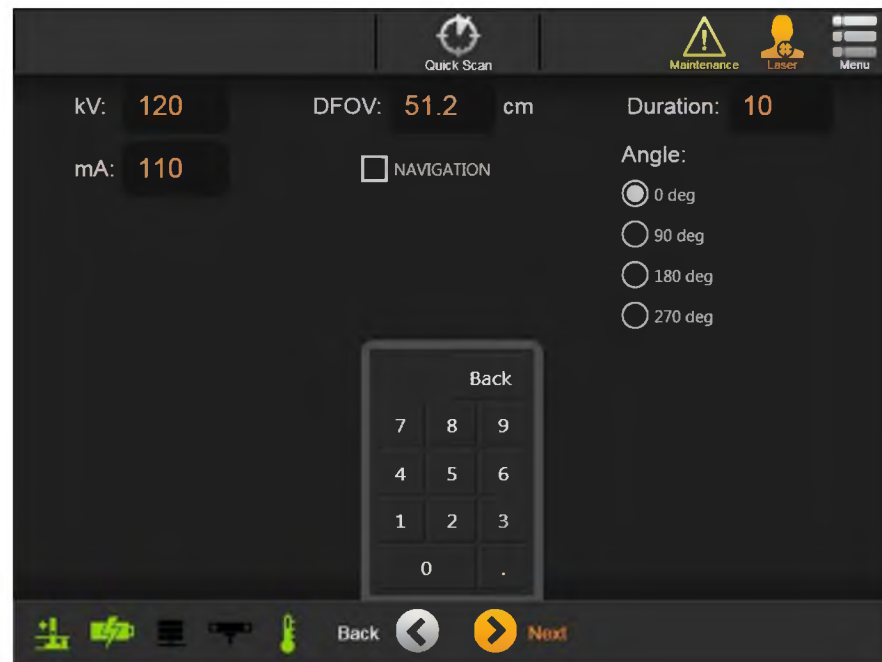


Figure 93

Steps	See
1. Select Single Shot from the Hospital Service menu.	
2. Confirm Ring Rotation is correct..	6.7.6
3. Press Next .	
4. Enter desired Single Shot Scan parameters.(kV, mA, DFOV, Navigation, Angle, Duration)	
5. Press Next .	
6. Perform the Scan.	

6.12.9 BrainLab Service

BrainLab Service Main Menu

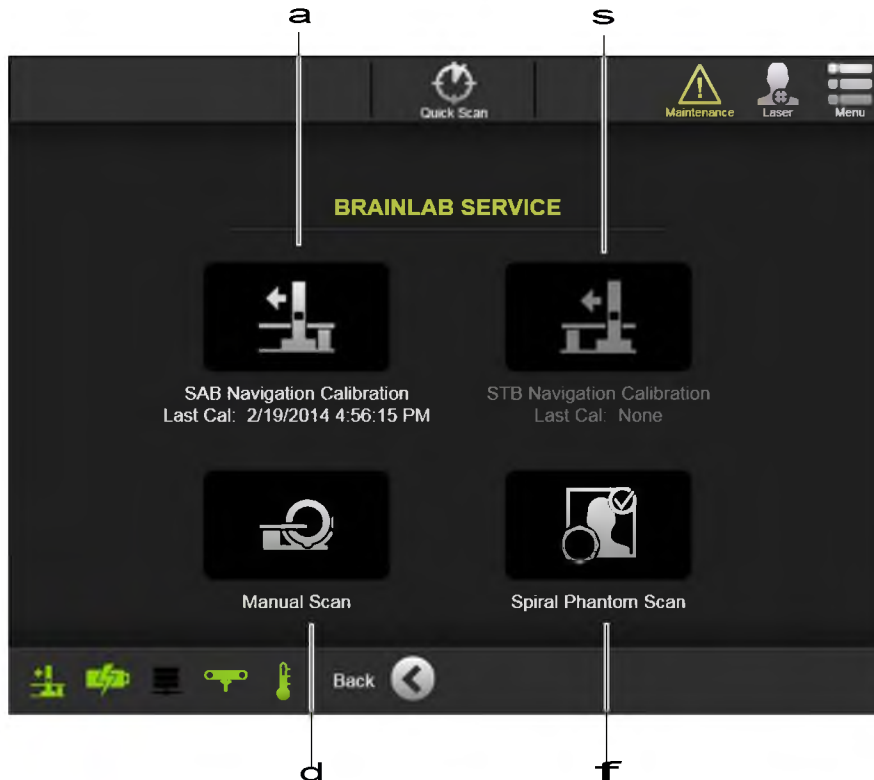
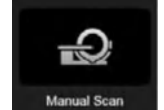


Figure 94

NOTE: BrainLab Service functions are to be performed by qualified personnel only.

Options	See
 SAB Navigation Calibration Last Cal: 2/19/2014 4:56:15 PM	Select SAB Navigation Calibration a to calibrate the Curve Navigation system in the Scan Away from Base direction.
 STB Navigation Calibration Last Cal: None	Select STB Navigation Calibration s to calibrate the Curve Navigation system in the Scan Towards Base direction.
 Manual Scan	Select Manual Scan to run the verification portion of the Curve Navigation system calibration process. 6.12.6
 Spiral Phantom Scan	Select Spiral Phantom Scan to run a scan on the Spiral Phantom.

7 MAINTENANCE

7.1 Chapter Overview

7.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Daily Gain Calibration	7.2
Cleaning, Disinfection, and Sterilization	7.3
Inspection	7.4
Preventative Maintenance	7.5
Temporary Disuse	7.6
Disposal Instructions	7.7

7.2 Daily Gain Calibration

7.2.1 Overview

Calibrate

Calibrations should be performed daily or according to the responsible organization's procedure.

A gain calibration scan consists of a scan of the air. Gain calibrations auto-correct gain and offset settings before diagnostic scans begin.

NOTE: Performance checks are not a substitute for scheduled periodic maintenance performed by an authorized technician.

This section describes the steps for performing gain calibration.

The System requires a verification of the Emergency Stop (E-stop) System through a simulated use test. The System software provides step-by-step instructions on the user interface.

NOTE: In the event of an E-stop failure discontinue use of the System and contact Technical Support.

Definition

Calibration is an image correction procedure to preserve image quality. Calibration corrects for inherent pixel-to-pixel gain variations, non-uniform background or offset signals, and non-linearities in the response of the scanner to the X-ray dose. The non-uniformity of the X-ray beam is corrected to provide a lower noise image across the detector array. [Source: ASTM WK7492 2008]



CT numbers are NOT absolute; misdiagnosis is possible. System and patient variables may effect CT Number accuracy. If you rely solely upon CT numbers without taking the following variables into consideration you could mis-diagnose an image.

The following variable effect CT Number accuracy:

- Partial volume effects of anatomy
- X-ray tube deterioration
- Improperly calibrated system (poorly centered phantom, used wrong phantom, replace current calibration files with extremely old calibration files).
- Beam hardening due to patient anatomy, especially bone.

To reduce CT Number variations:

- Warm-up the X-ray tube whenever the system recommends it; make sure the tube design matches the software configuration parameters.
- Center the patient anatomy of interest in the gantry opening. Select a Field of View that encompasses the patient.
- Acquire comparable images with similar scan and reconstruction choices.

7.2.2 Preparing for Calibration

How to Prepare for Calibration

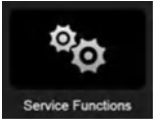
Steps	See
1. Move AIRO to an area suitable for performing CT scans.	3.3.8
2. Remove the table from the column.	5.3.2

7.2.3 Perform Gain Calibration

Start Up and Enter Scan Mode

Steps	See
1. If necessary, transport and set up for scan.	3
2. Option: Log in.	6.3.2
3. Choose Scan mode.	6.3.3

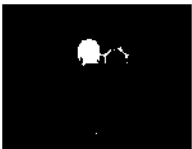
Select Service Functions from the Welcome Screen

Steps	See
1.  Select Service Functions on the Welcome Screen.	8.3
2.  Select Hospital Service on the Service Functions menu.	8.3
3. Log in.	6.3.2

Select Gain Calibration from the Hospital Service Menu



Figure 95

Step	See
Gain Calibration	
	Select Gain Calibration on the Hospital Service screen 8.3

Confirm Readiness



Figure 96

Steps	
1.	Confirm that the table is removed and the area is safe.
2.	Ensure that the environment is safe for X-ray exposure. <i>NOTE: For instructions to ensure the area meets the safety requirements, see 2.7.</i>
Options	
	To proceed press Next .
	To reset, press Back .

Perform Gain Calibration Scan



Figure 97

Step
Press and hold Green button to Scan .

Pass or Fail Notice After the scan, a notice appears.

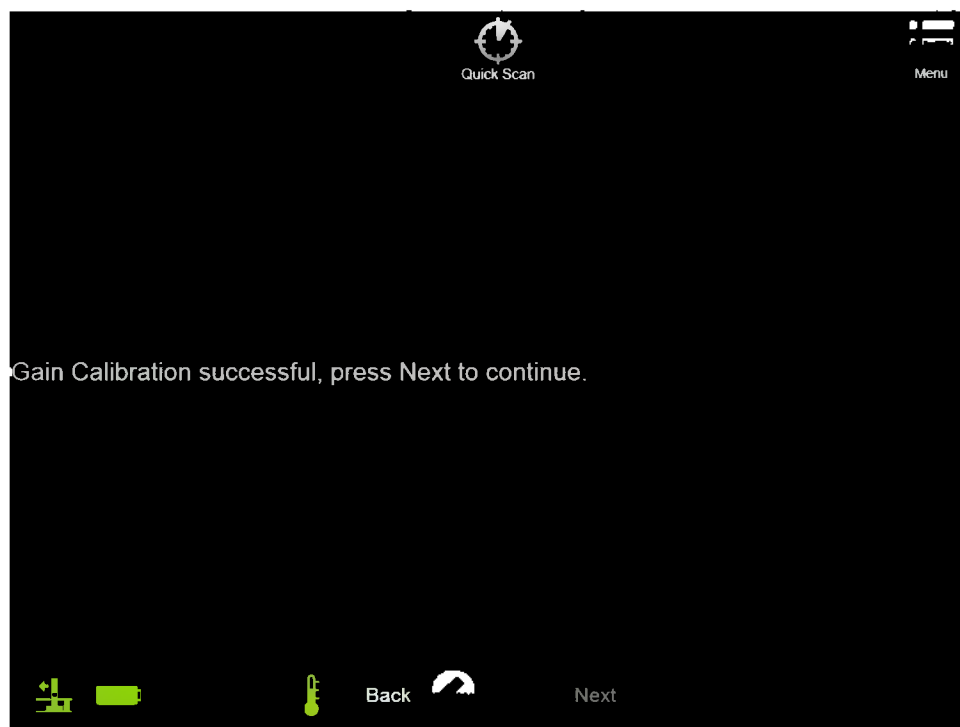


Figure 98

Options
AIRO gain calibrations are within specified accuracy. To proceed press Next .
AIRO does not accept gain calibration data. 1.Evaluate the scan area for objects that might interfere with the scan. 2.Remove any objects and re-scan. If AIRO still fails gain calibration after several attempts, mark the system as not for use and contact technical support. See 1.2.1.

7.3 Cleaning, Disinfection, and Sterilization

7.3.1 Cleanable Parts

Warnings and Cautions

The CT system is not waterproof. It is not designed to protect the internal components from the ingress of liquid.



Do not use sprays. Sprays may expose electrical components to moisture which can damage the equipment.



Avoid using phenol-based, corrosive or solvent disinfection agents as they may harm the surface material on the equipment.



Do not use high concentration (>500 ppm) sodium hypochlorite (bleach) solutions as they may cause corrosion damage. Corrosion damage can lead to degradation of structural elements that can result in patient/operator injury.

NOTE: If you are not sure of the properties of a cleaning or disinfectant agent, do not use it.

How to Clean

Clean the system in an area that is acceptable for cleaning and disinfection of the AIRO, and that contains enough room to perform this procedure. To clean the system, you will need the following:

- Super Sani-Cloth Wipes (or equivalent)
- Paper Towels
- Bucket of warm water
- Mild Detergent (dish washing soap or similar)
- Cloth rags or wipes

Steps
1. If not already done, unplug the AIRO from the wall mains.
2. Wear PPE as defined by your facilities bio-safety process.
3. Rotate the Gimbal to the Scan position.
4. Raise the Trumpf Column to its highest position to allow easier wipe down of the bellows.



Use caution when wiping down system as the batteries are still supplying power.

Cleaning

Steps
1. Submerge a cloth rag into the warm water. Ring the rag out so it is not dripping.
2. Wipe down all external surfaces of the Gantry, Gimbal, Base, Trumpf Column, Pendant and Pendant cord, and system power cord. If necessary, use a mild detergent with the water to remove the stains.
3. Once all surfaces have been cleaned, allow to air dry, or wipe dry with a dry rag or paper towel.

Disinfection

Steps	
1.	Use a germicidal disposable wipe (such as PDI Super Sani-Cloth® or equivalent.) to remove dirt or stains. Wipe down all external surfaces of the Gantry, Gimbal, Base, Trumpf Column, Pendant and Pendant cord, and system power cord. The surfaces must stay wet for at least two minutes. Use as many Sani-Cloths as necessary to ensure the surfaces are wet for two minutes. <i>NOTE: The Super Sani-Cloth should not be used to remove dirt and stains. They are for disinfection only.</i>
2.	Allow to air dry.
3.	Wipe the exterior of the bucket and cleanser containers with a Sani-Cloth.
4.	Dispose of all wipes, paper towels, orange sticks and disposable PPE in the bio-hazard container.
5.	Wash hands thoroughly with antibacterial soap.

Interval Clean daily or more frequently as needed, following your organization's sanitation policies.

Tolerance to Water The moisture tolerance of the device is component dependent. Nothing more wet than a wrong out drip-less towel should be used anywhere near the device. The column is rated IPX4. Overall system is IPX0.

7.3.2 Sterilization

No Sterilization	Airo is not intended to be sterilized.

Disclaimers	Brainlab and the system manufacturer bear no responsibility for sterilization of system surfaces. Brainlab and the system manufacturer shall not be held liable for any contagion which may have stemmed from contaminated stains on the system surfaces.

7.4 Inspection

7.4.1 Daily

Wear or Damage The responsible organization and personnel using the machine are responsible for performing daily inspections.

Inspect for:

- Signs of wear or damage

In addition to the above, the system should be evaluated weekly for proper functionality:

- System powers up normally
- Screen display illuminates correctly
- Movement controls operate correctly
- System Air Filter is clean and clear of obstructions.

If upon inspection the system appears damaged or displays functionality inconsistent with the functions described in this manual, contact Technical Support. (See Section 1.2 Contact Data for additional information.)

If the system is used daily, it should be evaluated as described in Weekly inspection, below.

Other Follow the responsible organization's protocols for inspection. See 8 *QUALITY TESTING* for Quality Assurance tests.

7.5 Preventative Maintenance

7.5.1 Preventative Maintenance is Required

Interval Preventative maintenance must be performed once a year to ensure functionality and safety. The owner/responsible organization is responsible for timely maintenance.



Exceeding the one-year period for preventative maintenance is considered improper use.

Authorization Only Brainlab-authorized technicians are qualified to perform maintenance.



Risk of electrical shock. There are no user-serviceable parts. All servicing is to be carried out by Brainlab authorized technicians.

Arrangement

Service Contract	Annual Inspection
Yes	Automatically performed by Brainlab
No	Contact technical support for arrangement

Scope Preventative maintenance includes:

- a complete inspection of the AIRO system
- potential adjustment of dosimetric accuracy
- adjustment or lubrication of normally wearing components

7.6 Temporary Disuse

7.6.1 Temporary Disuse

Definition: Normally, AIRO is left plugged in whenever it is not being moved. Temporary disuse is defined as when AIRO is left unplugged for over 2 days.

Unplugged Over 2 Days Example: The system was accidentally left unplugged over the weekend.

AIRO can be left unplugged for up to one month, but this is not advised.

AIRO batteries require charging, even when the system is unused. Leaving AIRO unplugged causes the batteries to deplete.



Over-discharge can permanently damage the batteries.

How to Maintain Batteries



Leave AIRO plugged in whenever possible.

7.7 Disposal Instructions

7.7.1 Disposal of System and Batteries

How to Dispose of System

Do not dispose of AIRO or its components. Only dispose of electrical and electronic equipment in accordance with statutory regulations. For information regarding the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) directive, contact technical support. See *1.2 Contact Data*.

How to Dispose of Batteries

Do not attempt to access or dispose of any batteries in AIRO. The batteries inside AIRO are not accessible by users and potentially hazardous materials. Contact technical support for instructions. See *1.2 Contact Data*.

8 QUALITY TESTING

8.1 Chapter Overview

8.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Test Object and Software	8.2
Testing Image Quality	8.3
Quality Check Reporting	8.4
Exposure Testing	8.5

8.2 Test Object and Software

8.2.1 Description

Manufacturer and Model Numbers of Phantom and Software

Supplied Quality Assurance Materials	Manufacturer and Model
Test object (phantom)	Gammex 464

Installed Test Image AIRO is delivered from the manufacturer with a phantom scan loaded on the system. This provides a scan for comparison with scans done after delivery and installation.

The phantom description and image are stored with all phantom scans and cannot be deleted.

8.3 Testing Image Quality

8.3.1 Testing Image Quality with the Phantom

Daily Image Quality
Test

Steps	See
1. Scan phantom	8.3.2
2. Evaluate image quality	8.4

8.3.2 Scan a Phantom for Quality Testing

Pre-Scan Checks

Steps
1. AIRO warm-up procedure has been performed.
2. Valid gain calibration scan has been performed.

Start Up and Enter Scan Mode

Steps	See
1. If necessary, transport and set up for scan	3
2. Option: Log in	6.3.2
3. Choose Scan mode	6.3.2

How to perform Quality Check Scan

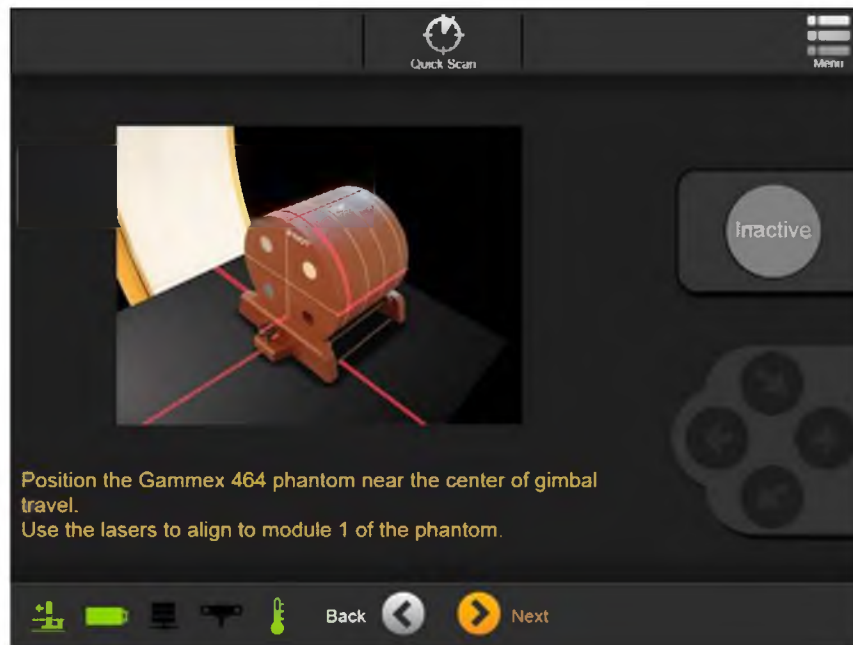


Figure 99

Steps	See
1. Select Service Functions from the Welcome Menu	6.6
2. Select Hospital Service from the Service Functions Menu.	6.12.1
3. Log in.	6.3.2
4. Select Quality Check Scan from the Hospital Service Menu.	6.12.2
5. Align the Gammex 464 Phantom as shown.	
6. Click Next .	

Perform the Scan



Figure 100

Step
Press and hold the green button a to run a complete scan.

NOTE: AIRO will automatically scan the length of the Phantom, process the data, and run the Quality Checks.

NOTE: Data is automatically and permanently stored on AIRO under Existing Scans with a patient name of Phantom.

8.4 Quality Check Reporting

8.4.1 Examining Daily Image Quality Report

How to view and export the Quality Check Report

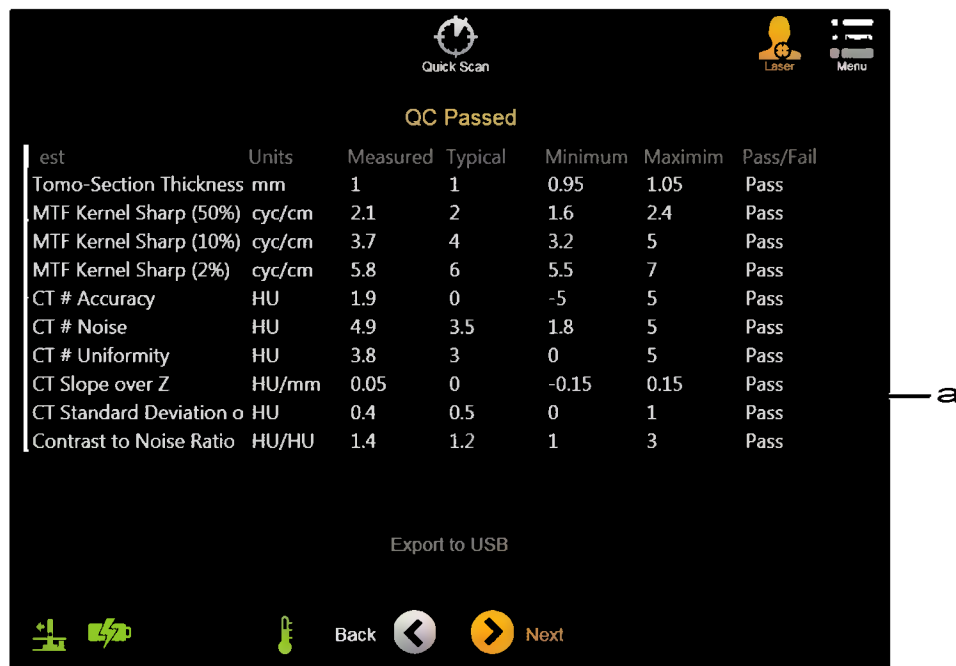


Figure 101

Steps	See
1. Use the scroll bar a to view the metrics included in the report.	
2. Insert a USB drive into the available port on the Pendant Holster	3.2
3. Choose Export to USB to copy the report files to a USB drive.	

NOTE: Quality Checks may fail. Ensure the Phantom is correctly aligned against the lasers. If the problem persists contact Service.

NOTE: The image review software on the AIRO scanner does not provide the ability to calculate mean and standard deviation of CT numbers for user-selectable ROIs. However, the software automatically calculates mean and standard deviations of CT numbers for pre-selected ROIs when performing the daily IQ test. This information is presented in the IQ test report and can be viewed using a standard internet browser (Internet Explorer, Chrome, Safari, etc.) via exporting to USB flash drive. For cases where the user needs control over the size and location of the ROI, Mobius recommends importing the scan DICOM data (exported to USB or pushed to a DICOM server) into a 3rd-party application that supports these features.

Quality Check Results Summary Report

Results Summary						
Test Name	Units	Measured	Typical	Minimum	Maximum	Pass/Fail
Alignment Error (X)	mm	0.4	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Y)	mm	-0.6	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Z)	mm	-0.2	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Theta)	deg	-0.1	0	-0.5	0.5	Pass
Alignment Error (Tilt)	deg	-0.03	0	-0.5	0.5	Pass
Alignment Error (Wag)	deg	-0.26	0	-0.75	0.75	Pass
Spatial Linearity (Z-M)	mm/mm	0.9995	1	-0.995	1.005	Pass
Circular Symmetry (C-V)	mm/mm	0.9993	1	-0.997	1.003	Pass
Z Axis Linearity	mm/mm	1.0006	1	-0.995	1.005	Pass
CT Sensitometry (Bone)	HU	939	955	850	970	Pass
CT Sensitometry (Air)	HU	-980	-1000	-1005	-970	Pass
CT Sensitometry (Acrylic)	HU	121	120	110	135	Pass
CT Sensitometry (Poly)	HU	-97	-95	-107	-84	Pass
CT Sensitometry (Water)	HU	2.6	0	-5	5	Pass
SSP FWHM	mm	1.71	1.6	1	1.8	Pass
Tomographic Thickness	mm	1	1	0.95	1.05	Pass
MTF Kernel Sharp (50%)	cycles/cm	2	2	1.6	2.4	Pass
MTF Kernel Sharp (10%)	cycles/cm	3.8	4	3.2	5	Pass
MTF Kernel Sharp (2%)	cycles/cm	6	6	5.5	7	Pass
CT * Accuracy	HU	1.9	0	-5	5	Pass
CT * Noise	HU	4.6	3.5	1.8	5	Pass
CT * Uniformity	HU	2.7	3	0	5	Pass
CT Skew over Z	HU/mm	0.05	0	-0.15	0.15	Pass
CT Standard Deviation over Z	HU	0.3	0.5	0	1	Pass
Contrast to Noise Ratio	HU/HU	2.1	1.2	1	3	Pass

Figure 102

NOTE: The full version of the quality check results can be exported to a USB drive.

•

8.5 Exposure Testing

8.5.1 Responsible Organization

Safety Procedures AIRO meets standards for CT medical equipment cited in 9.12 at point of delivery. After delivery, the responsible organization must comply with the manufacturer's safety and maintenance requirements and follow all standards established by the applicable laws for radiological testing of medical equipment.

The method to measure and verify CTDI on AIRO is provided below.

8.5.2 Measure and Verify CTDI

Equipment Required	1. Polymethyl methacrylate (PMMA) CT dosimetry phantoms - Body phantom 32 cm diameter, head phantom 16 cm diameter, at least 14 cm in length. Examples: Fluke Biomedical 76-415 (body) and 76-414 (head) phantom; Ludlum L-451 (body) and L-441 (head) phantom. 2. Electrometer / pencil ion chamber, 10 cm active detector length, with matched control unit. Examples: Radcal 2026C control unit with 20X6-3CT ion chamber; Radcal Accu-Dose control unit with 10X6-3CT in ion chamber.
Method	1. Place the body phantom on the patient table and position it at the isocenter using the gantry alignment lasers. Ensure that the phantom is centered along the axial, sagittal and coronal planes. 2. Position the pencil ion-chamber in the center hole of the phantom; plug all other holes with acrylic rods (included with the phantom). Set the control unit to read integrated dose, typically in milli-Roentgens. 3. Perform an axial (sequential) scan with no gantry translation, at a typical abdomen technique (example, 120 kV, 200 mAs, N_xT = 32x1.06 = 33.92 mm). Record the exposure displayed on the base unit (mR). Designate the exposure readings as 'Center mR'. 4. Position the pencil ion-chamber at the 12 o'clock position, plugging the center hole with an acrylic rod. Repeat step 3. Designate the exposure readings as 'Entrance mR'. 5. Repeat the same procedure (steps 1-4) with the head phantom, positioned at isocenter. 6. Calculate CTDI 100 as follows, for both body and head phantoms: - CTDI 100, center (mGy) = [Center mR x 100 mm x CF x 0.0088] / [N x T] - CTDI 100, entrance (mGy) = [Entrance mR x 100 mm x CF x 0.0088] / [N x T] where the 100 mm in the numerator is the active length of the pencil ion chamber, - CF is the ion chamber correction factor, if specified by the manufacturer (typically 1.0), 0.0088 is the factor used to convert mR to mGy, - and N x T is the beam thickness in mm (33.92 mm for the Mobius AIRO) 7. Measured CTDI_w (CTDI weighted) as follows, for both body and head phantoms: - CTDI_w (mGy) = [CTDI 100, center x 0.333] + [CTDI 100, entrance x 0.667] Compare the measured value against the calculated value. The calculated value is found by the following formula; - Body: (mA)*(0.0096)*(29.8229) - Head: (mA)*(0.0096)*(39.7604) 8. Compare the measured results against the calculated results and calculate the percentage difference. The percentage difference should fall within 20% and must fall within 30%.

Sources of Variability

1. Variability associated with ion chamber. Generally, properly calibrated ion chambers are expected to perform within an error margin of well under 5%.
2. Variability associated with entrance exposure measurement at 12 o'clock. Since the radiation beam may not turn on and off exactly at the 12 o'clock position during a single spin, some variability may be observed in Entrance mR measurements. If the error in step 7 is found to exceed 20%, it is recommended that the average of measurements at the 3, 6, 9, and 12 o'clock positions is used to calculate Entrance mR, to rule out variability associated with the ion chamber at this location.
3. Operator error. If errors in step 7 exceeds 20% despite ruling out the variability at the 12 o'clock position, precise positioning of the dosimetry phantoms at isocenter, as well as stationary positioning of the gantry with respect to the table during the exposure should be verified.

9 TECHNICAL DESCRIPTION

9.1 Chapter Overview

9.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Introduction	9.2
Technical Description	9.3
Special Installation Requirements	9.4
Electrical Specifications	9.5
X-ray Specifications	9.6
Performance Characteristics	9.7
Environmental Requirements	9.8
Safety Classifications	9.9
Replacing Fuses and Other Parts	9.10
Network/Data Coupling to Other Equipment	9.11
Regulatory Compliances and Approvals	9.12
RF Communications Equipment	9.13
Symbols	9.14
Labels	9.15
Location of Certification Labels	9.16

9.2 Introduction

9.2.1 Obtaining More Information

**Circuit Diagrams
and Parts Lists**

Brainlab will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information that will assist Service Personnel to repair parts that are designated as repairable by Brainlab. See *1.2 Contact Data*.

9.2.2 Warning Regarding Modifications

No User-Modifiable Parts There are no user modifiable parts. Unauthorized modifications may void your warranty or service contract.



Unauthorized modification may result in severe injury or death.

9.2.3 Combining Accessories and Sub-assemblies with AIRO

See Allowed
Equipment List

11 ALLOWED EQUIPMENT

9.3 Technical Description

9.3.1 Brief Description and Operating Principle

AIRO Description

AIRO is a 3rd-generation high resolution, large bore (107cm), 51.2 cm field of view, X-ray Helical Computed Tomography Scanner. AIRO combines a treatment-specific patient support system and an X-ray imaging device that produces high resolution helical images of the body.

It operates by continuous rotation of an X-ray tube and opposing detector elements that irradiate the scanned object from 360 degrees while simultaneously translating with respect to the patient along the patient 'Z' axis following a precise motion profile.

A 'scan' is comprised of a set of 2D axial slice images that are reconstructed from a series acquisition of 2D-projection images. Its design accommodates intra-operative use. The surgical column and patient support are controlled using an integrated keypad or a wireless remote control.

AIRO includes a hand-held control unit for imaging, transport, service, calibration, and remote control used for the integrated table column and associated tabletops.

Unique Features System is mobile: The base incorporates casters, main drive wheel, and an electrical drive system. The gantry is both lightweight and compact. The entire unit is designed to be driven down hallways, on limited inclines, through doorways and onto elevators. The user sees the path of travel through an integrated camera and display. AIRO can be run in any area that has been approved for use by the responsible organization.

NOTE: The Installation Procedure contains the specific requirements for approved areas.

- *Table is detachable and exchangeable:* The column accommodates several models of operating tables and patient supports. The user may change the table and table orientation relative to the base to suit the procedure.
 - *Table is portable:* The table and patient can be moved to the system on a shuttle. The table and patient are then transferred onto the system column. Therefore the operating table can be used in the system.
-

Main Subassemblies AIRO consists of six main subassemblies:

- Base
- Gantry
- Gimbal
- Gimbal Holster and Control Panel
- User Interface Pendant
- Trumpf Column

9.3.2 Significant Characteristics

Significant Characteristics

Attribute	Description
Mobile	AIRO is mobile, and its transport is power-assisted.
Large Imaging Bore	The imaging bore accommodates patients in procedure-specific positions and orientations.
Compact	The bore is aligned with the base for transportation and storage. In transportation mode, AIRO can move through an average sized doorway, be transported by elevator, and traverse a 10 mm (3/8") threshold.
Soft Tissue Imaging	The primary application focus is providing diagnostic-quality imaging of soft-tissue parts of the human anatomy.
Touchscreen User Interface	The CT operator enters information, makes selections, and manipulates the images using a touchscreen interface.
Interchangeable Tables and Patient Supports	AIRO 's column accepts transportable operating tables and other patient supports. The list is available from TRUMPF.
Wireless Remote Control	The surgical column, table, and motion-enabled patient support accessories can be controlled by either a keypad on the column itself or by using a wireless remote control.
Powered by Wall Outlet	AIRO is powered from an ordinary hospital wall 15 amp outlet (AC).
Network/Data Couplings	There are 4 kV isolators on the Ethernet connection.
DICOM Export Capability	Users may export 2D and 3D images in DICOM format to a DICOM service class user (SCU) functioning as a PACS server.
External Memory Devices	Users may also export images and patient data to a USB storage device.
Narrow Gantry Width	Designed to be re-positioned such that the surgeon has clear access to the patient.

9.3.3 How the Device Functions

Modes	AIRO has two main functional modes: <i>Transport Mode</i> and <i>Scan Mode</i> .
Transport Mode	In transport mode the gantry is aligned with the base and the entire system is powered from a battery pack located on the gantry. In this mode AIRO can be driven and positioned by the control pendant attached to one side of the gimbal. Moving AIRO typically requires only a single person even when taking the system up or down a ramp. Once AIRO has been moved to the desired destination (storage area or scanning area) it is powered from line power.
Scan Mode	In scan mode, the base is lowered onto the ground by retracting the casters in the support base. The gantry is rotated 90 degrees perpendicular to the base. In scan mode, all functionality other than transport is available to the user, such as patient loading, system positioning, image acquisition, and image processing. The user interface pendant is used to view and manipulate stored images from the patient database. Images can be archived to the USB digital storage media or pushed to a PACS system through DICOM protocol.
Electrical and Software Architecture	AIRO software converts user commands to actions that AIRO processes to capture, display or transfer images to external devices. When the system is not scanning, the gantry program and the gimbal program exchange data and commands. The software controls the gantry and gimbal hardware using firmware which controls digital and analog control and data signals.

9.3.4 Physical Characteristics

System

Category	Feature	Specification
Physical dimensions	Transport Position:	0.60 x 2.28 x 1.98 m (23 x 90 x 78")
	Scan Position:	1.93 x 3.30 x 1.90 m (76 x 130 x 75")
	Weight:	Without table: 975 kg (2150 lb) With table attached: Varies depending on model and accessories.
	Ring: Exterior diameter:	168 cm (66")
	Bore diameter:	107cm (42")
	Image Field of View:	51.2 cm diameter (20.2")
	Ring Width	38 cm (15")
Transport	Electrical drive system Wheel drive Integrated controls Front-view camera Viewing screen	
Transport motion controls	Speed:	1.6 kph (1 mph)
	Braking:	Typical: <15 cm (6")
Ring (gantry) motion (ranges)	Linear ring (translation – z):	1 m (40")
	Rotation	360° in 1.92 secs.
Applied parts	Operating table or other patient support	
Maximum system load	182 kg (400 lbs)	The maximum load for the patient support may be lower than 182 kg. Do not exceed the maximum load for any applied part.

9.3.5 Diagrams

Ring and Base:
Scan Mode

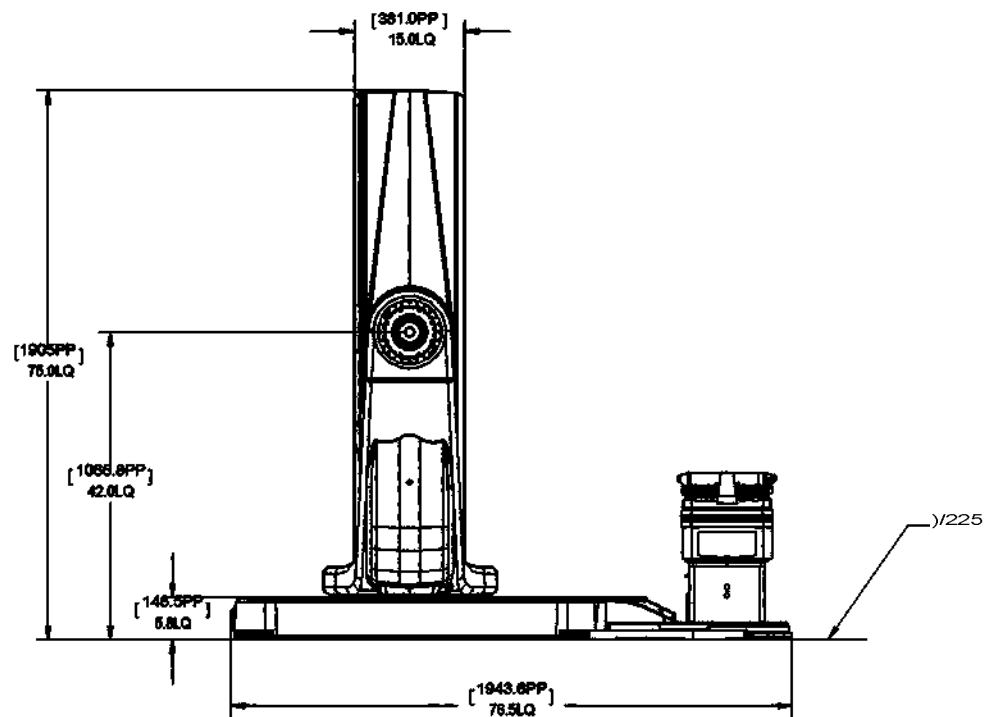


Figure 103

Ring and Base:
Transport Mode

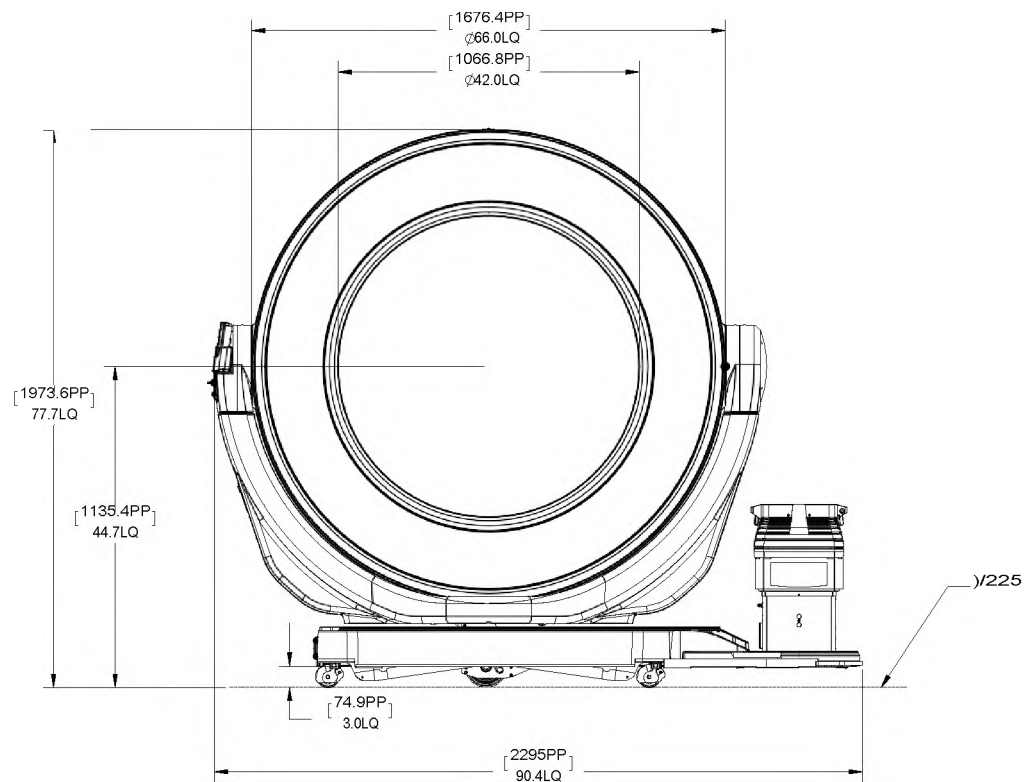


Figure 104

Scan Position
Footprint

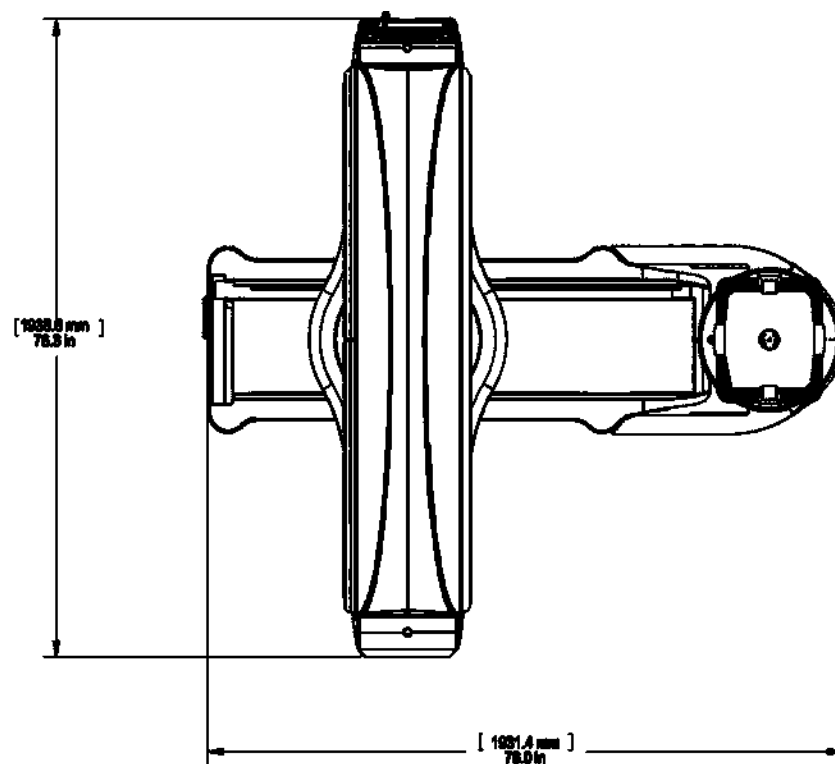


Figure 105

Transport Position
Footprint

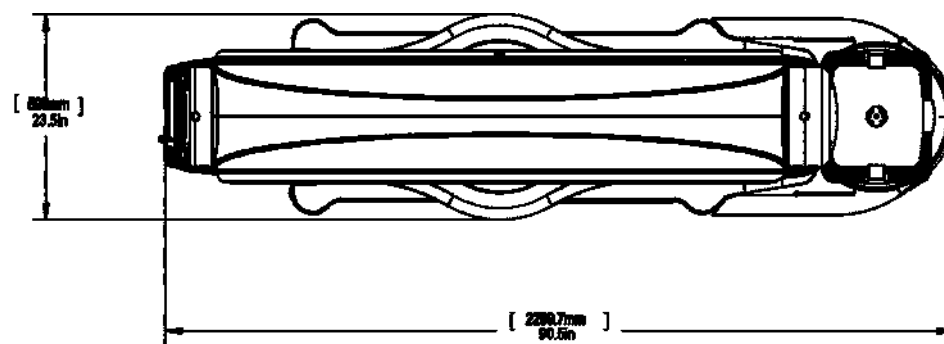


Figure 106

9.3.6 Pendant Specifications

AIRO Pendant Specifications

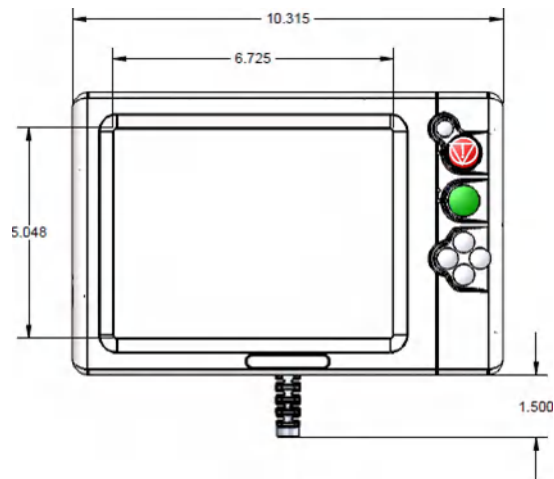


Figure 107

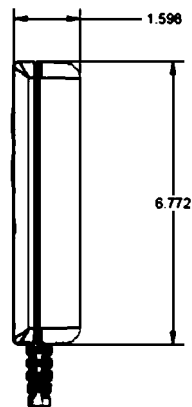


Figure 108



Figure 109

Category	Specification
Physical Dimensions	26 cm (10") x 4 cm (1.6") x 17 cm (7") Weight 1.4 kg (3 lbs)
Touchscreen	4-wire resistive touch display 17 cm (7") x 17 cm (7")
Storage	None
Input Voltage	24 Vdc
Power Consumption	5 W

9.3.7 Operating Table Specifications

AIRO Integrated Operating Table

These are the dimensions of a representative model. Dimensions are given in inches. Actual dimensions vary by the model of operating table being used.

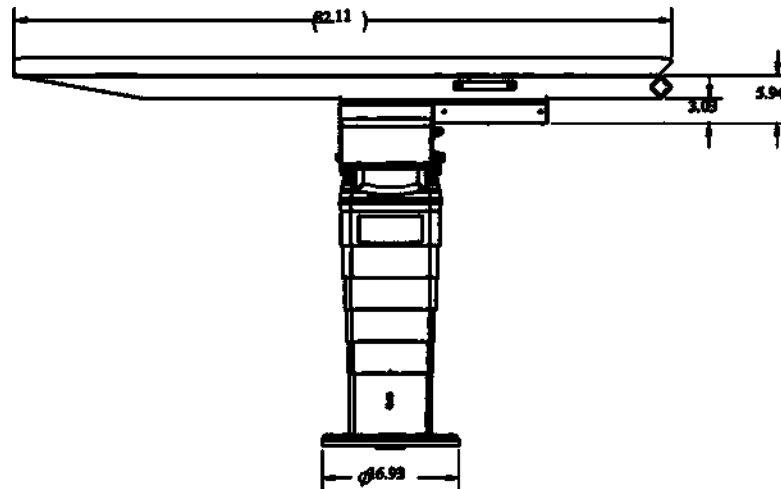


Figure 110

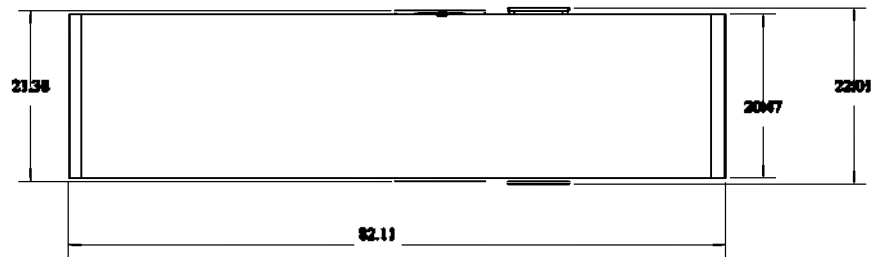


Figure 111

Category	Specification
Patient Weight Limit	Depends on model
Vertical Movement Range	Depends on model
Horizontal Movement Range	Depends on model

9.3.8 Column Specifications

AIRO Integrated Surgical Column

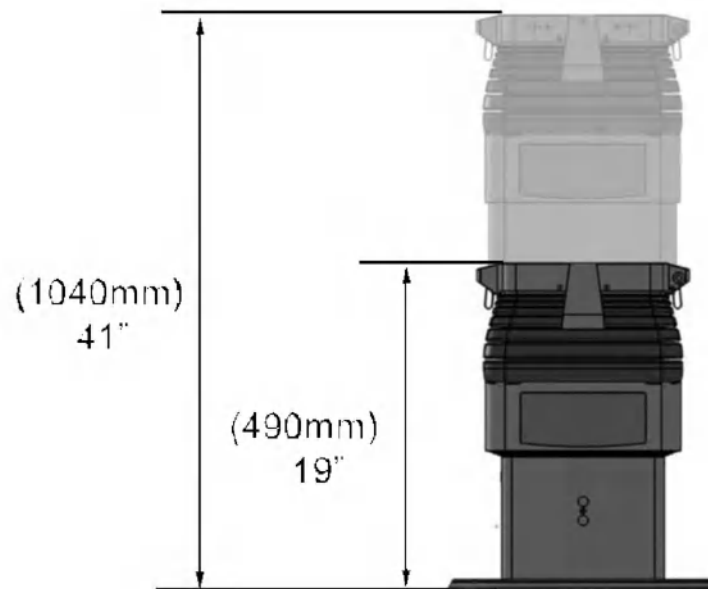


Figure 112

Category	Specification
Height	490 mm to 1040 mm (19" to 41.0")
Weight	150 kg (330 lb)
Lifting mechanism	550 mm (21.7")
Incline of transverse axis (Trendelenburg)	$\pm 45^\circ$
Tilt	$\pm 30^\circ$
Column rotation	0 - 360°
Class of Protection (electrical)	I
Level of protection against ingress	IPX4. Overall system is IPX0.
Mode of Operation	Continuous running with intermittent loading 2 min ON, 8 min OFF

9.3.9 Wireless Remote Control for Column

Wireless Remote Control Specifications

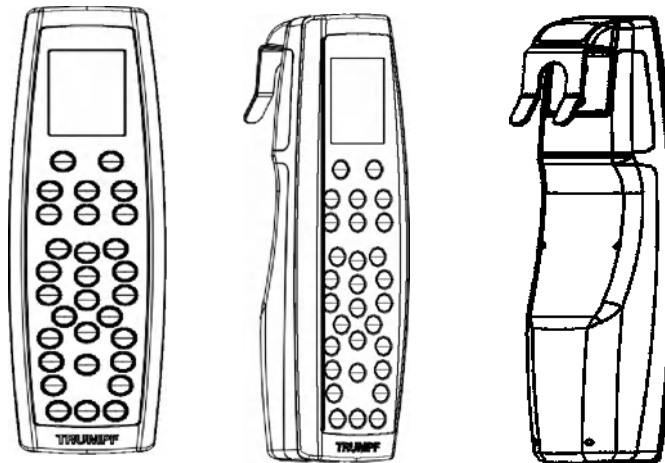


Figure 113

Category	Specification
Dimensions including clip (L x W x H)	(230 x 70 x 55) mm (9.1 x 2.8 x 2.2)"
Weight	approx. 325 g (11.5 oz)
Display	240 x 320 pixels, color
Power supply	Integrated 3.6 V lithium ion battery (rechargeable using charger provided)
IR channel	36 kHz
Wireless transmission frequency range	ISM band, 2.4 GHz
Level of protection against water penetration	IPX4. Overall system is IPX0.

9.3.10 Charger

Wireless Remote Control Charger Specifications

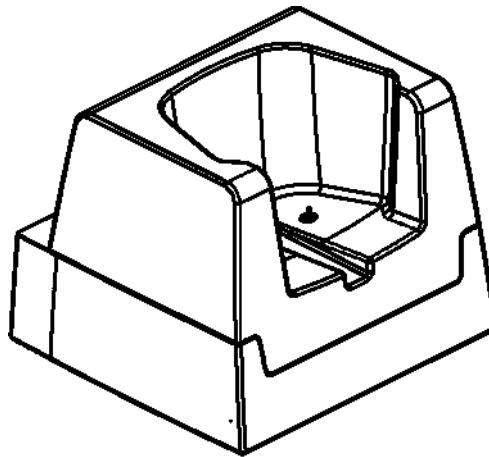


Figure 114

Category	Specification
Dimensions	approx. 175 x 115 x 80 mm (6.9 x 4.5 x 3.2")
Weight	approx. 550 g (19.4 oz)
Operating voltage	100 - 230 V
Frequency	50/60 Hz
Maximum power consumption	110 mA
Charging voltage	5V DC
Charging current	maximum 1A
Class of protection	II
Level of protection against water penetration	IPX4. Overall system is IPX0.
Level of protection when using flammable mixtures in the area	No AP safety
Mode of operation	Continuous load

9.4 Special Installation Requirements

9.4.1 Overview

No User Installation Only qualified Brainlab personnel or their authorized agents may install AIRO. Detailed instructions and requirements are in the Installation Procedure.

Approved Areas Only The responsible organization is to designate areas for use that meet all characteristics specified in the AIRO Pre-Installation Guide Part Number MI-42-0002.

AIRO is to be used only in areas approved for use by the responsible organization. Any use outside of areas that are authorized by the responsible organization is considered improper use.

9.5 Electrical Specifications

9.5.1 Specifications

Electrical Specifications

Category	Specification
Power Source	Internal Suitable for connection to Supply Mains only
Other Power Sources	None
Rated Supply Voltage	100 - 240 VAC
Rated Frequency Range	50/60 Hz
Power Requirements	1500 VA
Phase	Single
Least Favorable Input Power Conditions	100 VAC, 50 Hz
X-ray tube voltage x data values	• Maximum current @ nominal voltage (120 kV): 250 mA • Maximum voltage @ maximum current (250 mA): 125 kV • Voltage, current @ maximum power: 125 kV, 250 mA • Nominal electric power @ 120 kV: 30 kW (120 kV, 250 mA, 20s)
Fuses	Current: 15 A, time delay Voltage: 250 VAC Size: 3 AG (1/4" x 1-1/4")
Voltage Statement	Not applicable. The X-ray system does not operate on line power.
Current Statement	Not applicable. The X-ray system does not operate on line power.
Technique Factors for Maximum Line Current	Not applicable. The line does not power the X-ray system.

Category	Specification
Earth and Supply Terminal Markings	Marked on the system using symbols listed in <i>9.14 Symbols</i> .
Supply Mains Isolation	External (wall plug)
Apparent Resistance of Supply Mains	$R \leq 0.6$ ohms
Proper Length and Gauge of Supply Cable	North America (115V supply mains) • Length: not to exceed 5.0m (16.5ft) • Gauge: 14AWG International (230V supply mains) • Length: not to exceed 5.0m (16.5ft) • Gauge: 1.0mm²

9.6 X-ray Specifications

9.6.1 Generator (High Voltage Power Supply)

Generator (HVPS)

Category	Specification
Type	High Frequency
Location	Gantry
Method of Cooling	Air cooled
Power Rating [kW]	32
Peak power	32 kW
Duty Cycle	2 full energy scans per hour (120 kV x 250 mA x 20 sec, twice per hour)
Input power	Lithium Iron Phosphate LiFePO ₄ battery system

Parameters	Range
Rating	125 kV, 250 mA, 20 s 125 kV, 125 mA, 40 s
Output voltage	80 - 125 kV
Output current	5 - 250 mA
Nominal electric power (1s)	32 kW
Maximum average electric power	521 W
Minimum battery charge for proper operation	280 Vdc
Maximum Operating Points	125 kV, 250 mA, 20 s 125 kV, 125 mA, 40 s 30 minute cooling time between maximum scans
Maximum Deviation from Indications	Tube Voltage: +/-1% Tube current: +/- 2% Tomogram scan times: User-defined Topogram scan times: User-defined Spiral scan times: User-defined

9.6.2 X-ray Source Assembly

X-ray Tube

Category	Specification
Tube type	Rotating Anode
Design	Anode end grounded with metal housing
Beam shape	Cone
Target	7" rhenium-tungsten-molybdenum
Tube voltage and accuracy	80, 100, 120 kV Accuracy: +/- 2%.
Tube current and accuracy	10 - 250 mA Accuracy: +/- 2%
Focal spot size	1.0 mm x 1.0 mm
Total filtration at max kV (inherent + beam shaping filter) on central axis (mm Al equivalent @ 120 kV)	6.8
Anode heat capacity (MHU)	2.3
Maximum anode cooling rate (kHU/min)	2874
Method of tube cooling	50% water, 50% propylene glycol to air

9.6.3 Battery System

Battery System

Category	Specification
Battery type	LiFePO ₄
Nominal terminal voltage	358 VDC
Total battery system energy storage	36080 Wh
Battery Cell Rating Certificate	UL1642 and IEC 62133
Battery Pack Rating Certificate	UN/DOT 38.3

9.7 Performance Characteristics

9.7.1 General Performance Characteristics

Scanning Capabilities

Category	Specification
Rotation time	1.92 sec
Scan range	1 m
Scan time	42 sec for 1 m scan range
Helical scan pitch	1.415
Slice thickness	32 x 1.0 mm
Image reconstruction time	24 images per sec

Image Quality

Category	Specification
Reconstruction matrix	512 x 512

Scanned Projection Radiography

Category	Specification
Maximum SPR length	1 m
SPR dimensions	512 x 1000 mm
Angular position available for SPR	0° and 90°

Connectivity

Gigabit Ethernet
DICOM 3.1

9.7.2 Range, Accuracy, and Precision

Range and Accuracy

Parameter	Value
Range	60 to 125 kVp
Accuracy	+/- 10% over the range

Graph of Accuracy of Radiation Output

Machine Settings		
mA	FS	SDD
25	L	29"

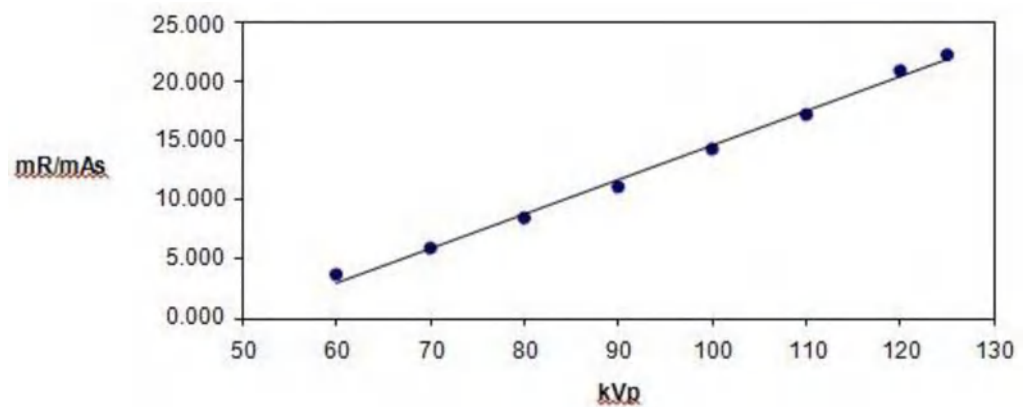


Figure 115

Precision

Parameter	Value
Pass/Fail Criteria	10%
Highest Percent Error	4.7% @ 60 kVp, 25 mA
Lowest Percent Error	1.2% @ 90 kVp, 25 mA

9.8 Environmental Requirements

Environmental Requirements



To avoid damaging the system in transport, storage, or unpacking, observe the marked restrictions on the equipment and any protective packaging.

	Specification	
Category	Operating and Hospital Storage (see note 1)	Transport and Warehouse Storage (see note 2)
Temperature	10°C (50°F) to 25°C (77°F)	0°C (32°F) to 50°C (122°F)
Humidity	20% to 70% non-condensing	5% to 95% condensing
Pressure	70 kPa to 110 kPa	70 kPa to 110 kPa
Local Restrictions	- Do not store near chemical products or gas. - Do not expose to direct UV light. - Protect from exposure to moisture, dust, and salinity.	
Altitude	≤ 3000 m (9840')	Not applicable
Adaptation Time	Minimum of twelve hours after extreme storage conditions	Not applicable
Humidity Preconditioning	Minimum of twelve hours after extreme transport or storage conditions	Not applicable

NOTE:

1. AIRO is installed per the installation procedure.
2. AIRO remains in original transportation packaging.

**Least Favorable
Working Conditions**

The least favorable working conditions are:

Parameter	Least Favorable Condition
Temperature	At or above the high limit of the environmental temperature range: 25°C (77°F). Excessive temperature may degrade image quality.
Humidity	At or above the high limit of the environmental humidity range: 70% non-condensing.
Atmospheric Pressure	At or below the lowest limit of the atmospheric pressure: 70 kPa.

**Least Favorable
Operational
Conditions**

The least favorable working conditions are:

Parameter	Condition
Scans per hour	2
Scan length	0.5 m
Tube loading	120 kV @ 250 mA

9.9 Safety Classifications

List of Safety Classifications

Category	Specification
Type of protection from electrical shock	Class 1
Degree of protection from electrical shock	Table top: B (Applied Part) Rest of system: None
Degree of protection from ingress of water and particulate matter	IPX0
Use in prescence of flammable mixtures	Not suitable for use in an Oxygen Rich Environment of the presence of Flammable Anesthetics
Mode of operation	Non continuous



AIRO is not intended for use within an Oxygen Rich Environment. Risk of Fire.



Do not use AIRO with Flammable Anesthetics. Risk of Fire.

9.10 Replacing Fuses and Other Parts

9.10.1 Replacing Parts

Fuses



Do not attempt to replace parts or otherwise install or maintain the equipment. Only qualified technical service personnel may replace the batteries. Unauthorized service can result in severe injury or death and/or equipment damage.

Fuses Required for AIRO Supply Mains:	
Current	15 A, time delay
Voltage	250 V
Size	3 AG (1/4" x 1-1/4")

The power supply cord is replaceable by authorized technical service personnel only.

Contact technical service for correct replacement of interchangeable or detachable parts that are specified as replaceable (e.g., remote controls).

9.11 Network/Data Coupling to Other Equipment

9.11.1 Overview

Network and Data Coupling	AIRO is designed to be connected to other equipment by network and data couplings.
Characteristics	The necessary characteristics of the network/data coupling for AIRO are Gigabit Ethernet RJ-45.
Hazards	The hazardous situations resulting from a failure of the network/data coupling to provide the specified characteristics are the inability to transfer information or retrieve worklist or patient information.
Instructions	The Responsible Organization is hereby instructed that: • Connecting AIRO to a network/data coupling that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. • The Responsible Organization should identify, analyze, evaluate and control these risks. • Subsequent changes to the network/data coupling could introduce new risks and require additional analysis. • Changes to the network/data coupling include: - Changes in the network/data coupling configuration. - Connection of additional items to the network/data coupling. - Disconnecting items from the network/data coupling. - Updating the equipment connected to the network/data coupling. - Upgrading the equipment connected to the network/data coupling.

9.12 Regulatory Compliances and Approvals

9.12.1 Summary of Standards Compliance

List and Description

AIRO was tested to IEC 60601 requirements for ME systems and complies with the following regulatory standards:

Performance Standards	Description
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-1-3:2008	Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for Safety 3. Collateral Standard: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment
IEC 62366:2007	Issued: 2007/10 Ed:1, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
AIRO CT Scanner MobiCT-32 IEC 60601-2-44:2009	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products
FDA 21 CFR 1020.30	Radiological Health – Part 1020: Performance standards for ionizing radiation emitting products – Sec. 30: Diagnostic X-ray systems and their major components
FDA 21 CFR 1020.33	Radiological Health – Part 1020: Performance standards for ionizing radiation emitting products – Sec. 33: Computed tomography (CT) equipment
FDA 21 CFR 1040	Radiological Health Part 1040: Section 10: Performance standards for light-emitting products: Laser products

9.12.2 General Electromagnetic Immunity

Electromagnetic Environment	AIRO is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following sections. The owner of the equipment is responsible ensuring that the systems are used in such an environment.
Electromagnetic Immunity Declaration	The tables in the following sections provide guidance according to the manufacturer's electromagnetic immunity declaration.

9.12.3 Electromagnetic Immunity

IEC 61000-4-2,
IEC 61000-4-4,
IEC 61000-4-5,
IEC 61000-4-8,
IEC 61000-4-11
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-3

Immunity Test	IEC 60601 Test Level and Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential modes +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the AIRO user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that AIRO be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Immunity Testing

AIRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/rms 150 KHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AIRO devices including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range.² Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AIRO devices are used exceeds the applicable RF compliance level above, the AIRO device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AIRO device.

2. Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

9.13 RF Communications Equipment

9.13.1 Overview:

Electromagnetic Environment

Portable and mobile RF communications equipment can affect the systems.

AIRO is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

Users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and **AIRO** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Interference

NOTE: AIRO should not make any unintended movements due to electromagnetic interference in the presence of high frequency surgical devices, cardiac defibrillators, and their monitors. Interference in movement when using high frequency surgical devices simultaneously with the wireless remote control is possible but uncommon, since no remotely controlled movements are necessary at that time.

Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and **AIRO**:

Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. <i>NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</i> <i>NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</i>			

9.14 Symbols

9.14.1 Symbols Used

Symbols and Explanations

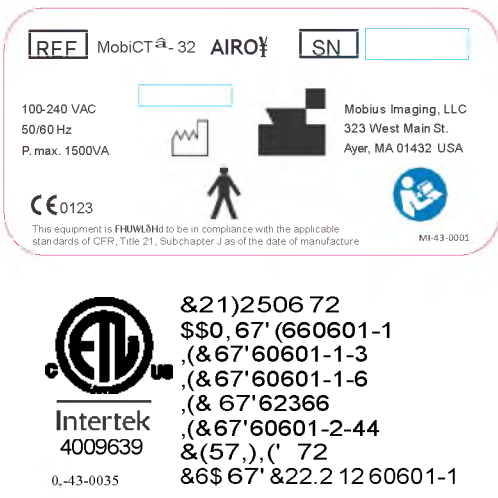
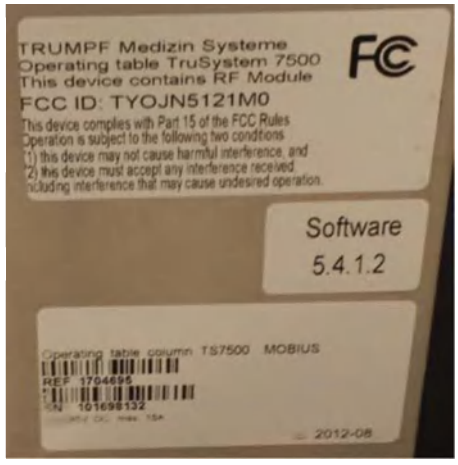
Symbol	Explanation
	Type B Applied Part according to IEC60601-1
	Warning. Consult the accompanying documents for important safety-related information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the device itself.
	Potential equalization point
	Ethernet port for communication with the Image Guidance System software (optional software package from Brainlab).
	Ethernet port for communication with the hospital network.
	Do not reuse
	Non-Sterile
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Storage conditions for temperature: The specified temperature range is shown on each label
	Storage conditions for relative humidity non-condensing: The specified humidity range is shown on each label.
	Storage conditions for air pressure: The specified air pressure range is shown on each label

Symbol	Explanation
	Quantity of products in packaging
	Batch number
	Serial number
	Catalog/model number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
IPXY	X = Protection against ingress of solid objects Y = Protection against ingress of liquid
	On/off switch
	Standby switch to bring the device into standby mode.
	Emergency Stop
	Follow the instructions for use
	Functional Earth Terminal
	ETL Field Evaluated Mark
	This system complies with the requirements of all relevant standards and directives in effect within the European Community.

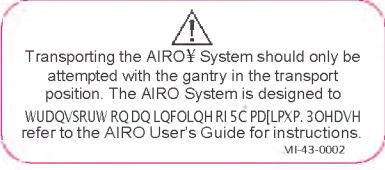
9.15 Labels

9.15.1 Labels Used

Labels and Explanations

Label	Explanation
 100-240 VAC 50/60 Hz P.max. 1500VA Mobius Imaging, LLC 323 West Main St. Ayer, MA 01432 USA CE 0123 This equipment is in compliance with the applicable standards of CFR, Title 21, Subchapter J as of the date of manufacture MI-43-0001 Intertek 4009639 04-43-0035 21250672 60601-1 60601-1-3 60601-1-6 62366 60601-2-44 (57), 72 60601-1	System Name Plate/Label: Indicates manufacturer and input power requirements. This equipment is certified to be in compliance with the applicable standards of CFR, Title 21, subchapter J as of the date of manufacture. Location: On the base to the right of the sockets for power and network cables.
 7KLV GHYLFH LV QRW IRU XVH RQ SHGLDWULF SDWLHQW ZKLFK LQFOXGHV SDWLHQW OHVV WKDQ DSSURLPDWHO 50 NJ (110 OEV) LQ ZHLJKW DQG 150 FP (59 LQ) LQ KHLJKW.	Pediatric Caution Label Location: On System gantry above the user interface and holster.
 TRUMPF Medizin Systeme Operating table TruSystem 7500 This device contains RF Module FCC ID: TYOJN5121M0 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: 1) this device may not cause harmful interference, and 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Software 5.4.1.2 Operating table column TS7500 MOBIUS REF: 1704495 101698132 2012-08	Surgical Column Label
WARNING This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed. MI-43-0004	X-ray Unit Warning

Label	Explanation
	X-ray Tube Label: This label certifies that the X-ray tube meets all applicable federal and international standards for X-ray equipment. Location: On the bottom of the system gantry.
LASER LIGHT. DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 2 LASER PRODUCT OUTPUT: 3.5mW, 635nm IEC 60825-1:2007 Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11, except for deviations pursuant to laser notice No. 50, dated June 24, 2007 M-43-0003	Laser Warning Logotype Label in compliance with IEC 60825-1:2007 The laser product complies with 21CFR 1040.10 and 1040.11, except for deviations pursuant to Laser notice No. 50, dated June 24, 2007. Location: On the base to the left of the sockets for power and network cables.
	Input panel: A - Ethernet port for communication with the Image Guidance System software (optional software package from Brainlab). B - Ethernet port for communication with the hospital network. C - Potential equalization point
	WEEE Label Trash Can
	Ionizing radiation label
	Protective Earth Terminal
	Functional Earth Terminal
	Supply Conductor Terminal

Label	Explanation
 Transporting the AIRO System should only be attempted with the gantry in the transport position. The AIRO System is designed to WUDQVSRUW RQDQ LQFOLQH RI 5C PD[LPLXP. 3OHDVH refer to the AIRO User's Guide for instructions. MI-43-0002	Overbalancing Warning Label
	High Voltage

9.16 Location of Certification Labels

9.16.1 Overview

System Certification Labels

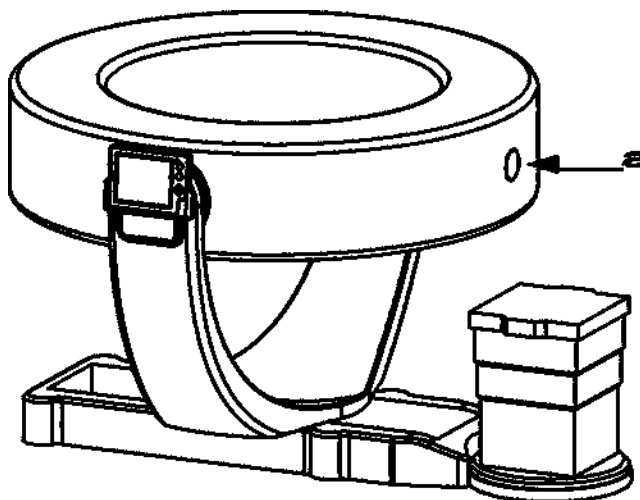


Figure 116

The certification labels **a** are attached to the ring as shown.

Column Certification Labels

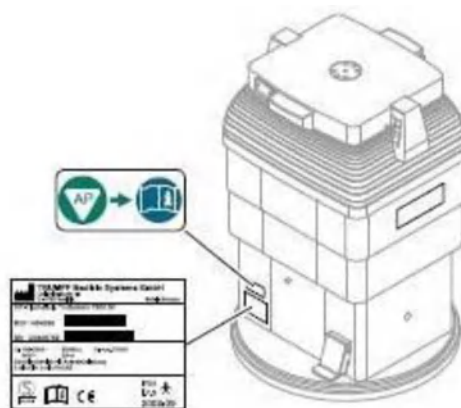


Figure 117

The certification labels are attached to the column as shown.

10 CT USER INFORMATION

10.1 Chapter Overview

10.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
No Quick-change X-ray Tubes	10.2
Dosage Factors and Image Quality	10.3
Deterministic Effects	10.4

10.2 No Quick-change X-ray Tubes

10.2.1 No Quick-change X-ray Tubes

Quick-change X-ray Tubes

Airo does not permit the use of quick-change X-ray tubes.

10.3 Dosage Factors and Image Quality

10.3.1 Conditions of Operation

About this Section	This section contains the information for CT users required by FDA 21CFR-1020.33.
kV	The generator is capable of delivering kilo voltages from 60 to 125 kV. The typical kV for both body and head scans is 120 kV. <i>NOTE: Prior to the initiation of a scan, the Pendant Display shows the CTDIvol expressed in units of mGy and DLP in units of mGy.cm, for head and for body standards. It also displays the phantom type and diameter on which CTDIvol values are based. These values are recorded in the scan data.</i>
Scan Time Per Gantry Rotation	In clinical use, the gantry is made to rotate at 30.6 rpm, resulting in a radiation beam-on time per spin of 1.92 sec.
mA	The X-ray tube is capable of current output from 10 to 250 mA, resulting in tube current – time product of 19 to 480 mAs. The typical CT condition of operation for an average size adult is expected to be 192 mAs.
Slice Thickness	$N = 32$ data channels in the z direction (number of tomographic sections produced in a single axial scan). $T = 1.06$ mm acquisition slice thickness (nominal tomographic section thickness) $N \times T = 33.92$ mm (commonly called Beam Collimation or Detector Configuration) Table incrementation, I: At present, this is set at 48 mm per tube rotation (25 mm/sec). Future revisions may provide additional speeds.
Pitch Factor	$N \times T = 48 / 33.92 = 1.415$. Future versions of the system may be provided with additional pitch values.

10.3.2 Dose Information

The following dose information is obtained by using Ludlum L-007N PMMA CT dosimetry phantoms alone on the support platform. Separate dose information is provided for head and body applications.

(i)

The dose information is provided at the following locations:

- a. Along the axis of rotation of the phantom
- b. Along a line parallel to the axis of rotation and 1.0 centimeter interior to the surface of the phantom, with the phantom positioned so that the CTDI is the maximum obtainable at this depth.

The CT conditions of operation are the typical values suggested for CT of the head or body.

CTDI Measured Around Axis of Rotation

CTDI₁₀₀ (center):

Phantom	kV	mA	sec	mAs	Position Center, mGy
Body	120	100	1.92	192	12.54
Head	120	100	1.92	192	33.69

CTDI measured 1 cm below the surface

CTDI₁₀₀ at 1 cm interior to phantom surface, at the location where the exposure is maximum obtainable at this depth. This is the entrance location directly above the center of the phantom, and designated as the 12 o'clock position (if the phantom is viewed from the front of the scanner; i.e. the side of the gantry where the patient table is attached).

Phantom	kV	mA	sec	mAs	Entrance, mGy	Positions
Body	120	100	1.92	192	46.33	12 o'clock
Head	120	100	1.92	192	45.58	12 o'clock

CTDI Measured at Other Angles

CTDI₁₀₀ at positions 90°, 180° and 270° from the 12 o'clock position, designated here as the 3 o'clock, 6 o'clock and 9 o'clock positions, respectively.

Phantom	kV	mA	sec	mAs	Entrance, mGy	Position
Body	120	100	1.92	192	37.48	3 o'clock
	120	100	1.92	192	29.43	6 o'clock
	120	100	1.92	192	33.42	9 o'clock
Head	120	100	1.92	192	41.74	3 o'clock
	120	100	1.92	192	35.47	6 o'clock
	120	100	1.92	192	38.85	9 o'clock

Average CTDI

CTDI₁₀₀ as the average of the 4 entrance locations (CTDI₁₀₀ peripheral):

Phantom	kV	mA	sec	mAs	Peripheral mGy
Body	120	100	1.92	192	36.66
Head	120	100	1.92	192	40.41

**CTDI Per Condition
of Operation (ii)**

CTDI₁₀₀ (center) for different selectable CT conditions of operation. The value at 120kV, 192 mAs is treated as 1.00, and other measurements are normalized to this value. Conditions of operation selected are the minimum, midrange and maximum values of voltage (80, 100, and 120 kV) and tube current - time product (48, 96, 192 and 240).

Phantom	kV	mA	sec	mAs	mGy	Normalized mGy
Body	80	25	1.92	48	0.85	0.07
	100	25	1.92	48	1.80	0.14
	120	25	1.92	48	3.14	0.25
Head	80	25	1.92	48	2.89	0.09
	100	25	1.92	48	5.47	0.16
	120	25	1.92	48	8.42	0.25
Body	80	50	1.92	96	1.71	0.14
	100	50	1.92	96	3.60	0.29
	120	50	1.92	96	6.27	0.50
Head	80	50	1.92	96	5.79	0.17
	100	50	1.92	96	10.93	0.32
	120	50	1.92	96	16.85	0.50
Body	80	100	1.92	192	3.41	0.27
	100	100	1.92	192	7.21	0.57
	120	100	1.92	192	12.54	1.00
Head	80	100	1.92	192	11.58	0.34
	100	100	1.92	192	21.87	0.65
	120	100	1.92	192	33.69	1.00
Body	80	125	1.92	240	4.27	0.34
	100	125	1.92	240	9.01	0.72
	120	125	1.92	240	15.68	1.25
Head	80	125	1.92	240	14.47	0.43
	100	125	1.92	240	27.33	0.81
	120	125	1.92	240	42.12	1.25

CTDI Per Peak Tube Potential CTDI₁₀₀ at the maximum of the 4 entrance locations for different selectable CT conditions of operation. The value at 120 kV, 192 mAs is treated as 1.00, and other measurements are normalized to this value. Conditions of operation selected are the minimum, midrange and maximum values of voltage (80, 100 and 120 kV) and tube current – time product (48, 96, 192 and 240 mAs).

Phantom	kV	mA	sec	mAs	mGy	Normalized mGy
Body	80	25	1.92	48	4.12	0.09
	100	25	1.92	48	7.12	0.15
	120	25	1.92	48	11.58	0.25
Head	80	25	1.92	48	4.42	0.10
	100	25	1.92	48	7.66	0.17
	120	25	1.92	48	11.39	0.25
Body	80	50	1.92	96	8.24	0.18
	100	50	1.92	96	14.24	0.31
	120	50	1.92	96	23.16	0.50
Head	80	50	1.92	96	8.84	0.19
	100	50	1.92	96	15.33	0.34
	120	50	1.92	96	22.79	0.50
Body	80	100	1.92	192	16.48	0.36
	100	100	1.92	192	28.48	0.61
	120	100	1.92	192	46.33	1.00
Head	80	100	1.92	192	17.68	0.39
	100	100	1.92	192	30.65	0.67
	120	100	1.92	192	45.58	1.00
Body	80	125	1.92	240	20.60	0.44
	100	125	1.92	240	35.60	0.77
	120	125	1.92	240	57.91	1.25
Head	80	125	1.92	240	22.10	0.48
	100	125	1.92	240	38.32	0.84
	120	125	1.92	240	56.97	1.25

Dose Profiles Technique Factors

Dose profiles were obtained by exposing Laser Luminescent Dosimeter (LLD) rods obtained from, and analyzed by, Landauer, Inc., Chicago, IL. A plot of the dose profile at isocenter, in free air during one axial scan is presented.

The exposure was made at 120 kV, 25 mA, 2 sec (50 mAs), in the absence of the patient table. The LLD rod, which uses Optically Stimulated Luminescence (OSL) technology, has an active length of 150 mm. Exposure is presented in units of dose (mGy*10⁻²) at intervals of 0.05 mm, resulting in 3000 data points. Thickness of the radiation beam was calculated as 44 mm at full-width half maximum

(FWHM). CTDI₁₀₀ free air was calculated using the integral of the dose profile over the central 100 mm span of the LLD. When extrapolated to 196 mAs, the CTDI₁₀₀ free air obtained is 49.65 mGy.

Dose Profile: CTDI
Free-in-Air
Exposure

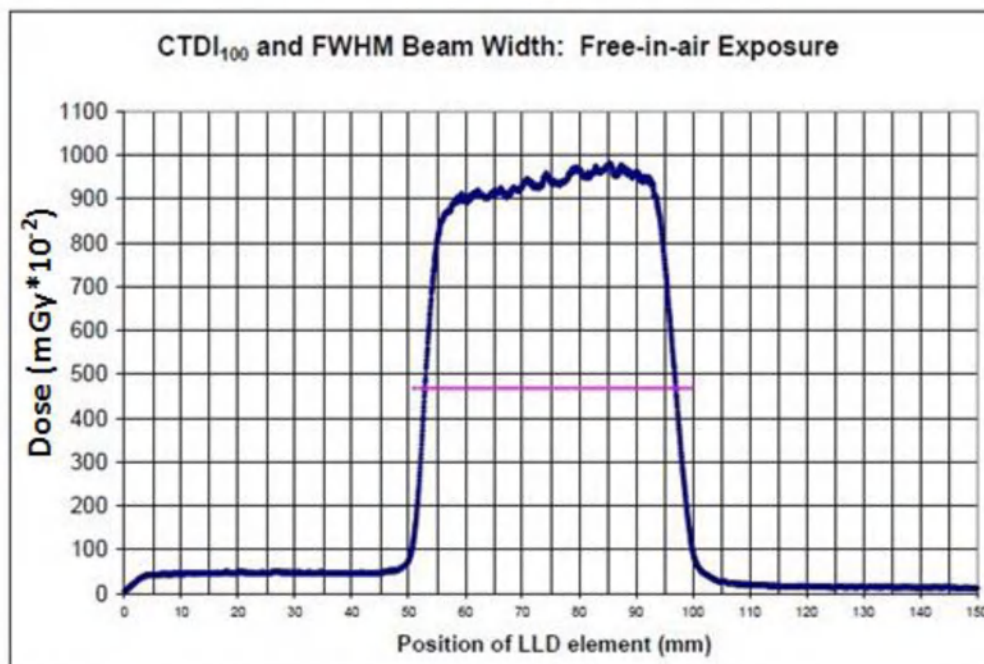


Figure 118

Variable	Value				
Free Air at Isocenter	120 kVp	25mA	2 sec	50 mAs	Nominal Beam Width 33.92
Max dose: Mean over position range 57 to 93	936 mGy*10 ⁻²				
Half max dose	468 mGy*10 ⁻²				
Beam Thickness at Full Width Half Maximum (FWHM) position range 57 to 93	44 mm				
Exposure length Integral (central 100 mm)	42965 mGy*10 ⁻² -mm				
Exposure length Integral (central 33.92 mm)	31870 mGy*10 ⁻² -mm				
CTDI (mGy*10 ⁻²)	1267				
CTDI (mGy)	12.667				
CTDI at 192 mAs	48.64 mGy				
Z eff	74.18%				

Geometric
Efficiency in Z
Direction

Exposure at 120 kV, 25 mA, 2 sec (50 mAs)	
Dose integral over 33.92 mm nominal beam width (mGy*10 ⁻²)	31870
Dose integral over 100 mm LLD length (mGy*10 ⁻²)	42965
Efficiency	74.2%

Dose Profile: Head Phantom

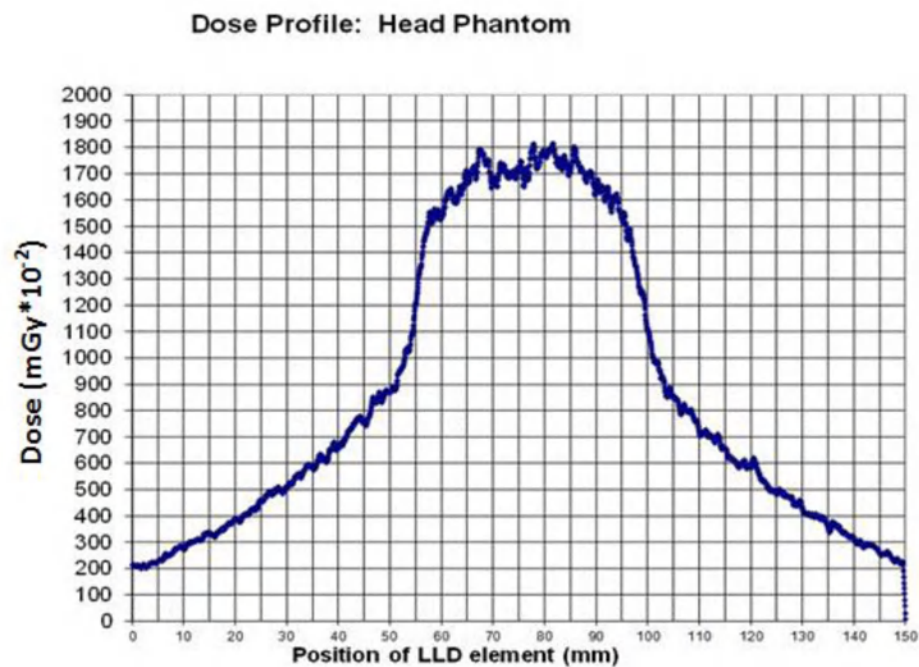


Figure 119

Variable	Value				
Head phantom position	Center				
	120 kVp	100 mA	1.92 sec	192 mAs	Beam collimation 33.92
Exposure length Integral	112535.8 mGy*10 ⁻² -mm				
Nominal slice thickness (mm)	33.92				
CTDI (mGy*10 ⁻²)	3318				
CTDI (mGy)	33.18				

**Dose Profile: Body
Phantom**

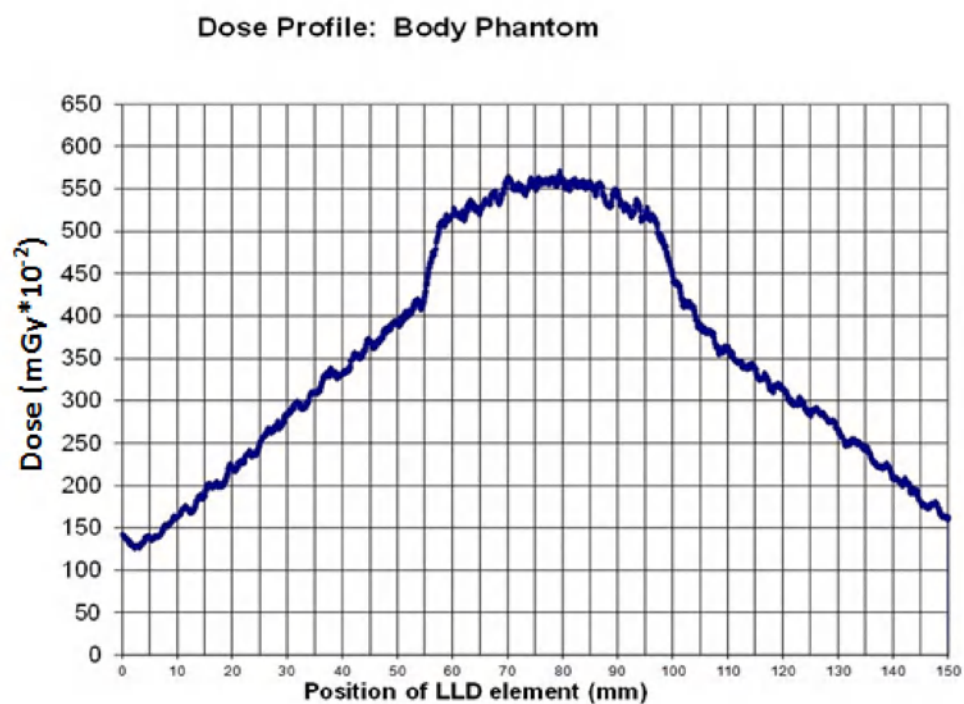


Figure 120

Variable	Value				
Body phantom position	Center				
	120 kVp	100 mA	1.92 sec	192 mAs	Beam collimation 33.92
Exposure length Integral	42893.3 mGy*10 ⁻² -mm				
Nominal slice thickness	33.92 mm				
CTDI (mGy*10 ⁻²)	1265				
CTDI (mGy)	12.65				

10.3.3 Statement of Maximum Deviations

Maximum Deviations

No value should exceed the allowable deviation of $\pm 10\%$ (suggested). For $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$ and DLP, measured values should not differ from displayed values by $\pm 30\%$.

NOTE: The 30% allowable error is suggested because most physicists routinely measure entrance $CTDI_{100}$ at the 12 o'clock position, which can be higher than $CTDI_{100}$ (peripheral) by $>25\%$. Medical Physics testing for ACR accreditation also employs measurement at the 12 o'clock position.

10.3.4 Imaging Performance Information

**Noise, Mean CT#,
and Uniformity –
Head Scan (17cm
Phantom)**

Phantom: Conditions of Operation:	Gammex 464 Uniformity Module.
kVp	120
mA	110
Scan Mode	Helical
Pitch Scan Time	1.41
FOV	21.0cm
Recon Image Pixels	512 x 512
Recon Kernel	Standard
Tomographic Section Length	5.0mm

Typical Values			
Circular ROI Diameters	Mean CT # HU	Noise HU	Uniformity HU
60mm @ ISO	0 +- 5	4	—
15mm @ ISO	0 +- 5	5	—
15mm @ 12 o'clock	0 +- 5	3	0 +- 3
15mm @ 3 o'clock	0 +- 5	3	0 +- 3
15mm @ 6 o'clock	0 +- 5	3	0 +- 3
15mm @ 9 o'clock	0 +- 5	3	0 +- 3

**Noise, Mean CT#,
and Uniformity –
Body Scan (30cm
Phantom)**

Phantom: Conditions of Operation:	Gammex Body Ring and Gammex 464 Uniformity Module.
kVp	120
mA	110
Scan Mode	Helical
Pitch Scan Time	1.41
FOV	51.2cm
Recon Image Pixels	512 x 512
Recon Kernel	Standard
Tomographic Section Length	5.0mm

Typical Values			
Circular ROI Diameters	Mean CT # HU	Noise HU	Uniformity HU
60mm @ ISO	0 +- 7	8	—
15mm @ ISO	0 +- 7	10	---
15mm @ 12 o'clock	0 +- 7	6	0 +- 5
15mm @ 3 o'clock	0 +- 7	6	0 +- 5
15mm @ 6 o'clock	0 +- 7	6	0 +- 5
15mm @ 9 o'clock	0 +- 7	6	0 +- 5

**Modulation
Transfer Function**

Phantom: The CT conditions of Operation	Gammex 464 MTF Module.
kVp	120
mA	110
Scan Mode	Helical
Pitch Scan Time	1.41
FOV	21.0cm
Recon Image Pixels	512 x 512
Recon Kernel	Standard
Tomographic Section Length	1.0mm

Typical Results for Standard Kernel

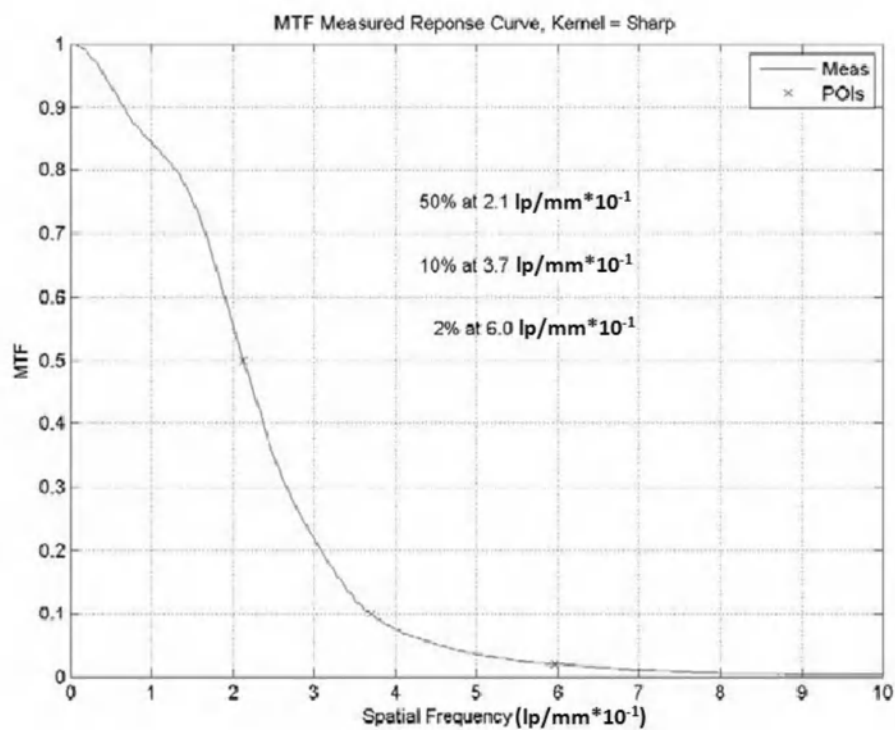


Figure 121

The deviations in the measure MTF's are within the range of +/- 10%

Tomographic Section Thickness (SSP)

Phantom: the CT conditions of Operation	Gammex464 MTF Module.
kVp	120
mA	110
Scan Mode	Helical
Pitch Scan Time	1.41
FOV	21.0cm
Recon Image Pixels	512 x 512
Recon Kernel	Standard
Tomographic Section Length	1.0mm

Typical 1.5mm FWHM +/- 0.5mm @ 1mm tomographic section length

Maximum Deviations for SSP +/- 0.4mm.

10.3.5 Technical Statements

Tube Housing Assembly

Characteristic	Method of Derivation
Leakage technique factors	< 0.88 mGy/h @ 125 kV/8 mA The observed leakage was below the allowable limit of 1.0 mGy in 1 hour (IEC regulations) and 0.88 mGy in 1 hour (FDA regulations).
Minimum Filtration permanently in the useful beam	4.99 mm Al @ 80 kVp, HVL 4.6 mm Al

Anode Heating and Cooling Curves

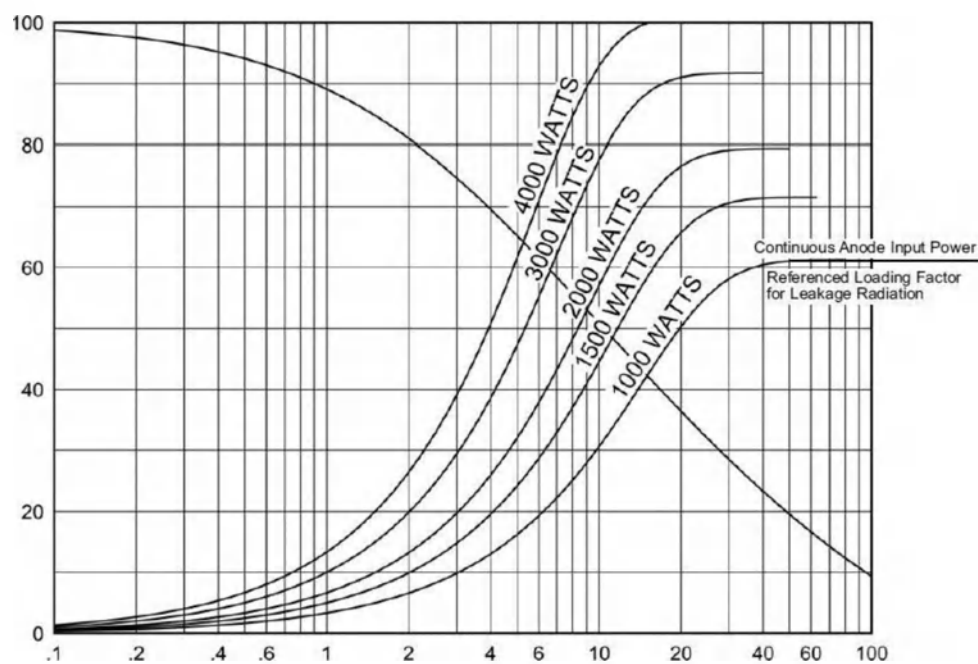


Figure 122

Tube Housing Cooling Curve

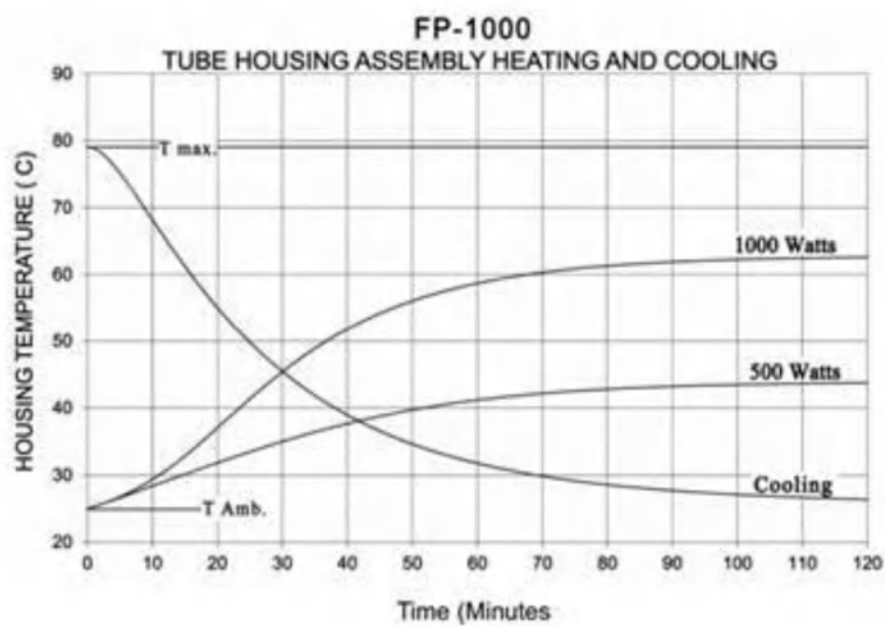


Figure 123

Tube Rating Charts Maximum allowed tube current (mA) as a function of the following starting heat storage and tube voltages:

Focal spot 1.0 x 1.0 mm
7 degrees, 3 phase, 7200 RPM

Vol. scan time (sec)	Starting Heat storage = 16%			Starting Heat Storage = 33%			Starting Heat Storage = 50%		
1	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
2	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
4	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
6	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
10	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
20	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260
30	290 (c)	330	260	290 (c)	330	260	290 (c)	250 (a)	200 (a)
40	290 (c)	330	250	290 (c)	260 (a)	210 (a)	240 (a)	190 (a)	150 (a)
50	290 (c)	270 (a)	210 (a)	260 (c)	210 (a)	170 (a)	190 (a)	150 (a)	120 (a)
60	280 (a)	230 (a)	180 (a)	220 (a)	180 (a)	140 (a)	160 (a)	130 (a)	100 (a)

Key	
(a)	Limited by available heat storage
(b)	Limited by window heating
(c)	Limited by filament emission

X-ray Controls and Generators

Parameters		Range	Accuracy
Generator	Power	31.25 kW	Maximum
	Reproducibility	60 - 125 kVp	+/-10% (CV) of 0.05
	Linearity	25 - 125 mAs	Adjacent: (CV) of 0.05 Non-adjacent: ≤0.10
	Rating and Duty Cycle	125 kV, 250 mA, 20 s	
	Output voltage	80 - 125kV	
	Output current	0 - 250 mA	
	Nominal electric power (1s)	326W	
	Maximum average electric power	500W	
Minimum battery charge for proper operation	280 Vdc		
Maximum Operating Points	125 kV, 250mA, 40 s 20 minute cooling time between maximum scans		
Maximum Deviation from Indications	Tube Voltage: +/- 1% Tube current: +/- 2% Tomogram scan times: User-defined Topogram scan times: User-defined Spiral scan times: User-defined		
Exposure Mode (continuous)	Time		
	mA		
	kVp		
Statement of Reference Loading Conditions	Continuous anode input power: 1000 W Nominal X-ray tube voltage: 120 kVp Continuous current under this condition: 8.3mA.		

10.3.6 Definitions of the Measurement Bases of the Technique Factors

Tube Voltage	The kVp can be measured software assisted during each scan via built-in HV-dividers. The values have been verified at a prototype test by using additional devices like a hyper-pure Ge-detector and an electronic penetrameter.
Tube Current	The mA have been verified at a prototype test using a multimeter connected to the center ground point of the high tension transformer. The tube current can be measured software assisted during each scan.
Scan Time	The scan time is the total exposure time (X-ray on) during a scan. It can be measured software assisted during each scan and is verified at a prototype test measuring the X-ray on-signal with an oscilloscope.

10.3.7 60601 Requirements: CTUSERS

60601 IEC 60601-2-44 requires the following information in addition to requirements already met in this chapter.

Nominal Focal Spot Value

1.0 x 1.0 mm

Effect of Radiation Detector on Image

The radiation detector is used to normalize the detector data. This minimizes artifacts due to variations in intensity of the x-ray source.

Half-Value Layers

Half layer values (HLV) were measured using a Radcal 2026 with its 20X6-6 ion chamber placed at isocenter.

Parameter	Value		
Tube Current	25 mA		
Beam-on Time	2 sec (50 mAs)		
kV	80	100	120
mm Al	mR		
0	489	811	1182
3			838
4	264.4		755
5	231.4	435	
6		391	629
7			
8			522
Half exposure	244.5	405.5	591
Measured H _v L, mm Al	4.6	5.7	6.7
Minimum Required, mm Al	2.9	3.6	4.3

Filter Properties

4.99 mm Al @ 80 kVp, HVL 4.6 mm Al

There are no other user selectable filters on AIRO, including shaped filters for head protocols.

Protection Against Residual Radiation

The gantry-side radiologic exposure is 5.7% and 8% of the corresponding exposures on the axis of rotation, thereby meeting the IEC 60601-11 requirement of <25%

10.4 Deterministic Effects

10.4.1 Radiation Dose Levels

Managing Radiation Dose Levels

There is a possibility in normal use that the patient can be exposed to radiation dose levels where deterministic effects may occur. Operators need to be aware of and manage the possibility of exposure to high radiation.

Deterministic Effect: 1000 mGy CTDI ₁₀₀ (peripheral)	Number of Scans to Reach Effect
Typical/maximum head protocol: 120 kV, 326 effective mAs	10
Typical body protocol: 120 kV, 149 effective mAs	25
Maximum body protocol: 120 kV, 326 effective mAs (e.g., obese patient)	11

10.4.2 Prevailing Radiation Dose

Factors Affecting Prevailing Radiation Dose

AIRO selects a protocol based on the data entered for:

- Patient weight
- Body region being scanned

The operator sets the patient weight, anatomy, and reconstruction slice thickness, all of which affect the radiation dose in normal use. See 6 *SCANNING*.

AIRO calculates and displays the kV and mA for the proposed scan.

The Pendant Display shows the CTDIvol expressed in units of mGy and DLP in units of mGy.cm, for head and for body standards. It also displays the phantom type and diameter on which CTDIvol values are based. These values are recorded in the scan data.

NOTE: These clinical protocols are proposed by the manufacturer, pre-loaded on the equipment, displayed prior to scan, and recorded with each scan. They constitute recommendations to be applied directly so as to allow optimized operation. See the Mobius Imaging LLC Application Guide for Protocols and Principles (document MI-42-0005).

11 ALLOWED EQUIPMENT

11.1 Chapter Overview

11.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Compatibility with Other Medical Devices and Software	11.2

11.2 Compatibility with Other Medical Devices and Software

11.2.1 Medical Devices

Accessories are Marked

All components and accessories that can be removed in normal use are labeled on **Airo**. Information on the label includes a part number, model number, and the name or trademark of the manufacturer to reference for obtaining replacements.

Other Medical Devices



Using medical device combinations which have not been authorized by the manufacturer may adversely affect safety and/or effectiveness of the devices and endanger safety of patient, user and/or environment. Use of unauthorized devices is improper use.

Brainlab Navigation Systems

Brainlab Navigation Systems. Contact Brainlab for more information for proper connection and operation with the AIRO System.

11.2.2 Medical Software

Authorization



Only authorized representatives may install software on the AIRO system. Do not install or remove any software applications.

11.2.3 Accessories List

List of Allowed Accessories

Accessories include:

- Wireless remote control and charging stand for operating the surgical column.
- Trumpf Table tops . Only Trumpf Radiolucent Table Tops (360 Radiolucent only e.g., no metal rails) should be used with the AIRO and integrated Trumpf Table Column.

NOTE: No metal objects should be in the area of the scan. Mobius is not responsible for the quality of scans when metal interference is introduced.



Table tops marked as “Fully Radiolucent” are not sufficient for CT scanning. Only 360 radiolucent tables and table sections should be used in conjunction with AIRO.

Contact Trumpf to purchase associated Tabletops at: (860) 255-6324

12 TROUBLESHOOTING

12.1 Chapter Overview

12.1.1 Contents

Topics Covered

Section	See
Troubleshooting	12.2
Metal Artifacts in Scans	12.3
Transport Failure	12.4
Table Transfer Errors	12.5
Table Malfunctions	12.6
Malfunctions and Return Instructions	12.7

12.2 Troubleshooting

12.2.1 Problems and Suggested Actions

Possible Problems

Problem	Possible Cause	Steps
Cannot connect to hospital network	Network cable is not connected	Check both ends of cable for proper connection try installing a new cable
Metal artifacts in CT scans	Metal outside scan field of view	• Be sure you are using the proper Trumpf Radiolucent 360 patient supports. See <i>11.2.3 Accessories List</i>. • Re-evaluate patient, surroundings, and accessories for metal
	Metal in patient	Use soft kernel setting
Wireless remote cannot find table	Out of range	Move closer. Confirm remote is charged and that this remote is paired to the system.
Transport failure	The drive mechanism failed.	See Section 12.4.
	The mechanism to raise the base failed, or the system can't transition from scan mode to transport mode.	
AIRO will not setup for scan mode.	Internal operation issue.	Restart AIRO, if problem persists contact service.
AIRO will not power on.	Power source interrupted.	Check to make sure AIRO is plugged in, restart AIRO, If problem persists contact service.
AIRO experiences complete loss of power and needs to be moved.	Power source interrupted.	See Section 12.4.
During transport AIRO becomes hung up on obstacle.	Operator error.	Check under machine and remove obstacle if possible. Move the machine in an opposite direction of travel then when the obstacle was encountered. Hold down the forward or reverse button and push the machine (may take a couple of people) in the same direction as the button press would move the machine if under power. See instructions for complete loss of power.
Gain Calibration attempted multiple times, will not pass.	Object inside ring scan area.	Make sure Ring is clear of all objects, If problem persists contact service.
Pendant touch screen does not respond.	Pendant hardware damage or cable connection issue.	Check for damage to Pendant, restart AIRO, If problem persists contact service.

Problem	Possible Cause	Steps
Pendant buttons do not respond.	Pendant hardware damage	Check to see if the AIRO Pendant buttons stuck in the "on/pressed" position . If damage is evident contact service.
AIRO will not power on, Trumpf column needs to be moved.	Power interruption.	Requires two Users: User 1: Turn AIRO Power key on, then press an hold start button on control panel. Hold for 5 seconds and continue holding. User 2: Turn the power to the Trumpf column and manipulate the table. User 1: Release start button and system will power off.

12.3 Metal Artifacts in Scans

12.3.1 Recognizing Metal Artifacts in CT Scans

How to Recognize Metal Artifacts in Scans



Figure 124

Metal objects in scans create streaks that degrade the image quality, and make the scan difficult to interpret. X-ray beams that pass through or near metal implants are highly attenuated and have a much larger error.

NOTE: Image provided for illustrative purposes only.

How to Avoid Metal Artifacts in Scans

Likely Cause	Steps
Metal outside scan field of view	• Be sure you are using the proper Trumpf Radiolucent 360 patient supports. See <i>11.2.3 Accessories List</i>. • Re-evaluate patient, surroundings, and accessories for metal
Metal in patient	Use soft kernel setting

12.4 Transport Failure

12.4.1 Transport Failure

What to Do if You Cannot Move AIRO

Step
Evaluate the situation. Is AIRO raised onto its wheels, or lowered onto the ground? Is the system unplugged? (You must unplug the AIRO before transport.)

Situation	Likely Cause	Response
- The system is raised on its casters. - You are using the pendant, but the system will not move.	The drive mechanism failed.	See 12.4.2
- The base is on the floor. - You cannot raise the system to move it.	The mechanism to raise the base failed, or the system can't transition from scan mode to transport mode.	See 12.4.3

12.4.2 Base is Lifted but System Will Not Move

How to Move AIRO
When the Drive
Wheel Fails

Situation	Solution
The system is on its casters and you are using the pendant, but the system will not move.	Put the main drive wheel into neutral manually. Push from the normal position.



Never attempt to put the main drive wheel into neutral on an incline. There is a risk of injury and equipment damage from uncontrolled movement.

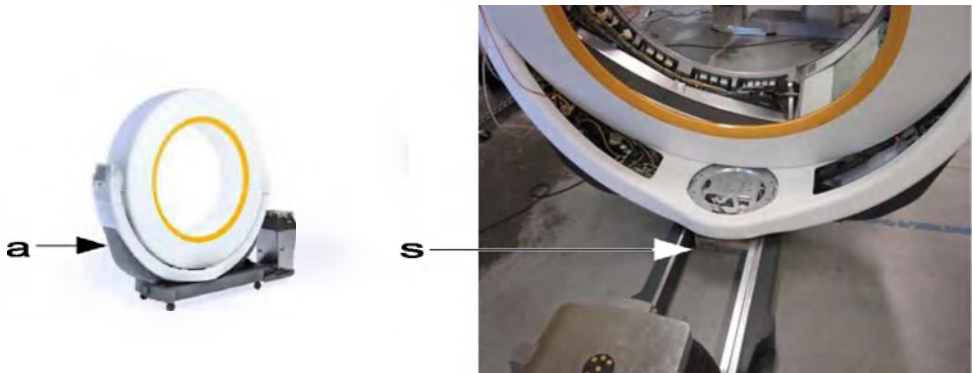


Figure 125



Figure 126

Steps
1. Lift a latch to release gimbal.
2. Rotate the gimbal out of transport position into scan position. This reveals s the drive mechanism in the base.
3. Depress d the release pin. This puts the main drive wheel into neutral.
4. Rotate the gimbal to transport position and lock.
5. Push AIRO manually.
6. Mark the system as not for use and contact technical support.

12.4.3 Cannot Raise System

How to Move AIRO When the Base Will Not Lift This manual method of moving the system is restricted to short distances and level surfaces only

Situation	Solution
The system is lowered and will not rise onto the casters.	Partially raise the base manually. Push from the normal position.



Never attempt to raise the base on an incline. There is a risk of injury and equipment damage from uncontrolled movement.

Equipment Needed: The emergency kit is located under panel covering the drive mechanism and consists of:

Emergency Kit

- 6 mm allen wrench
- 12 mm ball screw
- Phillips head screw driver (The screw driver is not under the panel as it is used to remove the panel.)

Remove Cover

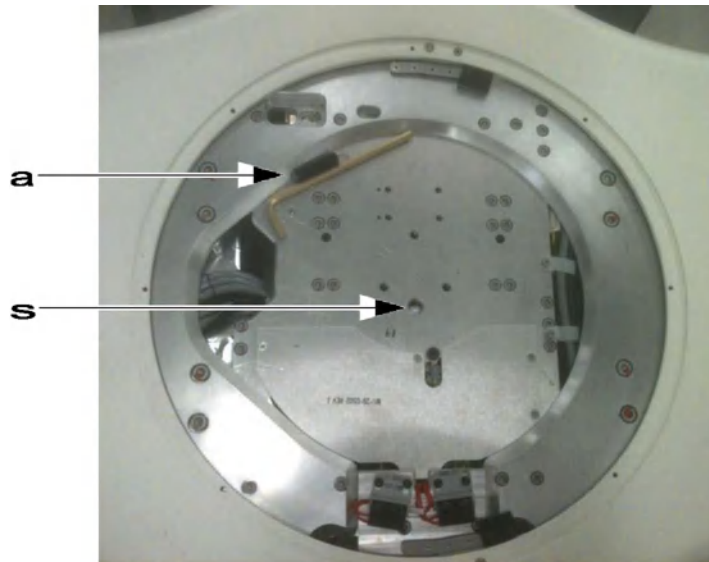


Figure 127

Steps
1. At the top of the ring, tilt the ring by pushing it firmly. (This step may require two people.)
2. Remove the four screws from the panel covering the drive mechanism.
3. Remove the panel.

Raise the System

Steps	
1.	Insert the screw from the emergency kit into the center holes ball and down. (See page 261.)
2.	Using the allen wrench, tighten the screw until AIRO begins to lift.
3.	Turn until the machine lifts about 1/4" off the ground (approximately four turns).

How to Transport

Steps	
1.	Rotate the gimbal into the locked position.
2.	Lock the gimbal in transport position.
3.	Push system from the usual position to move it.
4.	Label the system as not for use and contact technical support.

12.5 Table Transfer Errors

12.5.1 Transfer Errors

Error: Tabletop Direction Undefined

In exceptional cases, the column sensors might not detect the tabletop position. In this case:

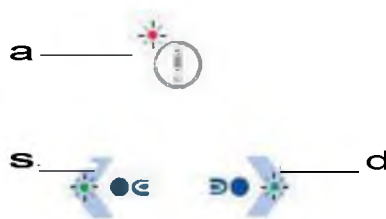


Figure 128

- The remote control displays **Direction Table Top undefined, please select manually**.
- The **a Malfunction** symbol illuminates on the column keypad.
- Both **S d** head position indicators blink at the same time.

How to Manually Adjust the Head Position

Manually adjust the head position by pressing the appropriate key.

Options
To set the head position left, press s .
To set the head position right, press d .

126 Table Malfunctions

12.6.1 Situation: Unable to Remove Table

If the Table Will Not Come Off the Column There are two conditions in which the table cannot be removed from the column using the normal functions. **Airo** has features to override these malfunctions:

Reason for Malfunction	See
Column will not return to zero position (drive failure)	12.6.2
Table will not release (sensor failure)	12.6.3



Exercise caution. Remove patients manually if necessary.

12.6.2 Column Fails to Reach Zero Position

Definition The emergency transfer function allows you to remove a table from the column even if the **Zero Position** function fails.

What Happens When the Zero Position Function Fails

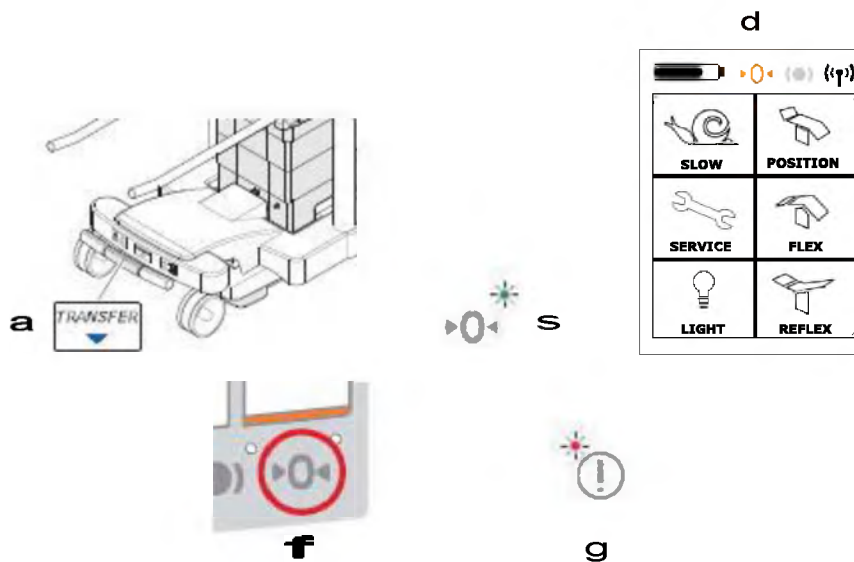


Figure 129

Steps	
1.	Press the Transfer pedal a or Zero Position key s to start removing the table from the column.
2.	Zero position halts before reaching zero position. The remote control displays Initialization of [defective drive] not possible! Press key again to continue.
3.	Press the key or the pedal again. The remaining working drives travel to zero position. • A signal (three high-pitched tones) audibly reports the incorrect position. • The remote control displays Incomplete Initialization of Position. • The Zero Position d indicator on the status bar is orange. • Zero Position f blinks on the column keypad and Malfunction g illuminates.

How to Complete the Transfer



Collisions can cause material damage or patient injury.

Section segments on defective joints may not move up and may collide with the shuttle during transfer. Monitor transfer and prevent collisions by aborting the function.

Steps	
1.	Release the Transfer pedal A or Zero Position key S .
2.	The remote control displays Request emergency transfer, with 0-key or pedal .
3.	Press the Transfer pedal A on the shuttle or the Zero Position key S on the remote control for 5 seconds and then release.
4.	Press and hold down the Transfer pedal A on the shuttle or the Zero Position key S on the remote control again. The remote control displays Emergency transfer active. Attention! Check for collision!
5.	Airo completes the transfer at half speed. Airo emits three high-pitched tones (warning signal) continuously
6.	When the column is in the lowest transfer position and the warning signal stops, the transfer is complete. Move shuttle away.

If Airo Will Not Initiate an Emergency Transfer

If the vertical drive is defective, Emergency transfer is not possible.

Step
Move the patient manually.

12.6.3 Table Will Not Release

If the Table Will Not Release If the table will not release due to a sensor defect, emergency operation must be activated.

NOTE: Activate the operating table emergency mode only when an error is present. Emergency mode is only intended for moving the patient.

*NOTE: During emergency operation, **Airo** does not detect when zero position and shuttle positioning are reached. The user evaluates the status.*

How to Complete the Transfer



Figure 130

Steps	
1.	Press On a and Emergency Operation s on the column keypad simultaneously for approx. 5 seconds. You will hear various acoustic signals. Emergency Operation will continually blink red
2.	Bring the operating table into zero position. If necessary, adjust the functions individually.
3.	Run the shuttle up to the stop on the operating table column (no sensor detection)
4.	Use the Lower function to transfer the operating tabletop to the shuttle.

If Airo Will Not Initiate an Emergency Transfer

If Emergency transfer is not possible:

Step
Move the patient manually.

Next Step:
Contact Customer Service

Complete the current procedure and then contact technical support. Prohibit use of the defective operating table for further procedures.

12.7 Malfunctions and Return Instructions

12.7.1 Malfunctions

System Damage or Failure

Do not continue to use the system if:

- The power cable or plug is damaged (e.g., has been run over) or frayed
 - The system does not operate normally when operating instructions are followed.
-

How to Respond to Damage or Failure

Steps	
1.	Turn off system.
2.	Unplug system from wall outlet.
3.	Contact technical support.
4.	Attach a notice such as "DO NOT USE" to equipment to prevent it from being used inadvertently.

12.7.2 Return Instructions

Reporting Damaged Equipment	Any defective components should be immediately reported to technical support.

Removing Components	Only remove defective components if instructed to do so by technical support.

How to Return Components	Follow the instructions from technical support.

How to Contact Technical Support	See <i>1.2.1 Contacting the Company</i> .

INDEX

Numerics

3D Image Controls	142
60601-6 classifications	25

A

Accessories	
combining	193
Add New Phantom	155
Airo	
general overview	4
medical purpose	6
technical description	190
Annual inspection	178
Approved areas for use	206
Assessing patient risk	27
Audio signals	65
Automatic shutdown	
table and column	80
Axial Scan	156

B

Battery charge	
minimum for operation	209
Battery preservation	
automatic shutdown	80
Beam shape	210
Before Scanning	111
Brainlab support	2
Brake (table)	82
Brakes	51
Bypass 2D scan	135

C

Cables	
power and network	44
Calibrate	166
calibration instructions	191
Cautions	4, 7
CE Label	10
center of gravity	102
Change Patient Information	152
Charging remote control	72
Circuit diagrams	191
Collisions	
avoiding	34
collisions	104
Column	63
automatic shutdown	80
controls	66
diagram	64
lock and unlock two-key function	81
power controls	80

rotate	82
Column keypad	66
diagram	67
visual signals	70
Column specifications	203
Compliance with standards	219
Compliances	218
general electromagnetic immunity	219
Component part lists	191
Components	
overview of	8
Confirm the Ring Rotation	130
Connecting remote control	71
Connectivity	212
Contact Data	2
Contact data	2
Contraindications	5
Control	
place of	7
Controls	42
CPR	18
Current	
tube	210
Current statement	207
Custom configurations (remote control)	99

D

Deviation from indications	
maximum	209
Device description	
general	5
technical	194
Diagram	
column	64
column keypad	67
operating table	202
pendant display	201
remote control	73
sample OR setup	54
scan mode	9
transport mode	8
Diagram of System	109
Diagrams	199
with dimensions	199
DICOM	196
conformance statement	10
DICOM 3.1	212
displayed scan parameters	138
Distributor	2
Documentation	13
available guides	13
intended audience	13
requirements	11
Dosages	
preset	28
Driving the system	41

E

Electrical	
safety warnings and cautions	35
specifications	207
Electromagnetic immunity	220
Emergency Scan	122
Emergency Scans	150
Emergency Stop	
location of button	42
next steps	17
Emergency stop	16, 225
releasing patient after	17
when to press	17
EMI	221
End Position	136
Environmental	214
Environmental requirements	214
E-stop test	114
Ethernet	212
Exam Region	131
Existing Patients	125
Existing Scans	121
External memory devices	196

F

FDA 21 CFR 1020.30	219
FDA 21 CFR 1040.10	219
Field of View	118
Field of view	118
Fire safety	37
Flex	89
Focal spot size	210
Footprint	200
Frequency range	207
Functional earth terminal	227
Fuses	207, 217
specifications for	217

G

Gain Calibration	114
Gantry and base	199
diagram with dimensions	199
General Precautions	102
Gigabit ethernet	212
Graph	213

H

Hand grips	42
Hand position	51
Head position	85
override	85
Helical scan pitch	212
Holster	42
hospital network	125
Hospital Service	155
Hospital Worklist	128
Housing type	210
How to Log In	112
Humidity preconditioning	214

I

IEC	219
IEC 61000	221
Image	
quality	212
reconstruction time	212
Implanted medical devices	28
Improper use	
defined	7
Incorrectly entered scan	30
Indications for use	5
Inspections	
annual	178
weekly	178
Installation requirements	206
Intended use	6
Intended users	6
interrupt a transfer	107

K

Key switch	42
Keypad (remote control)	73, 76

L

Label	
by location	229
functional earth terminal	227
high voltage	228
input panel	227
ionizing radiation	227
laser aperture	226
laser warning	227
location of	229
overbalancing warning	228
protective earth terminal	227
supply conductor terminal	227
system rating plate	226
WEEE	227
X-ray tube	227
X-ray unit warning	226
Laser safety	29
Legal information	10
Light	92
Limited Functions	102
Load capacity	
patient weight	6
table	6
Location	6

M

Main Image View	143
Maintenance	165
Maintenance personnel	
qualifications for	192
Maintenance Scans	114
Malfunction	37
Manual Scan	161
Maximum deviation from indications	209
Maximum operating points	209
Maximum patient weight	6
Mechanical motion safety	32
Medical devices	

body worn	28
Medical purpose	6
Metal objects	120
Mobius Imaging LLC	2
Modifications	192

N

navigation system	125
Network/data couplings	196
New Patient	125
New Scan	121
Non-Essential Objects	119
Notes	4

O

Omit 2D scan	135
On	80
Operating points maximum	209
Operating principle	194
Operating room placing Airo in	54
Operating table specifications	202
options menu	122

P

Parking	59
Patents	10
Patient CPR	18
radiation risk	27
Patient Environment	33
Patient environment defined	33
definition of	33
safety	34
Patient Group	6
Pendant Display	109
Pendant display	42
Pendant holster	42
Performance Characteristics	212
Performance standards IEC	219
Phantom	181
Phase	207
Physical Characteristics	198
Position numbering	95
save current	95
selecting stored	95
stored	96
Position menu	94
Power controls	42
current statement	207
frequency range	207
fuses	207
least favorable input conditions	207
maximum line current	207
on and off	41
rated frequency range	207
rated supply voltage	207
requirements	207

source	207
supply cords	35
supply mains isolation	207
surgical column	80
switch	42
terminal markings	207
tube voltage	207
turn on	41
turn on system	45
voltage statement	207
Powering down	59
Preconditioning	214
Preset dosages	28
Profile of stray radiation	25
protective barriers	25
Protective clothing and devices	25

Q

Qualifications maintenance personnel	177
users	6
Quality Check Scan	156
Quality Check Scan (SAB)	114
Quality Check Scan (STB)	114

R

Radiation patient risk	27
profile of stray	23
protective barriers	25
protective clothing	25
safety	25
Radiation safety	20
Radiological safeguards	207
Range	213
Reconstruction matrix	212
Reconstruction time	212
Reflex	92
Regulatory compliances	218
Remote control	66, 71
charger specifications	205
charging	72
functions specific to	90
instructions for using	73
keypad	73
light	93
position menus	94
slow	91
specifications	204
status bar	73
touchscreen	73
Replacing parts	217
authorization	217
other parts	217
Requirements documentation	11
environmental	214
installation	206
qualifications for operators/users	6
training	11
Restart a Stopped Transfer	103
Restrictions least favorable conditions	215
shipping	214
United States	10
Risk reduction	14

Rotate	
column	82
table	82
Rotation time	212
rotation time	212

S

Safety	
fire	37
hazard notices	16
mechanical motion	32
patient environment	34
transportation	36
ventilation	55
warnings and cautions	14
Scan	
pitch	212
range	212
reconstruction time	212
slice thickness	212
stopping unintended	17
Scan field of view	118
Scan Mode	113
Scan mode	9
Scan time	212
Scanned Projection Radiography (SPR)	212
Scanning	
performance characteristics	212
scatter plot	23
Scout Scan	135
Select a Navigated Scan	132
Send the Scan	147
Separation distances for RF communications equipment . 223, 224	
Service (remote control menu item)	97
Service Functions	121, 154
Single Shot Scan	156
Skip 2D scan	135
Slice Thickness	146
Slice thickness	212
Slow	91
Source assembly specifications	210
Specifications	
electrical	207
Standards compliance	219
Start Position	137
Startup sequence	42
Status bar (remote control)	73, 74
Stopping	51
Storage	
environmental requirements	214
Stored positions (table)	96
Stray radiation	23, 25
Supply mains isolation	208
Supply voltage	207
Support	2
Surgical column	63
rating plate	226
Surgical setup	54
Surgical table	
controls	78
Symbols	224
warnings and cautions in user guide	4
System Lock	123
System rating plate label	226

T

Table	
automatic shutdown	80
automatic stops	89
controls	79
custom configurations	99
rotating	82
Table functions	79
all other	89
custom	99
flex and reflex	92
flex/reflex	89
lift and lower	83
light	93
lock and unlock two-key operation	81
on and off	80
other	89
position	94
rotate and brake	82
select head position	85
service	97
slow	91
tilt	86
Trendelenburg and anti-Trendelenburg	87
zero position	84
Table is Not Locked	104
Task Bar icons	115
Technical description	190
Technical support	2
Technique factors	
maximum line current	207
Terminal markings	208
Test Object and Software	181
Tilt (table)	86
Touchscreen (remote control)	73, 75
Training	11
Transfer (zero) position	84
Transferring Patients	101
Translate the Ring	117
Transport mode	41
diagram of	8
Transportation safety	36
Transporting equipment	41
Trendelenburg and anti-Trendelenburg	87
Tube	
current	210
type	210
voltage	210
Two-key function	
column keypad	81
disabling	81

U

USB port	42
User	3

V

Ventilation	55
Visual signals	
column keypad	70
Voltage	207
statement	207
tube	210

W

Warm-up Scan.....	114
Warnings	4
WEEE	10, 179
Welcome Menu	121
Window Level	144
Wireless remote control.....	73, 196
Working conditions least favorable	215

X

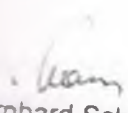
X-ray	
field orientation.....	212
generator assembly specifications.....	211
source assembly specifications.....	210
specifications	209
voltage and data values.....	207

Z

Zero position	84, 103

Notary Public hereby certify that this document is a true copy of a

dated September 24, 2015


Dr. Bernhard Schaub

Notary Public in Munich

registered office in 80331 Munich, Tal 12, Germany
commission expires: October 31, 2032

www.brainlab.co

my knowledge and
id are up to date.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Dr. Bernhard Schaub**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar**

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars **Dr. Bernhard Schaub in München**

Bestätigt

5. in München

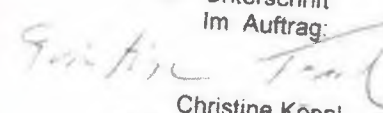
6. am 25. September 2015

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München I

8. unter Nr. 910 a- 9374/2015

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag:


Christine Köppl
Justizverwaltungsinspektorin

von Buttlar

БРЕЙНЛАБ

*В органы и испытательные лаборатории,
участвующие в регистрации продукта в
России*

www.brainlab.com

Фельдкирхен, 21 сентября 2015 г.

Я настоящим удостоверяю, что согласно имеющимся у меня сведениям прилагаемые документы являются верными и точными.

Они соответствуют внутренним и внешним требованиям, а также содержат актуальную информацию.

С уважением,

/подписано/

Александр Швириш

Специалист по регистрации

Alexander.schwiersch@brainlab.com

тел.: 089-9915680

БрейнЛАБ АГ • Юридический адрес компании: Фельдкирхен-бай-Мюнхен • Торговый реестр: Торговый реестр Мюнхена, часть Б номер 135401

Правление: Штефан Фильсмайер (председатель), Райнер Биркенбах, Йозеф Дойле, Штефан Холль •
Председатель наблюдательного совета: Дитрих фон Буттлар

МОБИЛЬНАЯ ИНТРАОПЕРАЦИ ОННАЯ КТ-СИСТЕМА AIRO

Руководство пользователя

© Mobius Imaging LLC, 2015. Все права защищены.

MI-42-0081, ред. 1

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1
1.1 Обзор главы	1
1.1.1 Содержание	1
1.2 Контактные данные	2
1.2.1 Обращение в компанию	2
1.3 Руководство пользователя	3
1.3.1 Описанная система	3
1.3.2 Обозначения, используемые в настоящем руководстве	4
1.4 Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO	5
1.4.1 Обзор	5
1.5 Обзор компонентов	8
1.5.1 Режим транспортировки	8
1.5.2 Режим сканирования	9
1.6 Правовая информация	10
1.6.1 Общая информация	10
1.7 Обучение и документация	12
1.7.1 Обучение	12
1.7.2 Ознакомительный курс обучения	13
1.7.3 Документация	14
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	15
2.1 Обзор главы	15
2.1.1 Содержание	15
2.2 Обязанности	16
2.2.1 Послепродажные процедуры по эксплуатации и технике безопасности	16
2.3 Действия в экстренной ситуации	17
2.3.1 Обзор	17
2.4 Режим CPR	19
2.4.1 Восстановление сердечной деятельности и дыхания у пациента, находящегося в системе	19
2.5 Укрытие и стерильные участки	20
2.5.1 Использование операционной	20
2.6 Безопасность данных	21

2.6.1 Защита системы AIRO от компьютерных вирусов	21
2.7 Радиационная безопасность	22
2.7.1 Общая информация о радиационной безопасности	22
2.7.2 Средства защиты от повышенной радиации	23
2.7.3 Диаграмма распространения рассеянной радиации	24
2.7.4 Защитные барьеры	26
2.7.5 Защита расстоянием	27
2.7.6 Оценка риска для пациента	28
2.7.7 Снижение риска за счет использования предварительно заданных значений дозы	29
2.7.8 Лазерная безопасность	30
2.7.9 Снижение риска от неправильного сканирования	31
2.7.10 Снижение риска ожога кожи	32
2.8 Безопасность механического перемещения	33
2.8.1 Обзор	33
2.8.2 Окружение пациента	34
2.8.3 Меры предосторожности в окружении пациента	35
2.9 Электробезопасность	36
2.9.1 Обзор	36
2.10 Безопасность во время транспортировки	37
2.10.1 Обзор	37
2.11 Пожарная безопасность	39
2.11.1 Огнетушители	39
2.12 Аварийное отключение питания	40
2.12.1 Действия в случае аварийного отключения питания	40
2.12.2 Восстановление сеанса	42
3 РЕЖИМ ТРАНСПОРТИРОВКИ	43
3.1 Обзор главы	43
3.1.1 Содержание	43
3.2 Элементы управления	44
3.2.1 Пульт и питание	44
3.2.2 Выключатели питания	45
3.2.3 Кабели питания и сети	46
3.3 Транспортировка	47
3.3.1 Включение питания	47
3.3.2 Пуск из запаркованного положения	48
3.3.3 Пуск из режима сканирования	50
3.3.4 Поворот и блокировка Гантри	51
3.3.5 Подъем системы для транспортировки	52
3.3.6 Транспортировка	53
3.3.7 Действия по окончании транспортировки	55

3.3.8 Настройка для сканирования	56
3.3.9 Опускание системы.....	58
3.3.10 Разблокировка и поворот Гантри	59
3.3.11 Настройка ориентации для визуализации	60
3.3.12 Временное хранение.....	61
3.4 Выключение питания	62
3.4.1 Перевод системы в режим ожидания.....	62
4 СТОЛ И СТОЙКА	63
4.1 Обзор главы	63
4.1.1 Содержание	63
4.2 Меры предосторожности.....	64
4.2.1 Обзор.....	64
4.3 Общие сведения о стойке	65
4.3.1 Хирургическая стойка	65
4.3.2 Стойка	66
4.3.3 Звуковые сигналы	67
4.4 Общие сведения об элементах управления	68
4.4.1 Клавиатура стойки и беспроводной пульт дистанционного управления	68
4.4.2 Использование элементов управления	68
4.5 Клавиатура стойки	69
4.5.1 Обзор.....	69
4.5.2 Визуальные сигналы клавиатуры стойки.....	71
4.6 Беспроводной пульт дистанционного управления	72
4.6.1 Обзор.....	72
4.6.2 Зарядка беспроводного пульта дистанционного управления.....	73
4.6.3 Общие сведения о беспроводном пульте дистанционного управления.....	74
4.6.4 Сенсорный экран	75
4.6.5 Клавиатура.....	77
4.7 Управление рабочей поверхностью стола.....	79
4.7.1 Обзор.....	79
4.7.2 Инструкции	80
4.7.3 Включение и выключение.....	81
4.7.4 Блокировка и разблокировка двухклавишного управления стойкой.....	82
4.7.5 Вращение и торможение стойки	83
4.7.6 Инструкции	83
4.7.7 Подъем и опускание	84
4.7.8 Нулевое положение (переходное положение)	85
4.7.9 Выбор положения головы: только на клавиатуре стойки.....	86
4.7.10 Наклон.....	87
4.7.11 Тренделенбург и антитренделенбург.....	88
4.7.12 Прочие функции рабочей поверхности стола	89

4.8 Функции, выполняемые только с помощью беспроводного пульта дистанционного управления	90
4.8.1 Особые функции беспроводного пульта дистанционного управления	90
4.8.2 Замедленное движение	91
4.8.3 Прогиб и изгиб	92
4.8.4 Освещение	93
4.8.5 Положение	94
4.8.6 Запрограммированные положения	96
4.8.7 Сервис	97
 5 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА	 101
5.1 Обзор главы	101
5.1.1 Содержание	101
5.2 Безопасность при перемещении	102
5.2.1 Введение	102
5.2.2 Безопасность при перемещении пациента	103
5.3 Перенос стола на каталку и с каталки	104
5.3.1 Перенос стола с каталки на стойку	104
5.3.2 Перемещение стола на каталку	106
5.3.3 Смена направления	108
 6 СКАНИРОВАНИЕ	 109
6.1 Обзор главы	109
6.1.1 Содержание	109
6.2 Система и элементы управления	110
6.2.1 Система AIRO	110
6.2.2 Дистанционный пульт с дисплеем	111
6.3 Действия перед сканированием	112
6.3.1 Обзор	112
6.3.2 Выполняемая функция: вход в систему	113
6.3.3 Выбор режима Scan	114
6.3.4 Подключение системы	116
6.4 Перемещение Гантри в режиме сканирования	117
6.4.1 Перемещение Гантри (по оси Z)	117
6.5 Подготовка поля обзора для сканирования	118
6.5.1 Положение и диаметр поля обзора при сканировании	118
6.5.2 Освобождение рабочего поля от ненужных предметов	119
6.5.3 Освобождение рабочего поля от металлических предметов	120
6.6 Меню Welcome	121
6.6.1 Меню Welcome и его функции	121
6.6.2 Меню	122

6.7 Типичный порядок сканирования: новое сканирование	123
6.7.1 Новое сканирование	123
6.7.2 Ввод данных о новом пациенте	125
6.7.3 Выбор пациента с существующими результатами сканирования	126
6.7.4 Ввод данных пациента из рабочего списка больницы	127
6.7.5 Ввод данных пациента из навигационной системы	128
6.7.6 Подтверждение поворота Гантри	129
6.7.7 Выбор пункта исследуемой области	130
6.7.8 Выбор сканирования с использованием навигации	131
6.7.9 Выбор ориентации и положения пациента	133
6.7.10 Выбор визуализации пробного двумерного сканирования	134
6.7.11 Настройка конечного положения двумерного сканирования	135
6.7.12 Настройка начального положения двумерного сканирования	136
6.7.13 Проверка двумерных параметров и сканирование	137
6.7.14 Выбор области трехмерного сканирования	138
6.7.15 Перемещение Гантри в начальное положение	139
6.7.16 Проверка трехмерных параметров и сканирование	140
6.7.17 Обзор элементов управления трехмерной визуализацией	141
6.7.18 Главное изображение	142
6.7.19 Окно/уровень	143
6.7.20 Элементы управления визуализацией	144
6.7.21 Настройка толщины среза	145
6.7.22 Запись сканированного изображения в систему DICOM или на накопитель USB	146
6.7.23 Последующие действия	147
6.8 Просмотр существующих результатов сканирования	148
6.9 Неотложное сканирование	149
6.9.1 Выполнение неотложного сканирования	149
6.10 Изменение данных пациента	150
6.10.1 Изменение или добавление данных пациента	150
6.11 Действия по окончании сканирования	152
6.11.1 Действия по окончании сканирования	152
6.12 Сервисные функции	153
6.12.1 Меню Service Functions	153
6.12.2 Hospital Service	154
6.12.3 Выполняемая функция: конфигурация	156
6.12.4 Выполняемая функция: добавление нового фантома	157
6.12.5 Выполняемая функция: тестирование системы аварийного останова	158
6.12.6 Выполняемая функция: ручное сканирование	160
6.12.7 Выполняемая функция: осевое сканирование	161
6.12.8 Выполняемая функция: одноразовое сканирование	162
6.12.9 Обслуживание Brainlab	163
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	164
7.1 Обзор главы	164
7.1.1 Содержание	164

7.2 Ежедневная калибровка коэффициента усиления	165
7.2.1 Обзор	165
7.2.2 Подготовка к калибровке	166
7.2.3 Выполнение калибровки коэффициента усиления	167
7.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация	172
7.3.1 Детали, подлежащие очистке	172
7.3.2 Стерилизация	174
7.4 Проверка	175
7.4.1 Ежедневно	175
7.5 Плановое профилактическое техническое обслуживание	176
7.5.1 Обязательность планового профилактического технического обслуживания	176
7.6 Временный простой	177
7.6.1 Временный простой	177
7.7 Инструкции по утилизации	178
7.7.1 Утилизация системы и аккумуляторов	178
 8 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА	 179
8.1 Обзор главы	179
8.1.1 Содержание	179
8.2 Предмет проверки и программное обеспечение	180
8.2.1 Описание	180
8.3 Качество тестового снимка	181
8.3.1 Качество тестового снимка фантома	181
8.3.2 Сканирование фантома с целью оценки качества	182
8.4 Отчет для проверки качества	184
8.4.1 Изучение ежедневного отчета о качестве снимка	184
8.5 Проверка дозы	186
8.5.1 Ответственная организация	186
8.5.2 Измерение и проверка CTDI	187
 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	 188
9.1 Обзор главы	188
9.1.1 Содержание	188
9.2 Введение	189
9.2.1 Получение дополнительной информации	189
9.2.2 Предупреждение о модификациях	190
9.2.3 Совместное использование дополнительных принадлежностей и подузлов в системе AIRO	191
9.3 Техническое описание	192

9.3.1 Краткое описание и принцип действия	192
9.3.2 Основные характеристики.....	193
9.3.3 Принцип действия устройства.....	194
9.3.4 Физические характеристики.....	195
9.3.5 Схемы.....	196
9.3.6 Характеристики пульта	198
9.3.7 Характеристики операционного стола	199
9.3.8 Характеристики стойки.....	200
9.3.9 Беспроводной пульт дистанционного управления стойкой.....	201
9.3.10 Зарядное устройство.....	202
9.4 Особые требования к установке.....	203
9.4.1 Обзор.....	203
9.5 Электрические характеристики	204
9.5.1 Характеристики.....	204
9.6 Характеристики рентгеновского излучения.....	205
9.6.1 Генератор (источник питания высокого напряжения).....	205
9.6.2 Блок источника рентгеновского излучения	206
9.6.3 Батарейная установка.....	207
9.7 Эксплуатационные характеристики	208
9.7.1 Основные эксплуатационные характеристики	208
9.7.2 Диапазон, погрешность и параметры точности	209
9.8 Требования к условиям окружающей среды.....	210
9.9 Классы безопасности.....	212
9.10 Замена предохранителей и прочих деталей.....	213
9.10.1 Замена деталей.....	213
9.11 Подключение к другому оборудованию через сеть передачи данных.....	214
9.11.1 Обзор.....	214
9.12 Соответствие требованиям действующего законодательства и разрешения.....	215
9.12.1 Перечень стандартов	215
9.12.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам.....	216
9.12.3 Устойчивость к электромагнитным помехам.....	217
9.13 Радиочастотное оборудование связи	219
9.13.1 Обзор.....	219
9.14 Обозначения	220
9.14.1 Используемые обозначения	220
9.15 Этикетки.....	222
9.15.1 Используемые этикетки	222
9.16 Расположение этикеток с информацией о сертификации.....	225
9.16.1 Обзор.....	225

10 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КТ	226
10.1 Обзор главы	226
10.1.1 Содержание	226
10.2 Недопустимость использования быстросменных рентгеновских трубок	227
10.2.1 Недопустимость использования быстросменных рентгеновских трубок	227
10.3 Параметры дозирования и качество изображения	228
10.3.1 Условия эксплуатации	228
10.3.2 Информация о дозе	229
10.3.3 Заявление о максимальных отклонениях	236
10.3.4 Информация о качестве визуализации	237
10.3.5 Технические характеристики	240
10.3.6 Определения основных измеряемых исходных величин для расчета коэффициентов методики	244
10.3.7 Требования стандарта 60601: ПОЛЬЗОВАТЕЛИ КТ	245
10.4 Детерминированные эффекты	246
10.4.1 Уровни дозы радиации	246
10.4.2 Преимущественная доза радиации	247
11 РАЗРЕШЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	248
11.1 Обзор главы	248
11.1.1 Содержание	248
11.2 Совместимость с другим медицинским оборудованием и программным обеспечением	249
11.2.1 Медицинское оборудование	249
11.2.2 Медицинское программное обеспечение	250
11.2.3 Перечень принадлежностей	251
12 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	252
12.1 Обзор главы	252
12.1.1 Содержание	252
12.2 Поиск и устранение неисправностей	253
12.2.1 Проблемы и рекомендуемые действия	253
12.3 Артефакты металлов на снимках	255
12.3.1 Распознавание артефактов металлов на КТ-снимках	255
12.4 Невозможность транспортировки системы	256
12.4.1 Невозможность транспортировки системы	256
12.4.2 Основание поднято, но система не перемещается	257
12.4.3 Невозможность поднять систему	258
12.5 Ошибки при перемещении стола	260
12.5.1 Ошибки при перемещении	260

12.6 Неисправности стола	261
12.6.1 Ситуация: невозможно снять стол.....	261
12.6.2 Стойка не возвращается в нулевое положение	262
12.6.3 Стол не освобождается	264
12.7 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей	265
12.7.1 Неисправности.....	265
12.7.2 Указания по возврату	266
 ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	 267

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Обзор главы

1.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Контактные данные	1.2
Руководство пользователя	1.3
Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO	1.4
Обзор компонентов	1.5
Правовая информация	1.6
Обучение и документация	1.7

1.2 Контактные данные

1.2.1 Обращение в компанию

Служба поддержки

Если возникнет потребность в дополнительной информации, какие-либо вопросы или проблемы, обращайтесь в службу поддержки компании Brainlab:

Регион	Телефон и факс	Эл. почта
США и Канада	Тел.: (800) 597-5911 Факс: (708) 409-1619	us.support@brainlab.com
Европа	Тел.: +49 89 991568-44 Факс: +49 89 991568-811	support@brainlab.com
Франция и франкоязычные регионы	Тел.: +33 800 676 030	

Дистрибьютор и уполномоченный представитель в ЕС

Brainlab AG
Kapellenstr. 12
85622 Feldkirchen
Germany (Германия)

www.brainlab.com
Тел.: +49 89 99 15 68 0
Факс: +49 89 99 15 68 33
contact@brainlab.com

Производитель

Mobius Imaging LLC
323 W. Main Street
Ayer MA 01432
USA (США)

www.mobiusimaging.com
Тел.: +1 (978) 796-5068
info@mobiusimaging.com

Авторизованный представитель в России:

ООО «Нейропроджект»

127486, Москва, Коровинское шоссе 10, стр.2, офис 43

Тел/факс: +7(495)660-8173

E-mail: info@neurop.ru

Web: http://www.neurop.ru

1.3 Руководство пользователя

1.3.1 Описанная система

Номер по каталогу
MobiCT™-32

Комплектация:

Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO с принадлежностями:

1. Основание КТ системы
2. Подвеска КТ системы
3. Панель управления
4. Гантри
5. Дистанционный пульт с дисплеем
6. Колёса – 4 шт.
7. Камера переднего вида
8. Gamtex фантом для калибровки с кейсом и подставкой
9. Программное обеспечение для автоматической передачи и регистрации изображений AIRO для краниальных и спинальных процедур

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторы
2. Рентгеновская трубка

1.3.2 Обозначения, используемые в настоящем руководстве

Общие сведения	В настоящем руководстве и на оборудовании содержатся предупреждения и предостережения. При эксплуатации системы AIRO следует соблюдать все предупреждения и предостережения.

Предупреждения



Предупреждения обозначаются треугольным знаком. Такие обозначения содержат важную информацию по безопасности и предупреждают о возможных травмах, опасности летального исхода или других серьезных последствиях, которые могут возникнуть при неправильной эксплуатации системы.

Предостережения



Предостережения обозначаются круглым знаком. Предостережения содержат важную информацию о возможных проблемах в работе системы, которые могут влиять на безопасность ее использования. К таким проблемам относятся неправильная работа, поломка, а также повреждение системы или другого имущества.

Примечания	<i>ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания выделены курсивом и содержат дополнительные полезные советы.</i>

Команды	Названия клавиш («кнопок») и значков приводятся полужирным шрифтом.

1.4 Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO

1.4.1 Обзор

Описание устройства	Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO (AIRO) представляет собой мобильную компьютерно-томографическую (КТ) систему. В систему AIRO входит передвижное основание, на которое установлены подвеска, гантри, хирургическая стойка и элементы управления. Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO представляет собой мобильную компьютерно-томографическую (КТ) систему. В систему AIRO входит передвижное основание, на которое установлены подвеска, гантри, хирургическая стойка и элементы управления.

Подробную информацию см. в 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

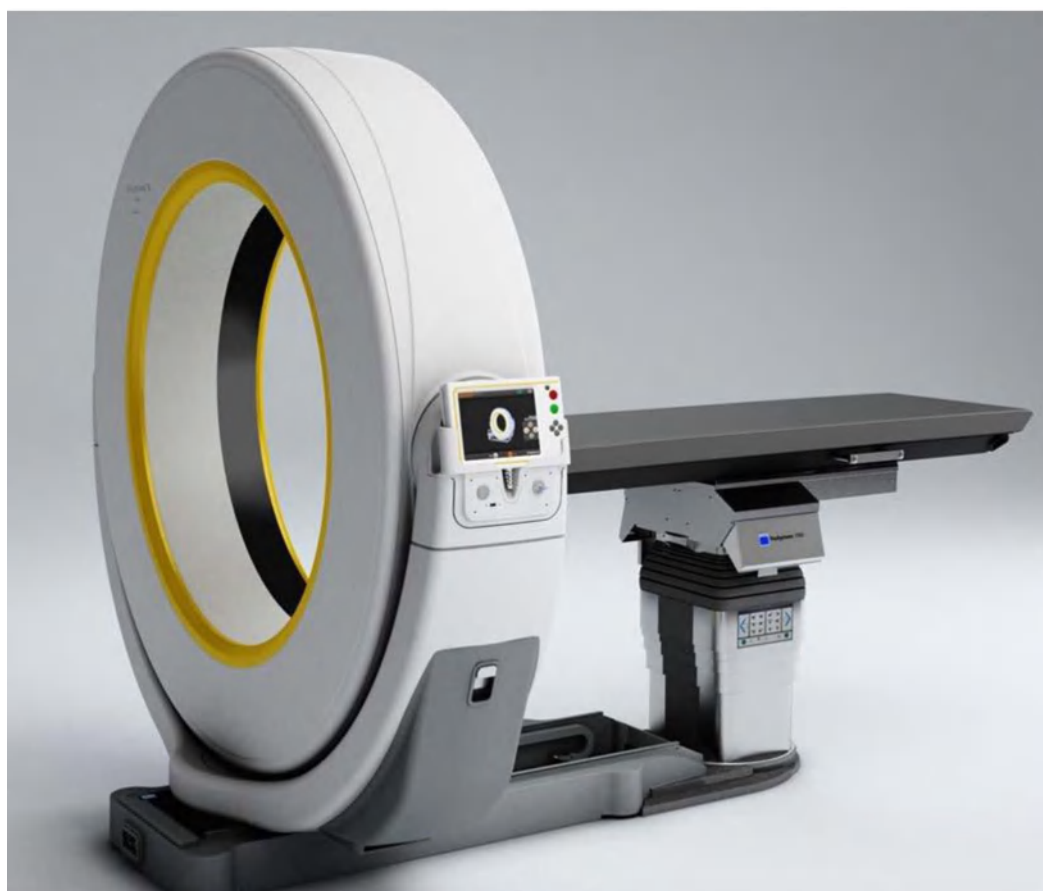


Рис. 1

Номер по каталогу/номер модели	MobiCT™-32
Область применения	Система AIRO® предназначена для неконтрастной рентгеновской компьютерной томографии участков тела, которые помещаются в апертура диаметром 107 см. Система не подходит для проведения исследований у детей, а также пациентов весом более 182 кг. Система AIRO предназначена для использования в нескольких средах, включая мобильное и стационарное применение в общей радиологии, отделении интенсивной терапии, отделении неотложной помощи, операционной, клинике или офисе. Кроме того, система позволяют получить неконтрастные КТ-снимки, которые оказывают поддержку в ходе нескольких видов клинической деятельности, включая неврологию (череп и позвоночника), отоларингологию, снимки головы и шеи, детскую и общую хирургию.

Ограничения по применению

Системой AIRO® нельзя пользоваться в качестве основного средства диагностики в ходе хирургических процедур. Во время хирургических процедур врач должен проверять точность навигации, используя известные анатомические ориентиры или аналогичные методы проверки.

Назначение

Система AIRO предназначена для применения в различных отделениях, например в передвижном или стационарном отделении общей радиологии, отделении интенсивной терапии, отделении скорой помощи, операционной, клинике или офисе. Система AIRO позволяет получить неконтрастные КТ-изображения, используемые в ряде клинических применений, в т. ч. в нейрохирургии (черепной и спинальной), отоларингологии, хирургии головы и шеи, ортопедической и общей хирургии. Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO с принадлежностями предназначена для получения рентгеновских снимков высокого разрешения, с большим габаритом (107 см) и полем обзора 51,2 см. Система AIRO предназначена для применения в различных лечебных и лечебно-профилактических отделениях, в передвижном или стационарном отделении общей радиологии, отделении интенсивной терапии, отделении скорой помощи, операционной, клинике.



Данное устройство не предназначено для выполнения диагностики у детей (возраст до 21 года) весом менее 50 кг и ростом до 150 см; этот вес и рост характерны для детей примерно в возрасте 12 лет или 5 перцентилей взрослых женщин (в США).

Медицинское назначение

Система AIRO может использоваться квалифицированным врачом в качестве вспомогательного средства при диагностике и предназначена для работы в системах компьютерной томографии для участков тела, которые могут быть представлены в апертуре диаметром 107 см.



Системой AIRO нельзя пользоваться в качестве основного средства диагностики в ходе инвазивных процедур, требующих отображения в режиме реального времени (например, КТ-флюоро). Существует риск травмирования пациента.



Врач должен проверять точность навигации по известным анатомическим ориентирам или аналогичным способом проверки.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия после использования мобильной интраоперационной системы AIRO отсутствуют.

Показание к применению

Диагностика частей тела:

- мозг, его структуры, глаз, внутреннее ухо, пазухи;
- шея, плечи, шейный отдел позвоночника и кровеносные сосуды шеи;
- грудная полость, сердце, аорта, легкие, средостение;
- верхний живот, печень, почка, поджелудочная железа и другие органы брюшной полости;
- таз, бедра, мужская и женская репродуктивная система, мочевой пузырь;

Для контроля и проведения лечебных и диагностических манипуляций в операционном поле.

Уполномоченные пользователи и операторы

Система **AIRO** предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение под руководством уполномоченных инструкторов. Кроме того, функции КТ могут ограничиваться действием местных нормативных актов.

Система **AIRO** должна транспортироваться и обслуживаться только квалифицированным сервисным персоналом компании Brainlab и техниками производства.



К работе с компонентами системы и вспомогательным оборудованием допускается только специально подготовленный медицинский персонал.

См. 1.7 Обучение и документация.

Область применения: компьютерная рентгеновская томография.

Мобильная интраоперационная КТ- система **AIRO** представляет собой мобильную компьютерно-томографическую (КТ) систему. В систему **AIRO** входит передвижное основание, на которое установлены подвеска, гантри, хирургическая стойка и элементы управления.

Группа пациентов Данное устройство должно использоваться по предписанию лечащего врача для пациентов весом до 182 кг и возрастом более 21 года.



Данный прибор предназначен для сканирования пациентов весом менее 182 кг. При сканировании пациентов весом более 182 кг ограничения на воздействие рентгеновского излучения приводят к ухудшению качества изображения и неиспользованной дозе.

Действующие пределы нагрузки приведены в руководстве по эксплуатации используемого стола пациента.



Не превышайте указанную предельную нагрузку стола пациента. Превышение предельной нагрузки может привести к травмированию пациента вследствие поломки конструктивных элементов рабочей поверхности стола.

Надлежащее расположение Система **AIRO** должна использоваться только в местах, признанных ответственной организацией пригодными и предназначенными для безопасной эксплуатации системы.

Место управления Во время сканирования управление системой **AIRO** производится из процедурного помещения. Во время сканирования не предусмотрено управление системой **AIRO** из-за пределов процедурного помещения. Во время использования и перемещения оборудования оператор оборудования должен непосредственно и четко видеть устройство и пациента.

Устойчивость к воздействию воды Устойчивость устройства к воздействию влаги различна у разных компонентов. Вблизи устройства не следует пользоваться какими-либо предметами, более влажными, чем выкрученное полотенце, с которого не капает вода. Степень защиты стойки — IPX4. Степень защиты системы в целом — IPX0.

Ненадлежащее использование



Ненадлежащим использованием считается использование системы **AIRO или какой-либо части системы **AIRO** способом, не соответствующим методам, описанным в настоящем руководстве, или методам, описанным в утвержденной программе обучения компании Brainlab, а также использование оборудования лицами, не прошедшими надлежащего обучения и не имеющими медицинской квалификации.**

1.5 Обзор компонентов

1.5.1 Режим транспортировки

Схема: режим
транспортировки

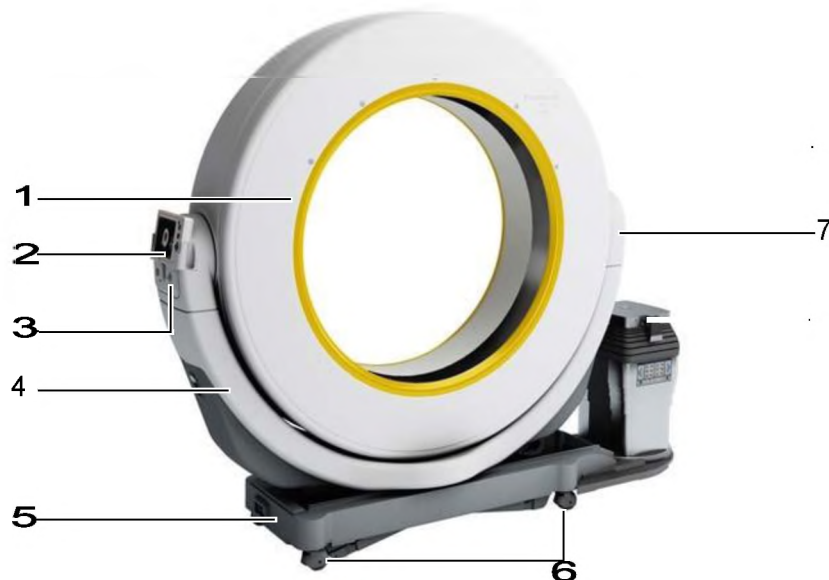


Рис. 2

№	Компонент	Функционирование/использование
1	Гантри	Выполняет сканирование пациента и передает данные на пульт.
2	Дистанционный пульт с дисплеем	Служит для управления перемещениями системы, вывода изображения и сохранением данных.
3	Панель питания	Ключевой выключатель и кнопка включения, порт USB.
4	Подвеска	Служит опорой для Гантри и дистанционного пульта с дисплеем.
5	Основание	Служит для опоры и перемещения системы. Питание и подключение к сети.
6	Колеса	Позволяют перемещать систему. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Не показано: главное приводное колесо с механическим приводом, размещенное под основанием. Главное приводное колесо приводит систему в движение.</i>
7	Камера переднего вида	Позволяет оператору видеть на дисплее, что расположено впереди. Используется при перемещении системы и служит для безопасной транспортировки.

1.5.2 Режим сканирования

Схема: режим сканирования



Рис. 3

№	Компонент	Функционирование/использование
1	Гантри	Выполняет сканирование пациента и передает данные на пульт.
2	Основание	Служит для опоры и перемещения системы. Расположение подключений к питанию и к сети. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Колеса убираются внутрь основания.</i>
3	Подвеска	Служит опорой для Гантри и дистанционного пульта с дисплеем.
4	Панель управления	На ней расположены ключевой выключатель, кнопка включения, индикаторы состояния аккумулятора и порт USB.
5	Дистанционный пульт с дисплеем	Служит для управления перемещениями системы, выводом изображения и сохранением данных.
6	Стол TRUMPF	Система AIRO взаимодействует со столами, производства TRUMPF Medizin Systeme GmbH +Co. KG

1.6 Правовая информация

1.6.1 Общая информация

Авторские права Данное руководство содержит информацию, которая является собственностью компании и охраняется авторским правом. Ни одна из частей этого руководства не подлежит воспроизведению или переводу без прямого письменного разрешения компании Mobius Imaging.

Товарные знаки

- **AIRO®** является зарегистрированным товарным знаком компании Brainlab AG в США.

Все права на товарные знаки сохраняются за соответствующими владельцами.

Ограничение на использование



Федеральное законодательство США допускает продажу, распространение и использование данного устройства только для врачей или по заказу врача.



Согласно федеральному законодательству США, в случаях, не предусмотренных в пункте «Показания к применению», данное устройство может использоваться только в исследовательских целях.

Заявление о соответствии DICOM

Заявление о соответствии DICOM предоставляется по требованию.

Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ (RoHS)

Система AIRO соответствует Директиве об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS). Заявление о соответствии директиве RoHS предоставляется по требованию.

Инструкции по утилизации



Утилизируйте электрическое и электронное оборудование только в соответствии с правовыми нормами. Информацию о Директиве об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) можно найти на странице <http://www.brainlab.com/weee>. Заявление о соответствии WEEE предоставляется по требованию.

Срок службы

Срок полезной эксплуатации 10 лет.

Патенты

Компания Mobius Imaging, LLC обладает правами на интеллектуальную собственность, которые относятся к технологии, реализованной в изделии, описанном в настоящем руководстве. В частности, эти права на интеллектуальную собственность могут быть защищены одним или несколькими патентами, перечисленными на странице <http://www.mobiusimaging.com/patent.htm>, или одним или несколькими патентами и патентными заявками США и других стран.

1.7 Обучение и документация

1.7.1 Обучение

Необходимое обучение

Перед применением системы AIRO пользователи должны пройти полный курс обучения, предоставленный компанией Brainlab или ее уполномоченными представителями. Чтобы пройти обучение, обратитесь в компанию Brainlab.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоящее руководство пользователя не заменяет обучение.

Необходимое обучение	Часы
Ознакомительный курс обучения	40 часов (5 дней)
Повторное обучение	По заказу

1.7.2 Ознакомительный курс обучения

Описание Медицинский персонал, который будет привлечен к эксплуатации системы **AIRO**, должен пройти пятидневный ознакомительный курс обучения, предусматривающий:

- обучение специалистом-инструктором согласно расписанию;
- общие сведения о курсе (в т. ч. информация по технике безопасности, общие сведения об устройстве и применении системы);
- руководство пользователя (система комплектуется печатным экземпляром);
- система КТ **AIRO** (со всеми компонентами);
- практическое обучение с транспортировкой и маневрированием системой в типичных условиях;
- практическое обучение работе со стойкой Trumpf с установкой стола, обучением работе с органами управления и программированию;
- проверка практических навыков по окончании курса обучения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все остальные пользователи (не операторы) получают обучение в сферах, относящихся к их работе с системой КТ AIRO. Например, медсестры учат обращению с пациентом, управлению столом и подготовкой стерильных участков.

Учебные материалы

Помимо прочего, учебные материалы содержат:

- руководство пользователя;
- систему AIRO.

1.7.3 Документация

Персонал, для которого предназначена документация Настоящее руководство пользователя предназначено для всех работников медицинских учреждений, обученных работе с системой **AIRO**.

Чтение руководства пользователя Настоящее руководство пользователя содержит сведения, необходимые для эксплуатации системы **AIRO** в соответствии с ее техническими характеристиками и назначением.

Важно, чтобы пользователи системы AIRO:

- внимательно прочли руководство пользователя во время обучения и перед тем как приступить к эксплуатации системы AIRO;
- всегда имели доступ к руководству пользователя.

Доступные руководства

Документ	Номер по каталогу
Руководство пользователя AIRO	MI-42-0081

Прочие сведения Дополнительные сведения о данном изделии могут предоставляться по запросу. Обратитесь за ними в службу технической поддержки.

№	Наименование характеристики	Параметр
1	Габаритные размеры в транспортном положении, см, не более чем	60 x 228 x 198
2	Габаритные размеры в положении сканирования, см, не более чем	193 x 330 x 190
3	Вес, кг, не более чем	975
4	Наружный диаметр гантри, см, не более чем	168
5	Диаметр апертуры, см, не менее чем	107
6	Диаметр поля обзора изображения, см, не менее чем	51,2
7	Ширина гантри, см, не более чем	38
8	Скорость при транспортировке (Перемещение сканера), км/ч, не более чем	1,6
9	Типичный тормозной путь при транспортировании, см, не более чем	15
10	Перемещение гантри при сканировании, см, не более чем	100
11	Время одного оборота при сканировании, с, не более чем	1,92
12	Максимальная нагрузка на систему через опору стола пациента, кг, не более чем	182
13	Габаритные размеры пульта управления, см, не более чем	26 x 4 x 17
14	Вес пульта управления, кг, не более чем	1,4
15	Габаритные размеры сенсорного экрана пульта управления, см, не более чем	17 x 17
16	Напряжение на входе пульта управления, В постоянного тока, не более чем	24
17	Потребляемая мощность пульта управления, Вт, не более чем	5
18	Источник питания системы при транспортировании	Батарейная установка, внутренний
19	Источник питания системы при работе	Электросеть, одна фаза
20	Номинальное напряжение питания системы, В переменного тока	100-240
21	Номинальный диапазон частот питания системы, Гц	50/60 Гц
22	Мощность питания системы, ВА, не менее чем	1500
23	Наименее благоприятные условия электропитания, В переменного тока, не более чем	100
24	Частота тока, Гц, не более чем	50
25	Максимальный ток рентгеновской трубки при номинальном напряжении, мА, не более чем	250
26	Максимальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе, кВ, не более чем	125
27	Напряжение, ток рентгеновской трубки при максимальной мощности, кВ	125
28	Напряжение, ток рентгеновской трубки при максимальной мощности, мА	250
29	Номинальная электрическая мощность трубки при напряжении 120 кВ, кВт, не более чем	30
30	Предохранители	с задержкой срабатывания
31	Тип предохранителей	3 AG
32	Ток предохранителей, А, не более чем	15
33	Напряжение предохранителей, В, не более чем	250
34	Изоляция проводников питания	Внешняя (вилка)
35	Полное сопротивление цепи питания, Ом, не более чем	0,6
36	Длина кабеля, см, не более чем	500
37	Поперечное сечение кабеля питания, мм ² , не менее	1,00
38	Тип источника питания высокого напряжения (генератора)	Высокочастотный
39	Расположение генератора	Гантри
40	Способ охлаждения генератора	Воздушное
41	Номинальная мощность генератора кВт, не менее чем	32
42	Количество сканирований с помощью генератора, с полной мощностью (120 кВ x 250 мА x 20 сек.) в течение часа, не менее	2
43	Номинальные параметры генератора	125 кВ, 250 мА, 20 сек. 125 кВ, 125 мА, 40 сек.
44	Напряжение на выходе генератора, кВ, диапазон	80-125
45	Отклонение напряжения, %, не более чем	± 1
46	Выходной ток, мА, диапазон	5-250
47	Отклонение тока, %, не более чем	± 2
48	Максимальная средняя электрическая мощность, Вт, не более чем	521
49	Минимальный заряд аккумулятора, необходимый для нормальной работы, В, не менее чем	280
50	Время охлаждения между максимальными сеансами сканирования должно составлять, мин, не менее	30
51	Время сканирования, с, не более чем	42

52	Тип рентгеновской трубки	Вращающийся анод
53	Конструкция рентгеновской трубки	Конец анода заземлен на металлический корпус
54	Форма пучка рентгеновской трубки	Коническая
55	Мишень рентгеновской трубки	7" рений-вольфрам-молибденовая
56	Напряжение трубки, кВ, диапазон	80-125
57	Погрешность напряжения трубки, %, не более чем	1
58	Ток трубки, мА, диапазон	5–250
59	Погрешность тока трубки, %, не более чем	2
60	Размеры фокального пятна, мм, не более чем	1 x 1
61	Полная фильтрация при 120 кВ (собственная и фильтра формирования пучка), мм Al, не менее чем	6,8
62	Теплоемкость анода, млн ТЕ, не менее чем	2,3
63	Максимальная скорость охлаждения анода, тыс. ТЕ/мин, не менее чем	2874
64	Способ охлаждения трубки	ОЖ (50 % воды, 50 % пропиленгликоля) — воздух
65	Тип аккумулятора батарейной установки	Литий-ион-фосфатный аккумулятор LiFePO ₄
66	Номинальное напряжение на клеммах батарейной установки, В постоянного тока, не менее чем	358
67	Общая энергетическая емкость батарейной установки, Вт·ч, не более чем	36 080
68	Сертификат характеристик ячейки батареи	UL1642 и МЭК 62133
69	Сертификат характеристик батарейной установки	UN/DOT 38.3
70	Тип сканирования	спиральный
71	Количество срезов	32
72	Период одного вращения, с, не более чем	1,92
73	Диапазон сканирования, см, не более чем	100
74	Время сканирования 100 см, с, не более	42
75	Питч, не более	1,415
76	Толщина среза, мм, не более чем,	1
77	Время реконструкции изображения, кадр/с, не менее чем	24
78	Матрица реконструкции, не менее чем	512 x 512
79	Максимальная длина топограммы, см*см, не более чем	100
80	Размеры сканирующей топограммы, см*см, не более чем	51,2 x 100
81	Угловая позиция топограммы, доступная для сканирования, град	0 и 90
82	ФПМ 50%, пар линий/мм, не менее чем	0,21
83	ФПМ 10%, пар линий/мм, не менее чем	0,37
84	ФПМ 2%, пар линий/мм, не менее чем	0,6
85	Типичное значение толщины томографического среза при реконструкции (полная ширина на половине максимума), при длине томографического среза 1 мм, мм, не более чем	1,5
86	Максимальные отклонения, мм, не более чем	±0,5
87	Физическая толщина детектора, мм, не более чем	1,06
88	Полная коллимация среза, мм, не более чем	33,92
89	Возможности подключения	Gigabit Ethernet, DICOM 3.1
90	Алгоритмы сканирования	Костный, Стандартный, Мягкотканый
91	Лазерный позиционер, мощность, мВт, не более чем	3,5
92	Лазерный позиционер, длина волны, нм, не более чем	635
93	Лазерный позиционер, класс безопасности	II
94	Типичные значения CTDVol, Голова, спиральное сканирование (при 120кВ, 240 мА, 326 мАс, коллимация среза 1,06мм, ширина среза 1,0 мм, подача на оборот 48 мм, питч 1,415, алгоритм Soft, Характерное время на 200 мм – 10 с), мГр,	64,7
95	Типичные значения CTDVol, Брюшная полость, спиральное сканирование (при 120кВ, 110 мА, 149 мАс, коллимация среза 1,06мм, ширина среза 1,0 мм, подача на оборот 48 мм, питч 1,415, алгоритм Standard, Характерное время на 200 мм – 10с), мГр	22,3
96	Диаметр колёс системы, см	15,24
97	Максимальный уровень шума, не более, дБА	70
	Условия эксплуатации	
98	Температура, °C	10 - 25
99	Относительная влажность, без конденсации, %	от 20 до 70

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

100	Атмосферное давление, кПа	70 –110
	Условия хранения и транспортирования	
101	Температура, °С	0 - 50
102	Относительная влажность, без конденсации, %	5 - 95
103	Атмосферное давление, кПа	70 –110

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Обзор главы

2.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Обязанности	2.2
Действия в экстренной ситуации	2.3
Режим CPR	2.4
Укрывание и стерильные участки	2.5
Безопасность данных	2.6
Радиационная безопасность	2.7
Безопасность механического перемещения	2.8
Электробезопасность	2.9
Безопасность во время транспортировки	2.10
Пожарная безопасность	2.11
Аварийное отключение питания	2.12

2.2 Обязанности

2.2.1 Послепродажные процедуры по эксплуатации и технике безопасности

Производитель Производитель не несет ответственности за выполнение послепродажных процедур по эксплуатации и технике безопасности, а также не может нести ответственность за травмы или ущерб, возникший по причине неправильного использования его систем.

Владелец Владелец обязан обозначить участки, пригодные для безопасной эксплуатации системы, и обеспечить невозможность ее использования за пределами этих участков. Кроме того, он обязан обеспечить соблюдение всеми сотрудниками рекомендаций производителя относительно радиационной безопасности. Владелец несет ответственность за соблюдение прочих местных требований, правил или организационных распоряжений, например относительно применения защитной одежды и средств измерения дозы во время работы с системой, а также за проведение проверок оборудования.

2.3 Действия в экстренной ситуации

2.3.1 Обзор

Действия в экстренной ситуации

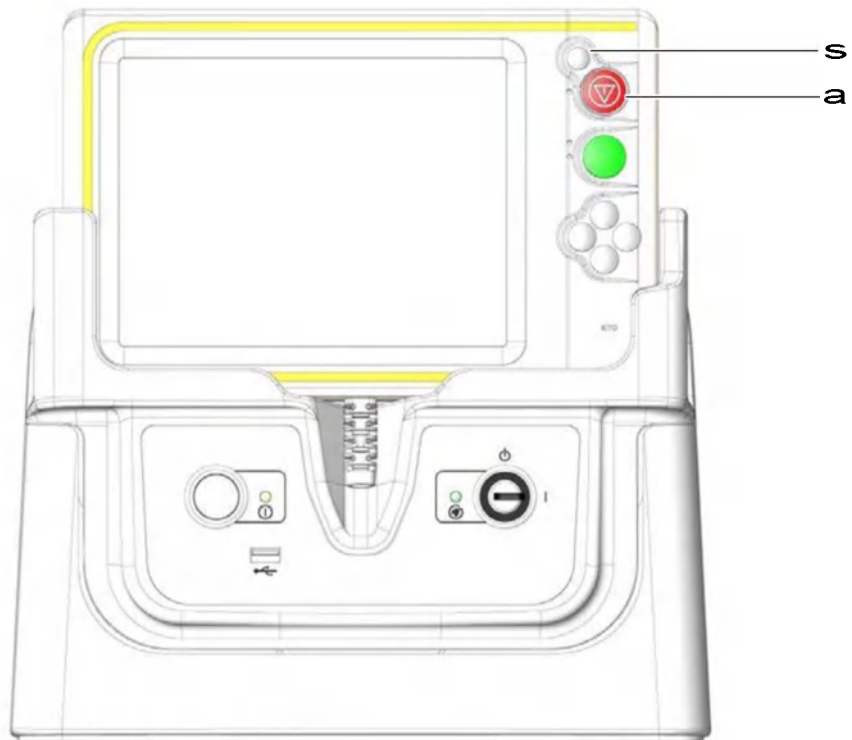


Рис. 4

Действия	
1.	Нажмите кнопку аварийного останова a на панели управления системой.
2.	Соблюдайте принятый в учреждении порядок действий в экстренной ситуации.
3.	Нажмите кнопку перезагрузки s .

Устройство аварийной блокировки

По запросу производитель предоставляет интерфейс с устройством аварийной блокировки.

Для устройства интерфейса с устройством аварийной блокировки пользователь должен предусмотреть подключение нормально замкнутого контакта к клеммам 7 и 8 разъема ODU S13L0C-P26MFC0-7200 (или аналогичного).

Рекомендуется также, чтобы пользователь, применяющий устройство аварийной блокировки, изготовил заглушку с вышеописанным разъемом, на которой эти контакты непосредственно соединены между собой, чтобы систему можно было транспортировать без подключения к контакту блокировки.

Причины для нажатия кнопки аварийного останова	Кнопку аварийного останова следует нажимать: • если система перемещается без команды пользователя; • если при отпускании кнопки движение не прекращается; • если Гантри не останавливается в ожидаемом месте; • если во время сканирования Гантри движется в неправильном направлении; • если по какой-либо причине во время сканирования или транспортировки возникает необходимость остановить движение. При обнаружении какой-либо неисправности системы немедленно выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки.			
Порядок освобождения пациента	После нажатия кнопки аварийного останова механизированные перемещения системы невозможны. Подвеску и гантри можно столкнуть с места, чтобы они не мешали. Снять операционный стол со стойки невозможно. <table><tr><th>Действия</th></tr><tr><td>1. Оттолкните Гантри как можно дальше от стойки.</td></tr><tr><td>2. Снимите пациента вручную, например, перенесите его на каталку.</td></tr></table>	Действия	1. Оттолкните Гантри как можно дальше от стойки.	2. Снимите пациента вручную, например, перенесите его на каталку.
Действия				
1. Оттолкните Гантри как можно дальше от стойки.				
2. Снимите пациента вручную, например, перенесите его на каталку.				
Неисправность	Если кнопка аварийного останова была нажата вследствие неисправности системы AIRO, не используйте систему, пока ее не осмотрят представители службы технической поддержки.			

2.4 Режим CPR

2.4.1 Восстановление сердечной деятельности и дыхания у пациента, находящегося в системе

Положение стола При восстановлении сердечной деятельности и дыхания оборудование должно быть в следующем положении:

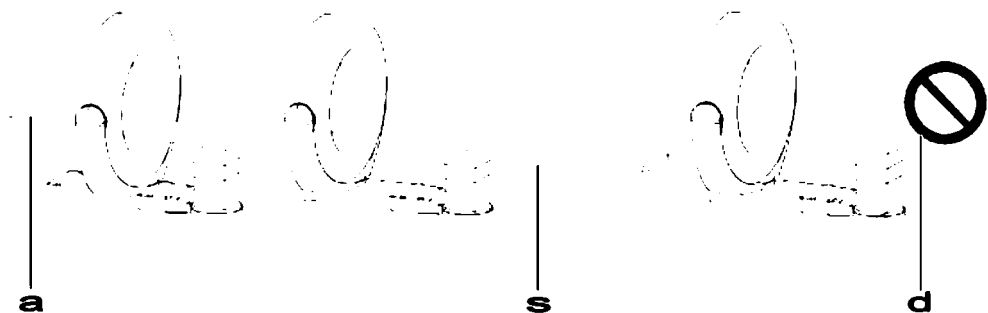


Рис. 5

Положение стола во время восстановления сердечной деятельности и дыхания	
a параллельно основанию, стойка в нулевом положении	Приемлемо
b параллельно основанию, стойка в нулевом положении	Приемлемо
c Любое другое положение	Неприемлемо

Варианты восстановления сердечной деятельности и дыхания

Вариант	Способ выполнения
Пациент в апертуре гантри системы	Отведите Гантри, чтобы оно не мешало взаимодействию с пациентом. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Отвести Гантри можно с помощью элементов управления или оттолкнув его вручную.</i>
Стол не параллелен основанию 	Поверните стол так, чтобы он стал параллельно основанию. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если стол не поворачивается, отпустите тормоз вращения стола. Кнопка тормоза вращения расположена на клавиатуре стойки и на беспроводном пульте управления.</i>
Стол или опора пациента не опущен и не находится в горизонтальном положении 	Опустите и переведите в горизонтальное положение стол или опору пациента.

2.5 Укрытие и стерильные участки

2.5.1 Использование операционной

**Укрытие
пациента**

При использовании системы AIRO в стерильном помещении во время хирургических процедур следует дополнительно укрыть пациента прозрачной пластиковой пленкой, чтобы во время сканирования сохранялась стерильная среда. Систему **AIRO** укрывать не следует.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для точного позиционирования с помощью лазера важно, чтобы пациент был укрыт прозрачной пленкой.

2.6 Безопасность данных

2.6.1 Защита системы AIRO от компьютерных вирусов

Ответственность Обязанность защищать систему AIRO от компьютерных вирусов лежит на организации, использующей систему.

См. 9.11 Подключение к другому оборудованию через сеть передачи данных.

2.7 Радиационная безопасность

2.7.1 Общая информация о радиационной безопасности

Общее предупреждение



Система AIRO генерирует ионизирующее излучение. Сильные дозы облучения могут вызывать серьезные поражения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничивайте доступ к системе AIRO согласно действующим правилам радиационной защиты.

Сигналы радиационного предупреждения

В процессе рентгеновского излучения система AIRO выдает предупреждающие сигналы для персонала:

- на подвеске загорается желтая лампа;
- на дистанционном пульте с дисплеем загорается желтый индикатор;
- на экране дисплея появляется сообщение Scanning (Сканирование);
- система AIRO подает звуковой сигнал.

2.7.2 Средства защиты от повышенной радиации

Прекращение
сканирования

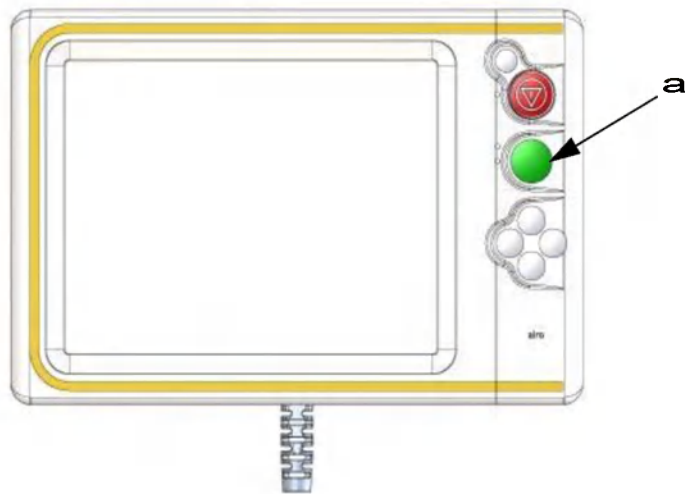


Рис. 6

Действие
Отпустите кнопку сканирования а .

2.7.3 Диаграмма распространения рассеянной радиации

Технические факторы

Измерение рассеянной радиации выполнялось на изометрическом фантоме тела (диаметром 32 см), расположенного в изоцентре на столе пациента, с помощью дозиметра с ионизационной камерой высокого давления модели Fluke 451P. Измерения в горизонтальной плоскости выполнялись на высоте изоцентра, а в вертикальной плоскости — по центральной оси стола с интервалом 50 см. Значение дозы в мкР измерялись при напряжении 120 кВ, токе 25 мА, продолжительности воздействия 2 сек. (50 мА-сек.) и приводились к значению 192 мА-сек.

Значения горизонтального профиля в мР/воздействие

Значения в мР/воздействие							
120 кВ, 192 мА-сек.							
см	150	100	50	0	50	100	150
150	0,653	0,845	0,998	0,998	0,998	0,845	0,653
100	0,883	1,344	1,920	1,920	1,920	1,344	0,883
50	0,384	2,534	5,299	8,832	5,299	2,534	0,384
0	0,115	0,154	ГАНТРИ	ФАНТОМ	ГАНТРИ	0,154	0,115
50	1,498	3,072	6,029	11,094	6,029	3,072	1,498
100	1,002	1,843	2,419	2,688	2,419	1,843	1,002
150	0,764	0,998	1,152	1,536	1,152	0,998	0,764
				Стол			

Значения горизонтального профиля в мкГр/мА-сек.

Значения в мкГр/мА-сек.							
120 кВ							
см	150	100	50	0	50	100	150
150	0,02992	0,03872	0,04576	0,04576	0,04576	0,03872	0,02992
100	0,04048	0,06160	0,08800	0,08800	0,08800	0,06160	0,04048
50	0,01760	0,11616	0,24288	0,40480	0,24288	0,11616	0,01760
0	0,00528	0,00704	ГАНТРИ	ФАНТОМ	ГАНТРИ	0,00704	0,00528
50	0,06864	0,14080	0,276	0,546	0,276	0,14080	0,06864
100	0,04594	0,08448	0,111	0,123	0,111	0,08448	0,04594
150	0,03502	0,04576	0,053	0,070	0,053	0,04576	0,03502
				Стол			

Значения
вертикального
профиля в мР/
воздействие

Значения в мР/воздействие								
120 кВ, 192 мА-сек.								
см	150	100	50	0	50	100	150	
150	0,806	1,267	0,422	0,192	1,459	0,845	0,960	
100	0,960	1,920	1,920	0,346	3,494	1,920	1,152	
50	1,152	1,920	5,760	ГАНТРИ	7,334	2,304	1,536	
0	1,152	1,920	9,715	ФАНТОМ	11,904	2,688	1,536	Стол
50	0,768	1,536	3,072	ГАНТРИ	3,456	1,920	0,061	

Значения
вертикального
профиля
в мкГр/мА-сек.

Значения в мкГр/мА-сек.								
120 кВ								
см	150	100	50	0	50	100	150	
150	0,03696	0,05808	0,01936	0,00880	0,06688	0,03872	0,04400	
100	0,04400	0,08800	0,08800	0,01584	0,16016	0,08800	0,05280	
50	0,05280	0,08800	0,02640	ГАНТРИ	0,33616	0,10560	0,07040	
0	0,05280	0,08800	0,44528	ФАНТОМ	0,54560	0,12320	0,07040	Стол
50	0,03520	0,07040	0,14080	ГАНТРИ	0,15840	0,08800	0,00282	

2.7.4 Защитные барьеры

Способы минимизации радиационного воздействия

Рекомендуемые методы минимизации радиационного воздействия на персонал

Персонал	Где рекомендуется находиться во время сканирования
Оператор КТ и персонал, необходимый для выполнения процедуры	За защитными барьерами (передвижными ширмами), когда необходимо. На расстоянии 3 м от сканера. Облучение при этом 11 мкЗв/ч
Прочий медицинский обслуживающий персонал	Вне помещения

Характеристики защитного барьера

Персонал, остающийся в помещении, должен пользоваться передвижными ширмами, свинцовыми фартуками и воротниками для защиты щитовидной железы. В переносных ширмах должны быть устроены окна из свинцового стекла. Все защитные барьеры (ширмы, воротники, фартуки) должны иметь номинальную эквивалентную толщину свинцового слоя не менее 0,25 мм.

Оператор КТ должен иметь возможность постоянно видеть пациента, чтобы немедленно отреагировать в экстренном случае.

Оператор находится на расстоянии 3 м от сканера за защитной ширмой. Облучение при этом 11 мкЗв/ч.

2.7.5 Защита расстоянием

Использование дистанционного пульта с дисплеем

В системе **AIRO** предусмотрено дистанционное управление с целью защиты оператора КТ от воздействия рассеянной радиации. Оператор КТ должен иметь возможность постоянно видеть пациента, чтобы немедленно отреагировать в случае столкновения.

Действие
Для дистанционного управления из-за защитных барьеров следует использовать с пультом длинный шнур.

2.7.6 Оценка риска для пациента

Оценка риска для
пациента

Действия	См.
1. Укажите вес пациента и участок сканирования.	6 СКАНИРОВАНИЕ
2. На дисплее появится автоматически рассчитанное значение дозы радиации.	6 СКАНИРОВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем начинать сканирование, всегда проверяйте отображенное расчетное значение дозы.

2.7.7 Снижение риска за счет использования предварительно заданных значений дозы

Снижение риска за счет использования предварительно заданных значений дозы

Система AIRO предполагает только один режим эксплуатации: с автоматическим контролем воздействия (AEC — Automatic Exposure Control). Основная цель системы AEC для КТ — уменьшение вариации доз радиации в разных сечениях пациента. В системе AIRO используется система AEC, которая корректирует ток рентгеновской трубки в зависимости от размеров пациента, для оценки которых используется введенное значение веса пациента и исследуемой области (участка тела). В течение всего исследования или серии сканирования используется постоянный ток трубки.

Система AIRO использует предварительно заданные дозы, рассчитанные на основании параметров, введенных для каждого сканирования (площадь, продолжительность, вес пациента и т. д.).

Ручной режим в системе AIRO не предусмотрен. Как указано в разделе «Протоколы и основные положения» руководства по использованию системы AIRO, в некоторых протоколах для расчета постоянного тока трубки системой автоматического контроля воздействия используется вес пациента. Расчет производится по формуле:

расчетный ток = стандартный ток * вес пациента / стандартный вес пациента,

где

- стандартный ток — ток (mA) для сканируемого участка тела у пациента весом 70 кг;
- стандартный вес пациента — 70 кг.

Для сокращения риска избыточного облучения пациента выполните указанные ниже действия.

Действия	См.
1. Укажите данные о пациенте и участок сканирования.	6 СКАНИРОВАНИЕ
2. На дисплее появится автоматически рассчитанное значение дозы радиации.	6 СКАНИРОВАНИЕ
3. Оцените результат.	

Варианты действий	
Доза приемлема	Начните сканирование
Доза неприемлема	Проверьте данные о пациенте и параметры сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование предустановленных доз не заменит опыта оператора.

Имплантированные и нателные медицинские устройства



Рентгеновское излучение, вырабатываемое во время сканирования, может создавать помехи активным имплантируемым и нателным медицинским устройствам. Прежде чем выполнять сканирование, обратитесь за информацией к производителям этих устройств.

Меры предосторожности при использовании дефибриллятора



Несоблюдение мер предосторожности при применении дефибриллятора может привести к получению пациентом ожогов. Эти меры предосторожности включают изоляцию от:

- металлических деталей;
- проводящих ковров;
- влажных полотенец.

2.7.8 Лазерная безопасность

Безопасное использование позиционирующих лазеров

Не допускайте попадания луча позиционирующего лазера в глаза пациента.

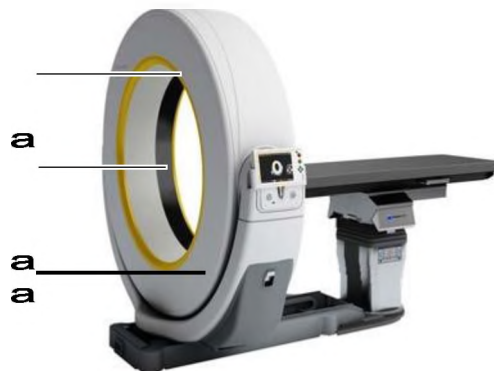


Рис. 7

Лазерные модули камеры класса II **a** в Гантри излучают видимый свет, который может быть опасным для глаз человека.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время перемещения системы пользователю может быть запрещено выполнять определенные движения. Лазерный луч, который автоматически включается во время сканирования, показывает пользователю траекторию сканирующего луча. Пациенты могут не иметь возможности, например, закрыть глаза или отвернуть голову от светового луча.

2.7.9 Снижение риска от неправильного сканирования

Снижение риска от неправильного сканирования Если начато сканирование с неправильными параметрами

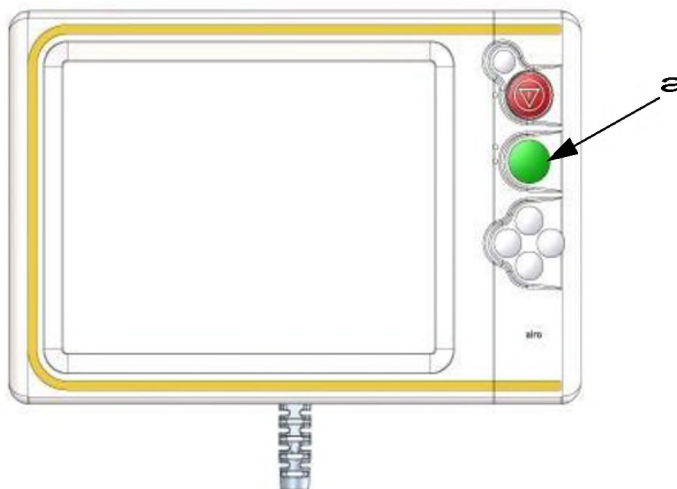


Рис. 8

Действие
Отпустите кнопку сканирования а .

2.7.10 Снижение риска ожога кожи

Снижение риска
ожога кожи путем
проверки
расстояния



Если поверхность тела пациента находится на расстоянии менее 5 см от внутренней поверхности отверстия системы, существует риск получения ожога кожи.

Действие
Проверьте расстояние от источника излучения до поверхности кожи. Убедитесь в том, что расстояние от внутренней поверхности отверстия до тела человека во время сканирования составляет не менее 5 см.

2.8 Безопасность механического перемещения

2.8.1 Обзор

**Недопущение
травмирования
движущимися
детальями**

Во время обычного использования система **AIRO** движется. В данном разделе описаны меры безопасности во время пребывания рядом с движущимися деталями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лицо, использующее элементы управления системой AIRO, несет ответственность за оценку и устранение риска столкновений.

2.8.2 Окружение пациента

Определение Окружением пациента называется пространство, в котором может произойти непроизвольное соприкосновение пациента с деталями системы или с другими лицами, прикасающимися к системе.

**Размеры
окружения
пациента
(для США и ЕС)**

Вид сбоку

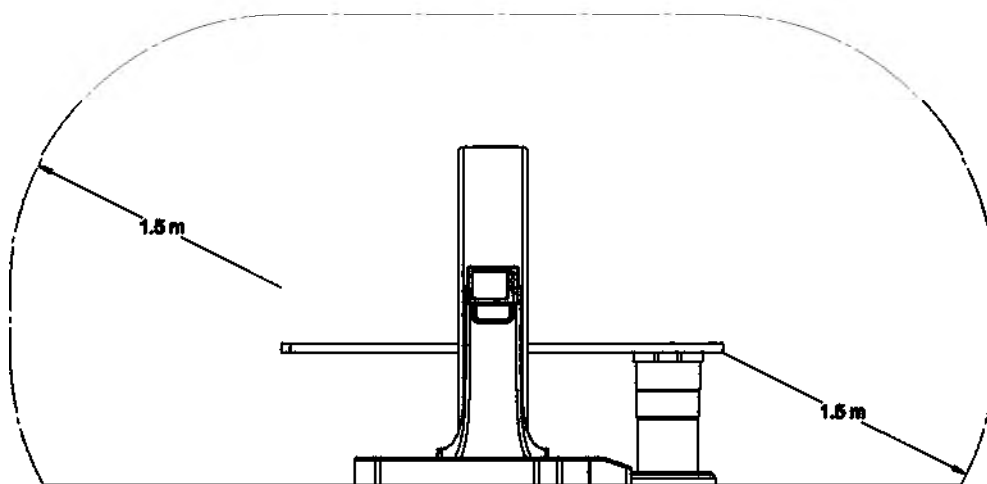


Рис. 9

Вид сверху

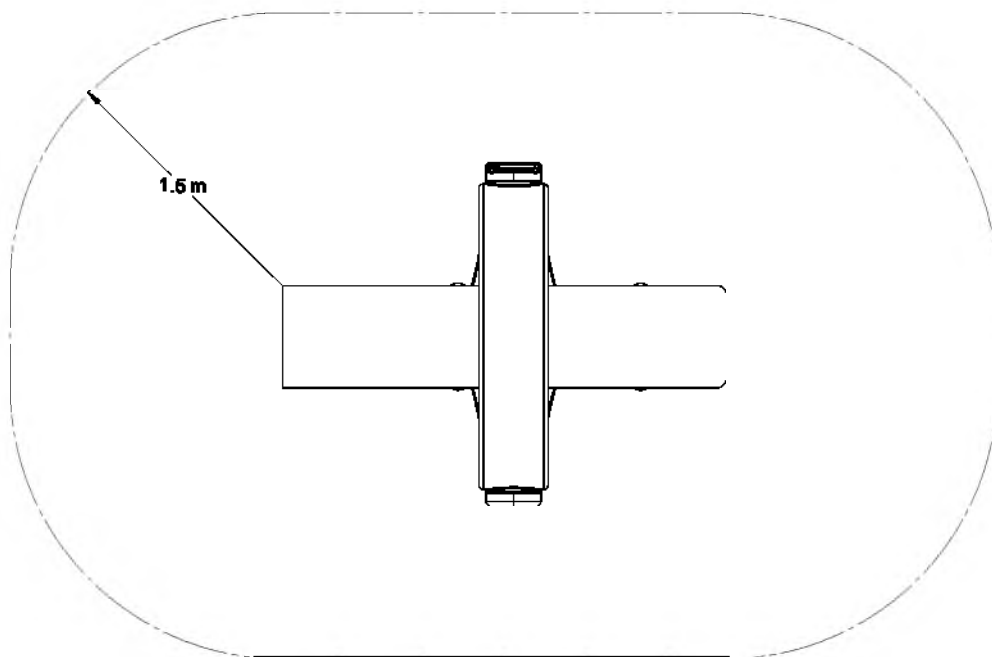


Рис. 10

2.8.3 Меры предосторожности в окружении пациента

Меры предосторожности

Система предусматривает дистанционное управление в режиме сканирования с помощью пульта. Это позволяет операторам обеспечивать безопасность пациента от столкновений, наблюдая за движением Гантри и стола из разных положений.

Оператор должен иметь возможность следить за любыми возможными столкновениями во время настройки начальной и конечной точек пробного сканирования, а также возможными поражениями лазерным лучом. Тогда оператор может быть уверен в том, что пациент не прикоснется к внутренней поверхности отверстия гантри. Оператор должен наблюдать за пациентом во время сканирования (надев свинцовый фартук либо находясь за барьером), чтобы прервать сканирование, если пациент упадет или выполнит какое-либо движение.

Стойте в стороне от движущихся деталей и для управления системой используйте длинный шнур дистанционного пульта с дисплеем и беспроводной пульт дистанционного управления.



Столкновение движущихся деталей с другими движущимися или стационарными предметами окружения может привести к травмам. Чтобы предотвратить столкновения, необходимо:

- убедиться в том, что пациент уложен согласно инструкциям;
- очистить прилегающую площадь от оборудования, расположенного в зоне перемещения Гантри;
- разместить систему AIRO таким образом, чтобы персонал мог легко перемещаться вокруг нее и работать с оборудованием без столкновений;
- не ставить ненужные предметы на систему AIRO или рядом с ней;
- предусматривать траекторию движения; не допускать, чтобы одежда, защитная накидка, трубки внутривенных вливаний или оборудование цеплялись за движущиеся детали;
- постоянно держать систему и пациента в поле зрения.

Предотвращение столкновений

Ситуация	Устранение риска
Перемещение стола	Оцените возможность столкновений на участке. Уберите оттуда все предметы, мебель и посторонних.
Перемещение Гантри и операционного стола	Наблюдайте за всеми движениями. Для прекращения движения следует отпустить кнопку на пульте управления.
Размещение трубок и прочего хирургического оборудования	Предусмотрите траекторию движения системы. Разместите предметы так, чтобы исключить опасность столкновения или защемления.
Изменение наклона стола	Следите за изменениями наклона стола.
Перемещение стойки в нулевое положение	Нажимайте кнопку Нулевое положение на стойке только после оценки возможности столкновений по ходу движения деталей системы. Особое внимание следует обратить на наклон пациента и все детали стола, направленные вниз.

Не поднимать!

Кроме дистанционного пульта с дисплеем и пульта дистанционного управления, в системе AIRO нет деталей, которые нужно поднимать.

2.9 Электробезопасность

2.9.1 Обзор

Меры предосторожности



Во избежание поражения электрическим током следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- данное оборудование следует включать только в розетки с защитным заземлением;
- не пытайтесь самостоятельно обслуживать систему AIRO; не пытайтесь самостоятельно заменять шнур питания (система не содержит частей, которые обслуживаются пользователем);
- не снимайте крышки с оборудования; не пытайтесь заблокировать защитные устройства;
- не пользуйтесь системой AIRO в среде с повышенной концентрацией кислорода или огнеопасных анестетиков;
- не допускайте, чтобы кто-либо наступал или наезжал на кабели питания или сетей передачи данных: это может вызвать их повреждение;
- не используйте электрические кабели с поврежденной изоляцией или раздавленными жилами.



Система AIRO не защищена от воздействия воды. Попадание в оборудование воды, мыла или других жидкостей может привести к коротким замыканиям электрических цепей, что вызывает опасность поражения электрическим током и возникновения пожара.

При случайном разливе жидкости в систему НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ питание до полного высыхания или испарения этих жидкостей.

2.10 Безопасность во время транспортировки

2.10.1 Обзор

Меры предосторожности Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.

Предостережения и предупреждения В силу своих размеров система AIRO может сталкиваться с людьми и предметами. Система рассчитана на использование обученным персоналом в условиях среднестатистической больницы с ровными полами, низкими порогами, стандартными дверными проемами и серийными лифтами.



Во время перемещения системы AIRO дистанционный пульт с дисплеем всегда должен быть установлен на чехле. Перемещение с дисплеем, изъятый из чехла, создает опасность столкновения и запутывания.



Ни в коем случае не поручайте перемещение или управление системой AIRO необученным лицам: это создает опасность столкновения и повреждения оборудования. Во избежание опасности опрокидывания соблюдайте указанные ниже меры безопасности.

- Ни в коем случае не толкайте и не пытайтесь сдвинуть систему AIRO сбоку. Толкать систему следует только с помощью ручек, расположенных на чехле управления системой.
- Не пытайтесь перевозить систему AIRO по поврежденному полу.
- Ни в коем случае не пытайтесь перевозить систему AIRO, когда Гантри находится вне транспортного положения.



Перевозить или управлять системой AIRO следует только на поверхностях и уклонах, которые ответственная организация в соответствии с установленными производителем критериями определила как пригодные для перемещения системы. Нарушение этого требования вызывает опасность столкновения, опрокидывания и повреждения оборудования. Система AIRO предназначена для перемещения по ровному полу. Наклон пола не должен превышать 5°. Высота порогов не должна превышать 9,5 мм.



Транспортировка предметов, устройств или материалов на рабочей поверхности стола недопустима, т. к. она создает опасность повреждения оборудования.



Чтобы не допустить возможности получения серьезных травм, следует соблюдать указанные ниже предупреждения.

- Ни в коем случае не транспортируйте систему вверх или вниз по наклонной поверхности под углом. Транспортировка по наклонной поверхности под углом создает опасность опрокидывания, которое может привести к травме.
- Не пытайтесь выполнить поворот во время подъема или спуска по наклонной поверхности. Поворот создает опасность опрокидывания, которое может привести к травме.
- Ни в коем случае не снимайте с блокировки подвеску, находясь на наклонной поверхности. Поворот Гантри создает опасность опрокидывания, которое может привести к травме.
- Ни в коем случае не отключайте колесо главного привода, находясь на наклонной поверхности. Отключение колеса главного привода создает опасность неконтролируемого перемещения, которое может привести к травме.
- Ни в коем случае не храните систему AIRO на наклонной поверхности.
- Ни в коем случае не переводите систему AIRO в режим сканирования, находясь на наклонной поверхности.

Максимальный тормозной путь

Максимальный тормозной путь на полу, соответствующем наихудшим условиям нормальной эксплуатации, не превышает 1,0 м.



Масса системы AIRO превышает 975 кг. Столкновение создает опасность травмирования персонала и повреждения имущества.

2.11 Пожарная безопасность

2.11.1 Огнетушители

**Только
углекислотные**

В случае пожара тушить огонь разрешается только углекислотными огнетушителями.

2.12 Аварийное отключение питания

2.12.1 Действия в случае аварийного отключения питания

Отключение питания	После коротких отключений питания (например, при случайном отключении из розетки) система AIRO автоматически восстанавливает работу. При восстановлении система отображает сообщение об ошибке и перезагружается.

Действия в случае аварийного отключения питания во время сканирования *ПРИМЕЧАНИЕ. Удалить Гантри со стола можно, подтолкнув его вручную.*

Аварийное отключение питания	
1.	AIRO обнаруживает отключение питания и прерывает сканирование.
2.	Система AIRO сохраняет результаты незавершенного сканирования.
3.	Система AIRO отключает функции, для выполнения которых используется аккумуляторное питание.

Восстановление ограниченной работоспособности во время аварийного отключения питания

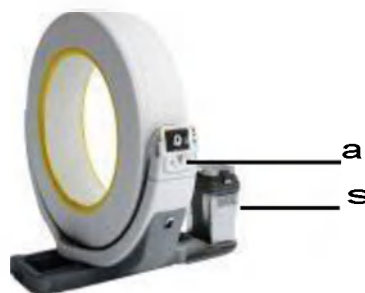
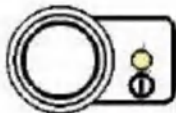


Рис. 11

Действия	
1.	 Нажмите кнопку Старт a на пульте управления.
2.	 Нажмите кнопку On s на клавиатуре или пульте дистанционного управления стойкой.

Доступные функции	
• Стол и стойка работают как обычно, в частности, стол можно перевести в нулевое положение и освободить из стойки. • Для транспортировки системы AIRO используется внутренний аккумулятор (как и при обычной эксплуатации).	

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканирование невозможно до восстановления питания от сети.

Выход из строя аккумулятора

При полном разряде аккумулятора прекращается выполнение всех функций. Это крайне нежелательно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для защиты аккумуляторов во время отключения от сети система AIRO автоматически выключается при отсутствии каких-либо действий в течение часа.

Выход из строя аккумулятора

1. Для зарядки аккумуляторов следует включить систему AIRO в электророзетку.
2. Если аккумуляторные батареи все равно не работают, обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замену аккумуляторов может выполнять только квалифицированный обслуживающий персонал.

2.12.2 Восстановление сеанса

Общие сведения После восстановления питания полученные изображения находятся в папке Dicom Viewer.

Действия при восстановлении питания Система **AIRO** работает, как при обычном включении.

Варианты действий	См.
1. Восстановление данных предыдущего сеанса	6.8
2. Повторное сканирование пациента	6 СКАНИРОВАНИЕ

3 РЕЖИМ ТРАНСПОРТИРОВКИ

3.1 Обзор главы

3.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Элементы управления	3.2
Транспортировка	3.3
Выключение питания	3.4

3.2 Элементы управления

3.2.1 Пульт и питание

Схема элементов управления

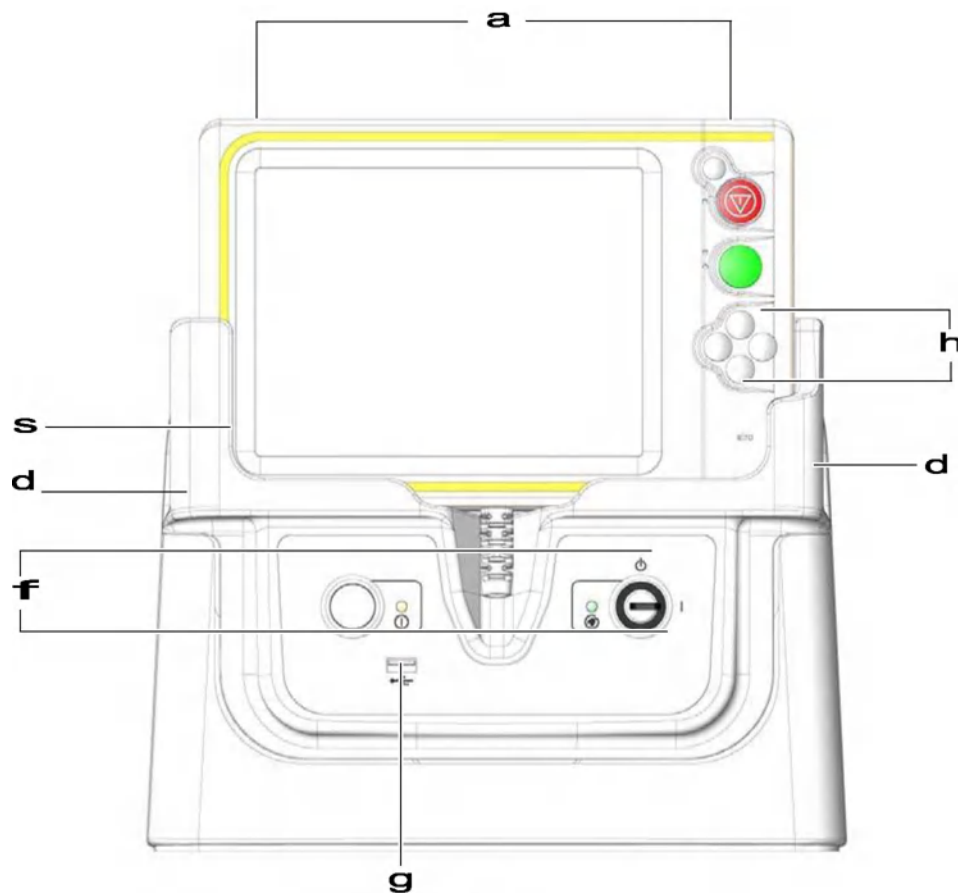


Рис. 12

№	Компонент	Функционирование/использование
a	Пульт	Все элементы управления транспортировкой и сканированием, кроме питания <i>ПРИМЕЧАНИЕ. На стойке расположены отдельные элементы управления.</i>
s	Чехол	В чехле расположен пульт
d	Ручки	Отлиты монолитно с чехлом; при управлении и во время поворотов за них берется пользователь
f	Элементы управления питанием	Ключевой выключатель питания, кнопка Старт для включения пульта
g	Порт USB	Передача данных
h	Элементы управления движением	Перемещение системы вперед и назад (перемещение вправо и влево в режиме транспортировки отключено)

3.2.2 Выключатели питания

Питание от сети

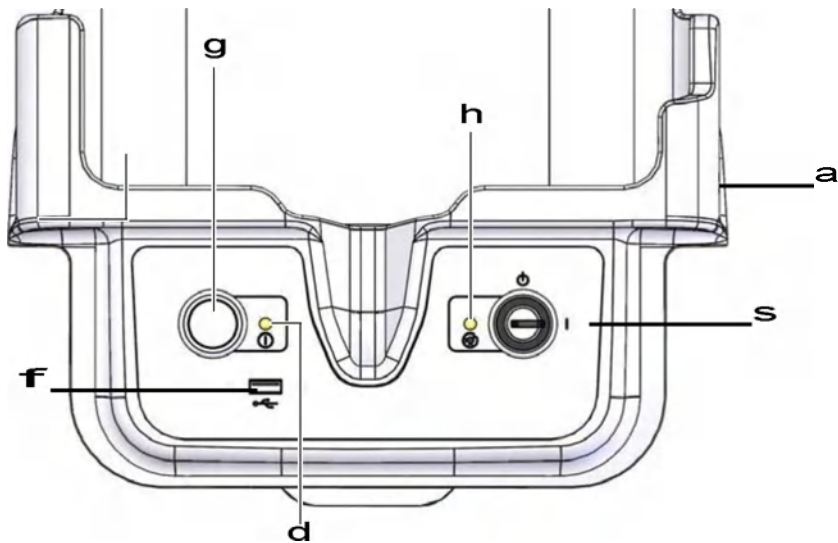


Рис. 13

№	Компонент	Функционирование/использование	
a	Чехол	В чехле расположен пульт	
s	Ключевой выключатель		Режим ожидания: недоступны никакие функции, кроме зарядки батарей
			Вкл.: включение питания системы
d	Индикатор питания	Светится, когда ключевой выключатель находится в положении «Вкл.» и нажата кнопка Старт g	
f	Порт USB	Передача данных	
g	Пуск	Включает пульт	
h	Индикатор зарядки	Когда система подключена к электросети, светится, указывая на зарядку батареи	

3.2.3 Кабели питания и сети

Расположение кабелей Кабели питания, сети и Ethernet подключаются к основанию напротив стойки.
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед транспортировкой кабели следует отсоединить.

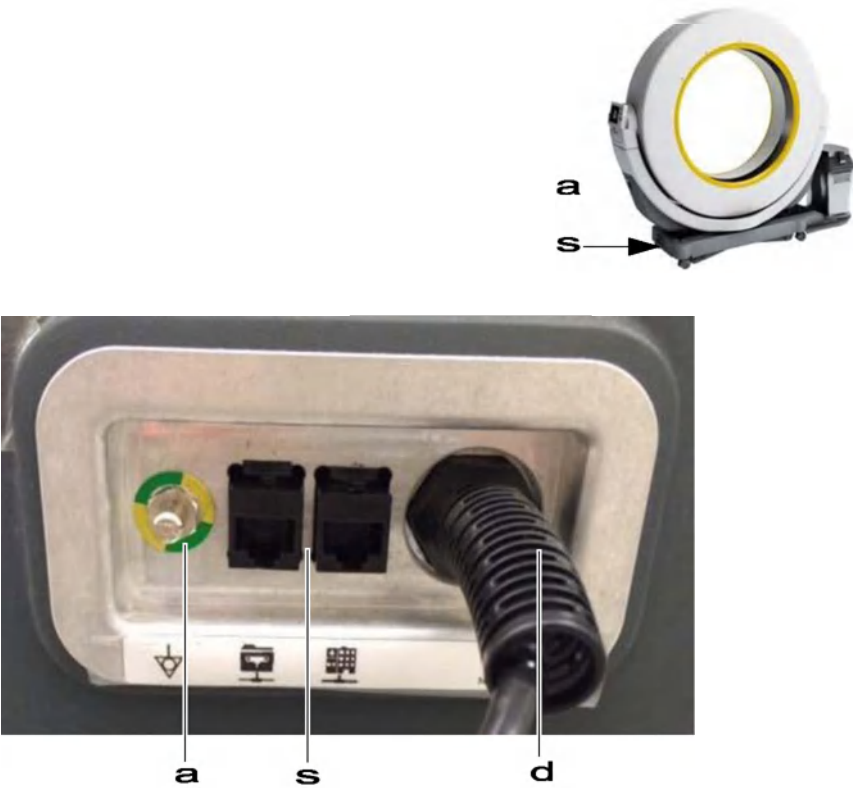


Рис. 14

№	Компоненты
a	Клемма выравнивания потенциалов, предназначенная для соединения цепей заземления системы и другого оборудования и минимизации разности электрических потенциалов между ними.
s	Разъемы Ethernet для станции визуализации (слева) и локальной сети больницы (справа).
d	Кабель электропитания.

3.3 Транспортировка

3.3.1 Включение питания

Включение системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем приступить к использованию системы, обязательно следует полностью ее зарядить. Лучше всего это сделать, оставив систему AIRO включенной в сеть, когда она не перемещается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы сохранить заряд аккумуляторов, при отсутствии подключения к сети система автоматически выключается через час бездействия.

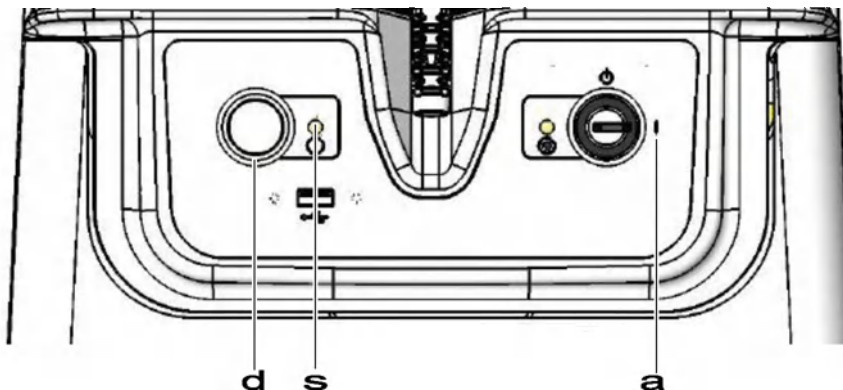
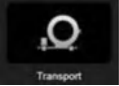


Рис. 15

Действия	
1.	Отсоедините кабели питания и сети. Индикатор зарядки выключится.
2.	 Вставьте ключ и поверните его в положение a .
3.	 Нажмите кнопку Старт d . - Загорится индикатор питания s. - На дистанционном пульте с дисплеем появится экран входа в систему.
4.	Вариант: войдите с пульта.
5.	 Выберите на пульте режим Transport .

3.3.2 Пуск из запаркованного положения

Проверка
готовности
системы AIRO к
транспортировке

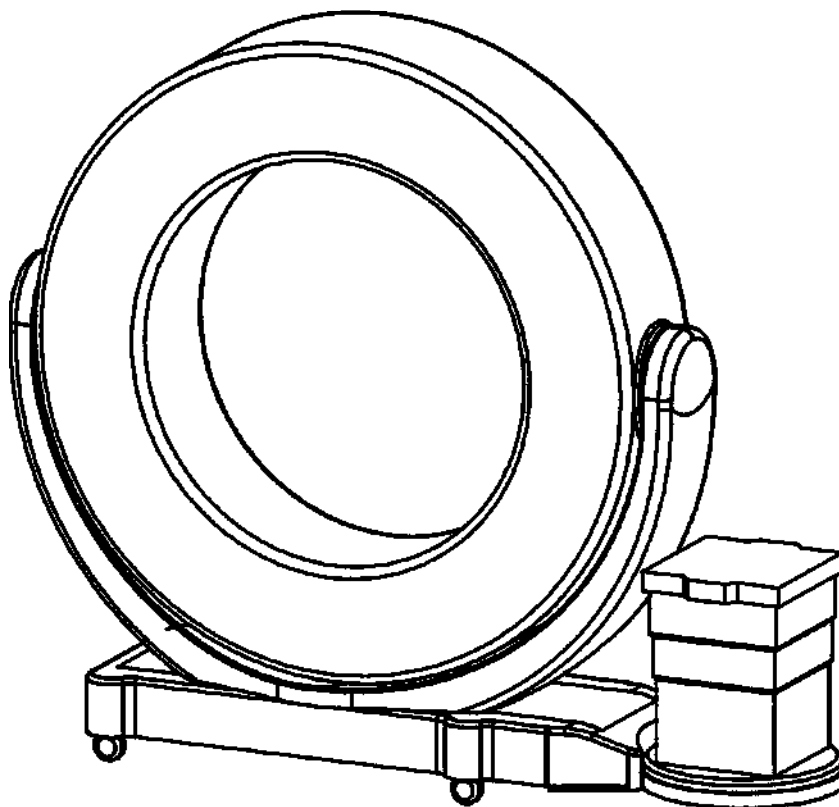


Рис. 16

Действия
1. Кабель питания и сети отсоединены.
2. Система стоит на колесах.
3. Гантри фиксируется в двух положениях: • параллельно основанию; • по направлению стойки.

Дополнительные условия	Действия	См.
Система включена	Система предложит отсоединить шнур(ы).	
Гантри находится в положении сканирования	1. Оттолкните Гантри от стойки. 2. Разблокируйте. 3. Толкайте Гантри до блокировки в положении, параллельном основанию. 4. Толкайте Гантри в сторону стойки до блокировки.	3.3.3
Гантри не блокируется в одном или обоих положениях	1. Заблокируйте Гантри в положении сканирования. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Это нужно для того, чтобы Гантри не вращалось, когда его толкают.</i> 2. Оттолкните Гантри от стойки. 3. Толкайте Гантри до блокировки в положении, параллельном основанию. 4. Толкайте Гантри в сторону стойки до блокировки.	3.3.4
Основание находится на полу, колеса подобраны	Система предложит поднять основание на колеса.	3.3.5

Универсальный вариант



Нажмите кнопку **Home** в любое время, чтобы вернуться на экран **Choose Mode**.

3.3.3 Пуск из режима сканирования

Использование защелки Разблокируйте Гантри с помощью защелки.



Рис. 17

ПРИМЕЧАНИЕ. Защелка фиксирует Гантри при полном переходе в положение сканирования или транспортировки.

Действия	
1.	Нажмите кнопку режима Transport на домашнем экране пульта.
2.	Переместите Гантри вдоль оси Z от стойки, чтобы освободить место для его поворота при переходе в режим транспортировки.
3.	Поднимите защелку а , чтобы заблокировать и повернуть Гантри в транспортное положение.
4.	Подтолкните Гантри к стойке до фиксации.
5.	Отсоедините кабели питания и сети.
6.	Поднимите систему для транспортировки. См. раздел 3.3.5.

3.3.4 Поворот и блокировка Гантри

Поворот и
блокировка
Гантри

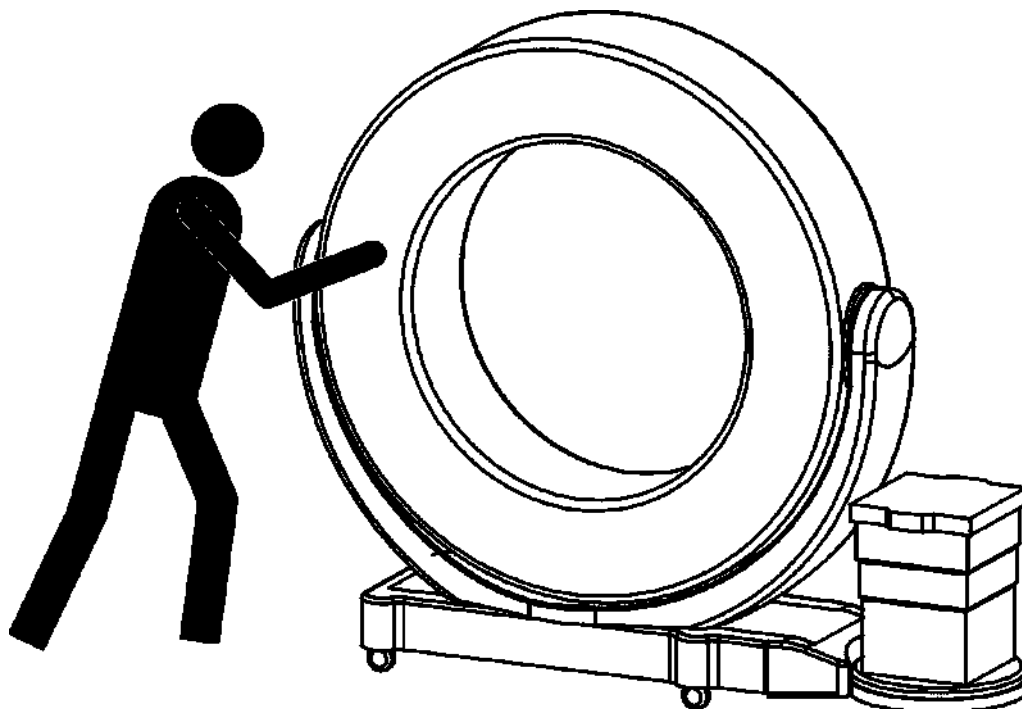


Рис. 18

Действия	
1.	Поверните Гантри до фиксации в одном из положений: • в транспортном положении — параллельно основанию; • в положении сканирования — под углом 90° к основанию.
2.	Только в режиме транспортировки: толкайте Гантри в сторону стойки до блокировки.

3.3.5 Подъем системы для транспортировки

Подъем системы

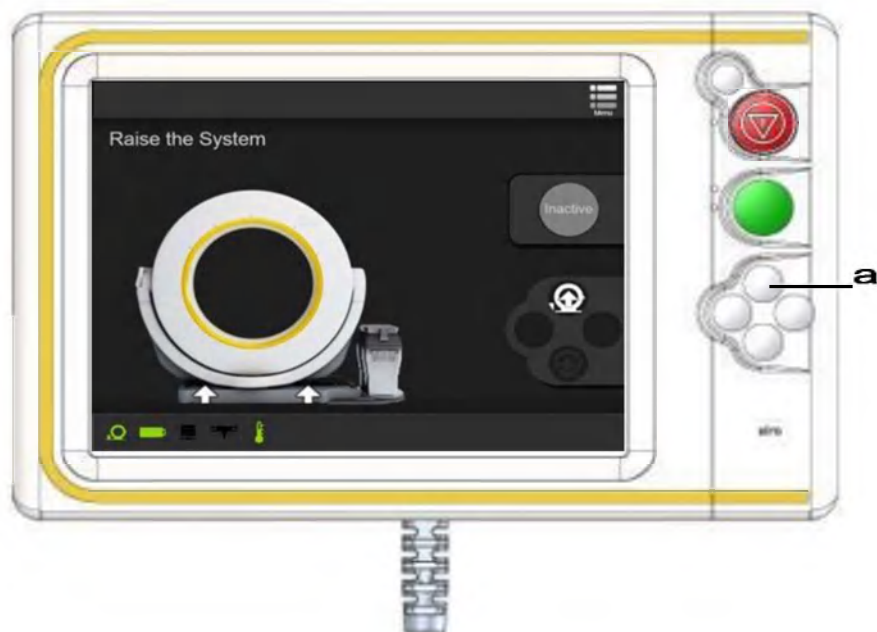


Рис. 19

Действие
Нажмите и удерживайте кнопку Вверх а до появления окна камеры. Система готова к транспортировке.
<i>ПРИМЕЧАНИЕ. Транспортировка системы невозможна (окно камеры не появится), пока к ней подключен шнур питания.</i>

3.3.6 Транспортировка

Схема

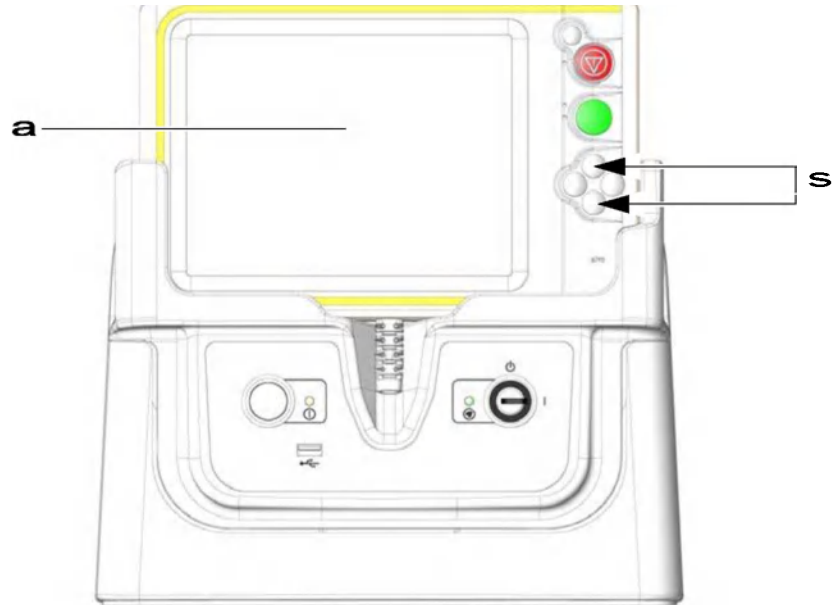


Рис. 20

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время транспортировки системы пульт должен оставаться в чехле.

Действия	
1.	Обстановка впереди по ходу следования отображается на дисплее а .
2.	 При нажатии кнопок S система перемещается вперед или назад. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки «вправо» и «влево» в режиме транспортировки не действуют.</i> Для поворота следует, держась за рукоятки на чехле, повернуть вправо или влево.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей камеры переднего вида используется только для облегчения передвижения. Оператору следует также смотреть по сторонам.

Не допускайте столкновений	При транспортировке данного оборудования следует соблюдать все правила техники безопасности.
Положение рук	При перемещении системы AIRO всегда следует держать руки по сторонам чехла.
Остановка	Систему можно в любой момент остановить, отпустив кнопку направления.
Тормоза	При остановке система AIRO включает тормоза. Для ограничения движения в системе AIRO предусмотрен отказоустойчивый тормоз. В наихудшем варианте нормальных условий эксплуатации тормозной путь системы AIRO не превышает 1 м.
Повороты	Система AIRO поворачивает вправо или влево при нажатии на рукоятки. Она выполняет поворот вокруг главного приводного колеса. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении сомнений по поводу поворота сначала остановитесь и оцените окружающую обстановку.</i>

Подъемы и спуски



Единственным приемлемым положением системы на наклонной поверхности является транспортное положение, параллельное направлению подъема или спуска.



Гантри должно быть заблокировано в транспортном положении, а угол подъема или спуска не должен превышать 5°.



Ни в коем случае не снимайте с блокировки Гантри, находясь на наклонной поверхности.



Ни в коем случае не отключайте колесо главного привода, находясь на наклонной поверхности.

Переезд через пороги

Система AIRO рассчитана на безопасное прохождение порогов в больничных дверных проемах и переходах в лифты.

Она не рассчитана на преодоление порогов выше 9,5 мм.

Использование лифтов

При перевозке в лифте соблюдайте следующие правила:

- перевозите систему в лифте только в сопровождении оператора;
- кроме системы и оператора в лифте не должно быть других пассажиров и оборудования;
- грузоподъемность лифта должна быть не менее 1588 кг;
- размеры кабины лифта должны быть как минимум 230 см в глубину и 200 см в высоту.

3.3.7 Действия по окончании транспортировки

**Варианты
действий**

Варианты действий	См.
Настройка для сканирования	3.3.8
Временное хранение (стоянка)	3.3.12

3.3.8 Настройка для сканирования

Определение расположения

Действие

Прежде чем опускать систему для сканирования, проанализируйте, оптимально ли размещение системы.

Место для размещения системы

Настройка системы зависит от вида выполняемого сканирования или выполняемой процедуры.

Независимо от выполняемой процедуры, никогда не следует забывать о необходимости речевого и визуального контакта оператора с пациентом.

- Разместите систему так, чтобы оператор и пациент все время видели и слышали друг друга.
- Систему всегда следует размещать таким образом, чтобы в аварийной ситуации ее можно было легко отключить от питания.
- Система и ее элементы управления не должны ограничивать передвижения медицинского персонала.
- Вокруг Гантри должно быть свободное пространство. Проанализируйте пространство над сканером и по сторонам от него.
- Вентиляционные отверстия системы не должны быть заблокированы.

Пример: настройка во время сканирования

На схеме приведен лишь один из множества возможных вариантов компоновки. Размещение **Airo**, дополнительных принадлежностей, медицинского персонала и пациента может быть различным в зависимости от потребности.

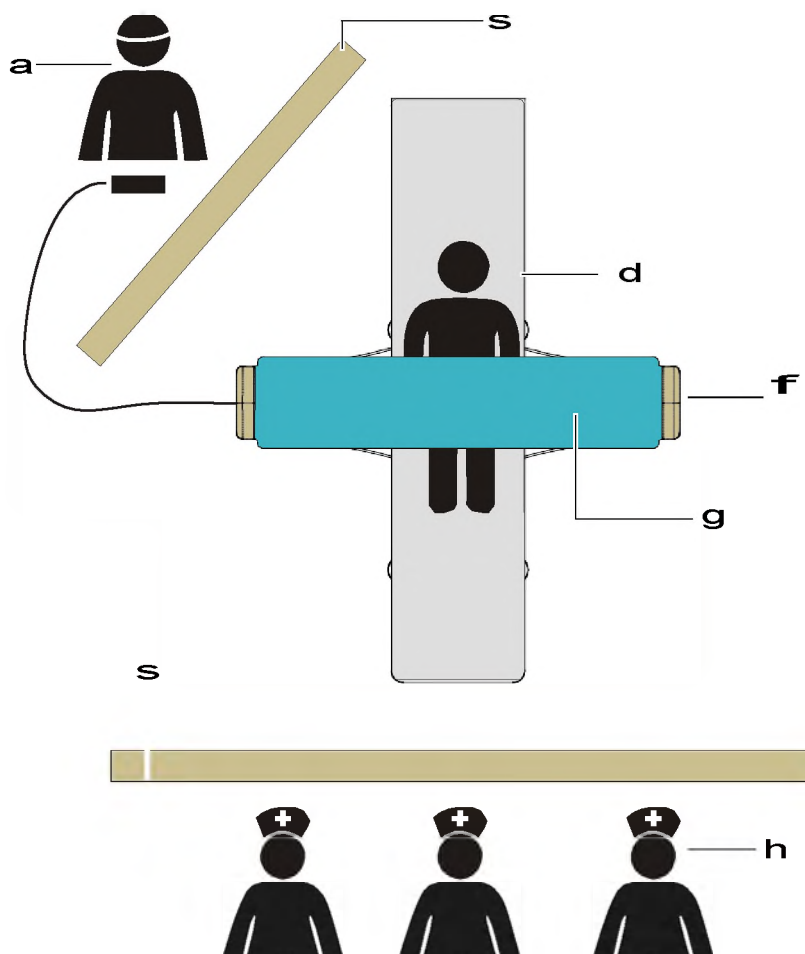


Рис. 21

Компоненты

№	Компонент
a	Техник КТ с пультом
s	Защитные барьеры
d	Пациент на операционном столе
f	Подвеска
g	Гантри
h	Прочий медицинский персонал

Обеспечение
вентиляции

Воздух должен свободно проходить через вентиляционные отверстия, чтобы обеспечить нормальную работу и не допустить перегрева системы.



Не закрывайте и не накрывайте вентиляционные отверстия системы (например, защитными чехлами). Это создает опасность возгорания.

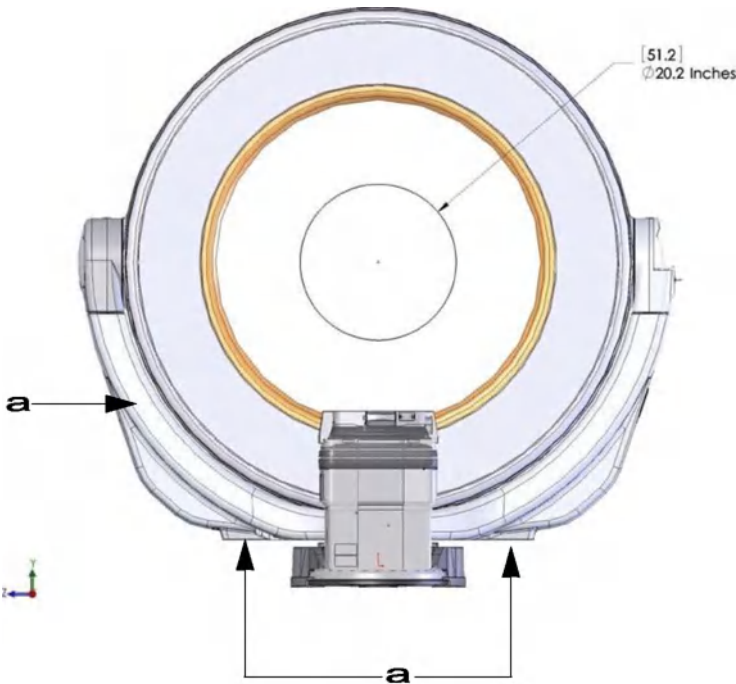


Рис. 22

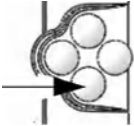
Действие
В режиме сканирования воздух должен свободно омывать впускное и выпускное отверстия a .

3.3.9 Опускание системы

Опускание системы



Рис. 23

Действия	
1.	 На экране пульта Transport перейдите в меню Menu и откройте Main Menu .
2.	 В Main Menu выберите пункт Scan .
3.	 Нажмите и удерживайте кнопку Вниз , пока основание не окажется на полу.
4.	Вставьте вилку в электророзетку.
5.	Подключите сетевой кабель, если есть.



Убедитесь в том, что под основанием нет никаких предметов, например шнуров питания.

3.3.10 Разблокировка и поворот Гантри

Разблокирование
и поворот Гантри

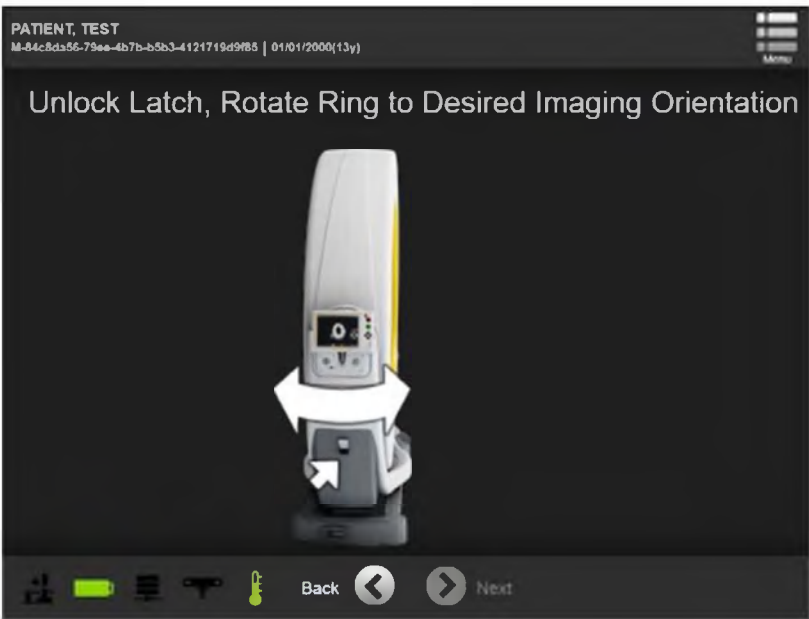


Рис. 24

Действие
Потяните рычаг защелки, чтобы разблокировать Гантри, и поверните его вручную. В положении на $\pm 90^\circ$ Гантри зафиксируется. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Поворачивать Гантри следует вручную таким образом, чтобы окно внутри него было обращено вперед по направлению сканирования.</i>

3.3.11 Настройка ориентации для визуализации

Настройка ориентации для визуализации

Гантри поворачивается под углом $\pm 90^\circ$. Это позволяет выполнять сканирование в любом направлении по отношению к опоре пациента.

Действие

Поворачивать Гантри следует таким образом, чтобы окно внутри него было обращено вперед по направлению сканирования.

Последующее действие

Действие	См.
Перевезите пациента с помощью стойки, стола и каталки	4 СТОЛ И СТОЙКА 5 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА

3.3.12 Временное хранение

Постановка на стоянку

Когда система AIRO не используется для сканирования, она должна стоять на колесах. Опускать ее следует только для сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ставить систему на стоянку следует только на горизонтальных поверхностях. Ни в коем случае не храните ее на наклонной поверхности.

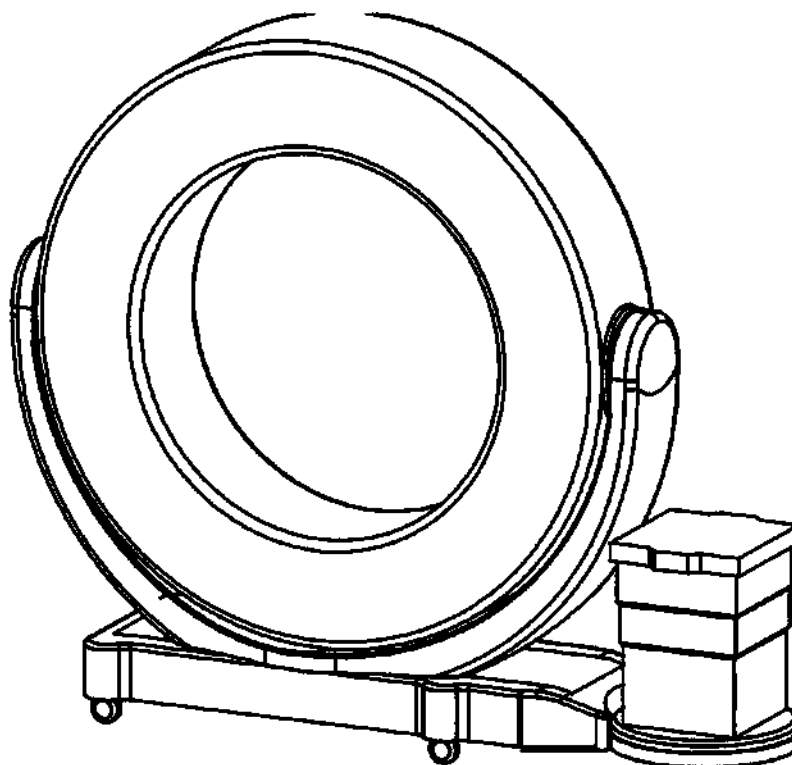


Рис. 25

Действия	
1.	 Нажмите кнопку Home, чтобы прекратить отображение информации с камеры переднего вида.
2.	 Переведите ключевой выключатель в положение ожидания.
3.	Вставьте вилку в электророзетку.

3.4 Выключение питания

3.4.1 Перевод системы в режим ожидания

Обзор Когда система AIRO не используется, она должна быть переведена в транспортное положение, включена в сеть и переведена в **режим ожидания**.

Перевод в режим ожидания

Действия	
1.	Оставьте систему на колесах.
2.	Повернув Гантри, совместите его с основанием.
3.	Толкайте Гантри в сторону стойки до блокировки.
4.	Вставьте вилку в электророзетку. Загорится индикатор зарядки.
5.	 Вставьте ключ и поверните его в положение режима ожидания. В процессе выключения ПК индикатор будет мигать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система AIRO должна быть все время включена в сеть, чтобы подзаряжались батареи.

4 СТОЛ И СТОЙКА

**Система AIRO взаимодействует со столами, производства
TRUMPF Medizin Systeme GmbH +Co. KG**

4.1 Обзор главы

4.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Меры предосторожности	4.2
Общие сведения о стойке	4.3
Общие сведения об элементах управления	4.4
Клавиатура стойки	4.5
Беспроводной пульт дистанционного управления	4.6
Управление рабочей поверхностью стола	4.7
Функции, выполняемые только с помощью беспроводного пульта дистанционного управления	4.8

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Обзор

**Действия перед
началом работы**

Дополнение к правилам техники безопасности, описанным в 2 БЕЗОПАСНОСТЬ.

Зафиксируйте пациента, прежде чем регулировать положение рабочей поверхности стола; во время настройки подставляйте подходящие опоры.

Выполняйте действия с рабочей поверхностью стола пациента, только когда напротив стойки рабочей поверхности отсутствует каталка.



Непроизвольное перемещение может привести к травмированию пациента. На пульте управления стойкой и на беспроводном пульте дистанционного управления отсутствует кнопка аварийного останова.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта кнопка расположена на пульте управления. См. 2.3 Действия в экстренной ситуации.

4.3 Общие сведения о стойке

4.3.1 Хирургическая стойка

Описание	Хирургическая стойка системы Airo служит для установки рабочей поверхности стола пациента. Она используется совместно со следующими принадлежностями: • беспроводным пультом дистанционного управления с зарядным устройством; • рабочей поверхностью стола пациента (разных моделей); • сегментами и принадлежностями рабочей поверхности; • каталкой для перевозки пациентов (разных моделей). <i>ПРИМЕЧАНИЕ. С дополнительными сведениями о принадлежностях можно ознакомиться в 11 РАЗРЕШЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.</i>

4.3.2 Стойка

Хирургическая
стойка

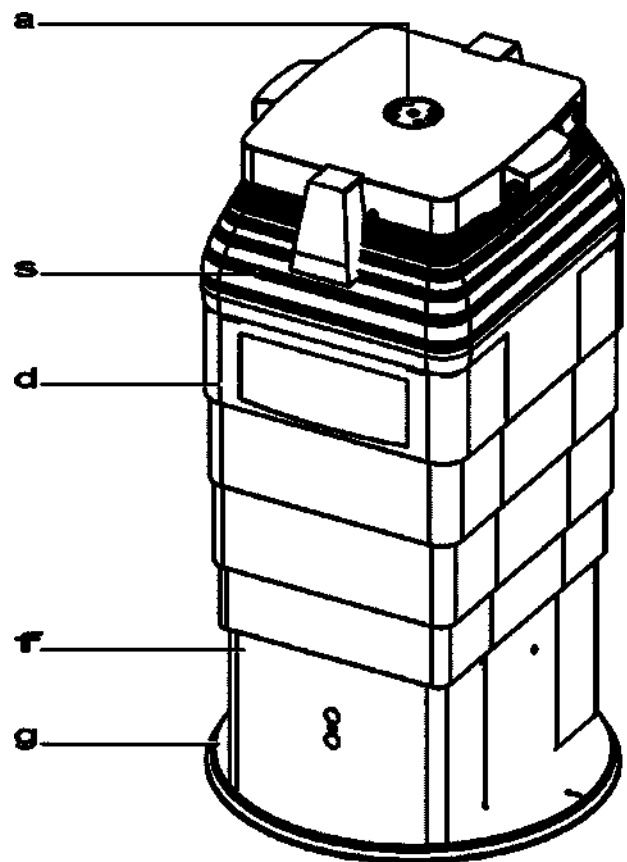


Рис. 26

№	Компонент
a	Точка электрического контакта с рабочей поверхностью стола пациента
s	Опорный клин рабочей поверхности стола пациента
d	Клавиатура стойки
f	Нижняя крышка стойки (основание стойки)
g	Пластина основания

4.3.3 Звуковые сигналы

Значение звуковых сигналов

Хирургическая стойка системы **Airo** выдает звуковые сигналы. Они сопровождаются текстовыми сообщениями на дисплее пульта дистанционного управления.

Действие или состояние	Звуковой сигнал
Включение	Восходящий звукоряд
Отключение	Нисходящий звукоряд
Переход в заданное положение	Одиночный звуковой сигнал
Сигнал подтверждения действия	Два звуковых сигнала
Предупреждение или ошибка	Последовательность трех быстрых звуковых сигналов
Аварийный останов	Нисходящий звукоряд

4.4 Общие сведения об элементах управления

4.4.1 Клавиатура стойки и беспроводной пульт дистанционного управления

Используемые элементы управления Для регулировки положения рабочей поверхности стола пациента используются следующие элементы управления:

Блок управления	См.
Клавиатура стойки	4.5
Беспроводной пульт дистанционного управления	4.6

ПРИМЕЧАНИЕ. Пошаговые инструкции по использованию отдельных функций изложены в 4.7 Управление рабочей поверхностью стола.

4.4.2 Использование элементов управления

Использование элементов управления *ПРИМЕЧАНИЕ. Действие некоторых функций прекращается автоматически. Действие таких функций, как **Нулевое положение**, прекращается по достижении заданного положения.*

Функциям отдельных клавиш присвоены соответствующие пиктограммы.

Выполняемая функция	Способ выполнения
Регулировка рабочей поверхности стола или стойки	Нажатием функциональной кнопки (кнопок) перевести рабочую поверхность стола в нужное положение
Остановка движения	Отпустить кнопку
Продолжить действие функции после автоматического останова	Кратковременно отпустить функциональную кнопку и нажать ее снова

Использование стойки без рабочей поверхности стола Когда рабочая поверхность стола на стойке отсутствует, можно пользоваться только функциями **Нулевое положение** и **Подъем и Опускание**.

4.5 Клавиатура стойки

4.5.1 Обзор

Схема

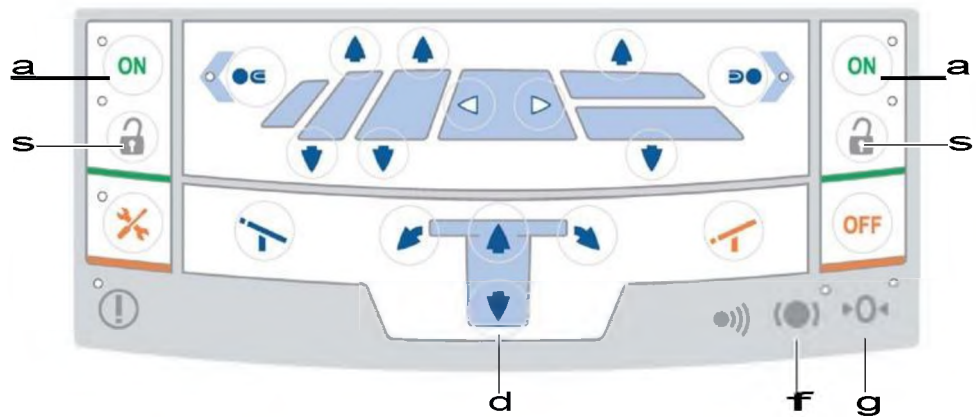


Рис. 27

Наиболее часто
используемые
функции

№	Функция	См.
a	On	4.7.3
s	Блокировка и разблокировка двухклавишного управления <i>ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании клавиатуры стойки следует нажимать две клавиши, если эта функция блокировки не отключена пользователем. См. 4.7.4 Блокировка и разблокировка двухклавишного управления стойкой.</i>	4.7.4
d	Подъем и опускание стойки	4.7.7
f	Прерывание вращения стойки	4.7.5
g	Нулевое положение	4.7.8

Функции
позиционирования
рабочей
поверхности стола

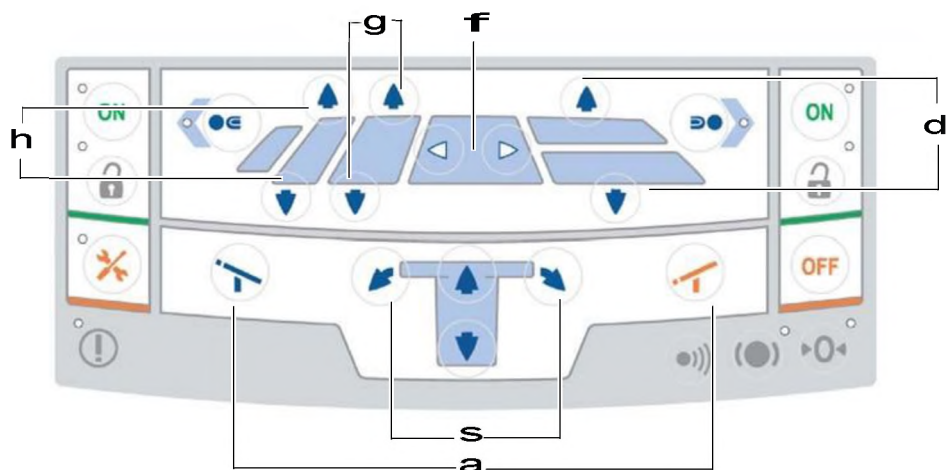


Рис. 28

№	Движения рабочей поверхности стола	См.
a	Тренделенбург/антитренделенбург	4.7.11
s	Наклон влево/вправо	4.7.10
d	Подъем/опускание ножного отдела	4.7.12
f	Продольное перемещение ножного/головного отдела	4.7.12
g	Подъем/опускание нижнеспинного отдела	4.7.12
h	Подъем/опускание верхнеспинного отдела	4.7.12

Прочие функции

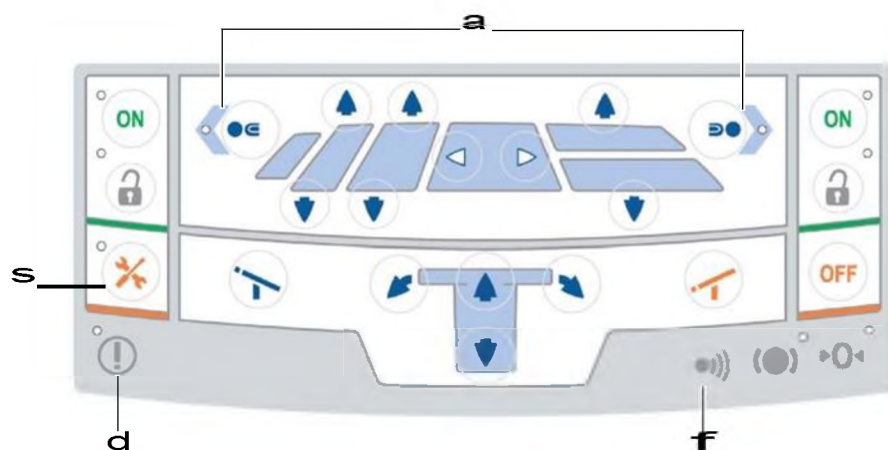


Рис. 29

№	Функция
a	Установка положения головы
s	Неисправность
d	Включение аварийного режима: см. 12.6.3 Стол не освобождается
f	Определение местоположения пульта дистанционного управления

4.5.2 Визуальные сигналы клавиатуры стойки

Значение
визуальных
сигналов

	Состояние	Значение
	Светится	Включено.
	Светится	Положение головы: слева.
	Светится	Положение головы: справа.
	Светится	Рабочая поверхность стола находится в нулевом положении.
	Мигает	Аварийное состояние включено.
	Горит зеленым Мигает зеленым	Тормоз включен. Вращение рабочей поверхности стола невозможно. Тормоз выключен. Возможно вращение рабочей поверхности стола.
	Светится	Неисправность. Применение ограничено. Обратитесь в службу поддержки потребителей.

4.6 Беспроводной пульт дистанционного управления

4.6.1 Обзор

**Пульт
дистанционного
управления
обнаруживает
систему**

Беспроводной пульт дистанционного управления автоматически обнаруживает систему AIRO:

- когда стойка включена (см. 4.7.3 *Включение и выключение*);
- когда пульт дистанционного управления находится в радиусе действия сигнала.

Беспроводной пульт дистанционного управления способен одновременно работать и должен быть связан только с одной системой AIRO. См. 4.8.7 *Сервис* или обратитесь в службу технической поддержки.

4.6.2 Зарядка беспроводного пульта дистанционного управления

Зарядка
беспроводного
пульта
дистанционного
управления

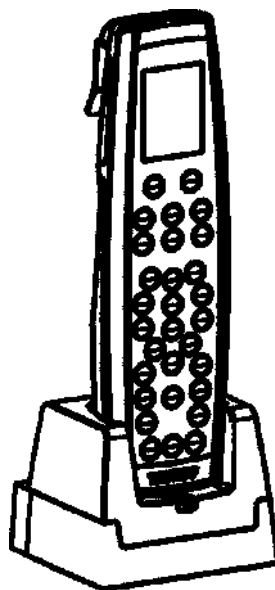


Рис. 30

Действие
Вставьте беспроводной пульт дистанционного управления в карман зарядного устройства, как показано на рисунке.

4.6.3 Общие сведения о беспроводном пульте дистанционного управления

Схема На беспроводном пульте дистанционного управления расположены строка состояния, сенсорный экран и клавиатура.

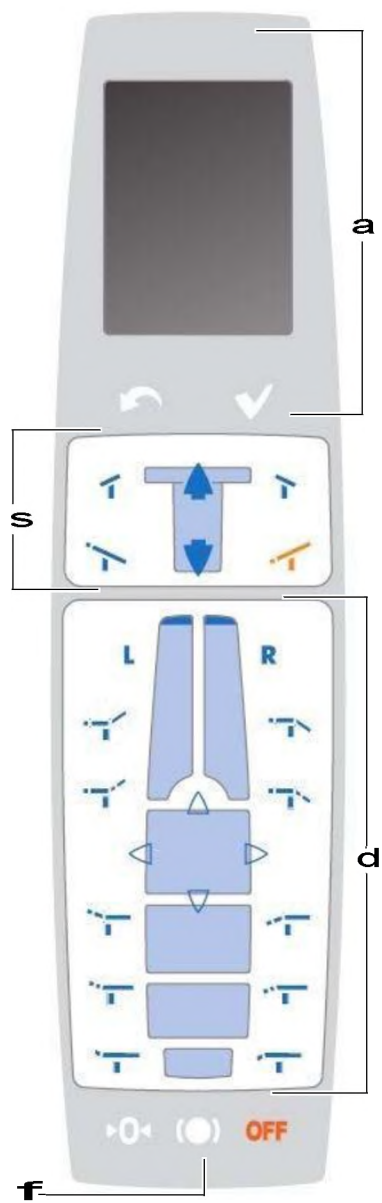
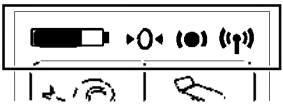


Рис. 31

№	Область	См.
a	Сенсорный экран	4.6.4
s	Элементы управления стойкой	4.5
d	Элементы управления перемещением рабочей поверхности стола	4.7
f	Нулевое положение, тормоз и выключение	4.7

4.6.4 Сенсорный экран

Обозначения на строке состояния Строка состояния расположена в верхней части экрана.



Она отображает следующую информацию:

Значок	К чему относится	Состояние	Значение
	Заряд аккумулятора	Белая полоска	Длина белой полоски соответствует уровню заряда.
		Движущаяся белая полоска	Аккумулятор заряжается.
		Мигающий красный	Аккумулятор разряжен. Вставьте пульт дистанционного управления в зарядное устройство.
	Положение рабочей поверхности стола	Белый	«Нулевое» (начальное) положение.
		Оранжевый	Погрешность начального положения. Обратитесь в службу поддержки потребителей.
	Тормоз	Белый	Тормоз включен.
		Мигающий оранжевый	Тормоз выключен.
	Беспроводной сигнал	Белый	Контакт установлен.
		Оранжевый	Сигнал заблокирован. Устраните преграды между рабочей поверхностью стола и пультом дистанционного управления.
		Отсутствует	Нет сигнала. • Рабочая поверхность стола за пределами рабочего диапазона. • Рабочая поверхность стола выключена. • Между пультом дистанционного управления и рабочей поверхностью стола не установлена связь. См. 4.8.7 Сервис.

Обозначения в меню сенсорного экрана

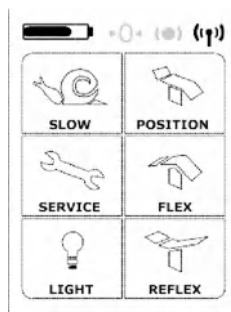


Рис. 32

Выполняемая функция	Функция	См.
Slow	Отрегулировать рабочую поверхность стола пациента при сниженной скорости.	4.8.2
Position	Выберите или определите новое положение рабочей поверхности стола.	4.8.5
Service	Изменить настройки (например, язык).	4.8.7
Flex	Одновременно выполнить функцию Anti-Trendelenburg и опустить нижнеспинной отдел.	4.8.3
Reflex	Одновременно выполнить функцию Trendelenburg и поднять нижнеспинной отдел.	4.8.3
Light	Включить освещение над рабочей поверхностью стола.	4.8.4

Селекторы сенсорного экрана

Для отмены или подтверждения настроек на сенсорном экране используйте две кнопки под сенсорным экраном.

Кнопка	Выполняемая функция
	Отмена или возврат
	Подтверждение выбора

4.6.5 Клавиатура

Схема клавиатуры Функции клавиатуры зависят от модели подключенной рабочей поверхности стола пациента. Подсвечиваются только функции, выполнение которых возможно на подключенной модели рабочей поверхности стола.

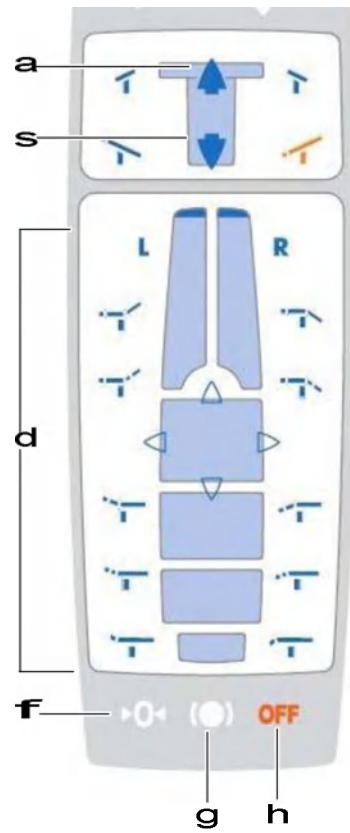


Рис. 33

№	Примечания	См.
a	Подъем	4.7.7
s	Опускание	4.7.7
d	Настройки рабочей поверхности стола	4.7.5
f	Нулевое положение	4.7.8
g	Тормоз	4.7.5
h	Off (выключение пульта дистанционного управления)	4.7.3

**Значение функций
настройки
рабочей
поверхности стола**

Инструкции по применению этих функций изложены в 4.7 *Управление рабочей поверхностью стола.*

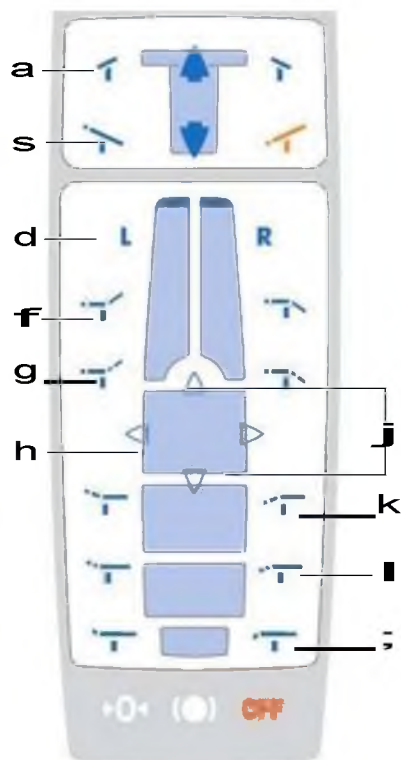


Рис. 34

№	Настройки рабочей поверхности стола
a	Наклон влево/вправо
s	Тренделенбург/антитренделенбург
d	Выбор соединения: левое/правое
f	Подъем/опускание ножных отделов
g	Подъем/опускание ножного отдела или расширение электроприводного сиденья
h	Поперечное смещение влево/вправо
j	Продольное перемещение ножного/головного отдела
k	Подъем/опускание нижнеспинного отдела
l	Подъем/опускание верхнеспинного отдела
m	Подъем/опускание электроприводного подголовника

4.7 Управление рабочей поверхностью стола

4.7.1 Обзор

**Часто
применяемые
функции**

Большинством функций можно управлять и с клавиатуры стойки, и с беспроводного пульта дистанционного управления.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Исключением является лишь функция **On**, пользоваться которой можно только с клавиатуры стойки.*

Функции, доступные для беспроводного пульта управления, описаны в 4.8.

4.7.2 Инструкции

Расположение инструкций по функциям

Функция	См.
Включение и выключение	4.7.3
Блокировка и разблокировка двухклавишного управления	4.7.4
Вращение и торможение	4.7.5
Подъем и опускание	4.7.7
Нулевое положение	4.7.8
Положение головы	4.7.9
Наклон	4.7.10
Тренделенбург и антитренделенбург	4.7.11
Все остальные функции рабочей поверхности стола	4.7.12
Только с пульта дистанционного управления:	4.8.1
• Slow	4.8.2
• Flex и Reflex	4.8.3
• Light	4.8.4
• Position	4.8.5
• Запрограммированные положения	4.8.6
• Service	4.8.7

Указания по перемещению пациентов и рабочих поверхностей стола

Инструкции по переносу рабочих поверхностей стола с каталки на стойку и наоборот изложены в 5 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА.

4.7.3 Включение и выключение

Порядок включения стойки

Убедитесь в том, что система включена в розетку электросети.

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
 Нажмите кнопку On и удерживайте ее более двух секунд.	На пульте дистанционного управления дублирующей кнопки нет. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Пульт сопрягается со стойкой только после ее включения.</i>

Порядок немедленного выключения стойки

Чтобы немедленно выключить стойку, выполните следующие действия:

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
 Одновременно нажмите кнопки On и Off и удерживайте их более двух секунд.	На пульте дистанционного управления дублирующей кнопки нет. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Значок Off на беспроводном пульте дистанционного управления служит для выключения пульта.</i>

Автоматическое выключение

Когда стойку не используют, она автоматически выключается.

Автоматическое выключение	Время с момента подачи последней команды
Рабочая поверхность стола установлена на стойку	Четыре часа
Рабочая поверхность стола отсутствует на стойке	Один час

4.7.4 Блокировка и разблокировка двухклавишного управления стойкой

Функция безопасности Для выполнения какой-либо функции с клавиатуры необходимо нажатие двух клавиш, если соответствующая блокировка не отключена пользователем.

Выполняемая функция	Способ выполнения
Заблокировано <i>ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию: управление нажатием двух клавиш.</i>	Для выполнения какой-либо функции пользователю необходимо нажать клавишу On вместе с функциональной клавишей.
Разблокировано	Пользователь может выполнять функции, нажав одну кнопку.

Порядок действий при разблокировании Чтобы включить одноклавишное управление с клавиатуры стойки, выполните следующие действия:

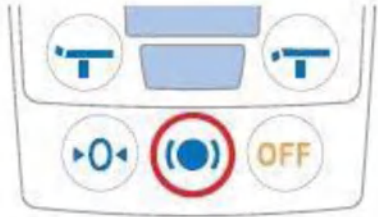
Действие	Способ выполнения
 Нажмите и удерживайте в течение двух секунд.	Загорается индикатор разблокировки. Блокировка происходит автоматически через 15 секунд после последнего нажатия какой-либо кнопки.

Текст инструкции составлен в предположении, что клавиатура заблокирована *ПРИМЕЧАНИЕ. Текст настоящей инструкции составлен в предположении, что клавиатура заблокирована. Если она разблокирована, пропускайте указание о нажатии кнопки **On**.*

4.7.5 Вращение и торможение стойки

4.7.6 Инструкции

Вращение и
торможение
стойки

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
	

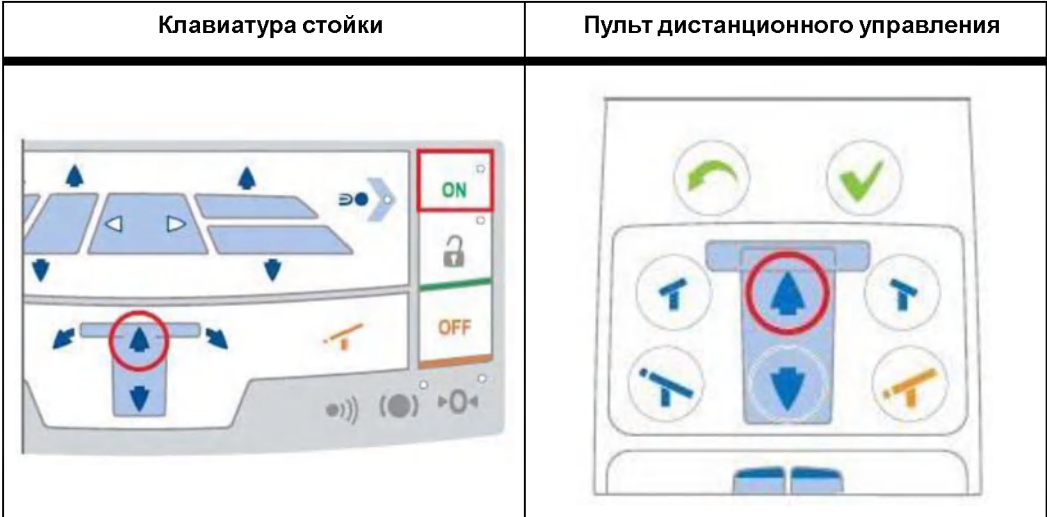
Рабочая поверхность стола заблокирована	Рабочая поверхность стола разблокирована
1. Нажмите кнопки On и тормоза .	Нажмите кнопку тормоза .
2. Для вращения стойки стола пациента необходимо толкать рабочую поверхность стола. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Рабочую поверхность стола пациента можно повернуть на 220° вправо или влево.</i>	
3. Чтобы зафиксировать стойку в текущем положении, следует снова нажать кнопки On и тормоза .	Чтобы зафиксировать стойку в текущем положении, следует снова нажать кнопку тормоза .

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не зафиксировать стойку, тормоз сработает автоматически через 30 секунд.

4.7.7 Подъем и опускание

Определения и предостережения Функции подъема и опускания предусматривают подъем и опускание всей рабочей поверхности стола пациента. Диапазон настройки составляет 550 мм.

Использование функции подъема Для подъема рабочей поверхности стола нажмите следующие клавиши:

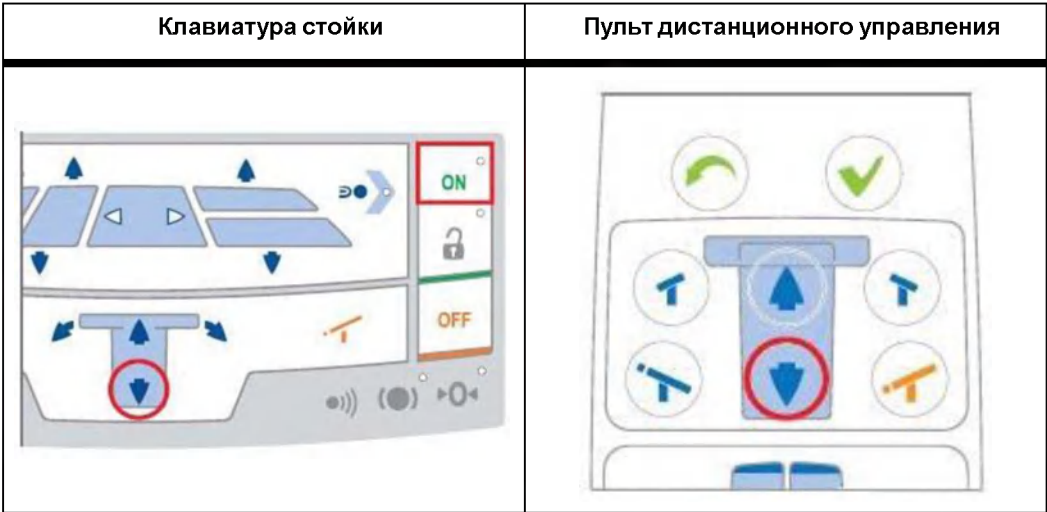


Использование функции опускания



Прежде чем опускать рабочую поверхность стола, необходимо перевести опущенные ножные отделы в нулевое положение, чтобы не повредить оборудование.

Для опускания рабочей поверхности стола нажмите следующие клавиши:



4.7.8 Нулевое положение (переходное положение)

Определения и предостережения

Нулевое положение представляет собой начальное положение рабочей поверхности и стойки стола. Это настройка, используемая при установке рабочей поверхности стола на стойку и снятии рабочей поверхности со стойки.

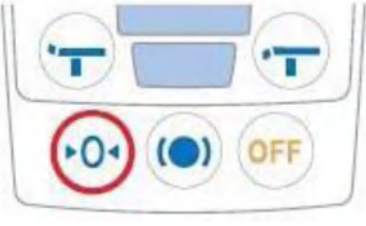
При нажатии кнопки **Нулевое положение** все положения рабочей поверхности стола, поддающиеся электрической настройке, переводятся в начальные (нейтральные) положения.



Отслеживайте положение пациента. На подходе к нулевому положению наклон участков тела пациента изменяется. Это может представлять угрозу для пациента и нести опасность столкновения.

Использование нулевого положения

На клавиатуре стойки и на пульте дистанционного управления расположена клавиша **Нулевое положение**. Использовать эту функцию можно только с одного устройства управления.

Действия	
1.	Отрегулируйте поворотные ножные отделы так, чтобы они не находились друг над другом.
2.	Разместите принадлежности таким образом, чтобы можно было предотвратить столкновения при приближении к нулевому положению.
3.	 Нажмите кнопку Нулевое положение. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Достигнув нулевого положения, рабочая поверхность стола и стойка автоматически остановятся.</i>
Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
	
4.	Вручную установите сегменты отделов механически регулируемых соединений в нулевое (горизонтальное) положение (совместите метки на механизме).
5.	<i>Столы с механической регулировкой продольного положения:</i> вручную переместите рабочую поверхность стола пациента в нулевое положение в продольном направлении.

4.7.9 Выбор положения головы: только на клавиатуре стойки

Система Airo определяет положение головы

Система **Airo** определяет положение головы относительно направления рабочей поверхности стола пациента (передний/задний конец) на стойке. Положение головы пациента подсвечивается на клавиатуре стойки.

ПРИМЕЧАНИЕ. На пульте дистанционного управления дублирующей функции нет.



Рис. 35

ПРИМЕЧАНИЕ. Положение головы пациента должно правильно отображаться на клавиатуре стойки.

Если голова пациента расположена в обратном направлении, измените отображаемое положение головы.

Изменение отображаемого положения головы

Если индикатор на клавиатуре стойки **a** или **s** не отображает действительное положение головы пациента, измените соответствующим образом настройку положения головы.

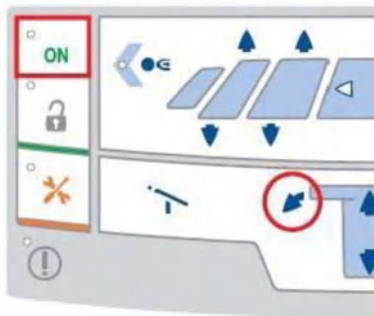
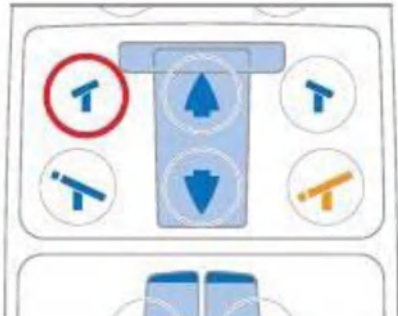
С клавиатуры стойки

Варианты действий	Инструкции	
Чтобы установить положение головы относительно доски стола ВЛЕВО		Нажмите ВЛЕВО
Чтобы установить положение головы относительно доски стола ВПРАВО		Нажмите ВПРАВО

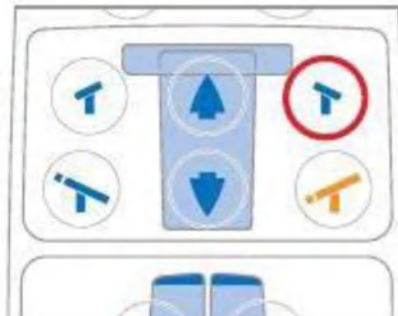
4.7.10 Наклон

Определения и пределы	При наклоне рабочая поверхность стола пациента наклоняется влево или вправо относительно продольной оси. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Из соображений безопасности наклон автоматически ограничивается значением 15°.</i>

Использование функций наклона Чтобы наклонить стол влево

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
	

Чтобы наклонить стол вправо

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления
	

Варианты действий	Инструкции
Ограничение наклона значением 15°	Автоматически.
Наклон свыше 15°	Кратковременно отпустить функциональную кнопку и нажать ее снова.
Ограничения наклона в положении «антитренделенбург»	Увеличение наклона за счет ослабления излома «антитренделенбург».
Максимальный наклон: 30°	

4.7.11 Тренделенбург и антитренделенбург

Определения и предостережения При использовании функций «тренделенбург» рабочая поверхность стола пациента наклоняется в сторону ног или головы вдоль продольной оси.

Диапазон регулирования
$\pm 45^\circ$
$\pm 65^\circ$ для столов пациента с дополнительной регулировкой «тренделенбург»



Это может представлять угрозу для пациента и нести опасность столкновения. Прежде чем приступать к выполнению этой функции, очистите место под рабочей поверхностью стола.

Если необходимо, перед выполнением этой функции переместите ножные отделы в нулевое положение.

Использование функции «тренделенбург» Для перевода в положение «тренделенбург» следует нажать:

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления

Использование функции «антитренделенбург» Для перевода в положение «антитренделенбург» следует нажать:

Клавиатура стойки	Пульт дистанционного управления

4.7.12 Прочие функции рабочей поверхности стола

Прочие доступные функции Все остальные функции различаются в зависимости от моделей рабочей поверхности стола и принадлежностей.

Список доступных функций можно найти в руководствах пользователя рабочей поверхности стола и принадлежностей соответствующих моделей.

Доступные функции подсвечиваются.

Использование прочих функций

Выполняемая функция	Способ выполнения
Регулировка рабочей поверхности стола или стойки	Клавиатура стойки: нажимать клавишу On с функциональной клавишей, пока не будет достигнуто нужное положение Пульт дистанционного управления: нажимая функциональную кнопку, перевести рабочую поверхность стола в нужное положение
Останов	Отпустить кнопку
Продолжить действие функции после автоматического останова	Кратковременно отпустить функциональную кнопку и нажать ее снова

4.8 Функции, выполняемые только с помощью беспроводного пульта дистанционного управления

4.8.1 Особые функции беспроводного пульта дистанционного управления

Функции,
выполняемые
только с помощью
беспроводного
пульта
дистанционного
управления

Выполняемая функция	См.
Замедленное движение	4.8.2
Прогиб и изгиб	4.8.3
Освещение	4.8.4
Положение	4.8.5
Запрограммированные положения	4.8.6
Сервис	4.8.7

4.8.2 Замедленное движение

Использование функции Slow Функция **Slow** предполагает замедление всех движений механизированной рабочей поверхности стола на 50 %.

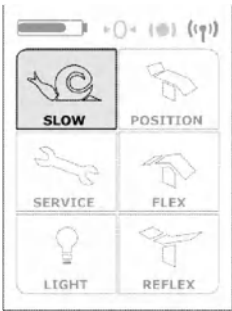


Рис. 36

Действие
Нажмите кнопку Slow , чтобы включить или выключить функцию замедленного движения.

4.8.3 Прогиб и изгиб

Определение Функции **Flex** и **Reflex** предполагают одновременное перемещение двух отделов рабочей поверхности стола с образованием изгиба между сиденьем и спинным отделом рабочей поверхности стола пациента.

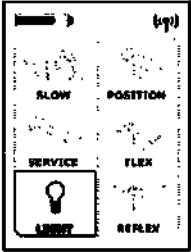
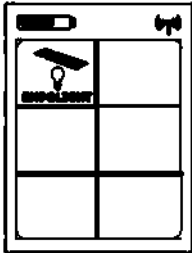
Варианты действий	Движения
Flex	Опускает нижнюю спинную пластину с переводом в положение «антитренделенбург»
Reflex	Поднимает спинную пластину с переводом в положение «тренделенбург»

Использование функций прогиба и изгиба С помощью меню сенсорного экрана:



4.8.4 Освещение

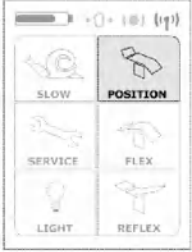
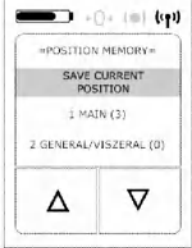
Использование функции Light

Действия	
1. 	Нажмите кнопку Light .
2. 	Появится пункт Endolight .

Варианты действий	
Освещение зоны под рабочей поверхностью стола	1. Нажмите кнопку Endolight . 2. Нажмите кнопку OK . 3. Произойдет возврат в главное меню.
Выключение освещения	Из главного меню: 1. Нажмите кнопку Light . 2. Нажмите кнопку Endolight . 3. Нажмите кнопку OK . Произойдет возврат в главное меню.
Выход	Из меню Endolight . 1. Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться в главное меню.

4.8.5 Положение

Использование
меню Position

Действия	
1.	 Нажмите кнопку Position.
2.	 Для перемещения вверх или вниз по меню используются стрелки. Выделенный элемент меню подсвечивается.
Варианты действий	
Нажмите кнопку ОК , чтобы выбрать подсвеченный элемент меню.	
Нажмите кнопку возврата , чтобы выйти из подменю и вернуться в главное меню.	

Пункты подменю
Position

Варианты действий	Действие
Сохранить текущее положение стола	Выберите пункт Save Current Position . Направления описаны в данном разделе.
Выбрать сохраненное положение	Выберите категорию и перейдите к одному из пунктов 4.8.6 <i>Запрограммированные положения</i> : • Main • General/Visceral: Internal Organs • Ortho • Trauma • Gyn/Uro • Neuro

ПРИМЕЧАНИЕ. Число в скобках соответствует количеству сохраненных положений в данной категории.

Сохранение
текущего
положения

Текущие положения всегда сохраняются в категории **Main**. Порядок изменения категории сохраненного положения описан в 4.8.6 *Запрограммированные положения*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохранение положений, для реализации которых используется два дополнительных компонента рабочей поверхности стола U26/ST26, невозможно.

Действия
1. Регулирование положения стола пациента.
2. Нажмите кнопку Position .
3. Перейдите к пункту Save Current Position .
4. Нажмите кнопку OK .

Положению будет присвоен последовательный номер (например, P_001), с которым оно сохраняется в категории **Main**.

Чтобы перевести это положение в другую категорию, см. 4.8.6 *Запрограммированные положения*.

Автоматическая
нумерация
положений
выполняется

Система присваивает положению номер.

Переименовать сохраненные положения может отдел технического обслуживания или штатный специалист медицинского учреждения по техническому обслуживанию.

Выбор
сохраненного
положения

Действия
1. Нажмите кнопку Position .
2. С помощью клавиш со стрелками найдите нужную категорию. Нажмите кнопку OK .
3. С помощью клавиш со стрелками найдите номер положения. Нажмите кнопку OK .
4. Выберите пункт Move to Position .
5. Нажмите и удерживайте кнопку OK , пока не услышите звуковой сигнал и на дисплее не появится сообщение Target Position Reached (Достигнуто целевое положение).

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбрать можно только те положения, в которых используются установленный стол и принадлежности.

4.8.6 Запрограммированные положения

Общие сведения В predetermined категориях можно сохранить до 30 положений.

Изменение категории положения

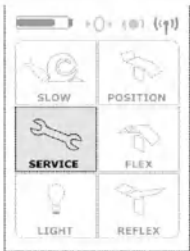
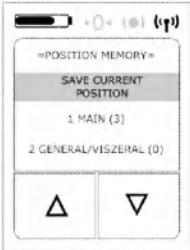
Действия	
1.	Нажмите кнопку Position .
2.	С помощью клавиш со стрелками найдите нужную категорию. Нажмите кнопку OK .
3.	С помощью клавиш со стрелками найдите название положения. Нажмите кнопку OK .
4.	Выделите пункт Change Category . Нажмите кнопку OK .
5.	Текущая категория выделена «звездочкой» (*). С помощью клавиш со стрелками найдите новую категорию.
6.	Нажмите кнопку OK . На дисплее появится сообщение: Category Changed (Назначена новая категория).

Удаление запрограммированного положения

Действия	
1.	Нажмите кнопку Position .
2.	С помощью клавиш со стрелками найдите нужную категорию. Нажмите кнопку OK .
3.	С помощью клавиш со стрелками найдите название положения. Нажмите кнопку OK .
4.	Выберите пункт Delete Position .
5.	Нажмите кнопку OK , чтобы безвозвратно удалить запрограммированное положение. Чтобы сохранить положение в памяти и вернуться назад, нажмите кнопку возврата .

4.8.7 Сервис

Использование меню Service

Действия	
1.	 Нажмите кнопку Service.
2.	 Для перемещения вверх или вниз по меню используются стрелки. Выделенный элемент меню подсвечивается.

Варианты действий

Нажмите кнопку **OK**, чтобы выбрать подсвеченный элемент меню.

Нажмите кнопку **возврата**, чтобы выйти из подменю и вернуться в меню высшего уровня.

Пункты подменю Service

Задача	Пункт меню
Изменение языка	Language
Установка связи между пультом и столом	Operating Table
Включение или выключение транспортного тормоза	Shipping Lock
Просмотр сообщений	Recent Messages
Удаление всех запрограммированных положений	Delete Entire Position Memory
Временное замедление движений стола	Temporary Slow Traverse
Доступ к системным функциям	System (доступ защищен паролем)

Настройка языка

Действия	
1.	Нажмите кнопку Language .
2.	Текущий язык выделен «звездочкой» (*). С помощью клавиш со стрелками найдите новый язык.
3.	Нажмите кнопку OK , чтобы изменить язык. Нажмите кнопку возврата , чтобы выйти из подменю и вернуться в меню высшего уровня.

Сопоставление пульта с системой AIRO

Из соображений безопасности пульт дистанционного управления в любой момент времени можно использовать только для управления одной системой.

Установка связи между пультом и системой

Действия	
1.	Чтобы включить систему и перейти в режим сканирования, необходимо выполнить действия, указанные в разделе 6 СКАНИРОВАНИЕ .
2.	Выполняя указания раздела 4.7.3 <i>Включение и выключение</i> , поверните стойку.
3.	Нажмите кнопку Operating Table на пульте дистанционного управления.
4.	На дисплее появится серийный номер операционной стойки, к которой подключен пульт. (Серийный номер стойки нанесен на ее паспортную табличку. См. 9.16.1 <i>Обзор</i> .) Если на экран выведено сообщение None , необходимо установить связь между пультом дистанционного управления и стойкой.
5.	Нажмите кнопку OK , чтобы вывести на экран список устройств, к которым может иметь доступ пульт дистанционного управления.
6.	С помощью клавиш со стрелками найдите серийный номер.
7.	Нажмите кнопку OK , чтобы подтвердить выбор. Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться в меню высшего уровня.

На дисплее отображается значок беспроводного сигнала. Клавиши доступных функций подсвечиваются.

Разблокировка пульта дистанционного управления

На момент поставки пульт дистанционного управления заблокирован.

Действие
Нажмите кнопку Shipping Lock .

Если пульт дистанционного управления заблокирован, на дисплее появится запрос: **Turn off Shipping Lock?** (Выключить транспортную блокировку?)

Если пульт дистанционного управления не заблокирован, на дисплее появится запрос: **Activate Lock?** (Включить блокировку?)

Варианты действий
Чтобы снять транспортную блокировку, нажмите кнопку OFF . Нажмите кнопку OK , чтобы подтвердить выбор.
Чтобы заблокировать пульт дистанционного управления, нажмите кнопку OK .
Чтобы оставить настройку без изменений, нажмите кнопку возврата — тогда произойдет возврат в меню Service .

Просмотр последних сообщений

Действия	
1.	Нажмите кнопку Recent Messages .
2.	На дисплее будут выведены последние десять сообщений об ошибках и о состоянии. Первым отображается последнее сообщение.
3.	С помощью стрелок можно прокручивать сообщения.
4.	Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться в меню высшего уровня.

Полная очистка памяти положений

Действия	
1.	Нажмите кнопку Delete Entire Position Memory .
2.	Нажмите кнопку ОК , чтобы удалить из памяти все запрограммированные положения. Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться в меню высшего уровня.

**Настройка
временного
замедленного
перемещения**

Этот пункт меню служит для временного замедления функций операционного стола на 50 % или на 75 % нормальной скорости на период до 90 секунд.

Действия	
1.	Нажмите кнопку Temporary Slow Traverse . Текущее значение сниженной скорости выделено «звездочкой» (*).
2.	С помощью клавиш со стрелками найдите нужную скорость. Нажмите кнопку ОК , чтобы выбрать настройку сниженной скорости. Нажмите кнопку возврата , чтобы выйти из подменю, не изменяя скорость.
3.	С помощью клавиш со стрелками найдите нужное время выключения. Текущее время выключения выделено «звездочкой» (*). Нажмите кнопку ОК , чтобы выбрать время выключения. Нажмите кнопку возврата , чтобы выйти из подменю и вернуться в меню высшего уровня.

Подменю System

Этот элемент меню защищен паролем и доступен только уполномоченному сервисному персоналу.

5 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА

5.1 Обзор главы

5.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Безопасность при перемещении	5.2
Перенос стола на каталку и с каталки	5.3

5.2 Безопасность при перемещении

5.2.1 Введение

**Перемещение
пациентов**

Система AIRO позволяет использовать разные опоры пациента, но чаще всего пациент находится на хирургическом столе.

В данной главе описано перемещение хирургического стола с каталки на стойку. В ней описано также, как снимать стол со стойки и переставлять его на каталку.

Прежде чем использовать стол, другую опору пациента или каталку, прочтите соответствующее руководство по эксплуатации.

5.2.2 Безопасность при перемещении пациента

Общие предостережения	Внимательно следите за тем, как происходит перемещение. Придерживайтесь запланированной последовательности действий, проверяя и тщательно выполняя необходимые работы.
Ограниченные функции	Из соображений безопасности функции перемещения стола ограничены. Ими можно пользоваться только в следующих ситуациях: • когда стол находится в нулевом положении; • когда разрешение на перемещение дает датчик состояния стойки.



Существует опасность опрокидывания стола. Оно может вызвать травмирование пациента и повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимите или сложите принадлежности, прежде чем перевозить операционный стол или рабочую поверхность стола. Сложите раскладные ножные отделы параллельно продольной оси операционного стола.

Меры предосторожности, связанные с положением пациента	Расположите пациента по центру стола. Центр тяжести должен находиться над клиньями для посадки. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Выполнять перемещение можно, только когда вес приходится на центр.</i>



Возможно травмирование пациента. Сильное смещение центра тяжести во время движения может мешать вхождению клиновидных держателей стойки в рабочую поверхность стола.

5.3 Перенос стола на каталку и с каталки

5.3.1 Перенос стола с каталки на стойку

Использование только одного элемента управления	Перенос выполняется с использованием педали Transfer на каталке или клавиши Нулевое положение на пульте дистанционного управления. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Не пользуйтесь одновременно педалью и пультом дистанционного управления.</i>
Прекращение перемещения	Чтобы остановить процесс, отпустите педаль или клавишу.
Возобновление приостановленного перемещения	Для возобновления приостановленного перемещения следует повторно нажать педаль Transfer на каталке или клавишу Нулевое положение на пульте дистанционного управления.
Перемещение стола на стойку	Для перемещения стола на хирургическую стойку следует выполнить указанные ниже действия.



Рис. 37

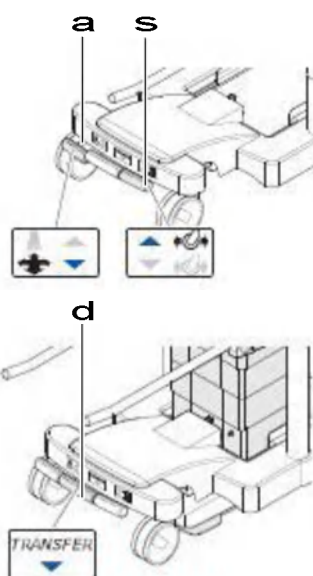


Рис. 38

Действия	
1.	Переведите каталку в нулевое положение. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется каталка с регулировкой угла и высоты, перемещение возможно, только когда клиновидные держатели каталки находятся в горизонтальном положении, а высота стойки каталки максимальна.</i>
2.	Переведите педаль пятого колеса в положение свободного вращения.
3.	Переведите педаль тормоза S в положение «снято тормоза».
4.	Установите каталку напротив стойки.  Опасность повреждения материалов при столкновениях. При перемещении каталки к стойке операционного стола рабочая поверхность операционного стола может столкнуться со стойкой. Если необходимо, переведите все опущенные отделы рабочей поверхности операционного стола в горизонтальное положение и соответствующим образом поднимите или опустите стойку. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации используемой рабочей поверхности операционного стола. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. При установке стола на стойку обязательно убедитесь в том, что колесо заблокировано за стойкой.</i> На дисплей пульта дистанционного управления выводится сообщение Shuttle present, Transfer mode (Наличие каталки, режим перемещения).
5.	Нажмите и удерживайте педаль Transfer d на каталке или клавишу Нулевое положение на пульте дистанционного управления. Стойка перейдет в верхнее положение.
6.	Переместите операционный стол на стойку. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что операционный стол или другая опора пациента надлежащим образом зафиксирована на стойке.</i> Окончание перемещения сопровождается двойным звуковым сигналом, а на дисплее пульта дистанционного управления отображается сообщение: Tabletop (type) recognized.
7.	После звукового сигнала можно уводить каталку.

Ошибка: Table is Not Locked (Стол не зафиксирован)

Действие
Поднимите рабочую поверхность операционного стола за «висящий» конец, чтобы клиновидные держатели зафиксировались на месте со щелчком.

5.3.2 Перемещение стола на каталку

Перемещение стола на каталку Чтобы переместить стол со стойки назад на каталку, необходимо выполнить следующие действия.



Рис. 39

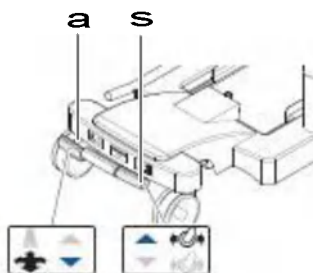


Рис. 40

Действия	
1.	Переведите каталку в нулевое положение. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется каталка с регулировкой угла и высоты, перемещение возможно, только когда клиновидные держатели каталки находятся в горизонтальном положении, а высота стойки каталки максимальна.</i>
2.	Переведите педаль пятого колеса a в положение свободного вращения.
3.	Переведите педаль тормоза s в положение «снято с тормоза».

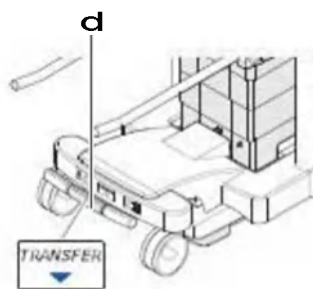


Рис. 41

4.	Установите каталку напротив стойки. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. При установке стола на стойку обязательно убедитесь в том, что колесо заблокировано за стойкой.</i> На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Shuttle present, Transfer mode.
5.	Нажмите и удерживайте педаль d Transfer на каталке или клавишу Нулевое положение на пульте дистанционного управления. Стойка перейдет в нулевое положение, а затем в нижнее положение перемещения, опустив рабочую поверхность стола на каталку.
6.	Убедитесь в том, что стол надлежащим образом зафиксирован в клиновидных держателях стойки. Окончание перемещения сопровождается двойным звуковым сигналом. На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Tabletop removed.
7.	После звукового сигнала можно уводить каталку.

5.3.3 Смена направления

Смена направления на противоположное во время перемещения

Чтобы прервать перемещение и сменить направление на противоположное, необходимо выполнить следующие действия.

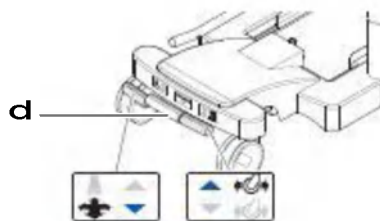


Рис. 42

Действия	
1.	Чтобы приостановить перемещение, отпустите педаль Transfer d или клавишу Transfer на клавиатуре. На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Transfer interrupted, change direction? (Перемещение прервано. Сменить направление?).
2.	Чтобы начать движение в противоположном направлении, нажмите клавишу OK или кратковременно нажмите любую клавишу на клавиатуре стойки. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Не пользуйтесь одновременно педалью и пультом дистанционного управления.</i> Смена направления движения подтверждается одиночным звуковым сигналом. На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Direction of transfer changed (Направление перемещения изменено).
3.	Еще раз нажмите педаль Transfer d на стойке или клавишу Нулевое положение на пульте дистанционного управления. Движение будет осуществляться в противоположном направлении.

6 СКАНИРОВАНИЕ

6.1 Обзор главы

6.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Система и элементы управления	6.2
Действия перед сканированием	6.3
Перемещение Гантри в режиме сканирования	6.4
Подготовка поля обзора для сканирования	6.5
Меню Welcome	6.6
Типичный порядок сканирования: новое сканирование	6.7
Просмотр существующих результатов сканирования	6.8
Неотложное сканирование	6.9
Действия по окончании сканирования	6.11
Меню Service	6.12

6.2 Система и элементы управления

6.2.1 Система AIRO

Схема системы,
настроенной для
сканирования



Рис. 43

№	Компонент	Функционирование/использование
a	Гантри	Выполняет сканирование пациента и передачу данных на пульт.
s	Окно	Апертура, через которое снимается сканируемое изображение.
d	Основание	Служит для опоры и перемещения системы, а также содержит интерфейсные разъемы и разъемы питания. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Колеса убираются внутрь основания.</i>
f	Подвеска	Служит для опоры Гантри.
g	Защелка	Отпускает подвеску, тем самым создавая возможность вращения.
h	Стойка	Может использоваться с некоторыми моделями хирургических столов и кресел (конкретные номера деталей см. в перечне деталей).
j	дистанционный пульт с дисплеем	Служит для управления перемещениями системы, выводом изображения и сохранением данных. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. дистанционный пульт с дисплеем изображен уложенным в чехол.</i>

Подробности

В режиме сканирования основание опущено и заблокировано. Гантри расположено вокруг хирургического стола. Оператор системы вынимает дистанционный пульт с дисплеем из чехла, отходит от системы и (или) заходит за защитный барьер.

Оператор запускает систему и просматривает изображения на дистанционном пульте с дисплеем.

Во время сканирования Гантри перемещается вдоль оси пациента, после чего возвращается в конечное положение для загрузки данных изображения.

6.2.2 Дистанционный пульт с дисплеем

Схема
дистанционного
пульта с дисплеем

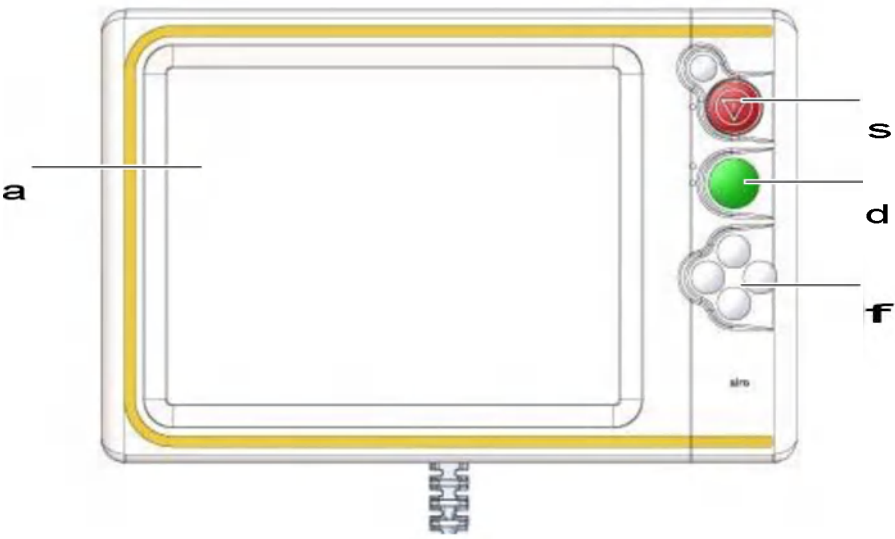


Рис. 44

№	Компонент	Функционирование/использование
a	Сенсорный экран	Позволяет вводить данные и выбирать функции. Кроме того, на нем отображается изображение с камеры.
s	Аварийный останов	При нажатии этой кнопки приостанавливаются все действия, связанные со сканированием и механическим перемещением.
d	Сканирование	Эта кнопка служит для запуска сканирования.
f	Кнопки направления	Служат для перемещения Гантри и подвески.

Подробности

С помощью дистанционного пульта с дисплеем оператор КТ управляет Гантрим и подвеской, включает и выключает лазерную указку, выполняет сканирование и настраивает его параметры, а также работает с полученными изображениями.

Варианты действий	См.
Перемещение Гантри и подвески	6.4
Сканирование	6.7
Позиционирование с помощью лазера	6.7.11
Перемещение стола и стойки	4

6.3 Действия перед сканированием

6.3.1 Обзор

Действия перед сканированием

Действия	См.
1. Выполните указания по подготовке системы к сканированию.	3.3.8
2. Прежде чем перемещать пациента к стойке, убедитесь в том, что Гантри обращено по направлению сканирования.	6.7
3. Перенесите пациента и опору на хирургическую стойку.	5
4. Выполняемая функция: войдите в систему.	6.3.2
5. Выберите режим Scan.	6.3.3
6. Подготовьте поле обзора для сканирования.	6.5

6.3.2 **Выполняемая функция: вход в систему**

Выполнение Настройкой системы может быть предусмотрен автоматический выход после превышения
входа в систему максимального времени или отключение в целях безопасности. В таком случае выполните
указанные ниже действия.

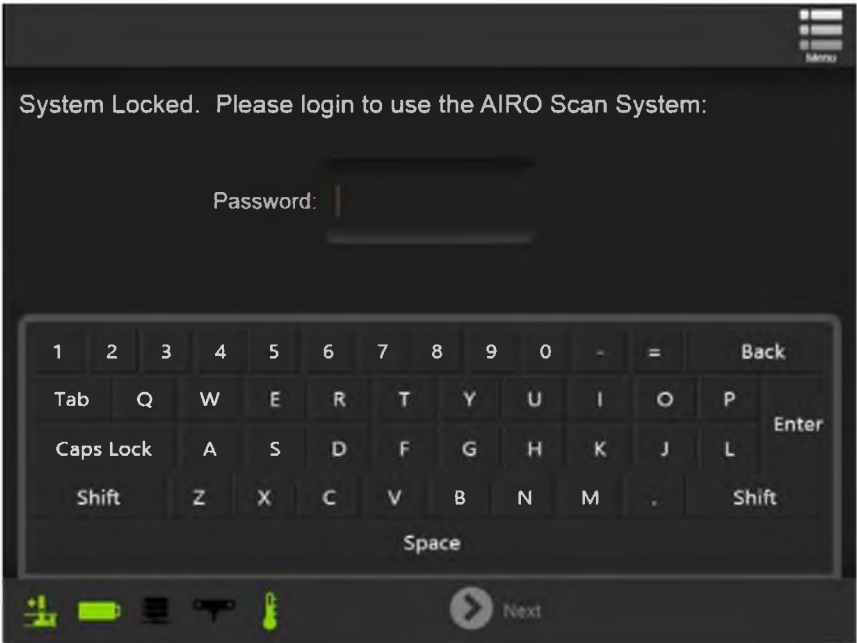


Рис. 45

Действия	
1.	Введите пароль.
2.	Нажмите кнопку Next .

6.3.3 Выбор режима Scan

Выбор режима Scan



Рис. 46

Действие
На сенсорном экране нажмите кнопку Scan a .
<i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если система не опущена, будет предложено опустить систему. См. 3.3.9.</i>

Необходимое сканирование в целях технического обслуживания

Если система обнаружит, что необходимое сканирование в целях технического обслуживания не выполнялось, откроется диалоговое окно с указанием необходимых видов сканирования.

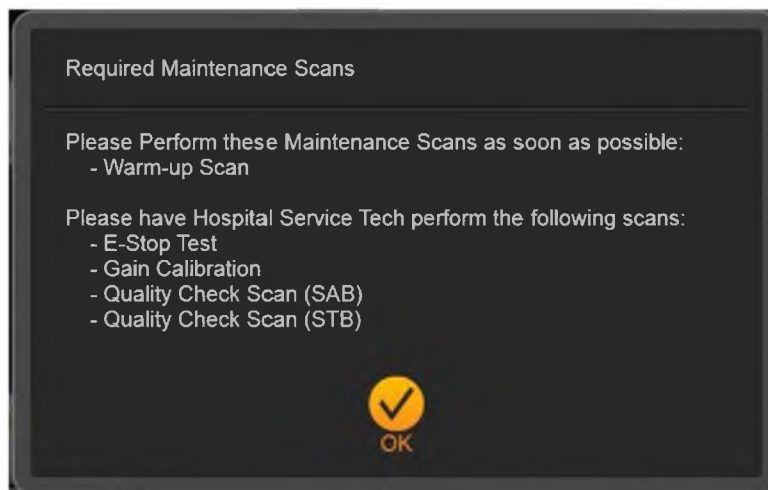


Рис. 47

Состояние	Варианты действий
Warm-up Scan	• Перед выполнением различных видов сканирования необходимо провести разогревающе е сканирование. См. 6.12 <i>Сервисные функции</i>.
E-stop test	• Тестирование системы аварийного останова выполняется с целью проверки работоспособности системы аварийной защиты сканера. См. 6.12 <i>Сервисные функции</i>.
Gain Calibration	• Для обеспечения наилучшего качества изображения необходимо выполнить калибровку системы. См. 7.2 <i>Ежедневная калибровка коэффициента усиления</i>.
Quality Check Scan (SAB)	• Проверка качества изображения должна проводиться в соответствии с требованиями медицинского учреждения. Аббревиатура SAB означает Scan Away from Base (Сканирование по направлению от базы). См. 6.12 <i>Сервисные функции</i>.
Quality Check Scan (STB)	• Проверка качества изображения должна проводиться в соответствии с требованиями медицинского учреждения. Аббревиатура STB означает Scan Towards Base (Сканирование по направлению к базе). См. 6.12 <i>Сервисные функции</i>.

6.3.4 Подключение системы

Подключение к электросети и локальной сети больницы



Рис. 48

Действия	
a	Вставьте вилку питания в обычную сетевую розетку.
s	Необязательное действие: подключите кабель Ethernet к локальной сети больницы.
d	Необязательное действие: подключитесь к хирургической навигационной системе.
f	Если это необходимо для защиты другого оборудования от электростатического разряда, соедините шпильку уравнивания потенциалов f с заземлением.
Нажмите кнопку Next .	
Значки панели задач	
g	Ориентация Гантри.
h	Питание.
j	Подключение к больничной сети Ethernet.
k	Подключение к сети Ethernet навигационной системы.
l	Температура системы. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Температура системы свидетельствует о состоянии рентгеновской трубки.</i> Голубой — трубка холодная, необходимо выполнить разогревающее сканирование. Зеленый — используется от 0 до 33 % тепловой мощности трубки. Желтый — используется от 33 до 66 % тепловой мощности трубки. Оранжевый — используется от 66 до 100 % тепловой мощности трубки. Красный — тепловая мощность трубки используется на 100 %, в течение времени ожидания происходит охлаждение трубки.

6.4 Перемещение Гантри в режиме сканирования

6.4.1 Перемещение Гантри (по оси Z)

Перемещение Гантри на основании При работе в режиме сканирования управление перемещением Гантри осуществляется нажатием клавиш со стрелками на дистанционном пульте с дисплеем.

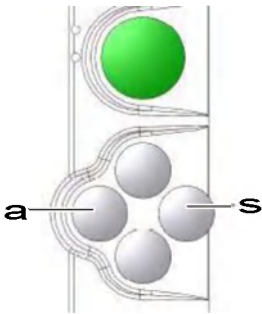


Рис. 49

Действие	Способ выполнения
Перемещение Гантри вперед и назад	Нажмите и удерживайте клавиши со стрелками «влево» a или «вправо» s на дисплее пульта.

6.5 Подготовка поля обзора для сканирования

6.5.1 Положение и диаметр поля обзора при сканировании

Поле обзора при
сканировании

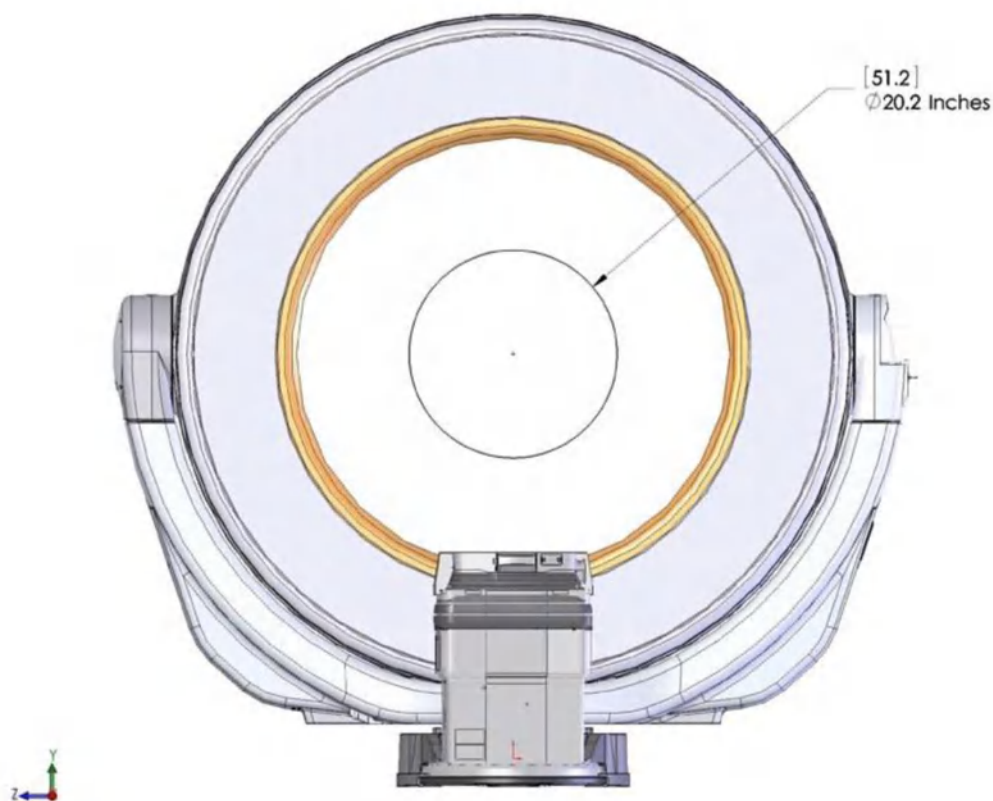


Рис. 50

Поле обзора при сканировании представляет собой круг диаметром 51,2 см по оси и параллельно апертуре.

6.5.2 Освобождение рабочего поля от ненужных предметов

Ненужные предметы

Прежде чем начинать сканирование, уберите из отверстия Гантри и поля обзора все ненужные предметы и оборудование. Если необходимо, разместите пластиковые трубки для внутривенных вливаний в таких местах, где перемещение системы на них не повлияет.



Наличие в апертуре Гантри посторонних предметов, даже если они находятся за пределами поля обзора, может ухудшить качество сканируемого изображения.

6.5.3 Освобождение рабочего поля от металлических предметов

Освобождение рабочего поля от металлических предметов

Убедитесь в том, что ни в апертуре Гантри, ни в поле обзора нет металлических или радионепрозрачных предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ. К ним относятся и детали стола, например подлокотники.



Металлические предметы, находящиеся в поле обзора и недалеко от него, могут ухудшить качество сканируемого изображения.

6.6 Меню Welcome

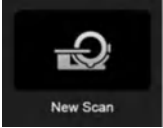
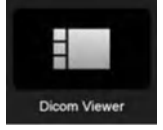
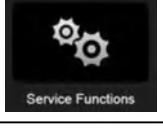
6.6.1 Меню Welcome и его функции

Пункты меню
Welcome



Рис. 51

Действие		
Выбор задачи нажатием значка.		

Выполняемая функция	Функция	См.
New Scan 	Нажмите, чтобы начать процедуру сканирования	6.7.1
Dicom Viewer 	Стандартный обозреватель DICOM Viewer для просмотра сохраненных в системе снимков	6.7.3
Service Functions 	Меню Service Functions	6.12.1
	Выполнение неотложного сканирования (без ввода данных пациентов)	6.9
	Открывает меню дополнительных параметров	6.6.2

6.6.2 Меню

Стандартные
параметры: меню

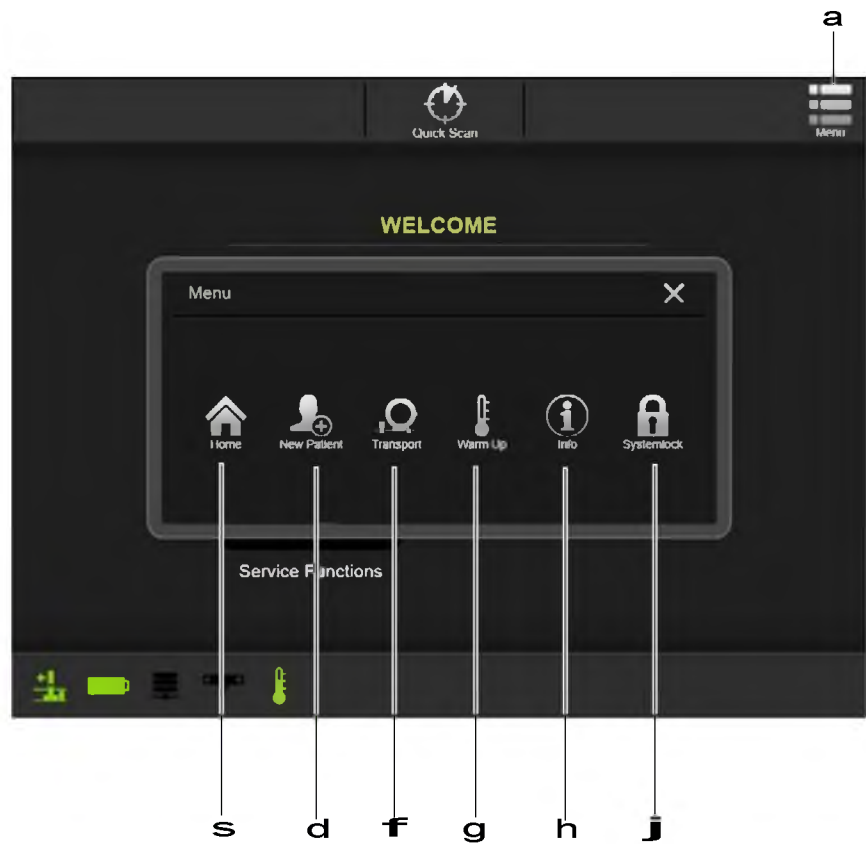


Рис. 52

Действие

Для доступа к меню в любое время нажмите кнопку **Menu a**.

Варианты действий

Выберите пункт **s Home**, чтобы вернуться на экран Choose Mode. См. 6.3.3.

Выберите пункт **d New Patient**, чтобы ввести информацию о новом пациенте. См. 6.7.

Выберите пункт **f Transport**, чтобы выйти из режима сканирования и получить возможность транспортировки системы.

Выберите пункт **g Warm Up**, чтобы начать процедуру прогрева.

Выберите пункт **h Info**, чтобы получить дополнительные сведения о системе AIRO.

Выберите пункт **j System Lock**, чтобы защитить доступ к системным функциям паролем. См. 6.3.2.

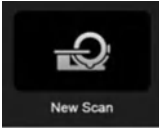
6.7 Типичный порядок сканирования: новое сканирование

6.7.1 Новое сканирование

Запуск нового сканирования



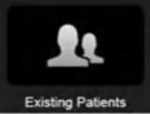
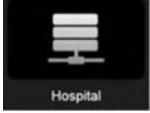
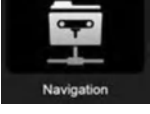
Рис. 53

Действие	
	Выберите пункт New Scan a . На дисплее системы AIRO откроется окно Patient Data.

Выбор источника
ввода данных
пациента



Рис. 54

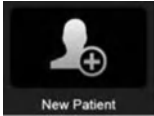
Варианты действий	См.
 Выберите пункт New Patient a для создания в системе AIRO новой карты пациента.	6.7.2
 Выберите пункт Existing Patients S для доступа к списку карт пациентов, зарегистрированных в настоящий момент в системе AIRO.	6.7.3
 Выберите пункт Hospital d для доступа к локальной сети больницы: • выбор карты пациента и загрузка основной информации; • просмотр рабочего списка.	6.7.4
 Выберите пункт Navigation f для получения информации о пациенте из навигационной системы.	6.7.5

6.7.2 Ввод данных о новом пациенте

Ввод данных о новом пациенте



Рис. 55

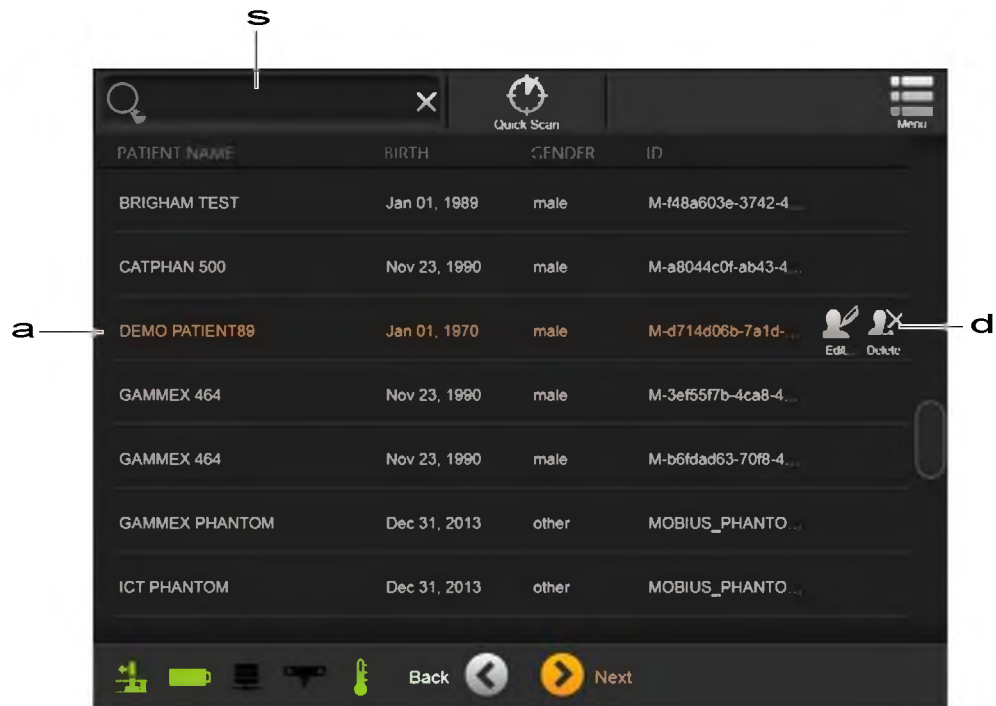
Действия	
1.	 Нажмите кнопку New Patient на экране PatientData.
2.	Введите имя и дату рождения; укажите пол a .
3.	Нажмите кнопку Next . См. 6.7.6 Подтверждение поворота Гантри.

Исправление
ошибочно
введенных
данных

Проблема	Исправление
Ошибка в имени пациента	Измените имя пациента с помощью функции изменения в пункте Existing Patients. См. 6.7.3.

6.7.3 Выбор пациента с существующими результатами сканирования

Выбор пациента с существующими результатами сканирования



Действия	
1.	 Нажмите кнопку Existing Patient на экране Patient Data. См. 6.7.1.
2.	Из списка a выберите имя существующего пациента или воспользуйтесь функцией поиска имени или идентификаторов пациента S .
3.	Если необходимо, редактор позволяет удалить информацию о пациенте d .
4.	Нажмите кнопку Next . См. 6.7.6 Подтверждение поворота Гантри.

6.7.4 Ввод данных пациента из рабочего списка больницы

Ввод данных
пациента из
рабочего списка
больницы

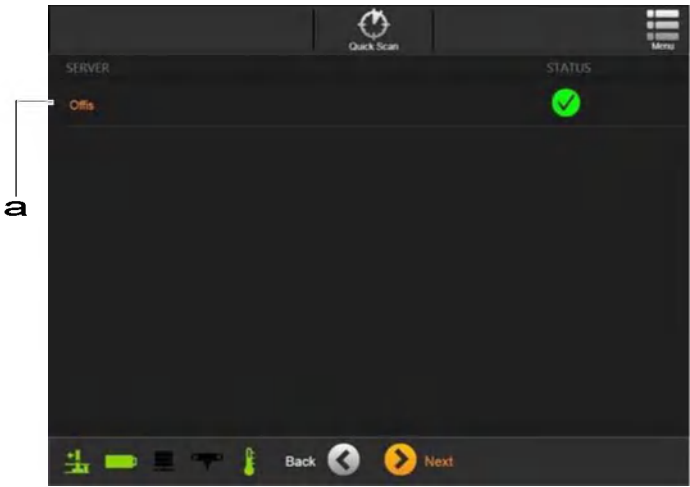


Рис. 56

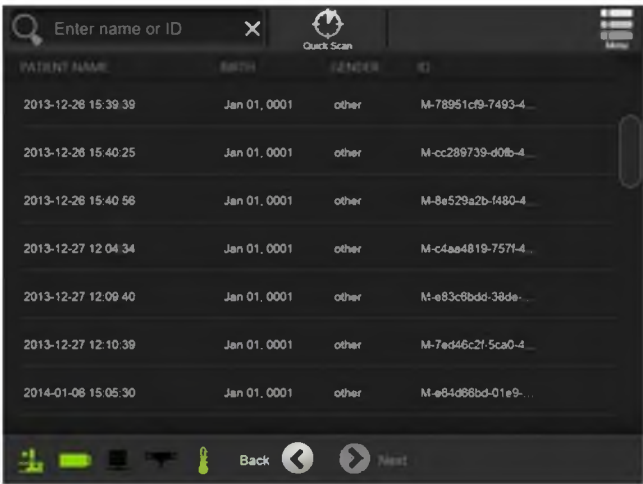
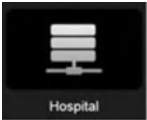


Рис. 57

Действия	
1.	 На экране Patient Data нажмите кнопку Hospital. См. 6.7.1.
2.	Выберите сервер и рабочий список a .
3.	Из списка выберите имя пациента или воспользуйтесь функцией поиска для поиска пациента по имени или идентификатору.
4.	Введите вес пациента.
5.	Нажмите кнопку Next . См. 6.7.6 <i>Подтверждение поворота Гантри</i> .

6.7.5 Ввод данных пациента из навигационной системы

Ввод данных
пациента из
навигационной
системы

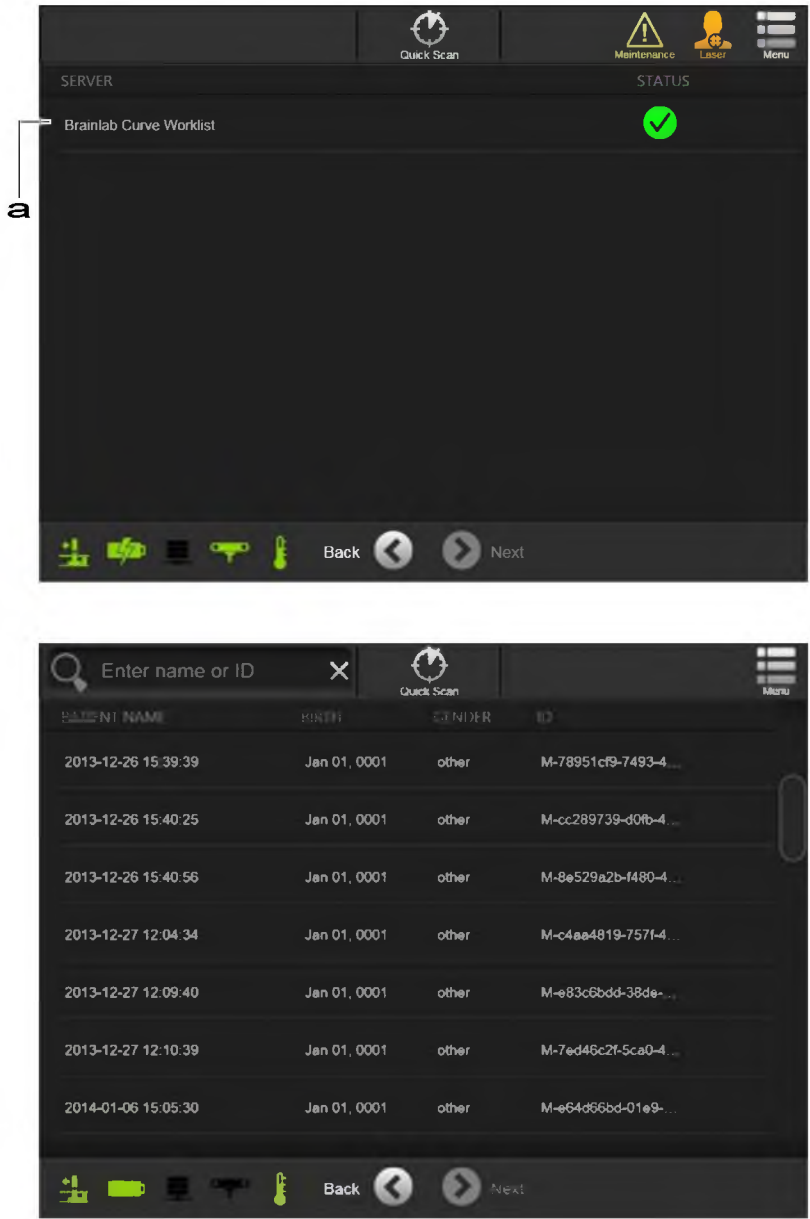


Рис. 58

Действия	
1.	 Navigation На экране Patient Data нажмите кнопку Navigation. См. 6.7.1.
2.	Выберите навигационную систему и рабочий список a .
3.	Из списка выберите имя пациента или воспользуйтесь функцией поиска для поиска пациента по имени или идентификатору.
4.	Введите вес пациента.
5.	Нажмите кнопку Next . См. 6.7.6 <i>Подтверждение поворота Гантри</i> .

6.7.6 Подтверждение поворота Гантри

Подтверждение поворота Гантри



Рис. 59

Действие
Подтвердите поворот Гантри для визуализации. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Окно отверстия обращено в сторону сканирования.</i>
Варианты действий
Если Гантри не зафиксировано в положении $+90^{\circ}/-90^{\circ}$, будет предложено зафиксировать Гантри.
Если Гантривая часть находится в неправильном положении, переместите стол и гантри и измените положение Гантривой части.
Для изменения параметров нажмите кнопку Back .
Для продолжения нажмите кнопку Next .

6.7.7 Выбор пункта исследуемой области

Выбор
исследуемой
области

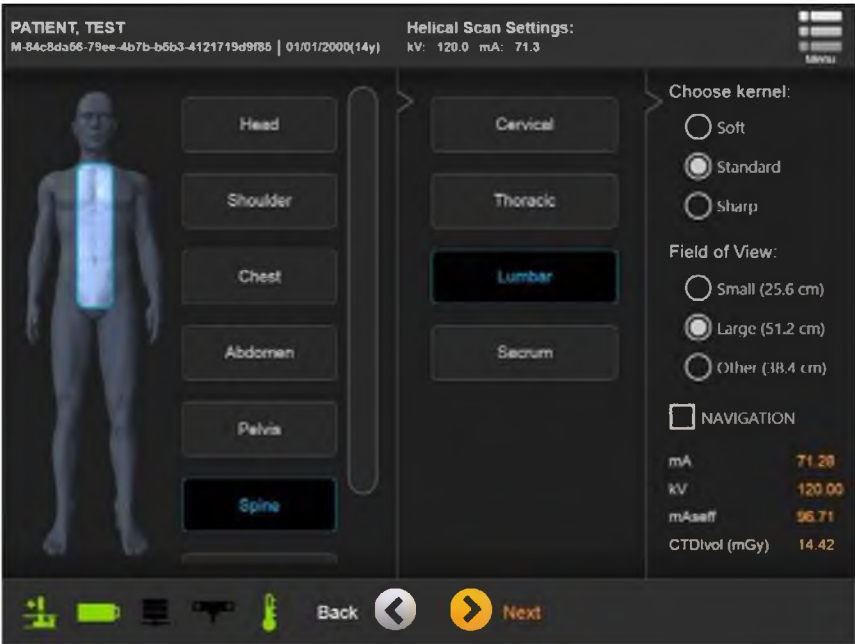


Рис. 60

Действия	
1.	Выберите область туловища, подлежащую сканированию (в левом столбце).
2.	Выберите участок, подлежащий сканированию (в правом столбце).
3.	Если необходимо, отрегулируйте алгоритм и поле обзора.
4.	Укажите, следует ли использовать навигацию (если есть).
5.	На дисплее отображаются значения напряжения и тока для предлагаемого сканирования.

Варианты действий	
Для изменения ориентации Гантривой части нажмите кнопку Back .	
Для продолжения нажмите кнопку Next .	

6.7.8 Выбор сканирования с использованием навигации

Выбор сканирования с использованием навигации

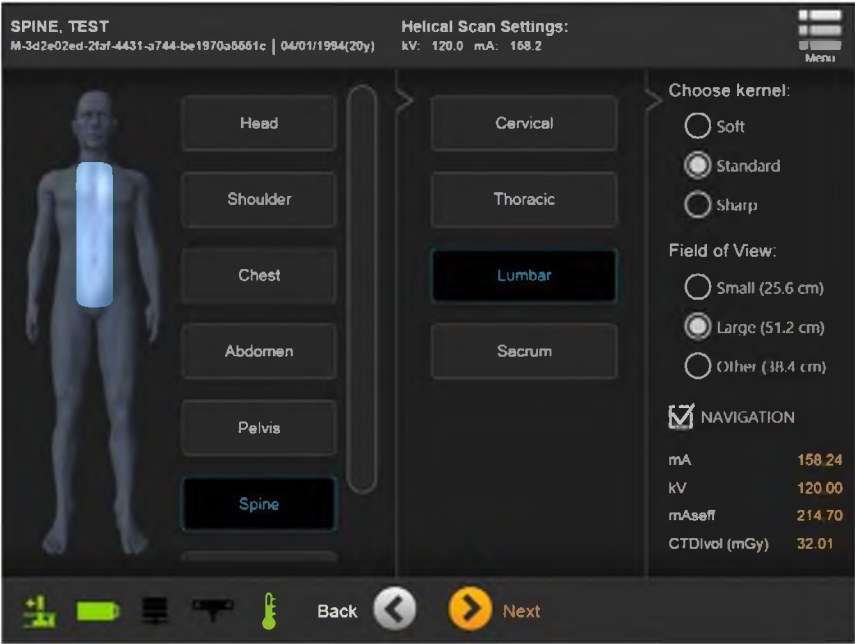


Рис. 61

Действие
Выберите пункт Navigation. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании сканирования с навигацией необходимо, чтобы навигационная система была подключена.</i>
Варианты действий
Для изменения параметров нажмите кнопку Back .
Для продолжения нажмите кнопку Next .

Проверка работоспособности системы навигации

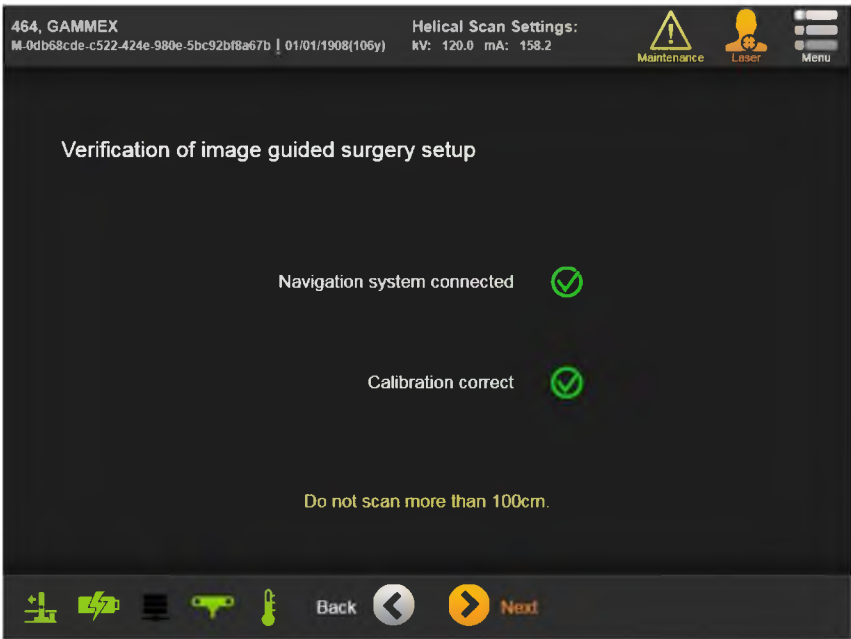


Рис. 62

Действие
Проверьте работоспособность системы навигации. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Значки Navigation system connected и Calibration correct должны быть помечены флажками и выделены зеленым цветом. Если флажки отсутствуют, проверьте настройку навигационной системы и повторите попытку.</i>
Варианты действий
Для изменения параметров нажмите кнопку Back .
Для продолжения нажмите кнопку Next .

6.7.9 Выбор ориентации и положения пациента

Выбор
ориентации и
положения
пациента



Рис. 63

Действия
1. Выберите ориентацию пациента.
2. Выберите положение пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. На дисплее также отображается направление сканирования.

Варианты действий
Для изменения параметров нажмите кнопку Back .
Для продолжения нажмите кнопку Next .

6.7.10 Выбор визуализации пробного двумерного сканирования

Выбор пробного сканирования

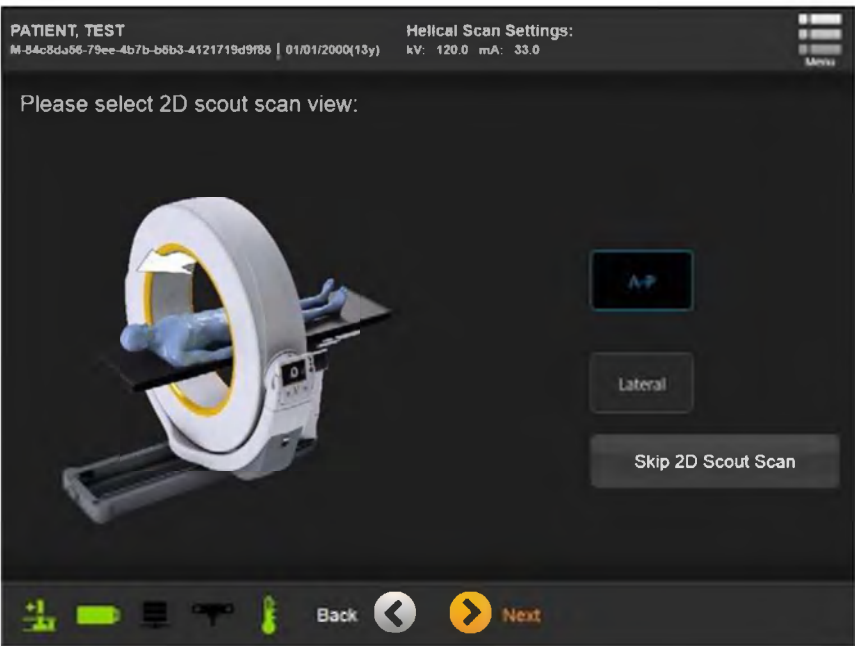


Рис. 64

Действие
Выберите проекцию AP или Lateral .

Варианты действий

Варианты действий	Способ выполнения
Чтобы пропустить пробное двумерное сканирование, нажмите кнопку Skip 2D Scout Scan .	Выполните процедуру пробного сканирования, как описано в 6.7.11, 6.7.12 и 6.7.13. В результате будет получена трехмерная визуализация. См. 6.7.17.
Для изменения параметров нажмите кнопку Back .	
Для продолжения нажмите кнопку Next .	

6.7.11 Настройка конечного положения двумерного сканирования

Настройка
конечного
положения
двумерного
сканирования



Рис. 65

Действие	
Нажимая кнопки со стрелками «вправо» и «влево» a , переместите Гантливую часть в конечное положение.	

Варианты действий	Способ выполнения	
Выбор конечного положения		Нажмите кнопку Next d .
Изменение ранее введенных настроек		Нажмите кнопку Back s .
Включение лазеров для упрощения позиционирования		Нажмите кнопку Laser f . <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Для выключения лазера нажмите ту же кнопку повторно.</i>



Система Aigo генерирует ионизирующее излучение. Чрезмерные дозы облучения вызывают серьезные поражения. Следуйте процедурам, описанным в 2.7 Радиационная безопасность.

6.7.12 Настройка начального положения двумерного сканирования

Настройка
начального
положения
двумерного
сканирования

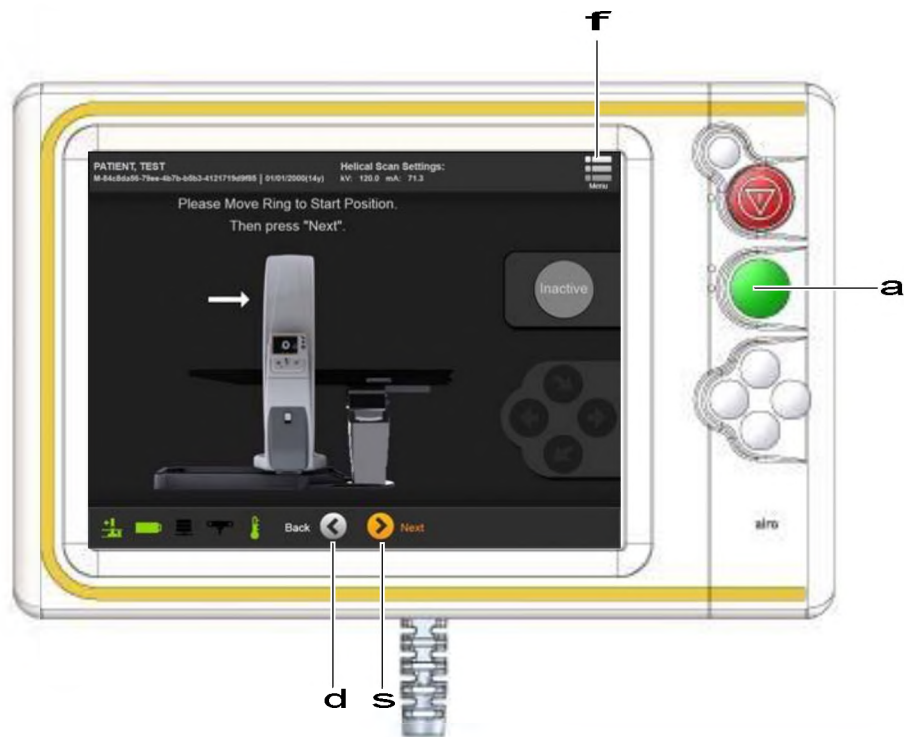


Рис. 66

Действие	
С помощью клавиш со стрелками a переместите Гантри в начальное положение.	

Варианты действий	Способ выполнения	
Выбор начального положения		Нажмите кнопку s Next .
Изменение заданного конечного положения		Нажмите кнопку d Back и переместите Гантри.
Включение лазера для упрощения позиционирования		Нажмите кнопку f Laser . <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Для выключения лазера нажмите ту же кнопку повторно.</i>

6.7.13 Проверка двумерных параметров и сканирование

Проверка параметров и сканирование

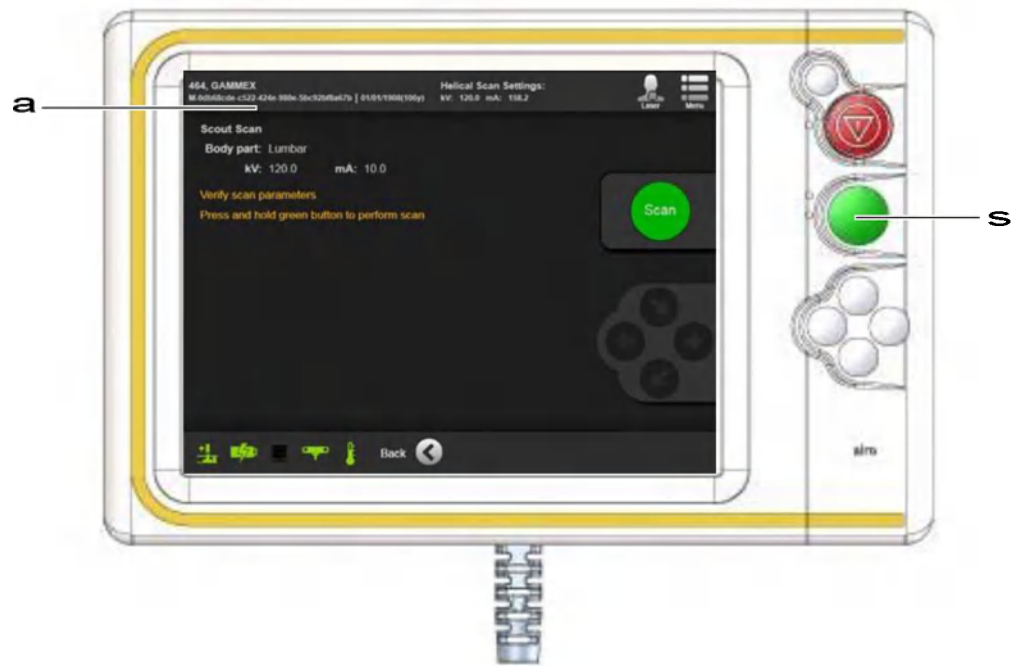


Рис. 67

Действия

1. Просмотрите отображенные параметры сканирования **a**.
2. Дистанционный пульт с дисплеем должен находиться за защитным барьером. Оператор КТ уходит за защитный барьер
3. Персонал, необходимый для выполнения сканирования, уходит за защитный барьер. Персонал, не выполняющий во время сканирования каких-либо важных функций, должен выйти из помещения до начала процедуры и не возвращаться до прекращения сигналов о наличии ионизирующего излучения.



Система Airo генерирует ионизирующее излучение. Чрезмерные дозы облучения вызывают серьезные поражения. Следуйте процедурам, описанным в **2.7 Радиационная безопасность**.

Варианты действий

- Для сканирования необходимо нажать и удерживать кнопку **сканирования S**.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Световые сигналы позиционирования указывают, на каком участке тела пациента производится сканирование. Сканируемое изображение по мере получения передается на дисплей.*
- Сканирование можно в любой момент прекратить, отпустив кнопку **сканирования**.
- Чтобы вернуться в предыдущее состояние, нажмите кнопку **Back**.



Сканирование можно в любой момент прекратить, отпустив кнопку сканирования. Данные будут сохранены.

6.7.14 Выбор области трехмерного сканирования

Выбор области
трехмерного
сканирования

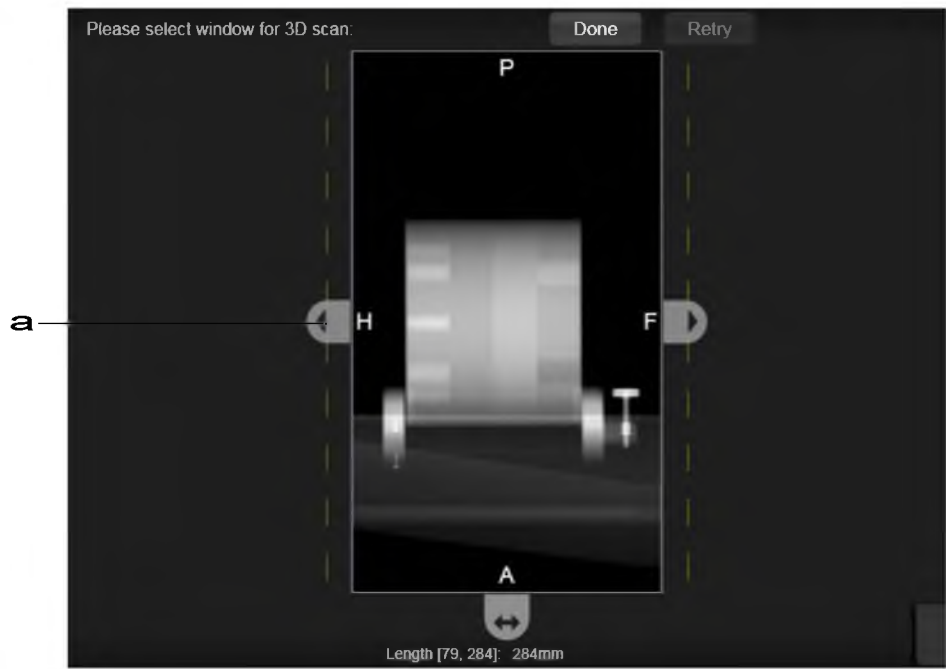


Рис. 68

Варианты действий
Чтобы выбрать область трехмерного сканирования, прикоснитесь к границам подсвеченной области a и переместите их. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Желтыми линиями отображена ширина пучка, выходящая за пределы поля обзора в изоцентре.</i>

6.7.15 Перемещение Гантри в начальное положение

Перемещение
Гантри в
начальное
положение



Рис. 69

Действие
Нажмите и удерживайте кнопку сканирования а , чтобы переместить Гантри в начальное положение.
Варианты действий
Чтобы восстановить первоначальные области сканирования, нажмите кнопку Back .
Для продолжения нажмите кнопку Next .

6.7.16 Проверка трехмерных параметров и сканирование

Проверка
трехмерных
параметров и
сканирование



Рис. 70

Действия	
1.	Просмотрите а отображенные параметры сканирования.
2.	Дисплей пульта должен находиться за защитным барьером. Оператор КТ и персонал, необходимый для выполнения процедуры, должен зайти за защитные барьеры.
3.	Персонал, не выполняющий во время сканирования каких-либо важных функций, должен выйти из помещения до начала процедуры и не возвращаться до прекращения сигналов о наличии ионизирующего излучения.
4.	Отпустите кнопку сканирования S .
5.	Для сканирования необходимо нажать и удерживать кнопку сканирования S . По мере реконструкции происходит воспроизведение сканированного изображения.



Сканирование можно в любой момент прекратить, отпустив кнопку сканирования. Данные будут сохранены.

6.7.17 Обзор элементов управления трехмерной визуализацией

Обзор

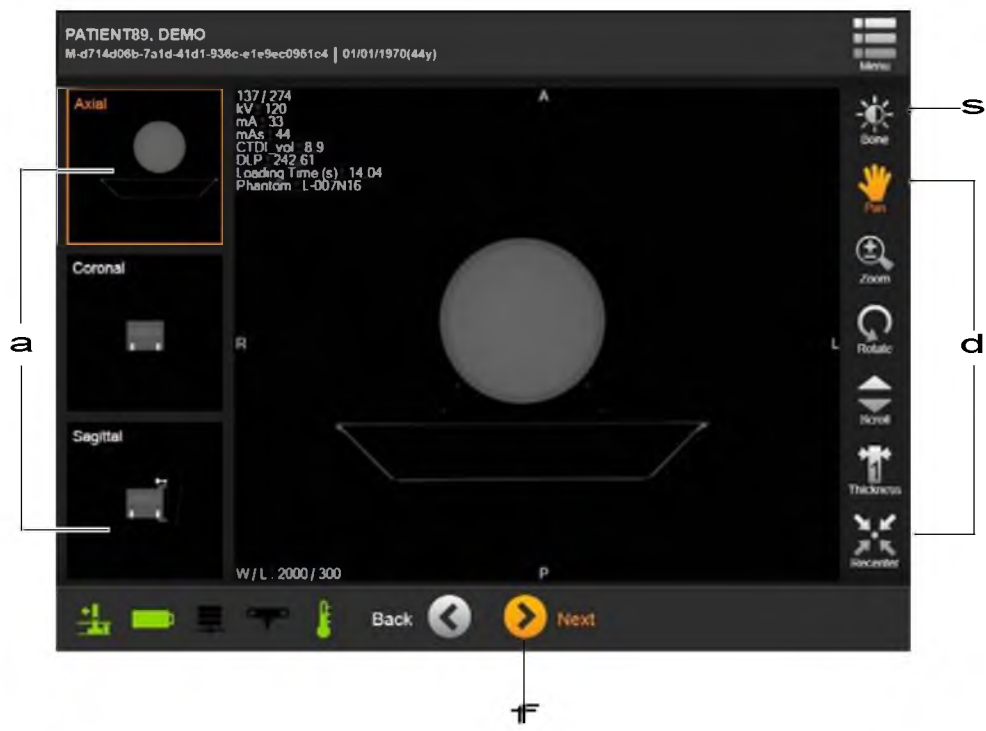


Рис. 71

№	Компонент	Функционирование/использование
a	Миниатюры главного изображения	Позволяют выбрать другой главный вид.
s	Окно/уровень	Оптимизация изображения для выбранного уровня ткани.
d	Средства визуализации	Манипуляции с изображением.
f	Next	Запись сканированного изображения в систему DICOM или на накопитель USB. См. 6.7.22.

6.7.18 Главное изображение

Изменение
главного
изображения

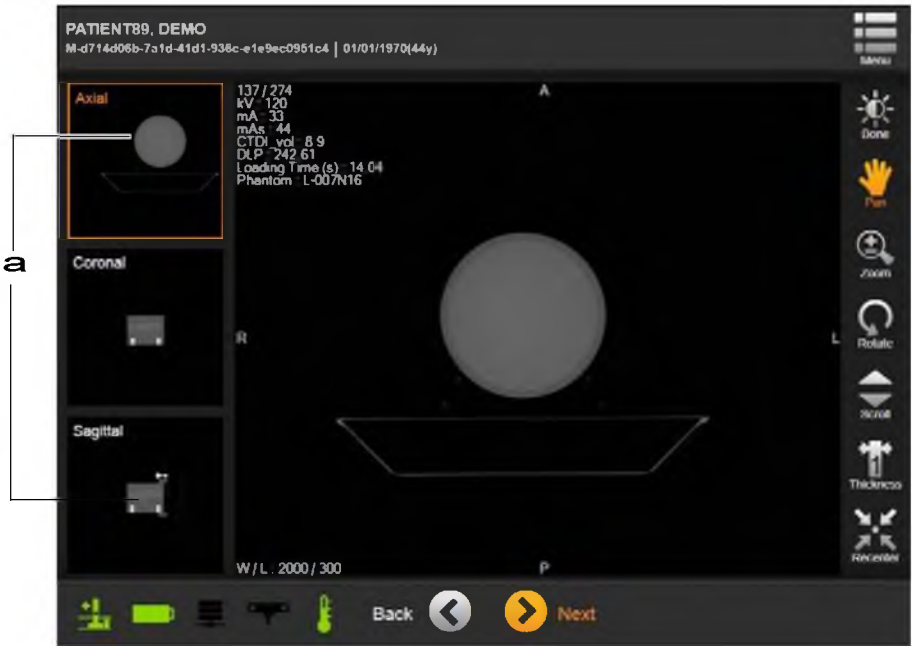


Рис. 72

Действие
Нажмите a миниатюру.
Соответствующий вид станет главным изображением.

Варианты
Axial (поперечный)
Sagittal
Coronal

6.7.19 Окно/уровень

Изменение уровня
окна

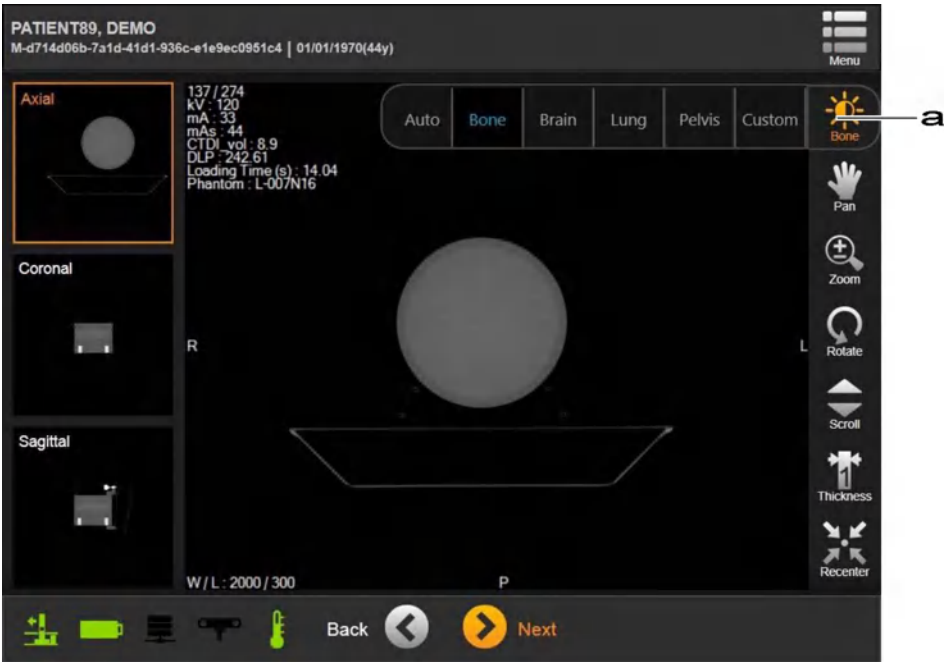


Рис. 73

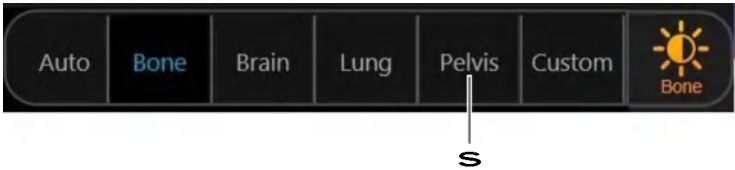


Рис. 74

Действия	
1.	Нажмите a , чтобы открыть меню.
2.	Нажмите S , чтобы выбрать нужный пункт.
3.	Нажмите a , чтобы закрыть меню.

Варианты действий	Результат
Auto	Автоматически выбирает центр и ширину окна, исходя из анализа интенсивности полученного КТ-изображения.
Bone	Предварительно устанавливает центр окна и ширину на основании известных значений плотности интересующей ткани.
Brain	
Lung	
Pelvis	
Custom	Ручная настройка центра и ширины окна. • Для настройки значения ширины окна следует горизонтально переместить палец по экрану. • Для настройки значения центра окна следует вертикально переместить палец по экрану.

6.7.20 Элементы управления визуализацией

Использование
элементов
управления
визуализацией

Функции	
	Перемещение
	Увеличение и уменьшение
	Поворот
	Прокрутка вверх и вниз
	Установка толщины среза См. 6.7.21 <i>Настройка толщины среза</i>
	Изменение центра
Действие	
Нажмите кнопку, чтобы включить соответствующую функцию.	
Варианты действий	
Чтобы выполнить манипуляции с изображением, нажмите главное изображение.	
Чтобы изменить функции, нажмите другую кнопку.	
Для продолжения нажмите кнопку Next . См. 6.7.22.	

6.7.21 Настройка толщины среза

Настройка
толщины среза

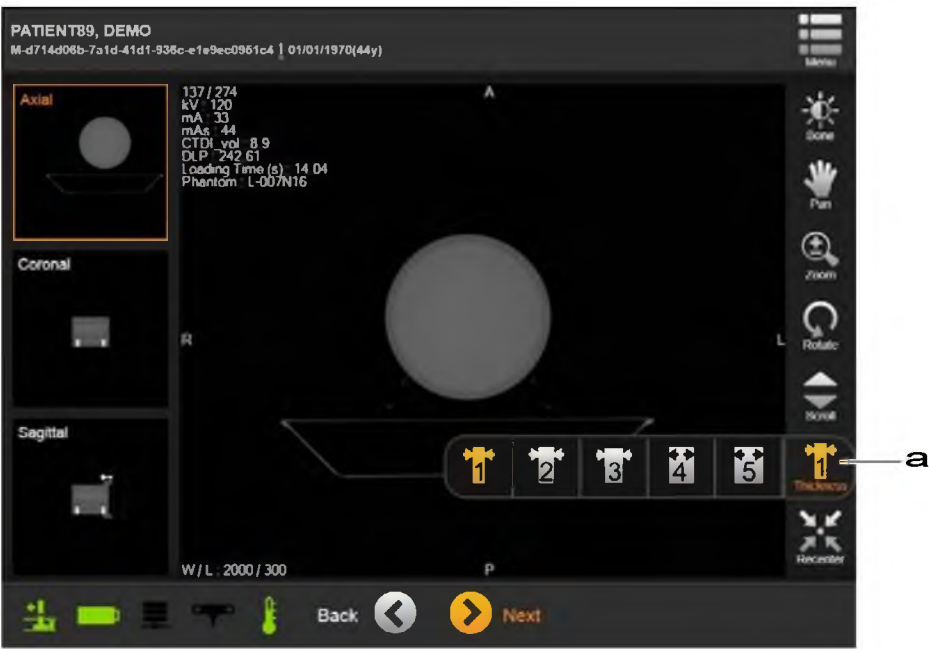


Рис. 75

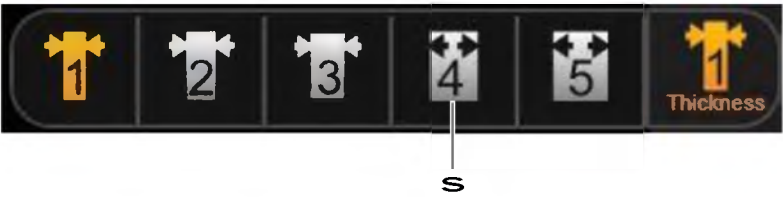


Рис. 76

Действия	
1.	Нажмите a , чтобы открыть меню.
2.	Нажмите s выбранный элемент.
3.	Нажмите a , чтобы закрыть меню.

6.7.22 Запись сканированного изображения в систему DICOM или на накопитель USB

Запись
сканированного

изображения

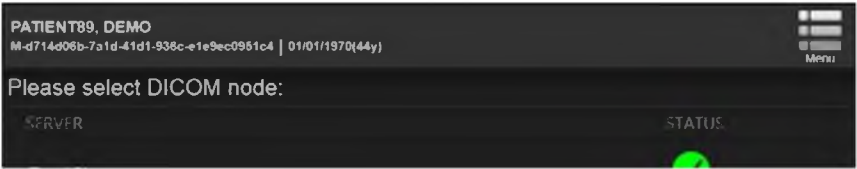


Рис. 77

Действия	Способ выполнения
Продолжение работы без экспорта результатов сканирования	Нажмите кнопку Next . Результаты сканирования уже сохранены на месте, в системе AIRO.
Отправка результатов сканирования на узел DICOM	1. Выберите узел. 2. Выберите пункт Send to DICOM node.
Экспорт на накопитель USB	Вставьте накопитель USB в порт USB на чехле. 1. Выберите пункт Export to USB . Система AIRO создаст на накопителе USB папку DICOMDIR и запишет в нее файл.
Выполнение следующего сканирования или выход из режима сканирования	Нажмите кнопку Next .
Возврат к сканированию	Нажмите кнопку Back .

Варианты действий	Способ выполнения
Anonymize	Сохранить без данных о пациенте.
Dosage Report	Включить отчет о дозе облучения.
User Friendly Files	При экспорте на накопитель USB файлам присваивается расширение .dcm, чтобы их можно было распознать по расширению.

6.7.23 Последующие действия

Continue with Same Patient?
(Продолжить работу с тем же пациентом?)

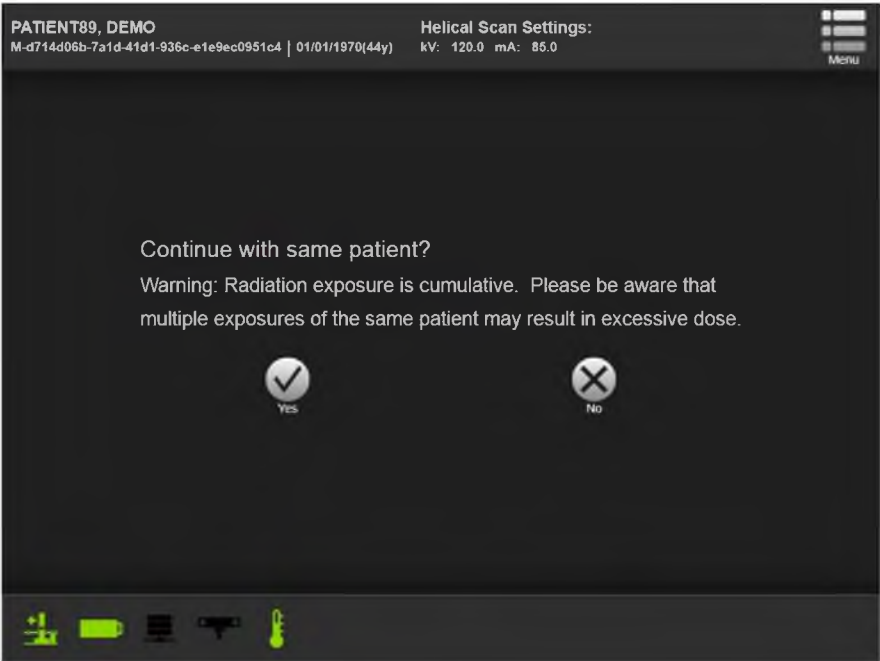


Рис. 78

Выполняемая функция	Результат	См.
Yes	Переход на экран подтверждения поворота Гантри 	6.7.6
No	Возврат на экран Welcome 	6.6.1

6.8 Просмотр существующих результатов сканирования

Просмотр существующих результатов сканирования



Рис. 79

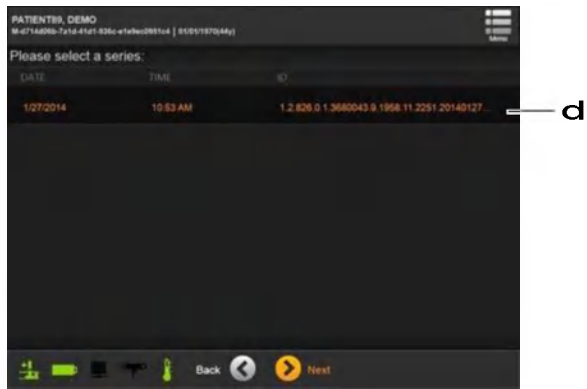


Рис. 80

Действия	
1.	Находясь на экране Welcome, нажмите кнопку Dicom Viewer. См. 6.6.1.
2.	Выберите имя пациента a . <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствие имени пациента в списке указывает на отсутствие в системе результатов сканирования этого пациента.</i>
3.	Выберите исследование s .
4.	Выберите серию d (результаты сканирования, идентифицируемые по времени, дате и идентификатору). Нажмите кнопку Next .

После просмотра результатов сканирования

Варианты действий	Способ выполнения
Запись сканированного изображения на сетевой накопитель или накопитель USB.	Нажмите кнопку Send .
Просмотр других результатов сканирования того же пациента или запуск новой процедуры сканирования этого пациента.	Нажмите кнопку Home . См. 6.7.1.

6.9 Неотложное сканирование

6.9.1 Выполнение неотложного сканирования

Выполнение неотложного сканирования

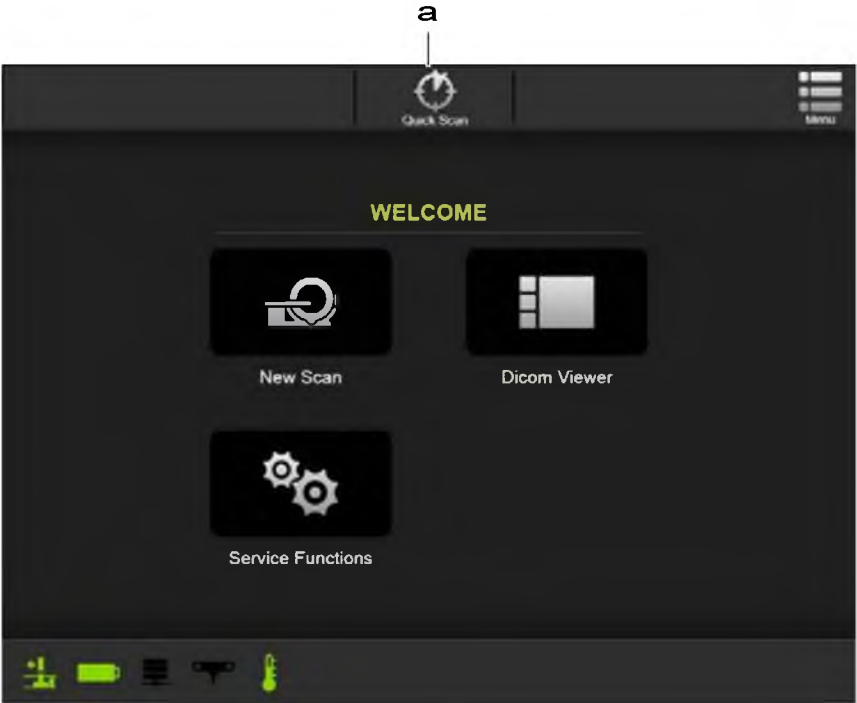


Рис. 81

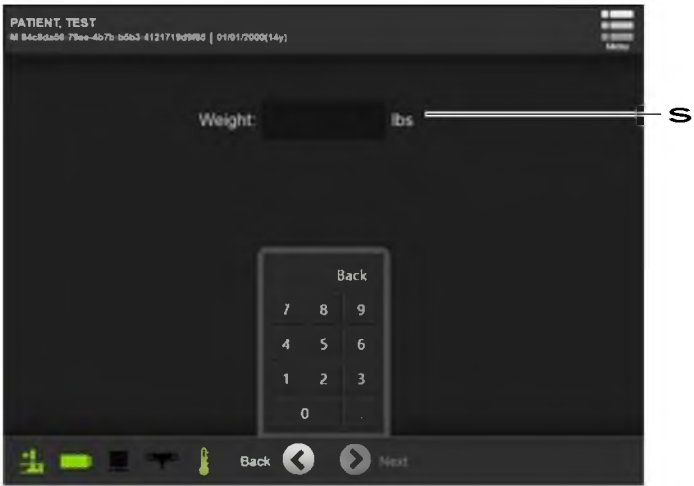


Рис. 82

Действия	См.
1. На экране Welcome выберите пункт Emergency Scan a.	
2. Введите вес пациента S.	
3. Продолжайте действия по сканированию.	6.7.2
4. По завершении сканирования пациента замените имя по умолчанию и метку времени на имя пациента, воспользовавшись функцией Edit меню Dicom Viewer.	6.10

6.10 Изменение данных пациента

6.10.1 Изменение или добавление данных пациента

Изменение или добавление данных пациента

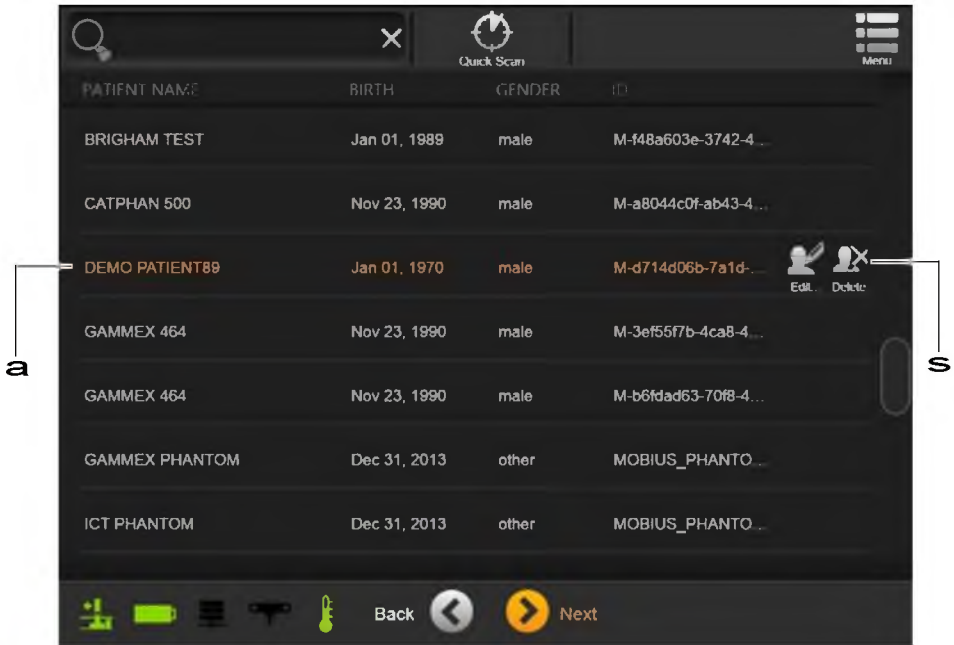


Рис. 83

Действие
На экране Patient Data выберите пункт Dicom Viewer. См. 6.7.1.
Выберите из списка имя пациента a или воспользуйтесь функцией поиска для поиска пациента по имени или идентификатору.
В окне имени пациента нажмите кнопку Edit или Delete s .

Изменение и сохранение информации о пациенте



Рис. 84

Действия	
1.	Измените информацию о пациенте. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Результатам неотложного сканирования будет присвоено имя EMERGENCY и фамилия SCAN [дата и время], где дата и время — дата и время сканирования. Система AIRO создает и присваивает пациенту идентификатор.</i>
2.	Нажмите кнопку Save , чтобы сохранить информацию о пациенте в базе данных, или Cancel a , чтобы проигнорировать изменения и вернуться на экран Patient Selection.

6.11 Действия по окончании сканирования

6.11.1 Действия по окончании сканирования

Расположение
инструкций

Инструкции	См.
Снятие хирургического стола со стойки	5.3
Перенос стола на стойку	5.3.2
Перевод системы AIRO в транспортное положение	3.3.3
Транспортировка системы	3.3.6
Постановка системы на стоянку	3.3.8

6.12 Сервисные функции

6.12.1 Меню Service Functions

Выбор
необходимого
пункта в меню
Service Functions

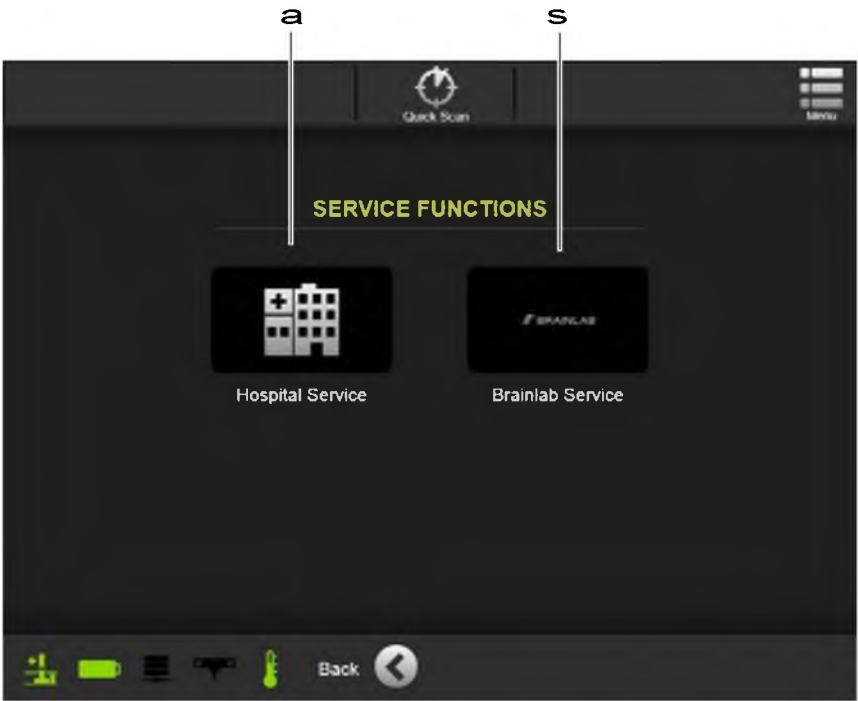


Рис. 85

Варианты действий	
	Выберите пункт Hospital Service a , чтобы перейти к программам, которые доступны техническим специалистам больницы.
	Выберите Brainlab Service s , чтобы ввести настройки конфигурации навигации.

6.12.2 Hospital Service

Главное меню
Hospital Service

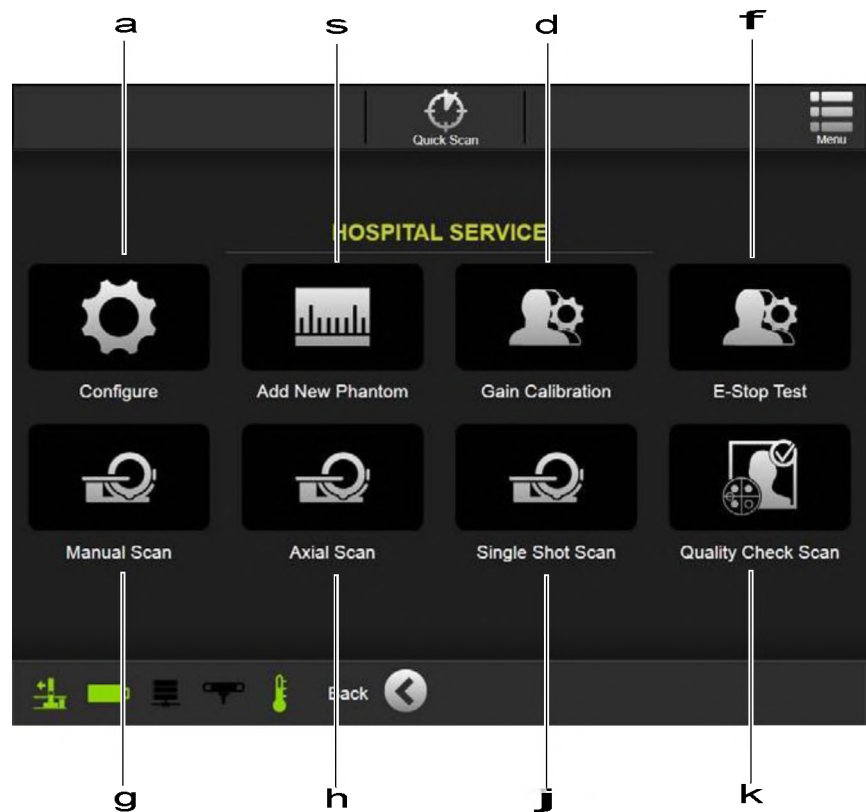
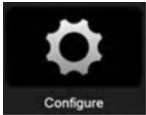
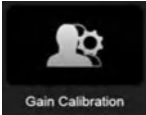
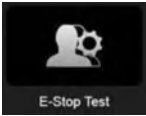
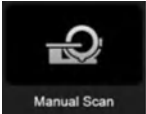
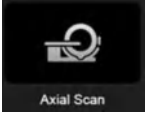
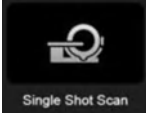
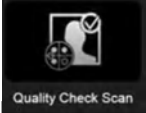


Рис. 86

Варианты действий		См.
	Выберите пункт Configure a , чтобы экспортировать файлы журналов, откалибровать пульт и просмотреть шаблон контроля качества.	6.12.3
	Выберите пункт Add New Phantom s , чтобы добавить новый испытательный фантом.	6.12.4
	Выберите пункт Gain Calibration d , чтобы выполнить ежедневную калибровку коэффициента усиления.	7.2.3
	Выберите пункт E-Stop Test f , чтобы выполнить ежедневное тестирование аварийного останова.	6.12.5

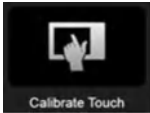
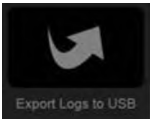
Варианты действий	См.
 Выберите пункт Manual Scan g, чтобы выполнить спиральное сканирование с особыми значениями параметров напряжения и тока.	6.12.6
 Выберите пункт Axial Scan h, чтобы выполнить сканирование без перемещения по оси Z и с особыми значениями напряжения и тока. Такое сканирование используется для проверки дозы облучения.	6.12.7
 Выберите пункт Single Shot Scan j, чтобы выполнить сканирование на месте без перемещения с использованием особых значений напряжения, тока, угла и продолжительности воздействия. Такое сканирование используется для проверки дозы облучения.	6.12.8
 Выберите пункт Quality Check Scan k, чтобы выполнить спиральное сканирование в целях самодиагностики на фантоме Gammex 464.	8.3

6.12.3 Выполняемая функция: конфигурация

Выбор параметров конфигурации



Рис. 87

Варианты действий	
	Выберите пункт Calibrate Touch a , чтобы выполнить программу калибровки сенсорного экрана пульта. Выполняйте указания, которые появляются на экране.
	Выберите пункт Export logs to USB s , чтобы копировать журнал и системные файлы на накопитель USB.
	Выберите пункт QC Pattern d , чтобы просмотреть шаблон изображения системы контроля качества.

6.12.4 Выполняемая функция: добавление нового фантома

Добавление
нового фантома

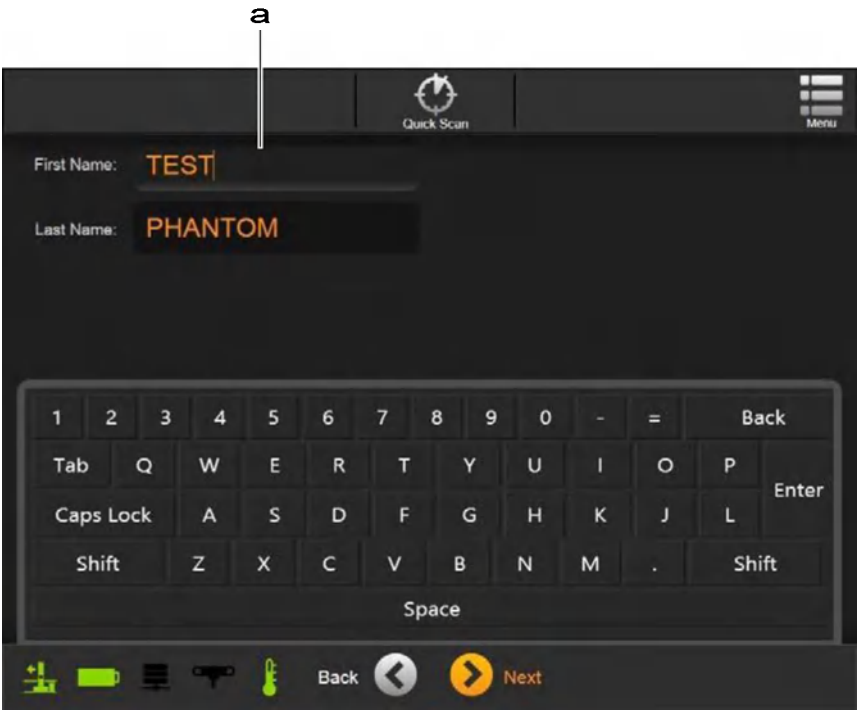


Рис. 88

Действия	
1.	Выберите пункт Add New Phantom в меню Hospital Service.
2.	Введите название нового фантома.
3.	Нажмите кнопку Next .

6.12.5 Выполняемая функция: тестирование системы аварийного останова

Выполнение
ежедневного
тестирования
системы
аварийного
останова



Рис. 89

Действия	
1.	Выберите пункт E-Stop Test в меню Hospital Service.
2.	Выполняйте указания, которые появляются на экране.
3.	Нажмите кнопку Next .
4.	Задайте начальную и конечную точки сканирования.

Выполнение
сканирования с
аварийным
остановом



Рис. 90

Действия	
1.	Нажмите и удерживайте зеленую кнопку Scan , чтобы выполнить сканирование.
2.	Дождитесь, пока начнется перемещение по оси Z.
3.	Нажмите красную кнопку E-stop .
4.	Проследите за тем, чтобы через 0,5 сек. завершился звуковой сигнал подачи рентгеновского излучения; сразу после этого перемещение гантри прекратится.
5.	Для продолжения нажмите кнопку Next или обратитесь в сервисную службу, если тестирование выявит неисправность системы аварийного останова.

6.12.6 Выполняемая функция: ручное сканирование

Выполнение
ручного
сканирования



Рис. 91

Действия	См.
1. Выберите пункт Manual Scan в меню HospitalService.	
2. Выберите фантом из списка выбора фантома.	
3. Нажмите кнопку Next .	
4. Подтвердите правильность поворота Гантри.	6.7.6
5. Нажмите кнопку Next .	
6. Введите необходимые параметры ручного сканирования (kV, mA, DFOV, Navigation).	
7. Нажмите кнопку Next .	
8. Выберите нужные параметры алгоритма.	
9. Нажмите кнопку Next .	
10. Выберите ориентацию и положение пациента.	6.7.9
11. Если нужно, выберите и выполните пробное двумерное сканирование.	6.7.10
12. Задайте начальную и конечную точки сканирования.	6.7.11
13. Выполните сканирование.	

6.12.7 Выполняемая функция: осевое сканирование

Выполнение
осевого
сканирования



Рис. 92

Действия	См.
1. Выберите пункт Axial Scan в меню Hospital Service.	
2. Выберите фантом из списка выбора фантома.	
3. Нажмите кнопку Next .	
4. Подтвердите правильность поворота Гантри.	6.7.6
5. Нажмите кнопку Next .	
6. Введите необходимые параметры ручного сканирования (kV, mA, DFOV, Navigation).	
7. Нажмите кнопку Next .	
8. Выберите нужные параметры алгоритма.	
9. Нажмите кнопку Next .	
10. Выберите ориентацию и положение пациента.	6.7.9
11. Нажмите кнопку Next .	
12. Выполните сканирование.	

6.12.8 Выполняемая функция: одноразовое сканирование

Выполнение
одноразового
сканирования



Рис. 93

Действия	См.
1. Выберите пункт Single Shot Scan в меню Hospital Service.	
2. Подтвердите правильность поворота Гантри.	6.7.6
3. Нажмите кнопку Next .	
4. Введите необходимые параметры одноразового сканирования (kV, mA, DFOV, Navigation, Angle, Duration).	
5. Нажмите кнопку Next .	
6. Выполните сканирование.	

6.12.9 Обслуживание Brainlab

Главное меню
обслуживания
Brainlab

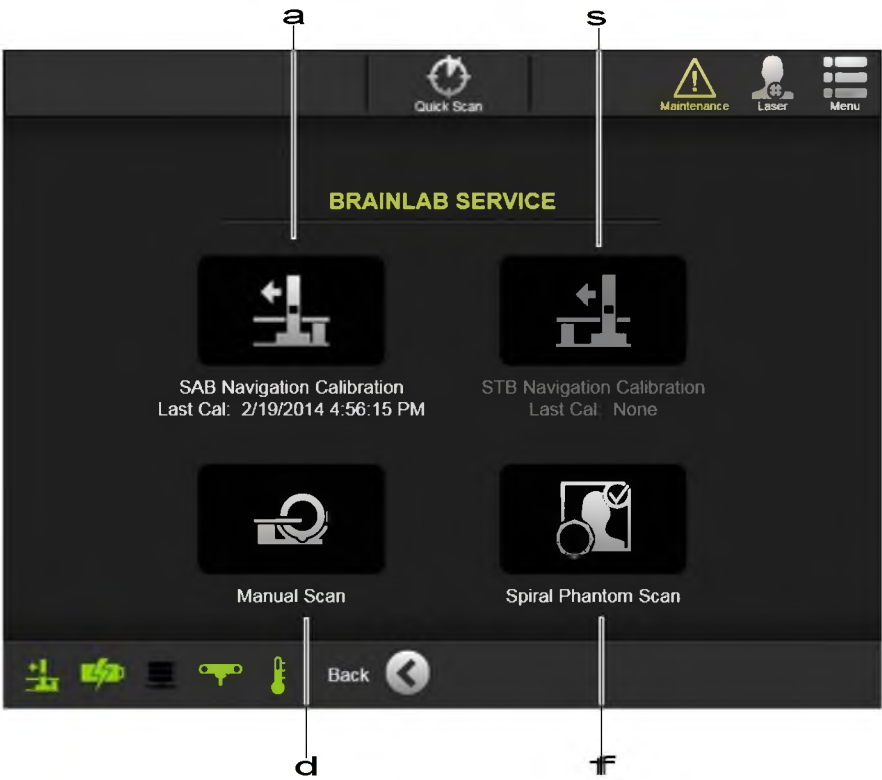
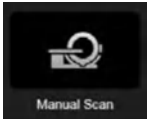
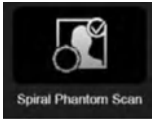


Рис. 94

ПРИМЕЧАНИЕ. Функции меню Brainlab Service могут использоваться только квалифицированным персоналом.

Варианты действий		См.
	Выберите пункт SAB Navigation Calibration a , чтобы калибровать систему навигации Curve при сканировании в направлении от основания.	
	Выберите пункт STB Navigation Calibration s , чтобы калибровать систему навигации Curve при сканировании в направлении к основанию.	
	Выберите пункт Manual Scan , чтобы выполнить проверочную часть процесса калибровки системы навигации Curve.	6.12.6
	Выберите пункт Spiral Phantom Scan , чтобы выполнить сканирование на фантоме для спиральной томографии.	

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Обзор главы

7.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Ежедневная калибровка коэффициента усиления	7.2
Очистка, дезинфекция и стерилизация	7.3
Проверка	7.4
Плановое профилактическое техническое обслуживание	7.5
Временный простой	7.6
Инструкции по утилизации	7.7

7.2 Ежедневная калибровка коэффициента усиления

7.2.1 Обзор

Калибровка	Калибровку следует выполнять ежедневно или согласно процедуре ответственной организации. Калибровка выполняется путем сканирования воздуха. При калибровке происходит автоматическая коррекция коэффициента усиления и смещения, которая необходима перед выполнением диагностического сканирования. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Проверка работоспособности не заменяет периодическое техническое обслуживание, выполняемое уполномоченным техническим специалистом.</i> В настоящем разделе поэтапно описана калибровка коэффициента усиления. Необходимо выполнять проверку аварийного останова системы (E-stop) путем испытания в условиях, моделирующих эксплуатационные. Программное обеспечение системы предоставляет пошаговые инструкции по интерфейсу пользователя. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если аварийный останов не сработает, прекратите пользование системой и обратитесь в службу технической поддержки.</i>

Определение	Калибровка представляет собой процедуру коррекции изображения с целью сохранения его качества. Она предполагает коррекцию неизбежных различий интенсивности соседних пикселей, неоднородности фонового сигнала (смещения) и нелинейности характеристики сканера по дозе рентгеновского излучения. Коррекция неоднородности рентгеновского пучка ослабляет зашумленность изображения в пределах матрицы детектора. [Источник: ASTM WK7492 2008]



Значения КТ-чисел НЕ абсолютны; возможна ошибочная диагностика. На точность КТ-числа могут оказывать влияние параметры системы и пациента, поэтому диагностика исключительно на основании КТ-чисел без учета этих параметров может привести к ошибочному истолкованию изображений.

На точность КТ-чисел оказывают влияние следующие факторы:

- эффекты частичного объема анатомических структур;
- износ рентгеновской трубки;
- неправильная калибровка системы (плохо отцентрированный фантом, использование неправильного фантома, подмена текущих файлов калибровки их устаревшими версиями);
- усиление излучения вследствие анатомии пациента, особенно костей.

Уменьшить вариацию КТ-чисел можно следующими способами:

- разогревать рентгеновскую трубку, когда система выдает такую рекомендацию; обеспечить соответствие трубки параметрам конфигурации программного обеспечения;
- размещать интересующий участок тела пациента по центру отверстия гантри; выбирать поле обзора, охватывающее пациента;
- получить сравнительные изображения с аналогичными параметрами сканирования и реконструкции.

7.2.2 Подготовка к калибровке

Подготовка к
калибровке

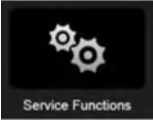
Действия	См.
1. Переместите систему AIRO в место, пригодное для КТ-сканирования.	3.3.8
2. Снимите стол со стойки.	5.3.2

7.2.3 Выполнение калибровки коэффициента усиления

Запуск системы и
переход в режим
сканирования

Действия		См.
1.	В случае необходимости переместите систему и подготовьте ее к сканированию.	3
2.	Выполняемая функция: вход в систему.	6.3.2
3.	Выберите режим сканирования.	6.3.3

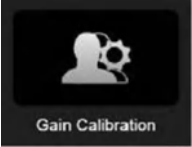
Выбор пункта
Service Functions
на экране Welcome

Действия		См.
1.	 На экране Welcome выберите пункт Service Functions .	8.3
2.	 В меню Service Functions выберите пункт Hospital Service .	8.3
3.	Войдите в систему.	6.3.2

Выбор пункта Gain Calibration в меню Hospital Service



Рис. 95

Действие		См.
Gain Calibration		
	На экране Hospital Service выберите пункт Gain Calibration	8.3

Подтверждение
готовности к
калибровке



Рис. 96

Действия	
1.	Подтвердите, что стол снят, а в зоне перемещений отсутствуют препятствия.
2.	Убедитесь в том, что рентгеновское излучение в существующей обстановке безопасно для персонала. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Указания о том, как обеспечить соответствие помещения требованиям безопасности, изложены в 2.7.</i>
Варианты действий	
Для продолжения нажмите кнопку Next .	
Для возврата в исходное состояние нажмите кнопку Back .	

Выполнение
сканирования с
целью калибровки
коэффициента
усиления



Рис. 97

Действие
Нажмите и удерживайте зеленую кнопку, чтобы выполнить сканирование .

Уведомление об
успешном или
неудачном
сканировании

По окончании сканирования появляется уведомление.

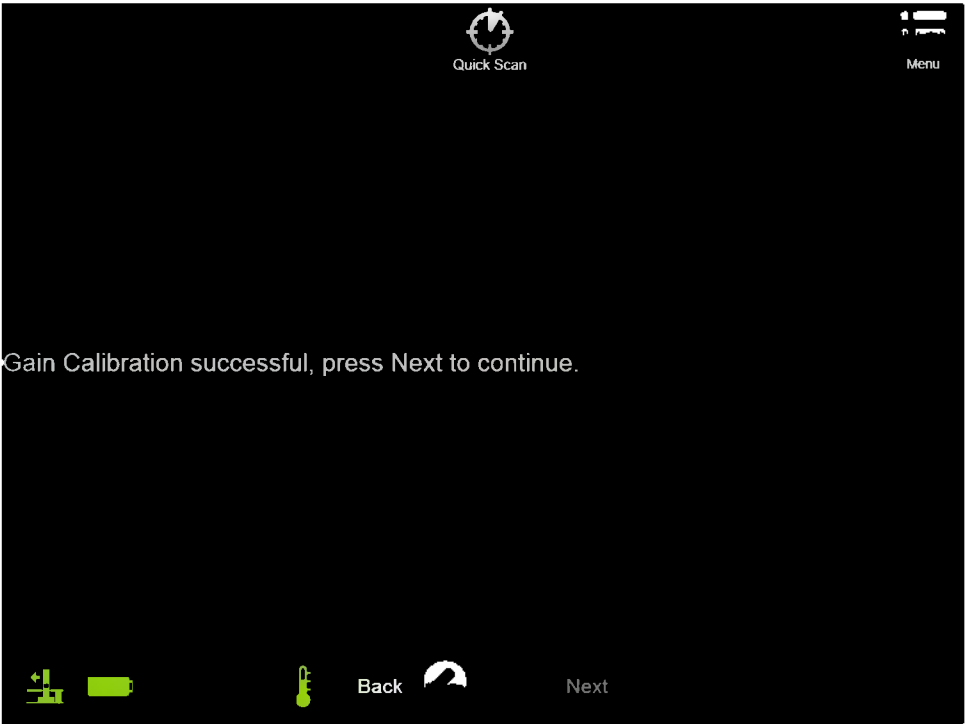


Рис. 98

Варианты действий
Калибровки коэффициента усиления системы AIRO находятся в пределах заявленной точности. Для продолжения нажмите кнопку Next .
Система AIRO не приняла данные о калибровке коэффициента усиления. - Осмотрите область сканирования на наличие предметов, которые могли бы препятствовать сканированию. - Удалите эти предметы и повторите сканирование. Если после нескольких попыток система AIRO все равно не принимает результаты калибровки коэффициента усиления, разместите на ней сообщение о непригодности к использованию и обратитесь в службу технической поддержки. См. 1.2.1.

7.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.3.1 Детали, подлежащие очистке

Предупреждения и предостережения Система КТ не защищена от воздействия воды. Ее внутренние компоненты не защищены от попадания жидкости.



Не используйте спреи. Попадание влаги на электрические компоненты при использовании спреев может привести к повреждению оборудования.



Не пользуйтесь дезинфекционными средствами на основе фенолов, коррозионно-активных жидкостей или растворителей: они могут повредить материал поверхности оборудования.



Не используйте гипохлорит натрия (отбеливатель) в высоких концентрациях (> 500 частей/млн): это может привести к коррозии. Коррозия может вызвать выход из строя конструктивных элементов и, как следствие, к травмированию оператора или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если свойства чистящего или дезинфицирующего средства вызывают сомнения, таким средством пользоваться не следует.

Выполнение очистки

Очистку системы следует выполнять в помещении, пригодном для очистки и дезинфекции системы AIRO и обладающем достаточной площадью. Для очистки системы необходимы следующие принадлежности:

- салфетки Super Sani-Cloth (или аналогичные);
- бумажные салфетки;
- ведро теплой воды;
- мягкое моющее средство (мыло для мытья посуды или аналогичное средство);
- лоскуты ткани или ветошь.

Действия	
1.	Отключите систему AIRO от электросети.
2.	Используйте средства индивидуальной защиты согласно процедурам биозащиты, принятым в медицинском учреждении.
3.	Поверните подвеску в положение сканирования.
4.	Поднимите стойку Trumpf в наивысшее положение, чтобы легче было вытирать нижнюю часть чехла.



Протирая систему, будьте осторожны: питание от аккумулятора все еще активно.

Очистка

Действия	
1.	Намочите тряпку в теплой воде. Отожмите тряпку, чтобы с нее не капала вода.
2.	Вытрите все наружные поверхности гантри, подвески, основания, стойки Trumpf, пульта управления и его шнура, а также шнура питания системы. Если необходимо, удалите пятна водным раствором мягкого моющего средства.
3.	Очистив все поверхности, подождите, пока они высохнут, или вытрите их насухо тряпкой или бумажным полотенцем.

Дезинфекция

Действия	
1.	Для удаления грязи и пятен используйте одноразовые бактерицидные салфетки (например, PDI Super Sani-Cloth® или аналогичные). Вытрите все наружные поверхности гантри, подвески, основания, стойки Trumpf, пульта управления и его шнура, а также шнура питания системы. Поверхности должны оставаться влажными еще хотя бы в течение двух минут. Используйте столько салфеток Sani-Cloths, сколько необходимо, чтобы поверхности оставались влажными в течение указанного времени. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует использовать салфетки Super Sani-Cloth для удаления грязи и пятен. Они предназначены только для дезинфекции.</i>
2.	Подождите, пока все поверхности высохнут.
3.	Протрите наружную поверхность ведра и емкостей с чистящим средством салфетками Sani-Cloth.
4.	Выбросьте все салфетки, бумажные полотенца, чистящие палочки и одноразовые средства индивидуальной защиты в емкость для биологически опасных материалов.
5.	Тщательно вымойте руки бактерицидным мылом.

Периодичность Выполняйте чистку ежедневно или чаще, если этого требуют гигиенические нормы, принятые в вашем учреждении.

Устойчивость к воздействию воды Устойчивость устройства к воздействию влаги различна у разных компонентов. Вблизи устройства не следует пользоваться какими-либо предметами, более влажными, чем выкрученное полотенце, с которого не капает вода. Степень защиты стойки — IPX4. Степень защиты системы в целом — IPX0.

7.3.2 Стерилизация

Стерилизации не подлежит	Система Airo не подлежит стерилизации.
Отказ от ответственности	Компания Brainlab и производитель системы не несут ответственности за стерилизацию поверхностей системы. Компания Brainlab и производитель системы не могут быть привлечены к ответственности за заражения, которые могут распространяться от зараженных пятен на поверхностях системы.

7.4 Проверка

7.4.1 Ежедневно

Износ или повреждения

Ежедневные проверки обязаны проводить ответственная организация и персонал, эксплуатирующий оборудование.

При осмотре следует обращать внимание:

- на признаки износа и повреждений.

Кроме того, необходимо еженедельно проверять работоспособность системы:

- правильность включения;
- правильность работы экрана дисплея;
- исправность элементов управления движением;
- чистоту и отсутствие препятствий в воздушном фильтре системы.

Если при проверке будут обнаружены повреждения или функциональное несоответствие описанию в настоящем руководстве, обратитесь в службу технической поддержки. (Дополнительная информация приведена в 1.2 Контактные данные.)

При ежедневном использовании состояние системы следует оценивать согласно процедуре еженедельной проверки, которая описана ниже.

Повреждения и неисправности
Незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки. Пока состояние системы не будет обследовано представителями службы технической поддержки, ее следует пометить как не подлежащую эксплуатации.

Прочее

Соблюдайте процедуры проверки, принятые в эксплуатирующей организации. Испытания на обеспечение качества см. в 8 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА.

7.5 Плановое профилактическое техническое обслуживание

7.5.1 Обязательность планового профилактического технического обслуживания

Периодичность Для обеспечения работоспособности и безопасности эксплуатации системы необходимо проводить ее плановое профилактическое техническое обслуживание раз в год. Обязанность своевременно проводить техническое обслуживание лежит на владельце или ответственной организации.



Превышение годовичного периода планового технического обслуживания расценивается как ненадлежащее использование.

Допуск Техническое обслуживание могут проводить только специалисты, уполномоченные компанией Brainlab.



Опасность поражения электрическим током! Система не содержит частей, которые обслуживаются пользователем. Все работы по обслуживанию системы должны проводить только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией Brainlab.

Организация

Договор на обслуживание	Ежегодная проверка
Да	Регулярно проводится компанией Brainlab.
Нет	Чтобы провести проверку, свяжитесь со службой технической поддержки.

Объем работ Плановое техническое профилактическое обслуживание предусматривает:

- полный осмотр системы AIRO;
- возможную регулировку точности измерения дозы;
- регулировку или смазку деталей, изнашиваемых в процессе обычной эксплуатации.

7.6 Временный простой

7.6.1 Временный простой

Определение:
отключение от
сети более чем на
два дня

Обычно система AIRO остается включенной в розетку все время, пока стоит на месте. Временным простоем считается период продолжительностью более двух дней, в течение которого система AIRO отключена от электросети.

Пример: система была случайно оставлена без питания на выходные.

Систему AIRO можно оставлять без питания на период до одного месяца, но делать это не рекомендуется.

Аккумуляторы системы AIRO нуждаются в подзарядке даже во время простоя. Если оставлять систему AIRO отключенной от сети, аккумуляторы разряжаются.



Чрезмерная разрядка может привести к выходу аккумуляторов из строя.

Техническое
обслуживание
аккумуляторов



По возможности, систему AIRO следует оставлять включенной в сеть.

7.7 Инструкции по утилизации

7.7.1 Утилизация системы и аккумуляторов

Утилизация системы

Не выбрасывайте систему AIRO и ее компоненты. Утилизируйте электрическое и электронное оборудование только в соответствии с правовыми нормами. Для получения информации о Директиве об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) обратитесь в службу технической поддержки. См. 1.2 Контактные данные.

Утилизация аккумуляторов

Не пытайтесь открыть или выбросить какие-либо аккумуляторы, используемые в системе AIRO. Установленные в системе аккумуляторы AIRO недоступны пользователю и относятся к потенциально опасным материалам. Обратитесь за указаниями в службу технической поддержки. См. 1.2 Контактные данные.

8 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

8.1 Обзор главы

8.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Предмет проверки и программное обеспечение	8.2
Качество тестового снимка	8.3
Отчет для проверки качества	8.4
Проверка дозы	8.5

8.2 Предмет проверки и программное обеспечение

8.2.1 Описание

Производитель и номера моделей фантома и программного обеспечения

Поставляемые материалы для обеспечения качества	Производитель и модель
Предмет проверки (фантом)	Gammex 464

Установленное тестовое изображение

Производитель предоставляет систему AIRO с загруженным снимком фантома. Это образец, с которым можно сравнить результаты сканирования после доставки и установки.

Описание и снимок фантома хранятся вместе со всеми снимками фантома, и удалить их невозможно.

8.3 Качество тестового снимка

8.3.1 Качество тестового снимка фантома

Ежедневная
проверка качества
снимка

Действия	См.
1. Сканирование фантома	8.3.2
2. Оценка качества снимка	8.4

8.3.2 Сканирование фантома с целью оценки качества

Проверки перед сканированием

Действия
1. Процедура прогрева системы AIRO выполнена.
2. Выполнено сканирование с целью калибровки коэффициента усиления.

Запуск системы и переход в режим сканирования

Действия	См.
1. Если необходимо, переместите систему и подготовьте ее к сканированию	3
2. Необязательное действие: вход в систему	6.3.2
3. Выберите режим сканирования	6.3.2

Сканирование с целью проверки качества



Рис. 99

Действия	См.
1. В меню Welcome выберите пункт Service Functions.	6.6
2. В меню Service Functions выберите пункт Hospital Service .	6.12.1
3. Войдите в систему.	6.3.2
4. В меню Hospital Service выберите пункт Quality Check Scan .	6.12.2
5. Разместите фантом Gammex 464 согласно схеме.	
6. Нажмите кнопку Next .	

Выполнение сканирования



Рис. 100

Действие

Нажмите и удерживайте зеленую кнопку **а**, чтобы выполнить полное сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система AIRO автоматически выполнит сканирование по всей длине фантома, обработает данные и выполнит проверку качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные автоматически сохраняются в системе AIRO в папке Dicom Viewer с именем пациента Phantom без возможности удаления.

8.4 Отчет для проверки качества

8.4.1 Изучение ежедневного отчета о качестве снимка

Просмотр и экспорт отчета о качестве снимка



Рис. 101

Действия	См.
1. С помощью полосы прокрутки a можно просмотреть контрольные показатели, включенные в отчет.	
2. Вставьте накопитель USB в доступный порт на чехле пульта.	3.2
3. Выберите пункт Export to USB, чтобы скопировать файлы отчета на накопитель USB.	

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверка качества может дать негативный результат. Убедитесь в том, что фантом размещен должным образом относительно лазеров. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение просмотра снимков на сканере системы AIRO не позволяет рассчитывать среднее значение и среднеквадратическое отклонение КТ-чисел для выбранных пользователем областей интереса (ОИ). Однако оно автоматически рассчитывает среднее значение и среднеквадратическое отклонение КТ-чисел для предварительно выбранных ОИ во время ежедневной проверки качества снимков. Эта информация включается в отчет о проверке качества снимков и может быть отображена с помощью обычного интернет-браузера (Internet Explorer, Chrome, Safari и т. д.) путем экспорта на накопитель USB. Для случаев, когда пользователю необходимо контролировать размер и расположение ОИ, компания Mobius рекомендует импортировать данные DICOM сканирования (после экспорта на накопитель USB или отправки на сервер DICOM) в программу стороннего производителя, которая предоставляет такие возможности.

Итоговый отчет о
результатах
проверки качества

Results Summary						
Test Name	Units	Measured	Typical	Minimum	Maximum	Pass/Fail
Alignment Error (X)	mm	0.4	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Y)	mm	-0.6	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Z)	mm	-0.2	0	-2	2	Pass
Alignment Error (Theta)	deg	-0.1	0	-0.5	0.5	Pass
Alignment Error (Tilt)	deg	-0.03	0	-0.5	0.5	Pass
Alignment Error (Wag)	deg	-0.24	0	-0.75	0.75	Pass
Spatial Linearity (LM)	mm/mm	0.9995	1	-0.995	1.005	Pass
Circular Symmetry (XY)	mm/mm	0.9993	1	-0.997	1.003	Pass
Z Axis Linearity	mm/mm	1.0006	1	-0.995	1.005	Pass
CT Sensitometry (Bone)	HU	939	955	950	970	Pass
CT Sensitometry (Air)	HU	-990	-1000	-1005	-970	Pass
CT Sensitometry (Acrylic)	HU	121	120	110	135	Pass
CT Sensitometry (Poly)	HU	-97	-95	-105	-84	Pass
CT Sensitometry (Water)	HU	2.6	0	-4	4	Pass
SSP FWHM	mm	1.71	1.6	1	1.8	Pass
Tomographic Thickness	mm	1	1	0.85	1.05	Pass
MTF Kernel Sharp (50%)	cyc/cm	2	2	1.6	2.4	Pass
MTF Kernel Sharp (10%)	cyc/cm	3.8	4	3.2	5	Pass
MTF Kernel Sharp (2%)	cyc/cm	6	6	5.5	7	Pass
CT # Accuracy	HU	1.9	0	-5	5	Pass
CT # Noise	HU	4.6	3.5	1.8	5	Pass
CT # Uniformity	HU	2.7	3	0	5	Pass
CT Slope over Z	HU/mm	0.05	0	-0.15	0.15	Pass
CT Standard Deviation over Z	HU	0.3	0.5	0	1	Pass
Contrast to Noise Ratio	HU/HU	2.1	3.2	1	3	Pass

Рис. 102

ПРИМЕЧАНИЕ. Полную версию результатов проверки качества можно экспортировать на накопитель USB.

8.5 Проверка дозы

8.5.1 Ответственная организация

Техника безопасности

Система AIRO соответствует стандартам на медицинское оборудование для КТ, приведенным в п. 9.12 по месту доставки. После доставки ответственная организация должна соблюдать требования производителя по безопасности и техническому обслуживанию, а также выполнять требования всех стандартов, установленных согласно действующему законодательству по радиологическим испытаниям медицинского оборудования.

Ниже приводится метод измерения и проверки CTDI в системе AIRO.

8.5.2 Измерение и проверка CTDI

Необходимое оборудование

1. Дозиметрические фантомы для КТ из полиметилметакрилата: фантом туловища диаметром 32 см, фантом головы диаметром 16 см и длиной не менее 14 см. Примеры: фантомы Fluke Biomedical 76-415 (туловище) и 76-414 (голова); Ludlum L-451 (туловище) и L-441 (голова).
2. Электрометр/рубчатая ионизационная камера, активная длина детектора 10 см, с подобранным блоком контроля. Примеры: блок контроля Radcal 2026C с ионизационной камерой 20X6-3CT; блок контроля Radcal Accu-Dose с ионизационной камерой 10X6-3CT.

Метод контроля

1. Уложите фантом туловища на стол пациента и разместите его в изоцентре с помощью юстировочных лазеров гантри. Убедитесь в том, что фантом расположен по центру в аксиальной, сагиттальной и корональной плоскостях.
 2. Вставьте трубчатую ионизационную камеру в центральное аперутра фантома; все остальные отверстия закройте акриловыми стержнями (которые входят в комплект фантома). Установите блок контроля для считывания накопленной дозы, как правило, в миллирентгенах.
 3. Выполните аксиальное (последовательное) сканирование без перемещения гантри, по типичной методике сканирования брюшной полости (например, 120 кВ, 200 мА-сек., $N \times T = 32 \times 1,06 = 33,92$ мм). Запишите дозу, отображенную на блоке основания (мР). Запишите показания дозы как «доза в центре (мР)».
 4. Установите цилиндрическую ионизационную камеру в положении «на 12 часов» и закройте центральное аперутра акриловым стержнем. Повторите п. 3. Запишите показания дозы как «доза на входе (мР)».
 5. Повторите те же действия (п. 1–4) с фантомом головы, расположенном в изоцентре.
 6. Рассчитайте CTDI 100 для фантомов туловища и головы по следующей методике:
 - CTDI 100, центр (мГр) = [доза в центре (мР) $\times$ 100 мм $\times$ CF $\times$ 0,0088] / [N $\times$ T];
 - CTDI 100, вход (мГр) = [доза на входе (мР) $\times$ 100 мм $\times$ CF $\times$ 0,0088] / [N $\times$ T], где 100 мм в числителе — активная длина цилиндрической ионизационной камеры;
 - CF — поправочный коэффициент ионизационной камеры, если он указан производителем (обычно 1,0); 0,0088 — коэффициент перевода из мР в мГр;
 - N $\times$ T — толщина пучка в мм (33,92 мм для Mobius AIRO).
 7. Измеренное значение CTDI_w (взвешенное значение CTDI) для фантомов туловища и головы по следующей методике:
 - CTDI_w (мГр) = [CTDI 100, центр $\times$ 0,333] + [CTDI 100, вход $\times$ 0,667]
- Сравните измеренное значение с расчетным. Расчетное значение находят по следующей формуле:
- Туловище: (мА) $\times$ (0,0096) $\times$ (29,8229)
 - Голова: (мА) $\times$ (0,0096) $\times$ (39,7604)
8. Сравните результаты измерений с расчетными результатами и рассчитайте относительное отклонение. Относительное отклонение должно быть не более 20 % и не может превышать 30 %.

Источники отклонений

1. Отклонения, связанные с ионизационной камерой. Обычно предельная погрешность хорошо откалиброванных ионизационных камер намного меньше 5 %.
2. Отклонения, связанные с измерением дозы на входе в положении «на 12 часов». Поскольку пучок радиации не может включаться и выключаться точно в положении «на 12 часов» во время одного поворота, в измерениях дозы на входе (мР) возможны некоторые отклонения. Если погрешность, рассчитанная в п. 7, превышает 20 %, рекомендуется использовать для расчета дозы на входе (мР) значения «на 3, 6, 9 и 12 часов», чтобы выделить отклонение, связанное с ионизационной камерой в этой точке.
3. Ошибка оператора. Если погрешность в п. 7 превышает 20 % несмотря на выделение погрешности в положении «на 12 часов», следует проверить точность позиционирования дозиметрических фантомов в изоцентре, а также стационарного позиционирования гантри относительно стола во время воздействия.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

9.1 Обзор главы

9.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Введение	9.2
Техническое описание	9.3
Особые требования к установке	9.4
Электрические характеристики	9.5
Характеристики рентгеновского излучения	9.6
Эксплуатационные характеристики	9.7
Требования к условиям окружающей среды	9.8
Классы безопасности	9.9
Замена предохранителей и прочих деталей	9.10
Подключение к другому оборудованию через сеть передачи данных	9.11
Соответствие требованиям действующего законодательства и разрешения	9.12
Радиочастотное оборудование связи	9.13
Обозначения	9.14
Этикетки	9.15
Расположение этикеток с информацией о сертификации	9.16

9.2 Введение

9.2.1 Получение дополнительной информации

Электрические схемы и перечни деталей	По запросу компания Brainlab предоставит электрические схемы, перечни деталей, описания, руководства по калибровке и прочие сведения, которые помогут обслуживающему персоналу в ремонте деталей, которые подлежат ремонту компанией Brainlab. См. <i>1.2 Контактные данные</i> .

9.2.2 Предупреждение о модификациях

**Детали, не
подлежащие
модификации
пользователем**

Устройство не содержит деталей, подлежащих модификации пользователем. Несанкционированные модификации могут привести к аннулированию гарантии или контракта на обслуживание.



Они могут привести к тяжелым поражениям или смерти.

9.2.3 Совместное использование дополнительных принадлежностей и подузлов в системе AIRO

См. перечень
разрешенного
оборудования

11 РАЗРЕШЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

9.3 Техническое описание

9.3.1 Краткое описание и принцип действия

Описание AIRO Система **AIRO** представляет собой спиральный сканер третьего поколения для рентгеновской компьютерной томографии с большим апертуром (107 см) и полем обзора 51,2 см. Система **AIRO** одновременно выполняет функции специальной системы укладки пациента для данной процедуры и рентгеновского устройства визуализации, которое позволяет получать спиралевидные снимки.

Во время работы рентгеновская трубка и расположенный напротив нее детектор непрерывно вращаются, просвечивая объект сканирования по всей окружности; одновременно с вращением происходит поступательное движение трубки и детектора вдоль оси Z относительно тела пациента в точном соответствии с заданным законом.

«Сканированное изображение» состоит из ряда двумерных срезов, восстановленных из последовательно полученных двумерных проекций. Конструкция системы позволяет использовать ее во время операций. Управление хирургической стойкой и опорой пациента осуществляется со встроенной клавиатуры или беспроводного пульта дистанционного управления.

В комплект системы **AIRO** входит ручной блок управления, предназначенный для визуализации, транспортирования, обслуживания, калибровки и дистанционного управления встроенной стойкой стола и установленных на нее рабочих поверхностей стола.

Уникальные особенности

Система является мобильной: в конструкции основания предусмотрены колеса, главное приводное колесо и устройство электропривода. Гантри отличается легкостью и компактностью. Система в целом пригодна для перемещения по коридорам, по поверхностям с ограниченным уклоном, через дверные проемы и в лифты. Траектория движения видна пользователю благодаря наличию камеры и дисплея. Систему **AIRO** можно использовать на любом участке, одобренном к использованию ответственной организацией.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порядок установки содержит подробные требования к одобренным участкам.

- *Съемный и взаимозаменяемый стол:* на стойку можно устанавливать несколько моделей операционных столов и опор пациента. Пользователь может менять стол и ориентацию стола относительно основания в соответствии с процедурой.
- *Стол переносной:* стол и пациента можно перевезти к системе на каталке. После этого стол вместе с пациентом устанавливают на стойку системы. Таким образом, система может использоваться совместно с операционным столом.

Основные узлы

Система **AIRO** состоит из шести основных узлов:

- основание;
- гантри;
- подвеска;
- чехол подвески и панель управления;
- пульт взаимодействия с пользователем;
- стойка Trumpf.

9.3.2 Основные характеристики

Основные характеристики

Особенность	Описание
Мобильность	Система AIRO мобильна и транспортируется при помощи двигателя.
Большое аперутра сканирования	Диаметр отверстия сканирования достаточен, чтобы пропускать пациентов, положение и ориентация которых определяются процедурой.
Компактность	Во время транспортировки и хранения аперутра совмещается с основанием. В режиме транспортировки система AIRO проходит через дверные проемы средней величины, ее можно перевозить в лифтах и через пороги высотой до 10 мм.
Визуализация мягкой ткани	В первую очередь, система предназначена для получения диагностических снимков мягкотканых участков анатомии человека.
Сенсорный интерфейс пользователя	С помощью сенсорного экрана оператор КТ вводит информацию, задает параметры и обрабатывает изображения.
Взаимозаменяемые столы и опоры пациента	Стойка системы AIRO пригодна для установки передвижных операционных столов и прочих опор пациента. Перечень моделей можно получить в компании TRUMPF.
Беспроводной пульт дистанционного управления	Управление хирургической стойкой, столом и подвижными элементами опоры пациента можно осуществлять с помощью клавиатуры на самой стойке либо с помощью беспроводного дистанционного пульта управления.
Питание от электросети	Питание системы AIRO осуществляется переменным током через обычную розетку электрической сети учреждения, которая должна быть рассчитана на ток до 15 А.
Каналы обмена данными	Цепи подключения к сети Ethernet оснащены гальванической развязкой, способной выдерживать перенапряжения до 4 кВ.
Возможность экспорта в систему DICOM	Пользователи могут передавать двумерные и трехмерные изображения в формате DICOM пользователям класса обслуживания DICOM (SCU), выполняющим роль сервера PACS.
Внешние устройства памяти	Пользователи могут также экспортировать изображения и данные пациентов на накопитель USB.
Малая ширина гантри	Возможность перемещения для получения открытого доступа хирурга к пациенту.

9.3.3 Принцип действия устройства

Режимы	Система AIRO может работать в двух основных режимах: <i>режиме транспортировки</i> и <i>режиме сканирования</i> .
Режим транспортировки	В режиме транспортировки гантри совмещен с основанием, а питание полностью осуществляется от аккумуляторного блока, расположенного в гантри. В этом режиме привод и позиционирование системы AIRO может осуществляться с пульта управления, который крепится с правой или левой стороны подвески. Для перемещения системы AIRO обычно достаточно одного человека даже при движении вверх или вниз по наклонной поверхности. После перемещения на место установки (на склад или по месту выполнения сканирования) питание системы AIRO осуществляется от электрической сети.
Режим сканирования	В режиме сканирования основание опускается на землю за счет втягивания колес в опорное основание. Гантри поворачивается на 90 градусов перпендикулярно основанию. В режиме сканирования пользователю доступны все функции, кроме транспортной: загрузка пациента, позиционирование системы, получение и обработка изображения. Для просмотра и манипуляций с сохраненными изображениями из базы данных пациента используется пульт взаимодействия с пользователем. Изображения можно сохранять на USB-накопитель или в системе PACS с использованием протокола DICOM.
Электрическое и программное устройство	Программное обеспечение системы AIRO преобразует выдаваемые пользователем системе команды на получение, отображение или передачу изображений на внешние устройства. Пока система не осуществляет сканирование, программы гантри и подвески обмениваются данными и командами. Программное обеспечение управляет оборудованием гантри и подвески с помощью микропрограммного обеспечения, которое контролирует цифровые и аналоговые сигналы управления и данных.

9.3.4 Физические характеристики

Система

Категория	Свойство	Параметры
Габаритные размеры	В транспортном положении:	0,60 x 2,28 x 1,98 м
	В положении сканирования:	1,93 x 3,30 x 1,90 м
	Вес:	Без стола: 975 кг С установленным столом: зависит от модели и принадлежностей
	Гантри: наружный диаметр:	168 см
	Диаметр отверстия:	107 см
	Поле обзора изображения:	Диаметр 51,2 см
	Ширина Гантри:	38 см
Транспортировка	Устройство электропривода Колесный привод Встроенное управление Камера переднего вида Экран обзора	
Элементы управления перемещением при транспортировке	Скорость:	1,6 км/ч
	Тормозной путь:	Типичный: < 15 см
Перемещение (диапазон) Гантри (гантри)	Линейное перемещение Гантри (поступательное по оси Z):	1 м
	Вращение:	360° с шагом 1,92 секунды
Рабочая часть аппарата	Операционный стол или другая опора пациента	
Максимальная нагрузка на систему	182 кг	Максимальная нагрузка на опору пациента может быть меньше, чем 182 кг. Не превышайте максимальную нагрузку на любую из рабочих частей аппарата.

9.3.5 Схемы

Гантри и
основание: режим
сканирования

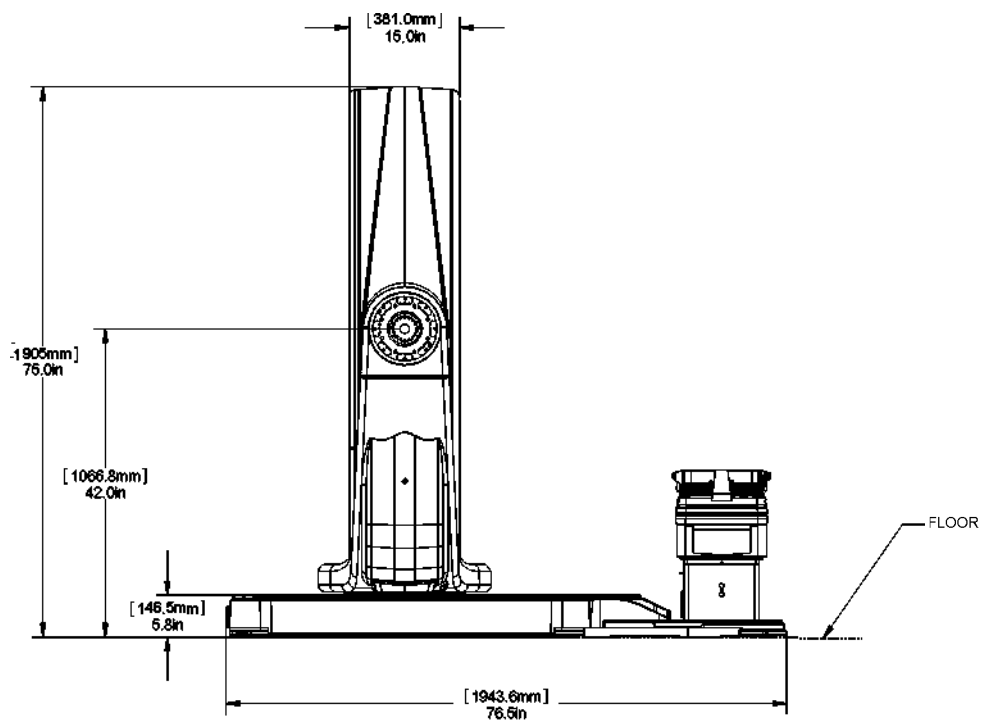


Рис. 103

Гантри и
основание: режим
транспортировки

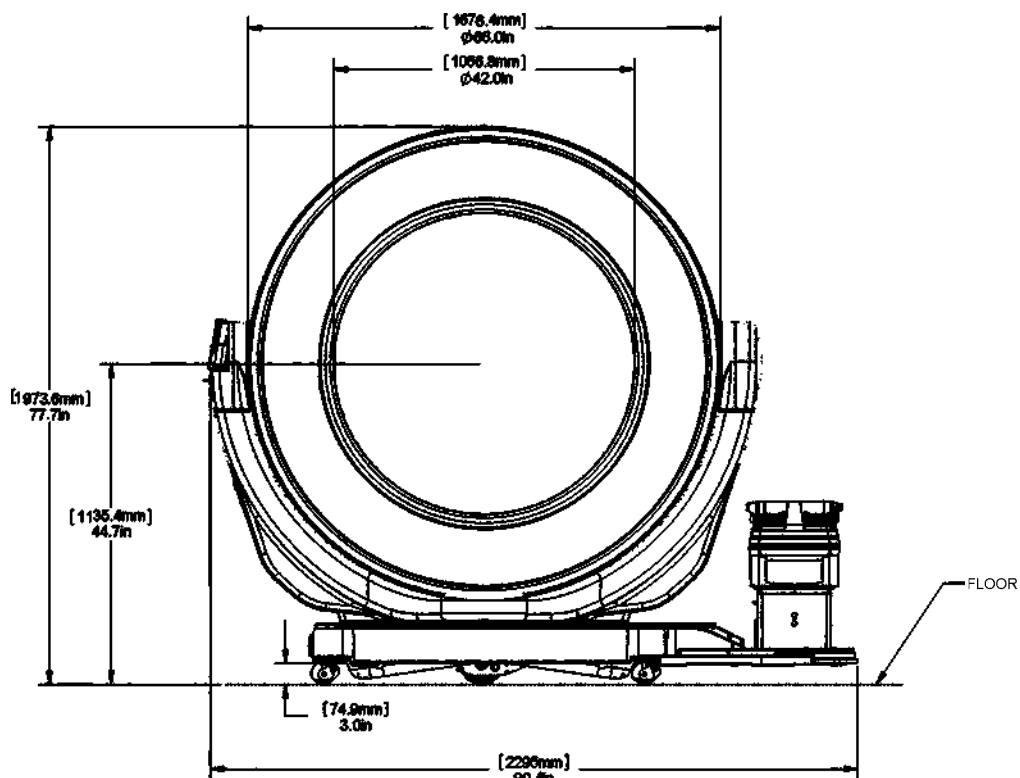


Рис. 104

Вид сверху
системы,
развернутой
в режиме
сканирования

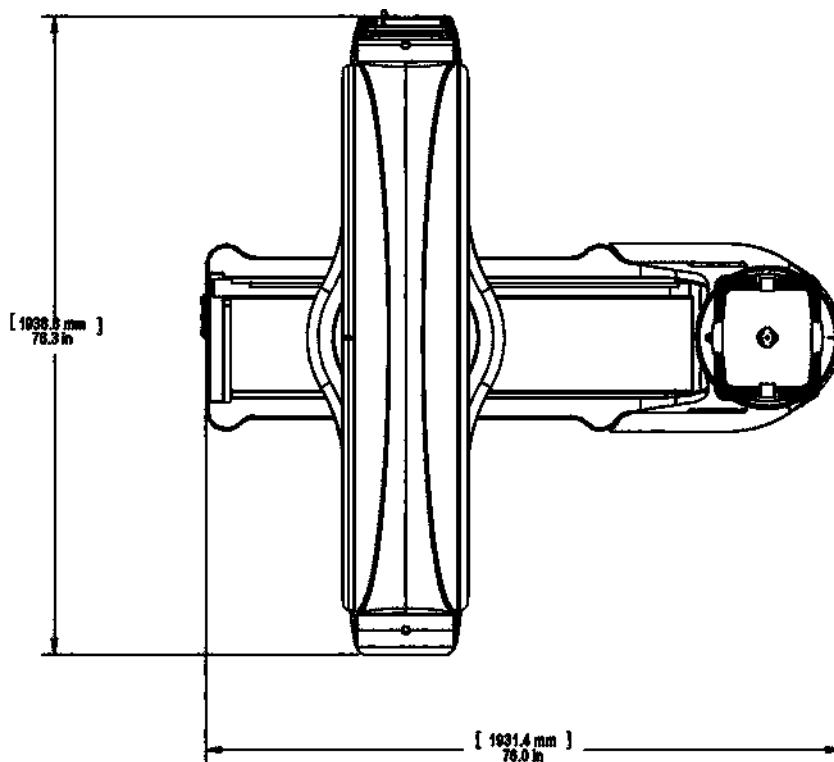


Рис. 105

Вид сверху
системы,
развернутой
в режиме
транспортировки

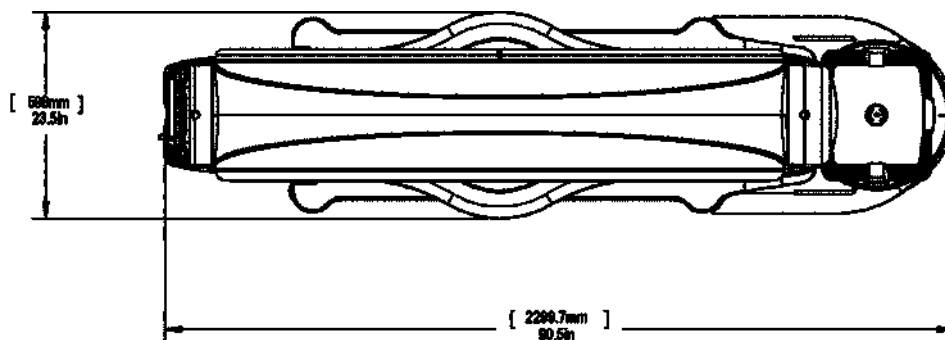


Рис. 106

9.3.6 Характеристики пульта

AIRO
Характеристики
пульта

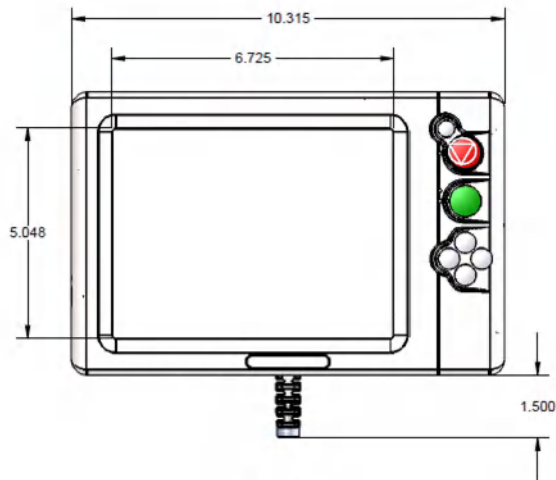


Рис. 107

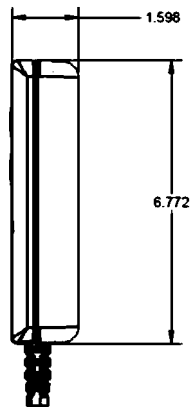


Рис. 108



Рис. 109

Категория	Параметры
Габаритные размеры	26 x 4 x 17 см Вес 1,4 кг
Сенсорный экран	4-проводный резистивный сенсорный дисплей 17 x 17 см
Хранение	Не требуется
Напряжение на входе	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	5 Вт

9.3.7 Характеристики операционного стола

**Встроенный
операционный
стол AIRO**

Размеры представительной модели указаны в дюймах. Действительные размеры различаются в зависимости от используемого операционного стола.

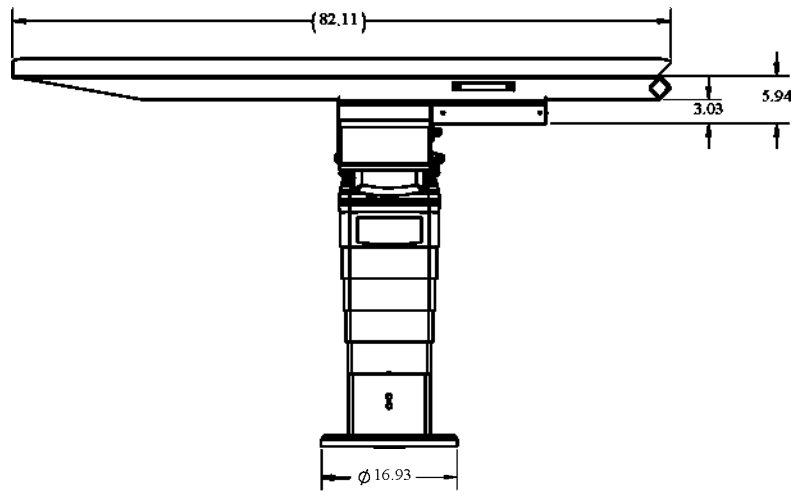


Рис. 110

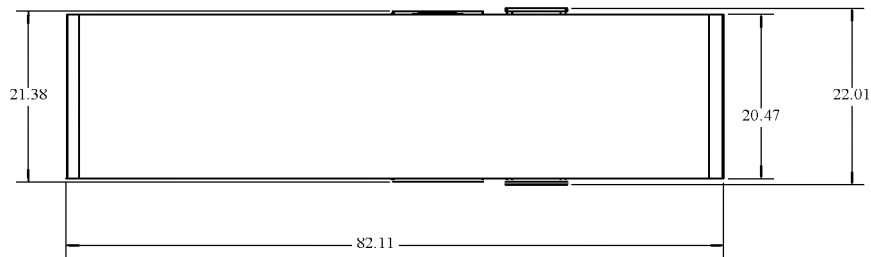


Рис. 111

Категория	Параметры
Максимальный вес пациента	зависит от модели
Диапазон перемещения по вертикали	зависит от модели
Диапазон перемещения по горизонтали	зависит от модели

9.3.8 Характеристики стойки

Встроенная
хирургическая
стойка AIRO

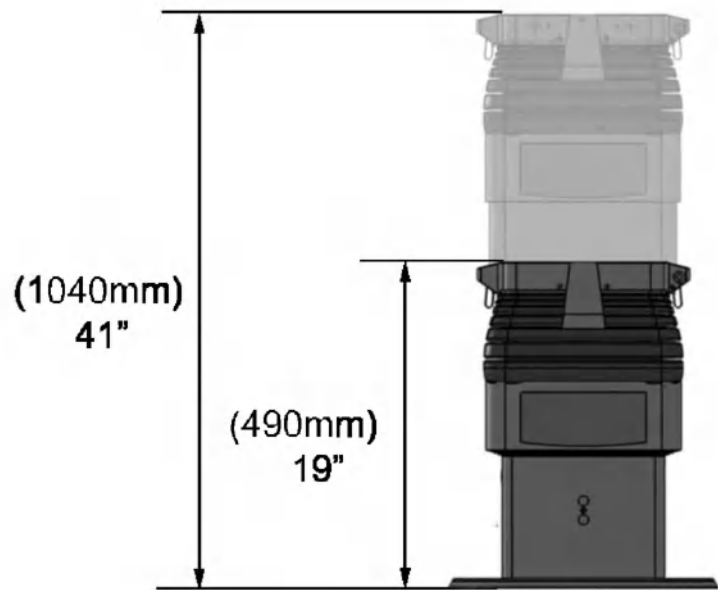


Рис. 112

Категория	Параметры
Высота	от 490 до 1040 мм
Вес	150 кг
Подъемный механизм	550 мм
Наклон поперечной оси (тренделенбург)	±45°
Наклон	±30°
Поворот стойки	0–360°
Класс защиты (электрической)	I
Степень защиты от проникновения	IPX4; степень защиты системы в целом — IPX0
Режим работы	Непрерывная эксплуатации с повторно-кратковременным режимом нагрузки: 2 мин. включено, 8 мин. выключено

9.3.9 Беспроводной пульт дистанционного управления стойкой

Технические
характеристики
беспроводного
пульт
дистанционного
управления

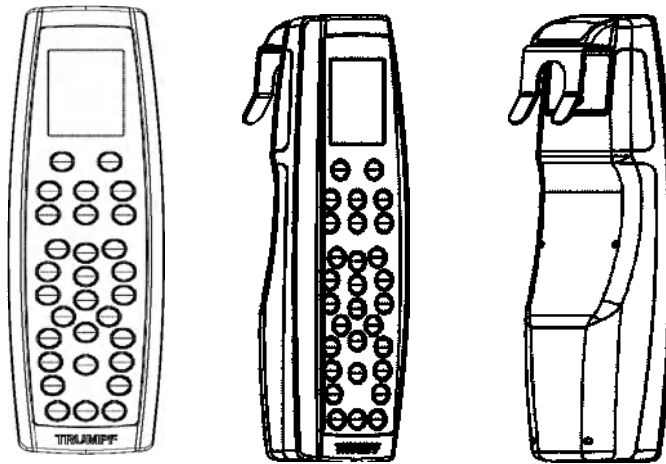


Рис. 113

Категория	Параметры
Размеры с учетом зажима (Д x Ш x В)	230 x 70 x 55 мм
Вес	примерно 325 г
Дисплей	240 x 320 пикселей, цветной
Питание	встроенный литий-ионный аккумулятор 3,6 В (в комплект входит зарядное устройство)
ИК-канал	36 кГц
Частотный диапазон беспроводной передачи	диапазон ISM, 2,4 ГГц
Степень защиты от попадания влаги	IPX4; степень защиты системы в целом — IPX0

9.3.10 Зарядное устройство

Технические
характеристики
зарядного
устройства
беспроводного
пульт
дистанционного
управления

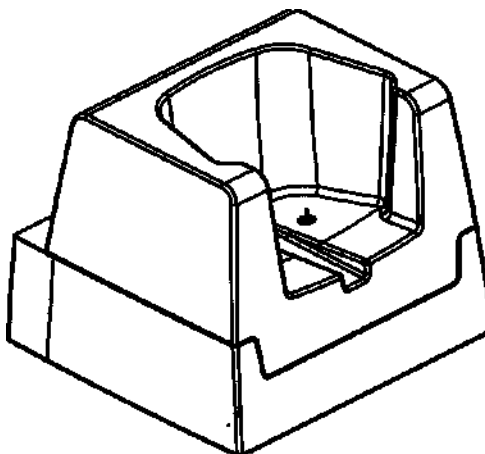


Рис. 114

Категория	Параметры
Размеры	примерно 175 x 115 x 80 мм
Вес	примерно 550 г
Рабочее напряжение	100–230 В
Частота	50/60 Гц
Максимальный ток	110 мА
Зарядное напряжение	5 В постоянного тока
Зарядный ток	максимум 1 А
Класс защиты	II
Степень защиты от попадания влаги	IPX4; степень защиты системы в целом — IPX0
Степень защиты при использовании огнеопасных смесей в непосредственной близости	защита AP отсутствует
Режим работы	непрерывная нагрузка

9.4 Особые требования к установке

9.4.1 Обзор

Самостоятельная установка запрещается	Устанавливать систему AIRO могут только квалифицированные сотрудники компании Brainlab или ее уполномоченного представителя. Подробные инструкции и требования изложены в разделе «Порядок установки».
Установка только в предназначенных для этого местах	Ответственная организация должна выделить места для использования системы, которые соответствуют всем требованиям, указанным в руководстве по подготовке к установке системы AIRO, № дет. MI-42-0080. Использовать систему AIRO следует только в местах, указанных ответственной организацией. Любое использование за пределами мест, указанных ответственной организацией, расценивается как ненадлежащее использование.

9.5 Электрические характеристики

9.5.1 Характеристики

Электрические характеристики

Категория	Параметры
Источник питания	Внутренний Только для подключения к электросети
Прочие источники питания	Не требуется
Номинальное напряжение питания	100–240 В переменного тока
Номинальный диапазон частот	50/60 Гц
Требования к электропитанию	1500 ВА
Фаза	Одна
Наименее благоприятные условия электропитания	100 В переменного тока, 50 Гц
Напряжение и ток рентгеновской трубки	• Максимальный ток при номинальном напряжении (120 кВ): 250 мА • Максимальное напряжение при максимальном токе (250 мА): 125 кВ • Напряжение, ток при максимальной мощности: 125 кВ, 250 мА • Номинальная электрическая мощность при напряжении 120 кВ: 30 кВт (120 кВ, 250 мА, 20 сек.)
Предохранители	Ток: 15 А, с задержкой срабатывания Напряжение: 250 В переменного тока Размер: 3 AG (1/4" x 1–1/4")
Номинальное напряжение	Неприменимо; рентгеновская система не работает от сети
Номинальный ток	Неприменимо; рентгеновская система не работает от сети
Технические факторы, влияющие на максимальный линейный ток	Неприменимо; рентгеновская система не работает от сети
Маркировка клемм заземления и питания	Клеммы маркированы на корпусе системы обозначениями, перечисленными в 9.14 <i>Обозначения</i>
Изоляция проводников питания	Внешняя (вилка)
Полное сопротивление цепи питания	$R \leq 0,6 \text{ Ом}$
Надлежащая длина и сечение кабеля питания	Северная Америка (напряжение питания 115 В) • Длина: не более 5,0 м • Калибр: 14AWG Международный стандарт (напряжение питания 230 В) • Длина: не более 5,0 м • Сечение: 1,0 мм²

9.6 Характеристики рентгеновского излучения

9.6.1 Генератор (источник питания высокого напряжения)

Генератор (ИПВН)

Категория	Параметры
Тип	Высокочастотный
Расположение	Гантри
Способ охлаждения	Воздушное охлаждение
Номинальная мощность, кВт	32
Пиковая мощность	32 кВт
Режим работы	Два сканирования с полной мощностью (120 кВ x 250 мА x 20 сек.) в течение часа
Входная мощность	Литий-ион-фосфатный аккумулятор LiFePO ₄

Параметры	Диапазон
Номинальные параметры	125 кВ, 250 мА, 20 сек. 125 кВ, 125 мА, 40 сек.
Напряжение на выходе	80–125 кВ
Выходной ток	5–250 мА
Номинальная электрическая мощность (1 сек.)	32 кВт
Максимальная средняя электрическая мощность	521 Вт
Минимальный заряд аккумулятора, необходимый для нормальной работы	280 В постоянного тока
Максимальное количество рабочих точек	125 кВ, 250 мА, 20 сек. 125 кВ, 125 мА, 40 сек. Время охлаждения между максимальными сеансами сканирования должно составлять 30 минут
Максимальные отклонения от отображаемых величин	Напряжение трубки: $\pm 1\%$ Ток трубки: $\pm 2\%$ Время сканирования томограммы: определяется пользователем Время сканирования топограммы: определяется пользователем Время спирального сканирования: определяется пользователем

9.6.2 Блок источника рентгеновского излучения

Рентгеновская трубка

Категория	Параметры
Тип трубки	Вращающийся анод
Конструкция	Конец анода заземлен на металлический корпус
Форма пучка	Коническая
Мишень	7" рений-вольфрам-молибденовая
Напряжение трубки и погрешность	80, 100, 120 кВ Погрешность: ± 2 %
Ток трубки и погрешность	10–250 мА Погрешность: ± 2 %
Размеры фокального пятна	1 x 1 мм
Полная фильтрация при максимальном напряжении (собственная и фильтра формирования пучка) по оси (эквивалент мм Al при 120 кВ)	6,8
Теплоемкость анода, млн ТЕ	2,3
Максимальная скорость охлаждения анода, тыс. ТЕ/мин	2874
Способ охлаждения трубки	ОЖ (50 % воды, 50 % пропиленгликоля) — воздух

9.6.3 Батарейная установка

**Батарейная
установка**

Категория	Параметры
Тип аккумулятора	LiFePO ₄
Номинальное напряжение на клеммах	358 В постоянного тока
Общая энергетическая емкость батарейной установки	36 080 Вт-ч
Сертификат характеристик ячейки батареи	UL1642 и МЭК 62133
Сертификат характеристик батарейной установки	UN/DOT 38.3

9.7 Эксплуатационные характеристики

9.7.1 Основные эксплуатационные характеристики

Возможности сканирования

Категория	Параметры
Период вращения	1,92 сек.
Диапазон сканирования	1 м
Время сканирования	1 м диапазона сканирования в течение 42 сек.
Шаг спирали сканирования	1,415
Толщина среза	32 x 1 мм
Время реконструкции изображения	24 кадр/сек.

Качество изображения

Категория	Параметры
Матрица реконструкции	512 x 512

Сканирующая проекционная рентгенография

Категория	Параметры
Максимальная длина SPR	1 м
Размеры SPR	512 x 1000 мм
Угловая позиция, доступная для SPR	0° и 90°

Возможности подключения

Gigabit Ethernet
DICOM 3.1

9.7.2 Диапазон, погрешность и параметры точности

Диапазон и погрешность

Параметр	Значение
Диапазон	от 60 до 125 кВ (пик)
Погрешность	± 10 % в пределах диапазона

График точности радиационного выхода

Настройки машины		
мА	FS	SDD
25	L	29"

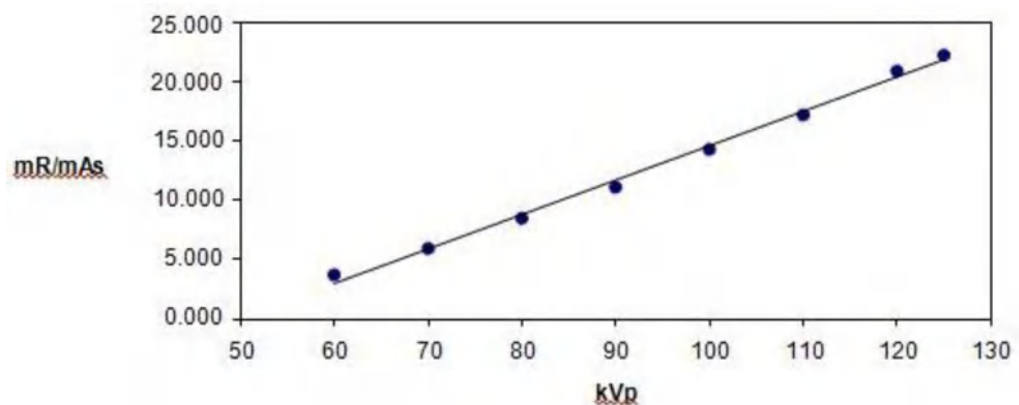


Рис. 115

Точность

Параметр	Значение
Критерии прохождения/непрохождения	10 %
Максимальная относительная ошибка	4,7 % при 60 кВ (пик), 25 мА
Минимальная относительная ошибка	1,2 % при 90 кВ (пик), 25 мА

9.8 Требования к условиям окружающей среды

Требования к
окружающей
обстановке



Во избежание повреждения системы во время транспортировки, хранения или распаковки, соблюдайте ограничения, информация о которых нанесена на оборудование и его защитную упаковку.

Категория	Параметры	
	Эксплуатация и хранение в условиях больницы (см. примечание 1)	Транспортировка и хранение в складских условиях (см. примечание 2)
Температура	От 10 до 25 °C	От 0 до 50 °C
Влажность	От 20 до 70 % без конденсации	От 5 до 95 % с конденсацией
Давление	От 70 до 110 кПа	От 70 до 110 кПа
Локальные ограничения	• Не храните рядом с химическими веществами или газом. • Не подвергайте воздействию прямых ультрафиолетовых лучей. • Защищайте от воздействия влаги, пыли и минеральных солей.	
Высота над уровнем моря	≤ 3000 м	неприменимо
Время для адаптации	Не менее 12 часов после хранения в экстремальных условиях	неприменимо
Влажность Предварительный прогрев	Не менее 12 часов после хранения или транспортировки в экстремальных условиях	неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Установка системы AIRO выполняется согласно процедуре установки.
2. Система AIRO должна оставаться в оригинальной транспортной упаковке.

Наименее
благоприятные
условия работы

Характеристика наименее благоприятных условий работы

Параметр	Наименее благоприятное условие
Температура	Температура равна или близка к максимально допустимой температуре воздуха (25 °C). Чрезмерно высокая температура может вызвать ухудшение качества изображения.
Влажность	Влажность равна или близка к максимально допустимой влажности воздуха (70 % без конденсации).
Атмосферное давление	Атмосферное давление равно или ниже минимально допустимого значения (70 кПа).

Наименее
благоприятные
условия
эксплуатации

Характеристика наименее благоприятных условий работы

Параметр	Состояние
Количество сеансов сканирования в час	2
Длина сканирования	0,5 м
Нагрузка трубки	120 кВ при 250 мА

9.9 Классы безопасности

Перечень классов безопасности

Категория	Параметры
Вид защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая поверхность стола: В (рабочая часть) Остальная система: не требуется
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0
Использование в присутствии огнеопасных смесей	Непригодна для использования в среде с высокой концентрацией кислорода в присутствии огнеопасных анестетиков
Режим работы	Не непрерывный



Система AIRO не предназначена для использования в среде с высокой концентрацией кислорода. Опасность возгорания.



Не используйте систему AIRO с огнеопасными анестетиками. Опасность возгорания.

9.10 Замена предохранителей и прочих деталей

9.10.1 Замена деталей

Предохранители



Не пытайтесь заменять детали или выполнять прочие работы по установке или обслуживанию оборудования. Замену аккумуляторов может выполнять только квалифицированный технический обслуживающий персонал. Несанкционированное обслуживание может привести к тяжелым травмам и (или) смерти, а также к повреждению оборудования.

Предохранители, необходимые для цепи питания системы AIRO	
Ток	15 А, с задержкой срабатывания
Напряжение	250 В
Размер	3 AG (1/4" x 1-1/4")

Замену шнура питания может выполнять только уполномоченный технический обслуживающий персонал.

По вопросам правильной замены взаимозаменяемых или отсоединяемых деталей, указанных как сменные (например, пультов дистанционного управления), обращайтесь в службу технической поддержки.

9.11 Подключение к другому оборудованию через сеть передачи данных

9.11.1 Обзор

Подключение к сети передачи данных	Систему AIRO можно подключать к другому оборудованию через сеть передачи данных.
Характеристики	Необходимыми характеристиками подключения системы AIRO к сети передачи данных является наличие разъема RJ-45 для GigabitEthernet.
Угрозы	Несоблюдение требований к подключению к сети передачи данных вызывает опасную ситуацию, связанную с невозможностью передачи информации или получения рабочего списка или информации пациента.
Инструкции	Настоящим извещаем ответственную организацию о нижеследующем. - Подключение системы AIRO к сети передачи данных, содержащей другое оборудование, может привести к появлению ранее неустановленных рисков для пациентов, операторов и третьих лиц. - Ответственная организация должна идентифицировать, проанализировать, оценить и ограничить такие риски. - Последующее изменение параметров сети передачи данных может привести к появлению новых рисков, которые потребуют дополнительного анализа. - К таким изменениям относятся: - изменения конфигурации сети передачи данных; - подключение дополнительных компонентов к сети передачи данных; - отключение компонентов от сети передачи данных; - внесение изменений в оборудование, подключенное к сети передачи данных; - модернизация оборудования, подключенного к сети передачи данных.

9.12 Соответствие требованиям действующего законодательства и разрешения

9.12.1 Перечень стандартов

Перечень и описание

Система **AIRO** соответствует требованиям стандарта МЭК 60601 к системам медицинского оборудования, а также указанным ниже регуляторным нормативам.

Стандарты на эксплуатационные характеристики	Описание
МЭК 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основным характеристикам безопасности и существенным эксплуатационным характеристикам.
МЭК 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования к основным характеристикам безопасности и существенным эксплуатационным характеристикам. Сопутствующий стандарт : электромагнитная совместимость — требования и методы испытаний.
МЭК 60601-1-3:2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности. 3. Сопутствующий стандарт: общие требования к основным характеристикам безопасности и существенным эксплуатационным характеристикам, относящимся к радиационной защите на диагностическом рентгеновском оборудовании.
МЭК 62366:2007	Выдан: 2007/10; ред.: 1. Изделия медицинские. Применение технологий пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.
КТ сканер AIRO MobiCT-32 МЭК 60601-2-44:2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2–44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.
МЭК 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры.
FDA 21 CFR 1020.30	Радиационное здоровье. Часть 1020 : требования к эксплуатационным характеристикам изделий, являющихся источниками радиоактивного излучения. Раздел 30: рентгеновские диагностические системы и их основные компоненты.
FDA 21 CFR 1020.33	Радиационное здоровье. Часть 1020 : требования к эксплуатационным характеристикам изделий, являющихся источниками радиоактивного излучения. Раздел 33: компьютерно-томографическое (КТ) оборудование.
FDA 21 CFR 1040	Радиационное здоровье. Часть 1040, раздел 10: требования к эксплуатационным характеристикам изделий, являющихся источником света. Лазерные изделия.

9.12.2 Общая устойчивость к электромагнитным помехам

Электромагнитная обстановка	Система AIRO предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее. Владелец оборудования обязан обеспечить использование системы в указанной обстановке.
Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям	Таблицы, приведенные в следующих разделах, содержат указания и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным излучениям.

9.12.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

МЭК 61000-4-2,
МЭК 61000-4-4,
МЭК 61000-4-5,
МЭК 61000-4-8,
МЭК 61000-4-11,
МЭК 61000-4-6,
МЭК 61000-4-3

Тест на устойчивость	Уровень тестирования и уровень соответствия согласно МЭК 60601	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатические разряды (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/импульсы МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальные режимы ±2 кВ, синфазный режим	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать характерному уровню для типового расположения в типовом коммерческом или лечебном учреждении.
Падение напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вводных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ относительно U_T) на 0,5 цикла $40 \% U_T$ (провал 60% относительно U_T) на 5 циклов $70 \% U_T$ (провал 30% относительно U_T) на 25 циклов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ относительно U_T) на 5 секунд	Сетевое электропитание должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если систему AIRO необходимо использовать во время длительного отключения электропитания, рекомендуется подключить систему AIRO к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до подачи тестового уровня напряжения.		

**Испытания на
устойчивость к
электромагнитным
помехам**

Система AIRO предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования в соответствии с МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Наведенные РЧ МЭК 61000-4-6	3 В (действ.) частотой от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние от портативной и мобильной аппаратуры связи, работающей в радиочастотном диапазоне, до любого компонента системы AIRO, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$, $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования¹, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.² Поблизости от оборудования, отмеченного знаком, могут возникать помехи. 
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых ситуациях эти общие указания могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

1. Напряженность поля от неподвижных передатчиков, например стационарных радиостанций, сотовых или беспроводных телефонов, наземных мобильных радиостанций, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, невозможно точно рассчитать теоретическим способом. Для оценки влияния на электромагнитную обстановку стационарных РЧ-передатчиков следует провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройств системы AIRO превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, система AIRO должна находиться под наблюдением, которое позволит убедиться в ее нормальной работе. Если в работе обнаружатся неполадки, могут потребоваться дополнительные меры (например, поворот или перемещение системы AIRO).

2. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

9.13 Радиочастотное оборудование связи

9.13.1 Обзор

Электромагнитная обстановка Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи может воздействовать на работу данной системы.

AIRO предназначена для использования в электромагнитной обстановке с ограничением излучаемых РЧ-помех.

Пользователи могут способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и системой **AIRO**, соответствующее максимальной выходной мощности оборудования связи.

Помеха *ПРИМЕЧАНИЕ. Система AIRO не должна выполнять какие-либо произвольные движения под влиянием электромагнитных помех, возникающих в присутствии высокочастотных хирургических устройств, кардиодефибрилляторов и их мониторов. Помехи движению при одновременном использовании высокочастотных хирургических устройств с беспроводным пультом дистанционного управления возможны, но маловероятны, т. к. во время использования таких устройств не возникает необходимость в дистанционно управляемых перемещениях.*

Разделительные расстояния Рекомендованные разделительные расстояния между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и системой **AIRO**

Выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 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, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых ситуациях эти общие указания могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

9.14 Обозначения

9.14.1 Используемые обозначения

Обозначения и
пояснения

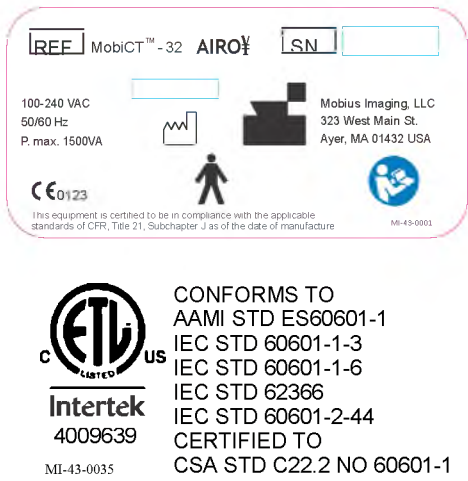
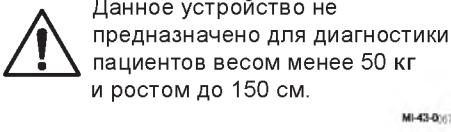
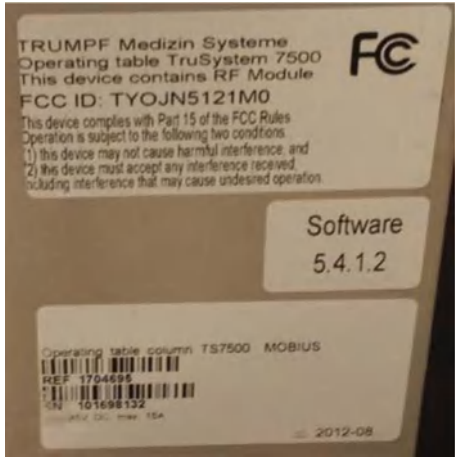
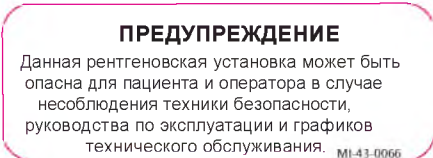
Символ	Пояснение
	В соответствии с МЭК 60601-1 рабочая часть относится к типу В.
	Предупреждение. Сопроводительная документация содержит важную информацию, относящуюся к безопасности, например предостережения, которые по ряду причин невозможно нанести на само устройство.
	Точка выравнивания электрических потенциалов.
	Порт Ethernet для связи с программным обеспечением системы визуальной навигации (дополнительным программным пакетом компании Brainlab).
	Порт Ethernet для связи с локальной сетью больницы.
	Только для одноразового использования.
	Нестерильно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не подвергать воздействию солнечного света.
	Не допускать попадания влаги.
	Температура хранения: температурный диапазон указан на каждой этикетке.
	Относительная влажность при хранении (без конденсации): диапазон влажности указан на каждой этикетке.
	Атмосферное давление при хранении: диапазон атмосферного давления указан на каждой этикетке.
	Количество изделий в упаковке.

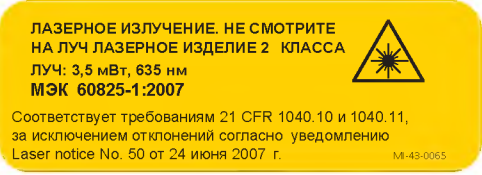
Символ	Пояснение
	Номер партии.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу/номер модели.
	Дата изготовления.
	Производитель.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе.
IPXY	X = степень защиты от проникновения твердых частиц. Y = степень защиты от проникновения жидкостей.
	Выключатель.
	Переключатель резервного режима, позволяющий перевести устройство в резервный режим.
	Аварийный останов.
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	Клемма рабочего заземления.
	Знак ETL Field Evaluated.
	Данная система соответствует требованиям всех соответствующих стандартов и директив, действующих в странах Европейского сообщества.

9.15 Этикетки

9.15.1 Используемые этикетки

Этикетки и пояснения

Этикетка	Пояснение
	Паспортная табличка/этикетка паспортной таблички системы: содержит название производителя и требования к питанию. Данное оборудование сертифицировано на соответствие действующим стандартам CFR главы 21, разделу J по состоянию на дату изготовления. Расположение: на основании справа от гнезд кабелей питания и сети.
	Этикетка с предостережением о работе с детьми. Расположение: на гантри системы над интерфейсом пользователя и чехлом.
	Этикетка на хирургической стойке.
	Предупреждение о рентгеновской установке.

Этикетка	Пояснение
	Этикетка на рентгеновской трубке: удостоверяет, что данная рентгеновская трубка соответствует всем действующим федеральным стандартам США и международным стандартам на рентгеновское оборудование. Расположение: в нижней части гантри системы.
	Этикетка с логотипом предупреждения о лазерном оборудовании согласно стандарту МЭК 60825-1:2007. Данное лазерное изделие соответствует требованиям 21CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений согласно уведомлению Laser notice No. 50 от 24 июня 2007 года. Расположение: на основании слева от гнезд кабелей питания и сети.
	Панель входных разъемов: А — порт Ethernet для связи с программным обеспечением системы визуальной навигации (дополнительным программным пакетом компании Brainlab); Б — порт Ethernet для связи с локальной сетью больницы; В — точка выравнивания электрических потенциалов.
	Этикетка WEEE с изображением мусорной корзины.
	Этикетка ионизирующего излучения.
	Клемма защитного заземления.
	Клемма рабочего заземления.

Этикетка	Пояснение
	Клемма проводника питания.
 Транспортировка системы AIRO® допускается, только если гантри находится в транспортном положении. Система AIRO предназначена для транспортировки по поверхностям с уклоном не более 5°. Указания см. в руководстве пользователя системы AIRO. MI-43-0064	Предупреждающая табличка о дисбалансе.
	Высокое напряжение.

9.16 Расположение этикеток с информацией о сертификации

9.16.1 Обзор

Этикетки с информацией о сертификации

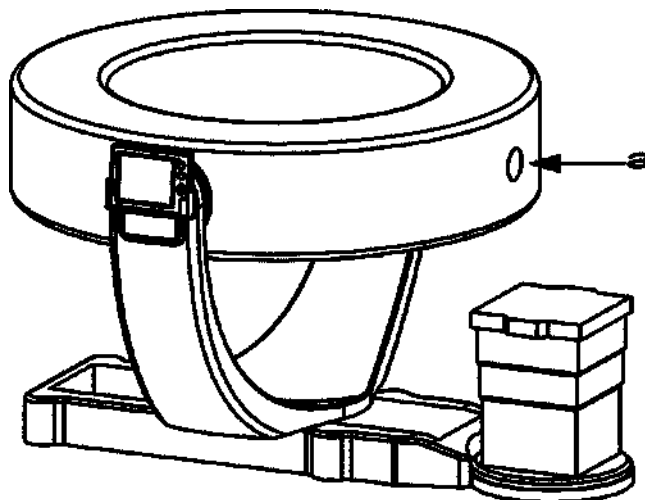


Рис. 116

Этикетки с информацией о сертификации **a** нанесены на Гантри, как показано на рисунке.

Этикетки с информацией о сертификации стойки

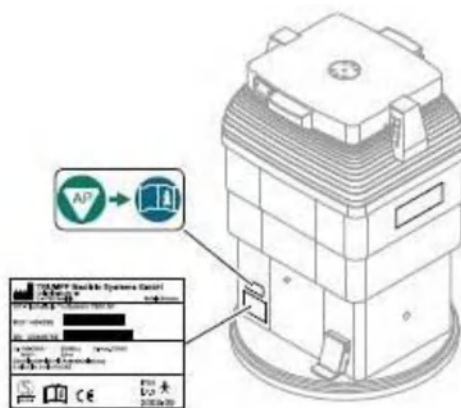


Рис. 117

Этикетки с информацией о сертификации нанесены на стойку, как показано на рисунке.

10 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КТ

10.1 Обзор главы

10.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Недопустимость использования быстросменных рентгеновских трубок	10.2
Параметры дозирования и качество изображения	10.3
Детерминированные эффекты	10.4

10.2 Недопустимость использования быстросменных рентгеновских трубок

10.2.1 Недопустимость использования быстросменных рентгеновских трубок

Быстросменные рентгеновские трубки Система **Airo** не позволяет использовать быстросменные рентгеновские трубки.

10.3 Параметры дозирования и качество изображения

10.3.1 Условия эксплуатации

О данном разделе	В данном разделе содержатся сведения для пользователей КТ, необходимые в соответствии с требованиями FDA 21CFR-1020.33.
кВ	Генератор способен выдавать высокие напряжения в пределах от 60 до 125 кВ. Типичное значение напряжения как при сканировании внутренних органов, так и при сканировании головы составляет 120 кВ. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Перед началом сканирования на дистанционном пульте с дисплеем отображаются стандартные параметры CTDIvol в мГр и DLP в мГр-см для головы и для внутренних органов. Также отображается тип фантома и диаметр, для которых приведены значения CTDIvol. Эти значения регистрируются в данных сканирования.</i>
Время сканирования, соответствующее одному обороту гантри	При клиническом использовании скорость вращения гантри равна 30,6 об/мин, вследствие чего время появления пучка в течение периода составляет 1,92 сек.
мА	Рентгеновская трубка способна работать с выходным током от 10 до 250 мА, таким образом произведение тока трубки на время может составлять от 19 до 480 мА-сек. Типичное рабочее значение произведения тока на время для взрослого со средними размерами тела может составлять 192 мА-сек.
Толщина среза	$N = 32$ канала данных по оси z (количество томографических срезов, получаемых в ходе одного осевого сканирования). $T = 1,06$ мм — толщина полученного томографического среза (номинальная толщина томографического среза). $N \times T = 33,92$ мм (обычно называется коллимацией пучка или конфигурацией детектора). Шаг подачи стола I: в настоящее время он настроен на 48 мм на оборот трубки (25 мм/сек.). В последующих версиях могут быть предусмотрены и другие скорости.
Коэффициент шага	$N \times T = 48 / 33,92 = 1,415$. В последующих версиях могут быть предусмотрены другие значения шага.

10.3.2 Информация о дозе

Установив на опорную платформу только дозиметрические фантомы из ПММА для КТ модели Ludlum L-007N, можно получить следующую информацию. Информация о дозах, доставляемых к голове и туловищу, отображается отдельно.

(i)

Информация о дозе отображается:

- а. вдоль оси вращения фантома;
- б. вдоль линии, параллельной оси вращения, и на глубине 1 см от поверхности фантома, когда расположение платформы обеспечивает максимально возможное значение CDTI на этой глубине.

Условия работы КТ представляют собой типичные значения, рекомендуемые для КТ головы или туловища.

**Значения CTDI
вокруг оси
вращения**

CTDI₁₀₀ (центр)

Фантом	кВ	мА	сек.	мА-сек.	Центр позиции, мГр
Туловище	120	100	1,92	192	12,54
Голова	120	100	1,92	192	33,69

**Значение CTDI на
глубине 1 см от
поверхности**

Значение CTDI₁₀₀ на глубине 1 см от поверхности фантома, в месте, где на этой глубине обеспечивается максимальное воздействие. Это начальная точка, расположенная точно над центром фантома в положении «на 12 часов» (если смотреть на фантом со стороны переднего края сканера, т. е. с той стороны гантри, где крепится стол пациента).

Фантом	кВ	мА	сек.	мА-сек.	Точка начала, мГр	Положения
Туловище	120	100	1,92	192	46,33	На 12 часов
Голова	120	100	1,92	192	45,58	На 12 часов

**Значения CTDI в
других угловых
положениях**

CTDI₁₀₀ в положениях 90°, 180° и 270° от положения «на 12 часов», т. е. в положениях «на 3 часа», «на 6 часов» и «на 9 часов» соответственно.

Фантом	кВ	мА	сек.	мА-сек.	Точка начала , мГр	Положение
Туловище	120	100	1,92	192	37,48	На 3 часа
	120	100	1,92	192	29,43	На 6 часов
	120	100	1,92	192	33,42	На 9 часов
Голова	120	100	1,92	192	41,74	На 3 часа
	120	100	1,92	192	35,47	На 6 часов
	120	100	1,92	192	38,85	На 9 часов

**Среднее значение
CTDI**

CTDI₁₀₀ в качестве среднего значения для четырех положений (CTDI₁₀₀ периферия)

Фантом	кВ	мА	сек.	мА-сек.	мГр на периферии
Туловище	120	100	1,92	192	36,66
Голова	120	100	1,92	192	40,41

CTDI по условиям работы (ii)

CTDI₁₀₀ (центр) для различных возможных условий работы КТ. Значение 192 мА·сек. при 120 кВ принимается за 1,00, и к нему приводятся другие параметры. Возможен выбор таких условий работы как минимальное, среднее или максимальное напряжение (80, 100 и 120 кВ) и одно из значений произведения тока на время (48, 96, 192 и 240).

Фантом	кВ	мА	сек.	мА·сек.	мГр	Нормализованное значение дозы, мГр
Туловище	80	25	1,92	48	0,85	0,07
	100	25	1,92	48	1,80	0,14
	120	25	1,92	48	3,14	0,25
Голова	80	25	1,92	48	2,89	0,09
	100	25	1,92	48	5,47	0,16
	120	25	1,92	48	8,42	0,25
Туловище	80	50	1,92	96	1,71	0,14
	100	50	1,92	96	3,60	0,29
	120	50	1,92	96	6,27	0,50
Голова	80	50	1,92	96	5,79	0,17
	100	50	1,92	96	10,93	0,32
	120	50	1,92	96	16,85	0,50
Туловище	80	100	1,92	192	3,41	0,27
	100	100	1,92	192	7,21	0,57
	120	100	1,92	192	12,54	1,00
Голова	80	100	1,92	192	11,58	0,34
	100	100	1,92	192	21,87	0,65
	120	100	1,92	192	33,69	1,00
Туловище	80	125	1,92	240	4,27	0,34
	100	125	1,92	240	9,01	0,72
	120	125	1,92	240	15,68	1,25
Голова	80	125	1,92	240	14,47	0,43
	100	125	1,92	240	27,33	0,81
	120	125	1,92	240	42,12	1,25

CTDI на пиковый потенциал трубки

CTDI₁₀₀ в максимальном из четырех положений входа для различных возможных условий работы КТ. Значение 192 мА·сек. при 120 кВ принимается за 1,00, и к нему приводятся другие параметры. Возможен выбор таких условий работы как минимальное, среднее или максимальное напряжение (80, 100 и 120 кВ) и одно из значений произведения тока на время (48, 96, 192 и 240).

Фантом	кВ	мА	сек.	мА·сек.	мГр	Нормализованное значение дозы, мГр
Туловище	80	25	1,92	48	4,12	0,09
	100	25	1,92	48	7,12	0,15
	120	25	1,92	48	11,58	0,25
Голова	80	25	1,92	48	4,42	0,10
	100	25	1,92	48	7,66	0,17
	120	25	1,92	48	11,39	0,25
Туловище	80	50	1,92	96	8,24	0,18
	100	50	1,92	96	14,24	0,31
	120	50	1,92	96	23,16	0,50
Голова	80	50	1,92	96	8,84	0,19
	100	50	1,92	96	15,33	0,34
	120	50	1,92	96	22,79	0,50
Туловище	80	100	1,92	192	16,48	0,36
	100	100	1,92	192	28,48	0,61
	120	100	1,92	192	46,33	1,00
Голова	80	100	1,92	192	17,68	0,39
	100	100	1,92	192	30,65	0,67
	120	100	1,92	192	45,58	1,00
Туловище	80	125	1,92	240	20,60	0,44
	100	125	1,92	240	35,60	0,77
	120	125	1,92	240	57,91	1,25
Голова	80	125	1,92	240	22,10	0,48
	100	125	1,92	240	38,32	0,84
	120	125	1,92	240	56,97	1,25

**Коэффициенты
методики
построения
профиля дозы**

Профили дозы были получены путем воздействия на стержни лазерно-люминесцентного дозиметра (ЛЛД), изготовленные и проанализированные компанией Landauer, Inc., Chicago, IL. Приведен график профиля дозы в изоцентре, в воздухе за время одного аксиального сканирования.

Воздействие производилось при напряжении 120 кВ, токе трубки 25 мА, времени 2 сек. (50 мА-сек.), в отсутствии стола пациента. Полезная длина стержня ЛЛД, в котором используется принцип оптически стимулируемой люминесценции (ОСЛ), составляет 150 мм. Воздействие выражено в единицах дозы ($\text{мГр} \cdot 10^{-2}$) с интервалом 0,05 мм, т. е. объем данных составляет 3000 точек. Расчетная толщина пучка радиации при полной ширине на половине максимума составила 44 мм. Значение CTDI_{100} воздух было рассчитано с использованием интеграла профиля дозы на центральном промежутке 100 мм ЛЛД. Если экстраполировать график на 196 мА-сек., получим CTDI_{100} воздух 49,65 мГр.

Профиль дозы:
CTDI при
воздействии в
воздухе

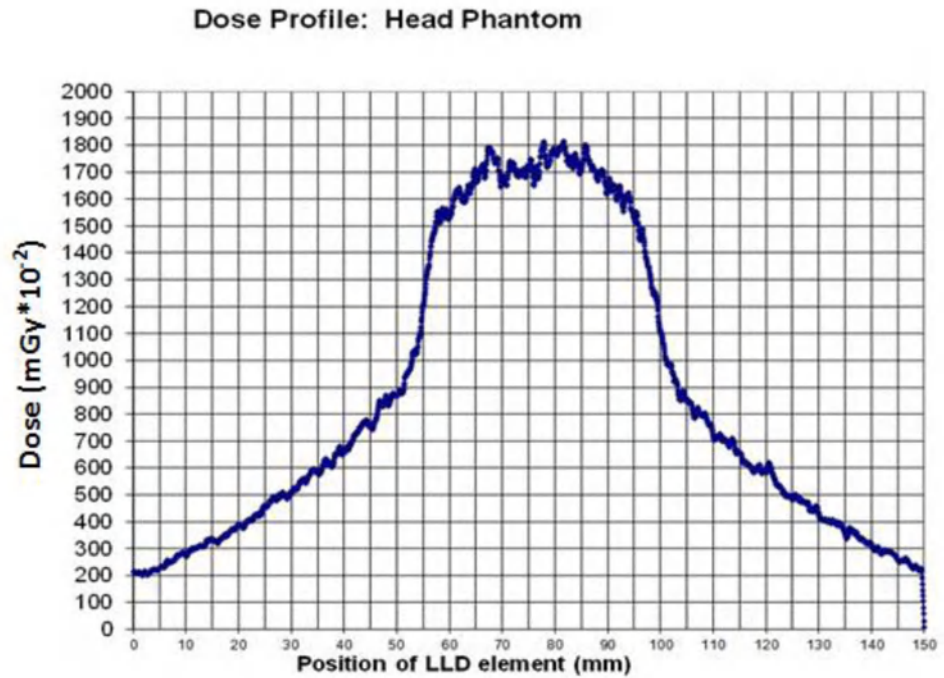


Рис. 118

Параметр	Значение				
Воздух в изоцентре	120 кВ пик	25 мА	2 сек.	50 мА-сек.	Номинальная ширина пучка 33,92
Макс. доза: среднее в диапазоне положений от 57 до 93	936 мГр*10 ⁻²				
Полная ширина на половине максимума	468 мГр*10 ⁻²				
Диапазон положения толщины пучка радиации при полной ширине на половине максимума (FWHM) от 57 до 93	44 мм				
Интеграл воздействия по длине (центральные 100 мм)	42 965 мГр*10 ⁻² -мм				
Интеграл воздействия по длине (центральные 33,92 мм)	31 870 мГр*10 ⁻² -мм				
CTDI (мГр*10 ⁻²)	1267				
CTDI (мГр)	12,667				
CTDI при 192 мА-сек.	48,64 мГр				
Zэфф	74,18 %				

Геометрическая
эффективность по
оси Z

Воздействие при 120 кВ, 25 мА, 2 сек. (50 мА-сек.)	
Интегральная доза по номинальной ширине пучка 33,92 мм (мГр*10 ⁻²)	31 870
Интегральная доза по длине ЛЛД 100 мм (мГр*10 ⁻²)	42 965
Эффективность	74,2 %

Профиль дозы:
фантом головы

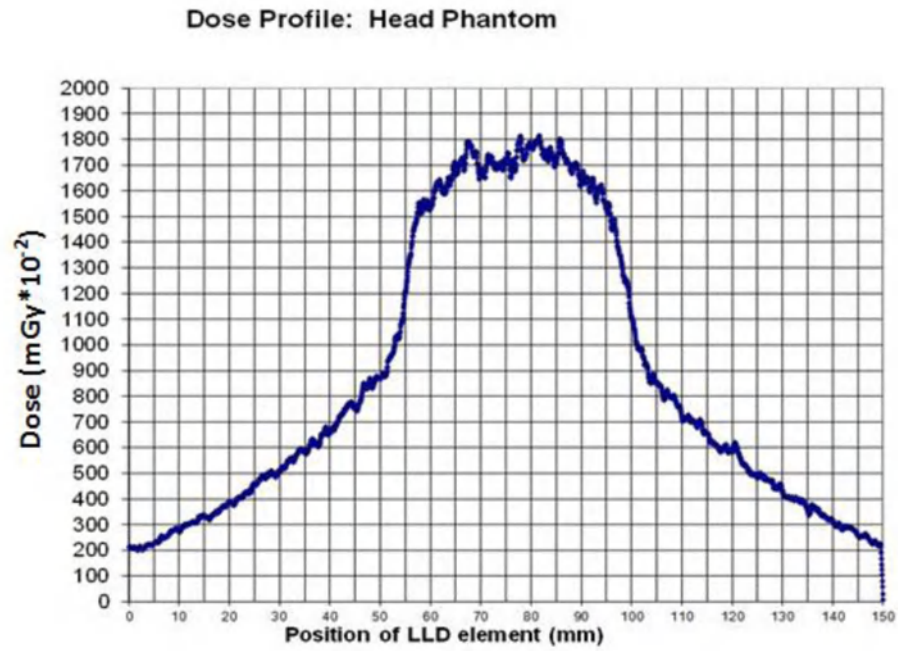


Рис. 119

Параметр	Значение				
Положение фантома головы	Центральное				
	120 кВ пик	100 мА	1,92 сек.	192 мА-сек.	Коллимация пучка 33,92
Интеграл воздействия по длине	112 535,8 мГр*10 ⁻² -мм				
Номинальная толщина среза (мм)	33,92				
CTDI (мГр*10 ⁻²)	3318				
CTDI (мГр)	33,18				

Профиль дозы:
фантом туловища

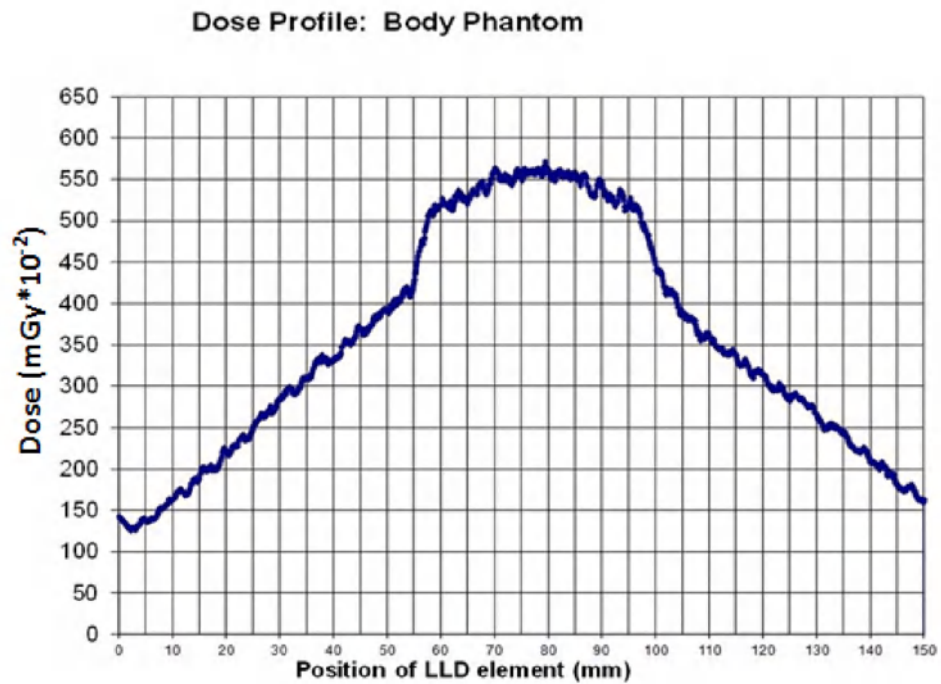


Рис. 120

Параметр	Значение				
Положение фантома туловища	Центральное				
	120 кВ пик	100 мА	1,92 сек.	192 мА-сек.	Коллимация пучка 33,92
Интеграл воздействия по длине	42 893,3 мГр*10 ⁻² -мм				
Номинальная толщина среза	33,92 мм				
CTDI (мГр*10 ⁻²)	1265				
CTDI (мГр)	12,65				

10.3.3 Заявление о максимальных отклонениях

Максимальные отклонения

Ни один параметр не должен выходить за пределы допустимого отклонения $\pm 10\%$ (рекомендуемого). Измеренные значения $CTDI_{w}$, $CTDI_{vol}$ и DLP не должны отличаться от отображаемых значений более чем на $\pm 30\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуемое допустимое отклонение составляет 30 %, поскольку большинство врачей-радиологов традиционно измеряют $CTDI_{100}$ в положении «на 12 часов», которое может превышать значение $CTDI_{100}$ (периферия) на $> 25\%$. В экзаменах Американской ассоциации ревматологов по медицинской радиологии также предусмотрено измерение в положении «на 12 часов».

10.3.4 Информация о качестве визуализации

Шумы, среднее значение СТ и однородность при сканировании головы (фантом 17 см)

Фантом: условия эксплуатации	Модуль однородности Gammex 464
кВ пик	120
мА	110
Режим сканирования	Спиральный
Время сканирования шага	1,41
Поле обзора	21,0 см
Разрешающая способность реконструируемого изображения, пикселей	512 x 512
Алгоритм реконструкции	Стандартный
Длина томографического среза	5,0 мм

Типичные значения			
Диаметры круговых ОИ	Среднее СТ #, ед. Хаунсфилда (НУ)	Шум, НУ	Однородность, НУ
60 мм в положении согласно ISO	0 ± 5	4	---
15 мм в положении согласно ISO	0 ± 5	5	---
15 мм в положении «на 12 часов»	0 ± 5	3	0 ± 3
15 мм в положении «на 3 часа»	0 ± 5	3	0 ± 3
15 мм в положении «на 6 часов»	0 ± 5	3	0 ± 3
15 мм в положении «на 9 часов»	0 ± 5	3	0 ± 3

Шумы, среднее значение СТ и однородность при сканировании туловища (фантом 30 см)

Фантом: условия эксплуатации	Гантри для туловища Gammex и модуль однородности Gammex 464
кВ пик	120
мА	110
Режим сканирования	Спиральный
Время сканирования шага	1,41
Поле обзора	51,2 см
Разрешающая способность реконструируемого изображения, пикселей	512 x 512
Алгоритм реконструкции	Стандартный
Длина томографического среза	5,0 мм

Типичные значения			
Диаметры круговых ОИ	Среднее СТ #, ед. Хаунсфилда (HU)	Шум, HU	Однородность, HU
60 мм в положении согласно ISO	0 ± 7	8	---
15 мм в положении согласно ISO	0 ± 7	10	---
15 мм в положении «на 12 часов»	0 ± 7	6	0 ± 5
15 мм в положении «на 3 часа»	0 ± 7	6	0 ± 5
15 мм в положении «на 6 часов»	0 ± 7	6	0 ± 5
15 мм в положении «на 9 часов»	0 ± 7	6	0 ± 5

Функция преобразования модуляции

Фантом: условия эксплуатации КТ	Модуль Gammex 464 MTF
кВ пик	120
мА	110
Режим сканирования	Спиральный
Время сканирования шага	1,41
Поле обзора	21,0 см
Разрешающая способность реконструируемого изображения, пикселей	512 x 512
Алгоритм реконструкции	Стандарт
Длина томографического среза	1,0 мм

Типичные
результаты при
использовании
стандартного
алгоритма

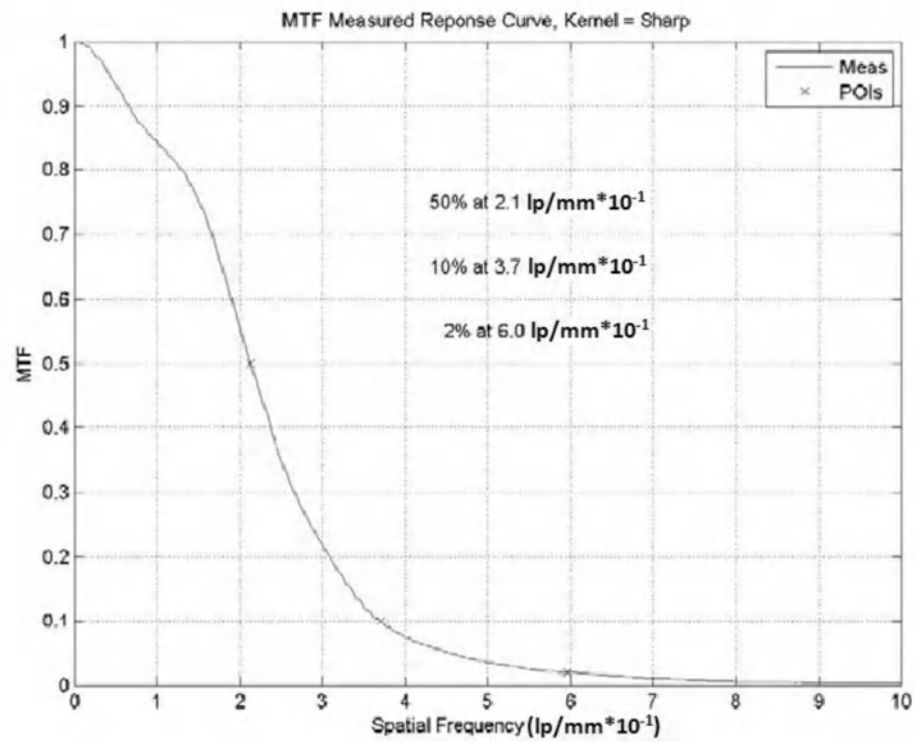


Рис. 121

Отклонения результатов измерения функции преобразования модуляции находятся в пределах $\pm 10\%$.

Толщина
томографического
среза (SSP)

Фантом: условия эксплуатации КТ	Модуль Gammex 464 MTF
кВ пик	120
мА	110
Режим сканирования	Спиральный
Время сканирования шага	1,41
Поле обзора	21,0 см
Разрешающая способность реконструируемого изображения, пикселей	512 x 512
Алгоритм реконструкции	Стандарт
Длина томографического среза	1,0 мм

Типичное значение FWHM 1,5 мм $\pm$ 0,5 мм при длине томографического среза 1 мм.
Максимальные отклонения SSP $\pm 0,4$ мм.

10.3.5 Технические характеристики

Узел корпуса
трубки

Характеристика	Метод определения
Коэффициенты методики утечки	< 0,88 мГр/ч при 125 кВ/8 мА Измеренное значение утечки было менее допустимого предельного значения 1,0 мГр за 1 час (нормативы МЭК) и 0,88 мГр за 1 час (нормативы FDA)
Минимальная фильтрация перманентно в полезном пучке	4,99 мм Al при 80 кВ пик, HVL 4,6 мм Al

Графики нагрева и
охлаждения анода

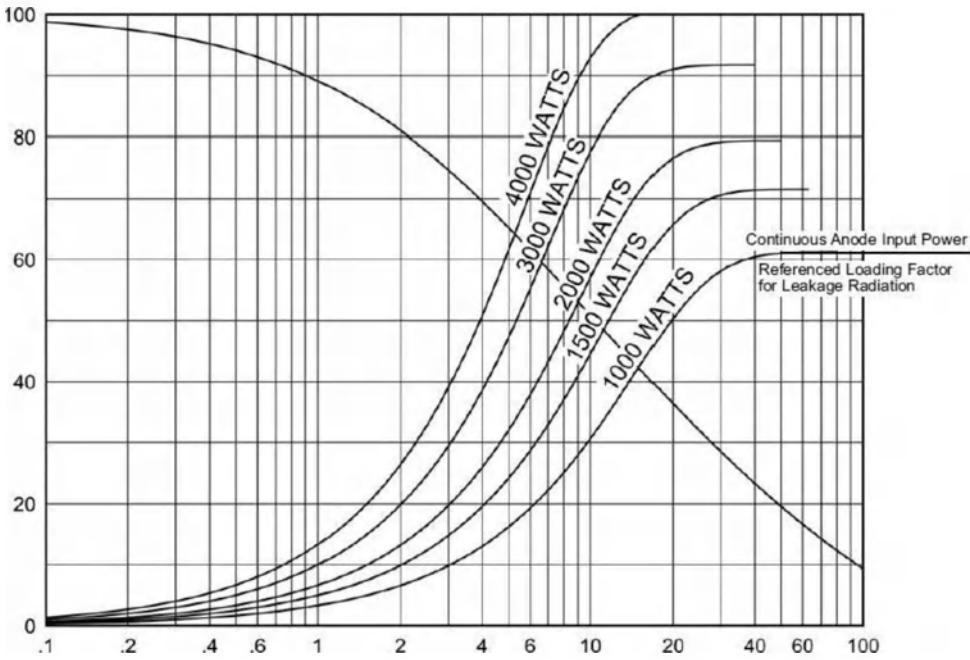


Рис. 122

График
охлаждения
корпуса трубки

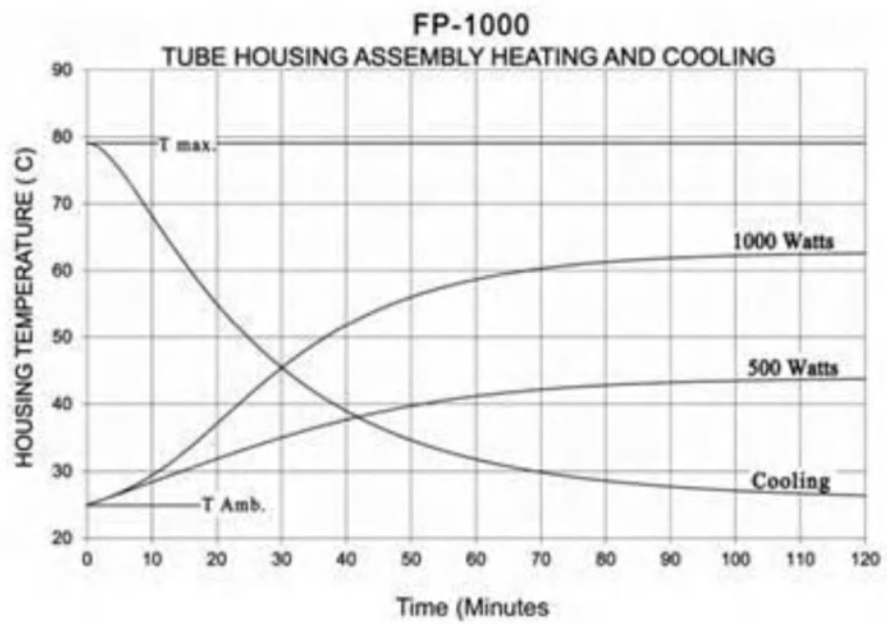


Рис. 123

**Таблицы
технических
характеристик
трубок**

Зависимость максимально допустимого тока трубки (мА) от начального количества запасенного тепла и напряжения трубки

Фокальное пятно 1 x 1 мм
7 градусов, 3 фазы, 7200 об/мин

Время объем- ного сканиро- вания (сек.)	Начальное количество запасенного тепла = 16 %			Начальное количество запасенного тепла = 33 %			Начальное количество запасенного тепла = 50 %		
	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
1	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
2	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
4	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
6	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
10	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
20	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260
30	290 (в)	330	260	290 (в)	330	260	290 (в)	250 (а)	200 (а)
40	290 (в)	330	250	290 (в)	260 (а)	210 (а)	240 (а)	190 (а)	150 (а)
50	290 (в)	270 (а)	210 (а)	260 (в)	210 (а)	170 (а)	190 (а)	150 (а)	120 (а)
60	280 (а)	230 (а)	180 (а)	220 (а)	180 (а)	140 (а)	160 (а)	130 (а)	100 (а)

Примечания	
(а)	ограничивается количеством запасенного тепла;
(б)	ограничивается нагревом окна;
(в)	ограничивается эмиссией нити накаливания.

**Элементы
управления и
генераторы
рентгеновского
излучения**

Параметры		Диапазон	Точность
Генератор	Питание	31,25 кВт	Максимальная
	Повторяемость	60–125 кВ пик	±10 % (CV) из 0,05
	Линейность	25–125 мА-сек.	Примыкающие: (CV) из 0,05 Не примыкающие: ≤ 0,10
	Номинальные параметры и режим работы	125 кВ, 250 мА, 20 сек.	
	Напряжение на выходе	80–125 кВ	
	Выходной ток	0–250 мА	
	Номинальная электрическая мощность (1 сек.)	326 Вт	
	Максимальная средняя электрическая мощность	500 Вт	
Минимальный заряд аккумулятора, необходимый для нормальной работы	280 В постоянного тока		
Максимальное количество рабочих точек	125 кВ, 250 мА, 40 сек. Время охлаждения между максимально продолжительными сеансами сканирования должно составлять 20 минут		
Максимальные отклонения от отображаемых величин	Напряжение трубки: ±1 % Ток трубки: ±2 % Время сканирования томограммы: определяется пользователем Время сканирования топограммы: определяется пользователем Время спирального сканирования: определяется пользователем		
Режим воздействия (непрерывный)	Время		
	мА		
	кВ пик		
Условия загрузки образца	Входная мощность анодного тока в непрерывном режиме: 1000 Вт Номинальное напряжение рентгеновской трубки: 120 кВ пик Непрерывный ток в этих условиях: 8,3 мА		

10.3.6 — Определения основных измеряемых исходных величин для расчета коэффициентов методики

Напряжение трубки	Пиковое напряжение может быть рассчитано программным путем во время каждого сканирования с помощью встроенных делителей высокого напряжения. Значения проверены с помощью дополнительных устройств, например детектора из сверхчистого германия и электронного пенетрометра.
Ток трубки	Значение тока трубки проверено путем испытаний на прототипе с помощью мультиметра, подключенного к средней точке заземления высоковольтного трансформатора. Ток трубки может рассчитываться программным путем во время каждого сеанса сканирования.
Время сканирования	Время сканирования представляет собой полное время воздействия (включения рентгеновского излучения) при сканировании. Оно может быть измерено программным путем во время каждого сканирования и отображено путем отслеживания сигнала включения рентгеновского излучения во время испытаний на прототипе.

10.3.7 Требования стандарта 60601: ПОЛЬЗОВАТЕЛИ КТ

60601 Кроме информации, предоставленной в настоящем разделе, требованиями стандарта МЭК 60601-2-44 предусмотрено предоставление следующих сведений.

Номинальные размеры фокального пятна

1 x 1 мм.

Влияние детектора излучения на изображение

Детектор излучения осуществляет нормализацию данных детектора. Благодаря этому до минимума ограничены артефакты, вызванные изменением интенсивности источника рентгеновского излучения.

Слой половинного ослабления

Для измерения слоев половинного ослабления (СПО) использовался прибор Radcal 2026 с ионизационной камерой 20X6-6, расположенной в изоцентре.

Параметр	Значение		
Ток трубки	25 мА		
Время включения пучка	2 сек. (50 мА-сек.)		
кВ	80	100	120
мм Al	мР		
0	489	811	1182
3			838
4	264,4		755
5	231,4	435	
6		391	629
7			
8			522
Половинное воздействие	244,5	405,5	591
Измеренное значение толщины слоя половинного ослабления, мм Al	4,6	5,7	6,7
Необходимый минимум, мм Al	2,9	3,6	4,3

Параметры фильтра

4,99 мм Al при 80 кВ пик, слой половинного ослабления 4,6 мм Al.

Возможность выбора пользователем других фильтров, в частности рельефных фильтров для протоколов сканирования головы, в системе AIRC отсутствует.

Защита от остаточной радиации

Радиационное воздействие со стороны гантри составляет 5,7 % и 8 % соответствующих воздействий на оси вращения, что соответствует предусмотренному стандартом МЭК 60601-11 ограничению в < 25 %.

10.4 Детерминированные эффекты

10.4.1 Уровни дозы радиации

Контроль уровня дозы радиации

При эксплуатации в нормальном режиме пациент может подвергаться воздействию доз радиации, способных вызывать детерминированные эффекты. Операторам следует соблюдать осторожность и ограничивать возможность воздействия интенсивной радиации.

Детерминированный эффект: 1000 мГр CTDI ₁₀₀ (периферия)	Количество сканирований, вызывающее эффект
Типичный/максимальный протокол обследования головы: 120 кВ, 326 мА-сек. воздействия	10
Типичный протокол обследования туловища: 120 кВ, 149 мА-сек. воздействия	25
Максимальный протокол обследования туловища: 120 кВ, 326 мА-сек. воздействия (например, у пациентов с ожирением)	11

10.4.2 Преимущественная доза радиации

Факторы, влияющие на преимущественную дозу радиации

Система **AIRO** выбирает протокол на основании следующих данных:

- вес пациента;
- сканируемый участок тела.

Введенные оператором значения веса пациента, анатомии и толщины среза реконструкции при нормальной эксплуатации влияют на дозу радиации. См. 6 **СКАНИРОВАНИЕ**.

Система **AIRO** рассчитывает и отображает значения напряжения (кВ) и тока (мА) для предлагаемого сканирования.

На дистанционном пульте с дисплеем отображается параметр CTDIvol в мГр и DLP в мГр-см для головы и для внутренних органов. Также отображается тип фантома и диаметр, для которых приведены значения CTDIvol. Эти значения регистрируются в данных сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти клинические протоколы предложены производителем, запрограммированы в оборудовании, отображаются перед сканированием и регистрируются для каждого сеанса сканирования. Они содержат рекомендации, строгое соблюдение которых обеспечивает возможность работы в оптимальном режиме. См. руководство по применению протоколов и методик компании Mobius Imaging LLC (документ MI-42-0077).

11 РАЗРЕШЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

11.1 Обзор главы

11.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Совместимость с другим медицинским оборудованием и программным обеспечением	11.2

11.2 Совместимость с другим медицинским оборудованием и программным обеспечением

11.2.1 Медицинское оборудование

Маркированные принадлежности	На все компоненты и принадлежности системы Airo , которые могут быть сняты в процессе нормальной эксплуатации, нанесена маркировка. Маркировка содержит номер детали, номер модели и название или товарный знак производителя, которые следует указать для получения запасных деталей.

Прочее медицинское оборудование



Применение сочетаний медицинского оборудования, не одобренных производителем, может негативно повлиять на безопасность и (или) эффективность этого оборудования, а также поставить под угрозу безопасность пациента, пользователя и (или) окружающей среды. Применение устройств, не одобренных производителем, расценивается как ненадлежащее использование.

Навигационные системы Brainlab	Навигационные системы Brainlab. Для получения дополнительных сведений о надлежащем подключении и эксплуатации совместно с системой AIRO обращайтесь в компанию Brainlab.

11.2.2 Медицинское программное обеспечение

Допуск



К установке программного обеспечения в системе AIRO допускаются только уполномоченные представители. Не устанавливайте и не удаляйте из системы какие-либо прикладные программы.

11.2.3 Перечень принадлежностей

Перечень разрешенных принадлежностей

К принадлежностям относятся указанные ниже.

- Беспроводной пульт дистанционного управления и зарядная стойка для работы с хирургической стойкой.
- Рабочие поверхности для стола Trumpf. С системой AIRO и встроенной стойкой стола Trumpf можно использовать только радиопрозрачные рабочие поверхности стола Trumpf (только 360 Radiolucent, например без металлических реек).

ПРИМЕЧАНИЕ. В зоне сканирования не должно быть никаких металлических предметов. Компания Mobius не несет ответственности за качество результатов сканирования при наличии металлических предметов.



Рабочие поверхности стола, помеченные маркировкой «Полностью рентгенпрозрачный», не подходят для КТ-сканирования. С системой AIRO можно использовать только столы и секции столов 360 radiolucent.

Для приобретения соответствующих рабочих поверхностей стола следует обращаться в компанию Trumpf по тел. (860) 255-6324 и +49 3671 586-0.

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 Обзор главы

10.1.1 Содержание

Рассмотренные
темы

Раздел	См.
Поиск и устранение неисправностей	12.2
Артефакты металлов на снимках	12.3
Невозможность транспортировки системы	12.4
Ошибки при перемещении стола	12.5
Неисправности стола	12.6
Указания по возврату и действиям в случае неисправностей	12.7

10.2 Поиск и устранение неисправностей

10.2.1 Проблемы и рекомендуемые действия

Возможные проблемы

Проблема	Возможная причина	Действия
Невозможно подключиться к локальной сети больницы	Не подключен сетевой кабель	Проверьте правильность подключения с обоих концов кабеля; попробуйте сменить кабель.
Артефакты металлов на КТ-снимках	Металл за пределами поля обзора сканирования	- Убедитесь в том, что используются опоры пациента Trumpf Radiolucent 360 надлежащих моделей. См. 11.2.3 <i>Перечень принадлежностей</i>. - Еще раз осмотрите пациента, окружающие предметы и принадлежности на наличие металла.
	Металл в теле пациента	Используйте настройку «мягкого ядра».
Нет связи между пультом ДУ и столом	Стол расположен за пределами радиуса действия пульта	Подойдите ближе. Убедитесь в том, что пульт заряжен и сопоставлен с системой.
Невозможность транспортировки системы	Вышел из строя механизм привода	См. раздел 12.4.
	Вышел из строя механизм подъема основания или система неспособна перейти из режима сканирования в режим транспортировки	
Система AIRO не настраивается на режим сканирования	Внутренняя операционная проблема	Перезапустите систему AIRO; если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
Система AIRO не включается	Отключение питания	Убедитесь в том, что система AIRO включена в розетку; перезапустите ее; если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
Система AIRO полностью отключена от питания, ее нужно переместить	Отключение питания	См. раздел 12.4.

Проблема	Возможная причина	Действия
Во время транспортировки системы AIRO она «села» на препятствие	Ошибка оператора	Проверьте, что находится под аппаратом, и, если возможно, удалите препятствие. Наехав на препятствие, направьте аппарат в противоположном направлении. Удерживая кнопку «вперед» или «назад», силами нескольких человек подтолкните аппарат в направлении, в котором он двигался бы при наличии питания. См. инструкции на случай полной потери питания.
Многочисленные попытки калибровки прошли безуспешно	В поле сканирования Гантри находится какой-то предмет	Убедитесь в том, что в Гантри нет никаких посторонних предметов. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран пульта не отвечает	Аппаратное повреждение пульта или нарушение подключения кабеля	Проверьте, не поврежден ли пульт. Перезапустите систему AIRO. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
Пульт не реагирует на нажатие кнопок	Аппаратное повреждение пульта	Проверьте, не произошло ли залипание кнопок пульта системы AIRO в нажатом положении. Если присутствуют признаки повреждений, обратитесь в службу технической поддержки.
Питание системы AIRO не включается; необходимо переместить стойку Trumpf	Отключение питания	Необходимо два пользователя. Пользователь 1: включает систему AIRO ключом, после чего нажимает и удерживает кнопку пуска на панели управления. Удерживает ее в течение пяти секунд и продолжает удерживать. Пользователь 2: включает питание стойки Trumpf и выполняет манипуляции со столом. Пользователь 1: отпускает кнопку пуска. Система выключается.

10.3 Артефакты металлов на снимках

10.3.1 Распознавание артефактов металлов на КТ-снимках

Распознавание артефактов металлов на КТ-снимках

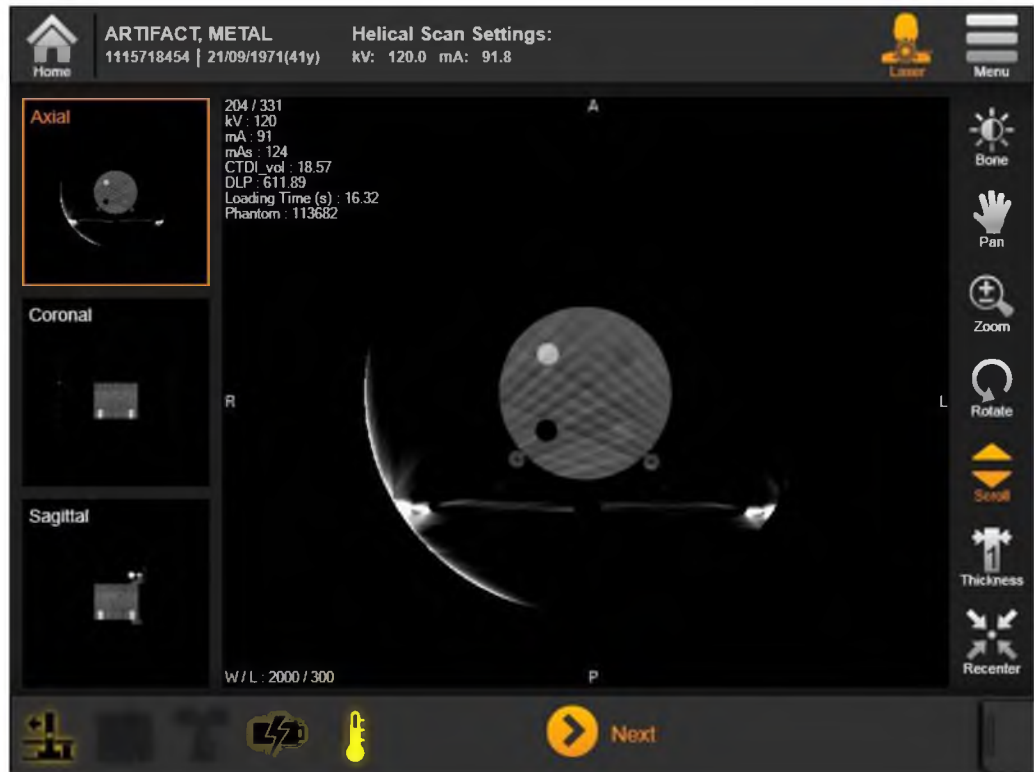


Рис. 124

Металлические предметы создают на снимках полосы, которые ухудшают качество и затрудняют чтение снимков. Прохождение сквозь металлические имплантаты или вблизи них значительно ослабляет рентгеновские лучи и увеличивает погрешность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение приводится лишь для ознакомления.

Устранение артефактов металлов на снимках

Возможная причина	Действия
Металл за пределами поля обзора сканирования	- Убедитесь в том, что используются опоры пациента Trumpf Radiolucent 360 надлежащих моделей. См. 11.2.3 Перечень принадлежностей. - Еще раз осмотрите пациента, окружающие предметы и принадлежности на наличие металла.
Металл в теле пациента	Используйте настройку «мягкого ядра».

10.4 Невозможность транспортировки системы

10.4.1 Невозможность транспортировки системы

**Действия в случае
невозможности
перемещения
системы AIRO**

Действие
Оцените ситуацию. Стоит ли система AIRO на колесах или опущена на пол? Отключена ли система от электросети? (Перед транспортировкой систему AIRO необходимо отключить от сети.)

Ситуация	Возможная причина	Меры по устранению
- Система стоит на колесах. - Несмотря на манипуляции с пультом, система не движется.	Вышел из строя механизм привода.	См. 12.4.2
- Основание стоит на полу. - Систему не удается поднять для перемещения.	Вышел из строя механизм подъема основания или система неспособна перейти из режима сканирования в режим транспортировки.	См. 12.4.3

10.4.2 Основание поднято, но система не перемещается

Перемещение системы AIRO в случае отказа приводного колеса

Ситуация	Устранение проблемы
Система стоит на колесах, но несмотря на манипуляции с пультом она не движется.	Вручную переведите главное приводное колесо на нейтральную передачу. Толкнув, выведите систему из неподвижного состояния.



Ни в коем случае не пытайтесь перевести главное приводное колесо на нейтральную передачу, когда система расположена на наклонной поверхности. Неуправляемое движение может стать причиной травмирования и повреждения оборудования.

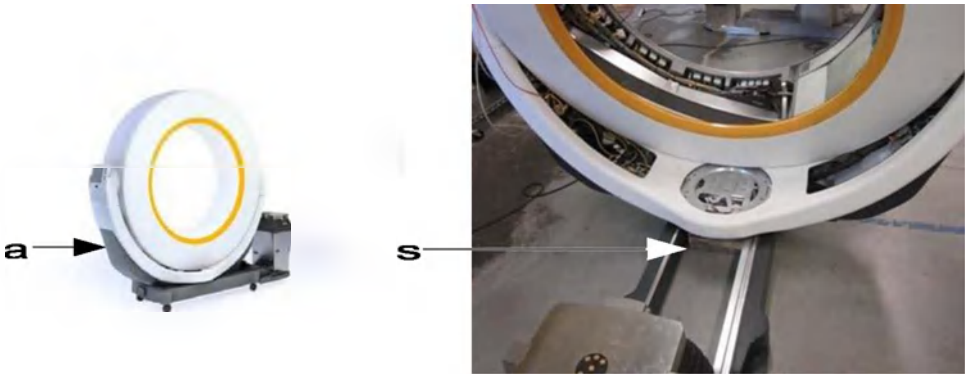


Рис. 125

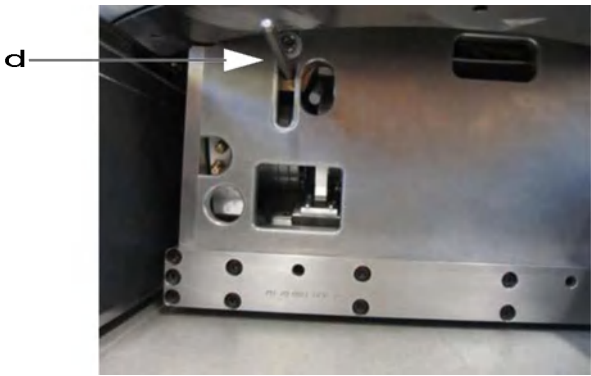


Рис. 126

Действия	
1.	Поднимите a защелку, чтобы отпустить подвеску.
2.	Поверните подвеску из транспортного положения в положение сканирования. В результате откроется s приводной механизм в основании.
3.	Нажмите d стопорный штифт. Главное приводное колесо перейдет на нейтральную передачу.
4.	Поверните подвеску в транспортное положение и зафиксируйте его.
5.	Толкните систему AIRO вручную.
6.	Пометьте систему как не подлежащую эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки.

10.4.3 Невозможность поднять систему

Перемещение системы AIRO в случае, если основание не поднимается с пола

Данный ручной способ можно применять только для перемещения системы на короткие расстояния по горизонтальной поверхности.

Ситуация	Устранение проблемы
Система опущена и не поднимается на колеса.	Приподнимите основание вручную. Толкнув, выведите систему из неподвижного состояния.



Ни в коем случае не пытайтесь поднимать основание на наклонной поверхности. Неуправляемое движение может стать причиной травмирования и повреждения оборудования.

Необходимое оборудование: аварийный комплект

- Аварийный комплект расположен под панелью, которой закрыт приводной механизм. Он состоит из следующих инструментов:
- ключ-шестигранник на 6 мм;
 - шариковинтовая пара на 12 мм;
 - крестовая отвертка Phillips (не находится под панелью, т. к. необходима для снятия панели).

Съем крышки

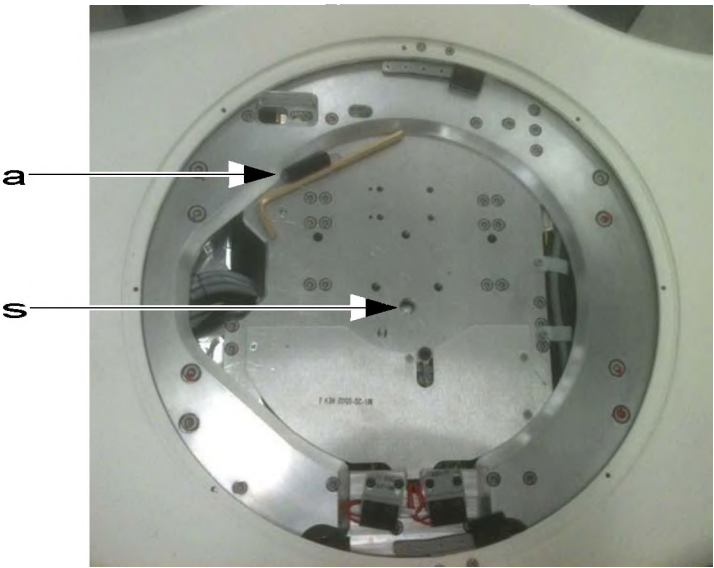


Рис. 127

Действия
1. Взявшись за верхнюю часть Гантри, нажмите и слегка отклоните его вручную. (Для этого может понадобиться два человека.)
2. Выкрутите четыре винта из панели, которой закрыт приводной механизм.
3. Снимите панель.

Подъем системы

Действия	
1.	Вставьте винт из аварийного комплекта в а центральное апертюра S шариковым концом вниз (см. стр. 258).
2.	С помощью ключа-шестигранника затяните винт до начала подъема системы AIRO.
3.	Вращая его, поднимите аппарат примерно на 6 мм от пола (понадобится примерно четыре оборота).

**Способ
транспортировки**

Действия	
1.	Поверните подвеску в заблокированное положение.
2.	Заблокируйте подвеску в транспортном положении.
3.	Толкнув систему, выведите ее из обычного положения.
4.	Пометьте систему как не подлежащую эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки.

10.5 Ошибки при перемещении стола

10.5.1 Ошибки при перемещении

Ошибка: Tabletop Direction Undefined (Положение рабочей поверхности стола не определено) В исключительных случаях датчики стойки могут не определить положение рабочей поверхности стола. В таком случае активируются указанные ниже сигналы.

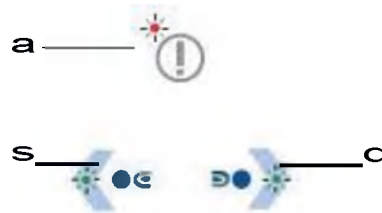


Рис. 128

- На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: **Direction Table Top undefined, please select manually** (Направление рабочей поверхности стола не определено. Выберите вручную).
- На клавиатуре стойки отображается значок **a неисправности**.
- Одновременно мигают индикаторы положения головной части **s d**.

Выбор положения головной части вручную Нажав соответствующую клавишу, выберите положение головной части вручную.

Варианты действий
Чтобы выбрать положение головной частью влево, нажмите s .
Чтобы выбрать положение головной частью вправо, нажмите d .

10.6 Неисправности стола

10.6.1 Ситуация: невозможно снять стол

Невозможность снять стол со стойки

Стол может не сниматься со стойки с помощью штатных функций в двух случаях. В системе **Aigo** предусмотрены средства для устранения этих неисправностей.

Причина неисправности	См.
Стойка не возвращается в нулевое положение (отказ привода)	12.6.2
Стол не снимается (отказ датчика)	12.6.3



Будьте осторожны. Если необходимо, снимите пациента вручную.

10.6.2 Стойка не возвращается в нулевое положение

Определение Функция аварийного перемещения позволяет снять стол со стойки даже при отказе функции Нулевое положение.

Отказ функции «Нулевое положение»

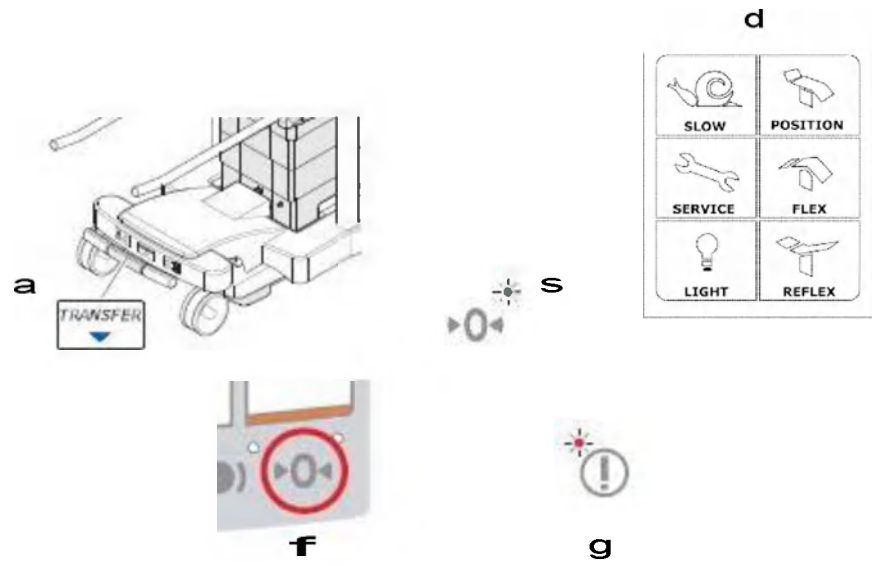


Рис. 129

Действия	
1.	Нажмите педаль Transfer a или клавишу Нулевое положение s , чтобы начать снимать стол со стойки.
2.	Функция Нулевое положение останавливается перед выходом в нулевое положение. На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Initialization of [defective drive] not possible! Press key again to continue. (Инициализация неисправного привода невозможна. Для продолжения нажмите клавишу еще раз.)
3.	Нажмите клавишу или педаль еще раз. Остальные работоспособные приводы возвращаются в нулевое положение. • Сигнал (три тонких звуковых сигнала) означает неправильное положение. • На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Incomplete Initialization of Position (Неполная инициализация положения). • Индикатор Нулевое положение d на панели состояния светится оранжевым цветом. • На клавиатуре стойки мигает индикатор Нулевое положение f и светится индикатор неисправности g.

Завершение
перемещения

Столкновения могут вызвать повреждение материала или травмирование пациента.

Сегменты секций неисправных соединений могут не подниматься и столкнуться во время перемещения с каталкой. Монитор выполняет перемещение и предотвращает столкновение, прерывая действие функции.

Действия	
1.	Отпустите педаль Transfer a или клавишу Нулевое положение S .
2.	На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Request emergency transfer, with 0-key or pedal (Запрос аварийного перемещения нажатием клавиши или педали нулевого положения).
3.	Нажмите педаль Transfer a на стойке или клавишу Нулевое положение S на пульте дистанционного управления на пять секунд, а затем отпустите ее.
4.	Еще раз нажмите и удерживайте педаль Transfer a на стойке или клавишу Нулевое положение S на пульте дистанционного управления. На экране пульта дистанционного управления отображается сообщение: Emergency transfer active. Attention! Check for collision! (Действует аварийное перемещение. Внимание! Проверьте, нет ли столкновения!)
5.	Система Airo выполняет перемещение с половинной скоростью. Система Airo постоянно выдает сигнал предупреждения (три тонких звуковых сигнала).
6.	Когда стойка перейдет в низшее положение перемещения, а предупреждающий сигнал прекратится, это указывает на то, что перемещение закончилось. Каталку можно увозить.

Невозможность
системы Airo
начать аварийное
перемещение

Если вертикальный привод неисправен, аварийный переход невозможен.

Действие
Снимите пациента вручную.

10.6.3 Стол не освобождается

Невозможность освобождения стола

Если стол не освобождается из-за неисправности датчика, необходимо включить аварийный режим эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аварийный режим стола следует включать только при наличии ошибки. Аварийный режим не предназначен для перемещения пациента.

*ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в аварийном режиме система **Airo** не определяет выход в нулевое положение и положение каталки. Их состояние определяется пользователем.*

Завершение перемещения



Рис. 130

Действия	
1.	Одновременно нажмите и удерживайте на клавиатуре стойки в течение пяти секунд клавиши On a и аварийный режим S . Система будет выдавать различные звуковые сигналы. Индикатор аварийного режима постоянно будет мигать красным цветом.
2.	Переведите операционный стол в нулевое положение. Если необходимо, настройте функции по отдельности.
3.	Задвиньте каталку до остановки на стойке операционного стола (датчик положения отсутствует).
4.	С помощью функции опускания перенесите рабочую поверхности операционного стола на стойку.

Невозможность системы Airo начать аварийное перемещение

Если аварийное перемещение невозможно

Действие
Снимите пациента вручную.

Последующие действия: обращение в службу поддержки потребителей

По завершении текущей процедуры обратитесь в службу поддержки потребителей. Исключите возможность использования неисправного операционного стола для последующих процедур.

10.7 Указания по возврату и действиям в случае неисправностей

10.7.1 Неисправности

Повреждение или отказ системы	Необходимо прекратить использование системы в указанных ниже случаях. • Поврежден или перетерт шнур или вилка питания (например, раздавлен при наезде). • Система работает неправильно при соблюдении инструкций по эксплуатации.

Действия при повреждении или отказе системы

Действия
1. Выключите систему.
2. Выньте вилку из электрической розетки.
3. Обратитесь в службу технической поддержки.
4. Повесьте на оборудование табличку с предупреждающей надписью (например, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ), чтобы предотвратить случайное включение.

10.7.2 Указания по возврату

Сообщение о неисправном оборудовании	Незамедлительно сообщайте в службу технической поддержки обо всех неисправностях оборудования.
Извлечение компонентов	Демонтируйте неисправные компоненты только после получения соответствующих указаний от службы технической поддержки.
Возврат компонентов	Соблюдайте указания службы технической поддержки.
Обращение в службу технической поддержки	См. 1.2.1 <i>Обращение в компанию</i> .

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

A

Airo	
Медицинское назначение	6
Общие сведения	4
Техническое описание	188

D

DICOM	193
Заявление о соответствии	10
DICOM 3.1	208
Dicom Viewer	121

E

E-stop test	115
Ethernet	208

F

FDA 21 CFR 1020.30	215
FDA 21 CFR 1040.10	215

G

Gain Calibration	115
Gigabit Ethernet	208

H

Hospital Service	154

M

Mobius Imaging LLC	2

N

New Patient	124
New Scan	121

Q

Quality Check Scan (SAB)	115
Quality Check Scan (STB)	115

R

Reflex	92

S

Service (пункт меню пульта дистанционного управления)	97
Service Functions	121

W

Warm-up Scan	115
WEEE	10, 178

A

Аварийный останов	17, 221
Когда нажимать	18
Порядок последующего освобождения пациента	18
Последующие действия	18
Расположение кнопки	44
Автоматическое выключение Стол и стойка	81

Б

Безопасность Вентиляция	57
Механическое перемещение	33
Окружение пациента	35
Пожарная	39
Предупреждения и предостережения	15
Транспортировка	37
Уведомления об опасности	17
Безопасность во время транспортировки	37
Безопасность механического перемещения	33
Беспроводной пульт дистанционного управления	74, 193
Блокировка системы	122

В

Вентиляция	57
Вид сверху	197
Визуальные сигналы	
Клавиатура стойки	71
Включение	81
Внешние устройства памяти	193
Возможности подключения	208
Возобновление приостановленного перемещения	104
Вращение	
Стойка	83
Стол	83

Время реконструкции	208
Время сканирования	208
Выбор сканирования с использованием навигации	131
Выключение питания	61
Выполнение входа в систему	113

Г

Гантри и основание	196
Схема с размерами	196
Главное изображение	142
График	209
Группа пациентов	7

Д

Двухклавишное управление	
Клавиатура стойки	82
Отключение	82
Действия перед сканированием	112
Диаграмма распространения рассеянной радиации	26
Диапазон	209
Диапазон частот	204
Дистанционный пульт с дисплеем	44, 110
Дистрибьютор	2
Добавление нового фантома	154
Дозы	
Предварительно заданные	29
Документация	14
Доступные руководства	14
Персонал, для которого предназначена документация ..	14
Требования	12
Дополнительные принадлежности	
Совместное использование	191
Допустимая нагрузка	
Вес пациента	7
Стол	7

Е

Ежегодная проверка	177

З

Замедленное движение	91
Замена деталей	213
Прочие детали	213
Разрешение	213
Запись сканированного изображения	146
Запрограммированные положения (таблица)	96
Заряд аккумулятора	
Минимально необходимый для работы	205
Зарядка пульта дистанционного управления	73
Защитная одежда и устройства	26
Защитные барьеры	26
Звуковые сигналы	67
Значки панели задач	116

И

Игнорирование двумерного сканирования	134
Изгиб	89

Изменение информации о пациенте	151
Изображение	
Время реконструкции	208
Качество	208
Изоляция проводников питания	204
Имплантированные медицинские устройства	29
Используемые обозначения	
Предупреждения и предостережения в руководстве пользователя	4
Исследуемая область	130

К

Кабели	
Питание и сеть	46
Калибровка	165
Каналы обмена данными	193
Квалификация	
Обслуживающий персонал	176
Пользователи	6
Клавиатура (пульт дистанционного управления)	74, 77
Клавиатура стойки	68
Визуальные сигналы	71
Схема	69
Клемма рабочего заземления	223
Ключевой выключатель	44
Компоненты	
Обзор	8
Компоновка для хирургических операций	56
Конечное положение	135
Контактные данные	2

Л

Лазерная безопасность	30
Локальная сеть больницы	124

М

Максимальное количество рабочих точек	205
Максимальные отклонения от отображаемых величин ..	205
Максимальный вес пациента	7
Маркировка CE	10
Маркировка клемм	204
Матрица реконструкции	208
Медицинские	
устройства	29
Нательные	29
Медицинское назначение	6
Меню Position	94
Меню Welcome	121
Меню параметров	121
Места, предназначенные для использования	203
Металлические предметы	120
МЭК	215
МЭК 61000	217

Н

Навигационная система	124
Назначение	6
Наклон (стол)	87
Напряжение	204
Номинальное	204
Трубки	206

Напряжение питания	204
Начальное положение	136
Неисправность	39
Ненадлежащее использование Определенное	7
Ненужные предметы	119
Неотложное сканирование	121, 149
Неправильно введенное сканирование	31
Нестандартные конфигурации (пульт дистанционного управления)	100
Номинальный ток	204
Нулевое положение	85, 104

О

Область применения	5
Обозначения	220
Обслуживающий персонал	
Пригодность	190
Обучение	12
Общие предостережения	103
Ограничения	
Доставка	210
Наименее благоприятные условия	210, 211
США	10
Ограничения по применению	5
Ограниченные функции	103
Одноразовое сканирование	155
Окружение пациента	
Безопасность	35
Определение	34
Определенное	34
Операционная	
Размещение системы Airo	56
Описание устройства	
Общие сведения	5
Техническое	192
Освещение	92
Осевое сканирование	155
Остановка	53
Отклонения от отображаемых величин	
Максимальные	205
Отображенные параметры сканирования	137
Оценка риска для пациента	28

П

Патенты	11
Пациент	
Восстановление сердечной деятельности и дыхания	19
Риск воздействия радиации	28
Перемещение Гантри	117
Перемещение пациентов	102
Переходное (нулевое) положение	85
Перечни деталей	189
Период вращения	208
Питание Включение	43
Включение и выключение	43
Включение системы	47
Выключатель	44
Диапазон частот	204
Изоляция проводников питания	204
Источник	204
Максимальный линейный ток	204
Маркировка клемм	204
Наименее благоприятные входные условия	204
Напряжение питания рентгеновской трубки	204

Номинальное напряжение	204
Номинальное напряжение питания	204
Номинальный диапазон частот	204
Номинальный ток	204
Предохранители	204
Требования	204
Хирургическая стойка	81
Шнуры питания	36
Элементы управления	44
Подключение пульта дистанционного управления	72
Подтверждение поворота Гантри	129
Пожарная безопасность	39
Поле обзора	118
Поле обзора при сканировании	118
Положение	
Выбор сохраненного	95
Запрограммированное	96
Нумерация	95
Сохранение текущего	95
Положение головы	86
Изменение	86
Положение рук	53
Порт USB	44
Правовая информация	10
Предварительно заданные значения дозы	29
Предварительный прогрев	210
Предварительный прогрев при переходе в более влажное помещение	210
Предмет проверки и программное обеспечение	180
Предостережения	4, 7
Предохранители	204, 213
Технические требования	213
Предупреждения	4
Примечания	4
Принцип действия	192
Приостановить перемещение	108
Пробное сканирование	134
Проверки Ежегодные	177
Еженедельные	177
Пропуск двумерного сканирования	134
Пульт дистанционного управления	68, 72
Замедленное движение	91
Зарядка	73
Инструкция по эксплуатации	74
Клавиатура	74
Меню Position	94
Освещение	93
Особые функции	90
Сенсорный экран	74
Строка состояния	74
Технические характеристики зарядного устройства	202
Характеристики	201
Пуск	44

Р

Рабочие точки	
Максимальное количество	205
Рабочий список больницы	127
Радиационная безопасность	21
Радиация Безопасность	26
Диаграмма распространения рассеянной радиации	24
Защитная одежда	26
Защитные барьеры	26
Риск для пациента	28
Разделительные расстояния для РЧ-оборудования связи	219, 220

Размеры фокального пятна	206
Расположение	7
Рассеянная радиация	24, 26
Режим	19
Режим Scan	114
Режим сканирования	9
Режим транспортировки	43
Схема	8
Рентгеновская трубка	
Значения напряжения и тока	204
Характеристики	205
Рентгеновские лучи	
Ориентация поля	208
Технические характеристики генератора	207
Характеристики узла источника	206
Руководства по калибровке	189
Руководство	3
Ручки	44
Ручное сканирование	160

С

Сенсорный экран (пульт дистанционного управления)	74, 76
Сервисные функции	153
Сканирование	
Время реконструкции	208
Диапазон	208
Незапланированный останов	18
Толщина среза	208
Шаг	208
Эксплуатационные характеристики	208
Сканирование в целях технического обслуживания	115
Сканирование с целью проверки качества	155
Сканирующая проекционная рентгенография (SPR)	208
Служба поддержки	2
Служба поддержки компании Brainlab	2
Снижение риска	15
Соответствие	214
Общая устойчивость к электромагнитным помехам	215
Соответствие стандартам	215
Соответствие требованиям действующего законодательства	214
Средства радиационной защиты	204
Стандарты на эксплуатационные характеристики	
МЭК	215
Стойка	65
Автоматическое выключение	81
Блокировка и разблокировка двухклавишного управления	82
Вращение	83
Схема	66
Управление питанием	81
Элементы управления	68
Стоп	
Автоматические ограничители	89
Автоматическое выключение	81
Вращение	83
Нестандартные конфигурации	100
Элементы управления	80
Стоп не зафиксирован	105

Столкновения	105
Предотвращение	35
Стоянка	61
Строка состояния (пульт дистанционного управления)	74, 75
Существующие пациенты	124
Схема	
Дистанционный пульт с дисплеем	198
Клавиатура стойки	69
Операционный стол	199
Примерная компоновка операционной	56
Пульт дистанционного управления	74
Режим сканирования	9
Режим транспортировки	8
Стойка	66
Схема системы	110
Схемы	196
Размеры	196

Т

Техническая поддержка	2
Технические факторы	
Максимальный линейный ток	204
Техническое обслуживание	164
Техническое описание	188
Тип корпуса	206
Ток	
Трубки	206
Толщина среза	145, 208
Торможение (стола)	83
Тормоза	53
Точечная диаграмма	24
Транспортировка оборудования	43
Требования	210
Документация	12
Квалификация операторов/пользователей	6
Обучение	12
Условия окружающей среды	210
Установка	203
Требования к окружающей обстановке	210
Требования к установке	203
Тренделенбург и антитренделенбург	88
Трубка	
Напряжение	206
Тип	206
Ток	206

У

Уполномоченные пользователи	6
Управление	
Место	7
Управление системой	43
Уровень окна	143
Условия работы	
Наименее благоприятные	210, 211
Устойчивость к электромагнитным помехам	216

Ф

Фаза	204
Фантом	180
Физические характеристики	195
Форма пучка	206
Функции стола	80
Блокировка и разблокировка двухклавишного управления	82
Включение и выключение	81
Вращение и торможение	83
Все остальные	89
Выбор положения головы	86
Замедленное движение	91
Изгиб/прогиб	89
Наклон	87
Нестандартные	100
Нулевое положение	85
Освещение	93
Подъем и опускание	84
Положение	94
Прогиб и изгиб	92
Прочие	89
Сервис	97
Тренделенбург и антитренделенбург	88

Х

Характеристики	204
Электрические	199
Характеристики операционного стола	200
Характеристики стойки	206
Хирургическая стойка	65
Паспортная табличка	222
Хирургический стол	79
Элементы управления	210
Хранение	210
Требования к окружающей обстановке	210

Ц

Центр тяжести	103

Ч

Чехол	44
Чехол пульта	44

Ш

Шаг спирали сканирования	208

Э

Экономия заряда аккумулятора	81
Автоматическое выключение	208
Эксплуатационные характеристики	36
Предупреждающие надписи	204
Характеристики	189
Электрические схемы	189

Элементы управления	44
Элементы управления трехмерной визуализацией	141
ЭМП	217
Этикетка	223
WEEE	222
Апертура лазера	224
Высокое напряжение	223
Ионизирующее излучение	223
Клемма защитного заземления	224
Клемма проводника питания	223
Клемма рабочего заземления	222
Панель входных разъемов	224
Паспортная табличка системы	223
Предупреждение о дисбалансе	223
Предупреждение о лазерном оборудовании	222
Предупреждение о рентгеновской установке	225
Расположение	223
Рентгеновская трубка	222
Этикетка паспортной таблички системы	222

Я, нотариус, подтверждаю, что настоящим документ является удостоверенной копией pdf-файла.

Мюнхен, 24 сентября 2015 года.

/подписано/

Д-р Бернхард Шауб

Нотариус г. Мюнхена

Юридический адрес: 80331 Мюнхен, Таль 12, Германия

Срок действия лицензии истекает 31 октября 2032 г.

/Печать/:

Д-р Бернхард Шауб

Нотариус г. Мюнхена

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан

Д-ром Бернхардом Шаубом

3. действующим(-ей) в качестве

нотариуса

4. скреплен печатью / штампом

Д-ра Бернхарда Шауба, нотариуса г. Мюнхена

Удостоверено

5. в г. Мюнхене,

6. 25 сентября 2015 года

7. Председателем земельного суда г. Мюнхен I

8. за номером 910 а – 9374/2015

9. Печать / штамп:

10. Подпись:

/Гербовая печать/:

от имени

Председателем земельного суда г. Мюнхен I

/подписано/

Бавария

Кристин Кёппль

Инспектор управления юстиции

/Тисненная печать/: неразборчиво

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Десятого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-21812
Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе п.т.р. 200 рублей
Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 575 листа (ов)
Нотариус:



10 МАЙ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенным в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-21813
Взыскано по тарифу 300 руб.
Нотариус _____



ПОДПИСЬ