X-RAY MOBILE UNIT MOBILDRIVE WITH HF GENERATOR, in versions:

VERSION 1

USER MANUAL

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

The User's Manual should be read before starting using the equipment.

It is recommended to strictly follow the current instructions to avoid any improper use of the unit.

The unit is supposed to be used by qualified and authorized people only.

The installation and maintenance must be carried out by people authorized by the manufacturer.

Manufacturer:
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R, CURNO (BG), CAP 24035, ITALY
Tel. +39 035 4376381
Web site: www.bmibiomedical.it

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:
NON-PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AMICO"
(NPJSC "AMICO")
Fruktovaya str., 8, bld. 3, internal territorial urban municipal district Nagorny, 117556, Moscow, Russian Federation.
Tel. +7 (495) 742-41-60
Web site: info@amico.ru

User Manual V 1.0
Date: 2022-12.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 1. EQUIPMENT DESCRIPTION

1.0 DESCRIPTION

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions:

Version 1, consisting of:

1. X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator – 1 piece.
2. User Manual – 1 piece.

1.1 GENERAL PURPOSE

"X-ray mobile unit Mobildrive with a HF generator, in versions" (hereinafter referred to as the Mobildrive device, the device) in the presence of additional filters, it is designed to perform X-ray examinations of the chest, abdominal cavity, as well as the musculoskeletal system for patients of all age groups.

Authorized personal

The Mobildrive device is intended for use only by qualified medical personnel who are properly trained and informed about the dangers of ionizing radiation.

Application

This unit is not included in the list of devices requiring continuous operation. Such a device does not come into contact with the patient's body, and only some parts of it can accidentally touch it. Contact with the operator is assumed during the operation of the equipment. Contact with the patient is not invasive. Contact with the operator is required for purposes that depend on the way the device is used. The Mobildrive device is designed specifically for X-ray examinations and diagnostic tests performed in hospitals and medical centers.

The X-ray Mobildrive device can be used in the following areas:

- First-Aid stations;
- operating theatre;
- therapy, including intensive;
- orthopedics;
- pediatrics;
- sports medicine;
- battlefield medicine;
- disaster medicine;
- traumatology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical appointments

• Diseases of the osteoarticular system (for example, arthritis, osteomyelitis, spinal diseases, malformations);
• Pulmonology (for example, tuberculosis, pneumonia, lung cancer);
• Cardiology (heart diseases);
• Gastrointestinal pathology;
• Injuries and injuries;
• Nephrology (kidney diseases);
• Oncology (for example, lung cancer);
• Urology (diseases of the urinary tract);
• Gynecology (diseases of the reproductive system).

Contras

The Mobildrive device is not intended for dental and mammographic examinations.
Relative contraindications are:

- Pregnancy (especially in the first trimester of pregnancy due to the high probability of negative effects on fetal development);
- Serious condition of the patient;
- Open pneumothorax and bleeding;
- Mental disorders and inappropriate behavior.

Possible side effects

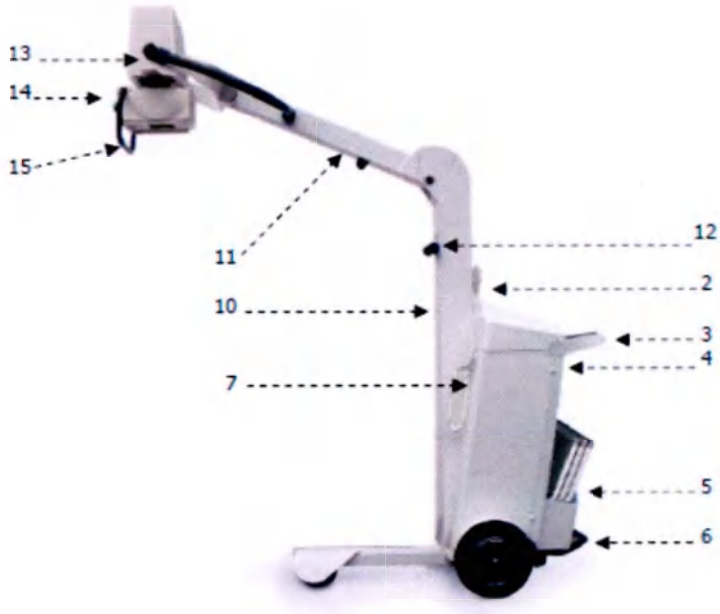
Non.

Target group of patients

The Mobiidrive device is designed for X-ray examination for patients of all age groups.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 MAIN COMPONENTS



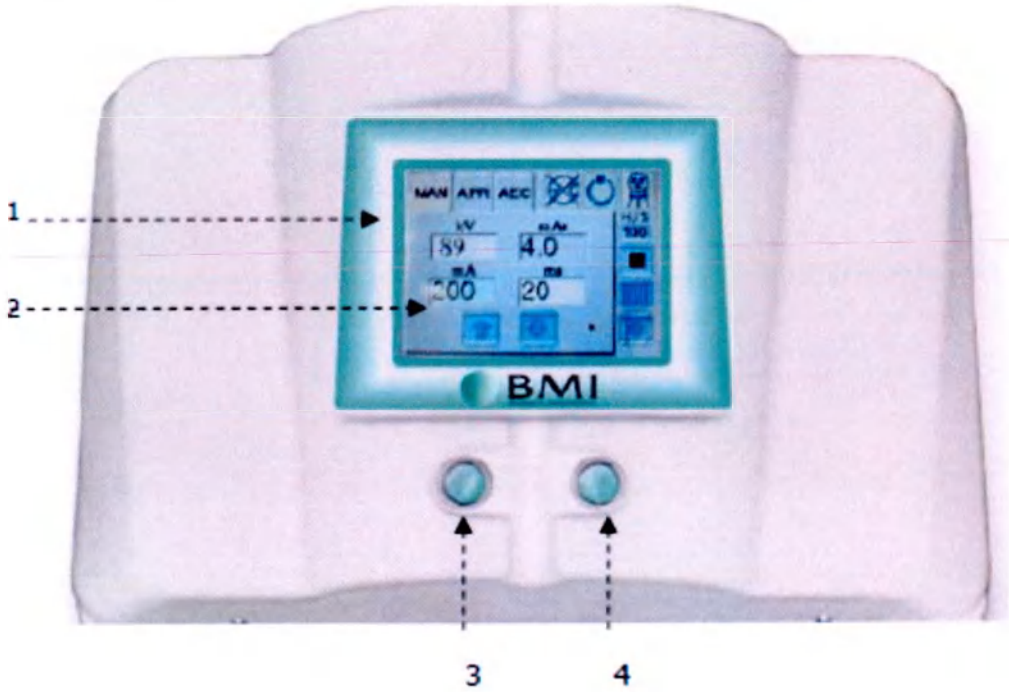
Main Parts

1. Control console
2. Hand switch for radiographic exposure
3. Transport handles and parking brakes control
4. Supply cable support
5. Radiographic cassettes holder
6. Bracket to lean the unit for overcoming little obstacles
7. Automatic circuit breaker (Power ON/OFF)
8. Rear wheels
9. Pivoting front wheels
10. Column
11. Arm
12. Arm retainer
13. Monobloc's covers
14. X-Ray collimator
15. Handgrip

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 CONTROL CONSOLE

The Mobildrive device is equipped with a control panel consisting of a 5.7" touchscreen and two push buttons for X-ray examinations, as shown in the illustration:



Legend

1. Control Console
2. 5,7" Touchscreen
3. Push button for X-ray emission: first time preparation of the study
4. Push button for X-ray emission: second time radiographic exposure

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The following table describes the icons appearing on the touch screen display in operator mode.

	Up button Increase press for kV, mAs, mA and ms.
	Down button Decrease press for kV, mAs, mA and ms.
mAs 100	Display of preset mAs value.
kV 50	Display of preset kVp value.
mA 100	Display of preset mAs value.
MAN	Manual mode of setting X-ray examination parameters
APR	Automatic mode of setting X-ray examination parameters
AEC	Ionization Chamber Selection (Option)
	Alarm indicating the wrong automatic presetting of the radiographic parameters or the pause time before one radiographic exposure and the following
	X-ray exposure preparation luminous signal
	X-ray control luminous signal
HU% 100	Thermal capacity value
	Focal spot indicator
	Potter selection (option)
	Light indicator of radiation field Power ON

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 COLLIMATOR

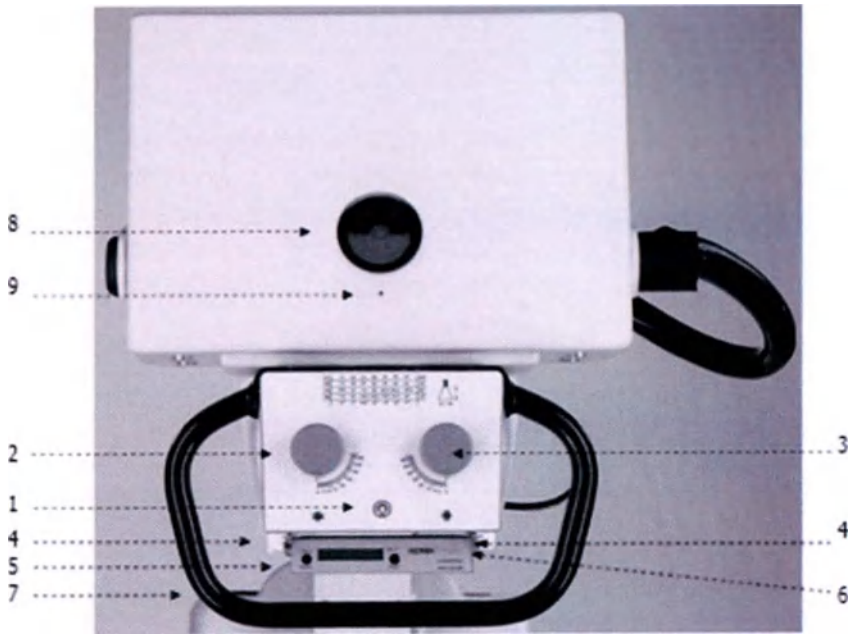
Intro

The device is equipped with a manual single-level diaphragm with a square field.
The X-ray radiation field is set by two pairs of leaded shutters located near the output window of the X-ray beam and by means of a cone (near the focus) limiting the maximum size of the irradiation field.
The shutters move perpendicular to the X-ray field, and the movement is controlled by two handles on the front panel of the diaphragm.
The X-ray diaphragm can be rotated 90° in both directions around its vertical axis by means of a handle. The rotation of the diaphragm is set by a mechanical lock.
Before making an exposure, it is necessary to install the blinds in the correct position using a light simulator of the X-ray irradiation field on the object of study.
Keep the maximum allowable distance between the monoblock and the patient's body.

REGULATION OF THE IRRADIATION FIELD BY MEANS OF A DIAPHRAGM

- Press the button to turn on the illumination of the irradiation field (see pos.1 in the figur below) or the touch screen control field button to turn on the halogen lamp. The lamp wi.. automatically go out after 30 seconds. To prevent burnout, it is recommended to turn on the lamp again after 5 minutes.
- Install the diaphragm/monoblock assembly above the patient.
- Check that the crosshair of the backlight is installed in the center of the patient's study area.
- Adjust the size of the irradiation field using the two handles on part of the front panel of the diaphragm (see pos. 2 and 3 in the figure below). The right handle adjusts the longitudinal blinds, the left one adjusts the transverse ones. The adjustment allows the operator to set the irradiation field according to the size of the radiographic cassette. The size of the aperture field can vary from 0×0 cm minimum to 43×43 cm (17" x17") maximum, with a focal length of 100 cm (40").
- A scale under each handle indicates the longitudinal and transverse magnitude of the field at a focal length of 100 cm (40"). Check the focal length with a retractable measuring tape.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. X-ray field light beam pushbutton.
2. The regulator of longitudinal shutters.
3. The regulator of transverse shutters.
4. Accessories rails.
5. Dosimeter (option).
6. Exhaust SID measuring tape.
7. Handgrip for ±90° rotation on its vertical axis.
8. Goniometer.
9. External monoblock focus reference point.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 2. SAFETY

2.1 INTRO

The equipment of BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. is equipped with advanced radiological systems, which allows ensuring safety and preserving the environment. When used as intended, they do not endanger people and the environment. When disposing of certain substances, such as oil and protective lead contained in the monoblock, as well as control panels and electronic components, the requirements of regional and state regulations should be observed.

The section "Disposal" provides instructions for radiological engineers, as well as qualified medical and technical personnel on the disposal of the X-ray unit.

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L., a leading manufacturer in this field, is constantly improving and modernizing its X–ray installations in accordance with the achievements of scientific and technological progress. Since this device emits X–rays, it should be operated in accordance with the safety rules given in this manual and used exclusively for its intended purpose.

THE USER OF THE EQUIPMENT IS RESPONSIBLE FOR COMPLIANCE OF INSTALLATION AND OPERATION WITH REFERENCE STANDARDS.

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. IS NOT RESPONSIBLE FOR PERSONAL INJURIES CAUSED TO PEOPLE AND/OR PROPERTY DAMAGE CAUSED BY IMPROPER OPERATION OF THE EQUIPMENT.

The following rules should be strictly observed:

- It is forbidden to operate the Mobildrive device in case of failures of electrical, mechanical or radiological systems.
- It is forbidden to operate the Mobildrive device in case of improper operation of alarm devices.
- It is forbidden to operate the Mobildrive in rooms filled with steam, as well as in the presence of flammable and explosive gases.
- Before using the Mobildrive device in combination with other devices, components o modules, make sure that there is no danger to patients and staff. In doubtful cases, you should contact BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- All types of maintenance, modifications and repairs are carried out only by representatives of BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L., or by qualified personnel specially authorized by BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. The manufacturer is not responsible for any malfunctions caused by unauthorized intervention or the use of spare parts not previously approved by BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
- Carefully follow the instructions regarding inspections and regular maintenance, as described in the Maintenance section.

2.2 SAFETY DEVICES

2.2.1 MECANICAL SAFETY DEVICES

Place the unit correctly and put it on the brake.

- Only special handles should be used to move the installation.
- Do not allow the installation to hit any obstacles or structures.
- The protective devices of the device may be dismantled only for maintenance purposes, as described in the technical manual.

2.2.2 ELECTRICAL SAFETY DEVICES

- The Mobildrive device is allowed to be used only in a medical environment that complies with current EEC standards.
- Make sure that the power outlet to which the Mobildrive is connected meets the voltage and current requirements. Only specially authorized by BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L., personnel can dismantle the protective devices of the device as described in the technical manual.
- It is forbidden to operate the Mobildrive device in case of an explosion threat.
- Before carrying out any procedures for cleaning, disinfection and/or sterilization of the equipment, it is necessary to disconnect it from the power source.
- Cleaning and disinfection products can form explosive mixtures of gases. Only those funds that comply with the current rules are allowed.
- Do not allow conductive liquids to get on the components of the device: this may threaten the functionality and safety of the device.
- Always disconnect the equipment at the end of operation.

THE BUYER DOES NOT ACQUIRE OWNERSHIP RIGHTS TO THE SOFTWARE OF THE DEVICE – ONLY THE RIGHT TO USE IT. THIS RIGHT IS NON-EXCLUSIVE AND NON-TRANSFERABLE.

2.3 RADIATION

BEFORE CARRYING OUT ANY X-RAY PROCEDURES, MAKE SURE THAT ALL NECESSARY RADIOLOGICAL SAFETY MEASURES HAVE BEEN TAKEN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When emitting X-rays, the personnel in the room must comply with the current rules of radiological protection. It is necessary to remember the following rules:

- If necessary, use protective equipment in addition to standard equipment:
- Always use special radioprotective aprons: the radioprotective material – 0.35 mm lead or the equivalent of lead of the same thickness – absorbs 99.9% of the radiation generated at 50 kV and 94.5% of the radiation generated at 100 kV.
- The best protection against radiation is distance: you should be as far away from the radiation source and its object as possible, using a special remote control with an elongated cable.
- Do not move or stand in the irradiation zone.
- Always narrow the radiation field as much as possible: close the diaphragms. The scattering of radiation largely depends on the volume of the irradiated object.

It is forbidden to modify or deactivate existing protection schemes against accidental exposure to radiation.

2.4 RESIDUAL RISKS

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. produces radiographic systems with a high level of safety and environmental protection.

Environmental protection requirements

This medical device does not have a negative impact on the environment during operation, transportation and storage.

We draw your attention to the fact that the stability of the Mobildrive device to overturning during transportation is guaranteed at a slope of up to 10° with respect to the horizontal.

For this reason, the following rules must be followed:

- Do not stop, move or park the Mobildrive on planes with an inclination of more than 10°.
- Do not attempt to move the Mobildrive unit without first removing it from the brake using a special handle.
- When moving the Mobildrive device, be careful if there are obstacles on the floor (cables steps, small protrusions or recesses). Taking into account the residual risks due to the shortcomings of the protective equipment used, we remind you that protection against electric shock is carried out by grounding the metal components of the device.
- Therefore, it is necessary to periodically check the correct functioning of the entire grounding circuit in accordance with the maintenance schedule given in section 4 of this Manual.

IGNORING THE WARNING SIGNALS OF THE MOBILDRIVE DEVICE MAY CAUSE THE X-RAY MONOBLOCK TO OVERHEAT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THIS CONDITION CAN LEAD TO A VIOLATION OF THE INSULATION OF THE MONOBLOCK AND DAMAGE TO THE X-RAY TUBE. WHEN MOVING THE MOBILDRIVE DEVICE, CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO INJURE THE PATIENT OR OPERATOR.
WHEN MOVING THE MOBILDRIVE UNIT AT HIGH SPEED, THE ACCUMULATED KINETIC ENERGY MAY POSE A THREAT TO NEARBY PERSONNEL.

2.5 WARNINGS

2.5.1 GRAPHIC SYMBOLS

The Mobildrive device has the following designations placed on two identification plates, in accordance with Directive 93/42/EEC on medical equipment.

GRAPHIC SYMBOLS

CE	CE compliance mark (Notified Body IMQ S.p.A.).
	Type B applied part (CEI EN 60601-1)
	Refer to instruction booklet
	Operating Instruction
SN	Serial no.
REF	Catalogue no.
	Keep in a dry place
	This way up
	Fragile
	Do not use towing devices
	Alternating current
	General warning symbol
	Caution: dangerous voltage
	Caution: radioactive material or ionizing radiation
	Caution: non-ionizing electromagnetic radiation
	Protective earth
	Earth

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Radiation filter or Filtration
	Class II protection against electric shock
	'ON' (power)
	'OFF' (power)
	Small focal spot
	Large focal spot
	X-ray tube
	Device requiring special disposal arrangements
	Date of manufacture
	Admitted temperature interval
	Manufacturer
IP 20	Degree of the shell protection

2.5.2 SOUND SIGNALS

The Mobildrive device can give the following sound signals:
- Continuous signal: X-ray examination has been successfully completed;
- Intermittent signal: the X–ray examination is interrupted;
- the thermal protection of the monoblock is triggered.

2.5.3 WARNING MESSAGES

In case of problems, the operator is alerted by an error message displayed on the touch screen of the control panel.

Below are descriptions of such messages, possible causes and troubleshooting methods.

ALARM MESSAGE	PROBLEM (could indicate)	ACTION
1st time PB released (101)	The preparation switch has been released too during either during the preparation phase or the exposition phase. Faulty preparation switch.	Repeat the exposure if necessary. Check the switch.
2nd time PB released (102)	The exposure switch has been released too soon during the exposition phase. Faulty preparation switch.	Repeat the exposure if necessary. Check the switch.
Min current (113)	The current is less than 50% of the set value	Contact technical support
Max current (114)	The current is greater than 50% of the set value	Contact technical support
kV values 85 % lower (115)	Voltage below 85% of the set value	Contact technical support

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Capacitors under charge (125)	The capacitors are being charged	Wait for the capacitors to charge. If the message persists, contact technical support
DR EXP_OK missing (126)	The software has lost configuration parameters	Contact technical support
Generator ms Limit (205)	The generator receives a message from the console to set a new ms value that is beyond the current generator/tube	Adjust the exposure parameters by decreasing the values.
Tube Limit (208)	The maximum values of the X-ray tube are established	Adjust the exposure parameters by decreasing the values.
Starter contact not available (103)	The anode of the X-ray tube does not work correctly. There is no anode rotation signal	Contact technical support
Correlation fail (120)	It is not possible to make an exposure if the exposure parameters are set incorrectly. Or the pause time between two exposures is enabled. The X-ray signal is blocked.	Set the correct exposure parameters or wait out the pause time.
OVL Alarm (110)	Capacitor box voltage is lower than 220 Vdc	Turn off the device and turn it on again. If the message remains - contact technical support
OVC Alarm (109)	The current value in the primary circuit of the monoblock inverter is too high.	Turn off the device and turn it on again. If the message remains - contact technical support
Calibration Not Completed (129)	Calibration setup is not completed. Procedure order completed incorrectly.	Contact technical support

2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The Mobildrive device complies with the requirements of the EMC 89/336 Electromagnetic Compatibility Directive, which defines the maximum permissible radiation levels of electronic equipment and the necessary protection against electromagnetic fields.

However, this does not exclude that signals emanating from transmitters, for example, from mobile phones or similar portable radio transmitters, even those conforming to EMC standards, may affect the correct functioning of electronic medical equipment when used in the vicinity of it with high transmission power. Thus, it is necessary to avoid the use of such radio transmitters in the vicinity of electronically controlled medical systems in order to avoid interference.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufacturer's declaration- Electromagnetic emissions (Table 1)		
The Device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	This Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufacturer's declaration- Electromagnetic immunity (Table 2)			
The Device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity tests	**IEC 60601-1-2 test level**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV ± 8 kV	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	± 2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Excess voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in U_T) for a cycle of 0.5 40% UT (60% dip in U_T) for a cycle of 5 70% UT (30% dip in U_T) for a cycle of 25 5% UT (>95% dip in U_T) for 5 s	>95% в 10 ms >60% в 100 мs >30% в 500 мs >95% в 5000 мs	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Device requires continued operation during power mains interruptions. it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the voltage of the AC network before the test.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufacturer's declaration- Electromagnetic immunity (Table 2)			
The Device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity tests	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated electromagnetic field. IEC 61000-4-3 Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHZ to 80 MHZ 3 V/m 80 MHZ to 2.5 GHz	3 V (V1) 3 V/m (E1)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device, including cables. Recommended distance: $d=(3.5/V_1)\sqrt{P}$ $d=(3.5/E_1)\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=(7/E_1)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is The recommended distance in meters (m). The field intensity of fixed radio transmitters is determined by on-site electromagnetic analysis, and must be below the permissible level for each frequency range.b Interference caused by equipment is indicated by the following symbol:
Note 1. For 80 Mhz upper level frequency band. Note 2. These guidelines may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] The intensity of stationary transmitters, as well as base stations for telephones (mobile/wireless), land mobile, amateur radio stations, AM/FM radio and television broadcasts cannot be determined theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by fixed radio frequency transmitters, electromagnetic analysis on the ground should be applied. If the field strength measured at the place where the medical device is used exceeds the above-mentioned proper level of radio emission, the medical device must be monitored to verify normal operation. If violations occur, additional measures may be required, such as moving or changing the position of the medical device [b] In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field intensity should be less than 3 V/m.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Recommended distances between mobile radio frequency communication devices and medical equipment			
The medical device is designed to operate in an electromagnetic environment in which radio frequency interference is under control. The user of a medical device can contribute to the prevention of electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between radio frequency portable/mobile communication devices and the medical device, as described below with respect to the maximum power of radio communication devices.			
Maximum output power of the transmitter (P)	**From 150 kHz to 80 MHz** $d = (3.5/V_1)\sqrt{P}$	**From 80 MHz to 800 MHz** $d = (3.5/E_2)\sqrt{P}$	**From 800 MHz to 2.5 GHz** $d = (3.5/E_1)\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10	3.7 м	3.7 м	7.4 м
100	12 м	12 м	23 м
For transmitters with a maximum output power not specified above, the recommended distance d in meters (m) can be calculated using the equation for the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power in watts (W), according to the transmitter manufacturer.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 3. OPERATION OF THE MOBILDRIVE DEVICE

3.1 TRANSPORTATION OF THE MOBILDRIVE DEVICE

To move the Mobildrive device, the operator must:

- Disconnect the power cable from the outlet and wind it on a special holder.
- Lower the arm to its original position and check that it is securely hooked to the latch.
- Remove the Mobildrive unit from the parking brake using the transport handle. To move in any direction, hold the handle down. The device is very easy to handle due to its low center of gravity, low weight and swivel front wheels.
- To overcome small obstacles (for example, elevator doors), press your foot on the bracket located at the base of the device. The front part of the device will rise, making it possible to overcome the obstacle.

Attention! IT IS FORBIDDEN TO OPEN THE DOORS BY PUSHING THE FRONT SIDE OF THE MOBILDRIVE

The figure below shows the Mobildrive device in the transport position:

LEGEND:

a. Rotation direction of the transportation handle to release the brakes
b. Transport handle for parking brakes (deadman brakes) control
e. Arm
f. Arm retainer
g. Monobloc
h. Collimator

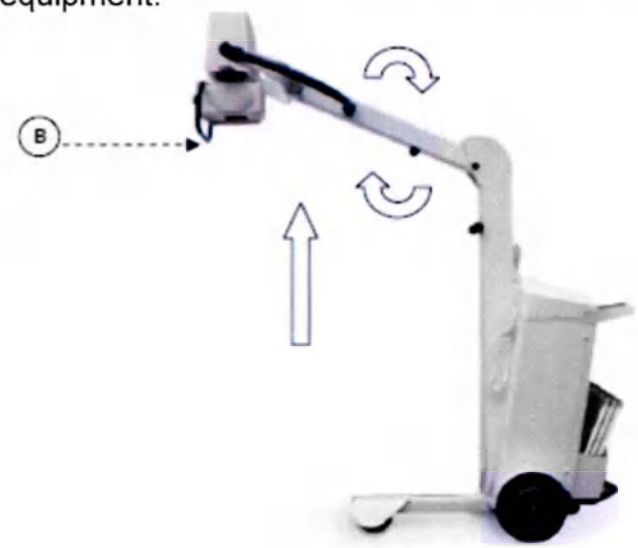
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ARM POSITIONING

Release the arm retainer (A) and keep hold of the arm using the two available handles to prevent it from moving.

Using the handle (B) lift the arm.

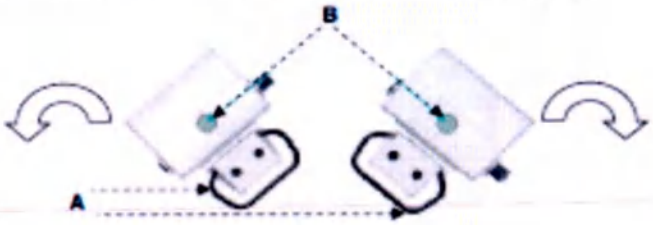
When the handle is released, the arm will remain in the acquired position due to a clutch device integrated in the equipment.

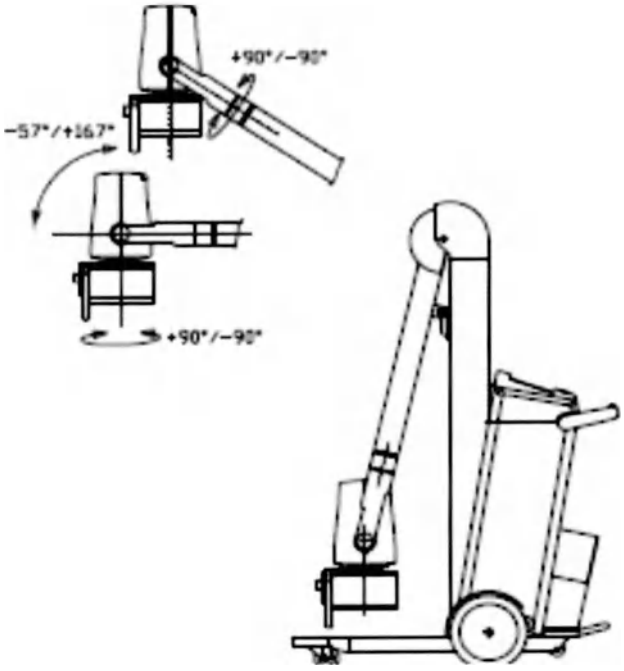


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 MOVING THE MONOBLOCK AND COLLIMATOR

The monobloc with the X-ray collimator assembly can rotate as described below.
To position the monobloc/collimator assembly, use the handgrip (A).
The frontal inclination of the monobloc and the X-ray collimator is indicated by the goniometer placed on the front enclosure of the monobloc (B).





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 EQUIPMENT SWITCHING ON

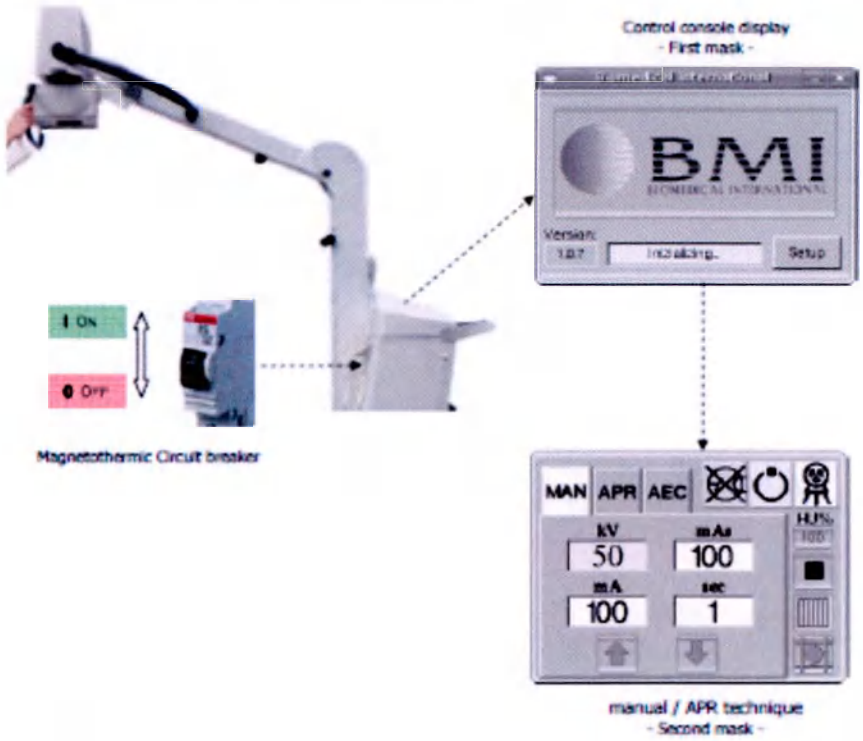
- Connect the Mobildrive supply cable cord plug to the socket 230 V/16 A.
- Switch ON the equipment through the automatic circuit breaker, indicated A on the below reported picture.
- Check on the console touch screen display if the first "Initializing" mask, indicated on the below reported picture, has been visualized.

Note: The version of Software is displayed approximately for 5 seconds.

- Check the presence of the message "INITIALIZING" on the display, this means that the capacitor bank is charging.

After charging the capacitors, the manual/automatic mode buttons are displayed on the control panel.

Only in this situation it is possible to take the radiographic exposures, presetting the exposures parameters according to the procedures described in the following paragraphs.



Control console display
First mask
Manual/APR technique
Second mask
Magnetothermic Circuit Breaker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 CENTERING OF THE X-RAY RADIATION FIELD

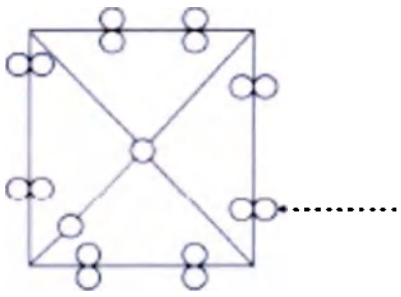
- Place the radiographic cassette measuring 35x43 cm (14"x17") on the X-ray table or on any flat horizontal surface.
- Place the monoblock / X-ray collimator at a distance of 1 m above the cassette; in this case, the X-ray beam should be positioned strictly perpendicular. The distance can be measured by means of a retractable counter installed in the collimator.

It is not recommended to use the display of the device as a reference information – measure the actual distance from the focus to the surface of the cassette.

- Align the cassette to the center of the X-ray field using the aperture light.

Switching on is possible both from the touch screen of the Mobildrive control panel and from the front panel of the diaphragm. See fig. below.

- Mark the position of the cassette with sticky tape so that it can be removed and placed in the same position again.
    - Put a sheet of white paper on the cassette to obtain the highest contrast of the light field.
    - Open the diaphragm flaps. to obtain a 30x30 cm (14" x 14") field at a distance of 1 m using the two controls shown in Fig.A, details 2a and 2b.
    - Turn on the light field and use it to place 18 coins as shown in the following figure.
    - Arrange each pair of coins in such a way that they touch, while the coins inside the light field should be illuminated as brightly as possible, and the coins outside the light field should be as weak as possible. Tangential points define the sides of the light field. The other two coins are placed: in the corner for the orientation of the film and at the intersection of the diagonals to determine the center of the film.



Coins

- On the touch screen of the control panel, set parameters approximately equal to 50 kV and 5 WT.
- Conduct an X-ray examination; after developing the film, use the test to check the settings described below.

<u>ADJUSTING THE APERTURE BY THE FOCUS POINT (THE FIELD IS CUT OFF BY THE MAIN FLAPS)</u>

- Determine the position of the four diaphragm flaps forming the edges of the X-ray field. If the edges of the field are fuzzy, it means that the X-ray field is cut off by the main flaps (near the focus point), and not by the external ones. To change this state, you should use protective clamps, shifting the diaphragm towards the fuzzy edge. After adjustment, repeat the procedure to check the condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADJUSTING THE LIGHT FIELD BY X-RAY FIELD

(EN 60601-13, paragraph 29.202.9)

The maximum allowable discrepancy between the light and X-ray fields on both sides is 2% of the distance between the focus and the film. In the case under consideration, it is less than 20 mm. If the test film demonstrates the coincidence of the light field (indicated by the shadows of coins) with an X-ray (formed by shadows from the diaphragm flaps) within a coin diameter of less than 20 mm, the resulting setting meets the standards.

In fact, it is possible to achieve a greater level of alignment. The maximum allowable deviation is ¼. It is very important to adjust the field so as to get the best matching level.

If the X-ray field is set incorrectly on four sides, check whether the number of separators is correctly selected: the distance between the focus point and the mounting surface of the diaphragm should be 800 mm (± 1 mm).

If it is necessary to adjust the distance, repeat the exposure test after adjustment. If the distance is set correctly, but requires adjustment, do not move the diaphragm relative to the X-ray tube, but proceed as follows:

- Place the test film on a sheet of white paper and put it on the surface of the cassette.
- Place the cassette in the position described above.
- Check the orientation of the film using coin shadows.
- Using the shadows of the collimator flaps as a sample for the shape and size of the X-ray field, adjust the light field so as to achieve its coincidence with the X-ray field.
- If field adjustment is required, adjust the longitudinal, transverse and vertical boundaries of the light field.

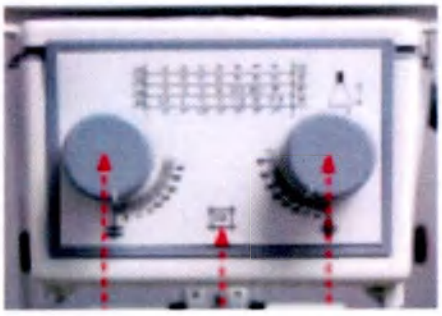


Fig. A

Legend

1 the start button and the light indicator of the irradiation field

2a the right regulator for opening and closing the longitudinal flaps

2b right-hand regulators for opening and closing transverse flaps

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 TAKING A RADIOGRAPHIC EXPOSURE

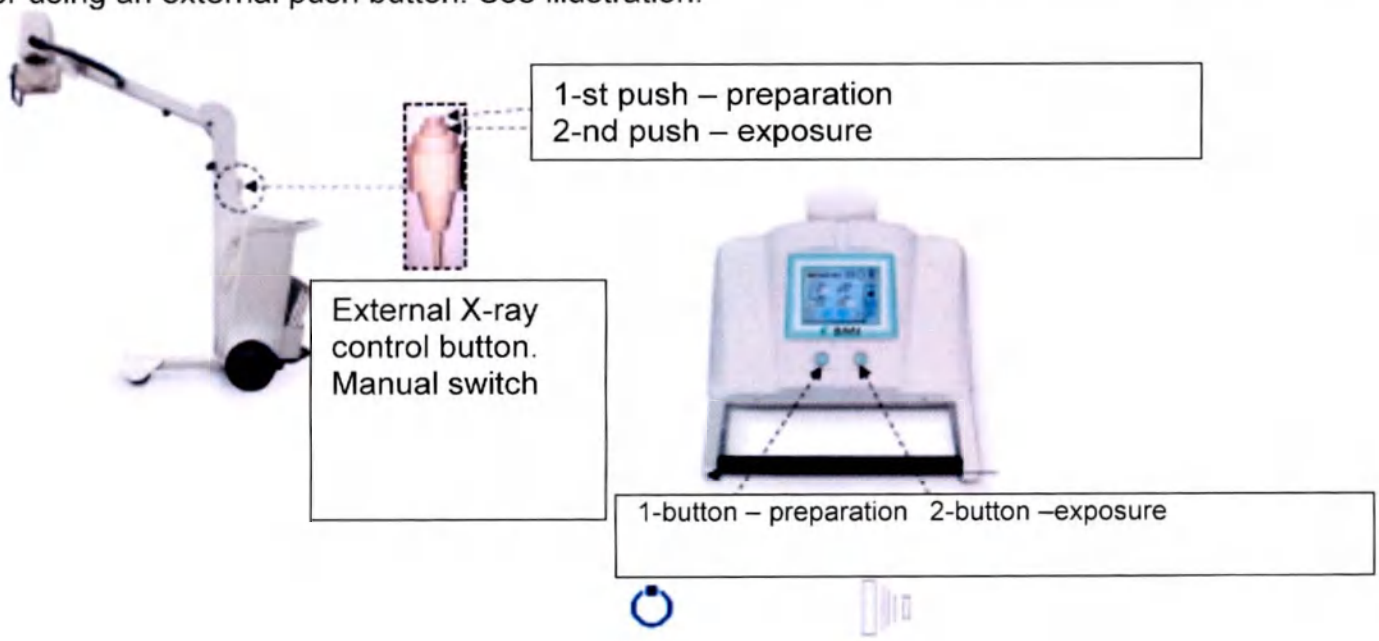
Before X-ray examinations, all necessary radiation protection measures should be carried out. After a long period of inactivity of the Mobildrive device (more than 2 months), it is very important to perform the formation of an X-ray tube in order to avoid high-temperature emission, as a result of which the tube may be damaged.

- Place Mobildrive, the monoblock and the collimator next to the patient.
- Place the radiographic cassette below the patient's body part to be examined
- Adjust the size of the field using light field projection.
- Set the parameters of radiography, as described in the following sections, by selecting one of the methods: the method of three or two parameters or APR.
- The inclusion of X-ray radiation is carried out in the following order:
    - press the preparation button;
    - press the exposure button after the X-ray preparation indicator light turns green

Such an icon on the Mobildrive device's display indicates, in combination with a audible signal, that X-ray radiation is occurring.

- The operator can control the X–ray radiation from the control panel - using the buttons for preparing and conducting an X-ray examination or using an external push button for X-ray radiation control.
- The figure below shows the position of the two X-ray regulators.

The operator controls the X-ray radiation from the Mobildrive panel using two push buttons or using an external push button. See illustration:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

At the end of the diagnostic study, turn off the Mobildrive device using a thermomagnetic breaker (see section 3.4.) and disconnect the power cord from the outlet, then install the Mobildrive device in the transport position and put it in a specially designated place.

AT THE END OF THE X-RAY EXAMINATION, THE CORRESPONDING SIGNAL INDICATOR LIGHT ON THE CONTROL PANEL GOES OUT AND AT THE SAME TIME THE SOUND SIGNAL STOPS.
AT THIS POINT, YOU CAN PRESS THE TWO-STEP X-RAY CONTROL BUTTON; WHEN CONTROLLING THE RADIATION USING THE CONTROL PANEL BUTTONS, YOU CAN PRESS BOTH.

UNTIMELY RELEASE OF THE BUTTONS AT THE FIRST STAGE DOES NOT ENTAIL ANY CONSEQUENCES. UNTIMELY RELEASE OF THE BUTTONS FOR THE SECOND TIME WILL CAUSE AN INTERRUPTION OF THE X-RAY RADIATION.
THE FOLLOWING MESSAGE WILL BE DISPLAYED ON THE DISPLAY: "THE 2° STEP X-RAY CONTROL PB HAS BEEN RELEASED" (THE TWO-STEP X-RAY CONTROL BUTTON IS PRESSED).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.1 TWO-POINT MANUAL TECHNIQUE RADIOGRAPHIC EXPOSURE

To activate the method of two parameters, which allows you to set the values of voltage (kV) and the amount of electricity (WT), press the "MAN" key (manual control) on the touch screen of the Mobildrive control panel, indicated in Fig. And under No. 1.
Two windows will appear on the screen, respectively for the voltage values and the amount of electricity. These two windows are shown in Fig. And under Nos. 2a and 2b respectively.
To enter the voltage values and the amount of electricity, select the window corresponding to the parameter and press one of the two keys indicated in Fig. And under No. 3, to increase or decrease the values.
After entering the voltage values and the amount of electricity, the programmable microprocessor checks the compatibility of the set values with the parameters of the monoblock in order to avoid failures. If the specified parameters are incompatible with the parameters of the monoblock, the warning light "X-ray tube alarm" (X-ray tube alarm) will light up, as shown in Fig. A. under No. 4.
At this stage, the Mobildrive device is configured properly to perform an X-ray examination. For radiography, see paragraph 3.6 of this chapter.

3.6.2 THREE-POINT MANUAL TECHNIQUE RADIOGRAPHIC EXPOSURE

To activate the method of three parameters, which allows you to set the values of voltage (kV), current (mA) and duration (s), press the "MAN" key (manual control) on the touch screen of the Mobildrive control panel, indicated in Fig. And under No. 1.
Three windows will appear on the screen, respectively for the values of voltage, current and duration. These windows are shown in Fig. And under Nos. 2a, 2c and 2d, respectively.
To enter the values of all three values, select the window corresponding to the specified parameter and press one of the two keys indicated in Fig. And under No. 3, to increase or decrease the values.
After entering the values of voltage, current and duration, the programmable microprocessor checks the compatibility of the set values with the parameters of the monoblock in order to avoid failures. If the specified parameters are incompatible with the parameters of the monoblock, the warning light "X-ray tube alarm" (X-ray tube alarm) will light up, as shown in Fig. A. under No. 4.
At this stage, the device is properly designed to perform an X-ray examination. For radiography, see paragraph 3.6 of this chapter.

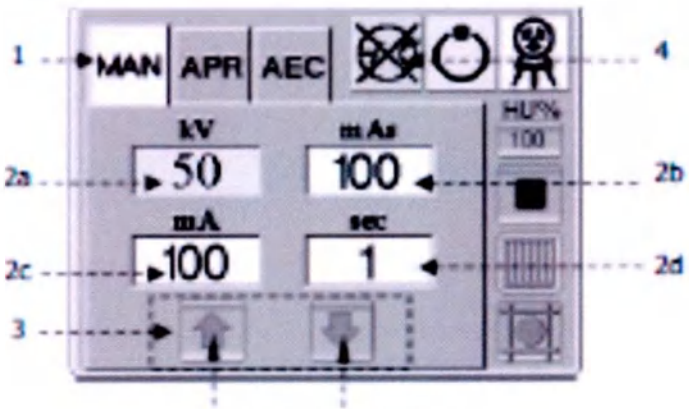


Figure A – Touch screen when selecting a method for manually setting two or three parameters of the study

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.3 APR RADIOGRAPHIC EXPOSURE (APR)

170 anatomical parameters are stored in the program memory as reference. Section 3.6.4 explains how to personalize anatomical parameters according to the operator's requirements. The anatomical section represents predefined parameters of X-ray radiation (voltage (kV), amount of electricity (WT) and duration (s)) related to specific categories specified by the operator; this simplifies and shortens the process of entering parameters at each work session.

To activate the method of X-ray examination programmed based on anatomical parameters (APR), press the "APR" button on the touch screen of the panel, indicated in Fig. B under No. 1. In Fig. B under No. 2 shows the mask for selecting programmable anatomical parameters, indicated in Fig. In under No. 2.

To select the examined body part, a drop-down menu containing anatomical parameters stored in the Mobildrive device memory is used. It is necessary to select the necessary anatomical parameters from those available in the above-mentioned drop-down menu, and then select a value in the "Thickness" menu indicated in Fig. B In No. 3, for entering the patient's body size (small, medium, large, lateral examination, newborn examination). At this stage, the device is configured to perform the necessary X-ray examination. For X-ray examination, see paragraph 3.5 of this chapter.

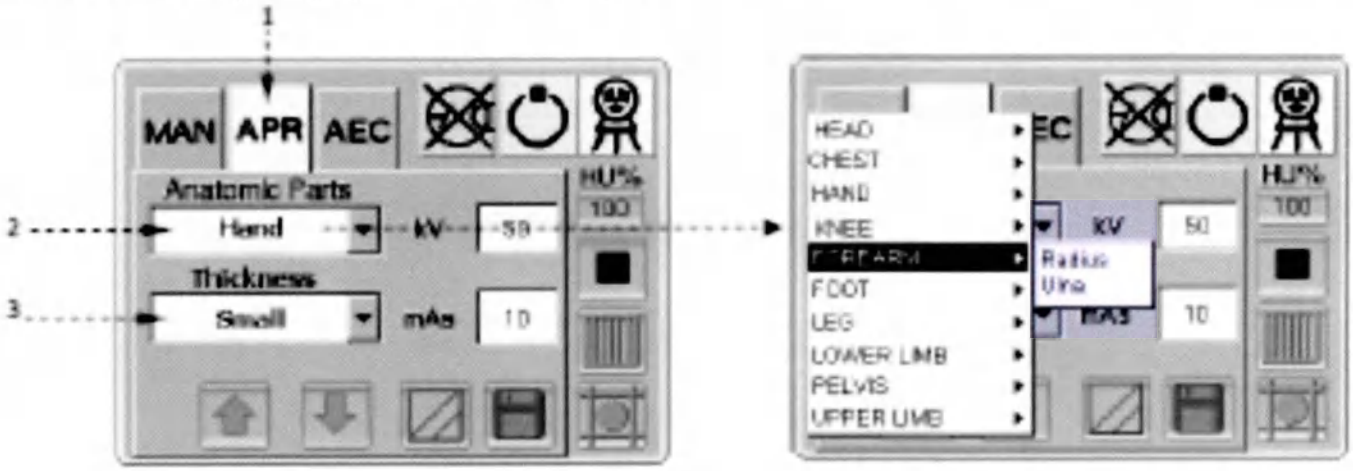


Fig. B

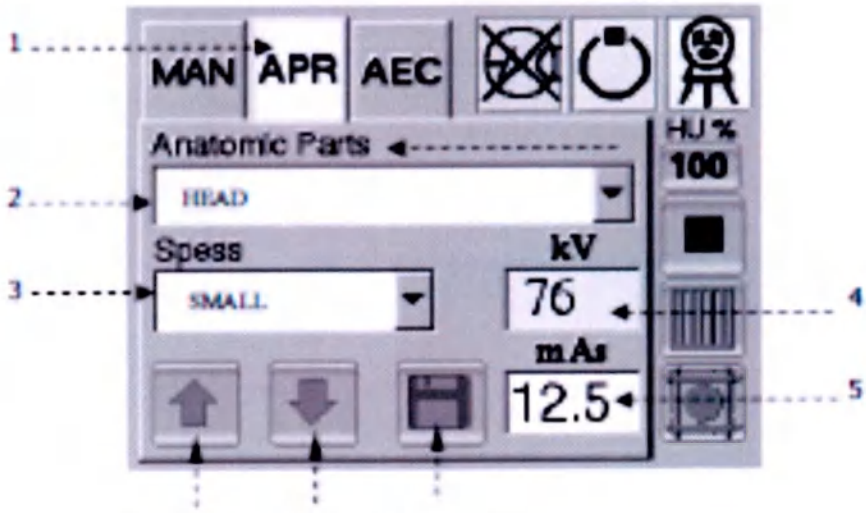
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.4 INTRODUCTION OF ANATOMICAL PARAMETERS IN THE APR MODE

Parameters stored in the memory of the Mobildrive device for operation in the APR mode – programmable anatomical parameters of X-ray examination – can be changed by the operator. To personalize anatomical parameters, the following actions are performed:

- Connect the Mobildrive device to a power source and turn it on.
- Press the APR button on the control panel (see No. 1 in the figure below).
- The mask "Anatomic Parts" (body parts) will be displayed (see No. 2, Fig. below), consisting of a drop-down menu that lists anatomical parameters stored in the program memory.
- Select the necessary anatomical parameters from those available in the mentioned drop-down menu.
- Select the "Spess" window (No. 3, Fig. below), in which you can set the size of the patient (small, medium, large, lateral examination, newborn examination).
- Select the "kV" (voltage) window on the display (see No. 4, Fig. below), set the required voltage value in kV using the buttons to increase and decrease the value.
- Select the "mAs" (power) window on the display (see No. 5 in the figure below), set the required value in the mAc using the buttons to increase and decrease the value.

The preset voltage and power values are stored using the button No 6, as shown in the figure below.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.5 APR – ANATOMICAL PROGRAMMING CHART

ANATOMIC TECHNIQUES	THICKNESS										FFD
	SMALL		MEDIUM		LARGE		LATERAL		NEONATAL		
	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	
HEAD											
Skull	74	12,5	77	12,5	80	12,5	85	20	64	12,5	1 м/ 40"
Paranasal sinuses	62	8	65	8	68	8	-	-	52	8	1 м/ 40"
Jaw	-	-	-	-	-	-	60	12,5	-	-	1 м/ 40"
Nasal bones	-	-	-	-	-	-	55	2	-	-	1 м/ 40"
CHEST											
Lung	69	12,5	73	12,5	77	12,5	85	16	58	12,5	1,8 м/72"
Hemithorax ribs	57	25	60	25	63	25	-	-	48	25	1,8 м/72"
Sternum	57	25	60	25	63	25	85	20	48	25	1 м/ 40"
HAND											
Wrist	52	5	55	5	58	5	65	5	42	5	1 м/ 40"
Finger	52	3,2	55	3,2	58	3,2	60	4	42	3,2	1 м/ 40"
KNEE											
Patella	63	6,3	67	6,3	70	6,3	65	5	52	6,3	1 м/ 40"
Intercondylar fossa	63	5	65	5	68	5	-	-	52	5	1 м/ 40"
FOOT											
Heel bone	66	4	70	4	74	4	65	5	55	4	1 м/ 40"
Heel bone axial projection	66	6,3	70	6,3	74	6,3	-	-	55	6,3	1 м/ 40"
Toes	52	3,2	55	3,2	58	3,2	60	5	42	3,2	1 м/ 40"
Toes oblique	52	5	55	5	57	5	-	-	42	5	1 м/ 40"
FOREARM											
Radius	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
Ulna	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
LEG											
Tibia - fibula	73	5	77	5	81	5	65	5	62	5	1 м/ 40"
Ankle	75	3,2	79	3,2	83	3,2	60	5	63	3,2	1 м/ 40"
FEMUR											
Femur	59	32	62	32	65	32	80	20	48	32	1 м/ 40"
PELVIS											
Sacroiliac	64	10	67	10	70	10	-	-	52	10	1 м/ 40"
Sacroiliac oblique	63	32	65	32	68	32	-	-	51	32	1 м/ 40"
Pubic symphysis	62	20	65	20	68	20	-	-	52	20	1 м/ 40"
Hip – neck femur	59	32	62	32	65	32	-	-	48	32	1 м/ 40"
Axial Hip – neck femur	63	25	65	25	68	25	-	-	51	25	1 м/ 40"
UPPER LIMB											
Elbow	60	6,3	63	6,3	66	6,3	70	6,3	50	6,3	1 м/ 40"
Humerus	60	12,5	63	12,5	66	12,5	-	-	50	12,5	1 м/ 40"
VERTEBRAL SPINE											
Cervical vertebrae	57	25	60	25	63	25	85	10	46	25	1,8 м/72"
Axis	57	10	60	10	63	10	-	-	46	10	1,8 м/72"
Thoracic vertebrae	71	32	75	32	79	32	85	20	60	32	1,8 м/72"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANATOMIC	THICKNESS										
Lumbar vertebrae	62	25	25	25	68	25	85	32	50	25	1,8 м/72"
Sacrum coccyx	68	32	72	32	76	32	85	32	56	32	1,8 м/72"
SHOULDER											
Clavicle	60	20	63	20	66	20	-	-	50	20	1 м/ 40"
Shoulder blade	67	8	71	8	75	8	80	16	56	8	1 м/ 40"

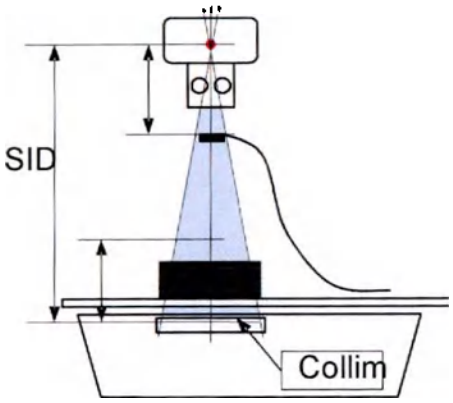
3.6.6 DIAGNOSTIC DUMMY PHANTOMS

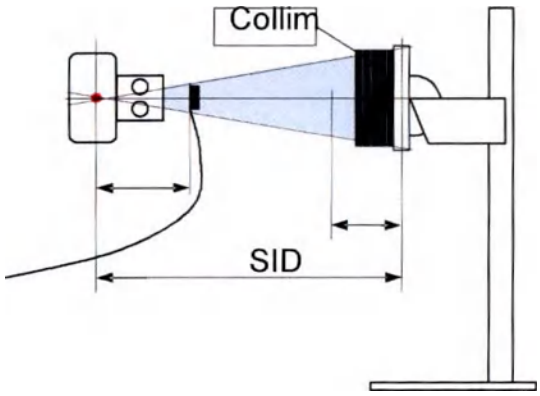
Normally the dummy phantom overall dimensions are 45 cm x 45 cm (PMMA and Al plate)

N.	PHANTOM	STRUCTURE
1	Abdomen	18 cm PMMA
2	Lumbar spine	18 cm PMMA + 5 mm Al 7x45 at the top and centered
3	Skull	2 cm PMMA + 2 mm Al + 10 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA
4	Extremity	2 cm PMMA + 2 mm Al + 4 cm PMMA
5	Chest	2 cm PMMA + 2 mm Al + 3 cm PMMA + 5 cm air + 2 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WAY OF EXECUTION OF THE TESTS





3.6.7 MEASUREMENT

SID = Source to Image Distance;
d = Distance between focus and dosimeter;
F = Focus: L = Large, S = Small;
Collim. = Collimated surface;
Mdose = dose (mG);
P = Referent distance used to determinate patient's position;
dose = dose recalculated based on the reference distance of the patient, where the formula is:

$$\text{dose} = d^2 \times \text{Mdose} / (\text{SID} - P)^2$$

N.	APR	SID [cm]	d [cm]	Focus	kV	mAs	Collim [cm x cm]	Mdose [mG]	P [cm]	Dose [mG]
1	Abdomen	115	42,5	Large	80	1,6	43x43	0,789	30	0,197
2	Lumbar spine	115	42,5	Large	75	3,2	25x43	1,304	30	0,326
3	Skull	115	42,5	Large	70	4,0	25x25	1,43	30	0,358
4	Extremity	115	42,5	Large	57	1,25	25x30	0,312	30	0,078
5	Chest	135	42,5	Large	120	0,64	43x43	0,689	30	0,113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Dosimetric Information

3.7.1 Repetition of exposures

Attention:

When X-ray examination is performed as prescribed by a doctor, local doses to the skin may cause reactions, in case of repeated or prolonged exposure!

3.7.2 The distance of the focus receiver of the X-ray image

The distances from the focal spot to the X-ray image receiver (hereinafter referred to as the receiver) are given in paragraph 3.6.5. The list of specified anatomical parameters.

3.7.3 KERMA

The radiation dose per patient, characterized by the energy of the air kerma, is directly proportional to the product of current - time (mAs), exponentially (the square of the accelerating (anode) voltage) increases with the anode voltage.

Attention:

The radiation dose per patient is inversely proportional to the square of the focus-skin distance.

3.7.4 Dosimetric calibration

The load parameter settings (kV, mA, mAs,sec) are set out in p.5.4 Radiological characteristics of this manual.

The measurement results of the reference air kerma are presented depending on the values of the anode voltage (kV) provided for the application in pp 3.6.6 and 3.6.7.

Depending on the type and time of use of the monoblock X-ray tube, the values may vary by (10-30%), but the relative values do not change.

3.7.5 Indication of load parameters and operating modes

Before, during and after loading the X-ray tube, information on load parameters and operating modes is available to the operator according to the indication on the control panel, which allows:

- to choose optimal settings and operating modes for irradiation (kV + mAs, kV + mA + s, organoautomatics with preservation of at least 510 anatomical programs)
- to obtain the results of the performed load parameters to determine the radiation dose received by the patient.

3.7.6 The patient's input reference point

A normalized point on the reference axis used to localize the location of the determination o. the air kerma input for the patient and the power of the air kerma.

The reference point is located 30 cm above the patient's reference surface with the X-ray source unit positioned above the patient.

3.7.7 Dosimetric indication

When performing an X-ray exposure, the dosimetric information after termination of the load is measured by a clinical X-ray dosimeter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The dosimeter provides an indication of the measurement of the following values:
- air kerma values, mcg•m2;
- values of accumulated air kerma, (power) mcg•m2/s.

3.7.8 Possible settings of the load parameters of the complex

Load Parameters	Monoblock AEM MHF20K4 and AEM MHF20K30
Rated anode voltage, the highest current during radiography	125 kV (200mA)
Maximum anode current, maximum anode voltage, at X-ray, no more than 0.1 s	400mA (75kV)
The min value is the product of current-time	0,1mAs
The shortest exposure time	1,0 ms

3.7.8.1 Rated electrical power in a high-voltage circuit according to IEC 60601-2-54.

Load Parameters	Monoblock AEM MHF20K4 and AEM MHF20K30
Rated electrical power, load time no more than 0.1 s	30kW 100kV (300mA)

3.7.9 Reproducibility of output radiation
The accuracy of the output radiation relative to the load parameters that are used for the intended application does not exceed a coefficient of 0.05.

3.7.10 The equivalent of attenuation of the beam between the patient and the X-ray receiver.
In the case of taking a picture using an X-ray transparent table, it is necessary to take into account the attenuation coefficient of the material located between the patient and the X-ray receiver.

3.7.11 X-ray source unit
It consists of a radiation source (monoblock) that provides protection from ionizing radiation and electrical safety, as well as a device for limiting the size of the radiation beam (collimator).
The reference axis of the X-ray source unit is perpendicular to the longitudinal axis of the X-ray tube of the monoblock and crosses the center of the actual focal spot.
The center of the X-ray radiation is the actual focal spot (the area of the target surface on which the accelerated particle beam falls).
Information on the size of focal spots, depending on the X-ray tube used, is provided in clause 5.7 of this manual.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7.12 Reference load conditions of the X-ray source units.
The parameters of the load settings for normal use (kV, mA, mAs, c) are set out in p.5.4 Radiological characteristics.
The highest load parameters depend on the maximum permissible continuous input power of the anode of the X-ray tube used (kW), according to p. 5.7 of this manual.

3.7.13 Limitation of the spatial extent of the X-ray beam and the relationship between the X-ray field and the image acquisition area.
The monoblock and the diaphragm of the X-ray source unit provide such an intersection zone of all lines passing through all radiation windows of the X-ray source unit with a plane perpendicular to the reference axis at a distance of 1.15 m from the focus, which does not exceed by more than 15 cm the largest X-ray field (43X43cm).

3.7.14 The light pointer of the X-ray radiation field
The collimator of the X-ray source unit of the X-ray table is equipped with a light field indicator.
The size of the field light pointer at the appropriate distance from the focal spot must be checked. Set the focal length to 100 cm. Turn on the light pointer, and measure the size of the light field. The correct maximum value is no more than 43X43 cm.

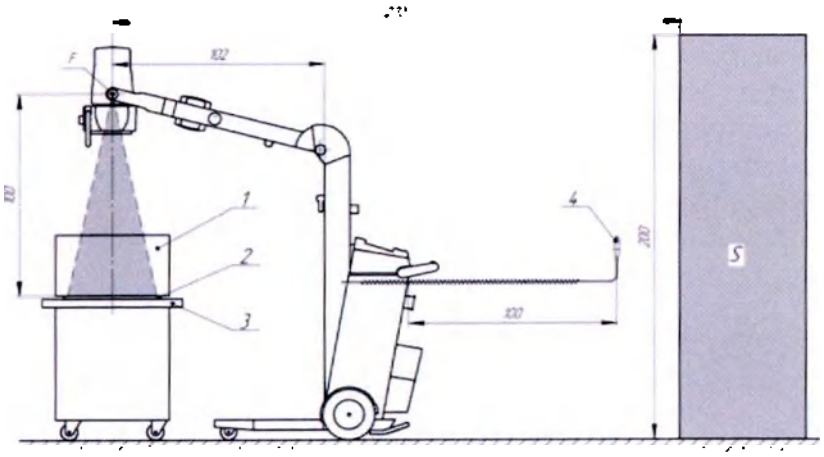
3.8 Established special stay area.

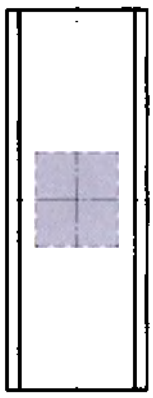
The location of the operator's special stay area is shown in the figure below.
A special stay zone is defined for all types of research according to the table of "Specified anatomical parameters" according to p. 3.6.5.
The installed residence zone protects the operator with a distance of more than 200 centimeters from the focal spot and the X-ray beam when controlling X-ray radiation.

THE CONTROL OF X-RAY RADIATION FROM THE ESTABLISHED RESIDENCE AREA MUST BE ENSURED BY THE USE OF PROTECTIVE DEVICES OR PROTECTIVE CLOTHING IN ACCORDANCE WITH THE WORKLOAD.

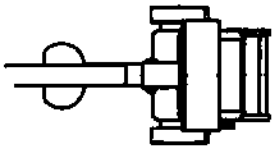
A special area of the operator's stay with a protection distance of 270 cm.

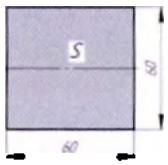
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





1 - the object of the study
2 - X-ray image receiver
3 - support surface
4 - exposure button





S - A special area of the operator's stay during the X-ray examination of a recumbent patient is performed taking into account the possible greatest distance from the radiation source

3.9 Protection against X-ray radiation

X-ray radiation can be dangerous, but when used correctly, X-ray equipment does not pose a threat. Maintenance personnel and operators must be properly instructed and informed about the danger of radiation. Those responsible for the device must understand the safety requirements when working with X-rays.

Improper use of X-ray equipment may result in harm to health. Therefore, you should carefully read and understand this manual before putting this equipment into operation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The design of this device is designed in accordance with safety standards and provides a high degree of protection against X-ray radiation emitted along with a useful beam, however, it must be understood that absolute protection cannot be provided by any functional design of X-ray equipment. In addition, none of the functional design solutions can exempt the operator from observing the necessary precautions aimed at preventing the possibility for any persons to be negligently, mistakenly or unknowingly in the X-ray radiation zone or to allow other persons to be in this zone.

Therefore, all personnel working with X-rays should receive proper training and take appropriate measures to ensure protection from X-rays.

The manufacturer assumes that all operators and maintenance personnel authorized to use, install, calibrate and maintain this equipment are aware of the dangers of excessive X-rays, have received sufficient training and have the necessary knowledge on this issue.

The buyer of this equipment agrees that the manufacturer and its representatives are in no way responsible for damage to health or property that may be caused as a result of X-ray irradiation.

Various protective materials and devices are available for sale. It is recommended to use them to protect against X-rays.

Despite the fact that diaphragming significantly reduces the patient's X-ray exposure, the following recommendations must be followed to protect against residual and unused radiation:

- **By means of diaphragming, the operator must reduce the radiation field to a minimum size.**
- **The operator must provide the patient with the maximum possible protection using special X-ray protective equipment.**
- **The operator must wear protective clothing if the presence of the operator next to the patient is required during exposure.**
- **The operator must wear a personal dosimeter.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10. LANGUAGE

The program language is set as factory setting.
English is pre-set by default.

- Enter the setup mode
- Select the "Language", "Generator" and "Tube" screen.

ONLY AUTHORIZED TECHNICAL PERSONNEL OF BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. ARE ALLOWED TO CONFIGURE THE PARAMETERS OF THE MOBILDRIVE DEVICE

3.11 END OF OPERATION

- Switch off the Mobildrive unit using the thermomagnetic switch (see section 3.4 of this chapter).
- Disconnect the power cord from the outlet and wind it on the holder.
- Install the Mobildrive arm in the transport position by attaching the arm to the support with a latch (see Section 3.1 of this chapter).

It is forbidden to leave the Mobildrive device connected to the network at the end of operation.
IT IS FORBIDDEN TO DISCONNECT THE MOBILDRIVE UNIT BY REMOVING THE POWER CORD FROM THE OUTLET.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 4. MAINTENANCE

4.1 PLANNED MAINTENANCE

GENERAL RECOMMENDATIONS

The purpose of PLANNED MAINTENANCE is to ensure continued safe performance and use of the X-ray equipment. The equipment also requires periodic checks and maintenance to provide safe conditions for operating personnel and patients.

The following information and instructions require strict compliance:

- The Mobildrive device contains mechanical parts that are subject to wear: after prolonged use, the wear of parts may affect the safety of using the Mobildrive device.
- Regular inspections and maintenance ensure that the patient and operator are protected from injury as a result of the destruction of mechanical parts.
- The correct settings of the electromechanical and electronic modules directly affect the operation of the Mobildrive device, the safety of electrical equipment and the level of radiation to which both senior and junior medical personnel and patients are exposed.

The maintenance schedule includes control and preventive measures performed by the owner of the Mobildrive device and specially authorized personnel.

BE CAREFUL! IF YOU NEED TO REPLACE ANY PARTS THAT AFFECT THE SAFETY OF THE MOBILDRIVE, USE ONLY ORIGINAL SPARE PARTS SUPPLIED BY BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTERVAL	INSPECTION
DAYLY	•Check the correct operation of the remote exposure button •Check the correct operation of the collimator •Check the wear of the power cable and its plug •Check the correct operation of the parking brake
WEEKLY	•Check whether the monoblock does not emit suspicious noises during X-ray radiation •Check the correct operation of optional devices (for example, a dosimeter) •Check the serviceability of the arm lock
6-MONTH	•Conduct periodic electrical safety inspections •Check the mounting and functioning (dust and corrosion) of the electronic boards •Check the monoblock for oil leaks •Check the wear of the X-ray tube •Check the correct operation of the parking brake •Check the alignment of the luminous and X-ray fields •Check the arm balancing •Check monobloc balancing
12-MONTH	•Check the compliance of the kV value during X-ray exposure •Check the compliance of the mA value during X-ray exposure •Check the wear of the cable between the equipment and the monoblock •Check wheel wear •Visually check the wear of steel-clad ropes, pulleys and related mechanical elements •Lubricate the steel-clad ropes with grease •Check the integrity of warning signs
5-YEAR	•Replace steel wire ropes and mechanical balancers •Replace the clutch and pulleys •Replace front and rear wheels •Check wheel wear Before replacing components, contact the manufacturer for information and spare parts

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSPECTION OF ELECTRICAL CABLES

Check visually each cable and each connector installed in the equipment to make sure that there is no damage that could affect the correct operation of the equipment and the operator's safety.
Must be examined:

- Power cable and equipment plug;
- PREP/EXPOSE switch cable (PREPARATION/IRRADIATION);
- Monoblock connection cable;
- X-ray collimator power cable;
- Cable for the DAP interface (available on request).

CHECKING THE OPERATION OF THE ARM RETAINER

Check whether the arm retainer allows the arm to be secured and released. Verify the retainer keeps the arm firmly locked in place during transport. If the retainer does not hold the arm securely in place during transport, replace the retainer.

TRANSFORMER OIL LEAKAGE FROM THE MONOBLOCK

To Check:

- Install the device on a flat surface;
- Check if there are signs of oil leakage from the Monoblock and/or collimator.

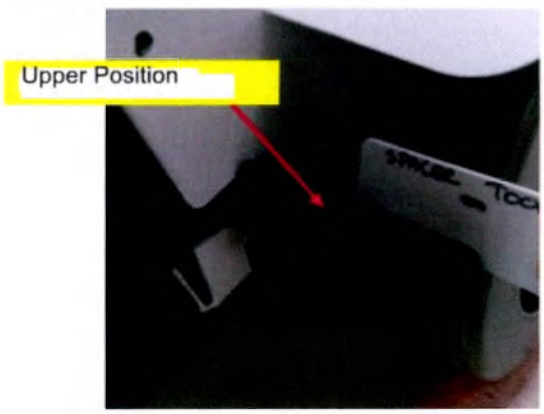
Adjustment:

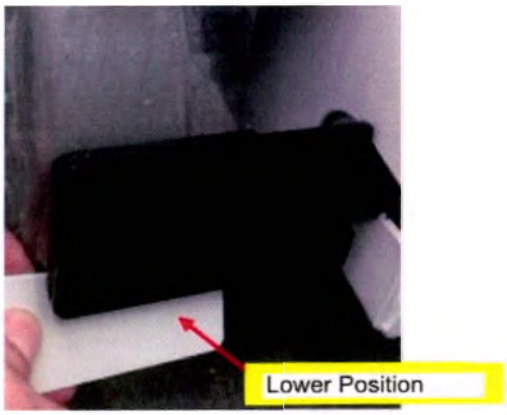
- If there are signs of a leak, replace the Monoblock.

CHECKING THE PARKING BRAKE

To Check:

- Place the device on a flat surface and lock its arm;
- Lock the handle in a position where the brake will remain pressed by placing a load on the handle;
- Using a trial tool (not supplied) having 2.0 mm thickness as a spacer (e.g., hex wrench, feeler gauge, card stock, etc.), check that it can freely slide in the upper position and lower position between the brake pad and the rubber wheel (keeping the transportation handle engaged);





- Repeat previous step for the brake, placed on the other equipment side;
- Verify that both brakes engage and release freely. When the brakes are disengaged, verify, turning the wheels, no contact between wheel and brake pad occurs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHECKING THE BALANCE OF THE ARM

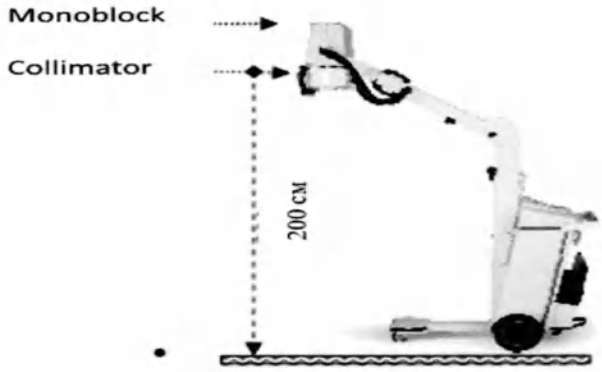
To Check:

- Set the arm at any height within the range of motion;
- Unlock the arm and make sure that it remains in the set position;
- Repeat the check in any other positions.

CHECKING THE MAXIMUM HEIGHT OF THE ARM LIFT

To Check:

- Raise arm to the highest possible height. In this case, the monoblock should be positioned perpendicular to the floor;
- Adjust the collimator height from the floor at 200 cm, using the collimator retractable meter, as shown on picture



CHECK THE BALANCING OF THE YOKE ASSEMBLY

To Check:

- Place the device on a flat surface;
- Unlock its arm;
- Keep the monobloc perpendicular to the floor;
- Rotate the monoblock yoke from the zero position and make sure that when you release it, the device remains in the set position. Repeat the check in several positions.

CHECKING THE MONOBLOCK ROTATION CLUTCH ADJUSTMENT

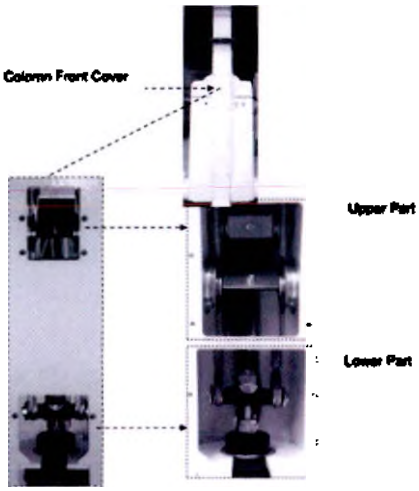
To Check:

- Verify the rotational position of the monobloc is maintained at any position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHECKING STEEL-CLAD ROPES FOR WEAR

- Raise the arm;
- Remove the column front cover to access the spring adjustment housing, using a 2.5 mm hex allen wrench.



- Check both body parts, blocks, cables and the mechanical equalizer for signs of wear and/or damage;
- During the inspection, move the arm up and down to more accurately assess the wear of all mechanical components;
- If there are signs of wear or damage, replace the appropriate components.
- Install the front panel of the rack in place;
- Close colomn.

REPLACEMENT OF STEEL CABLES AND MECHANICAL EQUALIZER

The pair of steel ropes and the spring equalizing rocker arm have to be replaced every 5 years.

The customer must inform BMI in advance and BMI will authorize the replacement and supply the
spare parts together with the instructions for the replacement.

4.2 CLEANING AND DISINFECTION

To clean the surfaces of the Mobildrive device, do not use aggressive or abrasive substances and solvents. When disinfecting the device, always follow the current rules regarding disinfection and explosion protection procedures. When carrying out disinfection procedures, the following precautions should be observed:

- Always turn off the Mobildrive unit and unplug the power cord from the outlet.
- Make sure that no liquids get inside the Mobildrive device, in order to avoid short circuits and corrosion of electronic and electromechanical components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IT IS FORBIDDEN TO TURN ON THE MOBILDRIVE DEVICE WHEN USING FLAMMABLE ANESTHETICS, DISINFECTANTS AND/OR CLEANING AGENTS. WHEN USING ANY SUBSTANCES THAT CAN FORM EXPLOSIVE GASEOUS MIXTURES, MAKE SURE THAT THERE ARE NO GASES BEFORE TURNING ON THE MOBILDRIVE DEVICE AGAIN

WHEN REPLACING ANY COMPONENTS OF THE MOBILDRIVE DEVICE (MONOBLOCK, DIAPHRAGM, ETC.), FOLLOW THE "MAINTENANCE" SECTION

4.3 DISPOSAL OF EQUIPMENT

This product is electronic equipment subject to Decree Law 151/05, according to 2002/95/CE (also known as RoHS) – 2002/96/CE (even known as WEEE) – 2003/108/CE. For this reason in the European Community territory it cannot be disposed of as urban waste but it must be returned to the manufacturer or the Distributor where it has been bought. This disposal operation does not involve any additional cost to the user.

Concerning the markets outside the EEC, the laws in force be complied with, considering that the product contains:

- aluminum alloys
- copper
- dielectric oil
- electronic components
- glass
- iron
- lead
- molybdenum
- nickel
- rhenium
- silver
- tungsten

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal on the territory of the Russian Federation

In accordance with the requirements in force on the territory of the Russian Federation: SanPiN 2.6.1.2891-11 "Requirements for radiation safety in the production, operation and decommissioning (disposal) of medical equipment containing ionizing radiation sources" (for X-ray tubes) and SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, to water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as Class A products (for all other parts, except X-ray tubes).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 5.TECHNICAL FEATURES

5.1 ELECTRICAL FEATURES

Description	Value
Voltage/Frequency	230 VAC ±10% ,50/60 Hz (standard)
Current	19A at 230 VAC ±10% no more than 0.1 sec
Line compensation	±10 % automatic
Total line resistance	0,4 Ω total
Supply socket (standard)	16 A @ 230 VAC
Insulating class EN60601-1	Class I with applied parts type B
Operating conditions	Continues operation at intermitted load

Classification according to Directive 93/42/CEE according to Annex IX: Class II b

5.2 OPERATIONAL FEATURES

Description	Value
Control console	5,7" colour TFT LCD touch screen display
X-ray exposure control	- Console control by means of two push buttons - Remote control by wire: Hand switch with cable extendable up to 4 meter lenght.
Preselected technique radiography	3 point technique (kV,mA and sec.)
Free technique radiography (APR)	2 point technique (kV and mAs)
Safety and protection	- inverter over current - monobloc working temperature - X-ray over load safety device - X-ray tube Hu (Thermal unit) - X-ray tube anod rotation - mA min and max safety device

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 ENVIRONMENTAL DATA

Description	Transport and Storage	Operating ambient
Maximum temperature	from -15 to +55 °C	from +10 to +40 °C
Relative humidity non condensing	from 10 to 80%	from 10 to 75%
Pressure range	from 500 to 1060 hPa	from 700 to 1060 hPa

5.4 RADIOGRAPHIC FEATURES

Description	Values
Max power	30 kW at 100 kV - 0,1 sec
Frequency	40 kHz
H.T. control	H.T. Inverter
Max ripple	< 2% @ maximum power
kV value increasing time	<3 msec
Exposure time	2 ms ÷ 6 s (34 steps) Range: 2, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000, 6000 ms
kV value variation range	40 ÷125 (step 1 kV)
mAs range (2 point technique)	0,5 ÷ 300 mAs (26 Steps) Range: 0,5, 0,8, 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300 mAc
mA Range	25 ÷ 400 (13 Steps) Range: 25, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400 mA

Accuracy of the set parameters

Description	Tolerance
kV	± 5%
mA	± 10% of the nominal value
mAs	± 10% ±0.2 of the nominal value
Time	± 5% of the nominal value
Stability	Standard deviation from the average value, (average 10 exposures) <10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 MECHANICAL FEATURES (Tolerance ± 5%)

Description	Value
Width	680 mm
Length	1062 mm
Height with locked arm	1580 mm
Focus-floor distance-variable	от 450 до 2000 mm
Rotation of the monoblock in the mount	-45 º /+160º
Rotation of the monoblock mount	± 90º
Collimator Rotation	±90º
Antistatic pivoting wheels diameter	80 mm
Rear wheels diameter	250 mm
Net weight	165 Kg
Gross weight	255 Kg
Unit displacement	Manual
Radiographic cassettes holder	Up to 6 cassettes format 35x43 cm

5.6 COLLIMATOR

Description	Data
Mk.	Ralco R 104
Mobile blades	Square field-single layer
Blades displacement	Manual
Size of irradiated square radiographic field	Min. 0x0 cm / Max. 43x43 cm at 1 m distance
Focus/film distance indication	Retractable tape measure
Collimator lamp	24 V -100 W. Automatic switch Off after 30 sec
Light intensity (lux) @ 24 V supply	> 160 Lux
Collimator inherent filtration	2 mm Al
Collimator rotation angle	±90°
Collimator summary filtration	Al 2 mm +1 mm

5.7 MONOBLOCK

Description	Data	
Monobloc Mk	AEM MHF20K4	AEM MHF20K30
Tube Mk	ROTANODE XRR-1231	IAE X22 0.6/1.3
Anode type	Rotating 2700 r.p.m.	Rotating 2850 r.p.m.
Anode target angle	15°	15°
Anode material	RTM	RTM
Focus range	0,6 x 1,3 mm	0,6x1,3 mm
Monobloc maximum voltage	130 kV	130 kV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monobloc maximum anodic current	Small focus – 640 мА Large focus – 220 мА	Small focus – 510 мА Large focus – 205 мА
Maximum load time	10 sec	10 sec
Monobloc maximum power	Small focus – 10 kW Large focus – 29 kW	Small focus – 11 kW Large focus – 32 kW
Anode maximum heat storage capacity	80 kJ	80 kJ
Anode maximum continues heat dassipation	320 W	300 W
Monobloc Inherent filtration	0,7 мм Al @ 75 kV	0,7 мм Al @ 75 kV

5.8 INVERTER

Description	Data
Mk	30 kW
Power	30 kW
Voltage output	400 VDC @ 100 Hz
Supply current frequency	40 kHz
Current max.	300 A
Digital outputs	Yes
Digital inputs	Yes
Circuit main power supply voltage	Logic:+5 В VDC, Analogue:+12VDC, -12VDC, +15VDC, -15VDC
Net weight	5 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

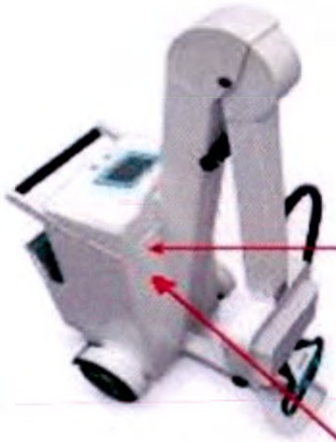
5.9 LABEL

The following illustration shows the placement of two marking labels containing data about the Mobildrive device according to the current rules:

Monobloc label sample

Indication of label placement

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



The marking plate

BMI

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions

Model: Version 1

03.2023 | SN JPR23/2744

IEC 60601-1

230 V	0.5 A	0.1 kVA	50/60 Hz	Ω 0.4	IP 20
230 V	19 A	4.4 kVA	50/60 Hz	Ω 0.4	IP 20

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R,CURNO (BG), CAP 24035, ITALY

Mass: 165 kg.

The Russian language sticker

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: **Исполнение 1**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО" (НПАО "АМИКО")
117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3
тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12129

Indication of the placement of the marking plate and the Russian-language sticker on the body of the Mobildrive device

Layout of the marking plate on the body of the Mobildrive device

BMI

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions

Model: Version 1

03.2023 | SN JPR23/2744

IEC 60601-1

230 V	0.5 A	0.1 kVA	50/60 Hz	Ω 0.4	IP 20
230 V	19 A	4.4 kVA	50/60 Hz	Ω 0.4	IP 20

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R,CURNO (BG), CAP 24035, ITALY

Mass: 165 kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Layout of a Russian-language sticker

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

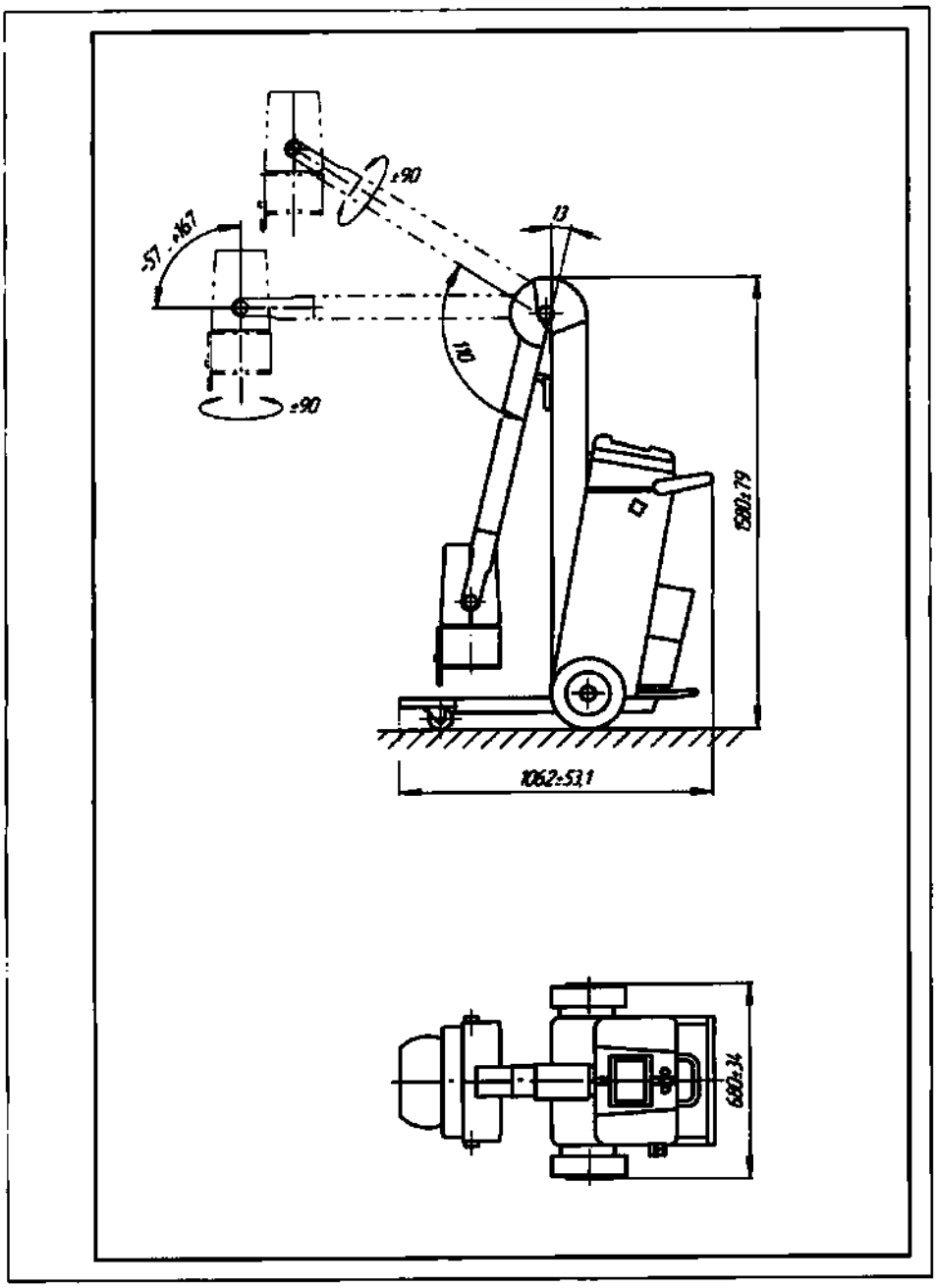
Вариант исполнения: **Исполнение 1**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО" (НПАО "АМИКО")
117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3
тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 DIMENSIONS

Here below the Mobildrive (Version 1) overall dimensions:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 REFERENCE STANDARDS

The equipment complies with the following rules and directives:

. *Directive 46/97*
- *European Directive 93/42/EEC Directive concerning medical devices*

Standards:

- *CEI EN 60601-1 Medical electrical equipment. General requirements for safety*
- *CEI EN 60601-1-2: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
- *CEI EN 60601-1-3 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
- *CEI EN 60601-1-4 Programmable electrical medical systems*
- *CEI EN 60601-2-7 Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- *CEI EN 60601-2-28 Particular Requirements For The Safety Of X-Ray Source Assemblies And X-Ray Tube Assemblies For Medical Diagnosis*
- *CEI EN 60601-2-32 Particular Requirements For The Safety Of Associated Equipment Of X-Ray Equipment*
- *EN ISO 14971 Application of risks management to medical devises*

5.12 DECLARATION OF RESPONSIBILITY

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. is responsible for the safety of its products only if their maintenance, repair and/or modification are carried out by its own personnel or expressly authorized personnel.

The Person responsible for the installation in which the system is working has the task to make sure that the installation is used only by duly trained and qualified operators.

CHAPTER 6. WARRANTY

1. The manufacturer guarantees the compliance of the Mobildrive device with the declared technical characteristics if the consumer complies with the conditions of storage, transportation, installation and operation.
2. The warranty period of operation is 12 months, but not more than 18 months from the date of shipment to the buyer.
3. The warranty is terminated under the following circumstances:
   - when the warranty period expires;
   - in case of violation of the conditions of transportation and storage;
   - when carrying out installation and commissioning works with violations of current standards and instructions;
   - during commissioning and maintenance by persons (organizations) who do not have the appropriate certificate or permission of the manufacturer;
   - in the absence of maintenance (maintenance) carried out by organizations accredited for this type of activity (confirmed by the maintenance contract);
   - if the electric power suplly parameters do not meet the requirements of this manual;
   - in case of unauthorized repairs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LIFETIME

Mobildrive lifetime – 10 years from the date of sale.

Delivery List

Version 1	
X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator	1 pc.
User Manual	1 pc.

Packaging

Each Mobildrive unit is packed in an individual container that ensures its safety during transportation and storage and consists of waterproof packaging material, plywood box and shock-absorbing gaskets.

Operational documents are packed in bags made of waterproof packaging material or wrapped in stretch tape.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 WARRANTY CARD

Name	X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions
Version	Version 1
Serial number	
Manufacturing Date	
Manufacturer	BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. ITALY
Seller	NON-PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AMICO" NPJSC "AMICO"
Seller's address and phone number	Fruktovaya str., 8, bld. 3, internal territorial urban municipal district Nagorny, 117556, Moscow, Russian Federation. Tel. +7 (495) 742-41-60
Date of sale	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 CERTIFICATE OF COMMISSIONING

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions	
Version	Version 1
Serial number	
Put into operation	
Date of commissioning	
Commissioned	
Put into operation	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«APPROVE»
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

BMI Biomedical International s.r.l.
Via E. Fermi nr. 52 Q/R
24035 CURNO (Bergamo) Italy
P. IVA 02298240165
Tel +39 0354376381 - Fax: + 39 0354376401

Davide Greco
President

Curno, 14/12/23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COMUNE DI CURNO
€ 0,26
SEGRETERIA

COMUNE DI CURNO
€ 0,26
SEGRETERIA

Io sottoscritto DI MAURO GIUSEPPE
DICHIARO CHE IL PRESENTE DOCUMENTO
E' CONFORME ALL'UNICO ESEMPLARE IN
MIO POSSESSO.
Curno, 7/2/24 IL DICHIARANTE

COMUNE DI CURNO
Prov. di Bergamo

COMUNE DI CURNO (BG)
AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE
(Art. 21, comma 2 D.P.R. 28-12-2000 n° 445)
Visto che la sottoscrizione di DI MAURO GIUSEPPE
nato a BERGAMO il 22-9-1982
identificato mediante CIE IT A 443981 AA
è stata apposta in mia presenza e che la stessa è autentica.
Data 7/2/24 IL FUNZIONARIO INCARICATO DAL SINDACO

COMUNE DI CURNO (Bergamo)

L'Ufficiale d'anagrafe - St. Civile
Paolo Locatelli

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
00029352 00008746 W1D3YD01
00027545 07/02/2024 10:29:53
4578-00088 Z16198F4AC84FC18
IDENTIFICATIVO : 01220495400685
0 1 22 049540 068 5

COMUNE DI CURNO (Bergamo)

COMUNE DI CURNO (Bergamo)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**
Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da ...PAOLO LOCATELLI.....
3. nella sua qualità di FUNZIONARIO.....
... .
4. porta il sigillo/timbro del COMUNE. DI....

CURNO.....

ATTESTATO

5. a BERGAMO.....6. il 8 febbraio 2024.....
7. da BAIOCCHI BRUNELLA.....
8. N 405
9. Sigillo/Timbro: 10: Firma:

Ass.te Amm.vo Baiocchi

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
00029352 00008746 W1D3Y001
00027540 07/02/2024 10:29:22
4578-00088 CD8E96AA498209D8
IDENTIFICATIVO : 01220495400731
0 1 22 049540 073 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

Исполнение 1

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом эксплуатации оборудования необходимо внимательно изучить настоящее руководство пользователя.

Во избежание неправильной эксплуатации оборудования необходимо тщательно следовать указаниям настоящего документа.

Эксплуатация оборудования разрешается только квалифицированному авторизованному персоналу.

Установка и техническое обслуживание выполняются только персоналом, авторизованным изготовителем.

Производитель
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R, CURNO (BG), CAP 24035, ITALY
Тел. +39 035 4376381
Веб-сайт: www.bmibiomedical.it

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО"
(НПАО "АМИКО")
Адрес: 117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3
Тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru

Версия Руководства пользователя: 1.0
Дата выпуска: декабрь 2022г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 1. Общее описание

1.0 Наименование

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.

1.1 Назначение

«Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения» (далее по тексту – **аппарат Mobildrive**) предназначен для выполнения рентгенографических исследований грудной клетки, брюшной полости, а также скелетно-мышечной системы для пациентов всех возрастных групп.

Лица, допущенные к использованию медицинского изделия

Аппарат Mobildrive предназначен для эксплуатации только квалифицированным медицинским персоналом, должным образом обученным и проинформированным об опасности ионизирующего излучения.

Область применения

Данный аппарат применяется в лечебно-профилактических учреждениях при рентгенодиагностике. Применяется при рентгенографии.

Аппарат Mobildrive может применяться в следующих сферах:

- станции «Скорой помощи»;
- операционные;
- терапия, в том числе интенсивная;
- ортопедия;
- педиатрия;
- спортивная медицина;
- военно-полевая медицина;
- медицина катастроф;
- травматология.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания

- Заболевания костно-суставной системы (например - артриты, остеомиелиты, заболевания позвоночника, пороки развития);
- Пульмонология (например - туберкулез, пневмония, рак легкого);
- Кардиология (заболевания сердца);
- Патологии ЖКТ;
- Нефрология (заболевания почек);
- Онкология (например – рак легкого);
- Урология (заболевания мочевыводящих путей);
- Гинекология (заболевания органов репродуктивной системы).

Противопоказания

Аппарат Mobildrive не предназначен для стоматологических и маммографических исследований.

К относительным противопоказаниям относят:

- Беременность (особенно в первом триместре беременности из-за большой вероятности негативного влияния на развитие плода);
- Тяжелое состояние пациента;
- Открытый пневмоторакс и кровотечения;
- Нарушение психики и неадекватное поведение.

Возможные побочные действия

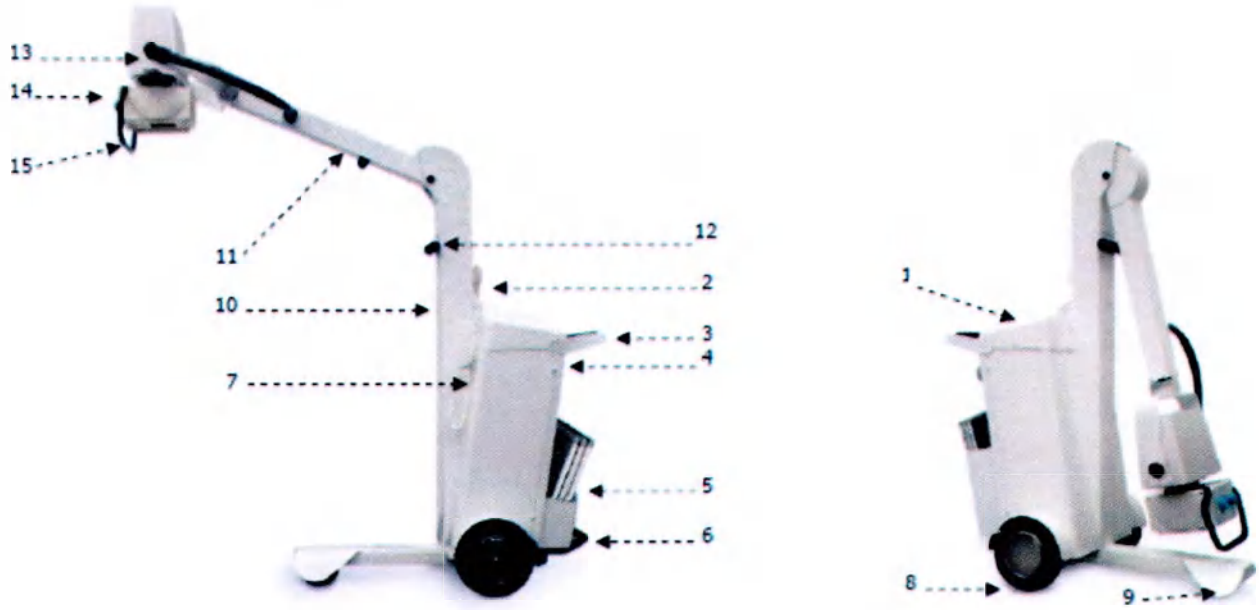
Отсутствуют.

Целевая группа пациентов

Аппарат Mobildrive предназначен для рентгенографического исследования для пациентов всех возрастных групп.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Основные компоненты



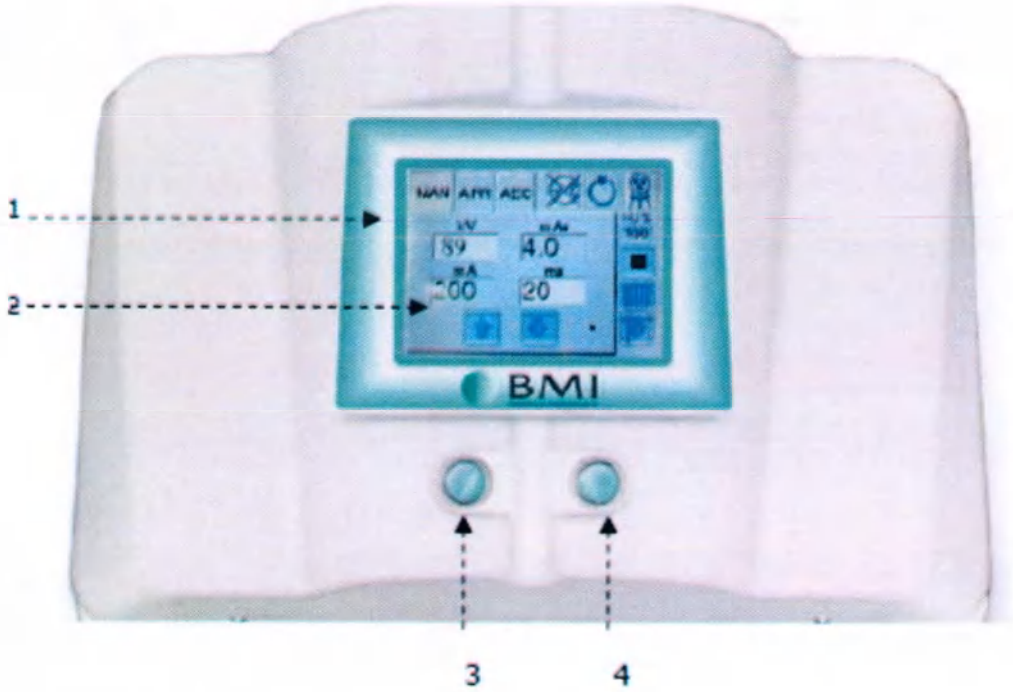
Основные узлы

1. Панель управления
2. Внешняя нажимная кнопка подготовки и начала рентгеновского обследования
3. Транспортировочные ручки и управление стояночным тормозом
4. Опора кабеля подачи питания
5. Держатель для рентгеновских кассет
6. Скоба для наклона аппарата при преодолении небольших препятствий
7. Термомагнитный выключатель Аппарата Mobildrive
8. Боковые колеса
9. Поворотные передние колеса
10. Вертикальная опора
11. Стрела
12. Фиксатор стрелы
13. Моноблок
14. Диафрагма рентгеновская
15. Ручка поворота моноблока с диафрагмой рентгеновской

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 Панель управления

Аппарат Mobildrive оснащен панелью управления, состоящей из сенсорного экрана с диагональю 5,7" и двух нажимных кнопок для проведения рентгеновских исследований, как показано на иллюстрации:



Основные узлы

1. Панель управления
2. Сенсорный экран 5,7"
3. Нажимная кнопка панели для проведения рентгенографии (первый раз), подготовка исследования
4. Нажимная кнопка панели для проведения рентгенографии (второй раз), проведение исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация на сенсорном экране отображается в виде значков, что обеспечивает ясность и простоту.

Расшифровка всех значков дается в таблице ниже

	Регулировка напряжения, мощности, силы тока и прочих основных параметров рентгеновских исследований в сторону повышения
	Регулировка напряжения, мощности, силы тока и прочих основных параметров рентгеновских исследований в сторону понижения
mAs 100	Окно, отображающее заранее заданную величину мощности (мАс)
kV 50	Окно, отображающее заранее заданную величину напряжения (кВ)
mA 100	Окно, отображающее заранее заданную величину силы тока (мА) (метод двух параметров)
MAN	Окно установки ручного режима задания параметров рентгеновского исследования
APR	Окно установки автоматического режима задания параметров рентгеновского исследования
AEC	Окно выбора ионизационной камеры (опция)
	Сигнал при задании неверных настоек автоматических параметров рентгенографии
	Световой сигнал при подготовке рентгенографии
	Световой сигнал при проведении рентгенографии
HU% 100	Световой сигнал тепловой мощности
	Индикация автоматической фокусировки как функция выбранных параметров рентгенографии
	Окно выбора растра (опция)
	Дистанционное управление лампой диафрагмы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 ДИАФРАГМА РЕНТГЕНОВСКАЯ

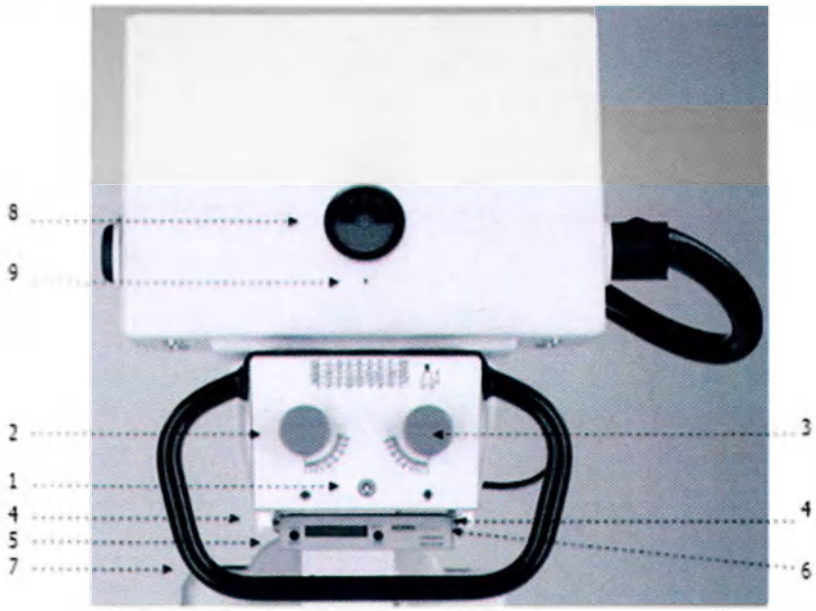
ПРЕДИСЛОВИЕ

Аппарат снабжён ручной диафрагмой одноуровневой с квадратным полем.
Поле рентгеновского излучения задаётся двумя парами освинцованных шторок, расположенных около выходного окна рентгеновского луча и посредством конуса (около фокуса), ограничивающего максимальных размер поля облучения.
Шторки двигаются перпендикулярно полю рентгеновского излучения, и движение контролируют две рукоятки на передней панели диафрагмы.
Рентгеновская диафрагма может поворачиваться на 90° в обе стороны вокруг его вертикальной оси при помощи рукоятки. Вращение диафрагмы останавливается механическим фиксатором.
Прежде, чем произвести экспозицию, надо установить шторки в правильную позицию, используя световой имитатор поля рентгеновского облучения на объекте исследования.
Соблюдайте максимальное допустимое расстояние между моноблоком и телом пациента.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ДИАФРАГМЫ

- Нажмите кнопку включения подсветки поля облучения (см. поз.1 на рисунке ниже) или кнопку поля управления сенсорного экрана для включения галогеновой лампы. Лампа автоматически погаснет через 30 секунд. Для предотвращения перегорания повторное включение лампы рекомендуется через 5 минут.
- Установите узел диафрагма /моноблок над пациентом.
- Проверьте, что перекрестие подсветки установлено в центре исследуемой области пациента.
- Отрегулируйте размер поля облучения, используя две рукоятки на части передней панели диафрагмы (см. поз. 2 и 3 на рисунке ниже). Правая рукоятка регулирует продольные шторки, левая - регулирует поперечные. Регулировка позволяют оператору установить поле облучения согласно размеру рентгенографической кассеты. Размеры поля диафрагмы могут изменяться от 0×0 см минимум до 43×43 см (17" x17") максимум, при фокусном расстоянии 100 см (40").
- Шкала под каждой рукояткой указывает продольную и поперечную величину поля при фокусном расстоянии 100 см (40"). Проверьте фокусное расстояние выдвигающейся измерительной лентой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Кнопка включения светового имитатора поля облучения.
2. Регулятор продольных шторок.
3. Регулятор поперечных шторок.
4. Направляющие для аксессуаров.
5. Дозиметр (опция).
6. Вытяжная измерительная лента.
7. Рукоятка для вращений ± 90 ° вокруг вертикальной оси.
8. Гониометр.
9. Внешняя контрольная точка фокуса моноблока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 2. Техника безопасности

2.1 Введение

Оборудование BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. оснащено передовыми радиологическими системами, что позволяет обеспечивать безопасность и сохранять окружающую среду. При применении по назначению они не подвергают опасности людей и окружающую среду. При утилизации определенных веществ – таких как находящееся в моноблоке масло и защитный свинец, – а также панели управления и электронных компонентов следует соблюдать требования региональных и государственных нормативных актов.

В разделе «Утилизация» даны указания для инженеров-радиологов, а также квалифицированного медицинского и технического персонала по утилизации рентгеновской установки.

Компания BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. – ведущий производитель в данной области – постоянно совершенствует и модернизирует свои рентгеновские установки в соответствии с достижениями научно-технического прогресса. Т.к. данное устройство испускает рентгеновские лучи, его следует эксплуатировать в соответствии с правилами безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и применять исключительно по назначению.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СООТВЕТСТВИЕ УСТАНОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭТАЛОННЫМ СТАНДАРТАМ.

КОМПАНИЯ BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТЕЛЕСНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮДЯМ, И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИМУЩЕСТВА, ВЫЗВАННЫЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ.

Следует строго соблюдать следующие правила:

- Запрещается эксплуатация аппарата Mobildrive при отказах электрических, механических или радиологических систем.
- Запрещается эксплуатация аппарата Mobildrive при неправильной работе устройств тревожной сигнализации.
- Запрещается эксплуатация аппарата Mobildrive в помещениях, наполненных паром, а также в присутствии легко воспламеняющихся и взрывоопасных газов.
- Прежде чем применять аппарат Mobildrive в сочетании с другими приборами, компонентами или модулями, убедитесь, что при этом не возникнет опасности для пациентов и персонала. В сомнительных случаях следует обратиться в BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все виды технического обслуживания, модификации и ремонта выполняются только представителями компании BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L., или квалифицированным персоналом, специально авторизованным компанией BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. Производитель не несет ответственности за любые неполадки в работе, вызванные неавторизованным вмешательством или использованием запасных частей, предварительно не одобренных BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
- Тщательно следуйте указаниям, касающимся проверок и регулярного технического обслуживания, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

2.2 Защитные устройства

2.2.1 Механические защитные устройства

Правильно разместите установку и поставьте ее на тормоз.

- Для перемещения установки следует использовать только специальные ручки.
- Не допускайте ударов установки о какие-либо препятствия или конструкции.
- Защитные устройства аппарата разрешается демонтировать только в целях проведения технического обслуживания, как описано в техническом руководстве.

2.2.2 Электрические защитные устройства

- Аппарат Mobildrive разрешается применять только в медицинской среде, соответствующей действующим стандартам EEC.
- Убедитесь, что розетка электропитания, к которой подключен аппарат Mobildrive, по напряжению и силе тока соответствует требованиям. Только специально авторизованный компанией BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L., персонал может демонтировать защитные устройства аппарата, как описано в техническом руководстве.
- Запрещается эксплуатировать аппарат Mobildrive при угрозе взрыва.
- Перед проведением любых процедур по чистке, дезинфекции оборудования необходимо отключить его от источника питания.
- Средства для чистки и дезинфекции могут образовывать взрывоопасные смеси газов. Допускаются только те средства, которые соответствуют действующим правилам.
- Не допускайте попадания токопроводящих жидкостей на компоненты аппарата: это может угрожать функциональности и безопасности аппарата.
- По окончании эксплуатации всегда следует отключать оборудование.

ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ПРИОБРЕТАЕТ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АППАРАТА – ТОЛЬКО ПРАВО ПОЛЬЗОВАНИЯ. ДАННОЕ ПРАВО ЯВЛЯЕТСЯ НЕЭКСКЛЮЗИВНЫМ И НЕПЕРЕДАВАЕМЫМ.

2.3 Ионизирующее излучение

ДО ПРОВЕДЕНИЯ ЛЮБЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПРОЦЕДУР СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПРИНЯТЫ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При испускании рентгеновских лучей персонал в помещении обязан соблюдать действующие правила радиологической защиты. Необходимо запомнить следующие правила:

- При необходимости использовать средства защиты дополнительно к стандартному оборудованию:
- Всегда применять специальные радиозащитные фартуки: радиозащитный материал – свинец 0,35 мм или эквивалент свинца той же толщины – поглощает 99,9% радиации, образующейся при 50 кВ, и 94,5% радиации, образующейся при 100 кВ.
- Наилучшей защитой от радиации является расстояние: следует находиться как можно дальше от источника излучения и его объекта, используя специальный пульт дистанционного управления с удлиняемым кабелем.
- Не передвигаться и не стоять в зоне облучения.
- Всегда максимально сужать поле облучения: закрывать диафрагмы. Рассеяние излучения во многом зависит от объема облучаемого объекта.

Запрещается модифицировать или деактивировать имеющиеся схемы защиты от случайного воздействия радиации.

2.4 Прочие риски

Компания BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. производит радиографические системы с высоким уровнем безопасности и защиты окружающей среды.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Мы обращаем ваше внимание на то, что устойчивость аппарата Mobildrive к опрокидыванию при транспортировке гарантируется при уклоне до 10° по отношению к горизонтали.

По этой причине необходимо соблюдать следующие правила:

- Не останавливать, не перемещать и не парковать аппарат Mobildrive на плоскостях с наклоном более 10°.
- Не пытаться перемещать аппарат Mobildrive, не сняв его предварительно с тормоза при помощи специальной рукоятки.
- При перемещении аппарата Mobildrive соблюдать осторожность при наличии препятствий на полу (кабели, ступеньки, небольшие выступы или углубления). Принимая во внимание остаточные риски из-за недостатков применяемых средств защиты, мы напоминаем, что защита от поражения электрическим током осуществляется при помощи заземления металлических компонентов устройства.
- Следовательно, необходимо периодически проверять правильность функционирования всей схемы заземления в соответствии с графиком технического обслуживания, приведенным в разделе 4 настоящего Руководства.

ИГНОРИРОВАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИГНАЛОВ АППАРАТА MOBILDRIVE МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОГО МОНОБЛОКА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАКОЕ СОСТОЯНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ИЗОЛЯЦИИ МОНОБЛОКА И ПОВРЕЖДЕНИЮ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ АППАРАТА MOBILDRIVE СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ТРАВМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА.
ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ АППАРАТА MOBILDRIVE С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ НАКОПЛЕННАЯ КИНЕТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ УГРОЗУ ДЛЯ НАХОДЯЩЕГОСЯ ПОБЛИЗОСТИ ПЕРСОНАЛА.

2.5 Предостережения

2.5.1 Обозначения

На аппарате Mobildrive имеются перечисленные ниже обозначения, размещенные на двух идентификационных табличках, в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании.

Символы применяемые при маркировке

CE	Соответствие директиве 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании.
	Степень защиты от поражения электрическим током (CEI EN 60601-1; тип B)
	Внимание! Прочтите инструкцию!
	Инструкция по эксплуатации
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Вертикальное положение
	Хрупкий груз
	Не буксировать
	Однофазное электропитание
	Внимание! Будьте осторожны!
	Риск поражения электрическим током – опасно для жизни!
	Ионизирующая радиация – опасно для здоровья!
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Защитное заземление
	Земля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Радиационный фильтр или фильтрация
	Класс оборудования
	Питание «Вкл.»
	Питание «Выкл.»
	Малый фокус рентгеновской трубки
	Большой фокус рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Дата изготовления – месяц, год
	Предел температуры
	Изготовитель
IP 20	Степень защиты

2.5.2 Звуковые сигналы

Аппарат Mobildrive может подавать следующие звуковые сигналы:
- непрерывный сигнал: рентгеновское обследование успешно завершено;
- прерывистый сигнал: рентгеновское обследование прервано;
– срабатывание тепловой защиты моноблока.

2.5.3 Список тревожных сигналов

В случае неполадок оператору выдается предупреждение при помощи сообщения об ошибке, отображаемого на сенсорном экране панели управления.

Ниже приводятся описания таких сообщений, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Сигнал тревоги	Описание	Способ устранения
Отпущена кнопка подготовки (101)	Кнопка дистанционного управления отпущена перед вторым нажатием	Повторить экспозицию.
Отпущена кнопка экспозиции (102)	Кнопка дистанционного управления отпущена до окончания рентгеновского исследования	Повторить экспозицию.
mA значения низкие (113)	Сила тока меньше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
mA значения высокие (114)	Сила тока больше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
kV значения ниже 85% (115)	Напряжение ниже 85% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарядка конденсаторов (125)	Идет зарядка батареи конденсаторов	Ждать зарядки конденсаторов. Если сообщение сохраняется - обратиться в службу технической поддержки
Отсутствует ответ от цифровой панели (126)	Программное обеспечение потеряло параметры конфигурации	Обратиться в службу технической поддержки
Достигнут предел значения экспозиции для генератора (205)	Установлены максимальные значения генератора	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая значения.
Достигнут предел значения экспозиции для рентгеновской трубки (208)	Установлены максимальные значения рентгеновской трубки	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая значения.
Стартер, контакт не доступен (103)	Анод рентгеновской трубки работает некорректно. Нет сигнала вращения анода	Обратиться в службу технической поддержки
Ошибка взаимосвязи значений (120)	Невозможно произвести экспозицию при неправильной установке параметров экспозиции. Или включено время паузы между двумя экспозициями. Рентгеновский сигнал заблокирован.	Установить корректные параметры экспозиции или переждать время паузы.
OVL сигнал (110)	Напряжение батареи конденсаторов меньше 220В постоянного тока	Выключить устройство и снова включить. Если сообщение остаётся - обратиться в службу технической поддержки
OVC сигнал (109)	Слишком высокое значение силы тока в первичной цепи инвертера моноблока.	Выключить устройство и снова включить. Если сообщение остаётся - обратиться в службу технической поддержки
Настройка калибровки не завершена (129)	Настройка калибровки не завершена. Порядок процедуры завершён неверно.	Обратиться в службу технической поддержки

2.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС, EMC)

Аппарат Mobildrive соответствует требованиям директивы об электромагнитной совместимости EMC 89/336, где определяются максимально допустимые уровни излучения электронного оборудования и необходимая защита от электромагнитных полей.

Однако это не исключает, что сигналы, исходящие от передатчиков, например, от мобильных телефонов или аналогичных портативных радиопередатчиков, даже соответствующих стандартам ЭМС, могут повлиять на правильность функционирования электронного медицинского оборудования при использовании поблизости от него с высокой мощностью передачи. Таким образом, необходимо избегать использования таких радиопередатчиков поблизости от медицинских систем с электронным управлением во избежание интерференции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 1)		
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.		
Тесты излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная окружающая среда**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Эта группа использует радиочастотную (РЧ) энергию только для внутренних работ. В результате слабые радиоизлучения вряд ли вызовут изменения в работе электронной аппаратуры поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс B	Медицинское устройство подходит для использования внутри общественных зданий, подключенных к городской электросети, используемой для бытовых целей.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания/мерцания напряжения IEC 61000-3-3	Совместим	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 2)			
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.			
Тесты на устойчивость	**IEC 60601-1-2 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ касание ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамической плиткой и покрыт синтетическим материалом; относительная влажность не менее 30%.
Последовательности быстрых электрических импульсов. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землёй	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях питания. IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in U_T) for a cycle of 0.5 40% UT (60% dip in U_T) for a cycle of 5 70% UT (30% dip in U_T) for a cycle of 25 5% UT (>95% dip in U_T) for 5 c	>95% в 10 мс >60% в 100 мс >30% в 500 мс >95% в 5000 мс	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды. При непрерывной работе в электрической сети рекомендуется использование Бесперебойного Источника Питания.
Магнитное поле промышленной частоты(50-60Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для хозяйственной или медицинской среды.
ЗАМЕТКА: U_T является напряжением сети переменного тока перед проведением теста.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 2)			
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.			
Тесты на устойчивость	**IEC 60601-1-2 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда - Руководство**
Управление радиочастотой. IEC 61000-4-3 Излучение радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц to 80 МГц 3 V/m 80 МГц to 2.5 ГГц	3 V (V1) 3 V/m (E1)	Мобильные/портативные радиочастотные устройства не должны использоваться рядом с медицинским оборудованием, включая кабели, ближе, чем рекомендуемое расстояние, вычисленное при помощи уравнения, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция: $d=(3.5/V_1)\sqrt{P}$ $d=(3.5/E_1)\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=(7/E_1)\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Интенсивность поля фиксированных радиопередатчиков определяется электромагнитным анализом на местеа, и должна быть ниже допустимого уровня для каждого частотного диапазона.b Помехи создаваемые оборудованием, обозначаются следующим символом:
Заметка 1. Для 80 МГц верхнего уровня частотного диапазона. Заметка 2. Эти руководящие принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Интенсивность стационарных передатчиков, а также базовых станций для телефонов (мобильные / беспроводные), сухопутных передвижных, любительских радиостанций, AM / FM радио и телевизионных передач не может быть определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, порождённой фиксированными радиочастотными передатчиками, должен быть применён электромагнитный анализ на местах. Если напряженность поля, измеренная в месте, где используется медицинский прибор, превышает указанный выше должный уровень радиоизлучения, медицинское устройство должно контролироваться для проверки нормальной работы. Если нарушения имеют место быть, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или изменение положения медицинского устройства. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые расстояния между мобильными радиочастотными устройствами связи и медицинским оборудованием			
Медицинский прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь медицинского прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечивая Минимальное расстояние между радиочастотными портативными/мобильными коммуникационными устройствами и медицинским прибором, как описано ниже относительно Максимальной мощности устройств радиосвязи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (P)	**От 150 кГц до 80 МГц** $d = (3.5/V_1)\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = (3.5/E_2)\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2.5 ГГц** $d = (3.5/E_1)\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10	3.7 м	3.7 м	7.4 м
100	12 м	12 м	23 м
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние **d** в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение для частоты передатчика, где **P** - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 3. Эксплуатация аппарата Mobildrive

3.1 Транспортировка аппарата Mobildrive

Для перемещения аппарата Mobildrive оператору необходимо:

- Отсоединить питающий кабель от розетки и намотать его на специальный держатель.
- Опустить стрелу токосъемника в исходное положение и проверить, чтобы она была надежно прикреплена крючком к фиксатору.
- Снять аппарат Mobildrive со стояночного тормоза с помощью транспортировочной ручки. Для перемещения в любом направлении держать ручку нажатой. Аппарат очень удобен в обращении благодаря низкому центру тяжести, малому весу и поворотным передним колесам.
- Для преодоления небольших препятствий (например, двери лифта) нажмите ногой на скобу, расположенную в основании устройства. Передняя часть аппарата поднимется, давая возможность преодолеть препятствие.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ДВЕРИ ПРИ ПОМОЩИ ТОЛЧКА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНОЙ АППАРАТА MOBILDRIVE

На рисунке внизу изображен аппарат Mobildrive в транспортировочном положении:

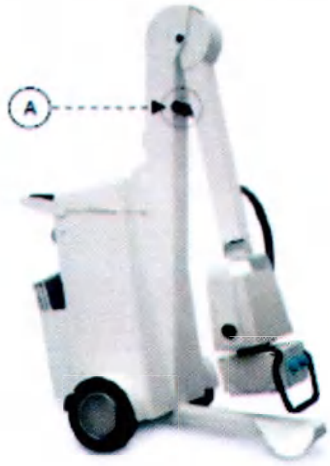
Расположение узлов аппарата при транспортировке

a. Направление нажатия транспортировочной ручки для отпускания тормоза
b. Транспортировочная ручка и управление тормозом
e Стрела
f. Фиксатор стрелы
g. Моноблока
h. Диафрагма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

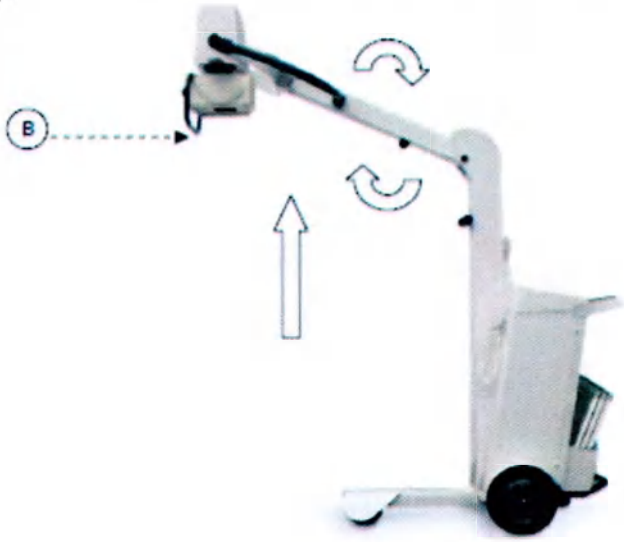
3.2 Установка стрелы в нужное положение

Разомкнуть фиксатор стрелы (А), придерживая стрелу сзади, чтобы предотвратить его перемещение.



С помощью ручки перемещения моноблока (В) поднять сборный рентгеновский моноблок/ диафрагму до необходимой высоты.

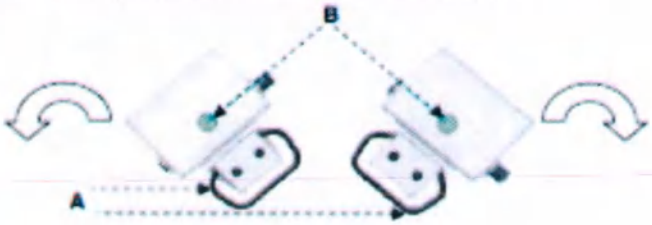
После отпускания ручки аппарат сохраняет приданное ей положение благодаря встроенному фиксатору.

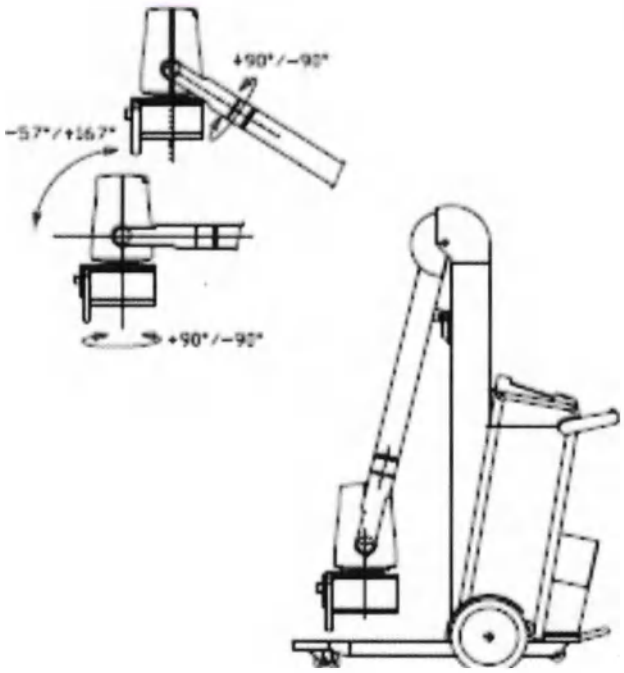


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Перемещение моноблока и диафрагмы рентгеновских лучей

Моноблок/ диафрагму рентгеновский лучей может вращаться в любом направлении, как обозначено ниже.
Для установки положения диафрагмы применяется ручка моноблока (A).
Наклон верхнего узла трубки отображается на гониометре, расположенном на передней части защитного устройства моноблока (B).





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Включение аппарата Mobildrive

• Подключить сетевой шнур аппарата Mobildrive к двухполюсной розетке с кабелем заземления на 230 В и 16 А.

• Включить термомагнитный выключатель аппарата Mobildrive (см. рис. А). См. нижеприведенный рисунок.

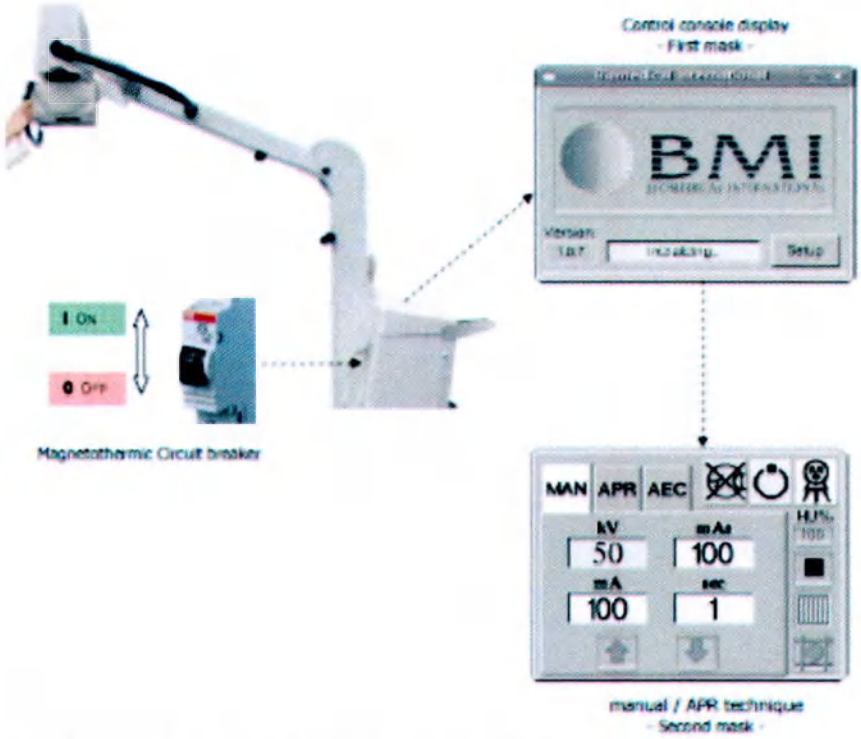
• Проверить, отображается ли на дисплее автоматическая проверка при запуске.

Примечание: в течение 5 с отображается версия установленного управляющего программного обеспечения (BMI Marge 2 версия 1.0.19-9).

•Проверить наличие на дисплее сообщения «INITIALIZING» (инициализация), это означает, что батарея конденсаторов заряжается.

По окончании зарядки конденсаторов на панели управления отображаются кнопки ручного/автоматического режимов.

В таком состоянии аппарат Mobildrive готов к испусканию рентгеновских лучей, заданию параметров в соответствии с процедурами, описанными на следующих страницах.



Control console display – дисплей панели управления
First mask – первая маска
Manual/APR technique – ручной способ/APR
Second mask – вторая маска
Magnetothermic Circuit Breaker – термомагнитный выключатель (прерыватель)

Аппарат размещается таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Центрирование поля рентгеновского излучения

• Разместить рентгенографическую кассету размером 35x43 см (14"xl7") на рентгеновском столе или на любой ровной горизонтальной поверхности.

• Поместить моноблок/диафрагму рентгеновских лучей на расстоянии 1 м над кассетой; при этом рентгеновский луч должен располагаться строго перпендикулярно. Расстояние можно измерить посредством выдвижного счетчика, установленного в диафрагме.

Не рекомендуется использовать в качестве справочной информации индикацию аппарата – замерьте фактическое расстояние от фокуса до поверхности кассеты.

• Выровнять кассету по центру поля рентгеновского излучения с использованием света диафрагмы.

Включение возможно как с сенсорного дисплея панели управления аппарата Mobildrive, так и с передней панели диафрагмы. См. рис. А, деталь 1.

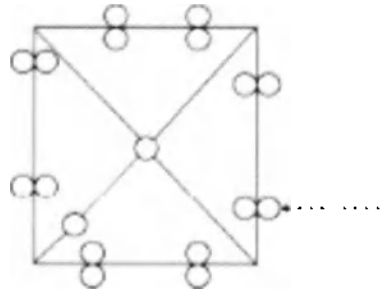
• Пометить положение кассеты липкой лентой так, чтобы ее можно было удалить и снова разместить в том же положении.

• Положить на кассету лист белой бумаги для получения наивысшей контрастности светового поля.

• Открыть створки диафрагмы, чтобы получить поле размером 30x30 см (14"x14") на расстоянии 1 м, используя два регулятора, показанные на рис.А, детали 2a и 2b.

• Включить световое поле и с его помощью разместить 18 монет как показано на нижеследующем рисунке.

• Расположить каждую пару монет таким образом, чтобы они соприкасались, при этом монеты внутри светового поля должны быть освещены как можно ярче, а монеты за границей светового поля – как можно слабее. Тангенциальные точки определяют стороны светового поля. Две другие монеты размещаются: в углу для ориентации пленки и в точке пересечения диагоналей для определения центра пленки.



Монеты

• На сенсорном экране панели управления задать параметры, приблизительно равные 50 кВ и 5 мАс.

• Провести рентгенологическое исследование; после проявки пленки воспользоваться тестом для проверки нижеописанных настроек.

<u>НАСТРОЙКА ДИАФРАГМЫ ПО ТОЧКЕ ФОКУСИРОВКИ (ПОЛЕ ОБРЕЗАНО ОСНОВНЫМИ СТВОРКАМИ)</u>

• Определить положение четырех створок диафрагмы, образующих края рентгеновского поля. Если края поля нечеткие, это означает, что рентгеновское поле обрезано основными створками (возле точки фокусировки), а не внешними. Для изменения такого состояния следует воспользоваться защитными фиксаторами, смещая диафрагму в сторону нечеткого края. После корректировки повторить процедуру для проверки состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКА СВЕТОВОГО ПОЛЯ ПО РЕНТГЕНОВСКОМУ ПОЛЮ

(согласно стандарту EN 60601-13, параграф 29.202.9)

Максимально допустимое расхождение между световым и рентгеновским полями с обеих сторон составляет 2% расстояния между фокусом и пленкой. В рассматриваемом случае оно составляет менее 20 мм. Если тестовая пленка демонстрирует совпадение светового поля (обозначенного тенями монет) с рентгеновским (образованным тенями от створок диафрагмы) в пределах диаметра монеты менее 20 мм, то полученная настройка соответствует стандартам.

На самом деле возможно добиться большего уровня совмещения. Максимально допустимое отклонение составляет ¼. Очень важно откорректировать поле так, чтобы получить наилучший уровень совмещения.

Если рентгеновское поле с четырех сторон выставлено неверно, следует проверить, правильно ли подобрано числа разделителей: расстояние между точкой фокусировки и монтажной поверхностью диафрагмы должно составлять 800 мм (± 1 мм).

При необходимости регулировки расстояния следует повторить тест на экспозицию после регулировки. Если расстояние выставлено верно, но требует юстировки, не следует перемещать диафрагму относительно рентгеновской трубки, но действовать следующим образом:

- Поместить тестовую пленку на лист белой бумаги и положить на поверхность кассеты.
- Разместить кассету в вышеописанном положении.
- Проверить ориентацию пленки при помощи теней от монет.
- Используя тени створок диафрагмы в качестве образца для формы и размеров рентгеновского поля, настроить световое поле так, чтобы добиться его совпадения с рентгеновским полем.
- Если требуется настройка поля, отрегулировать продольные, поперечные и вертикальные границы светового поля.

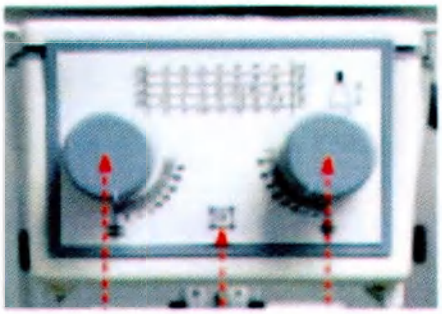


Рис. А

Экспликация

1 кнопка запуска и световой индикатор поля облучения
2a правый регулятор открытия-закрытия продольных створок
2b правые регуляторы открытия-закрытия поперечных створок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 Проведение рентгеновского исследования

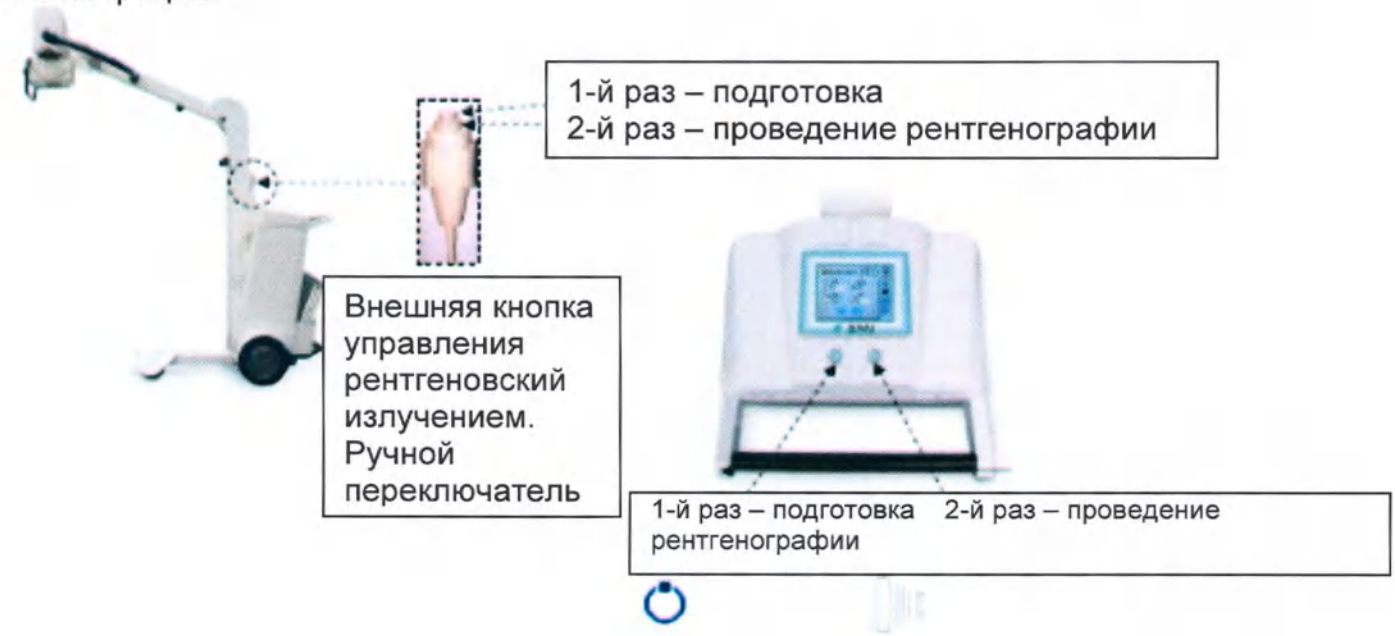
Перед проведением рентгеновских исследований следует выполнить все необходимые меры защиты от радиации. После долгого периода бездействия аппарата Mobildrive (более 2 месяцев), очень важно выполнить формирование рентгеновской трубки во избежание высокотемпературной эмиссии, в результате которой трубка может быть повреждена.

- Разместить аппарат Mobildrive, моноблок и диафрагму рентгеновских лучей рядом с пациентом.
- Разместить рентгеновскую кассету под пациентом
- Экранировать и диафрагму рентгеновский луч в соответствии с требованиями, при помощи светового поля, имитирующего рентгеновское.
- Задать параметры проведения рентгенографии, как описано в следующих разделах, выбрав один из методов: метод трех или двух параметров или APR.
- Включение рентгеновского излучения производится в следующем порядке:
    - нажать кнопку подготовки исследования;
    - нажать кнопку проведения исследования, после того как световой индикатор подготовки рентгеновского излучения засветится зеленым светом .

Такой значок на дисплее аппарата Mobildrive обозначает, в сочетании со звуковым сигналом, что происходит рентгеновское излучение.

- Оператор может управлять рентгеновским излучением с панели управления – при помощи кнопок подготовки и проведения рентгенографического исследования или при помощи внешней нажимной кнопки управления рентгеновским излучением.
- На нижеприведенном рисунке указано положение двух регуляторов рентгеновского излучения.

Оператор управляет рентгеновским излучением с панели аппарата Mobildrive при помощи двух нажимных кнопок или с использованием внешней нажимной кнопки. См. иллюстрацию:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По окончании диагностического исследования следует отключить аппарат Mobildrive при помощи термомагнитного выключателя-прерывателя (см. п. 3.4. на с. 27) и отключить шнур питания от розетки, затем установить аппарат Mobildrive в положение транспортировки и поставить в специально отведенном месте.

ПО ОКОНЧАНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ГАСНЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СИГНАЛЬНЫЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ И В ТО ЖЕ ВРЕМЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ ПОДАЧА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА.
В ЭТОТ МОМЕНТ МОЖНО ОТЖАТЬ КНОПКУ ДВУХШАГОВОГО УПРАВЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ; ПРИ УПРАВЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЕМ ПРИ ПОМОЩИ КНОПОК ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ МОЖНО ОТЖАТЬ ОБЕ.

НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ ОТПУСКАНИЕ КНОПОК НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ НЕ ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ. НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ ОТПУСКАНИЕ КНОПОК ВО ВТОРОЙ РАЗ (В) ПОВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ ПРЕРЫВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
НА ДИСПЛЕЕ ОТОБРАЗИТСЯ НАДПИСЬ: «THE 2° STEP X-RAY CONTROL PB HAS BEEN RELEASED» (КНОПКА ДВУХШАГОВОГО УПРАВЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ОТЖАТА).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.1 Метод двух параметров ручного рентгеновского исследования

Для активации метода двух параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ) и количества электричества (мАс) следует нажать клавишу «MAN» (ручное управление) на сенсорном экране панели управления аппаратом Mobildrive, обозначенном на рис. А под № 1.

На экране появятся 2 окна, соответственно для значений напряжения и количества электричества. Эти два окна показаны на рис. А под №№ 2a и 2b соответственно.

Для ввода значений напряжения и количества электричества следует выбрать окно, соответствующее параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. А под № 3, для увеличения или уменьшения значений.

После ввода значений напряжения и количества электричества программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами моноблока во избежание отказов. Если заданные параметры несовместимы с параметрами моноблока, загорится предупреждающий световой сигнал «X-ray tube alarm» (аварийный сигнал рентгеновской трубки), как показано на рис. А. под № 4.

На этом этапе аппарат Mobildrive настроено должным образом для выполнения рентгеновского исследования. Для проведения рентгенографии см. п. 3.6 настоящей главы.

3.6.2 Метод трех параметров ручного рентгеновского исследования

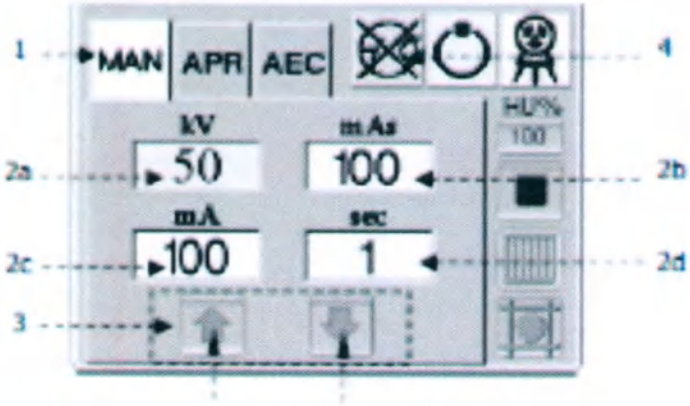
Для активации метода трех параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ), силы тока (мА) и длительности (с), следует нажать клавишу «MAN» (ручное управление) на сенсорном экране панели управления аппаратом Mobildrive, обозначенном на рис. А под № 1.

На экране появятся 3 окна, соответственно для значений напряжения, силы тока и длительности. Эти окна показаны на рис. А под №№ 2a, 2c и 2d соответственно.

Для ввода значений всех трех величин следует выбрать окно, соответствующее задаваемому параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. А под № 3, для увеличения или уменьшения значений.

После ввода значений напряжения, силы тока и длительности программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами моноблока во избежание отказов. Если заданные параметры несовместимы с параметрами моноблока, загорится предупреждающий световой сигнал «X-ray tube alarm» (аварийный сигнал рентгеновской трубки), как показано на рис. А. под № 4.

На этом этапе устройство должным образом для выполнения рентгеновского исследования. Для проведения рентгенографии см. п. 3.6 настоящей главы.



Увеличение уменьшение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок А – Сенсорный экран при выборе метода ручного задания двух или трех параметров исследования

3.6.3 Метод программируемого на основе анатомических параметров рентгеновского исследования (APR)

В памяти программы заложены 170 анатомических параметров в качестве справочных. В п. 3.6.4 объясняется, как персонализировать анатомические параметры согласно требованиям оператора. Анатомический раздел представляет собой заранее заданные параметры рентгеновского излучения (напряжение (кВ), количество электричества (мАс) и длительность (с)), относящиеся к конкретным категориям, заданным оператором; это упрощает и сокращает процесс ввода параметров при каждом сеансе работы.

Для активации метода программируемого на основе анатомических параметров рентгеновского исследования (APR) следует нажать кнопку «APR» на сенсорном экране панели, обозначенную на рис. В под № 1. На рис. В под № 2 показана маска выбора программируемых анатомических параметров, обозначенная на рис. В под № 2.

Для выбора обследуемой части тела используется выпадающее меню, содержащее анатомические параметры, сохраненные в памяти аппарата Mobildrive. Следует выбрать необходимые анатомические параметры из имеющихся в вышеупомянутом выпадающем меню, а затем выбрать значение в меню «Толщина», обозначенном на рис. В под № 3, для ввода размеров тела пациента (маленький, средний, большой, боковое исследование, обследование новорожденных). На данном этапе устройство настроено для проведения необходимого рентгеновского исследования. Для проведения рентгеновского исследования см. п. 3.5 настоящей главы.

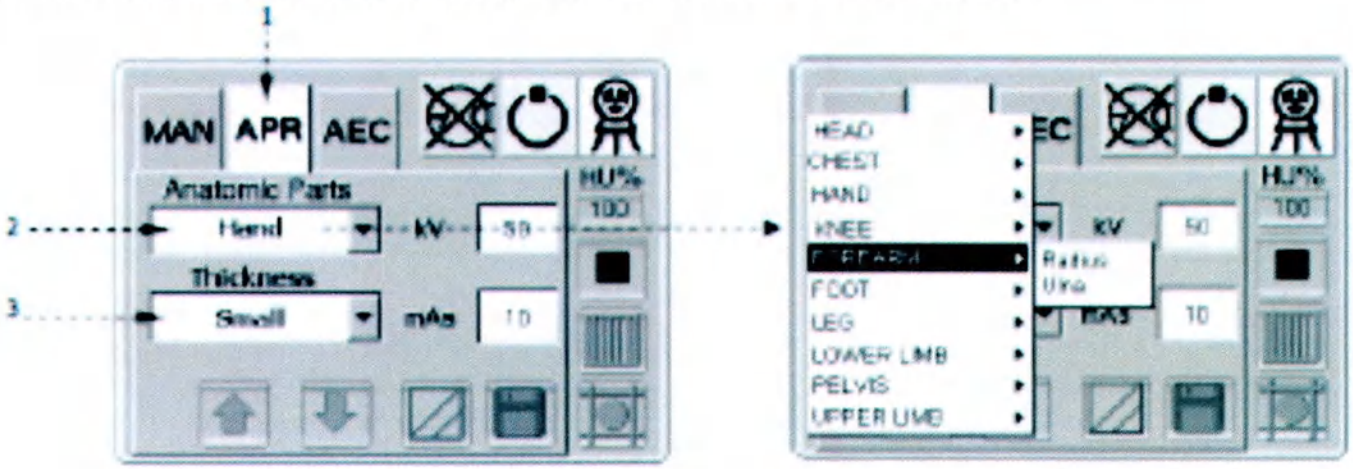


Рисунок В

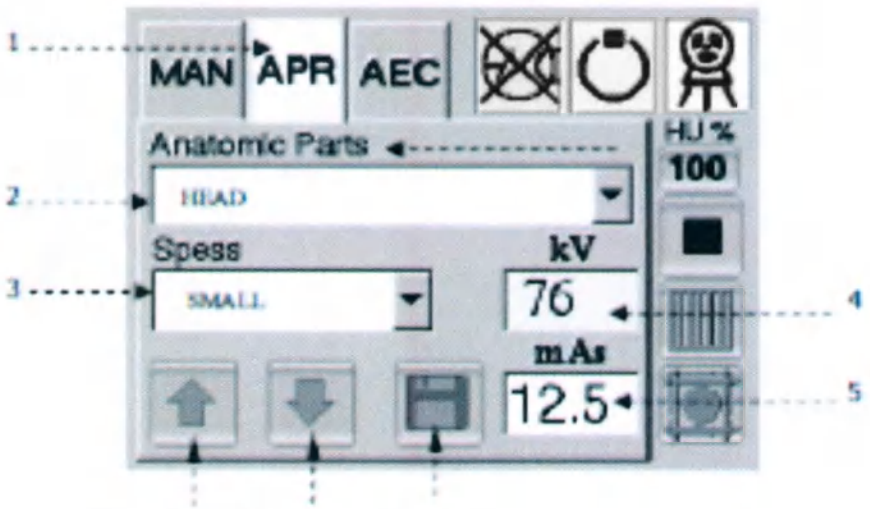
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.4 Введение анатомических параметров в режиме APR

Параметры, хранящиеся в памяти аппарата Mobildrive для работы в режиме APR, – программируемые анатомические параметры рентгеновского исследования, – могут изменяться оператором. Для персонализации анатомических параметров выполняются следующие действия:

- Подключить аппарат Mobildrive к источнику питания и включить его.
- Нажать кнопку APR на панели управления (см. № 1 на рис. ниже).
- Отобразится маска «Anatomic Parts» (части тела) (см. № 2, рис. ниже), состоящая из выпадающего меню, в котором перечислены анатомические параметры, хранящиеся в памяти программы.
- Выбрать необходимые анатомические параметры из имеющихся в упомянутом выпадающем меню.
- Выбрать окно «Spess» (№ 3, рис.ниже), в котором можно задать размеры пациента (маленький, средний, большой, боковое исследование, обследование новорожденных).
- Выбрать окно «kV» (напряжение) на дисплее (см. № 4, рис. ниже), задать необходимое значение напряжения в кВ с помощью кнопок увеличения и уменьшения значения.
- Выбрать на дисплее окно «mAs» (мощность) (см .№ 5 на рис.ниже), задать необходимое значение в мАс с помощью кнопок увеличения и уменьшения значения.

Сохранение заданных значений напряжения и мощности осуществляется при помощи кнопки № 6, как показано на рис. ниже.



Увелич. Уменьш. № 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.5 Список заранее заданных анатомических параметров

АНАТОМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	Толщина										FFD
	Небольшая		Средняя		Большая		Боковая		Новорожденные		
	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	
ГОЛОВА											
Череп	74	12,5	77	12,5	80	12,5	85	20	64	12,5	1 м/ 40"
Околоносовые пазухи	62	8	65	8	68	8	-	-	52	8	1 м/ 40"
Челюсти	-	-	-	-	-	-	60	12,5	-	-	1 м/ 40"
Кости носа	-	-	-	-	-	-	55	2	-	-	1 м/ 40"
ГРУДНАЯ КЛЕТКА											
Легкие	69	12,5	73	12,5	77	12,5	85	16	58	12,5	1,8 м/72"
Ребра, половина грудной клетки	57	25	60	25	63	25	-	-	48	25	1,8 м/72"
Грудная кость	57	25	60	25	63	25	85	20	48	25	1 м/ 40"
КИСТЬ РУКИ											
Запястья	52	5	55	5	58	5	65	5	42	5	1 м/ 40"
Пальцы	52	3,2	55	3,2	58	3,2	60	4	42	3,2	1 м/ 40"
КОЛЕНО											
Коленная чашка	63	6,3	67	6,3	70	6,3	65	5	52	6,3	1 м/ 40"
Межмыщелковая впадина	63	5	65	5	68	5	-	-	52	5	1 м/ 40"
СТОПА											
Пяточная кость	66	4	70	4	74	4	65	5	55	4	1 м/ 40"
Осевая проекция пяточной кости	66	6,3	70	6,3	74	6,3	-	-	55	6,3	1 м/ 40"
Пальцы стопы	52	3,2	55	3,2	58	3,2	60	5	42	3,2	1 м/ 40"
Перспективный снимок пальцев стопы	52	5	55	5	57	5	-	-	42	5	1 м/ 40"
ПРЕДПЛЕЧЬЕ											
Лучевая кость	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
Локтевая кость	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
НИЖНЯЯ КОНЕЧНОСТЬ											
Большая и малая берцовые кости	73	5	77	5	81	5	65	5	62	5	1 м/ 40"
Щиколотка	75	3,2	79	3,2	83	3,2	60	5	63	3,2	1 м/ 40"
БЕДРО											
Бедренная кость	59	32	62	32	65	32	80	20	48	32	1 м/ 40"
ТАЗ											
Крестцово-подвздошная область	64	10	67	10	70	10	-	-	52	10	1 м/ 40"
Крестцово-подвздошная область, перспектива	63	32	65	32	68	32	-	-	51	32	1 м/ 40"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

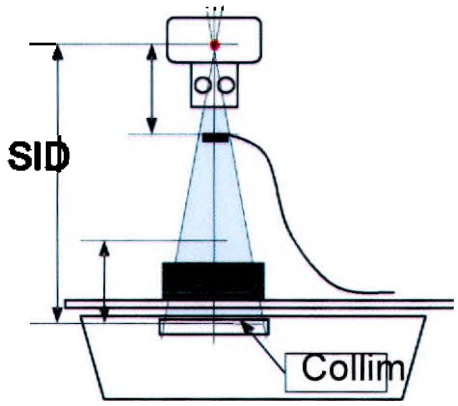
АНАТОМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	Толщина										FFD
	Неболь-шая		Средняя		Большая		Боковая		Новорож-денные		
	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	
Лонное сочленение	62	20	65	20	68	20	-	-	52	20	1 м/ 40"
Шейка бедра	59	32	62	32	65	32	-	-	48	32	1 м/ 40"
Осевой снимок шейки бедра	63	25	65	25	68	25	-	-	51	25	1 м/ 40"
ВЕРХНЯЯ КОНЕЧНОСТЬ											
Локоть	60	6,3	63	6,3	66	6,3	70	6,3	50	6,3	1 м/ 40"
Плечевая кость	60	12,5	63	12,5	66	12,5	-	-	50	12,5	1 м/ 40"
ПОЗВОНОЧНИК											
Шейные позвонки	57	25	60	25	63	25	85	10	46	25	1,8 м/72"
Осевой снимок	57	10	60	10	63	10	-	-	46	10	1,8 м/72"
Грудной отдел позвоночника	71	32	75	32	79	32	85	20	60	32	1,8 м/72"
Поясничный отдел	62	25	25	25	68	25	85	32	50	25	1,8 м/72"
Крестцовый отдел, копчик	68	32	72	32	76	32	85	32	56	32	1,8 м/72"
ПЛЕЧЕВОЙ ПОЯС											
Ключица	60	20	63	20	66	20	-	-	50	20	1 м/ 40"
Лопатка	67	8	71	8	75	8	80	16	56	8	1 м/ 40"

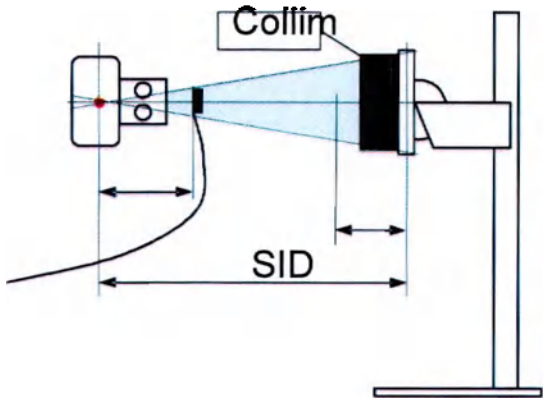
3.6.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ФАНТОМОВ

Обычно фантом имеет размеры 45 см x 45 см (PMMA и алюминиевые пластины)

N.	Фантом	Конструкция
1	Брюшная полость	18 cm PMMA
2	Поясничный сегмент	18 cm PMMA + 5 mm Al 7x45 at the top and centered
3	Череп	2 cm PMMA + 2 mm Al + 10 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA
4	Конечность	2 cm PMMA + 2 mm Al + 4 cm PMMA
5	Грудная клетка	2 cm PMMA + 2 mm Al + 3 cm PMMA + 5 cm air + 2 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





3.6.7 ИЗМЕРЕНИЕ

SID = Расстояние от источника до приемника;
d = Расстояние между фокусом и дозиметром;
F = Фокус: L = Большой, S = Малый;
Collim. = Коллимированная площадь;
Mdose = доза (мГр);
P = расстояние используется для определения позиции пациента;
dose = пересчитанная доза, основанная на эталонном расстоянии до пациента, по формуле:

$$dose = d^2 \times Mdose / (SID - P)^2$$

N.	APR	SID [см]	d [см]	Фокус	кВ	мАс	Collim [см x см]	Mdose [мГн]	P [см]	Доза [мГн]
1	Брюшная полость	115	42,5	Большой	80	1,6	43x43	0,789	30	0,197
2	Поясничый сегмент	115	42,5	Большой	75	3,2	25x43	1,304	30	0,326
3	Череп	115	42,5	Большой	70	4,0	25x25	1,43	30	0,358
4	Конечность	115	42,5	Большой	57	1,25	25x30	0,312	30	0,078
5	Грудная клетка	135	42,5	Большой	120	0,64	43x43	0,689	30	0,113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Дозиметрическая информация

3.7.1 Повторение экспозций

Внимание:

При рентгеновском исследовании, выполняемом по назначению врача, локальные дозы на кожу могут вызывать реакции тканей, в случае повторяющегося или длительного воздействия экспозиции!

3.7.2 Расстояние фокус-приемник рентгеновского изображения

Расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения (далее по тексту, приемник) приведены в пункте 3.6.5 Список заданных анатомических параметров.

3.7.3 Воздушная керма

Доза излучения на пациента, характеризуется энергией воздушной кермы, прямо пропорциональна произведению ток - время (мАс), экспоненциально (квадрат ускоряющего (анодного) напряжения) растет с анодным напряжением.

Внимание:

Доза излучения на пациента обратно пропорционально квадрату расстояния фокус-кожа.

3.7.4 Дозиметрическая калибровка

Уставки параметров нагрузки (кВ, мА, мАс, с) изложены в п. 5.4 Радиологические характеристики, данного руководства.

Результаты измерений эталонной воздушной кермы представлены в зависимости от предусмотренных для применения значений анодного напряжения (кВ) в п.3.6.6 и 3.6.7.

В зависимости от типа и времени использования рентгеновской трубки моноблока значения могут изменяться на (10-30%), но относительные значения не изменяются.

3.7.5 Индикация параметров нагрузки и режимов работы

До начала, в процессе и после нагрузки рентгеновской трубки, оператору доступна информация по параметрам нагрузки и режимам работы по индикации на пульте управления, которая позволяет:

- выбирать оптимальные уставки и режимы работы для облучения (кВ + мАс, кВ + мА + с, органоавтоматика с сохранением не менее 510 анатомических программ)
- получать результаты выполненных параметров нагрузки для определения дозы излучения, полученной пациентом

3.7.6 Входная опорная точка пациента

Нормируемая точка на опорной оси, используемая для локализации места определения входной для пациента воздушной кермы и мощности воздушной кермы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опорная точка расположена на расстоянии 30 см над опорной поверхностью для пациента с расположением блока источника рентгеновского излучения над пациентом.

3.7.7 Дозиметрическая индикация

При выполнении экспозиции рентгеновского излучения дозиметрическая информация после прекращения нагрузки измеряется дозиметром рентгеновского излучения клиническим.

Дозиметр обеспечивает индикацию измерения следующих величин:

- значения воздушной кермы, мкГр•м²;
- значения, накопленного воздушной кермы, (мощность) мкГр•м²/с;

3.7.8 Возможные уставки параметров нагрузки комплекса

Параметры нагрузки	МОНОБЛОК AEM MHF20K4 и AEM MHF20K30
Номинальное анодное напряжение, наибольший ток при рентгенографии	125 кВ (200мА)
Максимальный анодный ток, наибольшее анодное напряжение, при рентгенографии, не более 0,1 с	400мА (75кВ) 0,1мАс
Наименьшее значение произведение ток-время	1,0 мс
Наименьшее время облучения:	

3.7.8.1 Номинальная электрическая мощность в высоковольтной цепи согласно ГОСТ Р 50267.2.54.

Параметры нагрузки	МОНОБЛОК AEM MHF20K4 и AEM MHF20K30
Номинальная электрическая мощность, время нагрузки не более 0,1 с	30кВт 100кВ (300мА)

3.7.9 Воспроизводимость выходного излучения

Точность выходного излучения относительно параметров нагрузки, которые используются для предусмотренного применения не превышает коэффициента 0,05.

3.7.10 Эквивалент ослабления пучка между пациентом и приемником рентгеновского изображения.

В случае выполнения снимка с использованием рентгенопрозрачного стола необходимо учитывать коэффициент ослабления материала, расположенного между пациентом и приемником рентгеновского излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7.11 Блок источника рентгеновского излучения

Состоит из источника излучения (моноблок), обеспечивающего защиту от ионизирующего излучения и электробезопасность, а также устройства ограничения размеров пучка излучения (диафрагма).

Опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна к продольной оси рентгеновской трубки моноблока и пересекает центр действительного фокусного пятна.

Центром рентгеновского излучения является действительное фокусное пятно (участок поверхности мишени, на который падает пучок ускоренных частиц).

Информация о размерах фокусных пятен в зависимости от применяемой рентгеновской трубки изложены в п.5.7 данного руководства.

3.7.12 Опорные условия нагрузки блоков источника рентгеновского излучения. Параметры уставок нагрузки нормального применения (кВ, мА, мАс, с) изложены в п. 5.4 Радиологические характеристики.

Наибольшие параметры нагрузки зависят от максимально допустимой непрерывной входной мощности анода используемой рентгеновской трубки (кВт), согласно п. 5.7 данного руководства.

3.7.13 Ограничение пространственной протяженности пучка рентгеновского излучения и соотношение между полем рентгеновского излучения и областью получения изображения

Моноблок и диафрагма блока источника рентгеновского излучения обеспечивает такую зону пересечения всех прямых, проходящих через все радиационные окна блока источника рентгеновского излучения, с плоскостью, перпендикулярной к опорной оси на расстоянии 1,15 м от фокуса, которая не превышает более чем на 15 см наибольшего поля рентгеновского излучения (43Х43см).

3.7.14 Световой указатель поля рентгеновского излучения

Диафрагма блока источника рентгеновского излучения стола рентгеновского оснащена световым указателем поля.

Размер светового указателя поля на соответствующем расстоянии от фокусного пятна должен быть проверен. Установите фокусное расстояние 100 см. Включите световой указатель, и измерьте размеры светового поля. Правильное наибольшее значение, не более 43Х43 см.

3.8 Установленная особая зона пребывания

Расположение особой зоны пребывания оператора, показана на рисунке ниже.

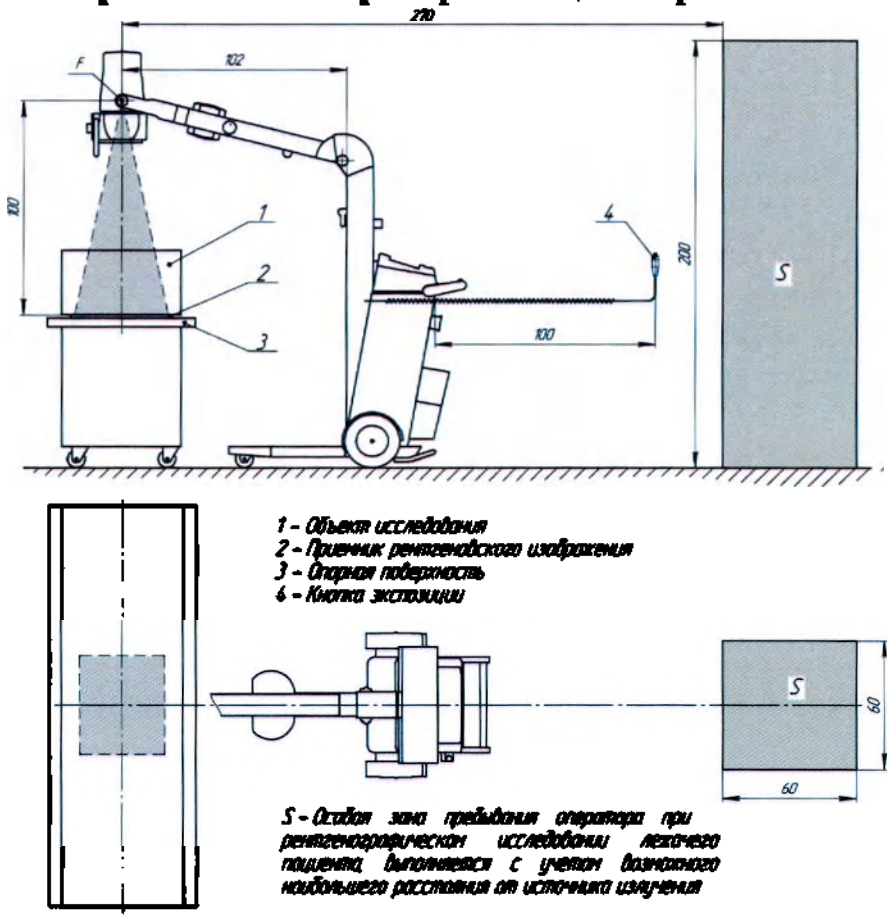
Особая зона пребывания определена для всех видов исследования согласно таблице «Заданных анатомических параметров» по п.3.6.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установленная зона пребывания выполняет защиту оператора расстоянием более 200 сантиметров от фокусного пятна и пучка рентгеновского излучения при осуществлении управления рентгеновским излучением.

УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ИЗ УСТАНОВЛЕННОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕННО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЗАЩИТНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ В СООТВЕТСТВИИ С РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ.

Особая зона пребывания оператора с защитой расстоянием 270 см.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.9 Защита от рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение может быть опасным, однако при правильном использовании рентгеновское оборудование не представляет угрозы. Обслуживающий персонал и операторы в обязательном порядке должны быть надлежащим образом проинструктированы и проинформированы об опасности излучения. Лица, ответственные за аппарат, должны понимать требования техники безопасности при работе с рентгеновским излучением.

Ненадлежащее использование рентгеновского оборудования может повлечь причинение вреда здоровью. В связи с этим следует внимательно прочитать и понять настоящее руководство перед вводом данного оборудования в эксплуатацию.

Конструкция данного аппарата разработана в соответствии со стандартами безопасности и предусматривает высокую степень защиты от рентгеновского излучения, испускаемого наряду с полезным пучком, однако необходимо понимать, что абсолютная защита не может быть обеспечена ни одной функциональной конструкцией рентгеновского оборудования. Кроме того, ни одно из функциональных конструктивных решений не может освободить оператора от соблюдения необходимых мер предосторожности, направленных на предотвращение возможности для каких-либо лиц по небрежности, ошибке или незнанию оказаться в зоне рентгеновского излучения или допустить нахождение в этой зоне других лиц.

Поэтому весь персонал, работающий с рентгеновским излучением, должен пройти надлежащее обучение и выполнять соответствующие меры для гарантии защиты от рентгеновского излучения.

Производитель исходит из предположения, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченные использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данное оборудование, осведомлены об опасности чрезмерного рентгеновского излучения, прошли достаточную подготовку и обладают необходимыми знаниями по этому вопросу.

Покупатель данного оборудования соглашается с тем, что производитель, его представители ни в коей мере не несут ответственности за вред здоровью или имуществу, который может быть причинен вследствие облучения рентгеновскими лучами.

В продаже имеются различные защитные материалы и приспособления. Рекомендуется применять их для защиты от рентгеновского излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, для защиты от остаточного и неиспользуемого излучения необходимо выполнять следующие рекомендации:

- **Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.**
- **Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства.**
- **Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.**
- **Оператор должен носить персональный дозиметр.**

3.10. Язык

Язык программы установлен как заводская настройка.
Английский язык предварительно установлен по умолчанию.

- Войдите в режим настройки
- Выберите экран «Язык», «Генератор» и «Трубка».

ТОЛЬКО АВТОРИЗОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. ДОПУСКАЕТСЯ К НАСТРОЙКЕ ПАРАМЕТРОВ АППАРАТА MOBILDRIVE

3.11 Завершение работы

- С помощью термомагнитного выключателя отключить аппарат Mobildrive (см. раздел 3.4 настоящей главы).
- Отключить сетевой шнур от розетки и намотать его на держатель.
- Установить стрелу аппарата Mobildrive в положение транспортировки, прикрепив стрелу к опоре с помощью фиксатора (см. раздел 3.1 настоящей главы).

Запрещается оставлять аппарат Mobildrive включенным в сеть по окончании эксплуатации.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ АППАРАТ MOBILDRIVE ПУТЕМ ОТКЛЮЧЕНИЯ СЕТЕВОГО ШНУРА ОТ РОЗЕТКИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 4. Техническое обслуживание

4.1 ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие указания

Особую важность для корректной работы аппарата Mobildrive и безопасности обслуживания представляет строгий контроль и правильное выполнение регулярного технического обслуживания.

Следует тщательно соблюдать следующие указания:

- Аппарат Mobildrive содержит механические части, подверженные износу: после продолжительной эксплуатации износ частей может повлиять на безопасность применения аппарата Mobildrive.
- Регулярное проведение осмотров и технического обслуживания обеспечивает защиту пациента и оператора от травм в результате разрушения механических частей.
- Правильность настроек электромеханических и электронных модулей напрямую влияют на работу аппарата Mobildrive, безопасность электрооборудования и уровень облучения, которому подвергается как старший и младший медицинский персонал, так и пациенты.

В график технического обслуживания включены контрольные и профилактические мероприятия, выполняемые владельцем аппарата Mobildrive и специально авторизованным персоналом.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ! ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗАМЕНЫ ЛЮБЫХ ДЕТАЛЕЙ, ВЛИЯЮЩИХ НА БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА MOBILDRIVE, ПРИМЕНЯЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Периодичность	Вид проверки
Ежедневно	•Проверять правильность работы дистанционной кнопки экспозиции •Проверять правильность работы коллиматора •Проверять износ кабеля питания и его разъёма •Проверять правильность работы стояночного тормоза
Еженедельно	•Проверять, не издает ли моноблок при рентгеновском излучении подозрительные шумы •Проверять правильность работы опциональных устройств (например – дозиметр) •Проверять правильность работы фиксатора стрелы
Один раз в полгода	•Проводить периодические проверки по электробезопасности •Проверьте крепление и функционирование (пыль и коррозия) электронных плат •Проверять моноблок на протечки масла •Проверять износ рентгеновской трубки •Проверять правильность работы стояночного тормоза •Проверять центровку светового и рентгеновского полей •Проверять балансировку стрелы •Проверять балансировку узла моноблок-вилка
Ежегодно	•Проверять соответствие величины кВ во время рентгеновской экспозиции •Проверять соответствие величины мА во время рентгеновской экспозиции •Проверять износ кабеля между оборудованием и моноблоком •Проверять износ колёс •Проверять визуально износ тросов, шкивов и связанных с ними механических элементов •Смазывать тросы смазкой •Проверять целостность предупреждающих табличек
Один раз в пять лет	•Заменять стальные тросы и механические балансиры •Заменять сцепление и шкивы •Заменять передние и задние колёса •Проверять износ колёс Перед заменой компонентов, свяжитесь с предприятием изготовителем для получения информации и запасных частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСМОТР ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ

Проведите визуальный осмотр каждого кабеля и каждого разъема аппарата для выявления любых повреждений, которые могут повлиять на правильность работы аппарата и безопасность оператора.

При этом необходимо осмотреть следующие компоненты:

- Силовой кабель и вилку оборудования;
- Кабель переключателя PREP/EXPOSE (ПОДГОТОВКА/ОБЛУЧЕНИЕ);
- Соединительный кабель моноблока;
- Шнур питания рентгеновского коллиматора;
- Кабель для интерфейса DAP (поставляется под заказ).

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ФИКСАТОРА ПЛЕЧА

Проверьте надежность крепления фиксатора плеча и легкость его разблокировки. Проверьте надежность крепления плеча в процессе перемещения. Если крепление ненадежно, замените фиксатор.

УТЕЧКА ТРАНСФОРМАТОРНОГО МАСЛА ИЗ МОНОБЛОКА

Для проверки:

- Установите аппарат на ровной поверхности;
- Проверьте, есть ли признаки утечки масла из Моноблока и/или коллиматора.

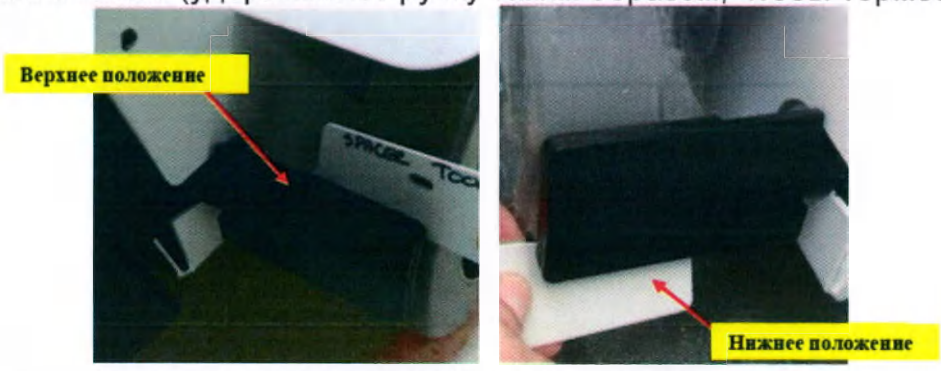
Для регулировки:

- При наличии признаков течи, замените Моноблок.

ПРОВЕРКА ПАРКОВОЧНОГО ТОРМОЗА

Для проверки:

- Установите аппарат на плоской поверхности и разблокируйте его плечо;
- Зафиксируйте ручку в положении, при котором тормоз будет оставаться отжатым, поместив на ручку какой-либо груз;
- Используйте предмет шириной 2,0 мм как распорку (например, шестигранный ключ, толщиномер, стопку карточек и т.д.) для проверки ширины зазора (и ее соответствия) между тормозной колодкой и резиновым колесом в верхнем и нижнем положении (удерживайте ручку таким образом, чтобы тормоз оставался отжатым);



- Повторите предыдущий шаг на другом тормозе;
- Тормоз должен нажиматься и отжиматься свободно. В отжатом положении, колесо не должно быть в контакте с тормозной колодкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОВЕРКА РАВНОВЕСИЯ ПЛЕЧА

Для проверки:

- Установите плечо на любой высоте в пределах диапазона движения;
- Разблокируйте плечо и убедитесь в том, что оно остается в установленном положении;
- Повторите проверку в любых других положениях.

ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОЙ ВЫСОТЫ ПОДЪЕМА ПЛЕЧА

Для проверки:

- Поднимите плечо на наибольшую возможную высоту. При этом моноблок должен быть расположен перпендикулярно полу;
- Используя мерную ленту коллиматора, проверьте расстояние источник-изображение (SID) которое должно составлять 200 см

ПРОВЕРКА РАВНОВЕСИЯ ПОДВЕСКИ

Для проверки:

- Установите оборудование на ровной поверхности;
- Разблокируйте плечо;
- Расположите плечо под углом 90°, параллельно полу. При этом коллиматор должен быть четко перпендикулярен полу;
- Вращайте подвеску моноблока из нулевого положения и убедитесь в том, что, когда вы ее отпускаете, аппарат остается в заданном положении. Повторите проверку в нескольких положениях.

ПРОВЕРКА РЕГУЛИРОВКИ МУФТЫ СИСТЕМЫ ВРАЩЕНИЯ МОНОБЛОКА

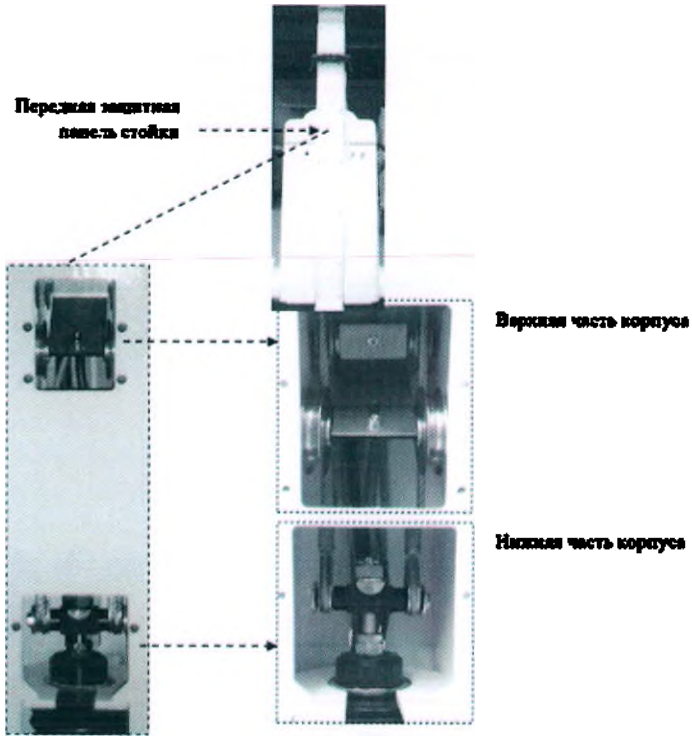
Для проверки:

- Убедитесь в том, что при вращении моноблок остается в заданном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОВЕРКА СТАЛЬНЫХ ТРОСОВ НА ПРЕДМЕТ ИЗНОСА

- Поднимите плечо;
- Снимите переднюю панель стойки, чтобы получить доступ к корпусу для регулировки пружины при помощи шестигранного торцевого гаечного ключа 2,5 мм.



- Проверьте обе части корпуса, блоки, тросы и механический уравнитель на предмет признаков износа и/или повреждения;
- Проводя осмотр, перемещайте плечо вверх и вниз, чтобы точнее оценить износ всех механических компонентов;
- При наличии признаков износа или повреждения, замените соответствующие компоненты.
- Установите переднюю панель стойки на место;
- Закройте плечо.

ЗАМЕНА СТАЛЬНЫХ ТРОСОВ И МЕХАНИЧЕСКОГО УРАВНИТЕЛЯ

Пара стальных тросов и пружинный балансир уравнителя необходимо менять каждые 5 лет. Заказчику необходимо уведомить компанию BMI заранее, чтобы компания разрешила замену и предоставила необходимые запчасти и инструкции по замене.

4.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки поверхностей аппарата Mobildrive не использовать агрессивных или абразивных веществ и растворителей. При дезинфекции аппарата всегда выполнять действующие правила в отношении процедур дезинфекции и взрывозащиты. При проведении процедур дезинфекции следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Всегда выключать аппарат Mobildrive и отключать сетевой шнур от розетки.
- Убедиться, что внутрь аппарата Mobildrive не попадают никакие жидкости, во избежание коротких замыканий и коррозии электронных и электромеханических компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ MOBILDRIVE ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ, ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И/ИЛИ ЧИСТЯЩИХ ВЕЩЕСТВ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЮБЫХ ВЕЩЕСТВ, МОГУЩИХ ОБРАЗОВЫВАТЬ ВЗРЫВООПАСНЫЕ ГАЗООБРАЗНЫЕ СМЕСИ, СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ГАЗОВ ПЕРЕД ПОВТОРНЫМ ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА MOBILDRIVE.
ПРИ ЗАМЕНЕ ЛЮБЫХ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА MOBILDRIVE (МОНОБЛОК, ДИАФРАГМА И ДР.) СЛЕДУЙТЕ РАЗДЕЛУ «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»

4.3 Утилизация оборудования

Данное медицинское изделие представляет собой электронное устройство, правила обращения с которыми изложены в директиве 151/05 согласно европейским директивам 2002/95/EC - 2002/96/EC - 200-3/108/EC; по этой причине на территории Европейского сообщества оно не может утилизироваться как городской мусор, но возвращается изготовителю или дистрибьютору, у которого было приобретено. Такие меры утилизации не влекут за собой дополнительных расходов со стороны пользователя.

За пределами ЕЭС следует соблюдать действующие законы в отношении следующих компонентов изделия:

- алюминиевые сплавы
- медь
- диэлектрическое масло
- электронные компоненты
- стекло
- железо
- свинец
- молибден
- никель
- рений
- серебро
- вольфрам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация на территории Российской Федерации

В соответствии с требованиями, действующими на территории РФ: СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения» (для рентгеновских трубок) и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как изделия класса А (для всем остальных частей, кроме рентгеновских трубок).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 5.Технические характеристики

5.1 Электрические характеристики

Электрические характеристики

Наименование:	Значение:
Напряжение/Частота	230 VAC ±10% ,50/60 Гц (стандартная);
Максимальная потребляемая сила тока	19А при 230 VAC ±10% не более 0,1 сек
Линейная компенсация	автоматическая ± 10%
Сопротивление на линии	Всего 0,4 Ом
Гнездо электропитания	16 А при 230 VAC
Класс изоляции EN60601-1	Класс I при использовании частей типа B
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация при импульсной нагрузке

Классификация по директиве 93/42/CEE согласно приложению IX: класс II b

5.2 Рабочие характеристики

Электрические характеристики

Наименование:	Значение:
Операторский интерфейс	Сенсорный экран 5,7" с задней подсветкой
Управление рентгеновским излучением	- с панели управления - дистанционное управление двухшаговой нажимной кнопкой в комплекте с растягивающимся кабелем длиной 4 м.
Метод рентгенографии на основе предустановленных параметров	3 параметра (напряжение, сила тока, длительность)
Свободный метод радиографии (APR)	2 параметра (напряжение и количество электричества)
Устройства безопасности	- преобразователь сверхтока - вращение анода рентгеновской трубки - рабочая температура моноблока - напряжение конденсаторов - устройство термозащиты рентгеновской трубки Hu - устройство защиты катода рентгеновской трубки - устройство защиты от падения и превышения силы тока
Программное обеспечение	BMI Marge 2 версия 1.0.19-9 (для отображения доступна версия графической оболочки BMI Console - 1.0.19-9) – программа управления параметрами генератора."

5.3 Характеристики рабочей среды

Наименование:	ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ	Эксплуатация
Максимальная температура	От -15 до +55 °C	От +10 до +40 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительная влажность без конденсации	От 10 до 80 %	От 10 до 75 %
Давление	От 500 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

5.4 Радиологические характеристики

Наименование:	Значение:
Максимальная мощность	30 кВт при 100 кВ - 0,1 с
Частота преобразователя	40 кГц
Температурный контроль	Высокочастотный
Максимальные колебания	< 2% при максимальной мощности
Время увеличения значений напряжения	<3 мс
Время воздействия	2 мс ÷ 6,3 с (34 шага) Диапазон: 2, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000, 6000 мс
Пределы изменения напряжения	40 ÷125 кВ (при шаге 1 кВ)
Диапазон мощности при методе двух параметров	0,1 ÷ 315 мАс (26 шагов) Диапазон: 0,5, 0,8, 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300 мАс
Диапазон силы тока	25 ÷ 400 (13 шагов) Диапазон: 25, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мА

Точность устанавливаемых параметров:

Параметр	Допуск
кВ	± 5%
мА	± 10% от номинала
мАс	± 10% ±0.2 от номинала
Время	± 5% от номинала
Стабильность характеристик	Стандартное отклонение от средней величины, (в среднем 10 экспозиций) <10%

5.5 Механические характеристики (Точность ± 5%)

Наименование:	Mobildrive
Ширина	680 мм
Длина	1062 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высота с опущенной стрелой	1580 мм
Расстояние фокус-пол	от 450 до 2000 мм
Вращение моноблока в вилке	-45°/+160°
Вращение вилки моноблока	± 90°
Вращение диафрагмы	±90°
Диаметр антистатических поворотных колес	80 мм
Диаметр задних колес	250 мм
Масса нетто	165 кг
Масса брутто	255 кг
Перемещение аппарата Mobildrive	Вручную
Размеры рентгенографических кассет	До 6 кассет формата 35x43 см

5.6 Диафрагма рентгеновская

Наименование:	**Значение:**
Марка, модель	Ralco R 104
Подвижные шторки	Квадратное поле – один слой
Перемещение заслонок (створок)	Ручное
Размеры поля облучения	Мин. 0x0 см / Макс. 43x43 см на расстоянии 1 м
Индикатор расстояния фокус/пленка	Измерительная рулетка
Лампа светового имитатора поля облучения	24 В -100 Вт. Автоматическое отключение через 30 с
Интенсивность света при 24 VDC	> 160 люкс
Встроенная фильтрация диафрагмы	Алюминий, 2 мм
Угол вращения диафрагмы	±90°
Общая фильтрация диафрагмы	2 +1 ммAl

5.7 Моноблок

Наименование:	**ЗНАЧЕНИЕ**	
Марка и модель	AEM MHF20K4	AEM MHF20K30
Модель рентгеновской трубки	ROTANODE XRR-1231	IAE X22 0.6/1.3
Тип анода	Вращающийся, скорость вращения 2700 об/мин	Вращающийся, скорость вращения 2850 об/мин
Угол мишени анода	15°	15°
Материал мишени	Молибден с рениево-вольфрамовым покрытием	Молибден с рениево-вольфрамовым покрытием
Малый и большое фокусное пятно	0,6 x 1,3 мм	0,6x1,3 мм
Номинальное анодное напряжение	130 кВ	130 кВ
Максимальный анодный ток	Малое фокусное пятно – 640 мА Большое фокусное	Малое фокусное пятно – 510 мА Большое фокусное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	пятно – 220 мА	пятно – 205 мА
Максимальное время нагрузки	10 с	10 с
Номинальная входная мощность анода	Малое фокусное пятно – 10 кВт Большое фокусное пятно – 29 кВт	Малое фокусное пятно – 11 кВт Большое фокусное пятно – 32 кВт
Количество теплоты в аноде	80 кДж	80 кДж
Максимальная непрерывная теплоотдача	320 Вт	300 Вт
Собственная фильтрация	0,7 мм Al при напряжении 75 кВ	0,7 мм Al при напряжении 75 кВ

5.8 Преобразователь

Наименование	Значение
Модель	Конвертер 30 кВт
Макс.мощность	30 кВт
Напряжение	400 VDC при 100 Гц
Частота питающего тока	40 кГц
Макс. сила тока	300 А пиковая
Цифровой вывод	Да
Цифровой ввод	Да
Питание логических схем	Логические: +5 VDC, Аналоговые: +12 VDC, -12 VDC, +15 VDC, -15 VDC
Масса нетто	5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

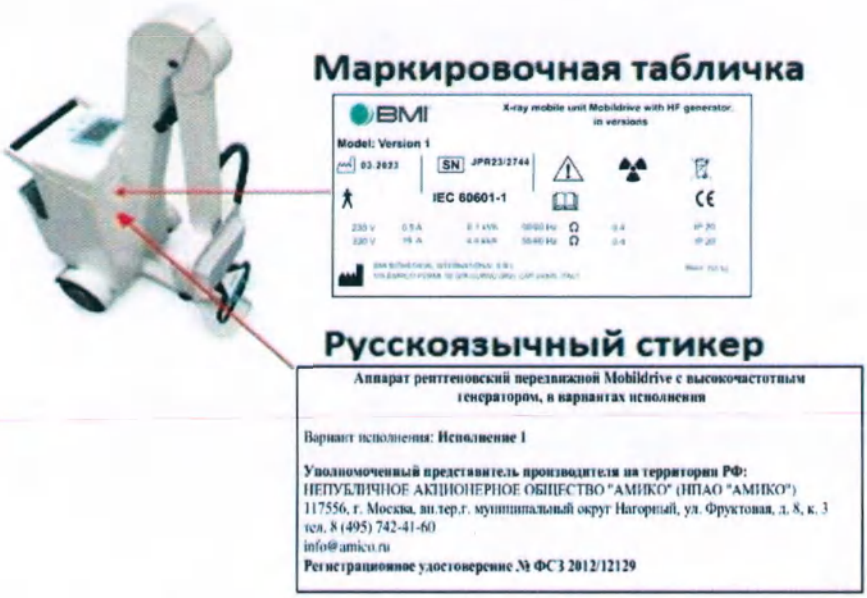
5.9 Маркировка

На следующей иллюстрации приведено размещение двух маркировочных наклеек, содержащих данные об аппарате Mobildrive согласно действующим правилам:

Образец маркировки моноблока

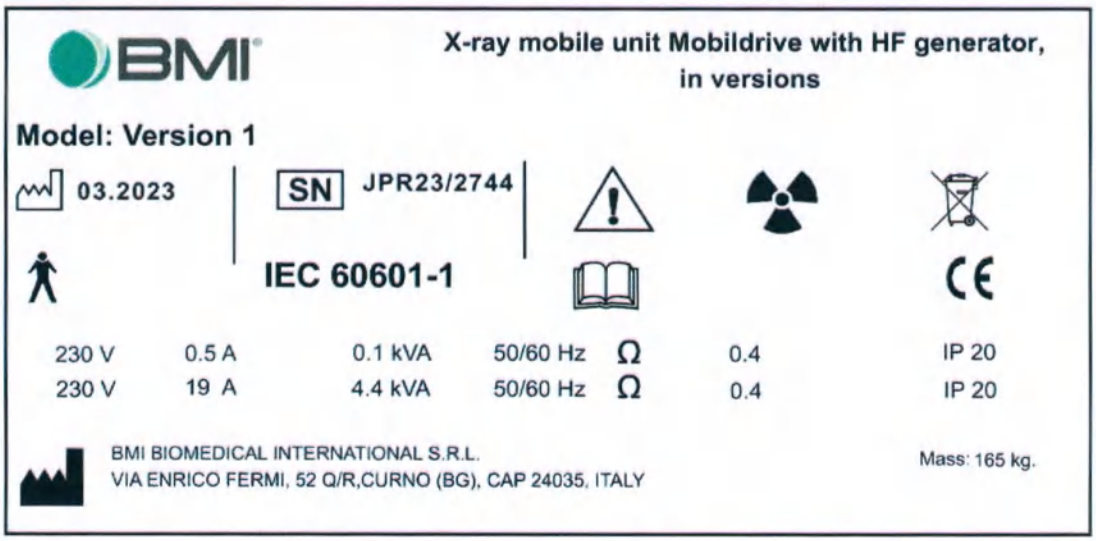
Указание размещения маркировки на моноблоке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Указание размещения маркировочной таблички и русскоязычного стикера на корпусе аппарата Mobildrive

Макет маркировочной таблички на корпусе аппарата Mobildrive



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет русскоязычного стикера

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

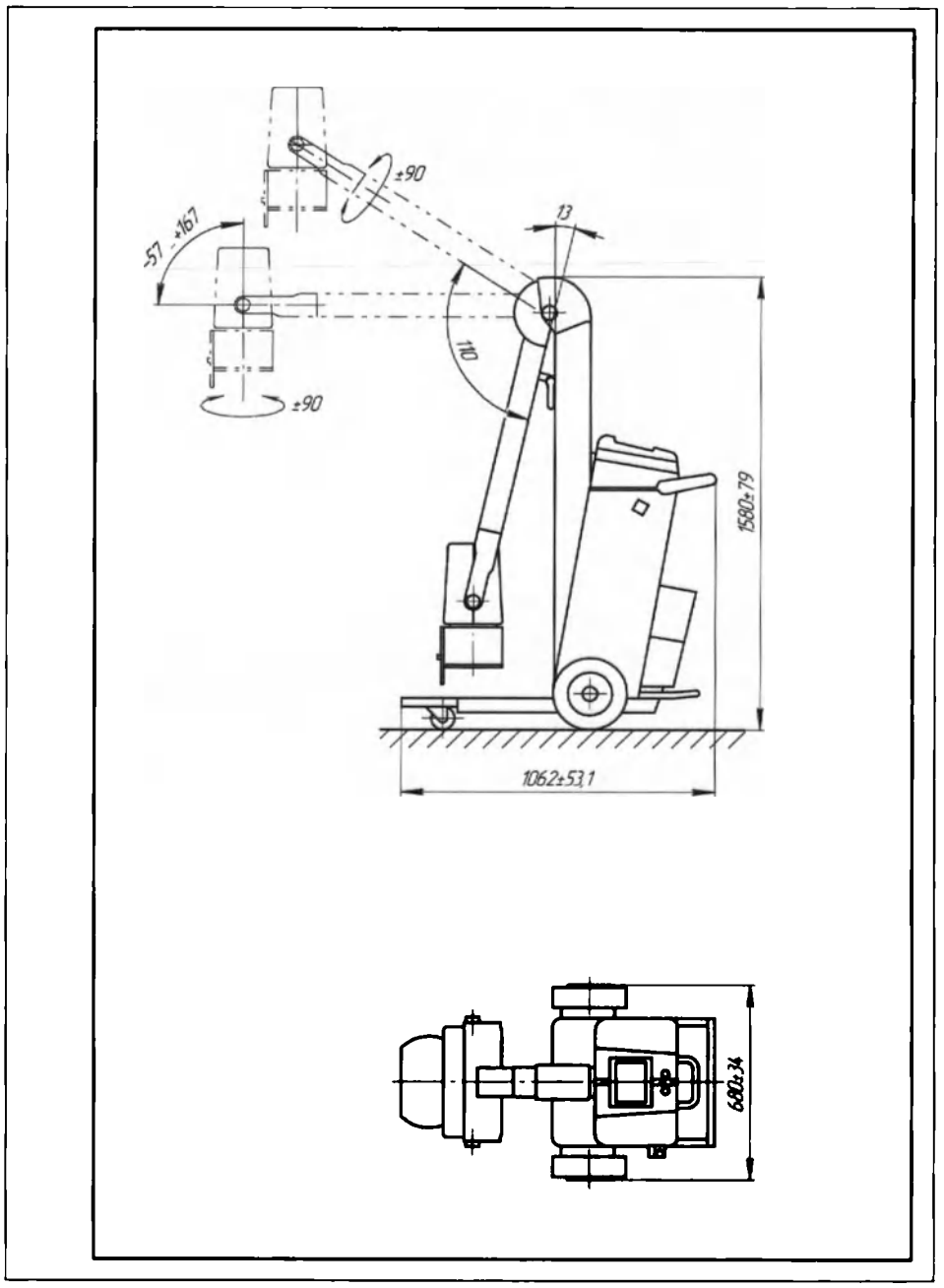
Вариант исполнения: **Исполнение 1**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО" (НПАО "АМИКО")
117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3
тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 Габаритные размеры

Ниже приводятся габариты аппарата Mobildrive (Исполнение 1)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Устройство соответствует следующим нормативам:

. *Директива 46/97*

• *Европейская директива 93/42/EEC Директива о медицинских устройствах*

Стандарты:

• *CEI EN 60601-1 Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности*

• *CEI EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость – требования и испытания*

• *CEI EN 60601-1-3 Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования*

• *CEI EN 60601-1-4 Программируемые электрические медицинские системы*

• *CEI EN 60601-2-7 Особые требования к безопасности высоковольтных генераторов диагностических рентгеновских генераторов*

• *CEI EN 60601-2-28 Особые требования к безопасности источников рентгеновских лучей и рентгеновских трубок для медицинской диагностики*

• *CEI EN 60601-2-32 Особые требования к безопасности сопутствующего оборудования к рентгеновскому оборудованию*

• *EN ISO 14971 Применение контроля риска к медицинским устройствам*

5.12 Заявление об ответственности

Компания BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL не принимает на себя никакой ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасности, вызванные применением аппарата не по назначению или невыполнением правил технического обслуживания.

Лицо, ответственное за место эксплуатации, обязано следить за тем, чтобы установка эксплуатировалась только специально обученным квалифицированным персоналом.

ГЛАВА 6. Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата Mobildrive заявленным техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев, но не более 18 месяцев со дня отгрузки покупателю.
3. Действие гарантийных обязательств прекращается при следующих обстоятельствах:
   - при истечении гарантийного срока эксплуатации;
   - при нарушении условий транспортировки и хранения;
   - при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
   - при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
   - при отсутствии технического обслуживания (ТО), осуществляемого организациями, аккредитованными на данный вид деятельности (подтверждается договором на ТО);
   - при несоответствии параметров сети требованиям настоящего руководства;
   - при неквалифицированном ремонте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы

Срок службы Аппарата Mobildrive – 10 лет со дня продажи.

Комплект поставки

Исполнение 1	
Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

Упаковка

Каждый аппарат Mobildrive упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч - ленту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Гарантийный талон.

Наименование	Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения
Вариант исполнения	Исполнение 1
Серийный номер	
Дата выпуска	
Изготовитель	BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. Италия
Продавец	НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО", НПАО "АМИКО"
Адрес и телефон продавца	117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3 Тел.+7 (495) 742-41-60
Дата продажи	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения	
Вариант исполнения	Исполнение 1
Серийный номер	
Введен в эксплуатацию	
Дата ввода	
Сдал в эксплуатацию	
Принял в эксплуатацию	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с итальянского языка на русский язык/

/Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление/

«УВТЕРДИТЬ»

БМИ БИОМЕДИКАЛ ИНТЕРНЭШНЛ С.Р.Л /
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

/подпись/

Давиде Греко (Davide Greco)

Президент

Курно, 14.12.23

/Штамп: «БМИ Биомедикал Интернэшнл с.р.л.» (BMI Biomedical International s.r.l.)
Виа Е. Ферми № 52 Q/R
24035 КУРНО (Бергамо) Италия
Р Регистрационный номер плательщика НДС 02298240165
Тел.: +39 0354376381 — Факс: +39 035 4376401/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*/Марка: Муниципалитет КУРНО * 0.26 евро * СЕКРЕТАРИАТ/*
*/Марка: Муниципалитет КУРНО * 0.26 евро * СЕКРЕТАРИАТ/*

/Штамп: Я , НИЖЕПОДПИСАВШИЙСЯ МАУРО ДЖУЗЕППЕ,
НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТ СООТВЕТСТВУЕТ ЕДИНСТВЕННОМУ ЭКЗЕМПЛЯРУ, НАХОДЯЩЕМУСЯ В МОЕМ РАСПОРЯЖЕНИИ
От 07.02.2024 ***ПОДАТЕЛЬ ДЕКЛАРАЦИИ***

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

/Штамп: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Провинция Бергамо)
АУТЕНТИФИКАЦИЯ ПОДПИСИ
(Ст. 21, пункт 2 Декрета Президента Республики 28.12.2000 № 445)
Удостоверение подписи МАУРО ДЖУЗЕППЕ
Родившегося в БЕРГАМО 22.09.1982
на основании удостоверения личности TTA4439819AA
была проставлена в моем присутствии и является подлинной.
Дата 07.02.24 ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, НАЗНАЧЕННОЕ МЭРОМ

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

Регистратор гражданского состояния
Паоло Локателли ***/подпись/***

/Марка: Министерство Экономики и Финансов * Гербовая марка * 16.00 евро * ШЕСТНАДЦАТЬ/00
00029352 0000B7A6 W1D3Y001
00027545 07/02/2024 10:29:53
4578-00088 216198F4AC84FC1B
ИДЕНТИФИКАТОР: 01220495400685/
/Штрих-код: 01 22 049540 068 5/

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна ИТАЛИЯ**
   Настоящий официальный документ
2. **подписан ПАОЛО ЛОКАТЕЛЛИ_____**
3. **действующим в качестве ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА_____**
4. **скреплен печатью/штампом МУНИЦИПАЛИТЕТА_____**
   КУРНО_____

УДОСТОВЕРЕНО

5. **в БЕРГАМО_____** 6. **8 февраля 2024 г.**
7. **БАИОЧЧИ БРУНЕЛЛА_____**
8. **№405**
9. **Печать/Штамп:** **10. Подпись**

   Пом. руководителя Баиоччи
   /подпись/
   /Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление /

/Марка: Министерство Экономики и Финансов * Гербовая марка * 16.00 евро * ШЕСТНАДЦАТЬ/00
00029352 0000B7A6 W1D3Y001
00027537 07/02/2024 10:29:22
4578-00088 C08E96AA49B2D9D8
ИДЕНТИФИКАТОР: 01220495400731/
/Штрих-код: 0 1 22 049540 073 1/

/Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 12 - 59 89

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMI® BIO MEDICAL INTERNATIONAL

X-RAY MOBILE UNIT MOBILDRIVE WITH HF GENERATOR, in versions:

VERSION 2

USER MANUAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The User's Manual should be read before starting using the equipment.

It is recommended to strictly follow the current instructions to avoid any improper use of the unit.

The unit is supposed to be used by qualified and authorized people only.

The installation and maintenance must be carried out by people authorized by the manufacturer.

Manufacturer:
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R, CURNO (BG), CAP 24035, ITALY
Tel. +39 035 4376381
Web site: www.bmibiomedical.it

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:
NON PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AMICO"
(NP JSC "AMICO")
Fruktovaya str., 8, bld. 3, internal territorial urban municipal district Nagorny, 117556, Moscow, Russian Federation.
Tel. +7 (495) 742-41-60
Web site: info@amico.ru

User Manual V 1.0
Date: 2022-12.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 1. EQUIPMENT DESCRIPTION

1.0 DESCRIPTION

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions:

I. Version 2, consisting of:

1. X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, configuration:
- Stand with a high-frequency generator and a monoblock on a wheeled base – 1 piece.
- Remote console with monitor and computer for image control and visualization - 1 piece.
2. User Manual – 1 piece.

1.1 GENERAL PURPOSE

"X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions" (hereinafter referred to as the Mobildrive device, the device) in the presence of additional filters, it is designed to perform X-ray examinations of the chest, abdominal cavity, as well as the musculoskeletal system for patients of all age groups.

Authorized personal

The Mobildrive device is intended for use only by qualified medical personnel who are properly trained and informed about the dangers of ionizing radiation.

Application

This unit is not included in the list of devices requiring continuous operation. Such a device does not come into contact with the patient's body, and only some parts of it can accidentally touch it. Contact with the operator is assumed during the operation of the equipment. Contact with the patient is not invasive. Contact with the operator is required for purposes that depend on the way the device is used. The Mobildrive device is designed specifically for X-ray examinations and diagnostic tests performed in hospitals and medical centers.

The X-ray Mobildrive device can be used in the following areas:

- First-Aid stations;
- operating theatre;
- therapy, including intensive;
- orthopedics;
- pediatrics;
- sports medicine;
- battlefield medicine;
- disaster medicine;
- traumatology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical appointments

• Diseases of the osteoarticular system (for example, arthritis, osteomyelitis, spinal diseases, malformations);
• Pulmonology (for example, tuberculosis, pneumonia, lung cancer);
• Cardiology (heart diseases);
• Gastrointestinal pathology;
• Injuries and injuries;
• Nephrology (kidney diseases);
• Oncology (for example, lung cancer);
• Urology (diseases of the urinary tract);
• Gynecology (diseases of the reproductive system).

Contras

The Mobildrive device is not intended for dental and mammographic examinations.
Relative contraindications are:

- Pregnancy (especially in the first trimester of pregnancy due to the high probability of negative effects on fetal development);
- Serious condition of the patient;
- Open pneumothorax and bleeding;
- Mental disorders and inappropriate behavior.

Possible side effects

Non

Target group of patients

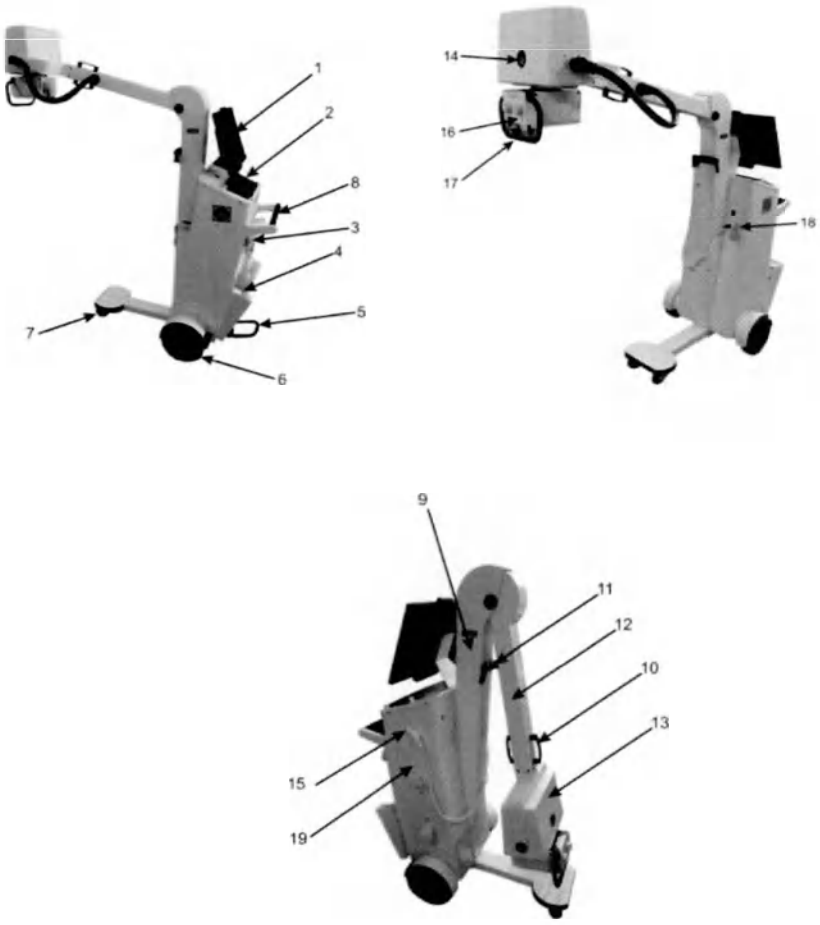
The Mobildrive device is designed for X-ray examination for patients of all age groups.

X-Ray Detector

The X-ray receiver uses a flat-panel detector with a working field size of at least 24x30 cm and a quantum registration efficiency (DQE) of at least 50% with a dose in the detector plane of at least 2.5 micrograms and a resolution of 0 par. lin/mm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 MAIN COMPONENTS



Main Parts

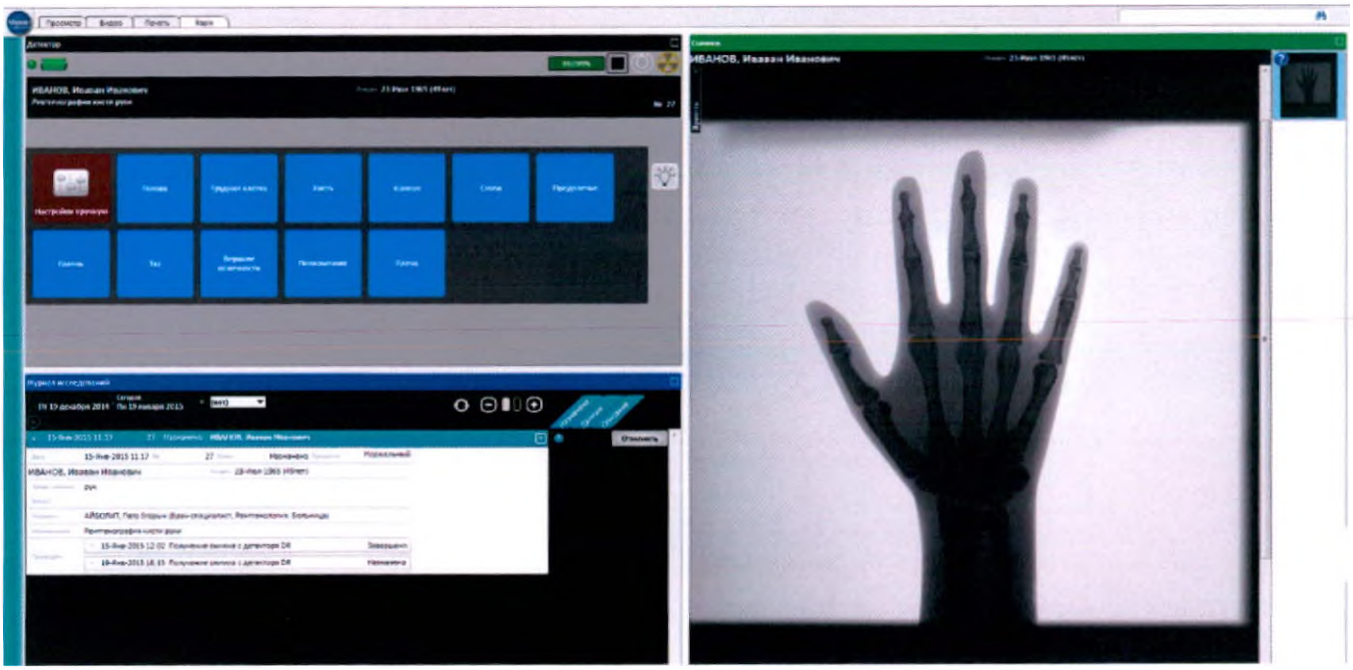
1. Touch screen control, data entry and visualization of completed images
2. Wireless Wi-Fi Keyboard
3. Supply cable holder
4. Holder for flat-panel digital X-ray detector
5. Bracket to lean the unit for overcoming little obstacles
6. Rear wheels
7. Pivoting front wheels
8. Transport handles and parking control
9. Colomn
10. Arm handle
11. Arm retainer
12. Arm
13. Monoblock
14. Goniometer
15. Remote two-position button for preparation and exposure
16. Collimator
17. Monoblock rotation knob
18. Automatic circuit breaker (ON/OFF)
19. Uninterruptible power supply UPS

1.2.1 CONTROL CONSOL

The device is equipped with a touch screen for control, data entry and visualization of completed images with a diagonal of 23.8", as shown in the illustration. A keyboard for entering data.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

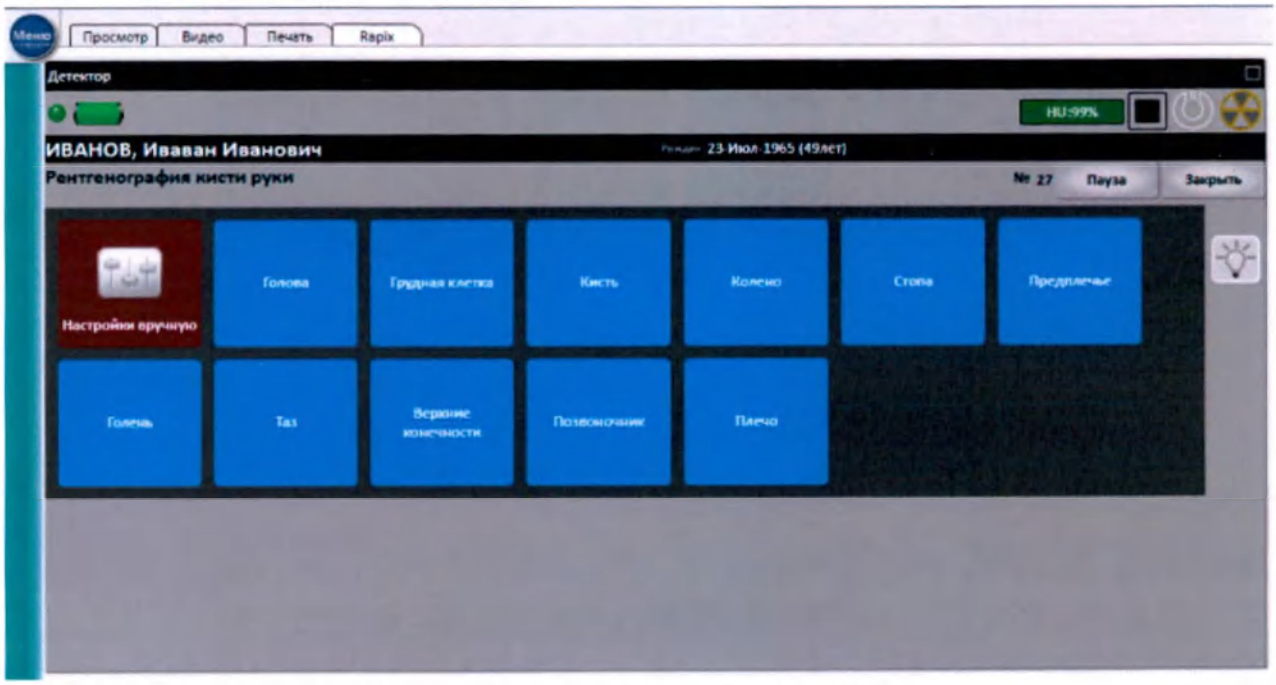
The touch screen has three fields, a field for controlling and selecting X-ray modes, a field for entering patient data and performing X-ray examination, and a field for receiving X-ray images.



Touch screen control

The touch screen control field for selecting X-ray modes is displayed in the form of information windows and control buttons, which provides clarity and simplicity:

- Selection of manual control mode or automatic mode for setting X-ray examination parameters;



The explanation of all information windows and buttons is given in the table below.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Information windows and control buttons	Explanation
	Increase in the main radiographic parameters: voltage, current, mAs, exposure time
	Decrease in the main radiographic parameters: voltage, current, mAs, exposure time
Ток*Время (мАС) 8,0	A window displaying the specified value of мAs
Напряжение (кВ) 40	A window displaying the specified value of kV
Ток (мА) 25	A window displaying the specified value of мA
Время (мСек) 20	A window displaying the specified value of exposure time
Настройки вручную	Manual mode of setting X-ray examination parameters
Анатомические настройки	Automatic mode of setting X-ray examination parameters (APR)
	X-ray exposure preparation luminous signal
	X-ray control signal
	Focus selection indicator
	Light indicator of radiation field
HU:99%	Thermal capacity value

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 2. SAFETY

2.1 INTRO

The equipment is equipped with advanced radiological systems, which allows ensuring safety and preserving the environment. When used as intended, they do not endanger people and the environment. When disposing of certain substances, such as oil and protective lead contained in the monoblock, as well as control panels and electronic components, the requirements of regional and state regulations should be observed.

.

The section "Disposal" provides instructions for radiological engineers, as well as qualified medical and technical personnel on the disposal of the X-ray unit.

This device uses X-ray radiation, so it should be operated in accordance with the safety rules given in this manual and used exclusively for its intended purpose..

THE USER OF THE EQUIPMENT IS RESPONSIBLE FOR COMPLIANCE OF INSTALLATION AND OPERATION WITH REFERENCE STANDARDS.

THE MANUFACTURER IS NOT RESPONSIBLE FOR PERSONAL INJURIES CAUSED TO PEOPLE AND/OR PROPERTY DAMAGE CAUSED BY IMPROPER OPERATION OF THE EQUIPMENT.

The following rules should be strictly observed:

- It is forbidden to operate the device in case of failures of electrical, mechanical or radiological systems.
- It is forbidden to operate the device in case of improper operation of alarm devices.
- It is forbidden to operate the device in rooms filled with steam, as well as in the presence of flammable and explosive gases.
- Before using the device in combination with other devices, components or modules, make sure that there is no danger to patients and staff.
- All types of maintenance, modifications and repairs are carried out only by representatives of the manufacturer's company or by qualified personnel specially authorized by the manufacturer's company. The manufacturer is not responsible for any malfunctions caused by unauthorized intervention or the use of spare parts not previously approved by the manufacturer.
- Carefully follow the instructions regarding inspections and regular maintenance, as described in the Maintenance section.

2.2 SAFETY DEVICES

2.2.1 MECANICAL SAFETY DEVICES

Place the unit correctly and put it on the brake.

- Only special handles should be used to move the installation.
- Do not allow the installation to hit any obstacles or structures.
- The protective devices of the device may be dismantled only for maintenance purposes, as described in the technical manual.

2.2.2 ELECTRICAL SAFETY DEVICES

- The device is allowed to be used only for medical radiological studies.
- Make sure that the power outlet to which the device is connected meets the voltage and current requirements.
- It is forbidden to operate the device in case of an explosion threat.
- Before carrying out any cleaning, disinfection and/or sterilization procedures, it is necessary to disconnect the device from the power source.
- Do not allow conductive liquids to get on the components of the device: this may threaten the functionality and safety of the device.
- Always disconnect the equipment at the end of operation.

THE BUYER DOES NOT ACQUIRE OWNERSHIP RIGHTS TO THE SOFTWARE OF THE DEVICE – ONLY THE RIGHT TO USE IT. THIS RIGHT IS NON-EXCLUSIVE AND NON-TRANSFERABLE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 RADIATION

BEFORE CARRYING OUT ANY X-RAY PROCEDURES, MAKE SURE THAT ALL NECESSARY RADIOLOGICAL SAFETY MEASURES HAVE BEEN TAKEN.

When emitting X-rays, the personnel in the room must comply with the current rules of radiological protection. It is necessary to remember the following rules:

- If necessary, use protective equipment in addition to standard equipment:
- Always use special radioprotective aprons: the radioprotective material – 0.35 mm lead or the equivalent of lead of the same thickness – absorbs 99.9% of the radiation generated at 50 kV and 94.5% of the radiation generated at 100 kV.
- The best protection against radiation is distance: you should be as far away from the radiation source and its object as possible, using a special remote control with an elongated cable.
- Do not move or stand in the irradiation zone.
- Always narrow the radiation field as much as possible: close the diaphragms. The scattering of radiation largely depends on the volume of the irradiated object.

It is forbidden to modify or deactivate existing protection schemes against accidental exposure to radiation.

2.4 RESIDUAL RISKS

The devices are manufactured with a high level of safety and environmental protection.

Environmental protection requirements

This medical device does not have a negative impact on the environment during operation, transportation and storage

We draw your attention to the fact that the stability of the device to overturning during transportation is guaranteed at a slope of up to 10 ° with respect to the horizontal.

For this reason, the following rules must be followed:

- Do not stop, move or park the device on planes with an inclination of more than 10°.
- Do not attempt to move the device without first removing it from the brake with a special handle.
- When moving the device, be careful if there are obstacles on the floor (cables, steps, small protrusions or recesses). Taking into account the residual risks due to the shortcomings of the protective equipment used, we remind you that protection against electric shock is carried out by grounding the metal components of the device.
  Therefore, it is necessary to periodically check the correct functioning of the entire grounding circuit in accordance with the maintenance schedule given in section 4 of this Manual.

IGNORING THE MOBILDRIVE WARNING SIGNALS MAY CAUSE THE X-RAY MONOBLOCK TO OVERHEAT.
THIS CONDITION CAN LEAD TO A VIOLATION OF THE INSULATION OF THE MONOBLOCK AND DAMAGE TO THE X-RAY TUBE. WHEN MOVING THE MOBILDRIVE DEVICE, CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO INJURE THE PATIENT OR OPERATOR.
WHEN MOVING THE MOBILDRIVE UNIT AT HIGH SPEED, THE ACCUMULATED KINETIC ENERGY MAY POSE A THREAT TO NEARBY PERSONNEL..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 WARNINGS

2.5.1 GRAPHIC SYMBOLS

The Mobildrive device has the following designations placed on two identification plates, in accordance with Directive 93/42/EEC on medical equipment.

CE	CE compliance mark (Notified Body IMQ S.p.A.).
	Type B applied part (CEI EN 60601-1; Type B)
	Refer to instruction booklet!
	Operating Instruction
SN	Serial no
REF	Catalogue no
	Keep in a dry place
	This way up
	Fragile
	Do not use towing devices
	Alternating current
	General warning symbol
	Caution: dangerous voltage
	Caution: radioactive material or ionizing radiation
	Caution: non-ionizing electromagnetic radiation
	Protective earth
	Earth
	Radiation filter or Filtration
	Class II protection against electric shock
	'ON' (power)
	'OFF' (power)
	Small focal spot
	Large focal spot
	X-ray tube
	Device requiring special disposal arrangements
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Admitted temperature interval
	Manufacturer
IP 20	Degree of the shell protection

2.5.2 SOUND SIGNALS

The Mobildrive device can give the following sound signals:
- Continuous signal: X-ray examination has been successfully completed;
- Intermittent signal: the X–ray examination is interrupted - the thermal protection of the monoblock is triggered.

2.5.3 WARNING MESSAGES

In case of problems, the operator is alerted by an error message displayed on the touch screen of the control panel.

Below are descriptions of such messages, possible causes and troubleshooting methods.

MESSAGE	SOLUTION
The remote control button is released before the second press or the Preparation button on the control panel is released	Automatically
The remote control button is released until the end of the X-ray examination	Automatically
mA values are low (Current strength is less than 50% of the set value)	Contact technical support
mA values are high (The current strength is more than 50% of the set value)	Contact technical support
kV values below 85% (Voltage below 85% of the set value)	Contact technical support
Capacitors under charge	Wait for the capacitors to charge
The current value in the primary circuit of the monoblock transformer is too high	Contact technical support
The settings were not performed or the settings data was not reloaded	Contact technical support
Displaying the actual value in mAc after the exposure	Automatically
The device is ready for the second press	Automatically
The potter does not work	Contact technical support
The exposure limit for the generator or X-ray tube has been reached	Automatically
Uneven rotation of the anode of the X-ray tube	Contact technical support
Request Settings	Contact technical support
The X-ray signal is blocked.	Contact technical support
OVL lower viltage	Contact technical support
OVC currency is too high	Contact technical support
Calibration error	Contact technical support

2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The Mobildrive device complies with the requirements of the EMC 89/336 Electromagnetic Compatibility Directive, which defines the maximum permissible radiation levels of electronic equipment and the necessary protection against electromagnetic fields.

However, this does not exclude that signals emanating from transmitters, for example, from mobile phones or similar portable radio transmitters, even those conforming to EMC standards, may affect the correct functioning of electronic medical equipment when used in the vicinity of it with high transmission power. Thus, it is necessary to avoid the use of such radio transmitters in the vicinity of electronically controlled medical systems in order to avoid interference.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The Mobildrive device complies with EMC standards and is designed in such a way as to eliminate the risk of malfunction due to electromagnetic interference when operating under normal conditions. However, radio signals emanating from high-frequency radio transmitters with sufficiently high transmission power, when used near electronic equipment, can lead to electromagnetic incompatibility. The transmission of signals from mobile radio transmitters is unacceptable. Mobile phones should be turned off near the machine. This rule must be observed during the operation of the device.

Manufacturer's declaration- Electromagnetic emissions (Table 1)		
The medical device is designed to operate in an electromagnetic environment, outlined below. The customer or user of the medical device must ensure that it is used in such an environment.		
Immunity tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	This Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufacturer's declaration- Electromagnetic immunity (Table 2)			
The Device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity tests	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV ± 8 kV	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	± 2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Excess voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in U_T) for a cycle of 0.5 40% UT (60% dip in U_T) for a cycle of 5 70% UT (30% dip in U_T) for a cycle of 25 5% UT (>95% dip in U_T) for 5 s	>95% в 10 ms >60% в 100 ms >30% в 500 ms >95% в 5000 ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Device requires continued operation during power mains interruptions. it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the voltage of the AC network before the test.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufacturer's declaration- Electromagnetic immunity (Table 2)			
The Device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.			
Immunity tests	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated electromagnetic field. IEC 61000-4-3 Излучение радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 mHz 3 V/m 80 mHz to 2.5 GHz	3 V (V1) 3 V/m (E1)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device, including cables. Recommended distance: $d=(3.5/V_1)\sqrt{P}$ $d=(3.5/E_1)\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=(7/E_1)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is The recommended distance in meters (m). The field intensity of fixed radio transmitters is determined by on-site electromagnetic analysis, and must be below the permissible level for each frequency range.b Interference caused by equipment is indicated by the following symbol:
Note 1. For 80 Mhz upper level frequency band. Note 2. These guidelines may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] The intensity of stationary transmitters, as well as base stations for telephones (mobile/wireless), land mobile, amateur radio stations, AM/FM radio and television broadcasts cannot be determined theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by fixed radio frequency transmitters, electromagnetic analysis on the ground should be applied. If the field strength measured at the place where the medical device is used exceeds the above-mentioned proper level of radio emission, the medical device must be monitored to verify normal operation. If violations occur, additional measures may be required, such as moving or changing the position of the medical device [b] In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field intensity should be less than 3 V/m.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Recommended distances between mobile radio frequency communication devices and medical equipment			
The medical device is designed to operate in an electromagnetic environment in which radio frequency interference is under control. The user of a medical device can contribute to the prevention of electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between radio frequency portable/mobile communication devices and the medical device, as described below with respect to the maximum power of radio communication devices.			
Maximum output power of the transmitter (P)	**From 150 kHz to 80 MHz** $d = (3.5/V_1)\sqrt{P}$	**From 80 MHz to 800 MHz** $d = (3.5/E_2)\sqrt{P}$	**From 800 MHz to 2.5 GHz** $d = (3.5/E_1)\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10	3.7 м	3.7 м	7.4 м
100	12 м	12 м	23 м
For transmitters with a maximum output power not specified above, the recommended distance d in meters (m) can be calculated using the equation for the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power in watts (W), according to the transmitter manufacturer.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 3. OPERATION OF THE MOBILDRIVE DEVICE

3.1 Dosimetric information

3.1.1 Repetition of exposures
Attention:
When X-ray examination is performed as prescribed by a doctor, local doses to the skin may cause reactions, in case of repeated or prolonged exposure!

3.1.2 The distance of the focus receiver of the X-ray image
The distances from the focal spot to the X-ray image receiver (hereinafter referred to as the receiver) are given in paragraph 3.8.5. The list of specified anatomical parameters.

3.1.3 KERMA
The radiation dose per patient, characterized by the energy of the air kerma, is directly proportional to the product of current - time (mAs), exponentially (the square of the accelerating (anode) voltage) increases with the anode voltage.
Attention:
The radiation dose per patient is inversely proportional to the square of the focus-skin distance.

3.1.4 Dosimetric calibration
The load parameter settings (kV, mA, mAs,sec) are set out in p.5.4 Radiological characteristics of this manual.
The measurement results of the reference air kerma are presented depending on the values of the anode voltage (kV) provided for the application in pp 3.8.5 and 3.8.7.
Depending on the type and time of use of the monoblock X-ray tube, the values may vary by (10-30%), but the relative values do not change.

3.1.5 Indication of load parameters and operating modes
Before, during and after loading the X-ray tube, information on load parameters and operating modes is available to the operator according to the indication on the control panel, which allows:
- to choose optimal settings and operating modes for irradiation (kV + mAs, kV + mA + s, organoautomatics with preservation of at least 510 anatomical programs)
- to obtain the results of the performed load parameters to determine the radiation dose received by the patient.

3.1.6 The patient's input reference point
A normalized point on the reference axis used to localize the location of the determination of the air kerma input for the patient and the power of the air kerma.
The reference point is located 30 cm above the patient's reference surface with the X-ray source unit positioned above the patient.

3.1.7 Dosimetric indication
When performing an X-ray exposure, the dosimetric information after termination of the load is measured by a clinical X-ray dosimeter.
The dosimeter provides an indication of the measurement of the following values:
- air kerma values, mcg•m2;
- values of accumulated air kerma, (power) mcg•m2/s.

3.1.8 Possible settings of the load parameters of the complex

Load Parameters	Monoblock AEM MHF20K4 and AEM MHF20K30
Rated anode voltage, the highest current during radiography	125 kV (200mA)
Maximum anode current, maximum anode voltage, at X-ray, no more than 0.1 s	400mA (75kV)
The min value is the product of current-time	0,1mAs
The shortest exposure time	1,0 ms

3.1.8.1 Rated electrical power in a high-voltage circuit according to IEC 60601-2-54.

Load Parameters	Monoblock AEM MHF20K4 and AEM MHF20K30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rated electrical power, load time no more than 0.1 s	30kW 100kV (300mA)

3.1.9 Reproducibility of output radiation
The accuracy of the output radiation relative to the load parameters that are used for the intended application does not exceed a coefficient of 0.05.

3.1.10 The equivalent of attenuation of the beam between the patient and the X-ray receiver.
In the case of taking a picture using an X-ray transparent table, it is necessary to take into account the attenuation coefficient of the material located between the patient and the X-ray receiver.

3.1.11 X-ray source unit
It consists of a radiation source (monoblock) that provides protection from ionizing radiation and electrical safety, as well as a device for limiting the size of the radiation beam (collimator).
The reference axis of the X-ray source unit is perpendicular to the longitudinal axis of the X-ray tube of the monoblock and crosses the center of the actual focal spot.
The center of the X-ray radiation is the actual focal spot (the area of the target surface on which the accelerated particle beam falls).
Information on the size of focal spots, depending on the X-ray tube used, is provided in clause 5.7 of this manual.

3.1.12 Reference load conditions of the X-ray source units.
The parameters of the load settings for normal use (kV, mA, mAs, c) are set out in p.5.4 Radiological characteristics.
The highest load parameters depend on the maximum permissible continuous input power of the anode of the X-ray tube used (kW), according to p. 5.7 of this manual.

3.1.13 Limitation of the spatial extent of the X-ray beam and the relationship between the X-ray field and the image acquisition area.
The monoblock and the diaphragm of the X-ray source unit provide such an intersection zone of all lines passing through all radiation windows of the X-ray source unit with a plane perpendicular to the reference axis at a distance of 1.15 m from the focus, which does not exceed by more than 15 cm the largest X-ray field (43X43cm).

3.1.14 The light pointer of the X-ray radiation field
The collimator of the X-ray source unit of the X-ray table is equipped with a light field indicator.
The size of the field light pointer at the appropriate distance from the focal spot must be checked. Set the focal length to 100 cm. Turn on the light pointer, and measure the size of the light field. The correct maximum value is no more than 43X43 cm.

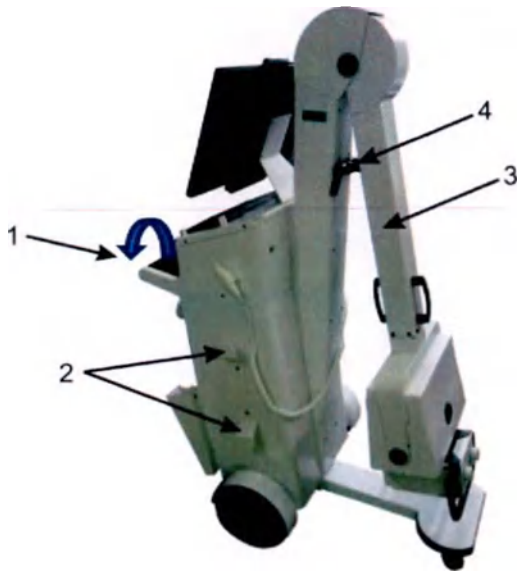
3.2 TRANSPORTATION OF THE MOBILDRIVE DEVICE

To move the Mobildrive device, the operator must:
- Disconnect the power cable from the outlet and wind it on a special holder.
- Remove the flat-panel digital X-ray detector into a special container and wind the detector cable on special holders.
- Lower the arm to its original position and check that it is securely hooked to the latch (see point 4 in the figure below).
- Press down on the transport handle (see point 1 in the figure below) to unlock the parking brake (see the graphic symbol in the figure below). To move in any direction, hold the handle down. The device is very convenient to handle due to its low center of gravity, low weight and swivel front wheels. It is necessary to immediately return the transport handle to its original position at any stop.
- To overcome small obstacles (for example, elevator doors), press your foot on the bracket located at the base of the device. The front part of the device will rise, making it possible to overcome the obstacle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEGEND:

1. Transport handle and brake control. The direction of pressing the transport handle to release the brake.
2. Holder for power cable
3. Arm
4. Arm retainer



The figure shows the device in the transport position.

ATTENTION! IT IS FORBIDDEN TO OPEN THE DOORS BY PUSHING THE FRONT SIDE OF THE DEVICE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 PROCEDURE FOR DAILY X-RAY TUBE TRAINING

IONIZING RADIATION PRODUCED BY THIS EQUIPMENT CAN BE DANGEROUS FOR THE PATIENT AND THE OPERATOR.
STRICTLY FOLLOW THE CURRENT SAFETY RULES.

DO NOT FORGET TO SET A LARGE FOCUS FOR ALL RADIOGRAPHIC EXPOSURES AND CLOSE THE COLLIMATOR SHUTTERS COMPLETELY TO INCREASE THE LEVEL OF SAFETY AGAINST IONIZING RADIATION.

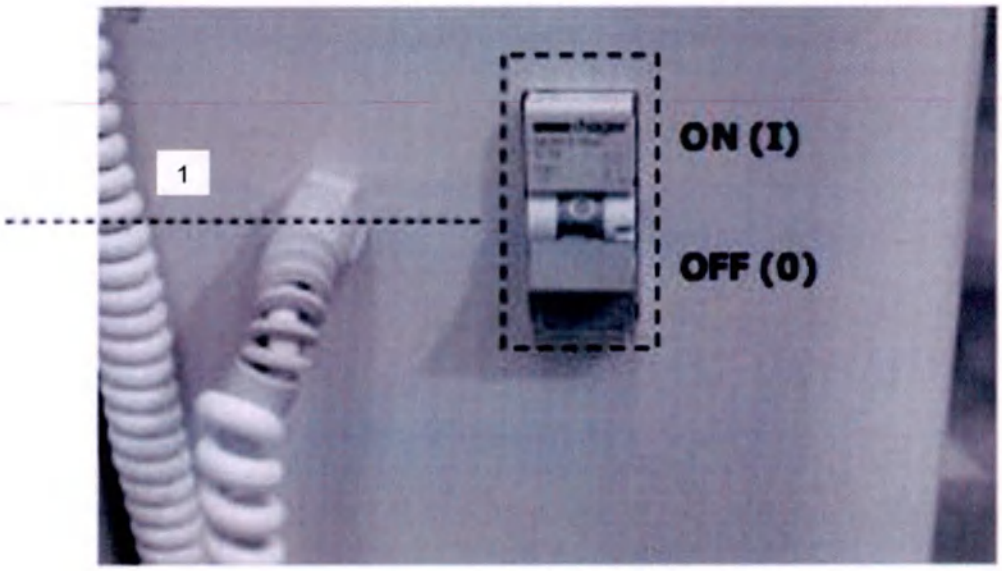
It is assumed that this procedure will reduce the possibility of damage to the anode of the X-ray tube and high-voltage components in the monoblock, it is proposed to use this procedure when the equipment is turned on for the first time during the day, or when the equipment has not been used for more than 24 hours. No test rig is required. For maximum stability and reliability, use the following methods of daily X-ray tube training:
Perform 6 exposures in the sequence shown below:

kV	mAs	Number of exposures	Interval
60	4	1	20 sec
60	10	1	20 sec
80	4	1	20 sec
80	10	1	20 sec
100	4	1	20 sec
100	10	1	20 sec

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 EQUIPMENT SWITCHING ON

- Connect the Mobildrive supply cable cord plug to the socket 230 V/16 A.
- Turn on the automatic switch of the device, (item 19), see item 1.2, (item 1), see number 1 in the figure below.
- Turn on the uninterruptible power supply (item 21), see paragraph 1.2
- Wait for the system to start automatically. Windows ® 7 Pro and software that will automatically switch to "operation mode" on the touch control screen. Only in this state is the device ready for X-ray exposure, setting parameters in accordance with the procedures described on the following pages.



The Automatic switch

AFTER TURNING OFF THE DEVICE, YOU MUST WAIT AT LEAST 30 SECONDS BEFORE TURNING IT ON AGAIN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

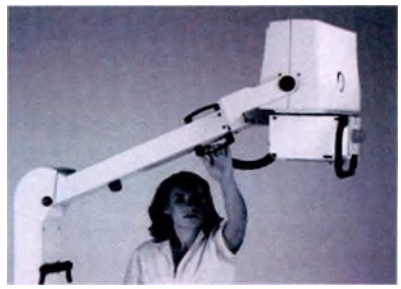
3.5 ARM POSITIONING

Release the arm lock from the hook engagement (see pos.12, p.7, p.1.2) and holding the arm with two handles (see pos. 11, p. 7, p.1.2), raise it to the required height.

WHEN MOVING THE ARM, IT IS NECESSARY TO STAND TO THE SIDE OF IT TO PREVENT INJURY.

The pictures below demonstrate how to release the arm correctly

1st step – release the arm while standing on the side

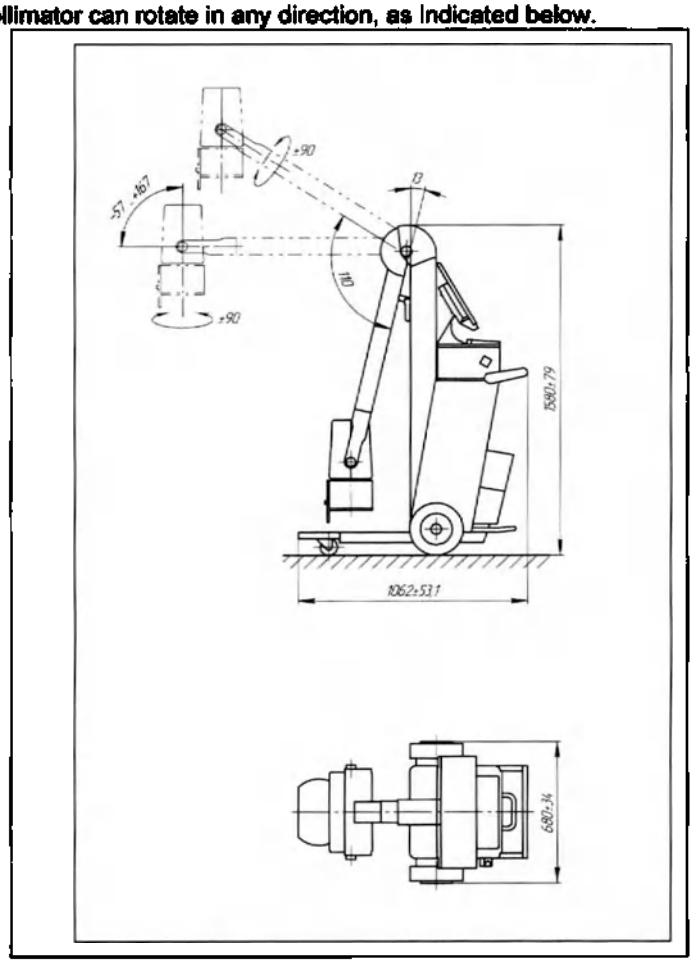


2nd step – use the handle while lifting the arm

When the handle is released, the arm remains in the desired position due to the locking device installed in the equipment.

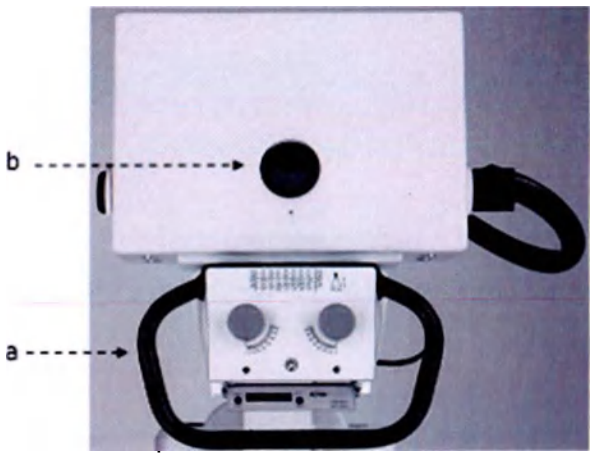
3.6 MOVING THE MONOBLOCK AND COLLIMATOR

A monoblock with an X-ray collimator can rotate in any direction, as indicated below.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To achieve the desired position of the monoblock / collimator, the monoblock handle is used (see part a in the figure below).
The frontal inclination of the monoblock and the collimator is displayed on the pressure gauge located on the front of the monoblock casing (see part b in the figure below).



3.7 X-RAY COLLIMATOR

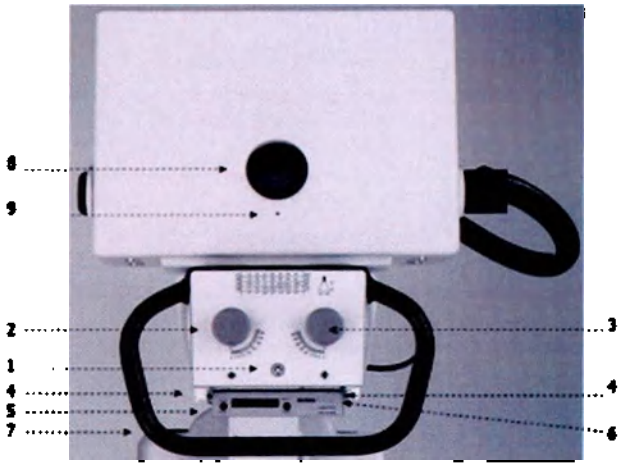
INTRO

The device is equipped with a manual single-level collimator with a square field.
The X-ray radiation field is set by two pairs of leaded shutters located near the X-ray output window and by means of a cone (near the focus) limiting the maximum size of the irradiation field.
The shutters move perpendicular to the X-ray field, and the movement is controlled by two handles on the front panel of the collimator.
The X-ray collimator can be rotated 90° in both directions around its vertical axis by means of a handle. The rotation of the collimator is set by a mechanical lock.
Before making an exposure, it is necessary to install the blinds in the correct position using a light simulator of the X-ray irradiation field on the object of study.
Observe the maximum allowable distance between the monoblock and the patient's body.

REGULATION OF THE IRRADIATION FIELD BY MEANS OF A DIAPHRAGM

- Press the button to turn on the illumination of the irradiation field (see pos.1 in the figure below) or the touch screen control field button to turn on the halogen lamp. The lamp will automatically go out after 30 seconds. To prevent burnout, it is recommended to turn on the lamp again after 5 minutes.
- Install the collimator/monoblock assembly above the patient.
- Check that the crosshair of the backlight is installed in the center of the patient's study area.
- Adjust the size of the irradiation field using the two handles on part of the front panel of the diaphragm (see pos. 2 and 3 in the figure below). The right handle adjusts the longitudinal blinds, the left one adjusts the transverse ones. The adjustment allows the operator to set the irradiation field according to the size of the radiographic cassette or detector. The size of the aperture field can vary from 0×0 cm minimum to 43×43 cm (17" x17") maximum, with a focal length of 100 cm (40").
- A scale under each handle indicates the longitudinal and transverse magnitude of the field at a focal length of 100 cm (40"). Check the focal length with a retractable measuring tape.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. X-ray field light beam pushbutton.
2. The regulator of longitudinal shutters.
3. The regulator of transverse shutters.
4. Accessories rails.
5. Dosimeter (option).
6. Exhaust SID measuring tape.
7. Handgrip for ±90° rotation on its vertical axis.
8. Goniometer.
9. External monoblock focus reference point.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8 RADIOLOGICAL METHODS

3.8.1 THE METHOD OF TWO PARAMETERS WHEN SETTING THE X-RAY EXPOSURE MANUALLY

- To activate the method of two parameters, which allows you to set the values of voltage (kV) and the amount of electricity (WT), press the "Manual Adjustment" key on the touch screen in the control field and the selection of X-ray modes indicated in Fig. A. Press the "Two points" setpoint selection button.
- Two windows will appear on the screen, respectively for the voltage values and the amount of electricity. These two windows are shown in Fig. A.
- To change the voltage values and the amount of electricity, select the window corresponding to the parameter and press one of the two keys indicated in Fig. A, to increase or decrease the values.
- After entering the voltage values and the amount of electricity, the programmable microprocessor checks the compatibility of the set values with the parameters of the monoblock in order to avoid failure.
- If the specified parameters are incompatible with the parameters of the monoblock, the error "Value relationship error" will appear

- For radiography, see paragraph 3.7.8 of this chapter.

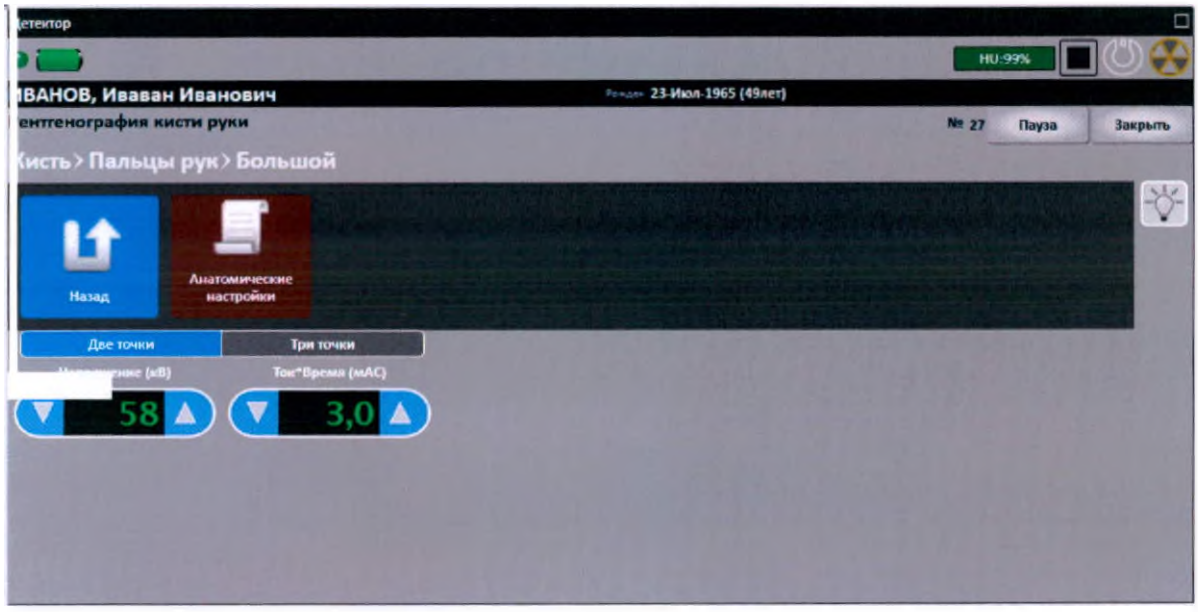


Fig. A.

3.8.2 THE METHOD OF THREE PARAMETERS WHEN SETTING THE X-RAY EXPOSURE MANUALLY

- To activate the method of three parameters, which allows you to set the values of voltage (kV), current (mA) and duration (s), press the "Manual Adjustment" button on the touch screen in the control field and the selection of X-ray modes indicated in Fig. B. Press the "Three points" setpoint selection button.
- Three windows will appear on the screen, respectively for the values of voltage, current and duration. These windows are shown in Fig. B.
- To change the values of all three values, select the window corresponding to the specified parameter and press one of the two keys indicated in Fig. B, to increase or decrease the values.
- After entering the values of voltage, current and duration, the programmable microprocessor checks the compatibility of the set values with the parameters of the monoblock in order to avoid failures.
- If the specified parameters are incompatible with the parameters of the monoblock, the error "Value relationship error" will appear"

- For radiography, see paragraph 3.8.9 of this chapter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

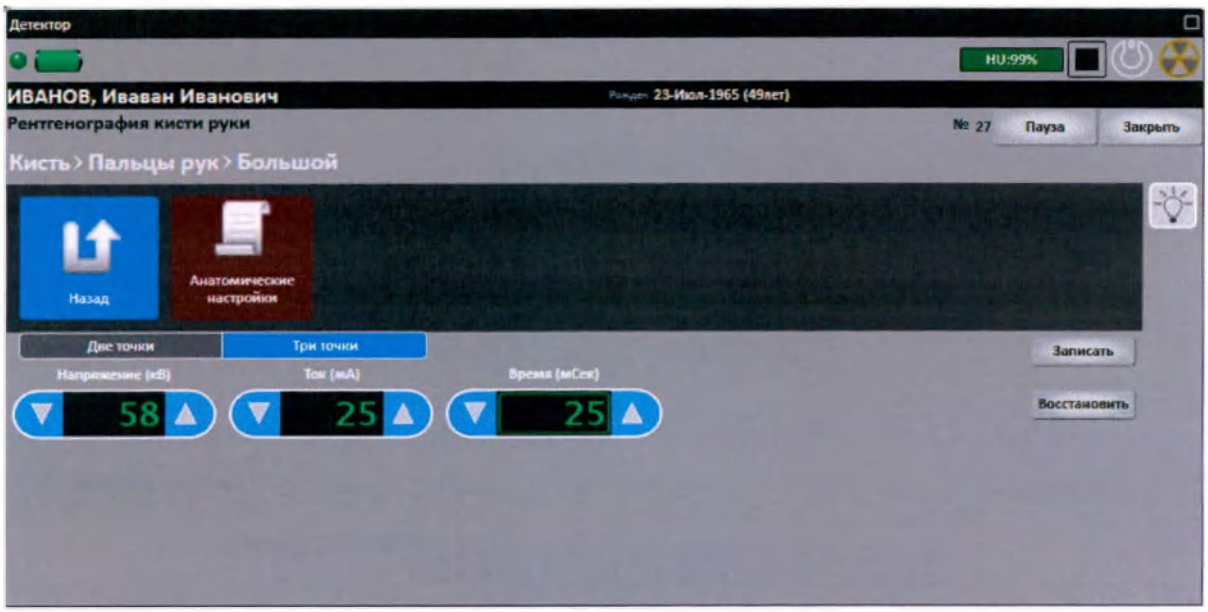


Fig B.

3.8.3 METHOD OF PROGRAMMED X-RAY EXAMINATION BASED ON ANATOMICAL PARAMETERS (APR)

510 anatomical programs are stored in memory as reference. Section 3.8.8 explains how to personalize anatomical parameters according to the operator's requirements
Each program represents predefined parameters of kV and mAs
The set parameters are just an example/starting point and can be replaced by others used by the user.

To activate the APR method, press the "Anatomical settings" button on the touch screen in the control field and the selection of X-ray modes, indicated in Fig. C shows the mask of the choice of anatomical parts.

To select the body part to be examined, a drop-down menu containing anatomical parts stored in the device's memory is used. It is necessary to select the necessary anatomical part from the above-mentioned drop-down menu, and then select the value in the menu for entering the patient's body size (small, medium, large, lateral projection, child).
In clause 3.8.4, a list of preset programmed parameters is given.
For X-ray examination, see paragraph 3.8.9 of this chapter.

Fig. C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.4 APR – ANATOMICAL PROGRAMMING CHART

ANATOMIC TECHNIQUES	THICKNESS										FFD
	SMALL		MEDIUM		LARGE		LATERAL		NEONATAL		
	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	
HEAD											
Skull	74	12,5	77	12,5	80	12,5	85	20	64	12,5	1 м/ 40"
Paranasal sinuses	62	8	65	8	68	8	-	-	52	8	1 м/ 40"
Jaw	-	-	-	-	-	-	60	12,5	-	-	1 м/ 40"
Nasal bones	-	-	-	-	-	-	55	2	-	-	1 м/ 40"
CHEST											
Lung	69	12,5	73	12,5	77	12,5	85	15	58	12,5	1,8 м/72"
Hemitorax ribs	57	25	60	25	63	25	-	-	48	25	1,8 м/72"
Sternum	57	25	60	25	63	25	85	20	48	25	1 м/ 40"
HAND											
Wrist	52	5	55	5	58	5	65	5	42	5	1 м/ 40"
Finger	52	3	55	3	58	3	60	4	42	3	1 м/ 40"
KNEE											
Patella	63	6,3	67	6,3	70	6,3	65	5	52	6,3	1 м/ 40"
Intercondylar fossa	63	5	65	5	68	5	-	-	52	5	1 м/ 40"
FOOT											
Heel bone	66	4	70	4	74	4	65	5	55	4	1 м/ 40"
Heel bone axial projection	66	6,3	70	6,3	74	6,3	-	-	55	6,3	1 м/ 40"
Toes	52	3	55	3	58	3	60	5	42	3	1 м/ 40"
Toes oblique	52	5	55	5	57	5	-	-	42	5	1 м/ 40"
FOREARM											
Radius	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
Ulna	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
LEG											
Hip	59	32	62	32	65	32	80	20	48	32	1 м/ 40"
Tibia	73	5	77	5	81	5	65	5	62	5	1 м/ 40"
Ankle	75	3	79	3	83	3	60	5	63	3	1 м/ 40"
PELVIS											
Sacroiliac	64	10	67	10	70	10	-	-	52	10	1 м/ 40"
Sacroiliac oblique	63	30	65	30	68	30	-	-	51	30	1 м/ 40"
Pubic symphysis	62	20	65	20	68	20	-	-	52	20	1 м/ 40"
Hip – neck femur	59	30	62	30	65	30	-	-	48	30	1 м/ 40"
Axial Hip – neck femur	63	25	65	25	68	25	-	-	51	25	1 м/ 40"
UPPER LIMB											
Elbow	60	6,3	63	6,3	66	6,3	70	6,3	50	6,3	1 м/ 40"
Humerus	60	12,5	63	12,5	66	12,5	-	-	50	12,5	1 м/ 40"
VERTEBRAL SPINE											
Cervical vertebrae	57	25	60	25	63	25	85	10	46	25	1,8 м/72"
Axis	57	10	60	10	63	10	-	-	46	10	1,8 м/72"
Thoracic vertebrae	71	32	75	32	79	32	85	20	60	32	1,8 м/72"
Lumbar vertebrae	62	25	25	25	68	25	85	30	50	25	1,8 м/72"
Sacrum coccyx	68	30	72	30	76	30	85	30	56	30	1,8 м/72"
SHOULDER											
Clavicle	60	20	63	20	66	20	-	-	50	20	1 м/ 40"
Shoulder blade	67	8	71	8	75	8	80	15	56	8	1 м/ 40"

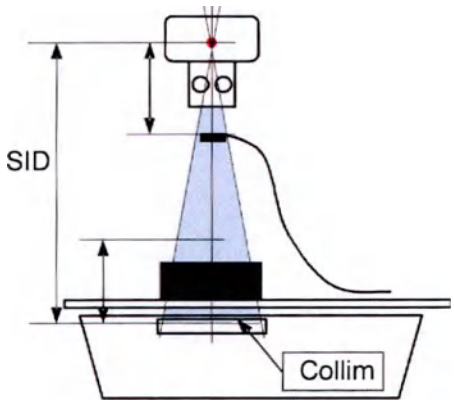
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

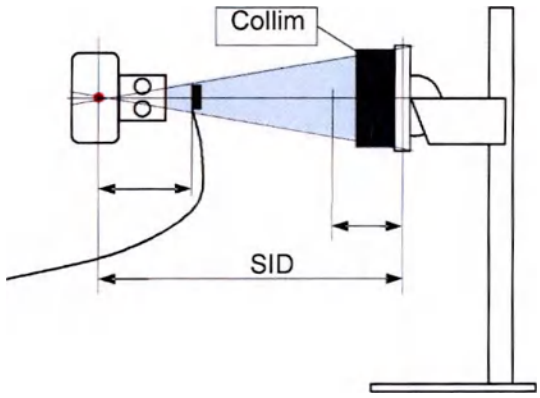
3.8.5 DIAGNOSTIC DUMMY PHANTOMS

Normally the dummy phantom overall dimensions are 45 cm x 45 cm (PMMA and Al plate)

N.	PHANTOM	STRUCTURE
1	Abdomen	18 cm PMMA
2	Lumbar spine	18 cm PMMA + 5 mm Al 7x45 at the top and centered
3	Skull	2 cm PMMA + 2 mm Al + 10 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA
4	Extremity	2 cm PMMA + 2 mm Al + 4 cm PMMA
5	Chest	2 cm PMMA + 2 mm Al + 3 cm PMMA + 5 cm air + 2 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA

3.8.6 WAY OF EXECUTION OF THE TESTS





3.8.7 MEASUREMENT

SID = Source to Image Distance;
d = Distance between focus and dosimeter;
F = Focus: L = Large, S = Small;
Collim. = Collimated surface;
Mdose = dose (mG);
P = Referent distance used to determinate patient's position;
dose = dose recalculated based on the reference distance of the patient, where the formula:

$$dose = d^2 \times Mdose / (SID - P)^2$$

N.	APR	SID [cm]	d [cm]	Focus	kV	mAs	Collim [cm x cm]	Mdose [mG]	P [cm]	Dose [mG]
1	Abdomen	115	42,5	Large	80	1,6	43x43	0,789	30	0,197
2	Lumbar spine	115	42,5	Large	75	3,2	25x43	1,304	30	0,326
3	Skull	115	42,5	Large	70	4,0	25x25	1,43	30	0,358
4	Extremity	115	42,5	Large	57	1,25	25x30	0,312	30	0,078
5	Chest	135	42,5	Large	120	0,64	43x43	0,689	30	0,113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.8 REPROGRAMMING OF ANATOMICAL PARAMETERS IN THE APR MODE

- The parameters stored in the memory of the device for operation in the APR mode – programmable anatomical parameters of X-ray examination – can be changed by the operator. To personalize anatomical parameters, the following actions are performed (Fig. G):
- Connect the device to a power source and turn it on.
- Turn on the automated workplace of the laboratory assistant
- Switch to the APR mode by pressing the "Anatomical Settings" button on the touch screen in the control field and selecting X-ray modes. Select a body part in the drop-down menu of anatomical parameters to change
- Select the thickness in the drop-down menu of the patient's body size to change.
- Existing sizes: small, medium, large, side projection, child.
- Select the "kV" window (voltage) on the display to set the required voltage value in kV using the buttons to increase and decrease the value.
- Select the "mAs" window on the display (the amount of electricity), set the required value in mAc using the buttons to increase and decrease the value.
- To save the new values, click the "Record" icon, these values will be saved.

To return the factory values, click the "Restore" icon.

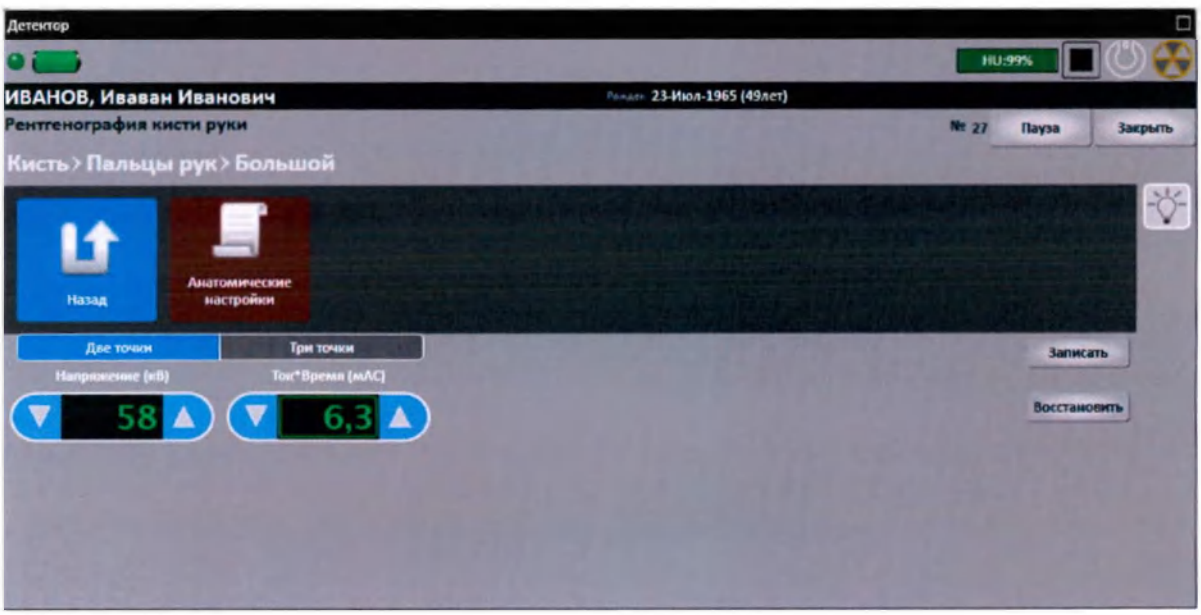


Рис. G.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

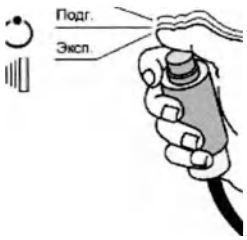
3.8.9 X-RAY EXAMINATION

BEFORE X-RAY EXAMINATIONS, ALL NECESSARY RADIATION PROTECTION MEASURES SHOULD BE CARRIED OUT. AFTER A LONG PERIOD OF INACTIVITY OF THE DEVICE (MORE THAN 2 MONTHS) IT IS VERY IMPORTANT TO PERFORM THE FORMATION OF AN X-RAY TUBE IN ORDER TO AVOID HIGH-TEMPERATURE EMISSION, AS A RESULT OF WHICH THE TUBE MAY BE DAMAGED. THE FORMATION PROCEDURE IS DESCRIBED IN THE TECHNICAL MANUAL.

- Place the collimator above the patient's examination area by placing it at the appropriate focal length.
- Place a flat-panel digital X-ray detector under the patient in the study area
- Set the irradiation field according to the requirements, using a light field that simulates an X-ray. To turn off the backlight by pressing the ON/OFF button located on the aperture panel or the touch screen control field button. See also paragraphs 1.2.1 and 3.6
- Adjust the field size as described in paragraph 3.6
- Set the X-ray parameters as described in the following paragraphs 3.7.1, 3.7.2 and 3.7.3
- The operator can turn on the exposure using a remote two-position button.
  - Press the exposure preparation button halfway (1st press) to start the rotation of the X-ray tube rotor. See the figure below.

    In operator mode, the icon will light up immediately;
  - Press the full button (2nd press) to hold the exposure. See the picture below.

    Such an icon on the device's display indicates that X-ray radiation is occurring.



- At the end of the diagnostic examination, turn off the device, see paragraph 3.10, disconnect the power cord from the outlet, then install the device in the transport position (paragraph 3.1) and put it in a specially designated place.

BEFORE CONDUCTING X-RAY EXAMINATIONS, MAKE SURE THAT ALL NECESSARY PRECAUTIONS AGAINST IONIZING RADIATION ARE TAKEN. AFTER A LONG PERIOD OF EQUIPMENT DOWNTIME (TWO MONTHS) IT IS VERY IMPORTANT TO TRAIN THE X-RAY TUBE TO AVOID HIGH-VOLTAGE DISCHARGE, WHICH COULD DAMAGE THE X-RAY TUBE. THE PROCEDURE IS DESCRIBED IN THE SERVICE MANUAL.

AT THE END OF THE X-RAY EXAMINATION, THE CORRESPONDING SIGNAL LIGHT INDICATOR ON THE CONTROL PANEL GOES OUT AND AT THE SAME TIME THE SOUND SIGNAL STOPS. AT THIS POINT, IT IS NECESSARY TO RELEASE THE BUTTON OF THE REMOTE TWO-POSITION X-RAY CONTROL PANEL;

BEFORE STARTING THE EXPOSURE, IT IS NECESSARY TO PROTECT THE OPERATOR AND THE PATIENT FROM X-RAYS WITH SUITABLE LEAD PROTECTION.

3.8.10 Established special stay area.

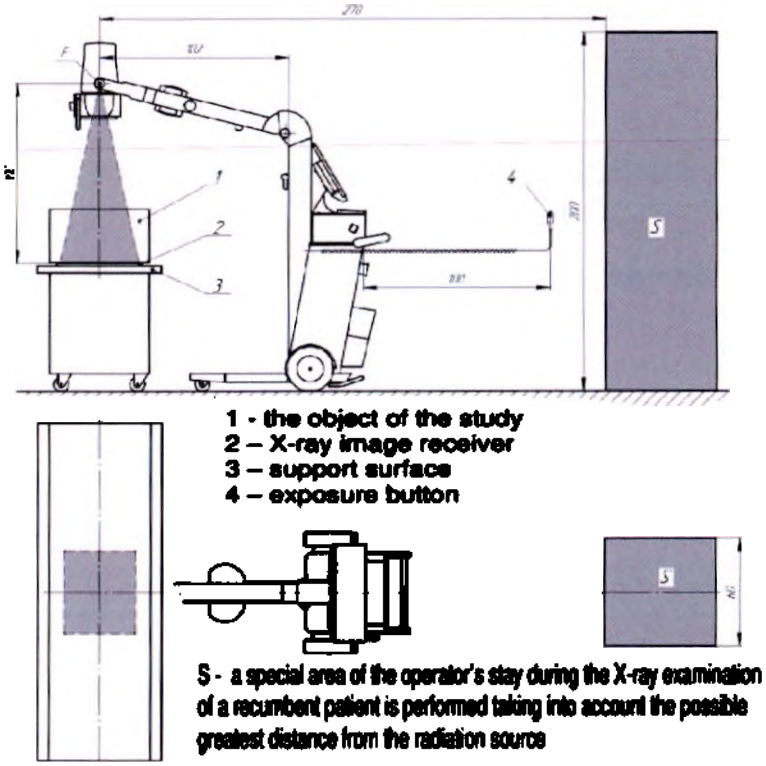
The location of the operator's special stay area is shown in the figure below.
A special stay zone is defined for all types of research according to the table of "Specified anatomical parameters" according to p. 3.8.4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The installed residence zone protects the operator with a distance of more than 200 centimeters from the focal spot and the X-ray beam when controlling X-ray radiation.

THE CONTROL OF X-RAY RADIATION FROM THE ESTABLISHED RESIDENCE AREA MUST BE ENSURED BY THE USE OF PROTECTIVE DEVICES OR PROTECTIVE CLOTHING IN ACCORDANCE WITH THE WORKLOAD.

A special area of the operator's stay with a protection distance of 270 cm.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.11 Protection against X-ray radiation

X-ray radiation can be dangerous, but when used correctly, X-ray equipment does not pose a threat. Maintenance personnel and operators must be properly instructed and informed about the danger of radiation. Those responsible for the device must understand the safety requirements when working with X-rays.

Improper use of X-ray equipment may result in harm to health. Therefore, you should carefully read and understand this manual before putting this equipment into operation.

The design of this device is designed in accordance with safety standards and provides a high degree of protection against X-ray radiation emitted along with a useful beam, however, it must be understood that absolute protection cannot be provided by any functional design of X-ray equipment. In addition, none of the functional design solutions can exempt the operator from observing the necessary precautions aimed at preventing the possibility for any persons to be negligently, mistakenly or unknowingly in the X-ray radiation zone or to allow other persons to be in this zone.

Therefore, all personnel working with X-rays should receive proper training and take appropriate measures to ensure protection from X-rays.

The manufacturer assumes that all operators and maintenance personnel authorized to use, install, calibrate and maintain this equipment are aware of the dangers of excessive X-rays, have received sufficient training and have the necessary knowledge on this issue.

The buyer of this equipment agrees that the manufacturer and its representatives are in no way responsible for damage to health or property that may be caused as a result of X-ray irradiation.

Various protective materials and devices are available for sale. It is recommended to use them to protect against X-rays.

Despite the fact that diaphragming significantly reduces the patient's X-ray exposure, the following recommendations must be followed to protect against residual and unused radiation:

- **By means of diaphragming, the operator must reduce the radiation field to a minimum size.**
- **The operator must provide the patient with the maximum possible protection using special X-ray protective equipment.**
- **The operator must wear protective clothing if the presence of the operator next to the patient is required during exposure.**
- **The operator must wear a personal dosimeter.**

3.9 WARNING MESSAGE

In case of problems, the operator is alerted by an error message displayed on the touch screen of the control panel.

Below are descriptions of such messages, possible causes and troubleshooting methods.

ALARM MESSAGE	PROBLEM (could indicate)	ACTION
1st time PB released (101)	The preparation switch has been released too during either during the preparation phase or the exposition phase. Faulty preparation switch.	Repeat the exposure if necessary. Check the switch.
2nd time PB released (102)	The exposure switch has been released too soon during the exposition phase. Faulty preparation switch.	Repeat the exposure if necessary. Check the switch.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Min current (113)	The current is less than 50% of the set value	Contact technical support
Max current (114)	The current is greater than 50% of the set value	Contact technical support
kV values 85 % lower (115	Voltage below 85% of the set value	Contact technical support
Capacitors under charge (125)	The capacitors are being charged	Wait for the capacitors to charge. If the message persists, contact technical support
DR EXP_OK missing (126	The software has lost configuration parameters	Contact technical support
Generator ms Limit (205)	The generator receives a message from the console to set a new ms value that is beyond the current generator/tube	Adjust the exposure parameters by decreasing the values.
Tube Limit (208)	The maximum values of the X-ray tube are established	Adjust the exposure parameters by decreasing the values.
Starter contact not available (103)	The anode of the X-ray tube does not work correctly. There is no anode rotation signal	Contact technical support
Correlation fail (120)	It is not possible to make an exposure if the exposure parameters are set incorrectly. Or the pause time between two exposures is enabled. The X-ray signal is blocked.	Set the correct exposure parameters or wait out the pause time.
OVL Alarm (110)	Capacitor box voltage is lower than 220 Vdc	Turn off the device and turn it on again. If the message remains - contact technical support
OVL Alarm (109)	The current value in the primary circuit of the monoblock inverter is too high	Turn off the device and turn it on again. If the message remains - contact technical support
Calibration Not Completed (129)	Calibration setup is not completed. Procedure order completed incorrectly.	Contact technical support

ONLY AUTHORIZED TECHNICAL PERSONNEL OF BMIBIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. ARE ALLOWED TO CONFIGURE THE PARAMETERS OF THE MOBILDRIVE DEVICE

3.10 SOFTWARE

The Mobildrive device has installed software, "The automated complex of computer X-ray diagnostics "ACCORD-AMICO" in a version not lower than 5.5 (hereinafter referred to as "Accord").
"Accord" software providing the following functions:
- maintaining a patient database;
- obtaining digital radiographs on the screen of a video monitoring device with the possibility of their further mathematical processing, viewing and storing digital images;
- providing work with images, studies and analysis of images selected in the patient database;
- obtaining a hard copy of the required image and printing research reports;
- ability to download images and information from in DICOM format;
- providing the ability to save images and transfer over computer networks in DICOM and BMP formats.

This software does not bear the risks of injury or damage to health in its work, extremely rarely minor damage associated with obtaining low-quality radiographs is possible, which in turn causes the patient to repeat the X-ray examination.

The Accord software belongs to Class A according to IEC 62304

The work of the software is provided by the following basic requirements:
- input and output data are digital;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- means of interaction between Accord software and other systems - Ethernet network interface (TCP/IP protocol), USB interface, Wi-Fi Direct standard;
- DICOM Digital Medical Image Exchange Protocol;
- security requirements when logging into the Accord operating system
- identification, login – user name
- authorization, password - at least four characters;
- operational suitability – control by means of a keyboard for data entry and a computer mouse (not included in the ME), by means of control buttons marked with intuitive mnemonic signs.

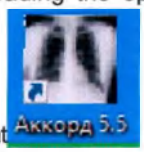
The Mobildrive software is provided with an tocentric key – a hardware tool designed to protect the software from illegal use and unauthorized distribution. The tocentric key records information about the complex with which this software will be used in a medical institution.
Technical support for Accord software is provided by technical support from the website – complaints (errors) management system to the software - /Redmine/, intranet address https://192.168.132.61/redmine/

Installing the software.

The Mobildrive device is delivered to the user in a ready-to-use state, has installed software, "An automated complex of computer X-ray diagnostics "ACCORD-AMICO" in a version not lower than 5.5 (hereinafter referred to as "Accord").

Work in the program "ACCORD-AMICO" version 5.5

To enter the program, you need to turn on the Mobildrive device
Identify user data in the Windows operating system:
- identification, login – user name
- - authorization, password - at least four characters.

After loading the operating system (Microsoft ® Windows ® 7 and subsequent versions) on the desktop, click on the shortcut 

twice with the left mouse button. The program will load, after which the main program window will appear:

The main program window is divided into two columns.
The research log is displayed in the left column. One of the following tabs can be displayed in the right column:
Viewing (viewing and editing snapshots),
Video (viewing and editing videos),
Printing (preparation and printing of images).
Depending on the X-ray image conversion device, the following tabs are possible for obtaining digital radiographs:

- **CR-systems is a tab for viewing and editing images obtained by means of complexes for digital radiography based on photostimulated screens.**
- **DR-systems is a tab for viewing and editing images obtained by means of devices for digital conversion of X-ray radiation based on flat-panel detectors (DX - detector).**

If necessary, you can expand one of the columns to the full screen, for this you need to click on the symbol in the corresponding column in the upper right corner .

To return to the two-column display mode, click on the symbol in the upper-right corner of the column.
When the program starts, two columns are displayed by default:

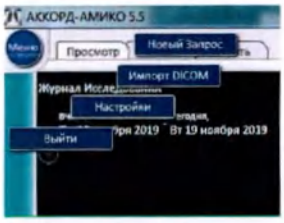
- left column – Research Journal
- the right column is the View (Viewing snapshots).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

On subsequent launches of the program, the tabs on which the program was closed the previous time will be displayed on the screen.

Account

To conduct any study, you need to create a patient account from the Menu:



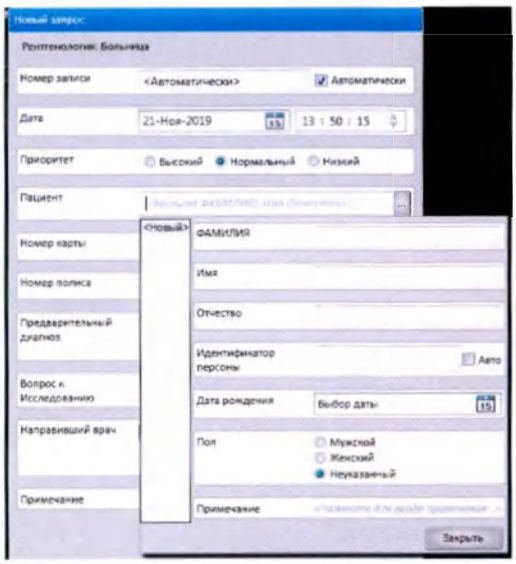
In the Menu, click on "New Request", the following will appear:

The account number is the account number, which is created automatically by default. If you need to enter the account number manually, uncheck the box "Automatically" and enter the account number.

Date The date and time the account was created.

Priority is an indicator by which you can sort studies during the search from the general list.

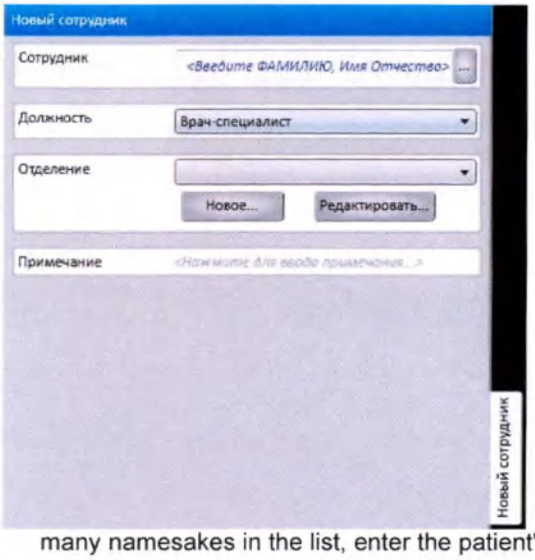
Patient – when entering the patient's Last Name, the following window will appear:



During filling in, it is necessary to follow the sequence, first enter the Surname, then the First Name, then the Patronymic. Data entry is allowed in Russian and Latin. Data storage will strictly correspond to the input language.
The program will autofill these fields.
Date of birth – enter the date of birth of the patient.
Gender – Select the gender of the patient.
Comments – if necessary, fill in the comments for this patient.
When finished, click on the "Close" button.
Card number – the number of the patient's outpatient card.
Policy number – the patient's policy number.
Policy number – the patient's policy number.
Preliminary diagnosis – if necessary, enter a preliminary diagnosis, or enter the diagnosis code in the line – the code "ICD-10"
Referring doctor – select from the list the doctor who referred the patient for examination.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If there is no doctor in the list, add him by clicking on the "New" button:

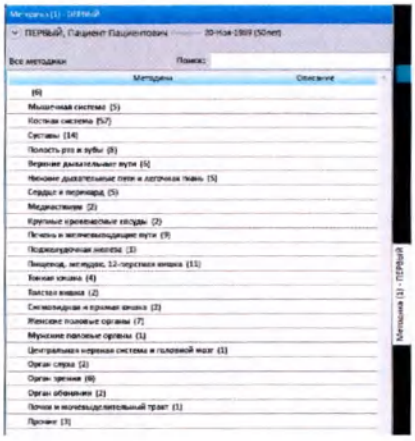


Fill in the Surname, First Name, Patronymic, Department of the doctor by analogy with the Surname, First Name, Patronymic of the patient.
When finished, click on the "Close" button.
NOTE – if necessary, fill out a note to this patient.
Upon completion, click on the "Record" button to save the patient's account in the database.
The account for the patient has been created and is located in the Research Journal column.

Repeated examination of the patient

ATTENTION!!! In the "View" tab, not the patient is displayed, but the study for this patient.
If the patient needs to do the study again after a certain period of time (week, month, year, etc.), it is necessary to do the following:
When creating a new request in the "Patient" field after entering the patient's last name, a list with this patient will be displayed (if there are many namesakes in the list, enter the patient's name to shorten the list), select the previously registered patient.
Upon completion, by clicking on the "Record" button, the patient's account will not be overwritten, a new study will be added to it.

Purpose of the research methodology



To assign a research methodology, click the "Methodology" button in the line with the required patient, a list of research methods according to the reference book will appear:

Select the necessary technique that corresponds to the type of study for this patient.
The type of study can be defined in the description of the methodology.

The program allows you to assign methods for the following types of research:

- **CR-систем** – is a tab for viewing and editing images obtained by means of complexes for digital radiography based on photostimulated screens.
- **DR-систем** – is a tab for viewing and editing images obtained by means of devices for digital conversion of X-ray radiation based on flat-panel detectors (DX - detector).

After selecting the research tab, click on the "Record" button.

In the column "Journal of Research", a circle will appear opposite the inscription "Assigned" for the selected patient, symbolizing the purpose of the study:

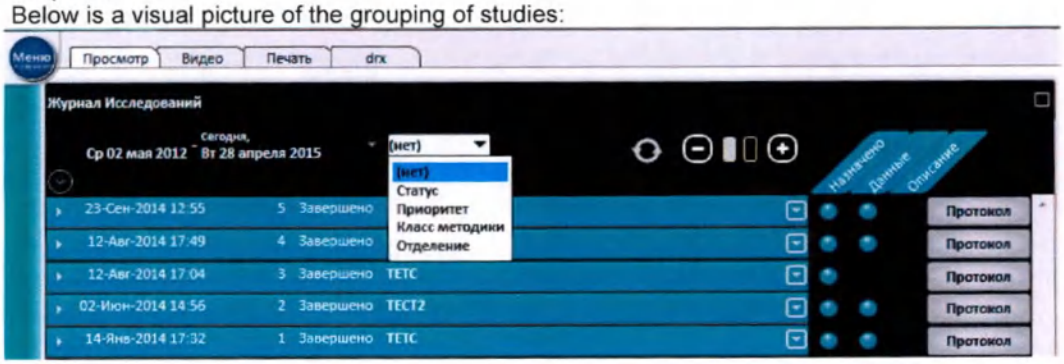
Search for a patient. Grouping of studies.
As noted earlier, the "View" tab displays not the patient, but the study for this patient.
To view the patient card and the created studies, you need to hover the mouse cursor in the patient search field located in the upper right corner of the program, where you need to keep patient data, and then click as shown below:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A list with the account of the desired patient will be displayed:

The list will display all the studies conducted earlier for this patient.
The search for studies on the patient's details is carried out in the same way.
You can group studies by:
- Status
- Priority
- Methodology class
- Department

Below is a visual picture of the grouping of studies:

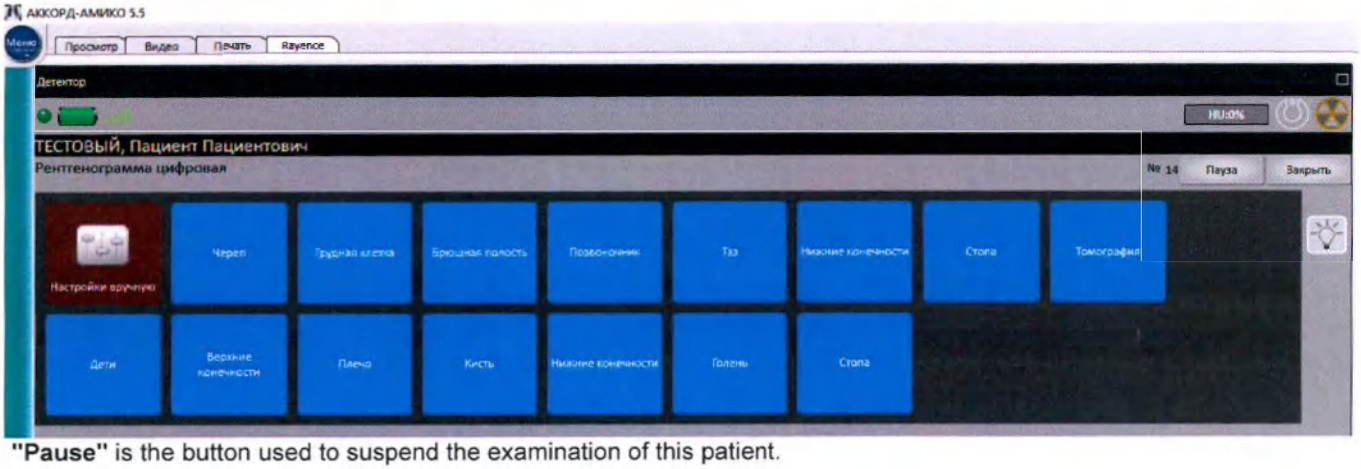


Conducting a patient study.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Select the detector tab (depending on the type of equipment, the detectors may be different, an example will be described based on the Rayence detector) in the main program window:

Assign the necessary procedure to the patient as described above. After the appointment of the technique, the patient will be displayed in the "Detector" field:



"Pause" is the button used to suspend the examination of this patient.

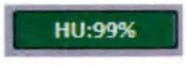
"Close" is the button used to complete the examination for this patient.

- the indicator of the readiness of the complex to work. If it is lit in red, then one of the components of the complex does not give confirmation of readiness, it is required to restart the entire complex. If the indicator remains red at the same time, contact the service organization

- battery level indicator. This indicator is displayed only when the detector is connected wirelessly.

- signal level indicator between the detector and the laboratory assistant station. This indicator is displayed only when the detector is connected wirelessly in access point mode.

n the upper right corner of the "Detector" field there are indicators of the power supply device:



- The light signal of the heat power of the X-Ray tube

- Light signal during the preparation of radiography

During the X-ray diagnostic examination, when the preparation button is pressed, the supply device is ready for radiation, after which the indicator light lights up.

- Light signal during radiography

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

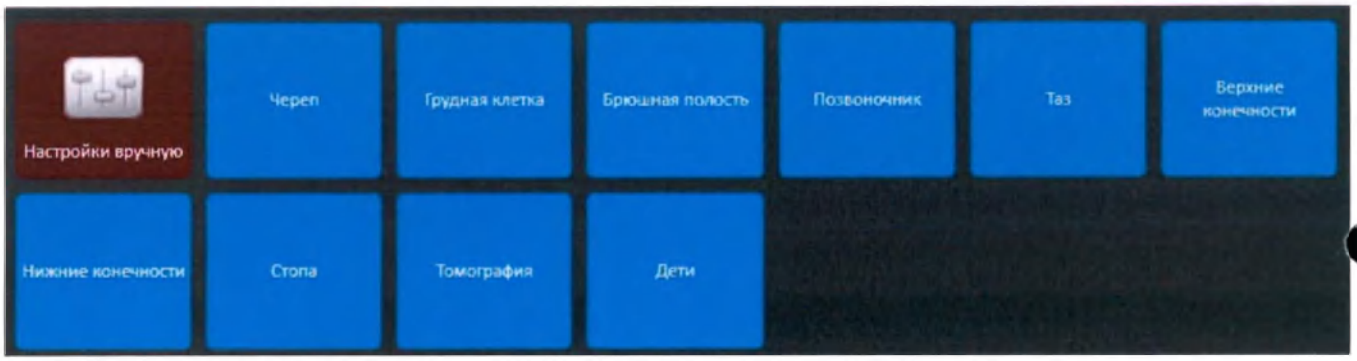
During the X-ray diagnostic examination, the indicator light lights up during the exposure.

- The button for turning on the light simulator of the X-ray irradiation field

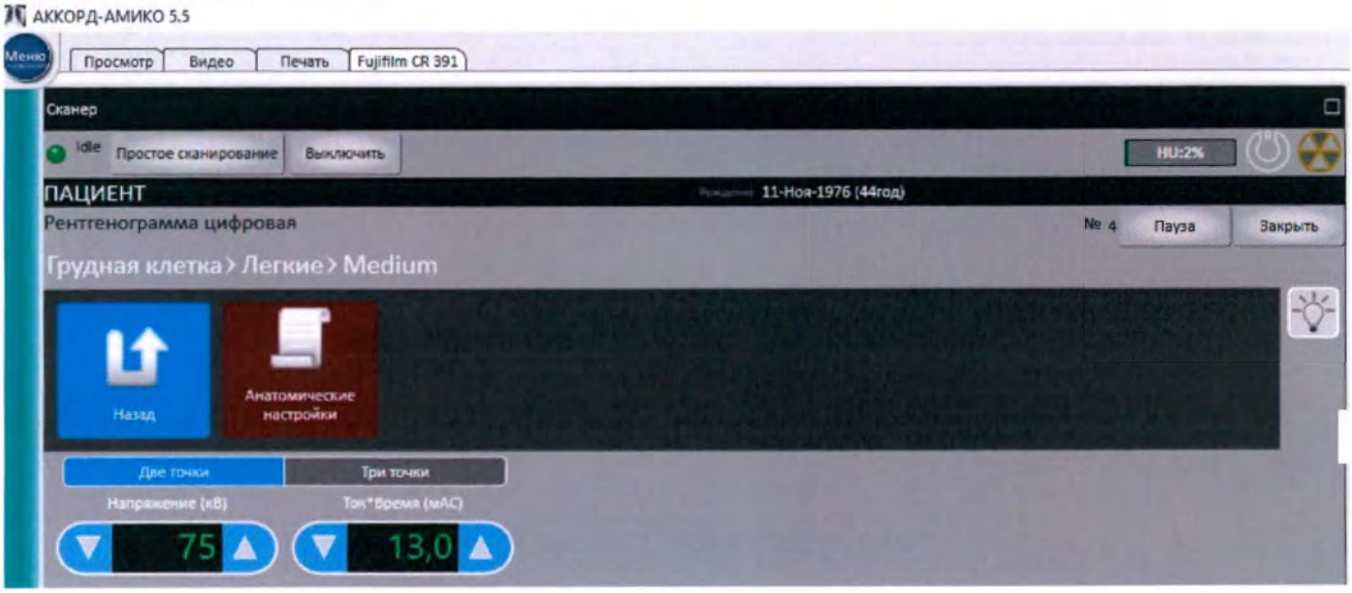
When the button is pressed, a light field is turned on to center the patient. The light field is active for 30 seconds, after which it goes out. To turn on the light field again, press the light simulator on button again.

It is required to select the mode of setting the parameters of the X-ray examination between manual and /or automatic, as described above.

After selecting the method for the examination, select the examination body from the list:



example selected study Chest\Lungs:



Make sure that the readiness indicator of the complex is green, then take a picture on the complex.

After taking a picture, the following will appear in the image acceptance window:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

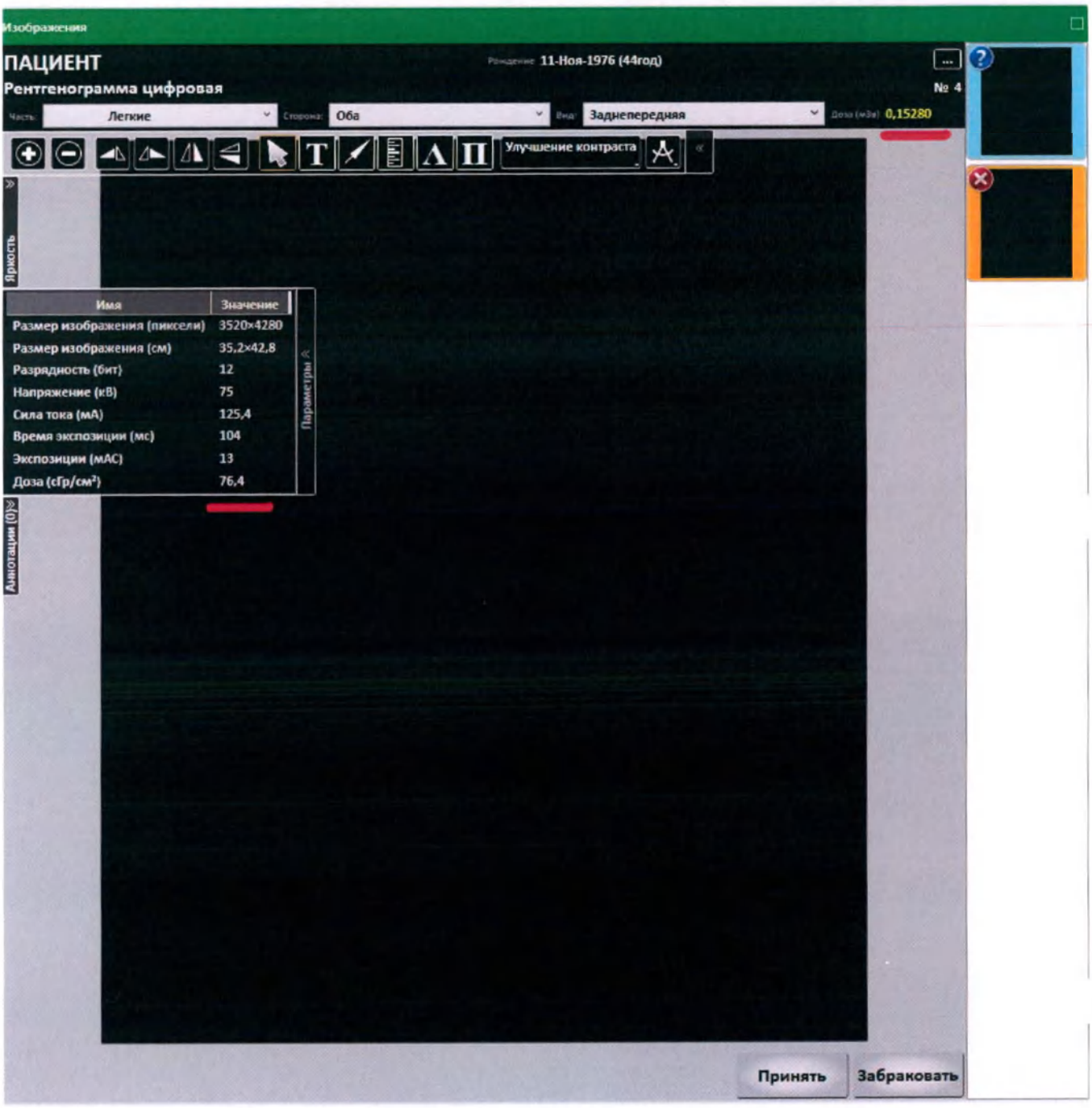
When performing a study, the status is assigned automatically. When an image is received, the status "indefinite" is assigned to the image and a question mark appears on it. Each snapshot must be "Accepted" or "Rejected". To do this, click on the corresponding button located at the bottom of the screen. This will change the status of the snapshot from undefined (question mark)

to «Rejected»

or «Accepted»

In this case, the dose in "mSv" will be recorded in the study protocol (if a dosimeter with the function of automatic data transmission after exposure is used). The weighting coefficients are taken according to the chosen survey method. Example of dose display after screen scanning:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



The pop-up submenu "Parameters" displays information about the snapshot taken.

At the end of the examination, click the "Close" button.

If necessary, the examination can be suspended for an indefinite period, to do this, press the "Pause" button.

The examination for this patient will remain in the "Snapshot" window, it can be continued or closed later by clicking on the "Start" button to continue the examination, the "Close" button to complete the examination.

Be sure to complete it after each examination by clicking on the "Close" button!

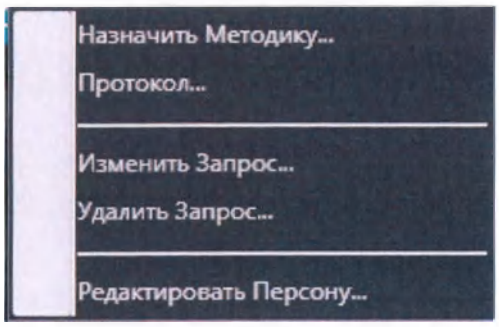
Editing an account. Deleting An Account. Research protocol

You can only edit a previously created account.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To do this, in the row with the selected patient, click on .

The following window will appea:

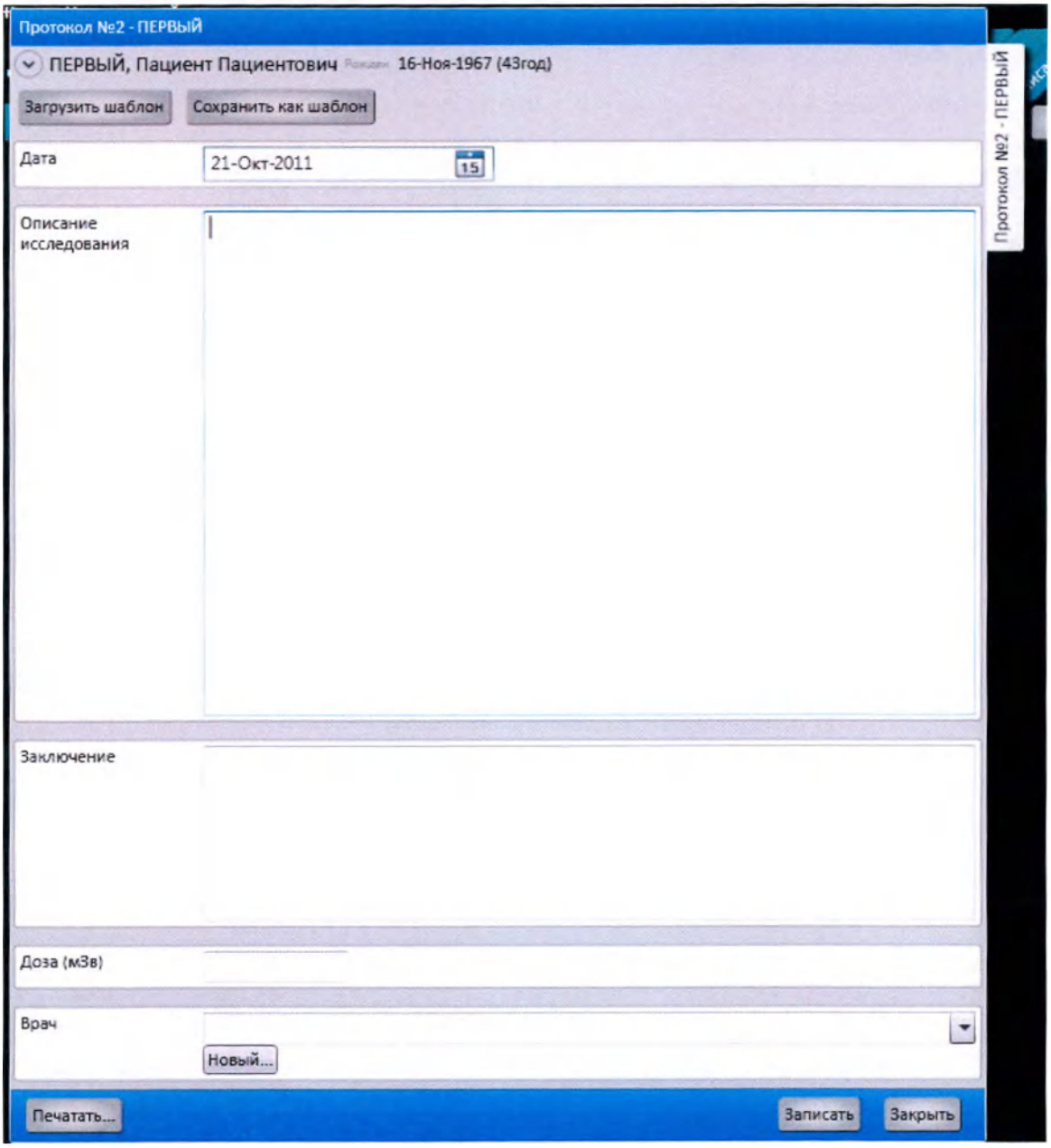


To edit the patient's name, select "Edit Person".

To edit the priority of the study, outpatient card number, policy number – select "Edit Request".

To delete an account, select "Delete Request".

To write and/or view the research protocol, select "Protocol", the following window will appear:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The Date line indicates the date of creation of the protocol (automatically)

In the line "Description of the study", the doctor describes the study

In the line "Conclusion" the doctor describes the diagnosis

In the line "Dose (mSv)", the doctor enters the dosimeter readings from this study to account for the patient's dose load. The effective dose is printed out in the protocol.

The line "Doctor" indicates the doctor who created the protocol. The doctor can be selected from the list of previously created persons, or create a new person by clicking on the "New" button.

The protocol of the study can be printed on the printer by clicking the "Print" button.

The research protocols can be saved for further transfer to other protocols, for this you need to click the "Save as template" button.

In the window that appears, you will be prompted to give a name to the new template, after which you need to click on the "Save" button to save the template in the computer memory. The template is saved in the "XML" format.

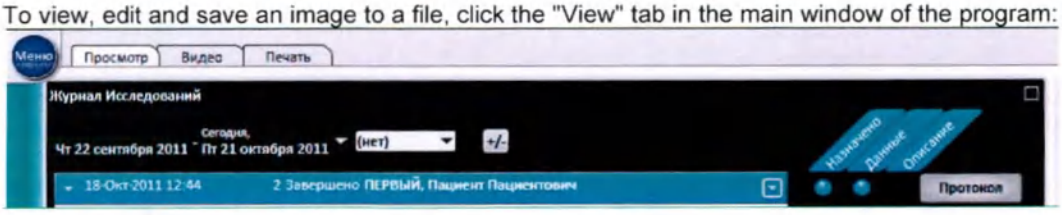
To call previously saved templates, click on the "Download Template" button and in the window that appears, select the desired template (from the previously saved ones) and click on the "Open" button.

After viewing/creating the protocol, click the "Record" button, the protocol will be saved in the database for this patient.

If you need to close the research protocol without saving the changes made to it, click the "Close" button.

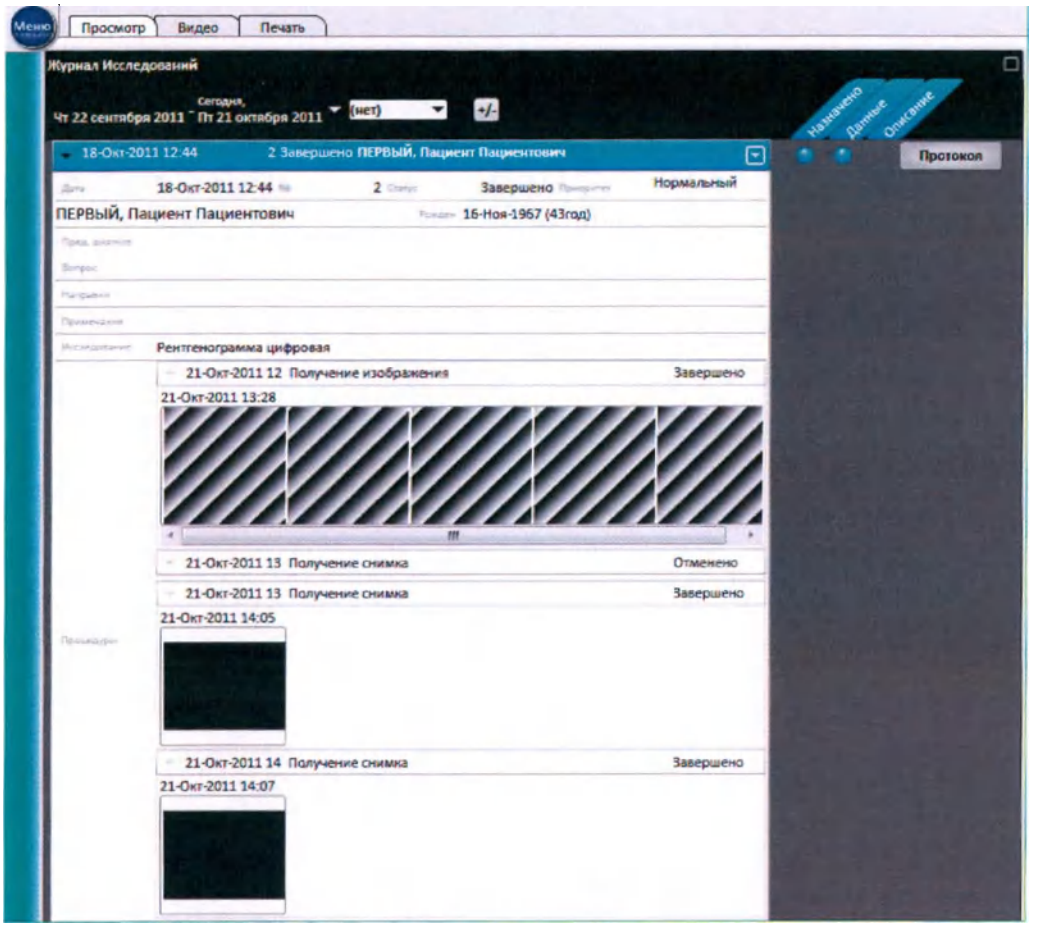
Viewing, editing and saving images, research.

To view, edit and save an image to a file, click the "View" tab in the main window of the program:

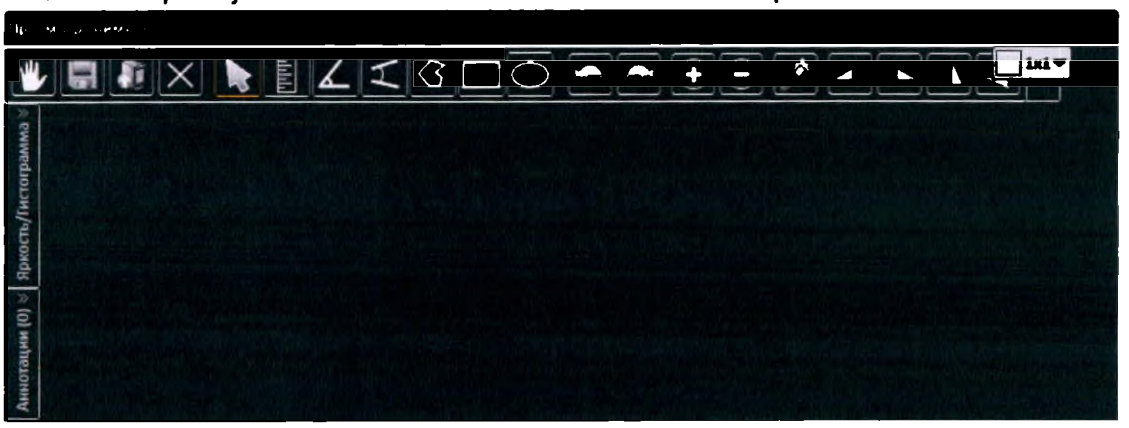


For the patient you are interested in, click the arrow to expand the data located at the beginning of the line, the following will appear:

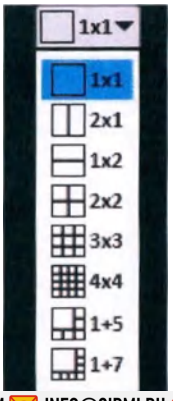
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Select the snapshot you are interested in and move it to the "View snapshots" field with the left mouse button:



After opening the image, you can print it, edit it, use it for viewing and save it to a file.
The operator can view the pictures in the following orientation:
1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 1+5, 1+7.
Maximum number of images to view – 16.
The program allows you to view images on multiple monitors, depending on the equipment configuration, the exact same "View images" tab will appear on them.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tools used for editing, viewing and saving images to a file:
Brightness/Histogram tab:

Two sliders ("Brightness min" and "Brightness max") are designed to change the brightness and contrast of the image according to the following algorithm:
All points of the original image that have a brightness less than "Min Brightness" will be colored black. All points of the original image that have a brightness greater than "Max Brightness" will be colored white. The brightness of the points of the original image that fall within the range between the values
of "Brightness minimum" and "Brightness maximum" are converted depending on the coefficient of "Gamma correction" according to some law. Thus, the user can visually control the process of changing the brightness and contrast of the image.
The slider "Gamma correction" of the image parameters allows you to make a standard gamma correction of the image, taking into account the position of the sliders "Brightness min" and "Brightness max".
In the "Contrast" tab, it is possible to adjust the contrast of the image with sliders, the process is the same as when adjusting the brightness.
The "Invert" button converts a positive image into a negative one and vice versa. At the same time, the histogram and the positions of the "Min Brightness" and "Max Brightness" sliders change accordingly.
The "Restore" button allows you to undo all changes to the snapshot made using this panel. The snapshot will be shown in the form in which it was originally received.
The histogram can be evaluated over the brightness and gamma sliders. The histogram is built automatically.

The Annotations tab: This tab displays all annotations made with the image (measurement of angles, areas, etc.)

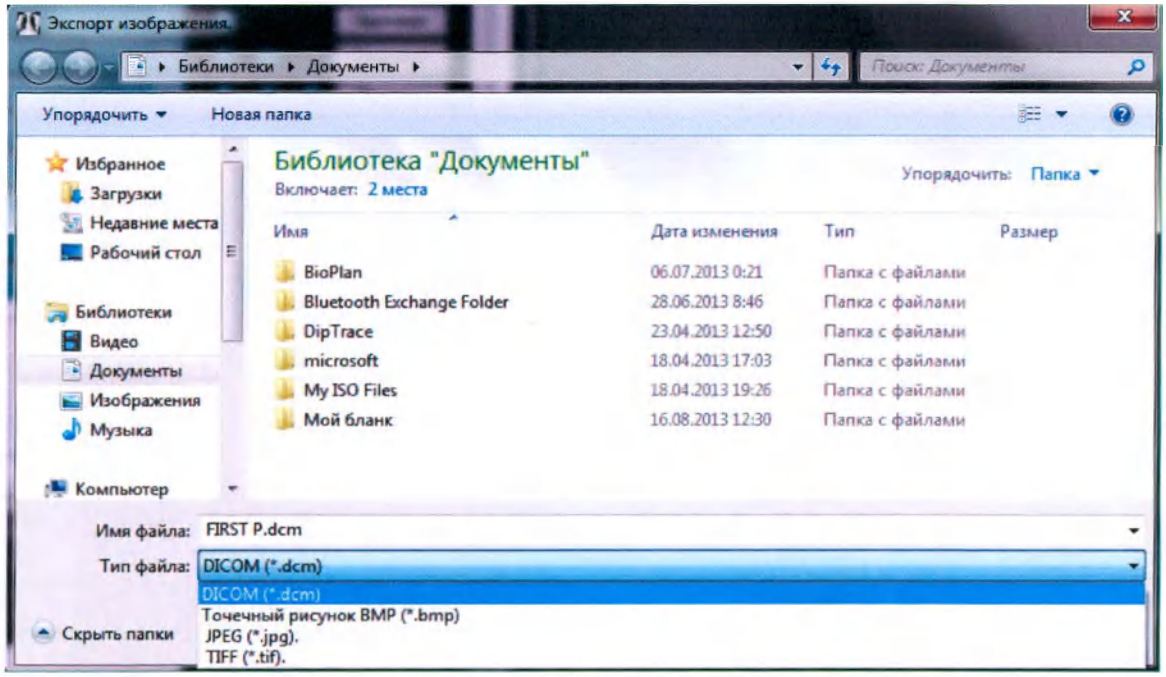
Buttons:

- the button for restoring the original image (quick cancellation of the operation).

- the button to save the image to a file (export).

When you click this button, the following window will appear:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Select the file type (DICOM, BMP, JPEG, TIFF) in which this image will be saved.
Also enter the file name (it is recommended to enter the last name and initials of the patient), select the path to save the file and click "Save". The image will be saved to a file.

- the button for archiving the image. When you click on this button, the image will be sent to external storage. Data is sent via DICOM protocol.
Import of images from third-party programs using DICOM protocol and information about the study from the "XML" file is configured when installing the software by a service engineer of AZRT CJSC by making changes to the file "importFolders.xml ".
You can also import an image using the DICOM protocol once from the menu by clicking on the "Import DICOM" button and selecting a DICOM file:\

- image close button.

- the button for enabling/disabling annotations

- linear dimension measurement button. To measure the distance, the user clicks the left mouse button at the starting point (from which the distance will be measured) and, without releasing the key, moves the mouse pointer to the end point. The distance, taking into account the selected scale in millimeters, will be shown near the drawn line.

- angle measurement button. This mode allows the user to measure the angle between two intersecting segments specified in the image. To do this, the user must mark two segments on the image with the left mouse button. The angle between the segments in degrees will be shown near the intersection of the segments.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- button for measuring angles between two disjoint segments. This mode allows the user to measure the angle between two non-intersecting segments specified in the image. To do this, the user must mark two disjoint segments on the image with the left mouse button. The angle between the segments in degrees will be shown between the segments.

- the area measurement button. This mode gives the user the opportunity to measure the area of a figure. To do this, the user must specify the starting point with the left mouse button. Then move the cursor without releasing the left mouse button until it describes the shape it is interested in, then release the left mouse button. The size of this area in square millimeters will appear on the screen.

- button for measuring the area of a rectangle. This mode provides the user with the ability to measure the area of a rectangle. To do this, the user must left-click to specify the initial angle of reference and the size of the rectangle. Then move the cursor without releasing the left mouse button until the rectangle turns to the desired angle, then release the left mouse button. Next, move the rectangle to the desired location on the image. The size of this rectangle in square millimeters will appear on the screen.

- button for measuring the area of the ellipse. This mode provides the user with the ability to measure the area of the ellipse. To do this, the user must left-click to specify the center of the ellipse and the intersection point of the ellipse with the vertical of its focus. Then move the cursor without releasing the left mouse button until the ellipse turns to the desired angle, then release the left mouse button. Next, move the ellipse to the desired location on the image. The size of this ellipse in square millimeters will appear on the screen.

- a button that allows you to measure, cardiothoracic index (CTI), cardiothymicothoracic index (CTI), measurement and calculation of the degree of funnel-shaped deformation of the chest (Gizhitskaya index), longitudinal and transverse flat feet, measurement and calculation of the Moore index.

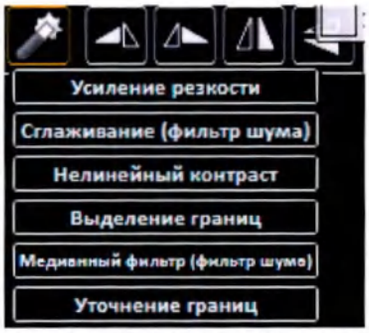
- button to cancel the last action.

- repeat action button.

- the button to enlarge the image (zoom). Allows you to enlarge the window with the image.

- the button to reduce the image (zoom in). Allows you to reduce the window with the image.

- image filters button. When you click on this button, the following will appear:



The "Sharpen" button allows you to make the picture clearer.
The "Smoothing (noise filter)" button allows you to smooth the image,
while reducing the graininess of the image, and noise is suppressed.
The "Nonlinear Contrast" button allows you to change the brightness of the image so that its brightness histogram becomes close to uniform

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The "Border Selection" button allows you to select the borders of the image in the image.
The "Median filter (noise filter)" button allows you to reduce the noise and blurriness of the image
The "Refine borders" button allows you to determine the border of the image in the image with an accuracy of one pixel.

- the button rotates the image 90 degrees counterclockwise

- the button rotates the image 90 degrees clockwise

- horizontal image reflection button

- vertical image reflection button.

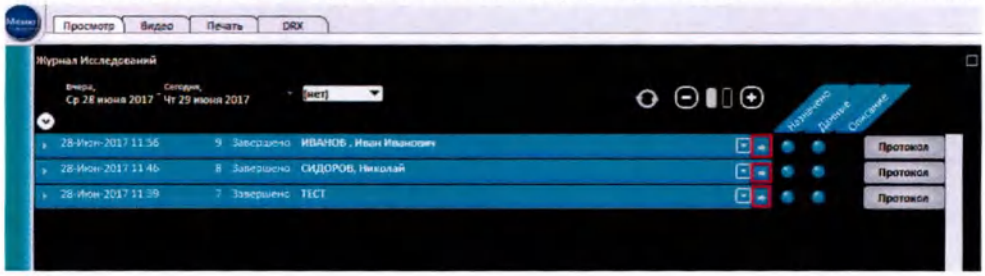
- image calibration button. Allows you to calibrate the image by the size of the detector or by the reference segment. When selecting calibration by segment, you will need to select a reference segment in the image and specify its length. The program will automatically recalculate the geometric dimensions of the image.

- collapse the panel with buttons

- expand the panel with buttons

To save a study or a number of studies to a folder, you need to do the following manipulations:

1. Click on the button opposite the research you are interested in , as shown in the figure:

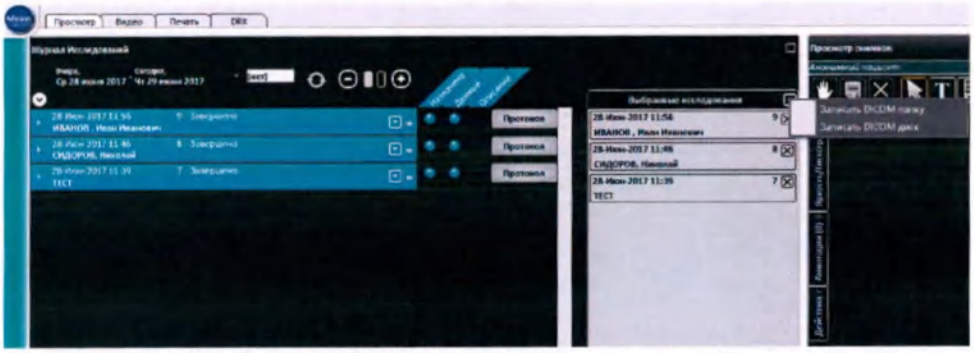


2. The selected studies will be placed in the recording queue. To view the recording queue, click on the button in the center of the screen, a list for recording will appear:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The list can be edited by deleting or adding new studies.

3. To record the selected studies, click on :



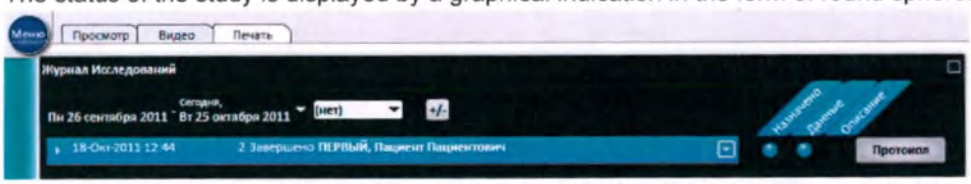
"Write to DICOM folder" – saving research to the selected DICOM folder.

All images are saved in DICOM format.

To view the images, you can use the viewer program, which is automatically saved when you write the DICOM folder\disk.

Research status.

The status of the study is displayed by a graphical indication in the form of round spheres after the assigned technique

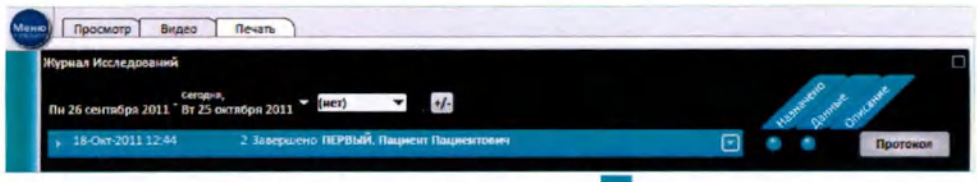


According to this status, it is possible to determine whether the examination method has been assigned, whether there are taken pictures and whether the doctor has made a description of this method.

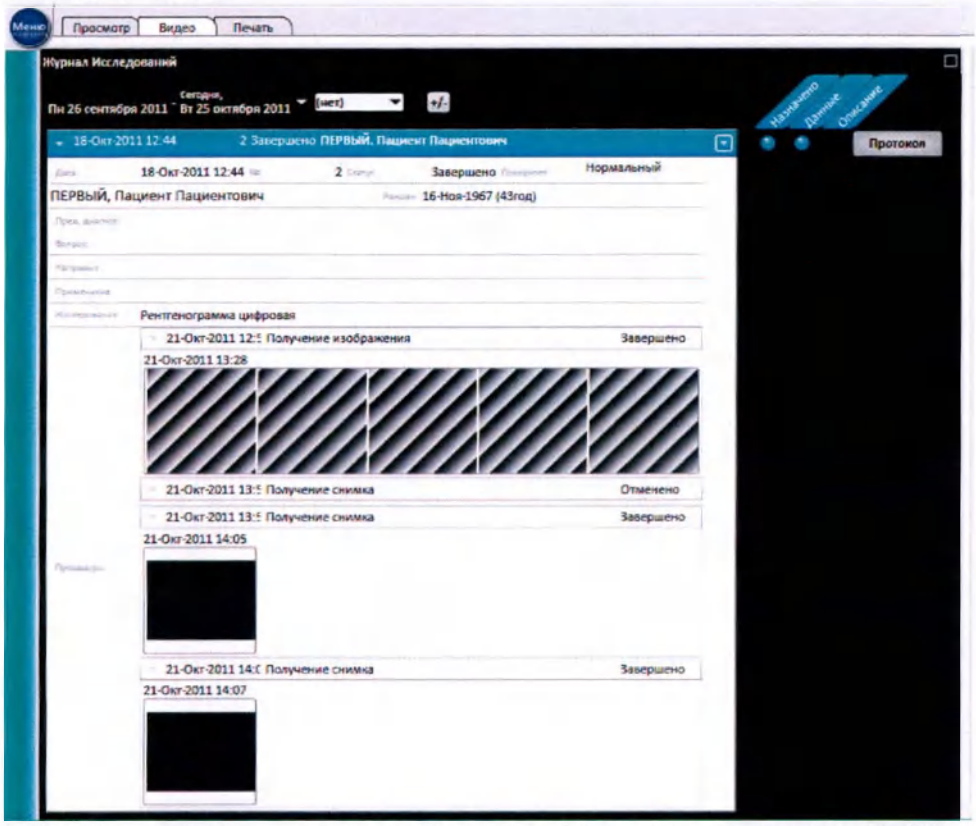
Image Printing

To print an image, select the "Print" tab in the main window of the program:

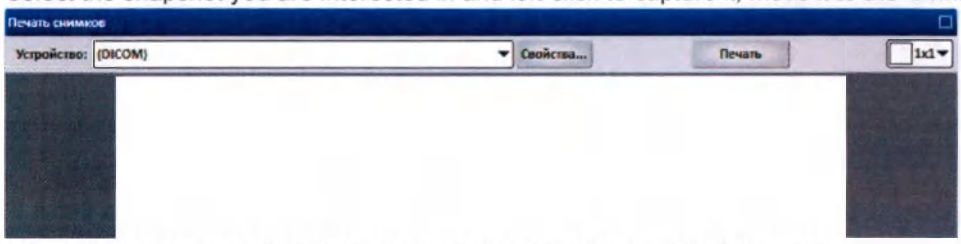
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



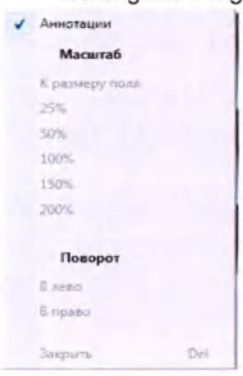
For the patient you are interested in, click the arrow , to expand the data located at the beginning of the line, the following will appear:



Select the snapshot you are interested in and left-click to capture it, move it to the "Print Snapshots" field:



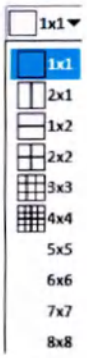
After opening the snapshot, it can be scaled by scrolling (scrolling) the mouse.
When the image is enlarged, the image goes beyond the visible edges of the view – the image can be moved in the visible area by holding and moving the left mouse button on the visible area of the image.
The picture shows the patient's surname, first name and patronymic in the upper left corner.
The image in the upper right corner shows the date of the study and the scale of the image
By placing the cursor in the field of the image when you click on the right mouse button, a window for zooming and rotating the image will appear:



If necessary, you can print an image without an annotation (dimensions, areas, etc.), to do this, uncheck the box next to "Annotations"».
You can change the scale of the field:
To the field size 25%, 50%, 100%, 150%, 200%.
You can also rotate the image:
Left, right.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

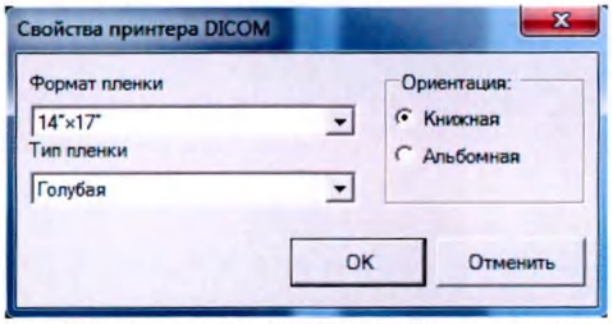
A different number of images can be printed on one film (sheet).



The operator can print the pictures in the following orientation:
1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8
The maximum number of images to print on one sheet is 64.

After placing the required number of images on the sheet, select the device for printing (specialized printer) from the list by clicking ▼:

Also, if necessary, go to "Properties" and change the format, type and orientation of the film (sheet):



To print, press the "Print" button, the film (sheet) will be printed

Settings

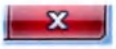
The Settings menu is designed for specially trained personnel.

In this menu, the software is configured for a specific type of digital image output devices. Obtaining images from various workstations using the DICOM SCP protocol and information about assigned studies using the DICOM Modallity Worklist protocol. Sending images to various external storage via DICOM SCU protocol.

Image storage functions. Archiving.

The data archiving subsystem is designed to manage the process of storing, archiving and backing up data obtained from digital sources of radiological information in its original form. The device stores and performs inter-network data exchange in accordance with the DICOM standard.

END OF WORK

To exit the Accord software, click  in the upper right corner.

3.12 SHUTTING DOWN THE MACHINE

- End the work of the "Accord" program
- Turn off the computer via the power button of the Windows ® 7 Pro operating system.
- Turn off the uninterruptible power supply.
- Turn off the automatic switch of the device.
- Disconnect the power cord from the outlet and wind it on the holder.
- Put the flat-panel digital X-Ray detector in a special container and wind the detector cable on special holders.
- Install the arm of the device in the transport position by attaching the arm to the support with a latch

IT IS FORBIDDEN TO DISCONNECT THE DEVICE BY DISCONNECTING THE POWER CORD FROM THE OUTLET

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 4. MAINTENANCE

4.1 PLANNED MAINTENANCE

GENERAL RECOMMENDATIONS

Regular and extraordinary maintenance must be carried out by qualified personnel authorized by the manufacturer.

The device requires periodic inspection and maintenance to ensure proper operation and safety:

- Prolonged use of the device may affect the safety of the system due to the rapid wear of mechanical and electronic components.
- Regular inspections and maintenance ensure that the patient and operator are protected from injury as a result of the destruction of mechanical parts.
- he correct settings of mechanical and electronic modules and software directly affect the operation of the device, the safety of electrical equipment and the level of radiation to which both senior and junior medical personnel and patients are exposed.

The owner of the device is responsible for the proper performance of maintenance and preventive inspection, and technical measures carried out by specially authorized technical personnel

Use only original equipment components from the manufacturer.

The following are control and preventive measures carried out by the owner of the equipment and specially authorized personnel.

INTERVAL	INSPECTION
DAYLY	•Check the correct operation of the remote exposure button •Check the correct operation of the collimator •Check the wear of the power cable and its plug •Check the correct operation of the parking brake
WEEKLY	•Check whether the monoblock does not emit suspicious noises during X-ray radiation •Check the correct operation of optional devices (for example, a dosimeter) •Check the serviceability of the arm lock
6-MONTH	•Conduct periodic electrical safety inspections •Check the mounting and functioning (dust and corrosion) of the electronic boards •Check the monoblock for oil leaks •Check the wear of the X-ray tube •Check the correct operation of the parking brake •Check the alignment of the luminous and X-ray fields •Check the arm balancing •Check monobloc balancing
12-MONTH	•Check the compliance of the kV value during X-ray exposure •Check the compliance of the mA value during X-ray exposure •Check the wear of the cable between the equipment and the monoblock •Check wheel wear •Visually check the wear of steel-clad ropes, pulleys and related mechanical elements •Lubricate the steel-clad ropes with grease •Check the integrity of warning signs
5-YEAR	•Replace steel wire ropes and mechanical balancers •Replace the clutch and pulleys •Replace front and rear wheels •Check wheel wear Before replacing components, contact the manufacturer for information and spare parts

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSPECTION OF ELECTRICAL CABLES

Check visually each cable and each connector installed in the equipment to make sure that there is no damage that could affect the correct operation of the equipment and the operator's safety.
Must be examined:

- Power cable and equipment plug;
- PREP/EXPOSE switch cable (PREPARATION/IRRADIATION);
- Monoblock connection cable;
- X-ray collimator power cable;
- Cable for the DAP interface (available on request).

CHECKING THE OPERATION OF THE ARM RETAINER

Check whether the arm retainer allows the arm to be secured and released. Verify the retainer keeps the arm firmly locked in place during transport. If the retainer does not hold the arm securely in place during transport, replace the retainer.

TRANSFORMER OIL LEAKAGE FROM THE MONOBLOCK

To Check:

- Install the device on a flat surface;
- Check if there are signs of oil leakage from the Monoblock and/or collimator.

Adjustment:

- If there are signs of a leak, replace the Monoblock.

CHECKING THE PARKING BRAKE

To Check:

- Place the device on a flat surface and lock its arm;
- Lock the handle in a position where the brake will remain pressed by placing a load on the handle;
- Using a trial tool (not supplied) having 2.0 mm thickness as a spacer (e.g., hex wrench, feeler gauge, card stock, etc.), check that it can freely slide in the upper position and lower position between the brake pad and the rubber wheel (keeping the transportation handle engaged);

- Repeat previous step for the brake, placed on the other equipment side;
- Verify that both brakes engage and release freely. When the brakes are disengaged, verify, turning the wheels, no contact between wheel and brake pad occurs.

CHECKING THE BALANCE OF THE ARM

To Check:

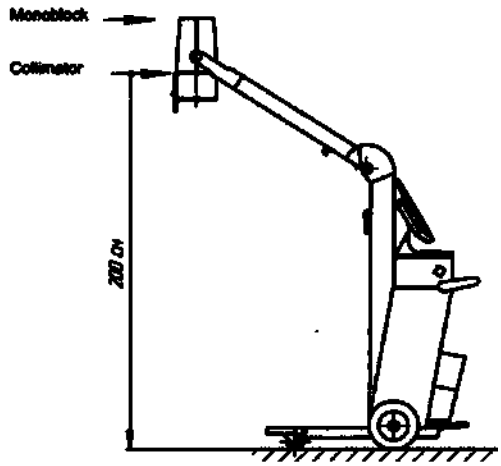
- Set the arm at any height within the range of motion;
- Unlock the arm and make sure that it remains in the set position;
- Repeat the check in any other positions.

CHECKING THE MAXIMUM HEIGHT OF THE ARM LIFT

To Check:

- Raise arm to the highest possible height. In this case, the monoblock should be positioned perpendicular to the floor;
- Adjust the collimator height from the floor at 200 cm, using the collimator retractable meter, as shown on picture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



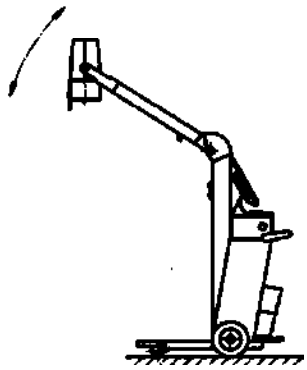
CHECK THE BALANCING OF THE YOKE ASSEMBLY

To Check:

- Place the device on a flat surface;
- Unlock its arm;
- Keep the monobloc perpendicular to the floor;
- Rotate the monoblock yoke from the zero position and make sure that when you release it, the device remains in the set position. Repeat the check in several positions.

CHECKING THE MONOBLOCK ROTATION CLUTCH ADJUSTMENT

To Check:

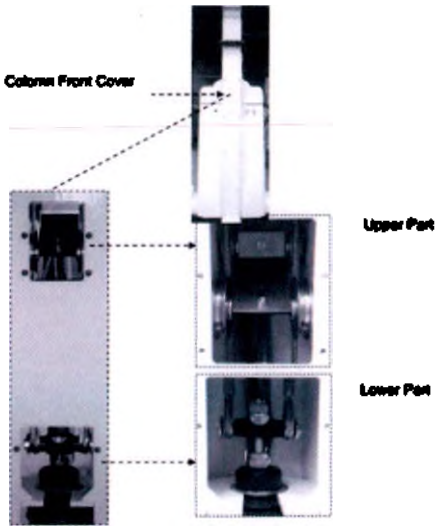


- **Verify the rotational position of the monobloc is maintained at any position.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHECKING STEEL-CLAD ROPES FOR WEAR

- Raise the arm;
- Remove the column front cover to access the spring adjustment housing, using a 2.5 mm hex allen wrench.
- Check both body parts, blocks, cables and the mechanical equalizer for signs of wear and/or damage;
- During the inspection, move the arm up and down to more accurately assess the wear of all mechanical components;
- If there are signs of wear or damage, replace the appropriate components.
- Install the front panel of the rack in place;
- Close colomn.



REPLACEMENT OF STEEL CABLES AND MECHANICAL EQUALIZER AND MECHANICAL EQUALIZER

The pair of steel ropes and the spring equalizing rocker arm have to be replaced every 5 years.
The customer must inform BMI in advance and BMI will authorize the replacement and supply the spare parts together with the instructions for the replacement.

4.2 CLEANING AND DISINFECTION

To clean the surfaces of the Mobildrive device, do not use aggressive or abrasive substances and solvents. Whe disinfecting the device, always follow the current rules regarding disinfection and explosion protection procedures. When carrying out disinfection procedures, the following precautions should be observed:

- Always turn off the Mobildrive unit and unplug the power cord from the outlet.
- Make sure that no liquids get inside the Mobildrive device, in order to avoid short circuits and corrosion of electronic and electromechanical components.

IT IS FORBIDDEN TO TURN ON THE MOBILDRIVE DEVICE WHEN USING FLAMMABLE ANESTHETICS, DISINFECTANTS AND/OR CLEANING AGENTS. WHEN USING ANY SUBSTANCES THAT CAN FORM EXPLOSIVE GASEOUS MIXTURES, MAKE SURE THAT THERE ARE NO GASES BEFORE TURNING ON THE MOBILDRIVE DEVICE AGAIN

WHEN REPLACING ANY COMPONENTS OF THE MOBILDRIVE DEVICE (MONOBLOCK, DIAPHRAGM, ETC.), FOLLOW THE "MAINTENANCE" SECTION

4.3 DISPOSAL OF EQUIPMENT

This product is electronic equipment subject to Decree Law 151/05, according to 2002/95/CE (also known as RoHS) – 2002/96/CE (even known as WEEE) – 2003/108/CE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For this reason in the European Community territory it cannot be disposed of as urban waste but it must be returned to the manufacturer or the Distributor where it has been bought. This disposal operation does not involve any additional cost to the user.

Concerning the markets outside the EEC, the laws in force be complied with, considering that the product contains:

- aluminum alloys
- copper
- dielectric oil
- electronic components
- glass
- iron
- lead
- molybdenum
- nickel
- rhenium
- silver
- tungsten

Disposal on the territory of the Russian Federation

In accordance with the requirements in force on the territory of the Russian Federation: SanPiN 2.6.1.2891-11 "Requirements for radiation safety in the production, operation and decommissioning (disposal) of medical equipment containing ionizing radiation sources" (for X-ray tubes) and SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, to water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as Class A products (for all other parts, except X-ray tubes)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 5. TECHNICAL FEATURES

5.1 ELECTRICAL FEATURES

Description	Value
Voltage/Frequency	230 VAC ±10% ,50/60 Hz (standard)
Current	19A at 230 VAC ±10% no more than 0.1 sec
Line compensation	±10 % automatic
Total line resistance	0,4 Ω total
Supply socket (standard)	16 A @ 230 VAC
Insulating class EN60601-1	Class I with applied parts type B
Operating conditions	Continues operation at intermitted load

Classification according to Directive 93/42/CEE according to Annex IX: Class II b

5.2 OPERATIONAL FEATURES

Description	Value
Control console	• 23.8" color TFT LCD touch screen with a resolution of 1920 x 1080 pixels • x-ray light immitation • menu in Russian
X-ray exposure control	- Console control by means of two push buttons - Remote control by wire: Hand switch with cable extendable up to 3,8 meter lenght.
Preselected technique radiography	3 point technique (kV,mA and sec.)
Free technique radiography (APR)	2 point technique (kV and mAs)
Safety and protection	- inverter over current - monobloc working temperature - X-ray over load safety device - X-ray tube Hu (Thermal unit) - X-ray tube anod rotation - mA min and max safety device

5.3 ENVIROMENTAL DATA

Description	Transport and Storage	Operating ambient
Maximum temperature	From -15 to +55 °C	From +10 to +40 °C
Relative humidity non condensing	From 10 to 80 %	From 10 to 75 %
Pressure range	From 500 to 1060 hPa	From 700 to 1060 hPa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 RADIOGRAPHIC FEATURES

Description	Values
Max power	30 kW at 100 kV - 0,1 sec
Frequency	40 kHz
H.T. control	H.T. Inverter
Max ripple	<2% @ maximum power
kV value increasing time	<3 ms
Exposure time	1 ms ÷ 6,3 s (35 steps) Range: 1 • 2 • 3 • 6 • 8 • 10 • 12 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 • 500 • 630 • 800 • 1000 • 1250 • 1500 • 2000 • 2500 • 3000 • 4000 • 5000 • 6300 ms
kV value variation	40 ÷ 125 (step 1 kV)
мA Range	25 ÷ 400 (13 Steps) Range: 25, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мA
mAs range (2 point technique)	0,1 ÷ 315 мAc (28 Steps) Range: 0,1 • 0,2 • 0,5 • 0,8 • 1 • 2 • 2,5 • 3 • 4 • 5 • 6,3 • 8 • 10 • 12,5 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 252 • 315 мAc
Efficiency	mG/mAs> 70 mR/mAs > 7
Total monoblock filtration	3,5 mmAl

Accuracy of the set parameters:

Description	Tolerance
kV	± 5%
мA	± 10% from the nominal value
мAs	± 10% ±0.2 from the nominal value
Time	± 5% from the nominal value
Stability	Standard deviation from the average value, (average 10 exposures) <10%

5.5 MECHANICAL FEATURES(Tolerance ± 5%)

Description	Value
Width	680 mm
Length	1062 mm
Height with locked arm	1580 mm
Focus-floor distance-variable	от 450 до 2000 mm
Rotation of the monoblock in the mount	-45°/+160°
Rotation of the monoblock mount	+90°
Collimator Rotation	±90°
Antistatic pivoting wheels diameter	80 mm
Rear wheels diameter	250 mm
Net weight	182 kg
Gross weight	272 kg
Unit displacement	Manual
Radiographic cassettes/detector holder	Up to 6 cassettes 35x43 cm or 1 Flat-panel digital X-ray detector 35x43 cm

5.6 COLLIMATOR

Description	Data
Mk.	Raico R 104
Mobile blades	Square field-single layer
Blades displacement	Manual
Size of irradiated square radiographic field	Min. 0x0 cm / Max. 43x43 cm at 1 m distance
Focus/film distance indication	Retractable tape measure
Collimator lamp	24 V -100 W. Automatic switch Off after 30 sec
Light intensity (lux) @ 24 V supply	> 160 Lux
Collimator inherent filtration	Al 2mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Collimator rotation angle	±90°
Collimator summary filtration	Al 2 mm +1 mm

5.7 MONOBLOC

Description	Data	
Monobloc Mk	AEM MHF20K4	AEM MHF20K30
Tube Mk	ROTANODE XRR-1231	IAE X22 0.6/1.3
Anode type	Rotating 2700 r.p.m.	Rotating 2850 r.p.m.
Anode target angle	15°	15°
Anode material	RTM	RTM
Focus range	0,6 x 1,3 мм	0,6x1,3 мм
Monobloc maximum voltage	130 кV	130 кV
Monobloc maximum anodic current	Small focus – 640 мA Large focus – 220 мA	Small focus – 510 мA Large focus – 205 мA
Maximum load time	10 sec	10 sec
Monobloc maximum power	Small focus – 10 kW Large focus – 29 kW	Small focus – 11 kW Large focus – 32 kW
Anode maximum heat storage capacity	80 kJ	80 kJ
Anode maximum continues heat dassipation	320 W	300 W
Monobloc inherent filtration	0,7 мм Al @ 75 kV	0,7 мм Al @ 75 kV

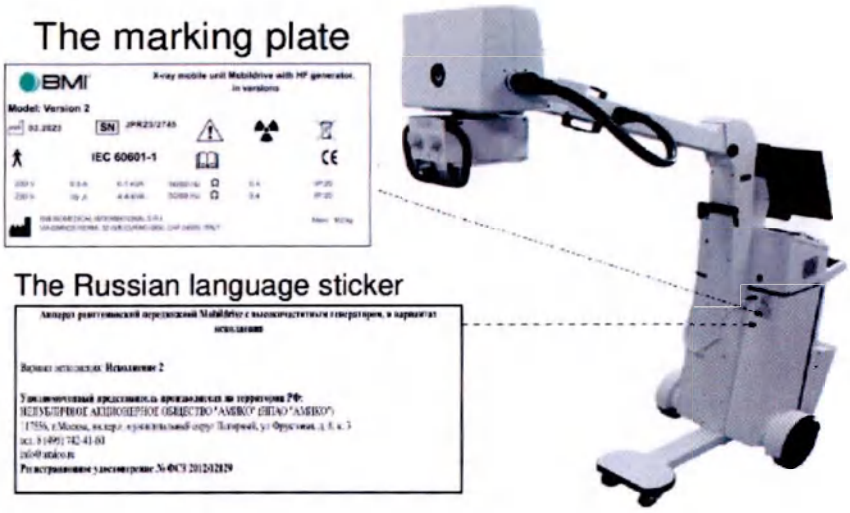
5.8 INVERTER

Description	Data
Mk	30 kW
Power	30 kW
Voltage output	400 VDC @ 100 Hz
Supply current frequency	40 kHz
Current max.	300 A
Digital outputs	Yes
Digital inputs	Yes
Circuit main power supply voltage	Logic:+5 B VDC, Analogue:+12VDC, -12VDC, +15VDC, -15VDC
Circuit main power supply voltage	5 kg

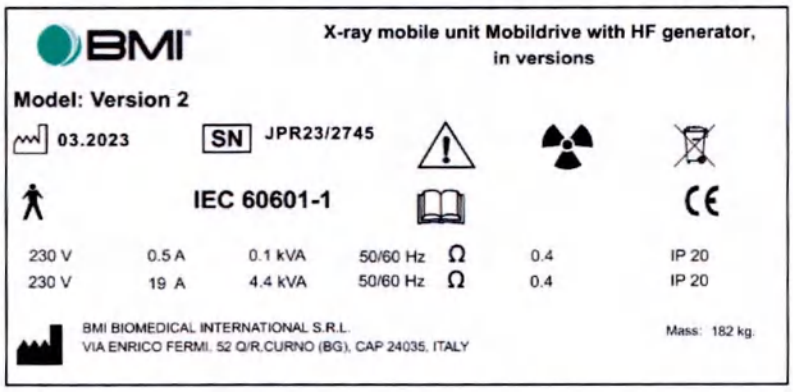
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 LABEL

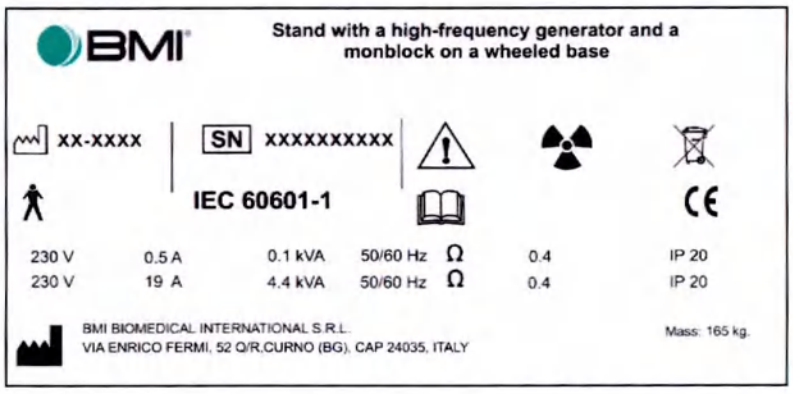
The following illustration shows the placement of two marking labels containing data about the Mobildrive device according to the current rules:



Layout of the marking plate on the body of the Mobildrive device



Layout of a Wheel based stand with HF generator and monoblock marking plate



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Layout of a Russian-language sticker

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: **Исполнение 2**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО" (НПАО "АМИКО")
117556, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул Фруктовая, д. 8, к. 3
тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12129

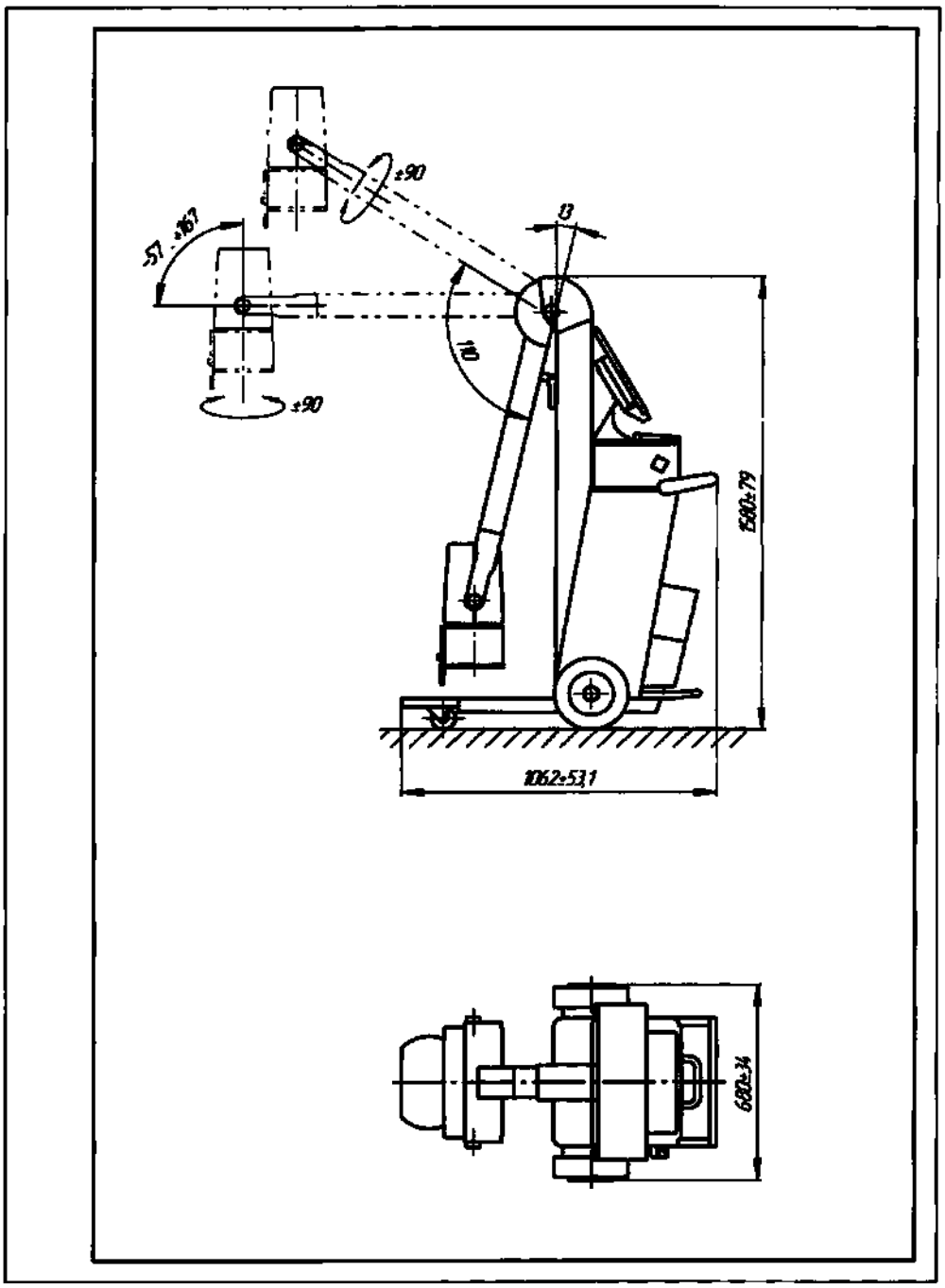
Monobloc label sample

Indication of label placement

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 DIMENSIONS

Here below the Mobildrive (Version 2) overall dimensions



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 REFERENCE STANDARD

The equipment complies with the following rules and directives:

- *Directive 46/97*
- *European Directive 93/42/EEC Directive concerning medical devices*

Standards:

- *CEI EN 60601-1 Medical electrical equipment. General requirements for safety*
- *CEI EN 60601-1-2: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
- *CEI EN 60601-1-3 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
- *CEI EN 60601-1-4 Programmable electrical medical systems*
- *CEI EN 60601-2-7 Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- *CEI EN 60601-2-28 Particular Requirements For The Safety Of X-Ray Source Assemblies And X-Ray Tube Assemblies For Medical Diagnosis*
- *CEI EN 60601-2-32 Particular Requirements For The Safety Of Associated Equipment Of X-Ray Equipment*
- *EN ISO 14971 Application of risks management to medical devises*

5.12 DECLARATION OF RESPONSIBILITY

Manufacturer is responsible for the safety of its products only if their maintenance, repair and/or modification are carried out by its own personnel or expressly authorized personnel.

The Person responsible for the installation in which the system is working has the task to make sure that the installation is used only by duly trained and qualified operators.

CHAPTER 6. WARRANTY

1. The manufacturer guarantees the compliance of the Mobildrive device with the declared technical characteristics if the consumer complies with the conditions of storage, transportation, installation and operation.
2. The warranty period of operation is 12 months, but not more than 18 months from the date of shipment to the buyer.
3. The warranty is terminated under the following circumstances:
   - when the warranty period expires;
   - in case of violation of the conditions of transportation and storage;
   - when carrying out installation and commissioning works with violations of current standards and instructions;
   - during commissioning and maintenance by persons (organizations) who do not have the appropriate certificate or permission of the manufacturer;
   - in the absence of maintenance (maintenance) carried out by organizations accredited for this type of activity (confirmed by the maintenance contract);
   - if the electric power suplly parameters do not meet the requirements of this manual;
   - in case of unauthorized repairs.

LIFETIME

Mobildrive lifetime – 10 years from the date of sale.

Delivery List

Versio 2	
X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator configuration:	
Stand with a high-frequency generator and a monoblock on a wheeled base	1 pc.
Remote console with monitor and computer for image control and visualization	1 pc.
User Manual	1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Packaging

Each Mobildrive unit is packed in an individual container that ensures its safety during transportation and storage and consists of waterproof packaging material, plywood box and shock-absorbing gaskets.

Operational documents are packed in bags made of waterproof packaging material or wrapped in stretch tape.

6.1 WARRANTY CARD.

Name	X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions
Version	Version 2
Serial number	
Manufacturing Date	
Manufacturer	BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. Италия
Seller	NON-PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AMICO" **NP JSC "AMICO"**
Seller's address and phone number	Fruktovaya str., 8, bld. 3, internal territorial urban municipal district Nagorny, 117556, Moscow, Russian Federation. **Tel +7 (495) 742-41-60**
Date of sale	

6.2 CERTIFICATE OF COMMISSIONING

X-ray mobile unit Mobildrive with HF generator, in versions	
Version	Version 2
Serial number	
Put into operation	
Date of commissioning	
Commissioned	
Put into operation	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«APPROVE»
BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

BMI Biomedical International s.r.l.
Via E. Fermi nr. 52 Q/R
24035 CURNO (Bergamo) Italy
P. IVA 02298240165
Tel +39 0354376381 - Fax: + 39 0354376401

Davide Greco
President

Curno, 14/12/23

IL SOTTOSCRITTO DI MAURO GIUSEPPE
DICHIARO CHE IL PRESENTE DOCUMENTO
E' CONFORME ALL'UNICO ESEMPLARE IN
MIO POSSESSO.
Curno, 7/2/24 IL DICHIARANTE

COMUNE DI CURNO
Prov. di Bergamo

COMUNE DI CURNO (BG)
AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE
(Art. 21, comma 2 D.P.R. 28-12-2000 n° 445)
Attesto che la sottoscrizione di DI MAURO GIUSEPPE
nato a BERGAMO il 22-2-1982
identificato mediante CIE ITA 4438112 AA
è stata apposta in mia presenza e che la stessa è autentica.
Data 7/2/24 IL FUNZIONARIO INCARICATO DAL SINDACO
L'Ufficiale d'anagrafe - St. Civile
Paolo Locatelli

COMUNE DI CURNO (Bergamo)

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO €16,00
00029352 00006746 W1D3Y001
00027543 07/02/2024 10:29:41
4578-00088 A592FAD4A568FEC0
IDENTIFICATIVO : 01220495400708
0 1 22 049540 070 8

COMUNE DI CURNO € 0,26 SEGRETERIA

COMUNE DI CURNO € 0,26 SEGRETERIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**
Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da ...PAOLO LOCATELLI.....
3. nella sua qualità di FUNZIONARIO.....
... .
4. porta il sigillo/timbro del COMUNE. DI....

CURNO.....

ATTESTATO

5. a BERGAMO.....6. il 8 febbraio 2024.....
7. da BAIOCCHI BRUNELLA.....
8. N 400
9. Sigillo/Timbro: 10: Firma:

Ass.te Amm.vo Baiocchi

PREFETTURA BERGAMO

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01005640 00006942 W1CM9001
00089738 08/02/2024 11:07:34
4578-00088 F449A84122E2E2D1
IDENTIFICATIVO : 01220168483329
0 1 22 016848 332 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

Исполнение 2

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом эксплуатации оборудования необходимо внимательно изучить настоящее руководство пользователя.

Во избежание неправильной эксплуатации оборудования необходимо тщательно следовать указаниям настоящего документа.

Эксплуатация оборудования разрешается только квалифицированному авторизованному персоналу.

Установка и техническое обслуживание выполняются только персоналом, авторизованным изготовителем.

Производитель

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.
VIA ENRICO FERMI, 52 Q/R, CURNO (BG), CAP 24035, ITALY
Тел. +39 035 4376381
Веб-сайт: www.bmibiomedical.it

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО"
(НПАО "АМИКО")
Адрес: 117556, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул Фруктовая, д. 8, к. 3
Тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru

Версия Руководства пользователя: 1.0
Дата выпуска: декабрь 2022г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1.0 Наименование

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 2, в составе:

1. Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором в составе:
- Штатив с высокочастотным генератором и моноблоком на колесном основании – 1 шт.
- Выносная консоль с монитором и компьютером для управления и визуализации изображения - 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.

1.1 Назначение

«Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения» (далее по тексту – **аппарат Mobildrive, аппарат**) предназначен для выполнения рентгенографических исследований грудной клетки, брюшной полости, а также скелетно-мышечной системы для пациентов всех возрастных групп.

Лица, допущенные к использованию медицинского изделия
Аппарат Mobildrive предназначен для эксплуатации только квалифицированным медицинским персоналом, должным образом обученным и проинформированным об опасности ионизирующего излучения.

Область применения
Данный аппарат применяется в лечебно-профилактических учреждениях при рентгенодиагностике. Применяется при рентгенографии.

Аппарата Mobildrive может применяться в следующих сферах:
- станции «Скорой помощи»;
- операционные;
- терапия, в том числе интенсивная;
- ортопедия;
- педиатрия;
- спортивная медицина;
- военно-полевая медицина;
- медицина катастроф;
- травматология.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания

- Заболевания костно-суставной системы (например, такие как артриты, остеомиелиты, травмы, пороки развития);
- Пульмонология (например, туберкулез, пневмония, рак легких);
- Кардиология (болезни сердца);
- Патологии ЖКТ;
- Травмы и ранения;
- Нефрология (заболевания почек);
- Онкология (например - рак легкого);
- Урология (заболевания мочевыводящих путей);
- Гинекология (заболевания органов репродуктивной системы).

Противопоказания

Аппарат Mobildrive не предназначен для стоматологических и маммографических исследований.
К относительным противопоказаниям относят:

- Беременность (особенно в первом триместре беременности из-за большой вероятности негативного влияния на развитие плода);
- Тяжелое состояние пациента.
- Открытый пневмоторакс и кровотечения
- Нарушение психики и неадекватное поведение

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Целевая группа пациентов

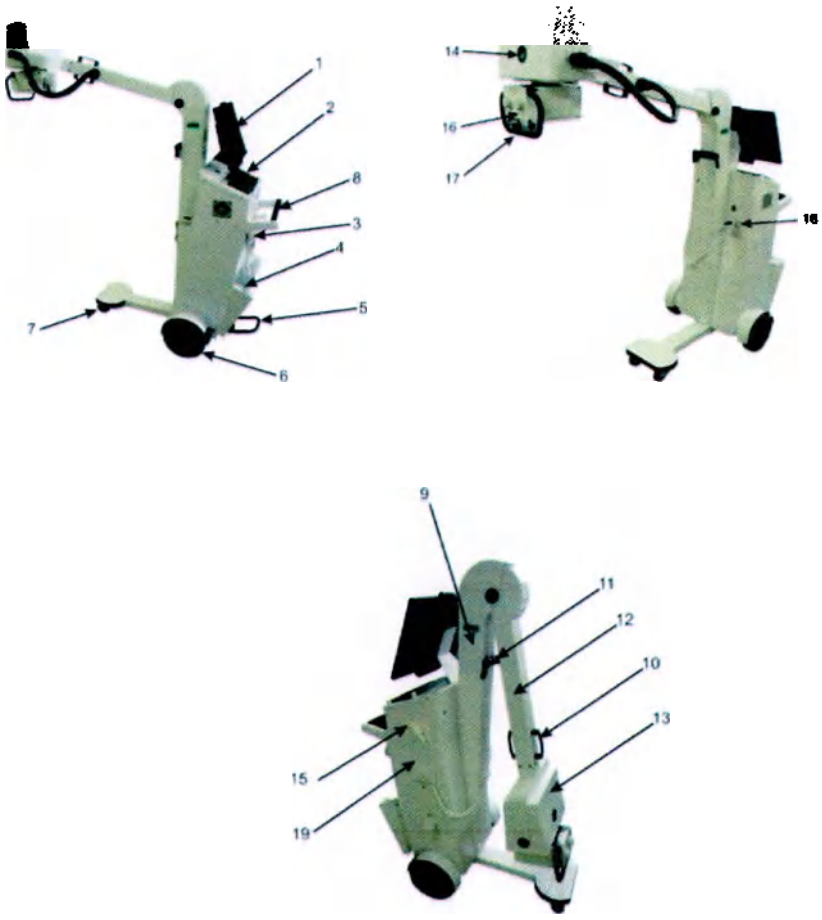
Аппарат Mobildrive предназначена для рентгенографического исследования для пациентов всех возрастных групп.

Детектор излучения.

Приемником рентгеновского излучения используется плоскопанельный детектор с размером рабочего поля не менее 24x30 см и квантовой эффективностью регистрации (DQE), не менее 50 % с дозой в плоскости детектора не менее 2,5 мкГр и разрешением 0 пар. лин/мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 СОСТАВ АППАРАТА



Основные узлы

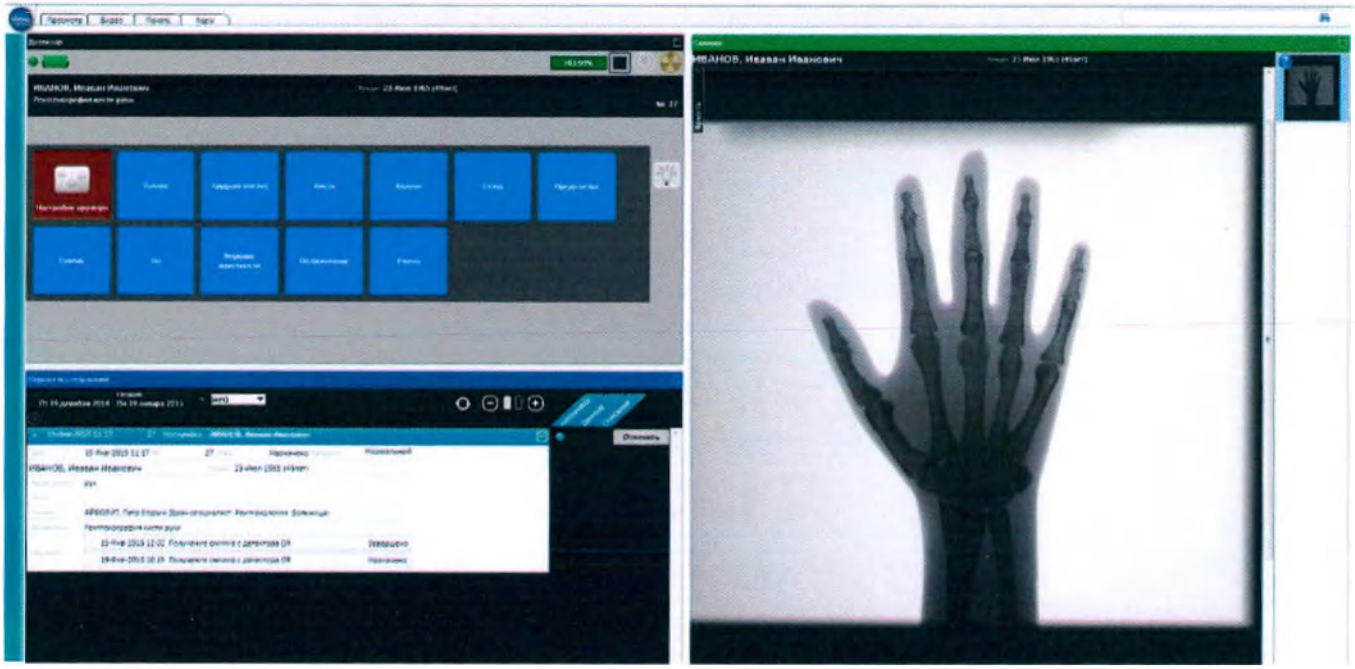
1. Сенсорный экран управления, ввода данных и визуализации выполненных снимков
2. Беспроводная клавиатура Wi-Fi
3. Держатель кабеля подачи питания
4. Емкость для цифрового детектора
5. Скоба для наклона аппарата при преодолении небольших препятствий
6. Задние колеса
7. Поворотные передние колеса
8. Транспортировочная ручка и управление стояночным тормозом
9. Вертикальная стойка
10. Ручка стрелы
11. Фиксатор стрелы
12. Стрела
13. Моноблок
14. Гониометр
15. Выносная двухпозиционная кнопка подготовки и начала рентгеновского излучения
16. Диафрагма рентгеновская
17. Ручка поворота моноблока с диафрагмой
18. Автоматический выключатель питания (ВКЛ/ВЫКЛ)
19. Источник бесперебойного питания

1.2.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен сенсорным экраном управления, ввода данных и визуализации выполненных снимков с диагональю 23,8", как показано на иллюстрации. Клавиатурой для ввода данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

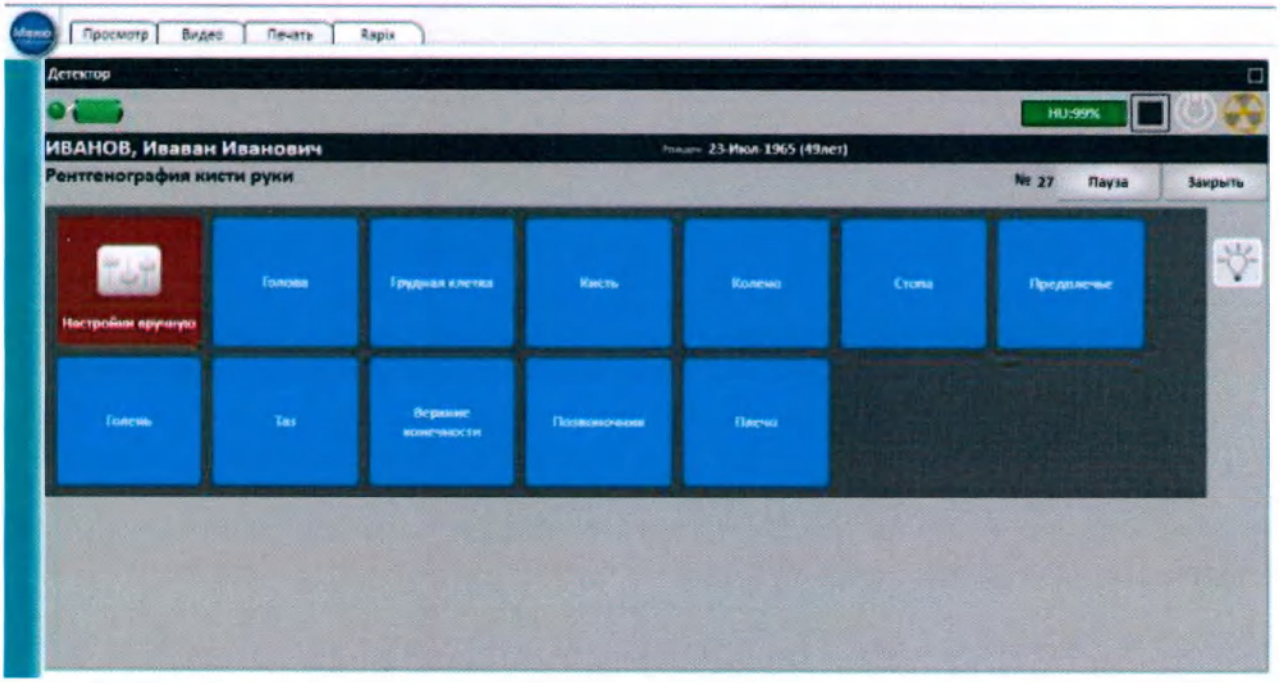
Сенсорный экран имеет три поля, поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, поле ввода данных пациента и выполняемого рентгеновского исследования и поле получаемых рентгеновских изображений.



Сенсорный экран управления

Поле управления сенсорного экрана для выбора режимов рентгеновского излучения отображается в виде информационных окон и управляющих кнопок, что обеспечивает ясность и простоту:

- Выбор режима ручного управления или автоматического режима задания параметров рентгеновского исследования;



Расшифровка всех информационных окон и кнопок дается в таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационные окна и управляющие кнопки	Расшифровка
	Увеличение основных радиографических параметров: напряжения, силы тока, мАс, времени экспозиции
	Уменьшение основных радиографических параметров: напряжения, силы тока, мАс, времени экспозиции
Ток*Время (мАС) 8,0	Окно, отображающее заданную величину количества электричества (мАс)
Напряжение (кВ) 40	Окно, отображающее заданную величину напряжения (кВ)
Ток (мА) 25	Окно, отображающее заданную величину силы тока (мА)
Время (мСек) 20	Окно, отображающее заданную величину времени
Настройки вручную	Кнопка выбора ручного режима задания параметров рентгеновского исследования
Анатомические настройки	Кнопка выбора автоматического режима задания параметров рентгеновского исследования (АПР)
	Световой сигнал при подготовке рентгенографии
	Световой сигнал при проведении рентгенографии
	Индикация автоматической установки фокуса как функция выбранных параметров рентгенографии
	Кнопка включения светового имитатора поля рентгеновского облучения
HU:99%	Световой сигнал тепловой мощности моноблока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат оснащен передовыми радиологическими системами, что позволяет обеспечивать безопасность и сохранять окружающую среду. При применении по назначению они не подвергают опасности людей и окружающую среду. При утилизации определенных веществ – таких как находящееся в моноблоке масло и защитный свинец, – а также панели управления и электронных компонентов следует соблюдать требования региональных и государственных нормативных актов.

В разделе «Утилизация» даны указания для инженеров-радиологов, а также квалифицированного медицинского и технического персонала по утилизации рентгеновской аппарат.

В данном аппарате используется рентгеновское излучение, поэтому его следует эксплуатировать в соответствии с правилами безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и применять исключительно по назначению.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СООТВЕТСТВИЕ АППАРАТА И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТАМ.

КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТЕЛЕСНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮДЯМ, ИЛИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИМУЩЕСТВА, ВЫЗВАННЫЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ.

Следует строго соблюдать следующие правила:

- Запрещается эксплуатация аппарата при отказах электрических, механических или радиологических систем.
- Запрещается эксплуатация аппарата при неправильной работе устройств тревожной сигнализации.
- Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях, наполненных паром, а также в присутствии легко воспламеняющихся и взрывоопасных газов.
- Прежде чем применять устройство в сочетании с другими приборами, компонентами или модулями, убедитесь, что при этом не возникнет опасности для пациентов и персонала.
- Все виды технического обслуживания, модификации и ремонта выполняются только представителями компании производителя или квалифицированным персоналом, специально авторизованным компанией производителя. Производитель не несет ответственности за любые неполадки в работе, вызванные неавторизованным вмешательством или использованием запасных частей, предварительно не одобренных производителем.
- Тщательно следуйте указаниям, касающимся проверок и регулярного технического обслуживания, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

2.2 УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1 МЕХАНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

Правильно разместите аппарат и поставьте его на тормоз.

- Для перемещения аппарата следует использовать только специальные ручки.
- Не допускайте ударов аппарата о какие-либо препятствия или конструкции.
- Устройства безопасности аппарата разрешается демонтировать только в целях проведения технического обслуживания, как описано в техническом руководстве.

2.2.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

- Аппарат разрешается применять только для медицинских рентгенологических исследований.
- Убедитесь, что розетка электропитания, к которой подключен аппарат, по напряжению и силе тока соответствует требованиям.
- Запрещается эксплуатировать аппарат при угрозе взрыва.
- Перед проведением любых процедур по чистке, дезинфекции необходимо отключить аппарат от источника питания.
- Не допускайте попадания токопроводящих жидкостей на компоненты аппарата: это может угрожать функциональности и безопасности аппарата.
- По окончании эксплуатации всегда следует отключать оборудование.

ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ПРИОБРЕТАЕТ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АППАРАТА – ТОЛЬКО ПРАВО ПОЛЬЗОВАНИЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 ИОНИЗУРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ДО ПРОВЕДЕНИЯ ЛЮБЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПРОЦЕДУР СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПРИНЯТЫ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

При рентгеновском излучении персонал в помещении обязан соблюдать действующие правила радиологической защиты. Необходимо выполнять следующие правила:

- При необходимости использовать средства защиты дополнительно к стандартному комплекту защитных средств.
- Всегда применять специальные радиозащитные фартуки: радиозащитный материал – свинец 0,35 мм или эквивалент свинца той же толщины – поглощает 99,9% радиации, образующейся при 50 кВ, и 94,5% радиации, образующейся при 100 кВ.
- Наилучшей защитой от радиации является расстояние: следует находиться как можно дальше от источника излучения, используя специальный пульт дистанционного управления с удлиняемым кабелем.
- Не передвигаться и не стоять в зоне облучения.
- Всегда выбирать оптимально минимальное поле облучения для исследования: регулировать поле закрытием шторок диафрагмы. Рассеяние излучения во многом зависит от объема облучаемого объекта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ МОДИФИЦИРОВАТЬ ИЛИ ДЕАКТИВИРОВАТЬ ИМЕЮЩИЕСЯ СХЕМЫ ЗАЩИТЫ ОТ СЛУЧАЙНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РАДИАЦИИ.

2.4 ПРОЧИЕ РИСКИ

Аппараты производятся с высоким уровнем безопасности и защиты окружающей среды.

Требования к охране окружающей среды
Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Мы обращаем ваше внимание на то, что устойчивость устройства к опрокидыванию при транспортировке гарантируется при уклоне до 10° по отношению к горизонтали.

По этой причине необходимо соблюдать следующие правила:

- Не останавливать, не перемещать и не парковать аппарат на плоскостях с наклоном более 10°.
- Не пытаться перемещать аппарат, не сняв его предварительно с тормоза при помощи специальной рукоятки.
- При перемещении аппарата соблюдать осторожность при наличии препятствий на полу (кабели, ступеньки, небольшие выступы или углубления). Принимая во внимание остаточные риски из-за недостаткое применяемых средств защиты, мы напоминаем, что защита от поражения электрическим током осуществляется при помощи заземления металлических компонентов устройства.
  Следовательно, необходимо периодически проверять правильность функционирования всей схемы заземления в соответствии с графиком технического обслуживания, приведенным в разделе 4 настоящего Руководства.

ИГНОРИРОВАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИГНАЛОВ АППАРАТА MOBILDRIVE МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОГО МОНОБЛОКА. ТАКОЕ СОСТОЯНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ИЗОЛЯЦИИ МОНОБЛОКА И ПОВРЕЖДЕНИЮ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ АППАРАТ MOBILDRIVE СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ТРАВМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА.
ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ АППАРАТА MOBILDRIVE С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ НАКОПЛЕННАЯ КИНЕТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ УГРОЗУ ДЛЯ НАХОДЯЩЕГОСЯ ПОБЛИЗОСТИ ПЕРСОНАЛА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Предостережения

2.5.1 Обозначения

На аппарате Mobildrive имеются перечисленные ниже обозначения, размещенные на двух идентификационных табличках, в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании.

CE	Соответствие директиве 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании.
	Степень защиты от поражения электрическим током (CEI EN 60601-1; тип B)
	Внимание! Прочтите инструкцию!
	Инструкция по эксплуатации
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Вертикальное положение
	Хрупкий груз
	Не буксировать
	Однофазное электропитание
	Внимание! Будьте осторожны!
	Риск поражения электрическим током – опасно для жизни!
	Ионизирующая радиация – опасно для здоровья!
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Защитное заземление
	Земля
	Радиационный фильтр или фильтрация
	Класс оборудования
	Питание «Вкл.»
	Питание «Выкл.»
	Малый фокус рентгеновской трубки
	Большой фокус рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Дата изготовления – месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел температуры
	Изготовитель
IP 20	Степень защиты

2.5.2 Звуковые сигналы

Аппарат Mobildrive может подавать следующие звуковые сигналы:
- непрерывный сигнал: рентгеновское обследование успешно завершено;
- прерывистый сигнал: рентгеновское обследование прервано – срабатывание тепловой защиты моноблока.

2.5.3 Список тревожных сигналов

В случае неполадок оператору выдается предупреждение при помощи сообщения об ошибке, отображаемого на сенсорном экране панели управления.

Ниже приводятся описания таких сообщений, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Сообщение	Способ устранения
Кнопка ручного или дистанционного управления отпущена перед вторым нажатием	Автоматически
Кнопка ручного или дистанционного управления отпущена до окончания рентгеновского исследования	Автоматически
Сила тока слишком низкая в сравнении с заданным значением	Обратиться в службу технической поддержки
Сила тока слишком высокая в сравнении с заданным значением	Обратиться в службу технической поддержки
Напряжение ниже 85% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
Идет зарядка батареи конденсаторов	Ждать зарядки конденсаторов
Слишком высокое значение силы тока в первичной цепи трансформатора моноблока.	Обратиться в службу технической поддержки
Настройки не выполнялись или данные настроек не перезагружались.	Обратиться в службу технической поддержки
Отображение фактического значения в мАс после проведения рентгеновского исследования	Автоматически
Устройство готово к второму нажатию.	Автоматически
Не работает решетка	Обратиться в службу технической поддержки
Установлены максимальные значения генератора или рентгеновской трубки	Автоматически
Неравномерное вращение анода рентгеновской трубки	Обратиться в службу технической поддержки
Запрос настройки	Обратиться в службу технической поддержки
Сигналы рентгеновских лучей заблокированы при срабатывании аварийной защиты	Обратиться в службу технической поддержки
Напряжение батареи конденсаторов меньше нижнего предела	Обратиться в службу технической поддержки
Превышение силы тока в схеме электропитания	Обратиться в службу технической поддержки
Настройка завершена неверно	Обратиться в службу технической поддержки

2.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Аппарат Mobildrive соответствует требованиям директивы об электромагнитной совместимости EMC 89/336, где определяются максимально допустимые уровни излучения электронного оборудования и необходимая защита от электромагнитных полей.

Однако это не исключает, что сигналы, исходящие от передатчиков, например, от мобильных телефонов или аналогичных портативных радиопередатчиков, даже соответствующих стандартам ЭМС, не могут не повлиять на правильность функционирования электронного медицинского оборудования при использовании поблизости от него передачи с высокой мощностью. Таким образом, необходимо избегать использования таких радиопередатчиков поблизости от медицинских систем с электронным управлением во избежание интерференции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат Mobildrive соответствующее стандартам ЭМС, разработано таким образом, чтобы исключить риск неправильного функционирования из-за электромагнитной интерференции при работе в нормальных условиях. Однако радиосигналы, исходящие от высокочастотных радиопередатчиков при достаточно высокой мощности передачи, при использовании вблизи электронного оборудования могут привести к электромагнитной несовместимости. Передача сигналов с мобильных радиопередатчиков недопустима. Мобильные телефоны должны быть выключены возле аппарата. Данное правило должно соблюдаться во время работы аппарата.

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 1)		
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.		
Тесты излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная окружающая среда**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Эта группа использует радиочастотную (РЧ) энергию только для внутренних работ. В результате слабые радиоизлучения вряд ли вызовут изменения в работе электронной аппаратуры поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс B	Медицинское устройство подходит для использования внутри общественных зданий, подключенных к городской электросети, используемой для бытовых целей.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания/мерцания напряжения IEC 61000-3-3	Совместим	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 2)			
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.			
Тесты на устойчивость	**IEC 60601-1-2 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ касание ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамической плиткой и покрыт синтетическим материалом; относительная влажность не менее 30%.
Последовательности быстрых электрических импульсов. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землёй	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях питания. IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in U_T) for a cycle of 0.5 40% UT (60% dip in U_T) for a cycle of 5 70% UT (30% dip in U_T) for a cycle of 25 5% UT (>95% dip in U_T) for 5 c	>95% в 10 мс >60% в 100 мс >30% в 500 мс >95% в 5000 мс	Качество электросети должно быть аналогичным для хозяйственной или медицинской среды. При непрерывной работе в электрической сети рекомендуется использование Бесперебойного Источника Питания.
Магнитное поле промышленной частоты(50-60Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для хозяйственной или медицинской среды.
ЗАМЕТКА: U_T является напряжением сети переменного тока перед проведением теста.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация изготовителя - Электромагнитные излучения (таблица 2)			
Медицинское устройство разработано для работы в электромагнитной окружающей среде, обрисованной в общих чертах ниже. Заказчик или пользователь медицинского устройства должны гарантировать, что оно используется в такой окружающей среде.			
Тесты на устойчивость	**IEC 60601-1-2 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда - Руководство**
Управление радиочастотой. IEC 61000-4-3 Излучение радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц to 80 МГц 3 V/m 80 МГц to 2.5 ГГц	3 V (V1) 3 V/m (E1)	Мобильные/портативные радиочастотные устройства не должны использоваться рядом с медицинским оборудованием, включая кабели, ближе, чем рекомендуемое расстояние, вычисленное при помощи уравнения, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция: $d=(3.5/V_1)\sqrt{P}$ $d=(3.5/E_1)\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=(7/E_1)\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Интенсивность поля фиксированных радиопередатчиков определяется электромагнитным анализом на местеа, и должна быть ниже допустимого уровня для каждого частотного диапазона.b Помехи создаваемые оборудованием, обозначаются следующим символом:
Заметка 1. Для 80 МГц верхнего уровня частотного диапазона. Заметка 2. Эти руководящие принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Интенсивность стационарных передатчиков, а также базовых станций для телефонов (мобильные / беспроводные), сухопутных передвижных, любительских радиостанций, AM / FM радио и телевизионных передач не может быть определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, порождённой фиксированными радиочастотными передатчиками, должен быть применён электромагнитный анализ на местах. Если напряженность поля, измеренная в месте, где используется медицинский прибор, превышает указанный выше должный уровень радиоизлучения, медицинское устройство должно контролироваться для проверки нормальной работы. Если нарушения имеют место быть, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или изменение положения медицинского устройства. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые расстояния между мобильными радиочастотными устройствами связи и медицинским оборудованием			
Медицинский прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь медицинского прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечивая Минимальное расстояние между радиочастотными портативными/мобильными коммуникационными устройствами и медицинским прибором, как описано ниже относительно Максимальной мощности устройств радиосвязи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (P)	**От 150 кГц до 80 МГц** $d = (3.5/V_1)\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = (3.5/E_2)\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2.5 ГГц** $d = (3.5/E_1)\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10	3.7 м	3.7 м	7.4 м
100	12 м	12 м	23 м
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние **d** в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение для частоты передатчика, где **P** - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

3.1 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1.1 Повторение экспозиций

Внимание:

При рентгеновском исследовании, выполняемом по назначению врача, локальные дозы на кожу могут вызывать реакции тканей, в случае повторяющегося или длительного воздействия экспозиции!

3.1.2 Расстояние фокус-приемник рентгеновского изображения

Расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения (далее по тексту, приемник) приведены в пункте 3.8.4 Список заданных анатомических параметров.

3.1.3 Воздушная керма

Доза излучения на пациента, характеризуется энергией воздушной кермы, прямо пропорциональна произведению ток - время (мАс), экспоненциально (квадрат ускоряющего (анодного) напряжения) растет с анодным напряжением.

Внимание:

Доза излучения на пациента обратно пропорционально квадрату расстояния фокус-кожа.

3.1.4 Дозиметрическая калибровка

Уставки параметров нагрузки (кВ, мА, мАс, с) изложены в п. 5.4 Радиологические характеристики, данного руководства.

Результаты измерений эталонной воздушной кермы представлены в зависимости от предусмотренных для применения значений анодного напряжения (кВ) в п.3.8.5 и 3.8.7.

В зависимости от типа и времени использования рентгеновской трубки моноблока значения могут изменяться на (10-30%), но относительные значения не изменяются.

3.1.5 Индикация параметров нагрузки и режимов работы

До начала, в процессе и после нагрузки рентгеновской трубки, оператору доступна информация по параметрам нагрузки и режимам работы по индикации на пульте управления, которая позволяет:

- выбирать оптимальные уставки и режимы работы для облучения (кВ + мАс, кВ + мА + с, органоавтоматика с сохранением не менее 510 анатомических программ)
- получать результаты выполненных параметров нагрузки для определения дозы излучения, полученной пациентом

3.1.6 Входная опорная точка пациента

Нормируемая точка на опорной оси, используемая для локализации места определения входной для пациента воздушной кермы и мощности воздушной кермы.

Опорная точка расположена на расстоянии 30 см над опорной поверхностью для пациента с расположением блока источника рентгеновского излучения над пациентом.

3.1.7 Дозиметрическая индикация

При выполнении экспозиции рентгеновского излучения дозиметрическая информация после прекращения нагрузки измеряется дозиметром рентгеновского излучения клиническим.

Дозиметр обеспечивает индикацию измерения следующих величин:

- значения воздушной кермы, мкГр•м²;
- значения, накопленного воздушной кермы, (мощность) мкГр•м²/с;

3.1.8 Возможные уставки параметров нагрузки УРП комплекса

Параметры нагрузки	МОНОБЛОК AEM MHF20K4 и AEM MHF20K30
Номинальное анодное напряжение, наибольший ток при рентгенографии	125 кВ (200мА)
Максимальный анодный ток, наибольшее анодное напряжение, при рентгенографии, не более 0,1 с	400мА (75кВ)
Наименьшее значение произведение ток-время	0,1мАс
Наименьшее время облучения:	1,0 мс

3.1.8.1 Номинальная электрическая мощность в высоковольтной цепи согласно п.203.4.101.1 ГОСТ Р 50267.2.54.

Параметры нагрузки	МОНОБЛОК AEM MHF20K4 и AEM MHF20K30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальная электрическая мощность, время нагрузки не более 0,1 с	30кВт 100кВ (300мА)

3.1.9 Воспроизводимость выходного излучения
Точность выходного излучения относительно параметров нагрузки, которые используются для предусмотренного применения не превышает коэффициента 0,05.

3.1.10 Эквивалент ослабления пучка между пациентом и приемником рентгеновского изображения.
В случае выполнения снимка с использованием рентгенопрозрачного стола необходимо учитывать коэффициент ослабления материала, расположенного между пациентом и приемником рентгеновского излучения.

3.1.11 Блок источника рентгеновского излучения
Состоит из источника излучения (моноблок), обеспечивающего защиту от ионизирующего излучения и электробезопасность, а также устройства ограничения размеров пучка излучения (диафрагма).
Опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна к продольной оси рентгеновской трубки моноблока и пересекает центр действительного фокусного пятна.
Центром рентгеновского излучения является действительное фокусное пятно (участок поверхности мишени, на который падает пучок ускоренных частиц).
Информация о размерах фокусных пятен в зависимости от применяемой рентгеновской трубки изложены в п.5.7 данного руководства.

3.1.12 Опорные условия нагрузки блоков источника рентгеновского излучения. Параметры уставок нагрузки нормального применения (кВ, мА, мАс, с) изложены в п. 5.4 Радиологические характеристики.
Наибольшие параметры нагрузки зависят от максимально допустимой непрерывной входной мощности анода используемой рентгеновской трубки (кВт), согласно п. 5.7 данного руководства.

3.1.13 Ограничение пространственной протяженности пучка рентгеновского излучения и соотношение между полем рентгеновского излучения и областью получения изображения
Моноблок и диафрагма блока источника рентгеновского излучения обеспечивает такую зону пересечения всех прямых, проходящих через все радиационные окна блока источника рентгеновского излучения, с плоскостью, перпендикулярной к опорной оси на расстоянии 1,15 м от фокуса, которая не превышает более чем на 15 см наибольшего поля рентгеновского излучения (43Х43см).

3.1.14 Световой указатель поля рентгеновского излучения
Диафрагма блока источника рентгеновского излучения стола рентгеновского оснащена световым указателем поля.
Размер светового указателя поля на соответствующем расстоянии от фокусного пятна должен быть проверен. Установите фокусное расстояние 100 см. Включите световой указатель, и измерьте размеры светового поля. Правильное наибольшее значение, не более 43Х43 см.

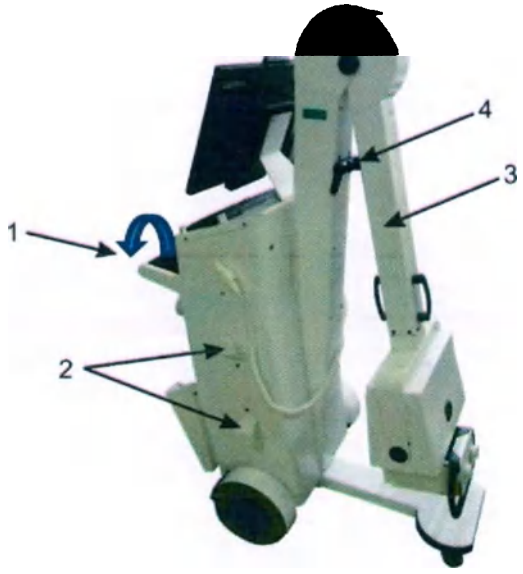
3.2 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА MOBILDRIVE

Для перемещения аппарата оператору необходимо:
- Отсоединить питающий кабель от розетки и намотать его на специальный держатель.
- Убрать цифровой детектор в специальную емкость и намотать кабель детектора на специальные держатели.
- Опустить стрелу в исходное положение и проверить, чтобы она была надежно прикреплена крючком к фиксатору (см. п.4 на рисунке ниже).
- Надавить на транспортную ручку (см. п. 1 на рисунке ниже) для разблокировки стояночного тормоза (см. графический символ на рисунке ниже). Для перемещения в любом направлении держать ручку нажатой. Устройство очень удобно в обращении благодаря низкому центру тяжести, малому весу и поворотным передним колесам. Необходимо немедленно вернуть транспортировочную ручку в исходное положение при любой остановке.
- Для преодоления небольших препятствий (например, порога двери лифта) нажмите ногой на скобу, расположенную в основании устройства. Передняя часть устройства поднимется, давая возможность преодолеть препятствие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение узлов аппарата при транспортировке

1. Транспортировочная ручка и управление тормозом, Направление нажатия транспортировочной ручки для отпускания тормоза
2. Держатель для кабеля питания
3. Стрела
4. Фиксатор стрелы



На рисунке изображен аппарат в транспортном положении.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ДВЕРИ ПРИ ПОМОЩИ ТОЛЧКА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНОЙ УСТРОЙСТВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ПРОЦЕДУРА ЕЖЕДНЕВНОЙ ТРЕНИРОВКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

ИОНИЗУРУЮЩИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ, ПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, МОГУТ БЫТЬ ОПАСНЫМИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА.
СТРОГО ВЫПОЛНЯЙТЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.

НЕ ЗАБУДЬТЕ ЗАДАТЬ БОЛЬШОЙ ФОКУС ДЛЯ ВСЕХ РАДИОГРАФИЧЕСКИХ ЭКСПОЗИЦИЙ И ЗАКРЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ШТОРКИ КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ УВЕЛИЧИТЬ УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОТИВ ИОНИЗУРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

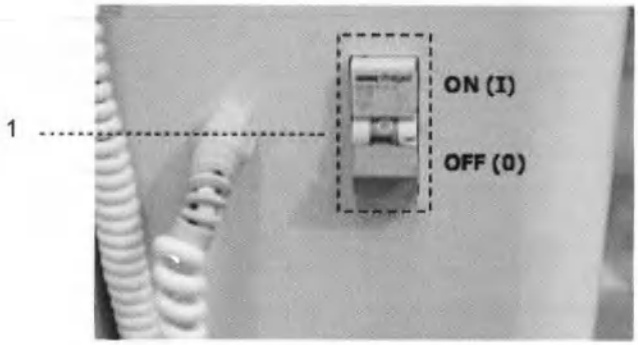
Принято, что эта процедура уменьшит возможность повреждения анода рентгеновской трубки и высоковольтных компонентов в моноблоке, предлагается использовать эту процедуру при первом включении оборудования в течение дня, или когда оборудование не использовалось больше 24 часов. Никакая испытательная установка не требуется. Для максимальной стабильности и надежности, используйте следующие методы ежедневной тренировки рентгеновской трубки:
Выполните 6 экспозиций в последовательности, указанной ниже:

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
60	4	1	20 секунд
60	10	1	20 секунд
80	4	1	20 секунд
80	10	1	20 секунд
100	4	1	20 секунд
100	10	1	20 секунд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА MOBILDRIVE

- Подключить сетевой шнур аппарата Mobildrive к двухполюсной розетке с кабелем заземления на 220 В и 16 А.
- Включить автоматический выключатель аппарата, (поз.19), см. пункт 1.2, (поз.1), см. номер 1 на нижеприведенном рисунке.
- Включить источник бесперебойного питания (поз.21), см. пункт 1.2
- Дождаться, автоматического запуска системы. Windows® 7 Pro и программного обеспечения которое автоматически перейдет в «режим эксплуатации» на сенсорном экране управления. Только в этом состоянии аппарат готов к производству рентгеновской экспозиции, заданию параметров в соответствии с процедурами, описанными на следующих страницах.



Автоматический выключатель

ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВЫЖДАТЬ НЕ МЕНЕЕ 30 СЕКУНД ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ВКЛЮЧЕНИЕМ.

Аппарат размещается таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СТРЕЛЫ

Освободите фиксатор стрелы от зацепления крючка (см. поз.12, стр.7, п.1.2) и, придерживая стрелу с помощью двух рукояток (см. поз. 11, стр. 7, п.1.2), поднимите её до необходимой высоты.

ПЕРЕМЕЩАЯ СТРЕЛУ, НЕОБХОДИМО СТОЯТЬ СБОКУ ОТ НЕЁ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ.

Рисунки ниже демонстрируют, как правильно освободить стрелу

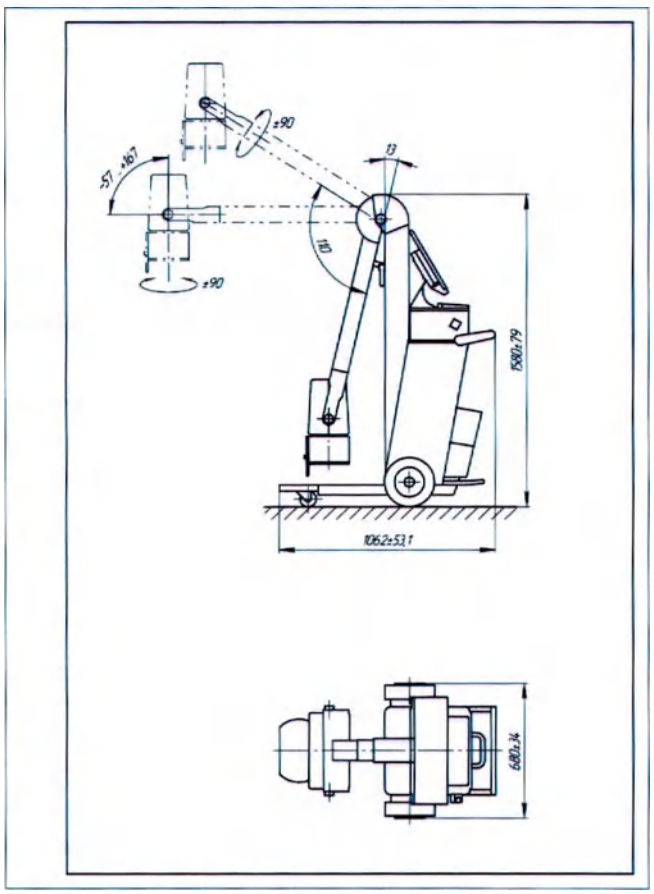
1й шаг – освободите стрелу, стоя сбоку

2й шаг – используйте ручку, поднимая стрелу

Когда ручка выпущена, стрела остается в заданной позиции благодаря фиксирующему устройству, установленному в оборудовании.

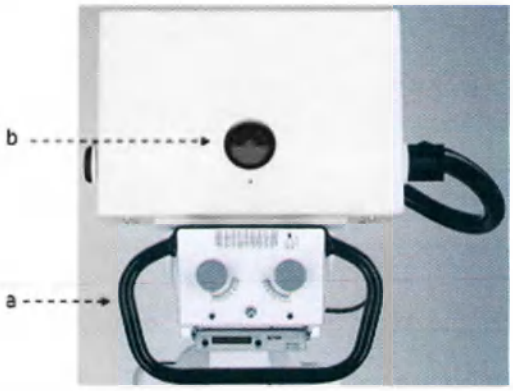
3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ МОНОБЛОКА И ДИАФРАГМЫ

Моноблок с диафрагмой рентгеновской может вращаться в любом направлении, как обозначено ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для достижения необходимого положения моноблока / диафрагмы применяется ручка моноблока (см. часть **a** на рисунке ниже).
Фронтальный наклон моноблока и диафрагмы отображается на гониометре, расположенном на передней части кожуха моноблока (см. часть **b** на рисунке ниже).



3.7 ДИАФРАГМА РЕНТГЕНОВСКАЯ

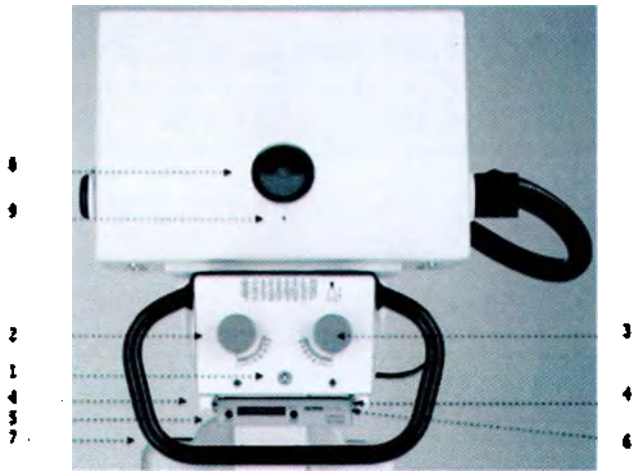
ПРЕДИСЛОВИЕ

Аппарат снабжён ручной диафрагмой одноуровневой с квадратным полем.
Поле рентгеновского излучения задаётся двумя парами освинцованных шторок, расположенных около выходного окна рентгеновского луча и посредством конуса (около фокуса), ограничивающего максимальных размер поля облучения.
Шторки двигаются перпендикулярно полю рентгеновского излучения, и движение контролируют две рукоятки на передней панели диафрагмы.
Рентгеновская диафрагма может поворачиваться на 90° в обе стороны вокруг его вертикальной оси при помощи рукоятки. Вращение диафрагмы останавливается механическим фиксатором.
Прежде, чем произвести экспозицию, надо установить шторки в правильную позицию, используя световой имитатор поля рентгеновского облучения на объекте исследования.
Соблюдайте максимальное допустимое расстояние между моноблоком и телом пациента.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ДИАФРАГМЫ

- Нажмите кнопку включения подсветки поля облучения (см. поз.1 на рисунке ниже) или кнопку поля управления сенсорного экрана для включения галогеновой лампы. Лампа автоматически погаснет через 30 секунд. Для предотвращения перегорания повторное включение лампы рекомендуется через 5 минут.
- Установите узел диафрагма /моноблок над пациентом.
- Проверьте, что перекрестие подсветки установлено в центре исследуемой области пациента.
- Отрегулируйте размер поля облучения, используя две рукоятки на части передней панели диафрагмы (см. поз. 2 и 3 на рисунке ниже). Правая рукоятка регулирует продольные шторки, левая - регулирует поперечные. Регулировка позволяют оператору установить поле облучения согласно размеру рентгенографической кассеты или плоскопанельного цифрового детектора рентгеновского излучения. Размеры поля коллиматора могут изменяться от 0×0 см минимум до 43×43 см (17" x17") максимум, при фокусном расстоянии 100 см (40").
- Шкала под каждой рукояткой указывает продольную и поперечную величину поля при фокусном расстоянии 100 см (40"). Проверьте фокусное расстояние выдвигающейся измерительной лентой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Кнопка включения светового имитатора поля облучения.
2. Регулятор продольных шторок.
3. Регулятор поперечных шторок.
4. Направляющие для аксессуаров.
5. Дозиметр (опция).
6. Вытяжная измерительная лента.
7. Рукоятка для вращений ± 90 ° вокруг вертикальной оси.
8. Гониометр.
9. Внешняя контрольная точка фокуса моноблока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8 РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

3.8.1 МЕТОД ДВУХ ПАРАМЕТРОВ ПРИ УСТАНОВКЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ВРУЧНУЮ

- Для активации метода двух параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ) и количества электричества (мАс) следует нажать клавишу «Настройка вручную» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенном на рис. А. Нажать на кнопку выбора уставок «Две точки».
- На экране появятся 2 окна, соответственно для значений напряжения и количества электричества. Эти два окна показаны на рис. А.
- Для изменения значений напряжения и количества электричества следует выбрать окно, соответствующее параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. А, для увеличения или уменьшения значений.
- После ввода значений напряжения и количества электричества программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами моноблока во избежание отказов.
- Если заданные параметры несовместимы с параметрами моноблока, появится ошибка «Ошибка взаимосвязи значений»

- Для проведения рентгенографии см. п. 3.7.8 настоящей главы.

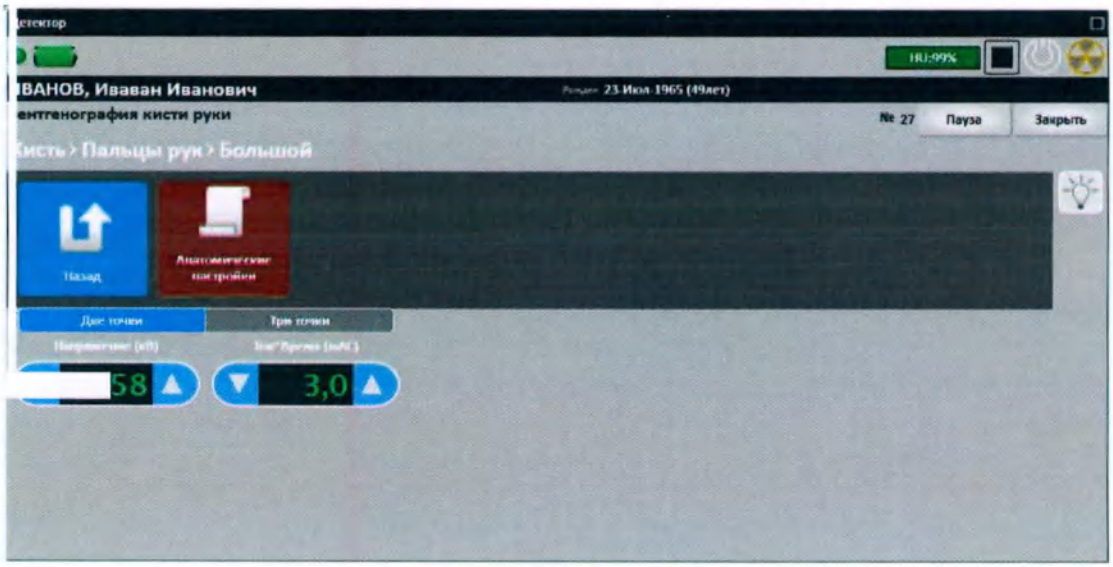


Рис. А.

3.8.2 МЕТОД ТРЕХ ПАРАМЕТРОВ ПРИ УСТАНОВКЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ВРУЧНУЮ

- Для активации метода трех параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ), силы тока (мА) и длительности (с), следует нажать клавишу «Настройка вручную» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенном на рис. Б. Нажать на кнопку выбора уставок «Три точки».
- На экране появятся 3 окна, соответственно для значений напряжения, силы тока и длительности. Эти окна показаны на рис. Б.
- Для изменения значений всех трех величин следует выбрать окно, соответствующее задаваемому параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. Б, для увеличения или уменьшения значений.
- После ввода значений напряжения, силы тока и длительности программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами моноблока во избежание отказов.
- Если заданные параметры несовместимы с параметрами моноблока, появится ошибка «Ошибка взаимосвязи значений»

- Для проведения рентгенографии см. п. 3.8.9 настоящей главы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

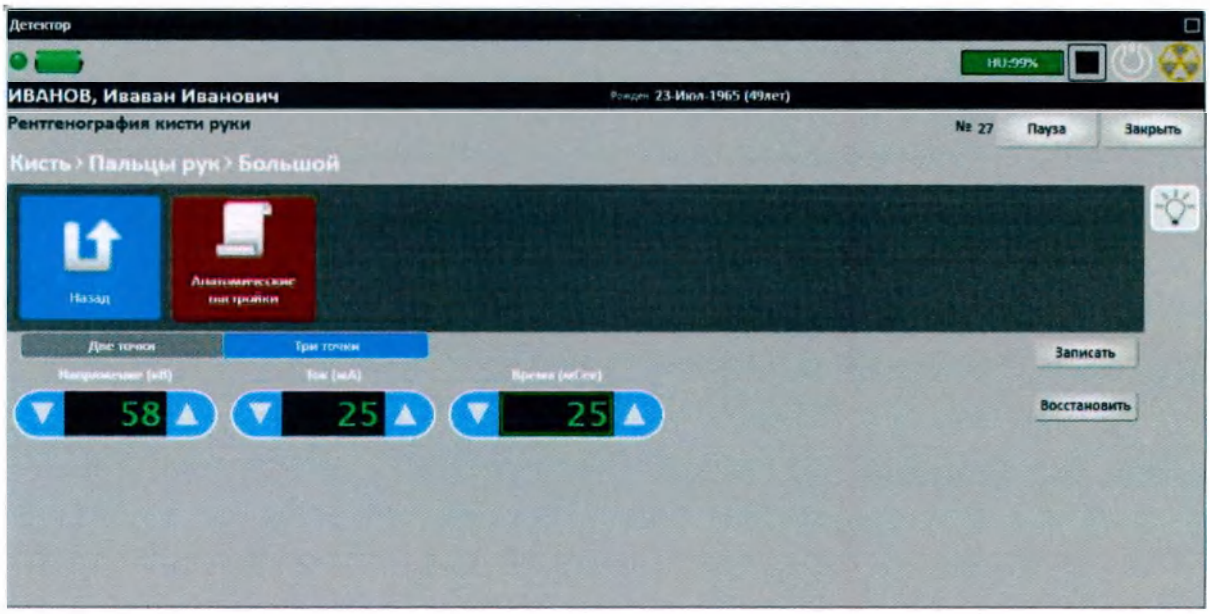


Рис. Б.

3.8.3 МЕТОД ПРОГРАММИРУЕМОГО НА ОСНОВЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (АПР)

В памяти заложены 510 анатомических программ в качестве справочных. В п. 3.8.8 объясняется, как персонализировать анатомические параметры согласно требованиям оператора.
Каждая программа представляет собой заранее заданные параметры кВ и мАс
Установленные параметры являются лишь примером/отправной точкой и могут быть заменены другими, используемыми пользователем.

Для активации АПР метода следует нажать кнопку «Анатомические настройки» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенную на рис. В. На рис. В показана маска выбора анатомических частей.

Для выбора обследуемой части тела используется выпадающее меню, содержащее анатомические части, сохраненные в памяти устройства. Следует выбрать необходимую анатомическую часть из имеющихся в вышеупомянутом выпадающем меню, а затем выбрать значение в меню ввода размеров тела пациента (малый, средний, большой, боковая проекция, ребенок).
В п. 3.8.4 дан список предустановленных запрограммированных параметров.
Для проведения рентгеновского исследования см. п. 3.8.9 настоящей главы.

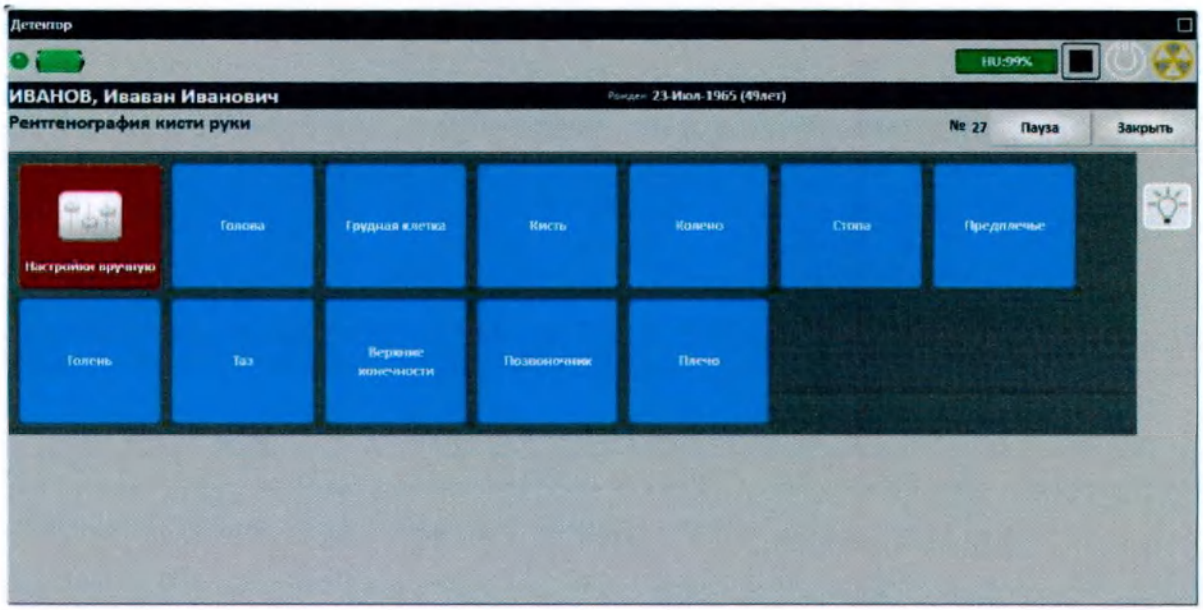


Рис. В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.4 СПИСОК ЗАРАНЕЕ ЗАДАННЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

Данные получены со средним экраном

АНАТОМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	Пациент										FFD
	Малый		Средний		Большой		Боковая проекция		Ребенок		
	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	
ГОЛОВА											
Череп	74	12,5	77	12,5	80	12,5	85	20	64	12,5	1 м/ 40"
Околоносовые пазухи	62	8	65	8	68	8	-	-	52	8	1 м/ 40"
Челюсть	-	-	-	-	-	-	60	12,5	-	-	1 м/ 40"
Кости носа	-	-	-	-	-	-	55	2	-	-	1 м/ 40"
ГРУДНАЯ КЛЕТКА											
Легкие	69	12,5	73	12,5	77	12,5	85	15	58	12,5	1,8 м/72"
Гемоторакс, ребра	57	25	60	25	63	25	-	-	48	25	1,8 м/72"
Грудина	57	25	60	25	63	25	85	20	48	25	1 м/ 40"
КИСТЬ РУКИ											
Запястье	52	5	55	5	58	5	65	5	42	5	1 м/ 40"
Пальцы	52	3	55	3	58	3	60	4	42	3	1 м/ 40"
КОЛЕНО											
Коленная чашка	63	6,3	67	6,3	70	6,3	65	5	52	6,3	1 м/ 40"
Межмыщелковая ямка	63	5	65	5	68	5	-	-	52	5	1 м/ 40"
СТОПА											
Пяточная кость	66	4	70	4	74	4	65	5	55	4	1 м/ 40"
Осевая проекция пяточной кости	66	6,3	70	6,3	74	6,3	-	-	55	6,3	1 м/ 40"
Пальцы стопы	52	3	55	3	58	3	60	5	42	3	1 м/ 40"
Пальцы стопы (наклонные)	52	5	55	5	57	5	-	-	42	5	1 м/ 40"
ПРЕДПЛЕЧЬЕ											
Лучевая кость	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
Локтевая кость	57	6,3	60	6,3	63	6,3	65	6,3	46	6,3	1 м/ 40"
НИЖНЯЯ КОНЕЧНОСТЬ											
Бедро	59	32	62	32	65	32	80	20	48	32	1 м/ 40"
Берцовая кость	73	5	77	5	81	5	65	5	62	5	1 м/ 40"
Лодыжка	75	3	79	3	83	3	60	5	63	3	1 м/ 40"
ТАЗ											
Крестцово-подвздошные суставы	64	10	67	10	70	10	-	-	52	10	1 м/ 40"
Крестцово-подвздошные суставы (наклонные)	63	30	65	30	68	30	-	-	51	30	1 м/ 40"
Лонное сочленение	62	20	65	20	68	20	-	-	52	20	1 м/ 40"
Шейка бедра	59	30	62	30	65	30	-	-	48	30	1 м/ 40"
Осевой снимок шейки бедра	63	25	65	25	68	25	-	-	51	25	1 м/ 40"
ВЕРХНИЕ КОНЕЧНОСТИ											
Локоть	60	6,3	63	6,3	66	6,3	70	6,3	50	6,3	1 м/ 40"
Плечевая кость	60	12,5	63	12,5	66	12,5	-	-	50	12,5	1 м/ 40"
ПОЗВОНОЧНИК											
Шейные позвонки	57	25	60	25	63	25	85	10	46	25	1,8 м/72"
Эпистрофей	57	10	60	10	63	10	-	-	46	10	1,8 м/72"
Грудные позвонки	71	32	75	32	79	32	85	20	60	32	1,8 м/72"
Поясничные позвонки	62	25	25	25	68	25	85	30	50	25	1,8 м/72"
Крестец , копчик	68	30	72	30	76	30	85	30	56	30	1,8 м/72"
ПЛЕЧЕВОЙ ПОЯС											
Ключица	60	20	63	20	66	20	-	-	50	20	1 м/ 40"
Лопатка	67	8	71	8	75	8	80	15	56	8	1 м/ 40"

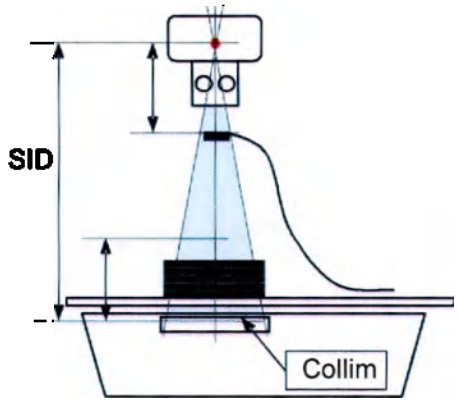
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

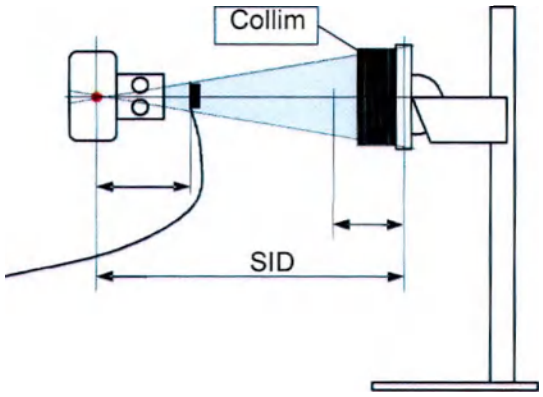
3.8.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ФАНТОМОВ

Обычно фантом имеет размеры 45 см x 45 см (PMMA и алюминиевые пластины)

N.	Фантом	Конструкция
1	Брюшная полость	18 cm PMMA
2	Поясничный сегмент	18 cm PMMA + 5 mm Al 7x45 at the top and centered
3	Череп	2 cm PMMA + 2 mm Al + 10 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA
4	Конечность	2 cm PMMA + 2 mm Al + 4 cm PMMA
5	Грудная клетка	2 cm PMMA + 2 mm Al + 3 cm PMMA + 5 cm air + 2 cm PMMA + 1 mm Al + 3 cm PMMA

3.8.6 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВ





3.8.7 ИЗМЕРЕНИЕ

SID = Расстояние от источника до приемника;
d = Расстояние между фокусом и дозиметром;
F = Фокус: L = Большой, S = Малый;
Collim. = Коллимированная площадь;
Mdose = доза (мГр);
P = расстояние используется для определения позиции пациента;
dose = пересчитанная доза, основанная на эталонном расстоянии до пациента, по формуле:

$$dose = d^2 \times Mdose / (SID - P)^2$$

N.	APR	SID [см]	d [см]	Фокус	кВ	мАс	Collim [см x см]	Mdose [мГн]	P [см]	Доза [мГн]
1	Брюшная полость	115	42,5	Большой	80	1,6	43x43	0,789	30	0,197
2	Поясничый сегмент	115	42,5	Большой	75	3,2	25x43	1,304	30	0,326
3	Череп	115	42,5	Большой	70	4,0	25x25	1,43	30	0,358
4	Конечность	115	42,5	Большой	57	1,25	25x30	0,312	30	0,078
5	Грудная клетка	135	42,5	Большой	120	0,64	43x43	0,689	30	0,113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.8 ПЕРЕПРОГРАММИРОВАНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ В РЕЖИМЕ APR

Параметры, хранящиеся в памяти аппарата для работы в режиме APR, – программируемые анатомические параметры рентгеновского исследования, – могут изменяться оператором. Для персонализации анатомических параметров выполняются следующие действия (Рис. Г):

- Подключить аппарат к источнику питания и включить его.
- Включить АРМ лаборанта
- Перейти в режим APR, нажав кнопку «Анатомические настройки» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения. Выбрать часть тела в выпадающем меню анатомических параметров для изменения
- Выбрать толщину в выпадающем меню размера тела пациента для изменения.
  Существующие размеры: малый, средний, большой, боковая проекция, ребенок.
- Выбрать окно «kV» (напряжение) на дисплее задать необходимое значение напряжения в кВ с помощью кнопок увеличения и уменьшения значения.
- Выбрать на дисплее окно «mAs» (количество электричества), задать необходимое значение в мАс с помощью кнопок увеличения и уменьшения значения.
- Для сохранения новых значений нажать иконку «Записать», данные значения будут сохранены.
- Для возвращения заводских значений нажать иконку «Восстановить».

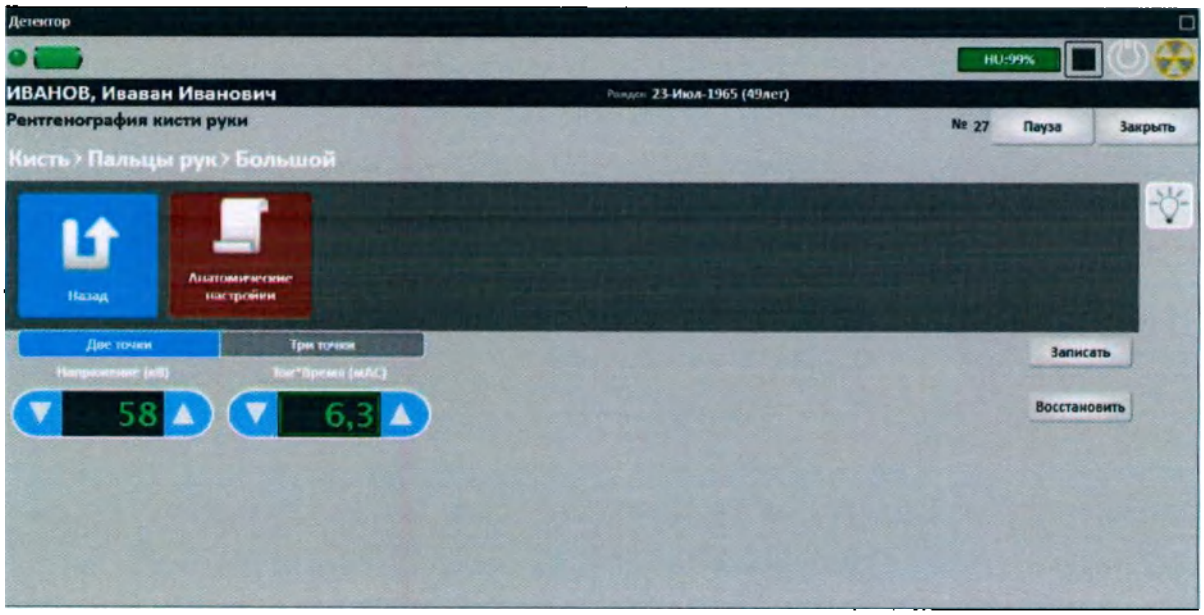


Рис. Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.9 ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИИ. ПОСЛЕ ДОЛГОГО ПЕРИОДА БЕЗДЕЙСТВИЯ УСТРОЙСТВА (БОЛЕЕ 2 МЕСЯЦЕВ) ОЧЕНЬ ВАЖНО ВЫПОЛНИТЬ ФОРМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫСОКОТЕМПЕРАТУРНОЙ ЭМИССИИ, В РЕЗУЛЬТАТЕ КОТОРОЙ ТРУБКА МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНА. ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ОПИСАНА В ТЕХНИЧЕСКОМ РУКОВОДСТВЕ.

- Разместить диафрагму над областью исследования пациента расположив на соответствующем фокусном расстоянии.
- Разместить цифровой детектор под пациентом в области исследования
- Установите поле облучения в соответствии с требованиями, при помощи светового поля, имитирующего рентгеновское. Для выключения подсветки нажав кнопку ON/OFF которая находится на панели диафрагмы или кнопку поля управления сенсорного экрана. См. также параграфы 1.2.1 и 3.7
- Отрегулируйте размер поля как описано в параграфе 3.7
- Задайте параметры проведения рентгенографии, как описано в следующих параграфах 3.8.1, 3.8.2 и 3.8.3
- Оператор может включить экспозицию при помощи выносной двухпозиционной кнопки.
  - Нажать наполовину кнопку подготовки экспозиции (1-е нажатие) для запуска вращения ротора рентгеновской трубки. См. рисунок ниже.

    В режиме оператора иконка немедленно загорится;
  - Нажать полностью кнопку (2-е нажатие) для проведения экспозиции. См. рисунок ниже.

    Такой значок на дисплее устройства обозначает, что происходит рентгеновское излучение.

- По окончании диагностического исследования следует отключить аппарат см. пункт 3.10, отсоединить шнур питания от розетки, затем установить аппарат в положение транспортировки (п. 3.1) и поставить в специально отведенное место.

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПРИНЯТЫ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРОТИВ ИОНИЗУРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ. ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ПЕРИОДА ПРОСТОЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ДВА МЕСЯЦА) ОЧЕНЬ ВАЖНО ПРОВЕСТИ ТРЕНИРОВКУ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВЫСОКОВОЛЬТНОГО РАЗРЯДА, ЧТО МОГЛО БЫ ПОВРЕДИТЬ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ. ПРОЦЕДУРА ОПИСАНА В РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.

ПО ОКОНЧАНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ГАСНЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СИГНАЛЬНЫЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ И В ТО ЖЕ ВРЕМЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ ПОДАЧА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА. В ЭТОТ МОМЕНТ НЕОБХОДИМО ОТПУСТИТЬ КНОПКУ ВЫНОСНОЙ ДВУХПОЗИЦИОННОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ;

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПОЗИЦИИ НЕОБХОДИМО ЗАЩИТИТЬ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПОДХОДЯЩЕЙ СВИНЦОВОЙ ЗАЩИТЫ.

3.8.10 УСТАНОВЛЕННАЯ ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ

Расположение особой зоны пребывания оператора, показана на рисунке ниже.

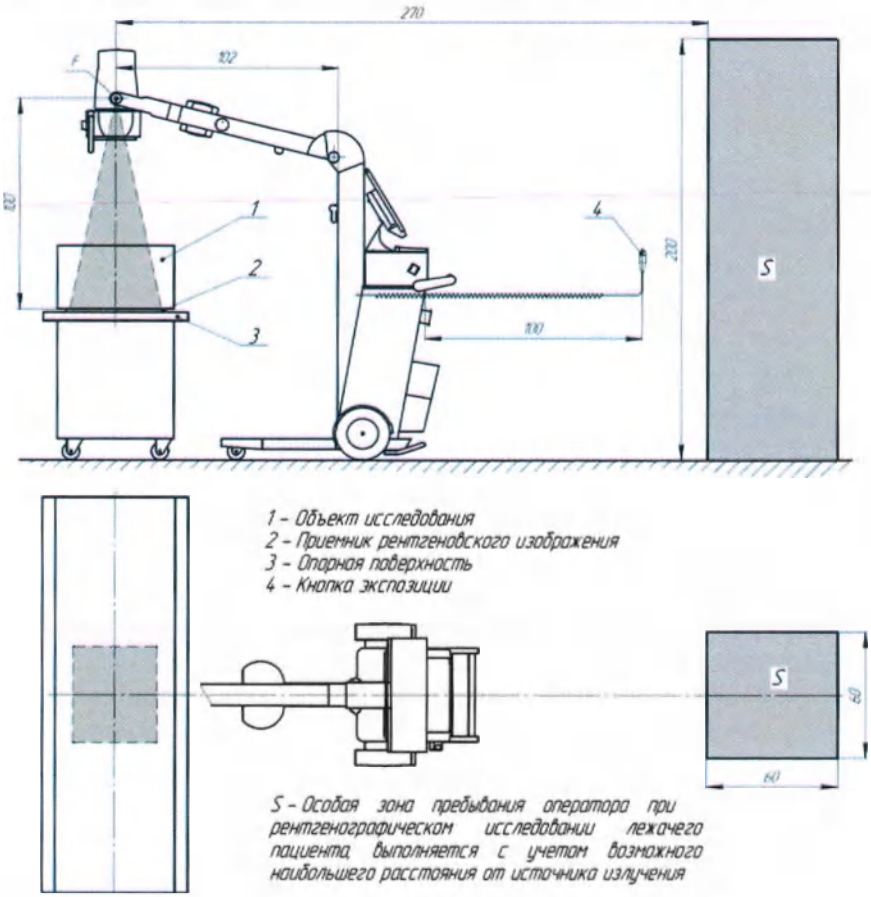
Особая зона пребывания определена для всех видов исследования согласно таблице «Заданных анатомических параметров» по п.3.8.4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установленная зона пребывания выполняет защиту оператора расстоянием более 200 сантиметров от фокусного пятна и пучка рентгеновского излучения при осуществлении управления рентгеновским излучением.

УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ИЗ УСТАНОВЛЕННОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕННО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЗАЩИТНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ В СООТВЕТСТВИИ С РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ.

Особая зона пребывания оператора с защитой расстоянием 270 см.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8.11 ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Рентгеновское излучение может быть опасным, однако при правильном использовании рентгеновское оборудование не представляет угрозы. Обслуживающий персонал и операторы в обязательном порядке должны быть надлежащим образом проинструктированы и проинформированы об опасности излучения. Лица, ответственные за аппарат, должны понимать требования техники безопасности при работе с рентгеновским излучением.

Ненадлежащее использование рентгеновского оборудования может повлечь причинение вреда здоровью. В связи с этим следует внимательно прочитать и понять настоящее руководство перед вводом данного оборудования в эксплуатацию.

Конструкция данного аппарата разработана в соответствии со стандартами безопасности и предусматривает высокую степень защиты от рентгеновского излучения, испускаемого наряду с полезным пучком, однако необходимо понимать, что абсолютная защита не может быть обеспечена ни одной функциональной конструкцией рентгеновского оборудования. Кроме того, ни одно из функциональных конструктивных решений не может освободить оператора от соблюдения необходимых мер предосторожности, направленных на предотвращение возможности для каких-либо лиц по небрежности, ошибке или незнанию оказаться в зоне рентгеновского излучения или допустить нахождение в этой зоне других лиц.

Поэтому весь персонал, работающий с рентгеновским излучением, должен пройти надлежащее обучение и выполнять соответствующие меры для гарантии защиты от рентгеновского излучения.

Производитель исходит из предположения, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченные использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данное оборудование, осведомлены об опасности чрезмерного рентгеновского излучения, прошли достаточную подготовку и обладают необходимыми знаниями по этому вопросу.

Покупатель данного оборудования соглашается с тем, что производитель, его представители ни в коей мере не несут ответственности за вред здоровью или имуществу, который может быть причинен вследствие облучения рентгеновскими лучами.

В продаже имеются различные защитные материалы и приспособления. Рекомендуется применять их для защиты от рентгеновского излучения.

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, для защиты от остаточного и неиспользуемого излучения необходимо выполнять следующие рекомендации:

- **Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.**
- **Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства (СанПиН 2.6.1.1192).**
- **Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.**
- **Оператор должен носить персональный дозиметр.**

3.9 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

В случае неполадок оператору выдается предупреждение при помощи сообщения об ошибке, отображаемого на сенсорном экране панели управления.

Ниже приводятся описания таких сообщений, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Сигнал тревоги	Описание	Способ устранения
Отпущена кнопка подготовки (101)	Кнопка дистанционного управления отпущена перед вторым нажатием	Повторить экспозицию.
Отпущена кнопка экспозиции (102)	Кнопка дистанционного управления отпущена до окончания рентгеновского исследования	Повторить экспозицию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mA значения низкие (113)	Сила тока меньше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
mA значения высокие (114)	Сила тока больше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
kV значения ниже 85% (115)	Напряжение ниже 85% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
Зарядка конденсаторов (125)	Идет зарядка батареи конденсаторов	Ждать зарядки конденсаторов. Если сообщение сохраняется - обратиться в службу технической поддержки
Отсутствует ответ от цифровой панели (126)	Программное обеспечение потеряло параметры конфигурации	Обратиться в службу технической поддержки
Достигнут предел значения экспозиции для генератора (205)	Установлены максимальные значения генератора	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая значения.
Достигнут предел значения экспозиции для рентгеновской трубки (208)	Установлены максимальные значения рентгеновской трубки	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая значения.
Стартер, контакт не доступен (103)	Анод рентгеновской трубки работает некорректно. Нет сигнала вращения анода	Обратиться в службу технической поддержки
Ошибка взаимосвязи значений (120)	Невозможно произвести экспозицию при неправильной установке параметров экспозиции. Или включено время паузы между двумя экспозициями. Рентгеновский сигнал заблокирован.	Установить корректные параметры экспозиции или переждать время паузы.
OVL сигнал (110)	Напряжение батареи конденсаторов меньше 220В постоянного тока	Выключить устройство и снова включить. Если сообщение остаётся - обратиться в службу технической поддержки
OVC сигнал (109)	Слишком высокое значение силы тока в первичной цепи инвертера моноблока.	Выключить устройство и снова включить. Если сообщение остаётся - обратиться в службу технической поддержки
Настройка калибровки не завершена (129)	Настройка калибровки не завершена. Порядок процедуры завершён неверно.	Обратиться в службу технической поддержки

ТОЛЬКО АВТОРИЗОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОПУСКАЕТСЯ К НАСТРОЙКЕ ПАРАМЕТРОВ УСТРОЙСТВА

3.10 Программное обеспечение

Аппарат Mobildrive имеет установленное программное обеспечение, «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» в версии не ниже 5.5 (далее по тексту ПО «Аккорд»).

ПО «Аккорд» обеспечивая следующие функции:

- ведение базы данных пациентов;
- получение цифровых рентгенограмм на экране видеоконтрольного устройства с возможностью их дальнейшей математической обработки, просмотр и запоминание цифровых изображений;
- обеспечение работы с изображениями, исследованиями и анализ снимков, выбранных в базе данных пациента;
- получение твердой копии необходимого изображения и печати отчетов об исследовании;
- возможность загрузки изображений и информации из в формате DICOM;
- обеспечение возможности сохранения изображений и передачи по компьютерным сетям в форматах DICOM и BMP.

Данное программное обеспечение не несёт в своей работе риски причинения травм или ущерба здоровью, исключительно редко возможны незначительное причинение ущерба, связанного с получением некачественных рентгенограмм, что в свою очередь обуславливает для пациента повторное выполнение рентгеновского исследования.

ПО «Аккорд» относится к классу А по ГОСТ IEC 62304-2022

Работа ПО обеспечивается следующими основными требованиями:

- входные и выходные данные - цифровые;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- средства взаимодействия между ПО «Аккорд» и другими системами - сетевой интерфейс Ethernet (по протоколу TCP/IP), интерфейс USB, стандарт Wi-Fi Direct;
- протокол обмена цифровыми медицинскими изображениями DICOM;
- требования защищённости при входе в операционную систему ПО «Аккорд»,
- идентификация, логин – имя пользователя
- авторизация, пароль - не менее четырех знаков;
- эксплуатационная пригодность – управление с помощью клавиатуры для ввода данных и компьютерной мыши **(не входит в состав МИ)**, посредством кнопок управления, маркированными интуитивно понятными мнемоническими знаками.

Программное аппарата Mobildrive снабжается электронным ключом – аппаратным средством, предназначенным для защиты программного обеспечения от нелегального использования и несанкционированного распространения. В электронный ключ записывается информация о комплексе, с которым данное программное обеспечение будет использоваться в лечебном учреждении.
Техническая поддержка ПО «Аккорд» осуществляется технической поддержкой с сайта – система управления рекламациями (ошибками) к программному обеспечению - /Redmine/, адрес в интрасети https://192.168.132.61/redmine/

Установка программного обеспечения.
Аппарат Mobildrive поставляется пользователю в готовом к работе состоянии, имеет установленное программное обеспечение, «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» в версии не ниже 5.5 (далее по тексту ПО «Аккорд»).

Работа в программе «АККОРД-АМИКО» версия 5.5

Для входа в программу необходимо включить аппарат Mobildrive
Идентифицировать пользовательские данные в операционной системе Windows:
- идентификация, логин – имя пользователя
- авторизация, пароль - не менее четырех знаков.

После загрузки операционной системы (Microsoft®Windows® 7 и последующие версии) на рабочем столе нажмите на ярлык

два раза левой кнопкой мыши. Произойдёт загрузка программы, по окончании которой появится основное окно программы:

Основное окно программы разделено на два столбца.
В левом столбце отображается журнал исследований. В правом столбце может отображаться одна из следующих вкладок:
Просмотр (просмотр и редактирование снимков),
Видео (просмотр и редактирование видео),
Печать (подготовка и печать изображений).
В зависимости от устройства преобразования рентгеновского изображения для получения цифровых рентгенограмм возможны следующие вкладки:
- **CR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством комплексов для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов.
- **DR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскопанельных детекторов (DX - детектор).

При необходимости можно разворачивать один из столбцов на весь экран, для этого необходимо в соответствующем столбце в правом верхнем углу нажать на символ .

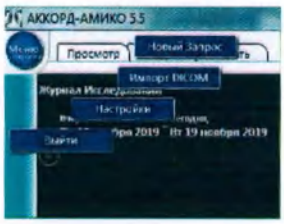
Для возвращения к режиму отображения двух столбцов необходимо нажать на символ в правом верхнем углу столбца.
При запуске программы по умолчанию отображается два столбца:
- левый столбец – Журнал Исследований
- правый столбец – Просмотр (Просмотр снимков).

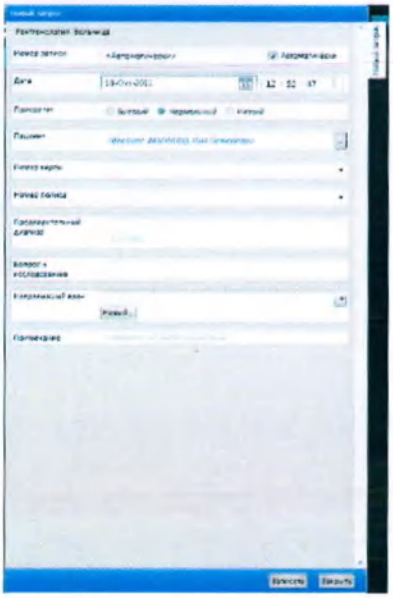
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При последующих запусках программы на экране будут отображаться те вкладки, на которых программа была закрыта в предыдущий раз.

Учётная запись

Для проведения любого исследования необходимо создать учётную запись пациента из Меню:





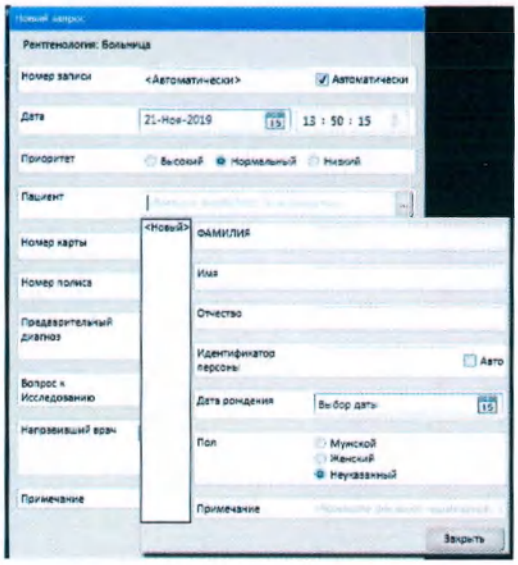
В Меню нажмите на «Новый Запрос», появится следующее:

Номер записи – номер учётной записи, по умолчанию создаётся автоматически. Если необходимо ввести номер учётной записи вручную, снимите галочку с поля «Автоматически» и введите номер учётной записи.

Дата – Дата и время создания учётной записи.

Приоритет – показатель, по которому можно сортировать исследования во время поиска из общего списка.

Пациент – при вводе Фамилии пациента появится следующее окно:



Во время заполнения необходимо соблюдать последовательность, сначала ввести *Фамилию,* далее *Имя*, далее *Отчество*. Ввод данных допускается на русском языке и латинице. Хранение данных будет строго соответствовать языку ввода.

Программа произведёт автозаполнение этих полей.

Дата рождения – введите дату рождения пациента.

Пол – Выберите пол пациента.

Комментарии – при необходимости заполните комментарии к данному пациенту.

По завершении нажмите на кнопку «Закрыть».

Номер карты – номер амбулаторной карты пациента.

Номер полиса – номер полиса пациента.

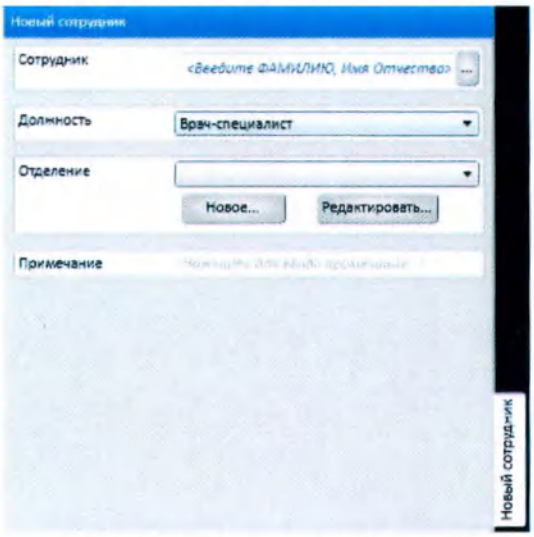
Предварительный диагноз – при необходимости введите предварительный диагноз, либо введите код диагноза в строке – код «МКБ-10».

Направивший врач – выберите из списка врача, направившего на обследование пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если врача в списке нет, добавьте его, нажав на кнопку «Новый»:

Заполните *Фамилию, Имя, Отчество*, Отделение врача по аналогии с Фамилией, Именем, Отчеством пациента.



По завершении нажмите на кнопку «Закрыть».

Примечание – заполните при необходимости примечание к данному пациенту.

По завершении нажмите на кнопку **«Записать»** для сохранения учётной записи данного пациента в базе данных.

Учётная запись для пациента создана и находится в столбце Журнал исследований.

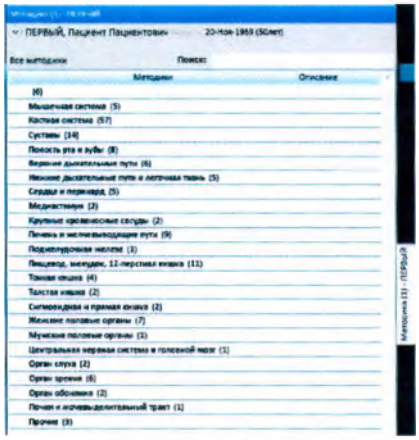
Повторное исследование пациента

Важно!!! Во вкладке **«Просмотр»** отображается не пациент, а исследование на данного пациента.

Если пациенту необходимо сделать исследование повторно через определённый промежуток времени (неделя, месяц, год и т. д.), необходимо сделать следующее:

При создании нового запроса в поле «Пациент» после ввода фамилии пациента – отобразится список с данным пациентом (если в списке много однофамильцев, вводите имя пациента для сокращения списка), выберите уже ранее зарегистрированного этого пациента.

По завершении, нажав на кнопку **«Записать»** - учётная запись пациента не перезапишется, в неё добавится новое исследование.



Назначение методики исследования

Для назначения методики исследования нажмите в строке с необходимым пациентом кнопку «**Методика**», появится список методик исследований по справочнику СМП:

Выберите необходимую методику, соответствующую типу исследования для данного пациента.

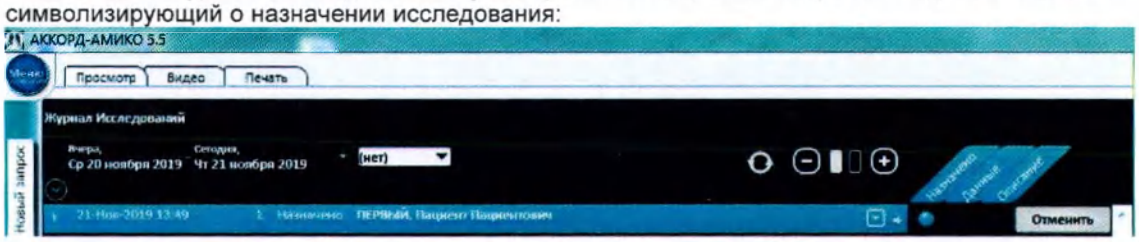
Тип исследования можно определить в описании к методике.

Программа позволяет назначать методики для следующих типов исследований:

- **CR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством комплексов для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов.
- **DR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскопанельных детекторов (DX - детектор).

После выбора вкладки исследования нажмите на кнопку **«Записать».**

В столбце «Журнал Исследований» у выбранного пациента напротив надписи «Назначено» появится круг, символизирующий о назначении исследования:



Поиск пациента. Группировка исследований.

Как уже отмечалось ранее, во вкладке «Просмотр» отображается не пациент, а исследование на данного пациента.

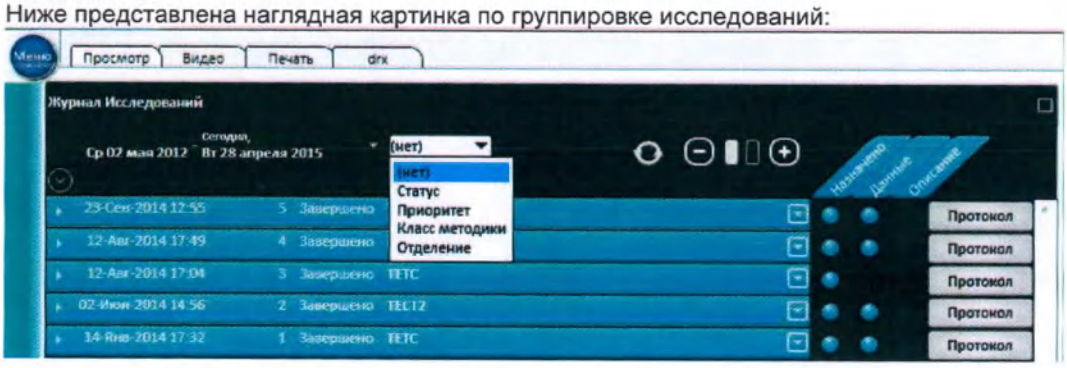
Для просмотра карточки пациента и созданных исследований необходимо навести курсор мышки в поле поиска пациента, располагающееся в правом верхнем углу программы, где необходимо вести данные пациента, после чего нажать , как показано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отобразится список с учётной записью искомого пациента:

В списке будет отображены все исследования, проводимые ранее для данного пациента.
Поиск исследований по реквизитам пациента проводится таким же образом.
Группировать исследования можно по:
- Статус
- Приоритет
- Класс методики
- Отделение

Ниже представлена наглядная картинка по группировке исследований:

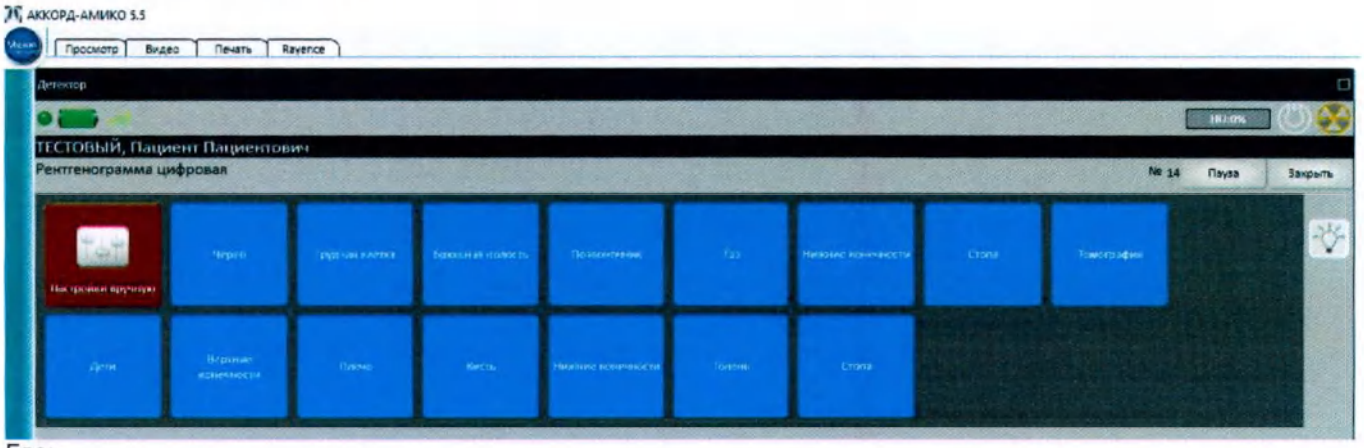


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение исследования пациента.

Выберите вкладку с детектором (в зависимости от типа оборудования детекторы могут быть различными, пример будет описан на основе детектора «Rayence») в основном окне программы:

Назначьте необходимую методику для пациента, как описано выше. После назначения методики пациент отобразится в поле «Детектор»:



Где:

«Пауза» - кнопка, с помощью которой производится приостановка обследования данного пациента.

«Закрыть» - кнопка, с помощью которой производится завершение обследования для данного пациента.

- индикатор готовности комплекса к работе. Если он горит красным цветом, то одна из составных частей комплекса не даёт подтверждение готовности, требуется перезагрузить комплекс целиком. Если индикатор при этом останется гореть красным цветом – обратитесь в обслуживающую организацию.

- индикатор уровня заряда аккумулятора. Данный индикатор отображается только при беспроводном подключении детектора.

- индикатор уровня сигнала между детектором и станцией лаборанта. Данный индикатор отображается только при беспроводном подключении детектора в режиме точки доступа.

В правом верхнем углу поля «Детектор» находятся индикаторы питающего устройства:

- Световой сигнал тепловой мощности излучателя

- Световой сигнал при подготовке рентгенографии

Во время проведения рентгенодиагностического исследования при нажатии на кнопку подготовки происходит готовность питающего устройства к излучению, после чего загорается световой индикатор.

- Световой сигнал при проведении рентгенографии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время проведения рентгенодиагностического исследования во время экспозиции загорается световой индикатор.

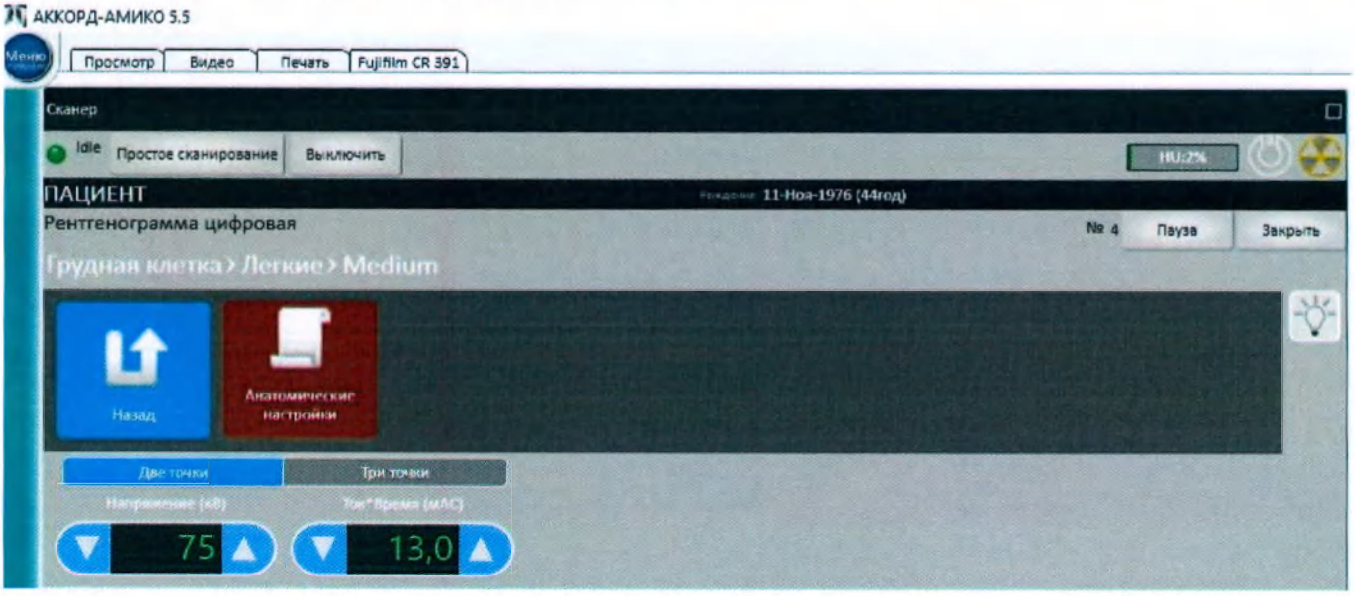
- Кнопка включения светового имитатора поля рентгеновского облучения

При нажатии на кнопку включается световое поле для центрации пациента. Световое поле активно 30 секунд, после чего гаснет. Для повторного включения светового поля необходимо ещё раз нажать на кнопку включения светового имитатора.

Требуется выбрать режим задания параметров рентгеновского исследования между ручным и\или автоматическим, как описано выше.

После выбора методики для обследования выберите орган обследования из списка:

Как пример выбрано исследование Грудная клетка\Лёгкие:



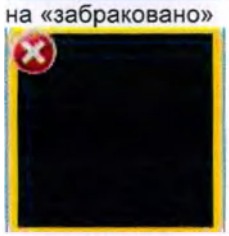
Убедитесь, что индикатор готовности комплекса горит зелёным цветом, после чего производите снимок на комплексе.

После проведения снимка в окне принятия изображения появится следующее:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выполнении исследования статус назначается автоматически. При получении изображения статус «неопределенно» присваивается изображению и на нём появляется вопросительный знак. Каждый снимок необходимо «Принять» или «Забраковать». Для этого нажмите на соответствующую кнопку, располагающуюся в нижней части экрана. При этом изменится статус снимка с неопределённого (вопросительный знак)

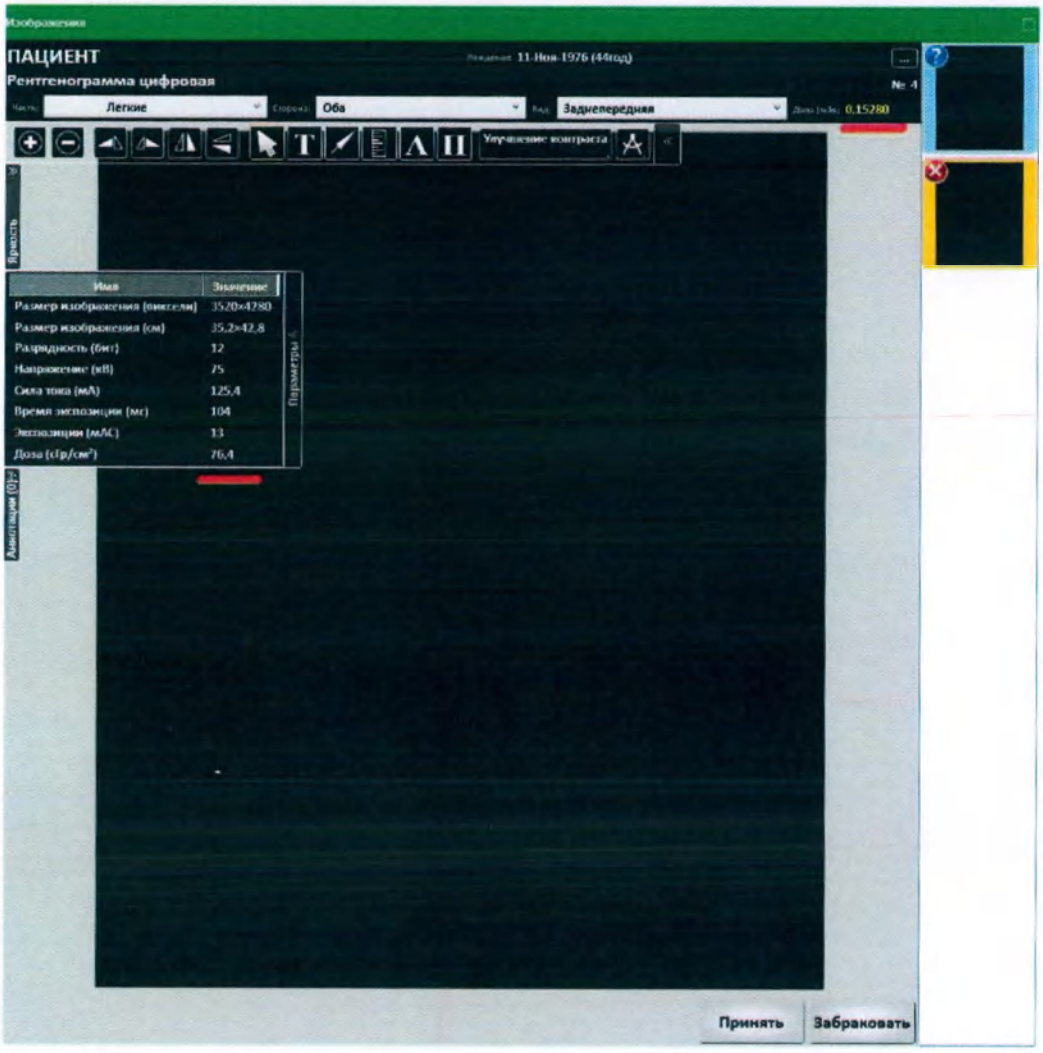
на «забраковано»



или «принято»

При этом доза в «мЗв» запишется в протокол исследования (если используется дозиметр с функцией автоматической передачи данных после экспозиции). Взвешивающие коэффициенты берутся согласно выбранной методике обследования. Пример отображения дозы после сканирования экрана:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Во всплывающем подменю «Параметры» отображается информация о проведённом снимке.

По окончании обследования нажмите кнопку **«Закрыть».**

При необходимости обследование можно приостановить на неопределённый период, для этого нажмите кнопку **«Пауза».**

Обследование для данного пациента останется в окне **«Снимок»**, его можно будет продолжить или закрыть позднее, нажав на кнопку **«Пуск»** для продолжения обследования, кнопку **«Закрыть»** для завершения обследования.

Обязательно после проведения каждого обследования завершайте его, нажав на кнопку «Закрыть»!

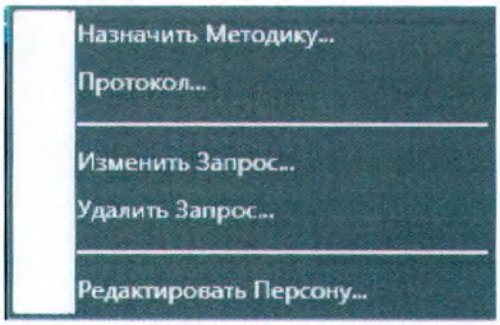
Редактирование учётной записи. Удаление Учётной Записи. Протокол исследования

Редактировать можно только ранее созданную учётную запись.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для этого в строке с выбранным пациентом нажмите на .

Появится следующее:

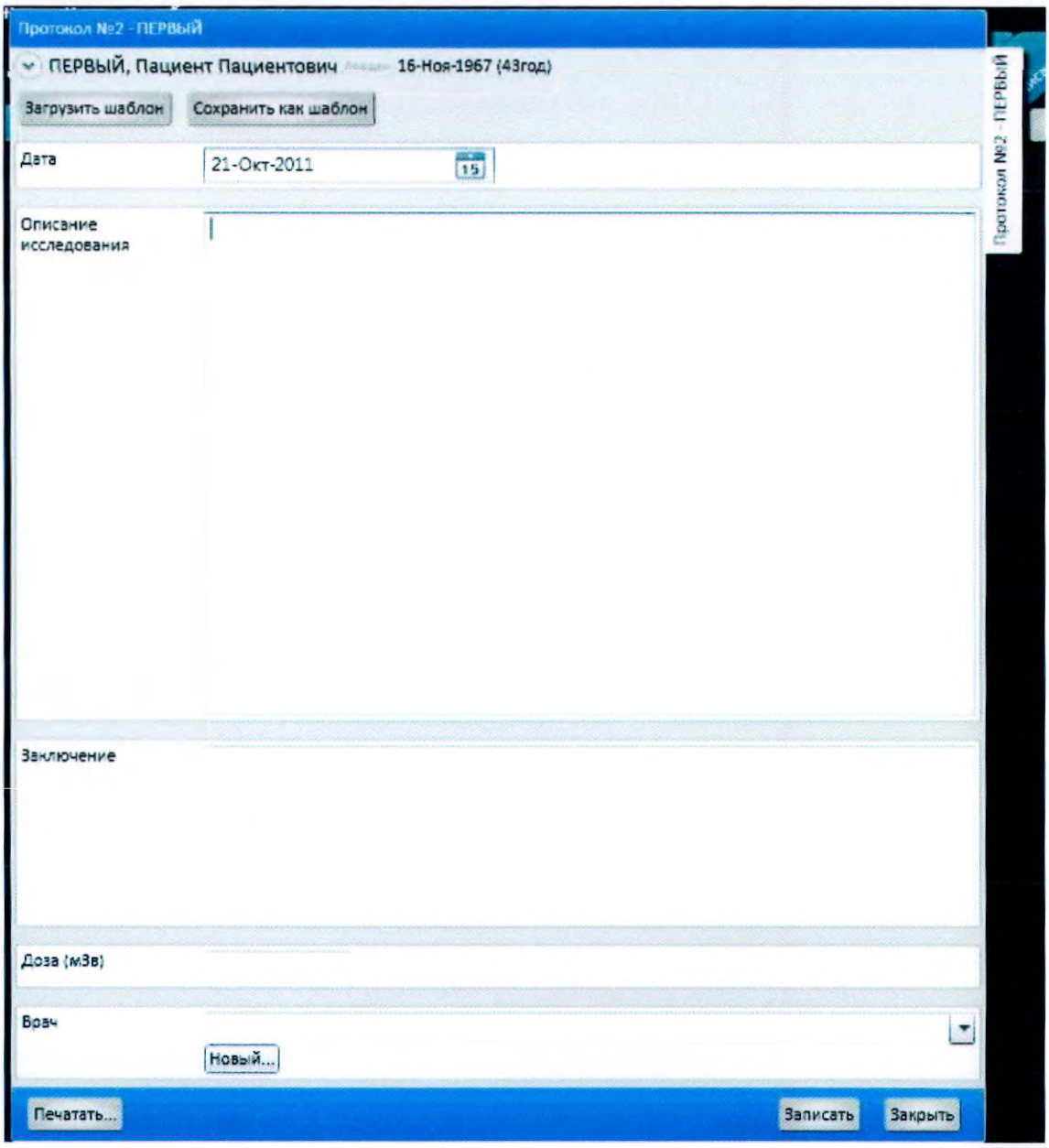


Для редактирования имени пациента выберите **«Редактировать Персону»**.

Для редактирования приоритета исследования, номера амбулаторной карты, номера полиса – выберите **«Изменить Запрос».**

Для удаления учётной записи выберите **«Удалить Запрос»**.

Для написания и/или просмотра протокола исследования выберите **«Протокол»**, появится следующее окно:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В строке **«Дата»** указывается дата создания протокола (автоматически)

В строке **«Описание исследования»** врач описывает исследование

В строке **«Заключение»** врач описывает диагноз

В строке **«Доза (мЗв)»** врач заносит показания дозиметра с данного исследования для учёта дозовой нагрузки пациента. Эффективная доза распечатывается в протоколе.

В строке **«Врач»** указывается врач, создавший протокол. Врача можно выбрать из списка ранее созданных персон, либо создать новую персону,

нажав на кнопку **«Новый».**

Протокол исследования можно распечатать на принтере, нажав кнопку **«Печать»**.

Протоколы исследования можно сохранять для дальнейшего переноса в другие протоколы, для этого необходимо нажать кнопку **«Сохранить как шаблон».**

В появившемся окне будет предложено дать имя новому шаблону, после чего необходимо нажать на кнопку «Сохранить» для сохранения шаблона в памяти компьютера. Шаблон сохраняется в формате «XML».

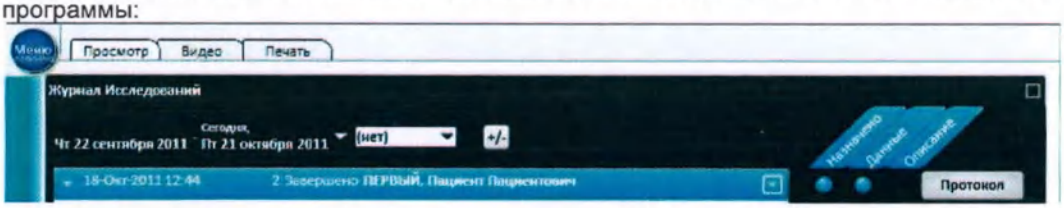
Для вызова ранее сохранённых шаблонов нажмите на кнопку **«Загрузить шаблон»** и в появившемся окне выберите необходимый шаблон (из ранее сохранённых) и нажмите на кнопку «Открыть».

По окончании просмотра/создания протокола нажмите кнопку «Записать», протокол сохранится в базе данных для данного пациента.

Если необходимо закрыть протокол исследования без сохранения внесённых в него изменений, нажмите кнопку «Закрыть».

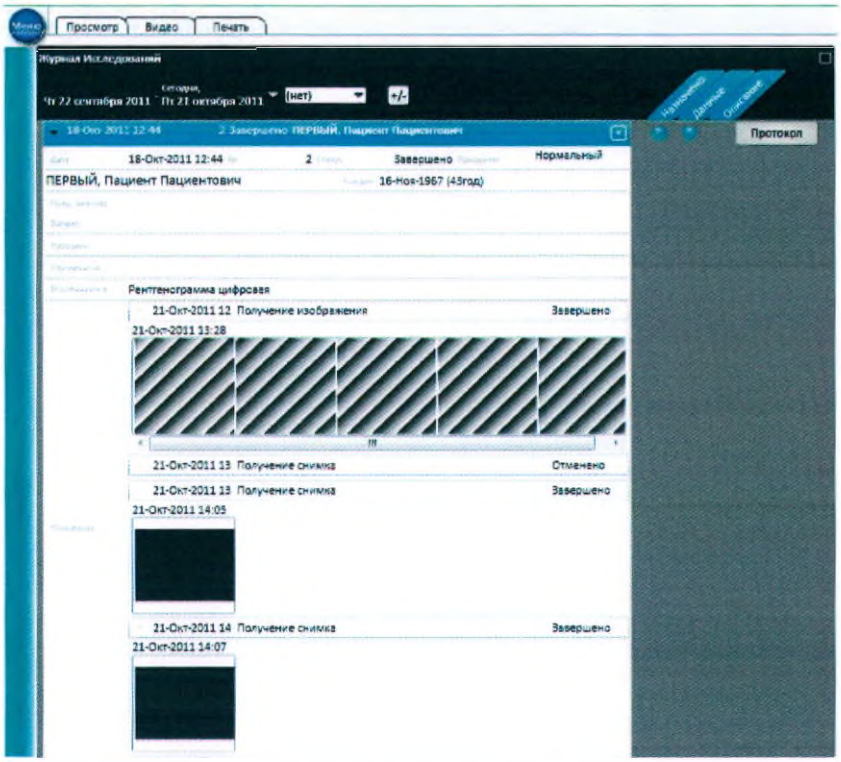
Просмотр, редактирование и сохранение изображений, исследований.

Для просмотра, редактирования и сохранения в файл изображения нажмите вкладку «Просмотр» в основном окне программы:

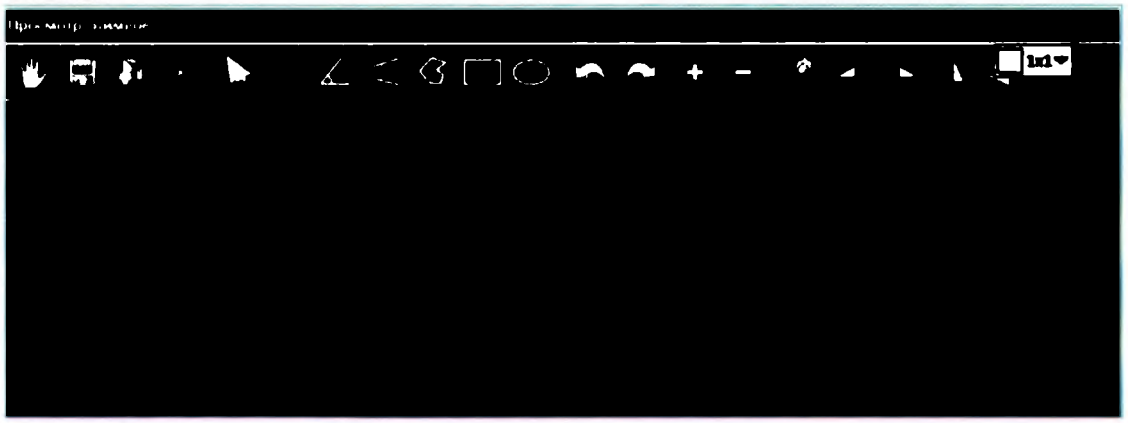


У интересующего вас пациента нажмите стрелку для разворачивания данных , находящуюся вначале строки, появится следующее:

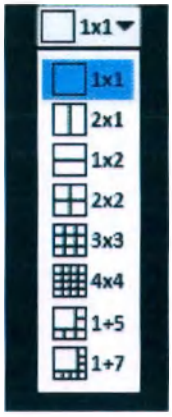
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выберите интересующий вас снимок и левой кнопкой мыши захватив его перенесите в поле «Просмотр снимков»:

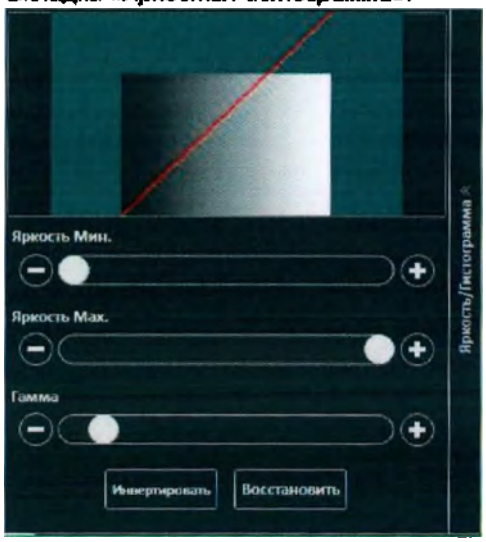


После открытия изображения его можно распечатать, отредактировать, использовать для просмотра и сохранять в файл.
Оператор может просматривать снимки в следующей ориентации:
1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 1+5, 1+7.
Максимальное количество снимков для просмотра – 16.
Программа позволяет просматривать изображения на нескольких мониторах, в зависимости от комплектации оборудования, на них появится точно такая же вкладка «Просмотр снимков».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты, используемые для редактирования, просмотра и сохранения в файл изображения:
Вкладка *«Яркость/Гистограмма»:*



Два бегунка («Яркость мин» и «Яркость мах») предназначены для изменения яркости и контрастности снимка по следующему алгоритму:
Все точки исходного снимка, имеющие яркость меньше, чем «Яркость мин», будут раскрашены в черный цвет.
Все точки исходного снимка, имеющие яркость больше, чем «Яркость мах» будут раскрашены в белый цвет.
Яркости точек исходного снимка, попадающие в диапазон между значениями
«Яркость минимум» и «Яркость максимум», преобразуются в зависимости от коэффициента «Гамма-коррекции» по некоторому закону. Таким образом, пользователь может визуально контролировать процесс изменения яркости и контраста снимка.
Бегунок «Гамма-коррекции» параметров снимка позволяет производить стандартную гамму-коррекцию изображения с учетом положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».
Во вкладке «Контраст» бегунками возможно регулировать контраст изображения, процесс такой же, как и при регулировке яркости.
Кнопка «Инвертировать» преобразует позитивное изображение в негативное и обратно. При этом соответствующим образом меняются гистограмма и положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».
Кнопка «Восстановить» позволяет отменить все изменения снимка, сделанные с помощью данной панели. Снимок будет показан в том виде, в котором он был получен первоначально.
Гистограмму можно оценить над ползунками яркости и гаммы. Гистограмма строится автоматически.

Вкладка «Аннотации»: В данной вкладке отображаются все аннотации, сделанные с изображением (измерение углов, площадей и т. д.)

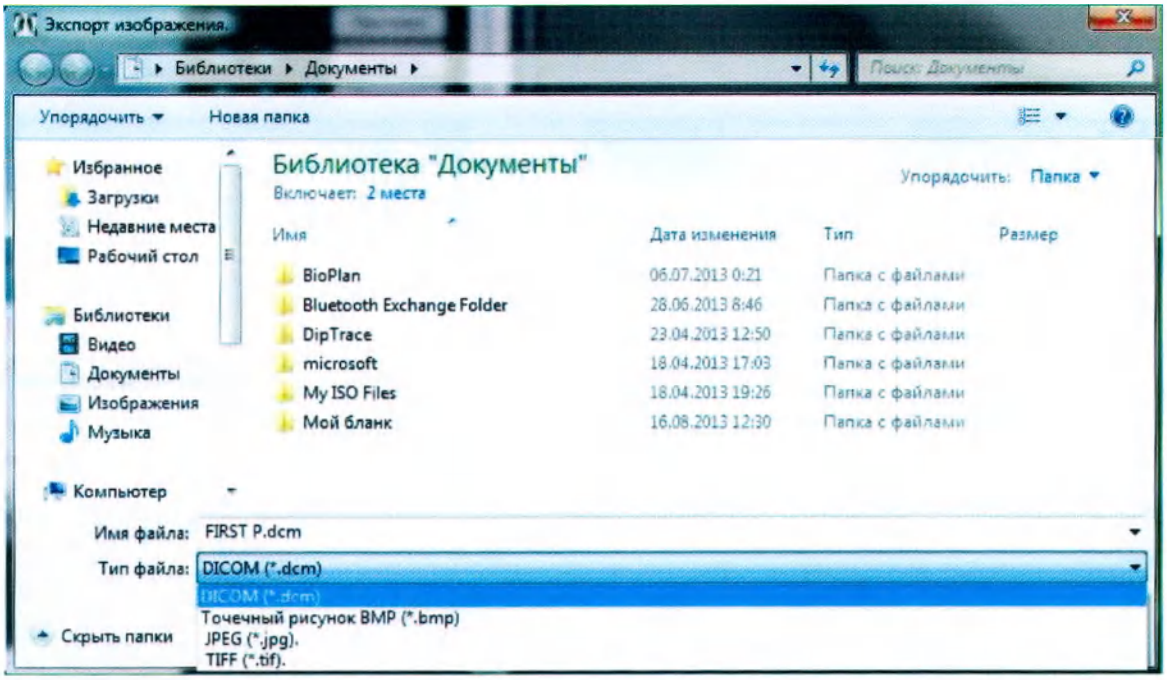
<u>Кнопки:</u>

- кнопка восстановления оригинального изображения (быстрая отмена операции).

- кнопка сохранения изображения в файл (экспорт).

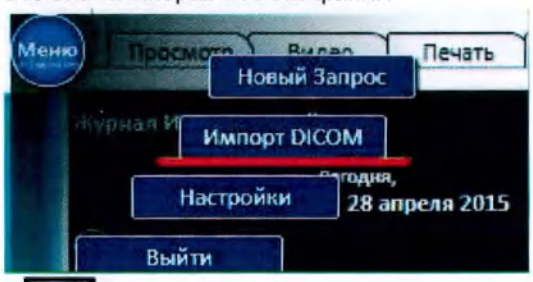
При нажатии данной кнопки появится следующее окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выберите тип файла (DICOM, BMP, JPEG, TIFF), в котором данное изображение будет сохранено.
Так же введите имя файла (*рекомендуется вводить Фамилию и инициалы пациента*), выберите путь сохранения файла и нажмите кнопку «Сохранить». Изображение будет сохранено в файл.

- кнопка архивации изображения. При нажатии на данную кнопку изображение будет отправлено во внешнее хранилище. Отправка данных осуществляется по протоколу DICOM.
Импорт изображений из сторонних программ по протоколу DICOM и информации об исследовании из файла «XML» настраивается при установке ПО сервисным инженером ЗАО «АЗРТ» путём внесения изменений в файл «importFolders.xml».
Так же однократно импортировать изображение по протоколу DICOM можно из меню, нажав на кнопку «Импорт DICOM» и выбрав DICOM файл:\



- кнопка закрытия изображения.

- кнопка включения\отключения аннотаций

- кнопка измерения линейного размера. Для измерения расстояния пользователь щелкает левой клавишей мыши в начальной точке (от которой будет производиться измерение расстояния) и, не отпуская клавишу, перемещает указатель мыши в конечную точку. Расстояние с учетом выбранного масштаба в миллиметрах будет показано около проведённой линии.

- кнопка измерения углов. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить угол между двумя пересекающимися отрезками, заданными на снимке. Для этого пользователь должен левой клавишей мыши отметить на снимке два отрезка. Угол между отрезками в градусах будет показан около пересечения отрезков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- кнопка измерения углов между двух не пересекающихся отрезков. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить угол между двумя не пересекающимися отрезками, заданными на снимке. Для этого пользователь должен левой клавишей мыши отметить на снимке два не пересекающихся отрезка. Угол между отрезками в градусах будет показан между отрезками.

- кнопка измерения площади. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь какой-либо фигуры. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать начальную точку отсчёта. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока не опишет интересующую его фигуру, после чего отпустить левую кнопку мыши. На экране появится размер данной площади в квадратных миллиметрах.

- кнопка измерения площади прямоугольника. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь прямоугольника. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать начальный угол отсчета и размер прямоугольника. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока прямоугольник не развернётся на необходимый угол, после чего отпустить левую кнопку мыши. Далее переместить прямоугольник в нужное место на изображении. На экране появится размер данного прямоугольника в квадратных миллиметрах.

- кнопка измерения площади эллипса. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь эллипса. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать центр эллипса и точку пересечения эллипса с вертикалью его фокуса. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока эллипс не развернётся на необходимый угол, после чего отпустить левую кнопку мыши. Далее переместить эллипс в нужное место на изображении. На экране появится размер данного эллипса в квадратных миллиметрах.

- кнопка, позволяющая измерить, кардиоторакальный индекс (КТИ), кардиотимикоторакальный индекс (КТТИ), измерение и расчет степени воронкообразной деформации грудной клетки (индекс Гижицкой), продольное и поперечное плоскостопие, измерение и расчет индекса Мура.

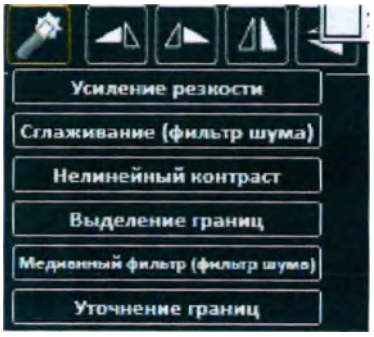
- кнопка отмены последнего действия.

- кнопка повтора действия.

- кнопка увеличения снимка (масштабирование). Позволяет увеличить окно с изображением.

- кнопка уменьшения снимка (масштабирование). Позволяет уменьшить окно с изображением.

- кнопка фильтров изображения. При нажатии на эту кнопку появится следующее:



Кнопка «Усиление резкости» позволяет сделать снимок более четким.
Кнопка «Сглаживание (фильтр шума)» позволяет сделать сглаживание снимка, при этом уменьшается зернистость снимка, и подавляются шумы.
Кнопка «Нелинейный контраст» позволяет изменить яркость снимка так, что его гистограмма яркости становится близкой к равномерной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка «Выделение границ» позволяет выделить границы изображения на снимке.
Кнопка «Медианный фильтр (фильтр шума)» позволяет уменьшить шум и нерезкость изображения
Кнопка «Уточнение границ» позволяет определить границу изображения на снимке с точностью до одного пикселя.

- кнопка поворота изображения на 90 градусов против часовой стрелки

- кнопка поворота изображения на 90 градусов по часовой стрелке

- кнопка горизонтального отражения изображения

- кнопка вертикального отражения изображения.

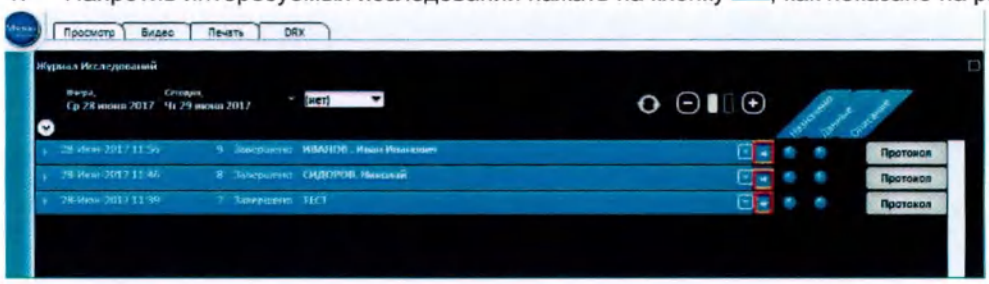
- кнопка калибровки изображения. Позволяет откалибровать изображение по размеру детектора или по эталонному отрезку. При выборе калибровки по отрезку, потребуется выделить на снимке эталонный отрезок и указать его длину. Программа автоматически пересчитает геометрические размеры снимка.

- свернуть панель с кнопками

- развернуть панель с кнопками

Для сохранения исследования или целого ряда исследований в папку необходимо проделать следующие манипуляции:

1. Напротив интересуемых исследований нажать на кнопку , как показано на рисунке:

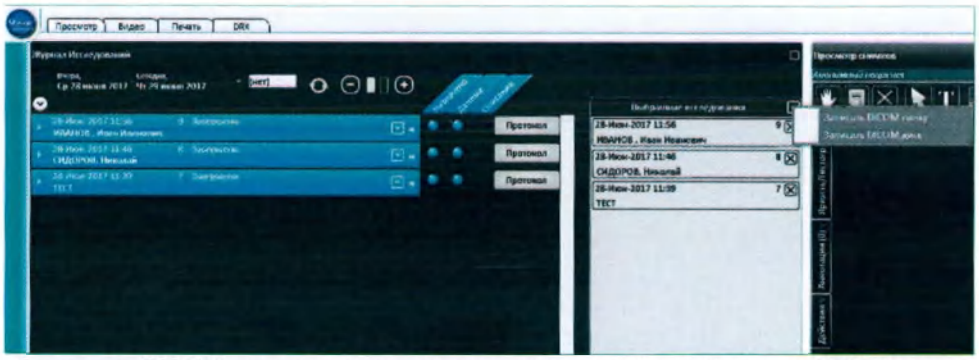


2. Выбранные исследования поместятся в очередь записи. Для просмотра очереди записи нажмите на кнопку в центре экрана, появится список на запись:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список можно редактировать, удаляя или добавляя новые исследования.

3. Для записи выбранных исследований нажмите на кнопку :

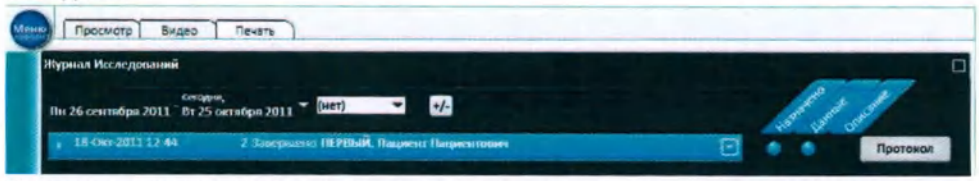


«Записать DICOM папку» – сохранение исследований в выбранную DICOM папку.
Все снимки при этом сохраняются в формате DICOM.

Для просмотра снимков можно воспользоваться программой просмотра, которая автоматически сохраняется при записи DICOM папки\диска.

Статус исследования.

Статус исследования отображается графической индикацией в виде круглых сфер после назначенной методики:

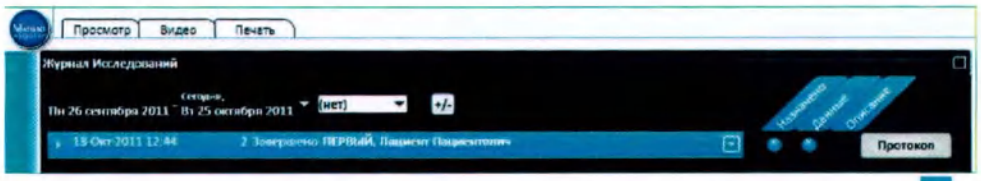


По этому статусу можно определить, назначенна ли методика обследования, есть ли принятые снимки и произведено ли описание врачём к данной методике.

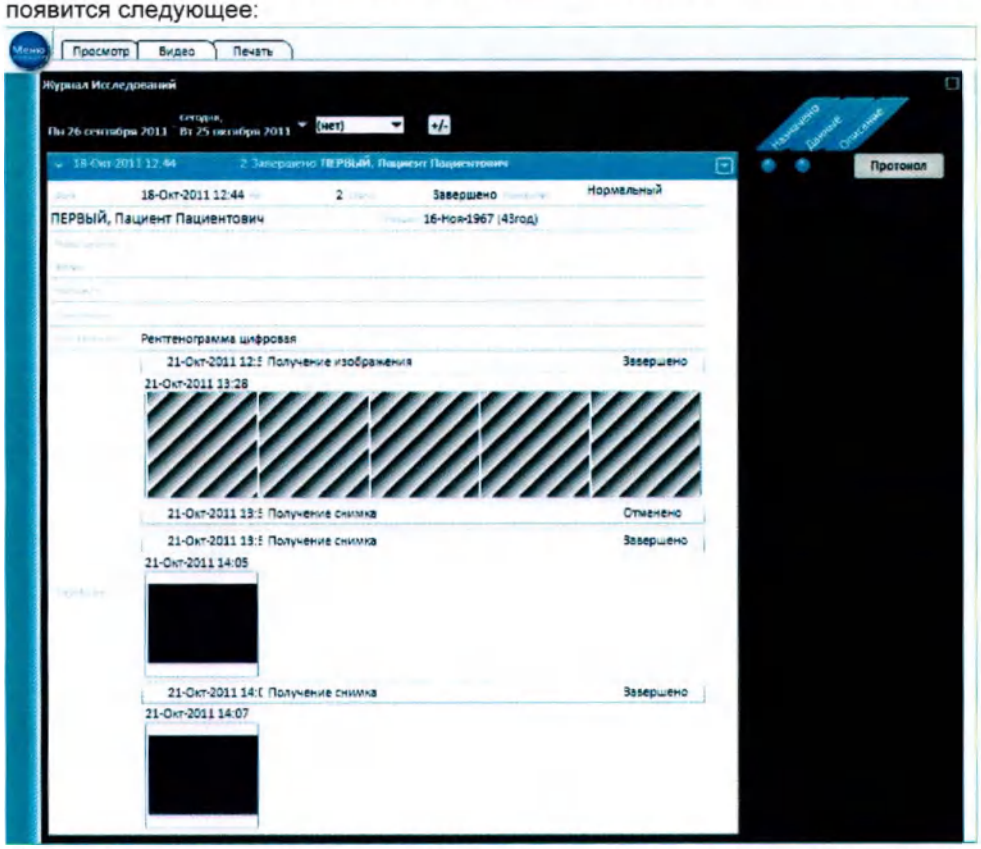
Печать изображения

Для печати изображения выберите вкладку **«Печать»** в основном окне программы:

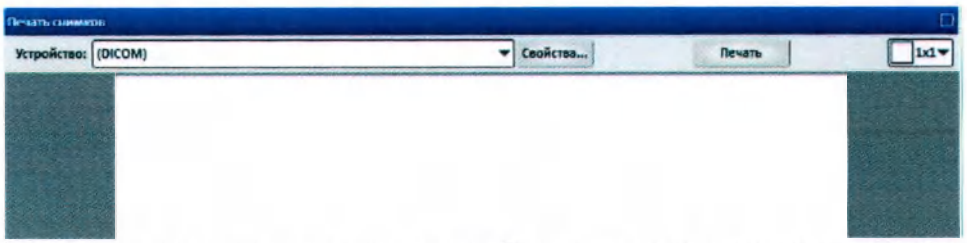
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



У интересующего вас пациента нажмите стрелку для разворачивания данных , находящуюся вначале строки, появится следующее:



Выберите интересующий вас снимок и левой кнопкой мыши захватив его, перенесите в поле «Печать снимков»:



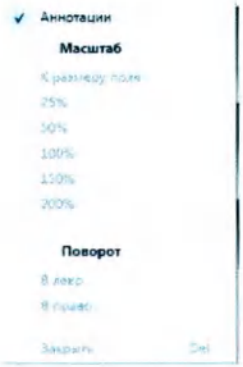
После открытия снимка его можно масштабировать с помощью скроллинга (прокрутки) мыши.

При увеличении снимка изображение выходит за видимые края просмотра – снимок можно передвигать в видимой области, зажав и передвигая левую кнопку мыши на видимой области снимка.

На снимке в левом верхнем углу отображается фамилия, имя и отчество пациента.

На снимке в правом верхнем углу отображается дата проведения исследования и масштаб снимка

Поместив курсор в поле снимка при нажатии на правую кнопку мыши - появится окно масштабирования и поворота изображения:



При необходимости можно печатать изображение без аннотации (измерений, площадей и т. д.), для этого уберите галочку напротив «Аннотации».

Можно изменять масштаб поля:

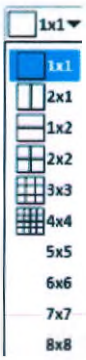
К размеру поля 25%, 50%, 100%, 150%, 200%.

Так же можно поворачивать изображение:

Влево, вправо.

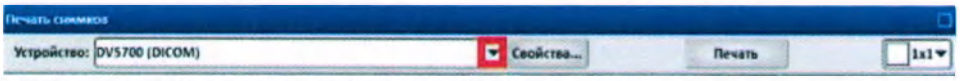
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На одной плёнке (листе) можно распечатывать различное количество снимков.

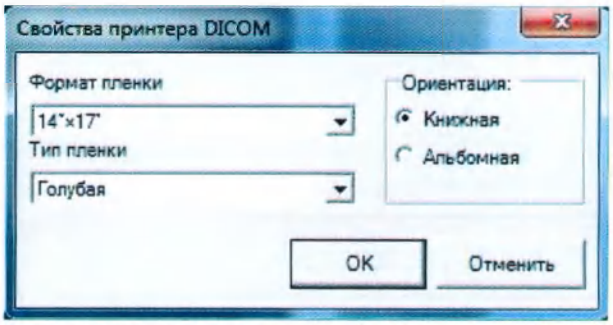


Оператор может распечатать снимки в следующей ориентации:
1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8
Максимальное количество снимков для печати на одном листе – 64.

После размещения необходимого числа снимков на листе выберите устройство для печати (специализированный принтер) из списка, нажав кнопку ▼:



Так же при необходимости зайдите в «Свойства» и измените формат, тип и ориентацию плёнки (листа):



Для печати нажмите кнопку «Печать», произойдёт печать плёнки (листа)

Настройки

Меню «Настройки» предназначено для специально обученного персонала.

В этом меню производится настройка программного обеспечения под конкретный тип устройств вывода цифрового изображения. Получение изображений с различных рабочих станций по протоколу DICOM SCP и информации о назначенных исследованиях по протоколу DICOM Modallity Worklist. Отправка изображений в различные внешние хранилища по протоколу DICOM SCU.

Функции хранения изображений. Архивирование.

Подсистема архивации данных предназначена для управления процессом хранения, архивации и резервного копирования данных, полученных из цифровых источников рентгенологической информации в исходном виде. Аппарат хранит и осуществляет межсетевой обмен данных в соответствии со стандартом DICOM.

Завершение работы

Для выхода из ПО «Аккорд» нажмите в правом верхнем углу.

3.12 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА

- Завершить работу программы «Аккорд»
- Выключить компьютер через кнопку включения операционной системы Windows® 7 Pro.
- Выключить источник бесперебойного питания.
- Выключит автоматический выключатель аппарата.
- Отключить сетевой шнур от розетки и намотать его на держатель.
- Убрать цифровой детектор в специальную емкость и намотать кабель детектора на специальные держатели.
- Установить стрелу устройства в положение транспортировки, прикрепив стрелу к опоре с помощью фиксатора

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ УСТРОЙСТВО ПУТЕМ ОТСОЕДИНЕНИЯ СЕТЕВОГО ШНУРА ОТ РОЗЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Очередное и внеочередное обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом, авторизованным производителем.

Аппарату требуется периодическая проверка и обслуживание для обеспечения правильной работы и безопасности:

- Продолжительное использование аппарата может повлиять на безопасность системы в связи с быстрым износом механических и электронных компонентов.
- Регулярное проведение осмотров и технического обслуживания обеспечивает защиту пациента и оператора от травм в результате разрушения механических частей.
- Правильность настроек механических и электронных модулей и программного обеспечения напрямую влияют на работу аппарата, безопасность электрооборудования и уровень облучения, которому подвергается как старший и младший медицинский персонал, так и пациенты.
- Владелец аппарата несет ответственность за правильное выполнение технического обслуживания и профилактическую проверку, и технические мероприятия, проводимые специально уполномоченными технического персонала

Используйте только оригинальные компоненты оборудования от производителя.

Ниже перечислены контрольные и профилактические мероприятия, выполняемые владельцем оборудования и специально авторизованным персоналом.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	МЕРОПРИЯТИЯ
ЕЖЕДНЕВНО	●Проверять правильность работы дистанционной кнопки экспозиции ●Проверять правильность работы коллиматора ●Проверять износ кабеля питания и его разъёма ●Проверять правильность работы стояночного тормоза
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	●Проверять, не издает ли моноблок при рентгеновском излучении подозрительные шумы ●Проверять правильность работы опциональных устройств (например – дозиметр) ●Проверять правильность работы фиксатора стрелы
ОДИН РАЗ В ПОЛГОДА	●Проводить периодические проверки по электробезопасности ●Проверьте крепление и функционирование (пыль и коррозия) электронных плат ●Проверять моноблок на протечки масла ●Проверять износ рентгеновской трубки ●Проверять правильность работы стояночного тормоза ●Проверять центровку светового и рентгеновского полей ●Проверять балансировку стрелы ●Проверять балансировку узла моноблок-вилка
ЕЖЕГОДНО	●Проверять соответствие величины кВ во время рентгеновской экспозиции ●Проверять соответствие величины мА во время рентгеновской экспозиции ●Проверять износ кабеля между оборудованием и моноблоком ●Проверять износ колёс ●Проверять визуально износ тросов, шкивов и связанных с ними механических элементов ●Смазывать тросы смазкой ●Проверять целостность предупреждающих табличек
ОДИН РАЗ В ПЯТЬ ЛЕТ	●Заменять стальные тросы и механические балансиры ●Заменять сцепление и шкивы ●Заменять передние и задние колёса ●Проверять износ колёс Перед заменой компонентов, свяжитесь с предприятием изготовителем для получения информации и запасных частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСМОТР ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ

Проведите визуальный осмотр каждого кабеля и каждого разъема аппарата для выявления любых повреждений, которые могут повлиять на правильность работы аппарата и безопасность оператора.

При этом необходимо осмотреть следующие компоненты:

- Силовой кабель и вилку оборудования;
- Кабель переключателя PREP/EXPOSE (ПОДГОТОВКА/ОБЛУЧЕНИЕ);
- Соединительный кабель моноблока;
- Шнур питания рентгеновского коллиматора;
- Кабель для интерфейса DAP (поставляется под заказ).

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ФИКСАТОРА ПЛЕЧА

Проверьте надежность крепления фиксатора плеча и легкость его разблокировки. Проверьте надежность крепления плеча в процессе перемещения. Если крепление ненадежно, замените фиксатор.

УТЕЧКА ТРАНСФОРМАТОРНОГО МАСЛА ИЗ МОНОБЛОКА

Для проверки:

- Установите аппарат на ровной поверхности;
- Проверьте, есть ли признаки утечки масла из Моноблока и/или коллиматора.

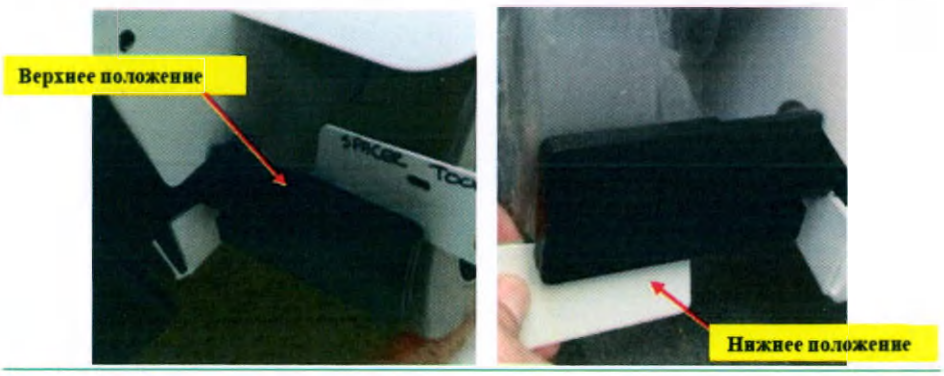
Для регулировки:

- При наличии признаков течи, замените Моноблок.

ПРОВЕРКА ПАРКОВОЧНОГО ТОРМОЗА

Для проверки:

- Установите аппарат на плоской поверхности и разблокируйте его плечо;
- Зафиксируйте ручку в положении, при котором тормоз будет оставаться отжатым, поместив на ручку какой-либо груз;
- Используйте предмет шириной 2,0 мм как распорку (например, шестигранный ключ, толщиномер, стопку карточек и т.д.) для проверки ширины зазора (и ее соответствия) между тормозной колодкой и резиновым колесом в верхнем и нижнем положении (удерживайте ручку таким образом, чтобы тормоз оставался отжатым);



- Повторите предыдущий шаг на другом тормозе;
- Тормоз должен нажиматься и отжиматься свободно. В отжатом положении, колесо не должно быть в контакте с тормозной колодкой.

ПРОВЕРКА РАВНОВЕСИЯ ПЛЕЧА

Для проверки:

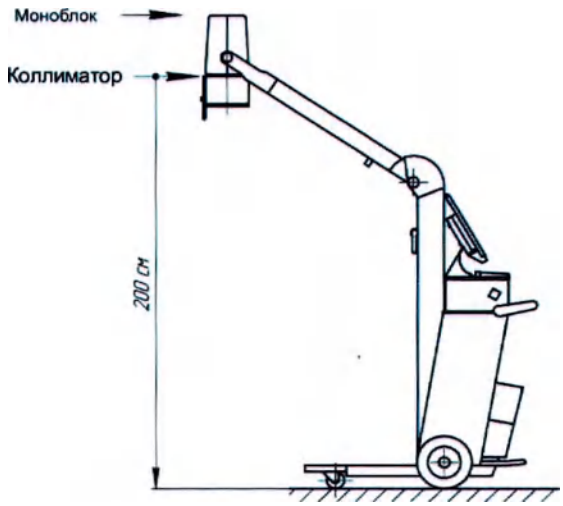
- Установите плечо на любой высоте в пределах диапазона движения;
- Разблокируйте плечо и убедитесь в том, что оно остается в установленном положении;
- Повторите проверку в любых других положениях.

ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОЙ ВЫСОТЫ ПОДЪЕМА ПЛЕЧА

Для проверки:

- Поднимите плечо на наибольшую возможную высоту. При этом моноблок должен быть расположен перпендикулярно полу;
- Используя мерную ленту коллиматора, проверьте расстояние источник-изображение (SID) которое должно составлять 200 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



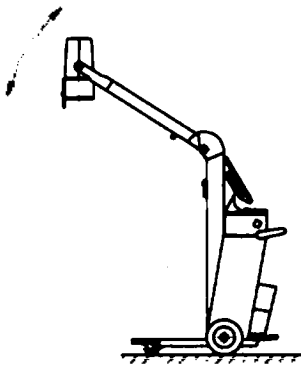
ПРОВЕРКА РАВНОВЕСИЯ ПОДВЕСКИ

Для проверки:

- Установите оборудование на ровной поверхности;
- Разблокируйте плечо;
- Расположите плечо под углом 90°, параллельно полу. При этом коллиматор должен быть четко перпендикулярен полу;
- Вращайте подвеску моноблока из нулевого положения и убедитесь в том, что, когда вы ее отпускаете, система остается в заданном положении. Повторите проверку в нескольких положениях.

ПРОВЕРКА РЕГУЛИРОВКИ МУФТЫ СИСТЕМЫ ВРАЩЕНИЯ МОНОБЛОКА

Для проверки:



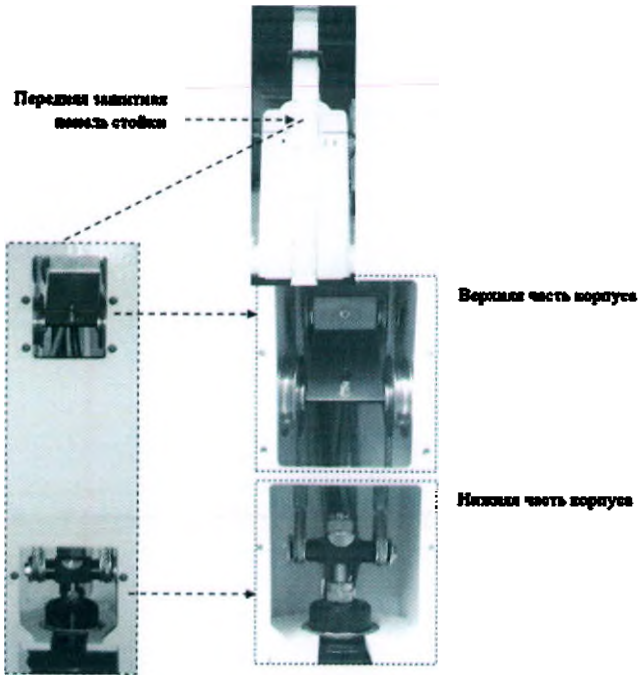
- Убедитесь в том, что при вращении моноблок остается в заданном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОВЕРКА СТАЛЬНЫХ ТРОСОВ НА ПРЕДМЕТ ИЗНОСА

- Поднимите плечо;
- Снимите переднюю панель стойки, чтобы получить доступ к корпусу для регулировки пружины при помощи шестигранного торцевого гаечного ключа 2,5 мм.

- Проверьте обе части корпуса, блоки, тросы и механический уравнитель на предмет признаков износа и/или повреждения;
- Проводя осмотр, перемещайте плечо вверх и вниз, чтобы точнее оценить износ всех механических компонентов;
- При наличии признаков износа или повреждения, замените соответствующие компоненты.
- Установите переднюю панель стойки на место;
- Закройте плечо.



ЗАМЕНА СТАЛЬНЫХ ТРОСОВ И МЕХАНИЧЕСКОГО УРАВНИТЕЛЯ

Пара стальных тросов и пружинный балансир уравнителя необходимо менять каждые 5 лет. Заказчику необходимо уведомить компанию BMI заранее, чтобы компания разрешила замену и предоставила необходимые запчасти и инструкции по замене.

4.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не использовать для очистки поверхностей аппарата Mobildrive агрессивных или абразивных веществ и растворителей. При дезинфекции аппарата Mobildrive всегда выполнять действующие правила в отношении процедур дезинфекции и взрывозащиты. При проведении процедур дезинфекции следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Всегда выключать аппарат и отключать сетевой шнур от розетки.
- Убедиться, что внутрь аппарата не попадают никакие жидкости, во избежание коротких замыканий и коррозии электронных и электромеханических компонентов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ, ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ ИЛИЛИ ЧИСТЯЩИХ ВЕЩЕСТВ.
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЮБЫХ ВЕЩЕСТВ, МОГУЩИХ ОБРАЗОВЫВАТЬ ВЗРЫВООПАСНЫЕ ГАЗООБРАЗНЫЕ СМЕСИ, СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ГАЗОВ ПЕРЕД ПОВТОРНЫМ ВКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА.

4.3 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Данное медицинское изделие представляет собой электронное устройство, правила обращения с которыми изложены в директиве 151/05 согласно европейским директивам 2002/95/EC - 2002/96/EC - 200-3/108/EC; по этой причине на территории Европейского сообщества оно не может утилизироваться как городской мусор, но

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возвращается изготовителю или дистрибьютору, у которого было приобретено. Такие меры утилизации не влекут за собой дополнительных расходов со стороны пользователя.

За пределами ЕЭС следует соблюдать действующие законы в отношении следующих компонентов изделия:

- алюминиевые сплавы
- медь
- диэлектрическое масло
- электронные компоненты
- стекло
- железо
- свинец
- молибден
- никель
- рений
- серебро
- вольфрам

Утилизация на территории Российской Федерации

В соответствии с требованиями, действующими на территории РФ: СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения» (для рентгеновских трубок) и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как изделия класса А (для всем остальных частей, кроме рентгеновских трубок).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Напряжение	230 VAC ±10% ,50 Гц (стандартная)
Максимальная потребляемая сила тока	16А при 230 VAC ±10% (стандартно)
Линейная компенсация	автоматическая ± 10%
Сопротивление на линии	Всего 0,4 Ом
Гнездо электропитания	16 А при 230 В
Класс изоляции EN60601-1	Класс I при использовании частей типа B
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация при прерывающейся нагрузке

Классификация по директиве 93/42/CEE согласно приложению IX: класс II b

5.2 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Пульт управления	• 23,8" цветной TFT LCD сенсорный дисплей с разрешением 1920x1080 пикселей • световая сигнализация рентгеновского излучения • меню на русском языке
Управление рентгеновским излучением	• проводной дистанционный пульт ручной кнопочный переключатель в комплекте со спиральным кабелем, растягивающимся до длины 3,8 м.
Метод рентгенографии на основе предустановленных параметров	3 параметра (кВ, мА и с)
Свободный метод радиографии (APR)	2 параметра (кВ и мАс)
Устройства безопасности	• - перегрузка инвертора по току • - рабочая температура моноблока • - Устройство защиты от перегрузки рентгеновского снимка • - Рентгеновская трубка Hu (тепловой блок) • - Вращение анода рентгеновской трубки • - Устройство защиты от минимальной и максимальной мА

5.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ

Наименование:	Транспортировка, хранение	Эксплуатация
Максимальная температура	От -15 до +55 °C	От +10 до +40 °C
Относительная влажность без конденсации	От 10 to 80 %	От 10 to 75 %
Давление	От 500 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Максимальная мощность	30 кВт при 100 кВ - 0,1 с
Частота	40 кГц
Частотный контроль	Высокочастотный
Максимальные колебания	<2% при максимальной мощности
Время нарастания напряжения кВ	<3 мс
Время экспозиции	1 мс ÷ 6,3 с (35 шагов) Диапазон: 1 • 2 • 3 • 6 • 8 • 10 • 12 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 • 500 • 630 • 800 • 1000 • 1250 • 1500 • 2000 • 2500 • 3000 • 4000 • 5000 • 6300 мс
Пределы изменения напряжения кВ	40 ÷ 125 (при шаге 1 кВ)
Диапазон силы тока мА	25 ÷ 400 (13 шагов) Диапазон: 25, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мА
Диапазон количества электричества мАс при технике 2 параметров	0,1 ÷ 315 мАс (28 шагов) Диапазон: 0,1 • 0,2 • 0,5 • 0,8 • 1 • 2 • 2,5 • 3 • 4 • 5 • 6,3 • 8 • 10 • 12,5 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 252 • 315 мАс
Производительность	мГр/мАс> 70 мР/мАс > 7
Общая фильтрация блока источника рентгеновского излучения	3,5 ммAl

Точность устанавливаемых параметров:

Параметр	Допуск
кВ	± 5%
мА	± 10% от номинала
мАс	± 10% ±0.2 от номинала
Время	± 5% от номинала
Стабильность характеристик	Стандартное отклонение от средней величины, (в среднем 10 экспозиций) <10%

5.5 МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Допуск ± 5%)

Наименование	Значение
Ширина	680 мм
Длина	1062 мм
Высота с опущенной стрелой	1580 мм
Расстояние фокус-пол	от 450 до 2000 мм
Вращение моноблока в вилке	-45°/+160°
Вращение вилки моноблока	±90°
Вращение диафрагмы	±90°
Диаметр антистатических поворотных колес	80 мм
Диаметр задних колес	250 мм
Масса нетто, кг.	182 кг
Масса брутто, кг	272 кг
Перемещение аппарата Mobildrive	Вручную
Держатель кассет/детектора	до 6 кассет формата 35x43 см или плоскопанельный цифровой детектор рентгеновского излучения

5.6 ДИАФРАГМА РЕНТГЕНОВСКАЯ

Наименование	Значение
Марка, модель	Raico R 104
Подвижные шторки	Квадратное поле – один слой
Многостворчатые заслонки	2 пары
Перемещение шторок	Ручное
Размеры поля облучения	Мин. 0x0 см / Макс. 43x43 см на расстоянии 1 м
Индикатор расстояния фокус/пленка	Измерительная рулетка
Лампа светового имитатора поля облучения	24 В -100 Вт. Автоматическое отключение через 30 с
Яркость (Люкс) при 24 В питании	160 Люкс
Собственная фильтрация диафрагмы	2 мм Al

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Угол вращения диафрагмы	±90°
Общая фильтрация диафрагмы	2+1 мм Al

5.7 МОНОБЛОК

Наименование:	Значение:	
Марка и модель	AEM MHF20K4	AEM MHF20K30
Модель рентгеновской трубки	ROTANODE XRR-1231	IAE X22 0.6/1.3
Тип анода	Вращающийся, скорость вращения 2700 об/мин	Вращающийся, скорость вращения 2850 об/мин
Угол мишени анода	15°	15°
Материал мишени	Молибден с рениево-вольфрамовым покрытием	Молибден с рениево-вольфрамовым покрытием
Малый и большое фокусное пятно	0,6 x 1,3 мм	0,6x1,3 мм
Номинальное анодное напряжение	130 кВ	130 кВ
Максимальный анодный ток	Малое фокусное пятно – 640 мА Большое фокусное пятно – 220 мА	Малое фокусное пятно – 510 мА Большое фокусное пятно – 205 мА
Максимальное время нагрузки	10 с	10 с
Номинальная входная мощность анода	Малое фокусное пятно – 10 кВт Большое фокусное пятно – 29 кВт	Малое фокусное пятно – 11 кВт Большое фокусное пятно – 32 кВт
Количество теплоты в аноде	80 кДж	80 кДж
Максимальная непрерывная теплоотдача	320 Вт	300 Вт
Собственная фильтрация	0,7 мм Al при напряжении 75 кВ	0,7 мм Al при напряжении 75 кВ

5.8 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ

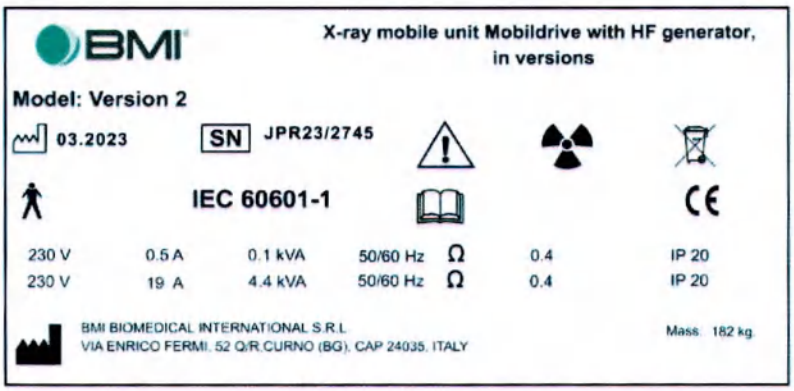
Наименование	Значение
Модель	Конвертер 30 кВт
Макс.мощность	30 кВт
Напряжение	400 VDC при 100 Гц
Частота питающего тока	40 кГц
Макс. сила тока	300 А пиковая
Цифровой вывод	Да
Цифровой ввод	Да
Питание логических схем	Логическая: +5 VDC, Аналоговая:+12 VDC, -12 VDC, +15 VDC, -15 VDC
Масса нетто	5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

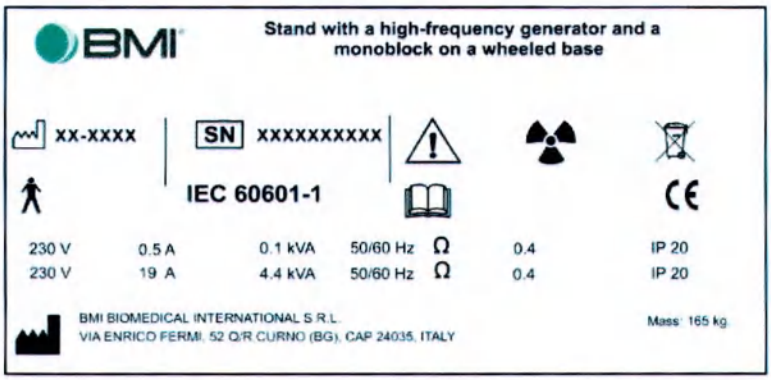
5.9 Маркировка

На следующей иллюстрации приведено размещение двух наклеек, содержащих данные об аппарате согласно действующим правилам:

Макет маркировочной таблички на корпусе аппарата Mobildrive



Макет маркировочной таблички на корпусе Штатива с высокочастотным генератором и моноблоком на колесном основании



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет русскоязычного стикера

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: **Исполнение 2**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АМИКО" (НПАО "АМИКО")
117556, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул Фруктовая, д. 8, к. 3
тел. 8 (495) 742-41-60
info@amico.ru
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12129

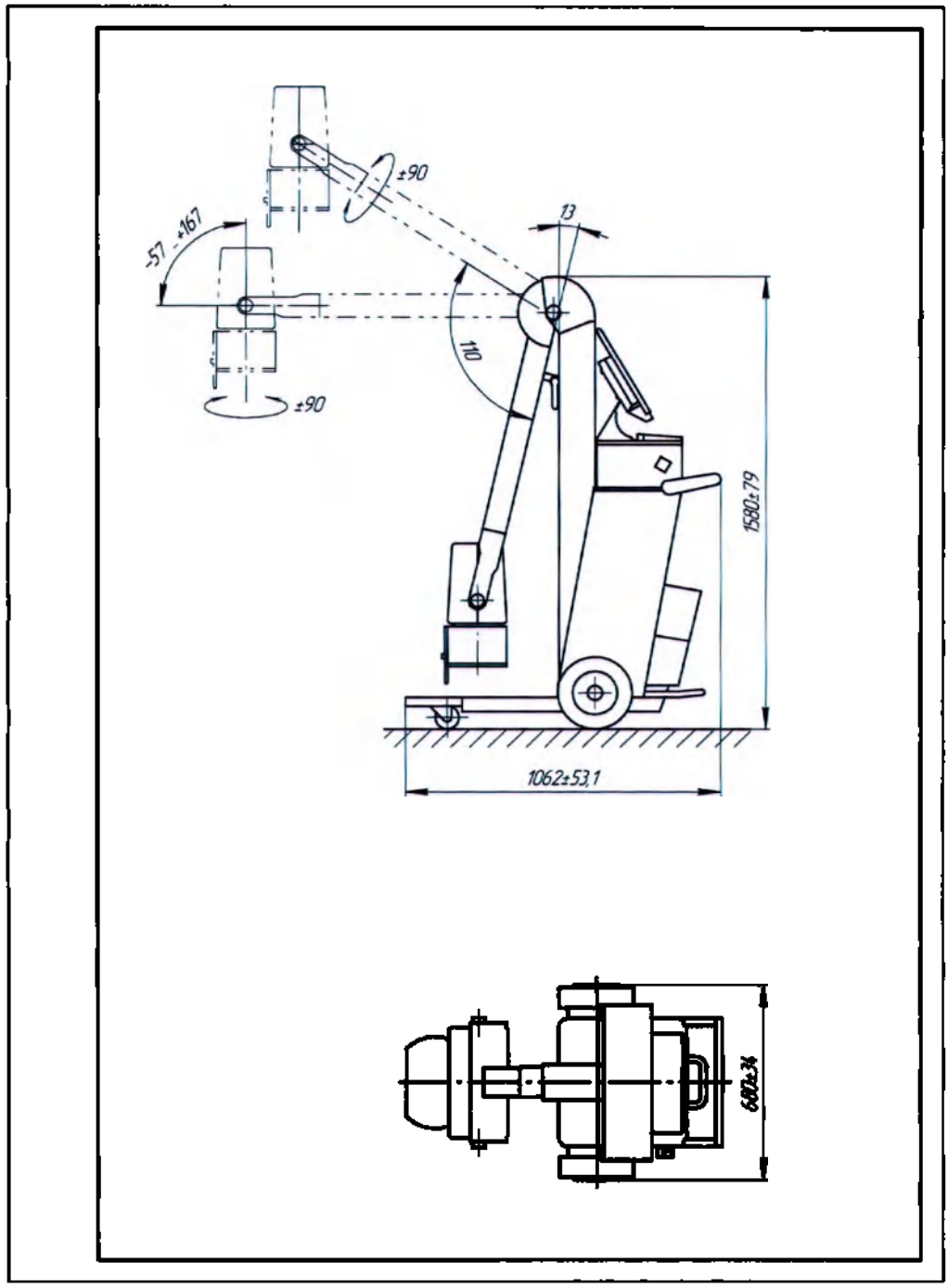
Образец маркировки моноблока

Указание размещения маркировки на моноблоке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

Ниже приводятся габариты аппарата Mobildrive (Исполнение 2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Устройство соответствует следующим нормативам:
. *Директива 46/97*
• *Европейская директива 93/42/EEC Директива о медицинских устройствах*
Стандарты:
• *CEI EN 60601-1 Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности*
• *CEI EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость – требования и испытания*
• *CEI EN 60601-1-3 Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования*
• *CEI EN 60601-1-4 Программируемые электрические медицинские системы*
• *CEI EN 60601-2-7 Особые требования к безопасности высоковольтных генераторов диагностических рентгеновских генераторов*
• *CEI EN 60601-2-28 Особые требования к безопасности источников рентгеновских лучей и рентгеновских трубок для медицинской диагностики*
• *CEI EN 60601-2-32 Особые требования к безопасности сопутствующего оборудования к рентгеновскому оборудованию*
• *EN ISO 14971 Применение контроля риска к медицинским устройствам*

5.12 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания **BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL** не принимает на себя никакой ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасности, вызванные применением аппарата не по назначению или невыполнением правил технического обслуживания.

Лицо, ответственное за место эксплуатации, обязано следить за тем, чтобы установка эксплуатировалась только специально обученным квалифицированным персоналом.

ГЛАВА 6. Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата Mobildrive заявленным технических характеристикам при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев, но не более 18 месяцев со дня отгрузки покупателю.
3. Действие гарантийных обязательств прекращается при следующих обстоятельствах:
   – при истечении гарантийного срока эксплуатации;
   – при нарушении условий транспортировки и хранения;
   – при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
   – при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
   – при отсутствии технического обслуживания (ТО), осуществляемого организациями, аккредитованными на данный вид деятельности (подтверждается договором на ТО);
   – при несоответствии параметров сети требованиям настоящего руководства;
   – при неквалифицированном ремонте.

Срок службы

Срок службы Аппарата Mobildrive – 10 лет со дня продажи.

Комплект поставки

Исполнение 2	
Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором в составе:	
Штатив с высокочастотным генератором и моноблоком на колесном основании	1 шт.
Выносная консоль с монитором и компьютером для управления и визуализации изображения	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка

Каждый аппарат Mobildrive упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч - ленту.

6.1 Гарантийный талон.

Наименование	Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения
Вариант исполнения	Исполнение 2
Серийный номер	
Дата выпуска	
Изготовитель	BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L. Италия
Продавец	**Непубличное акционерное общество “АМИКО”, НПАО "АМИКО"**
Адрес и телефон продавца	117556, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул Фруктовая, д. 8, к. 3 Телефон +7 (495) 742-41-60
Дата продажи	

6.2 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения	
Вариант исполнения	Исполнение 2
Серийный номер	
Введен в эксплуатацию	
Дата ввода	
Сдал в эксплуатацию	
Принял в эксплуатацию	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УВТЕРДИТЬ»

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

_____

Давиде Греко (Davide Greco)

Президент

Курно, 14.12.23

/Штамп: «БМИ Биомедикал Интернэшнл с.р.л.» (BMI Biomedical International s.r.l.)
Виа Е. Ферми № 52 Q/R
24035 КУРНО (Бергамо) Италия
Р Регистрационный номер плательщика НДС 02298240165
Тел.: +39 0354376381 — Факс: +39 035 4376401

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Штамп: Я ,
НИЖЕПОДПИСАВШИЙСЯ МАУРО ДЖУЗЕППЕ,
НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТ СООТВЕТСТВУЕТ ЕДИНСТВЕННОМУ ЭКЗЕМПЛЯРУ, НАХОДЯЩЕМУСЯ В МОЕМ РАСПОРЯЖЕНИИ
От 07.02.2024 *ПОДАТЕЛЬ ДЕКЛАРАЦИИ*

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

/Штамп: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Провинция Бергамо)
АУТЕНТИФИКАЦИЯ ПОДПИСИ
(Ст. 21, пункт 2 Декрета Президента Республики 28.12.2000 № 445)
Удостоверение подписи МАУРО ДЖУЗЕППЕ
Родившегося в БЕРГАМО 22.09.1982
на основании удостоверения личности
TTA4439819AA
была проставлена в моем присутствии и является подлинной.
Дата 07.02.24 ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, НАЗНАЧЕННОЕ МЭРОМ

/Марка: Муниципалитет КУРНО * 0.26 евро * СЕКРЕТАРИАТ/

Регистратор гражданского состояния
Паоло Локателли */подпись/*

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

*/Марка: Муниципалитет КУРНО * 0.26 евро * СЕКРЕТАРИАТ/*

*/Марка: Министерство Экономики и Финансов * Гербовая марка * 16.00 евро * ШЕСТНАДЦАТЬ/00*
00029352 0000B7A6 W1D3Y001
00027543 07/02/2024 10:29:41
4578-00088 A592FA04A568FEC0
ИДЕНТИФИКАТОР: 01220495400708/
/Штрих-код: 01 22 049540 070 8/

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ КУРНО (Бергамо)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна ИТАЛИЯ
   Настоящий официальный документ
2. подписан ПАОЛО ЛОКАТЕЛЛИ_____
3. действующим в качестве ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА_____
4. скреплен печатью/штампом МУНИЦИПАЛИТЕТА_____
   КУРНО_____

УДОСТОВЕРЕНО

5. в БЕРГАМО_____ 6. 8 февраля 2024 г.
7. БАИОЧЧИ БРУНЕЛЛА_____
8. №400
9. Печать/Штамп: 10. Подпись

Пом. руководителя Баиоччи
/подпись/
/Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление/

*/Марка: Министерство Экономики и Финансов * Гербовая марка * 16.00 евро * ШЕСТНАДЦАТЬ/00*
01005640 00006942 W1CM9001
00089738 08/02/2024 11:07:34
4578-00088 F449AB4122E2E2D1
ИДЕНТИФИКАТОР: 01220168483329/
/Штрих-код: 01 22 016848 332 9/

/Печать: Префектура г. Бергамо Территориальное государственное управление/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 12 - 3991

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 листов

Нотариус