

Questo manuale comprende la seguente documentazione:

Sezione 1

5929	Informazioni per il montaggio e l'installazione - Informazioni generali	<u>Pagina</u>
	Dichiarazione prestazioni essenziali tubi a raggi x .....	2
	Uffici di Varex Imaging .....	2
	Definizione di simbolo .....	2
	1.0 Introduzione .....	3
	1.1 Montaggio .....	3
	1.2 Installazione dei cavi ad alta tensione (HV) .....	3
	1.3 Apparecchiature di controllo del motore .....	4
	1.4 Apporto di calore dello statore dell'anodo alla cuffia del tubo .....	4
	1.5 Funzionamento dello statore dell'anodo con varie tecniche .....	4
	1.6 Controlli precedenti alla messa in servizio .....	5
	1.7 Procedure di Condizionamento Dei Tubi per Raggi X .....	5
	1.8 Circuiti dei filamenti .....	6
	Figura 1-1 Connessioni Primarie .....	6
	Figura 1-2 Connessioni per controllo di griglia .....	6
	1.9 Frequenza del Filamento .....	7
	1.10 Circuiti di riserva dei filamenti .....	7
	1.11 Durata del filamento .....	7
	1.12 Interruttore termico o manometro .....	7
	1.13 Misurazioni della macchia focale .....	7
	1.14 Procedure di sicurezza e di manutenzioni .....	7

Sezione 2

4476	Informazioni per il montaggio e l'installazione - Sezione centrale metallica - Tubi a raggi	
	2.0 Introduzione .....	9
	2.1 Cavo dello statore e collegamento elettrico .....	9
	2.2 Collegamento conduttore sezione centrale .....	9
	Tabella 2-1 Collegamenti della sezione centrale .....	10
	2.3 Ispezione visiva .....	10
	2.4 Procedura rodaggio .....	11
	2.5 Tempi di avvio e calibratura .....	11
	Figura 2-1 Tubo radiogeno della sezione del metallo .....	11

Sezione 3

3737	Informazioni per tecnici di montaggio e utenti - Gruppi di involucro del tubo a raggi X	
	3.0 Gruppi di involucro del tubo a raggi X .....	12
	Tabella 3-1 Dispositivi compatibili di limitazione di raggio .....	13-14
	Tabella 3-2 Gruppo fonte diagnostica .....	15

**Preparato conformemente alle norme 21 CFR Sottocapitolo J e IEC 60601-2-28**



Arazy Group GmbH.  
Am Flughafen, The Squire 12  
60549 Frankfurt am Main  
Germany

1

2

3

**Dichiarazione prestazioni essenziali tubi a raggi xe**

Secondo lo standard particolare per i tubi a raggi X, IEC-60601-2-28, i tubi a raggi X non hanno prestazioni essenziali. La Clausola 201.4.3 afferma:

“L'entità TUBO A RAGGI X in sé non ha prestazioni essenziali. Che le caratteristiche di un TUBO RAGGI X devono essere considerate prestazioni essenziali, dipende dal sistema a raggi X e le caratteristiche GENERATORE di ALTA TENSIONE combinato con il TUBO RAGGI X “.

Pertanto, è la posizione di Varex Imaging che tubi a raggi X che sono componenti di un sistema e dipendono da altri componenti per il funzionamento non hanno prestazioni essenziali.

Le informazioni che seguono costituiscono un supplemento alle schede dei dati degli specifici prodotti. Inviare le eventuali richieste di chiarimenti a:



Varex Imaging Corporation  
1678 S. Pioneer Road  
Salt Lake City, UT 84104  
Tel: 1-801-972-5073  
Tel: 1-800-432-4422  
Fax: 1-801-973-5050

Per un elenco completo dei nostri uffici globali,  
visita il nostro sito web all'indirizzo [www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)

<b>Simbolo</b>	<b>Definizione</b>
	Messa a terra protettiva
	La cautela, consulta i documenti di accompagnamento
	Consulti le istruzioni per l'uso
	Non elimini nei rifiuti, ricicla
	Limitazione di temperatura
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Incontra tutte le direttive europee applicabili
	Certificato da Underwriters Laboratories
	Periodo rispettoso dell'ambiente di uso

**INFORMAZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO E L'INSTALLAZIONE  
INFORMAZIONI GENERALI**
**1.0 INTRODUZIONE**


**ATTENZIONE:** CONSERVARE QUESTE INFORMAZIONI CON IL TUBO FINCHÉ QUESTO NON VIENE INSTALLATO SULL'APPARECCHIATURA.

**Per installare, testare, calibrare questo gruppo di tubo o per effettuarvi degli interventi, fare riferimento alle istruzioni del produttore.**

- A. Il dispositivo è inteso per uso in ambiente controllato e può essere acceso immediatamente dopo l'installazione. I limiti dell'ambiente controllato sono definiti nei documenti accompagnatori.
- B. La tensione nominale e quella massima sono considerate dello stesso valore per i gruppi di cuffie dei tubi per raggi X.
- C. Al momento del ricevimento dell'unità, verificare che non vi siano danni o rotture. Se vengono rilevati dei danni, riferirlo al vettore mediante rapporto scritto. Conservare il contenitore utilizzato per il trasporto, per utilizzarlo quando si restituisce l'unità per la sostituzione dell'inserito o per altri motivi.
- D. Le seguenti informazioni sono valide per alimentatore tradizionale a quattro valvole, monofase, a 6 o 12 impulsi, trifase o a c.c.

**1.1 MONTAGGIO**


**AVVERTENZA:** PER EVITARE IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE, QUESTA APPARECCHIATURA DEVE ESSERE COLLEGATA SOLO AD UNA ALIMENTAZIONE CON MESSA A TERRA.

- A. Tutti i prodotti Varex Imaging X-ray sono muniti di dispositivi di montaggio dell'unità sulle attrezzature OEM. Questi ultimi comprendono, montaggio imperniato, montaggio su piastra di copertura porta o mediante fori filettati in borchie appositamente disegnate per l'applicazione. Installare il prodotto per raggi X unicamente aderendo alla procedura consigliata dall'OEM. Alcune applicazioni posizionano gli assiemi tubo a raggi X e i relativi accessori sul paziente. Varex Imaging raccomanda di assicurare la tracciabilità di tutti i connettori filettati di montaggio conformemente alle direttive del NIST, sotto l'autorità delegata del Segretario al Commercio degli Stati Uniti d'America, ai sensi della sezione 15 del Fastener Quality Act, (Pub. L. 101- 592 emendata dalla Pub. L. 104- 113).
- B. I tubi montati mediante la borchia dell'apertura può hanno una piastra intermedia tra questa e il dispositivo di limitazione del raggio. Questa piastra può essere utilizzata come uno dei distanziali necessari al montaggio del dispositivo di limitazione del raggio. Con i dispositivi di limitazione del raggio vengono forniti distanziali di acciaio. Se la piastra di montaggio non è in acciaio ma di un metallo più leggero come l'alluminio, il foro deve essere foderato con un minimo di 1 mm di piombo.
- C. Vengono fornite istruzioni per il montaggio con ciascun dispositivo di limitazione del raggio certificato come compatibile con uno specifico gruppo di involucro di tubo. Tali istruzioni devono essere seguite attentamente per rispondere ai requisiti intrinseci di filtraggio del gruppo di fonte diagnostica.
- D. Il l'involucro del tubo viene collegato al circuito di massa con un filo verde/giallo fornito per la messa a terra.

**1.2 INSTALLAZIONE DEI CAVI AD ALTA TENSIONE (HV)**


**ATTENZIONE:** Per un'installazione corretta, fare riferimento alla procedura di installazione del cavo ad alta tensione fornita con il tubo o il cavo. Consultare i dati operativi e gli schemi elettrici sulle schede tecniche dei prodotti.

- A. Pulire il terminale del cavo e la presa. Accertarsi che la guarnizione di compressione sia insediata, se necessaria.
- B. Applicare un sottile strato di composito a prova di vapore all'intera superficie dell'isolante del terminale del cavo, utilizzando un applicatore pulito e asciutto. Coprire completamente la parte terminale dell'isolante e distribuire il composito a prova di vapore dalle punte dei piedini al termine dell'isolante, eliminando tutta l'aria intorno ai piedini.
- C. Inserire i piedini di contatto nell'isolante della presa; stringere il dado del cavo. Stringere nuovamente dopo la calibratura.
- D. In caso di guasto del cavo ad alta tensione, Varex Imaging consiglia la sua sostituzione e non la ri-terminazione.

**1.3 APPARECCHIATURE DI CONTROLLO DEL MOTORE**

- A. L'apparecchiatura di controllo del motore, sia fornita con il comando dell'apparecchiatura per raggi X, sia separatamente come dispositivo di avvio motore e azionamento, deve prevedere accorgimenti di prevenzione dell'esposizione, per il caso in cui il cavo dello statore sia aperto o sia collegato in modo scorretto alla sua fonte di alimentazione.

Frequenza Dell'Azionamento Dello Statore	RPM
50 Hz	2800 - 3000
60 Hz	3400 - 3600
150 Hz	8500 - 9000
180 Hz	9500 - 10,800

**1.4 APPORTO DI CALORE DELLO STATORE DELL'ANODE ALLA CUFFIA DEL TUBO**

- A. In caso di funzionamento intenso e prolungato del radioscopio, per evitare il surriscaldamento è necessario minimizzare l'accumulo di calore al gruppo cuffia del tubo causato dall'alimentazione dello statore oltre che dal tubo dei raggi X. È necessario tener presente tre periodi di funzionamento dello statore: accelerazione dell'anodo alla piena velocità, mantenimento della velocità dell'anodo a tensione ridotta di funzionamento e frenatura in seguito all'esposizione. Il metodo di calcolo è il seguente:

WATT	=	$E1 \times I1 \times t \times p.f.$
E1	=	Tensione di linea applicata allo statore (tra i conduttori nero e bianco)
I1	=	Intensità di corrente di linea dello statore per E1
t	=	Tempo in secondi durante cui E1 viene applicata allo statore
p.f.	=	Fattore di potenza (per questo circuito utilizzare 0,83)



**ATTENZIONE: SI RICORDI CHE QUESTI WATT SI AGGIUNGONO A QUELLI APPORTATI DALLE TECNICHE DI RAGGI X.**



**ATTENZIONE: CON L'AUMENTO DELLA TEMPERATURA DEL GRUPPO DELL'ANODO, È NECESSARIO TENER PRESENTE LA TENSIONE DI RISCALDAMENTO PER ASSICURARE UN'ADEGUATA VELOCITÀ DI ROTAZIONE.**

**1.5 FUNZIONAMENTO DELLO STATORE DELL'ANODO CON VARIE TECNICHE**
**A. Radiografia**

- Quando è necessaria un'esposizione radiografica, lo statore viene eccitato e la tensione del filamento amplificata durante il periodo in cui l'anodo sta accelerando per raggiungere la velocità operativa. Al termine di questo periodo si chiude un interblocco dei raggi X, consentendo l'esecuzione di un'esposizione manuale o automatica. Inoltre, a questo punto, la tensione che attraversa lo statore viene ridotta ad un valore sufficiente da mantenere la velocità operativa, riducendo l'apporto di alimentazione alla cuffia. Questo valore è di 50-60 volt per un funzionamento a 50/60 Hz. e di 100-110 volt per 150/180 Hz. A 150/180 Hz., viene eccitato il circuito del freno immediatamente dopo l'esposizione. Vedere sopra.

**B. Radioscopia**

- Per la radioscopia le misure delle macchie focali frazionate richiedono la rotazione dell'anodo ed è necessario durante questo tipo di funzionamento che lo statore venga azionato a tensione ridotta per limitare l'apporto di calore dello statore al tubo. Quando la velocità operativa raggiunge i valori indicati al paragrafo (A1), è necessario designare un comando motore per ridurre la tensione dello statore.

**C. Funzionamento cinematografico**

- Eseguendo un funzionamento cinematografico si utilizza la rotazione continua dell'anodo. Servirsi di un ritardo da 60 a 300 secondi ogni qualvolta vengono selezionati 150/180 Hz. per ridurre il numero di accelerazioni o di decelerazioni della rotazione dell'anodo mediante la risonanza.

**D. Funzionamento a film ridotto**

- Quando il lavoro a film ridotto fa parte del sistema radioscopico, si consiglia di evitare che lo statore passi attraverso un altro ciclo di avvio ogni volta che viene eseguito un trasferimento dal funzionamento radioscopico alla radiografia a film ridotto. Utilizzare un ritardo di 60 secondi dopo la selezione di 150/180 Hz.

**E. Angiografia**

- Per l'angiografia utilizzare 150/180 Hz.

**1.6 CONTROLLI PRECEDENTI ALLA MESSA IN SERVIZIO**

- A. Collegamenti: prima di inserire l'alta tensione al gruppo cuffia del tubo, verificare che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente e serrati.
- B. Rotazione: il senso della rotazione dell'anodo dipende dalla combinazione del controller rotore/rotore.
- C. Collegamento dello statore: è possibile definire i collegamenti corretti dello statore misurando la corrente tra i conduttori nero e bianco. La corrente deve essere di 4,0 Amp nominali a 120 volt - 50/60 Hz e di 7,5 Amp nominali a 230 Volt - 50/60 Hz. Siate a conoscenza del fatto che lo statore può emettere forze elettromagnetiche (FEM) in ragione di come è costruito. Nell'applicazione di sistema, Varex Imaging raccomanda una sperimentazione completa della FEM emessa dal gruppo cuffia del tubo generatore di raggi X, poiché può causare interferenze con altri dispositivi elettronici.
- D. Cavo di alimentazione: alcuni gruppi cuffia di tubo hanno un cavo di alimentazione a cinque fili schermati a treccia che deve essere individuato e fissato in modo corretto al gruppo cuffia prima della messa in funzione. Le istruzioni per il fissaggio sono indicate sulla targhetta dello statore. Tre dei cinque fili alimentano lo statore e gli altri due servono per un interruttore termico contro il surriscaldamento.
- E. Interruttore termico: l'uso dell'interruttore termico è obbligatorio in un circuito di allarme o un interblocco. Se il tubo si riscaldasse eccessivamente durante il funzionamento, l'espansione d'olio che ne risulterebbe non riuscirebbe ad essere completamente assorbita dal diaframma di gomma. Esiste rischio di lesioni se il diaframma si rompe o se sposta il cappuccio finale dalla sua posizione in seguito a surriscaldamento.

Nota: l'interruttore termico non rileva né misura direttamente la temperatura target dell'anodo.

- F. Collegamento dell'interruttore termico: l'interruttore termico deve essere collegato come interblocco per evitare l'esposizione e/o per fornire un avvertimento visivo o sonoro in caso di condizione di surriscaldamento. L'interruttore normalmente è chiuso ma si apre quando la temperatura supera il valore nominale dei tubi. Non collegare l'interruttore termico in serie con i conduttori dello statore o in qualunque altro modo che superi le potenze nominali.
- G. Raffreddamento: il funzionamento del tubo dei raggi X deve interrompersi immediatamente in caso di apertura dell'interruttore termico. Se questo avviene è necessario lasciare in funzione un dispositivo di raffreddamento, quale un circolatore d'aria o uno scambiatore di calore a olio. Anche l'alimentazione allo statore deve essere disinserita, per consentire l'adeguato raffreddamento del tubo. Evitare di riprendere il funzionamento del gruppo cuffia del tubo prima che l'interruttore termico torni alla posizione di chiuso.

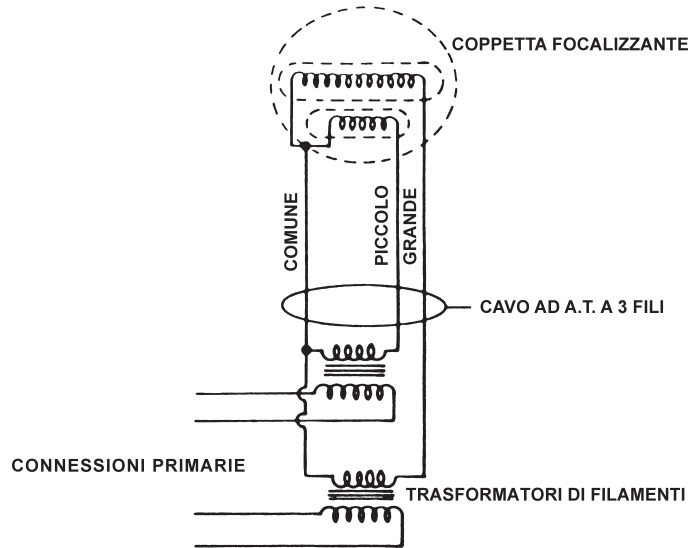
**1.7 PROCEDURE DI CONDIZIONAMENTO DEI TUBI PER RAGGI X**

- A. Consultare le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura per le procedure di condizionamento del tubo. Se non sono fornite procedure di condizionamento, si possono usare le indicazioni riportate di seguito.
- B. Tubi appena installati e riscaldamento giornaliero
  1. Per condizionare il tubo per raggi X, iniziare con la stazione mA minima disponibile sul controllo dei raggi X per il punto focale grande ed effettuare le seguenti esposizioni:
    - Iniziare con 80 kVp, 1/10 di secondo per tre esposizioni.
    - Aumentare a 100 kVp, mA e tempo identici per le tre esposizioni.
    - Aumentare a 125 kVp, mA e tempo identici per le tre esposizioni.
  2. Per un tubo predisposto a 150 kVp, effettuare due ulteriori serie di esposizioni a 140 kVp e 150 kVp. Le esposizioni devono essere distanziate a circa 20 secondi l'una dall'altra.
  3. Per un tubo per mammografia predisposto a max. 49 kVp, seguire la procedura descritta in alto ma effettuare esposizioni a 20 kVp, 35 kVp e 49 kVp.
  4. In caso di disturbi, ripetere le esposizioni al kVp fino all'arresto prima di passare alla fase successiva. Assicurarsi che non sia superato il valore del punto focale; a tal fine consultare la tabella dei valori del punto focale prima delle esposizioni.

1.8 CIRCUITI DEI FILAMENTI

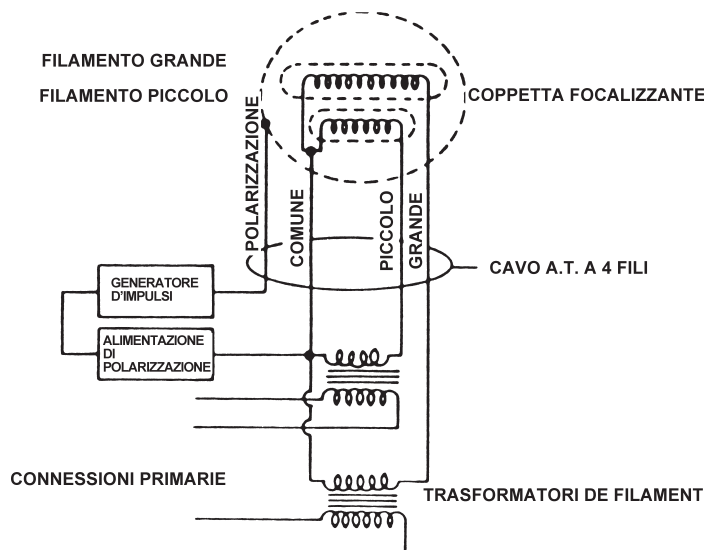
- A. Dei due tipi di circuiti dei filamenti quello più comunemente usato viene indicato nella Figura 1-1. I due filamenti sono collegati insieme da un capo alla coppetta di focalizzazione, formando così un conduttore comune. Questo conduttore e altri due, uno per ciascun capo dei due filamenti, sono collegati ai relativi trasformatori di alimentazione attraverso il cavo ad alta tensione a tre conduttori, il che consente il controllo indipendente di ciascun filamento.

**FIGURA 1-1**



- B. Il secondo circuito, Figura 1-2, serve per il controllo di griglia dell'emissione dei filamenti, che consente gli impulsi della corrente dell'anodo del tubo dei raggi X. Qui i filamenti sono completamente isolati dalla coppetta di focalizzazione e collegati ai trasformatori di alimentazione dei filamenti attraverso conduttori in un cavo ad alta tensione a quattro fili. A scopo di controllo della corrente del tubo, viene esercitata una tensione negativa di griglia da 1.000 a 3.700 V c.c. tra la coppetta di focalizzazione e i filamenti. Viene anche fornito un mezzo per eliminare questa tensione di griglia (indicato come generatore di impulsi nella Figura B). Quando la tensione di griglia è resa sufficientemente negativa rispetto ai filamenti, la corrente del tubo viene interrotta e non vengono prodotti raggi X.

**FIGURA 1-2**



- C. Quando viene eliminata questa tensione di griglia, la coppetta assume lo stesso potenziale dei filamenti e il tubo diventa un tubo tradizionale per raggi X. Questi vengono prodotti nel periodo di tensione di griglia zero.

**1.9 FREQUENZA DEL FILAMENTO**

- A. Limite di frequenza del filamento: 0 - 50 kHz (salvo altrimenti indicato nella scheda dati del prodotto per un'applicazione specifica).

**1.10 CIRCUITI DI RISERVA DEI FILAMENTI**

- A. Durante l'uso radiografico tradizionale è possibile provvedere a un circuito di riserva del filamento. Per evitare che evaporanti, questo filamento di riserva non deve superare 2,5 - 2,8 Amp a seconda del tubo.

**1.11 DURATA DEL FILAMENTO**

- A. Per non abbreviare la durata utile evitare in ogni momento eccessivi potenziamenti e rispettare scrupolosamente le tabelle. I tubi per raggi X utilizzati in applicazioni speciali richiedono per i filamenti correnti inferiori, per evitare il guasto dei filamenti stessi. Per garantire che il tubo adatto rispetti la durata prevista, è necessario avere presente le tecniche specifiche. Inoltre, la riduzione dei valori di mA per le tecniche radiografiche con un aumento dei kV di picco (entro i limiti) può aumentare considerevolmente la durata dei filamenti.

**1.12 INTERRUOTTORE TERMICO O DI PRESSIONE / FLUSSO (DOVE APPLICABILE)**

- A. L'uso del pressostato termico o è obbligatorio! L'interruttore termico o pressostato non rileva o misura direttamente la temperatura dell'anodo. L'interruttore deve essere collegato al sistema di interblocco, quindi quando viene rilevato un guasto, il sistema impedirà l'esposizione ai raggi X, impedirà ulteriore energia in ingresso allo statore (calore) e / o fornirà un avviso visivo o acustico in una condizione surriscaldata.
- B. Se l'interruttore termico si apre e l'interruttore di pressione / flusso è chiuso (o non presente), mantenere l'alimentazione fornita allo scambiatore di calore, non consentire l'esposizione ai raggi X e tenere spento lo statore.
- C. Se l'interruttore di pressione / flusso si apre e l'interruttore termico è chiuso, interrompere l'alimentazione allo scambiatore di calore, non consentire più esposizioni ai raggi X e tenere spento lo statore.
- D. Se gli interruttori termici e di pressione / flusso sono collegati in serie e il segnale è aperto, interrompere l'alimentazione allo scambiatore di calore, non consentire ulteriori esposizioni ai raggi X e tenere spento lo statore.
- E. In tutti i casi sopra indicati (A-D), lasciare raffreddare la cuffia prima di risolvere il problema del sistema. Assicurarsi che la sorgente di raggi X e lo scambiatore di calore funzionino correttamente prima di riaccendere il sistema per gli esami del paziente.

**1.13 MISURAZIONI DELLA MACCHIA FOCAL**

- A. Le macchie focali rispondono ai requisiti della norma IEC 60336

**1.14 PROCEDURE DI SICUREZZA E DI MANUTENZIONE**

I PRODUTTORI DELLE APPARECCHIATURE E GLI UTENTI SONO TENUTI AD UN USO CORRETTO DEI TUBI A RAGGI X. INTEGRANDO I TUBI IN UN SISTEMA A RAGGI X È NECESSARIO PRESTARE ATTENZIONE PER GARANTIRE CHE LA CORRENTE DI DISPERSIONE A TERRA SIA CONFORME ALLE NORME APPROPRIATE PER IL PRODOTTO FINALE E ALLE NORME LOCALI IN VIGORE PER L'INSTALLAZIONE. VAREX IMAGING DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RIGUARDO ALLE PRATICHE DI UTILIZZO E ALLE NORME DI SICUREZZA SUCCESSIVAMENTE ALLA VENDITA. IL LIMITE DELLA DURATA E I GUASTI CASUALI SONO INTRINSECHI ALLE CARATTERISTICHE DEI TUBI A RAGGI X.

I TUBI PER RAGGI X CONTENGONO MATERIALE CHE PUÒ ESSERE NOCIVO ALL'AMBIENTE E AGLI ESSERI UMANI. SMALTIRE I TUBI A RAGGI X SECONDO LE NORME IN VIGORE. SI CONSIGLIA DI RESTITUIRE I TUBI GUASTI AL PRODUTTORE O AD UNA STRUTTURA APPROPRIATA PER GARANTIRNE IL TRATTAMENTO CORRETTO.

TUTTE LE PERSONE CHE LAVORANO CON TUBI A RAGGI X DEVONO PROTEGGERSI CONTRO L'ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI E LE POSSIBILI GRAVI LESIONI CORPORALI.

**A Sicurezza**

1. Utilizzare questo tubo unicamente secondo le indicazioni della scheda tecnica, osservando queste norme precauzionali e qualunque altra informazione fornita dai produttori delle apparecchiature.
2. Accertarsi che l'interruttore termico e / o il manometro siano collegati correttamente, funzionanti e non lo sono bypassato.
3. Il metodo preferito per pulire i gruppi delle cuffie dei tubi per raggi X è con alcol, metanolo o disinfettante per uso ospedaliero. Il gruppo dei tubi per raggi X non deve entrare in contatto con i pazienti.
4. I gruppi di tubi per raggi X sono classificati come apparecchiature ordinarie e non sono protetti dalle infiltrazioni di acqua.
5. Questo prodotto non deve essere usato in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o ossido di azoto.

**AVVERTENZA: L'UTILIZZO DI TUBI A RAGGI X POTREBBE COMPORTARE GRAVI RISCHI**

- a. **ELETTRO-SHOCK:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una alimentazione con messa a terra.
- b. **SCOSSE PER ALTA TENSIONE** – Fino a 150.000 volt, potenzialmente letali. Quando è necessario accedere direttamente alle prese, i circuiti primari devono essere disabilitati e i condensatori/i cavi scaricati.
- c. **ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI** – Sotto tensione, le radiazioni nello spettro dei raggi X sono dannose per i tessuti umani.
- d. **AVVELENAMENTO DA BERILLIO (Be)** – Polveri o fumi di Be delle sezioni centrali metalliche sono altamente tossici e possono causare danni gravi, anche mortali. Non eseguire operazioni che producano polveri o fumi, quali levigature, granigliature o pulizia di acidi.
- e. **ESPLOSIONE DI VETRO** – La rottura degli involucri di vetro può causare implosione, provocando lo spargimento di particelle di vetro. Manipolare i tubi di vetro con cautela.
- f. **USTIONI** – Gli involucri che contengono olio dielettrico possono raggiungere temperature roventi. Il surriscaldamento e la conseguente rottura possono causare gravi ustioni.

**B. Manutenzione**

1. Verificare periodicamente il corretto funzionamento del tubo a raggi X. Controllare che non vi siano parti allentate o alterate. Se necessario, riparare. Rimuovere i terminali dei cavi ad alta tensione, pulire la presa e il terminale. Se sono visibili tracce carboniose, sostituire le parti interessate. Rivestire con composito dielettrico.

Manutenzione programmata:  
30 giorni dopo l'installazione  
in seguito, dopo 6 mesi



**IER IL MONTAGGIO E L'INSTALLAZIONE  
TUBI A RAGGI X CON SEZIONE CENTRALE METALLICA**

**2.0 INTRODUZIONE**

- A. Una distanza esplosiva di 2,5 mm (0,010") al terminale della sezione centrale sull'involucro impedisce un accumulo eccessivo di tensione in caso di scarica tra anodo o catodo alla sezione centrale. Reimpostare in caso di scostamento da 2,5 mm (0,010"). Inoltre, è presente una protezione da sovraccarico all'interno dell'involucro tra questo quarto terminale e la massa, a garanzia di maggiore protezione.
- B. **NON** utilizzare MAI il tubo con il cavo anodico dell'alta tensione scollegato! Vi è un'elevata probabilità di distruzione completa dell'inserito. Se è necessario scollegare il cavo anodico dell'alta tensione dal tubo per la ricerca di guasti, contattare Varex Imaging per conoscere le procedure corrette.



Collegare **SEMPRE** il filo del centro metallico al punto centrale di massa (di solito il trasformatore ad alta tensione).

**2.1 CAVO DELLO STATORE E COLLEGAMENTI ELETTRICI:** fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto


**ATTENZIONE:** Non utilizzare con il filo rosso del cavo scollegato, perché potrebbe verificarsi un arco. Con la sezione centrale correttamente collegata, la calibratura e il funzionamento sono gli stessi dei tubi a raggi X tradizionali.

**2.2 COLLEGAMENTO DEL CONDUTTORE DELLA SEZIONE CENTRALE**
**A. Corrente della sezione centrale**

1. Per la fisica della geometria dell'elettrodo, la corrente catodica si divide tra anodo e sezione sezione centrale (alcuni elettroni secondari creati al momento dell'impatto originario con l'anodo vengono raccolti nella sezione centrale invece che all'anodo, come nei tubi di vetro tradizionali). Vedere la Figura 2-1. Per la calibratura di mA utilizzare sempre i valori correnti del catodo. Per esempio, a 80 kV, con una corrente catodica di 100 mA, solo 90 mA verrebbero raccolti all'anodo e 10 mA verrebbero diretti alla sezione centrale. In generatori in cui il monitoraggio di mA è il lato catodico del generatore ad alta tensione, il filo rosso (corrente sezione centrale) può essere collegato alla terra oppure, se è necessario avere un anodo bilanciato e una corrente catodica, collegare il filo rosso al lato dell'anodo del circuito di monitoraggio (M1 o M2 a seconda del produttore del generatore).
2. Nei generatori in cui il monitoraggio di mA è sul lato anodico dei trasformatori ad alta tensione, collegare il filo rosso al lato anodico per restituire la corrente al circuito di monitoraggio. Con la sezione centrale correttamente collegata, la calibratura e il funzionamento sono gli stessi dei tubi a raggi X tradizionali.

**B. Generatori monofase**

1. I generatori monofase richiedono un'ulteriore considerazione rispetto a quelli trifase. Il segnale mA all'M1 e all'M2 sarà a c.a., mentre la corrente della sezione centrale sarà rettificata. Questo richiede la connessione del filo rosso dalla sezione centrale ad un punto dopo il raddrizzatore a ponte normalmente installato prima di un misuratore di mA, come illustrato nella Figura 2-1. Mettere a terra il filo rosso se il misuratore di mA è sul lato del catodo del trasformatore ad alta tensione.

**NOTA:** Al completamento della calibratura, rimuovere il conduttore rosso dal circuito mA e la massa al trasformatore dell'alta tensione.

**C. Collegare la sezione centrale (filo rosso) come indicato nella Tabella 2-1.**

1. Per determinare il punto di collegamento del filo rosso (anche come controllo per determinare se il conduttore è collocato in modo corretto), è possibile usare una procedura alternativa, descritta qui di seguito.
  - a. Generatori trifase (vedere la Figura 2-1)
    - i. Filo rosso di massa.
    - ii. Effettuare un'esposizione a 80 kV 200 mA, di 0,1 sec e registrare il valore mAs.

- iii. Collegare il filo rosso all'M1 del secondario del trasformatore dell'alta tensione e effettuare la stessa esposizione (non modificare le impostazioni della fase ii). Registrare il valore di mAs.
  - iv. Collegare il filo rosso all'M2 del secondario del trasformatore dell'alta tensione e effettuare la stessa esposizione (non modificare le impostazioni della fase ii). Registrare il valore di mAs.
  - v. Se il valore mAs nelle fasi iii o iv aumenta rispetto al valore della fase ii, collegare il filo rosso al terminale che segna l'aumento di mAs (qualsiasi aumento di mAs indica che il misuratore di mA è in circuito anodico). Se il valore mAs nelle fasi iii o iv non presenta modifiche rispetto a iii o sottrae a ii, collegare il filo rosso della sezione centrale alla massa, o se è necessario mA bilanciato, collegare al terminale che non ha provocato alcuna modifica del valore mAs (il misuratore di mA è nel circuito catodico).
  - vi. Se non è necessaria la misurazione del valore bilanciato di mA bilanciato per il normale funzionamento, si consiglia di mettere a massa il conduttore rosso dopo la calibratura mA.
- b. Generatori monofase (vedere la Figura 2-1)
- i. Filo rosso di massa.
  - ii. Effettuare un'esposizione a 80 kV 200 mA, di 0,1 sec e registrare la il valore mAs.
  - iii. Collegare il filo rosso della sezione centrale ad un punto tra il rettificatore a ponte e il misuratore di mA, come illustrato nella Figura 2-1 ed eseguire la stessa esposizione della precedente.
  - vi. Se il valore mAs nella fase iii è maggiore di quello della fase ii, il misuratore di mA è sul lato anodico del secondario del trasformatore ad alta tensione. (Qualsiasi diminuzione di mAs indica che il misuratore di mA è in circuito catodico. Rimuovere il filo rosso dalla giunzione del misuratore di mA e del raddrizzatore e ricollegare alla massa.)

**NOTA:** LE TABELLE DELLE POTENZE E DI EMISSIONE DI RADIAZIONI SI BASANO SULLA CORRENTE CATODICA. NEL CASO IN CUI FILO ROSSO SIA COLLEGATO ALLA MASSA E LA MISURAZIONE MA SIA SUL LATO DELL'ANODO, AGGIUNGERE 12% RISPETTO ALLE LETTURE MA PER LA CORRENTE REALE DEL TUBO.

**TABELLA 2-1**

COLLEGAMENTI DELLA SEZIONE CENTRALE PER LE SERIE B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500  
DI GRUPPI DI INVOLUCRI DI TUBO (Generatori trifase)

Circuito di monitoraggio di MA	Collegare il conduttore rosso (sezione centrale) a
Lato catodo (monitoraggio bilanciato non necessario)	Massa distinta
Lato catodo (monitoraggio bilanciato necessario)	Lato anodo del trasformatore alta tensione circuito di mA
Lato dell'anodo del generatore (monitoraggio bilanciato necessario o non necessario)	Lato anodo del trasformatore alta tensione circuito di mA

(Generatori monofase)  
Vedere la Sezione 2.2 (B)

### 2.3. CONTROLLO VISIVO

- A. Data la natura del dispositivo, non è possibile la normale ispezione dei filamenti e la rotazione dell'anodo, dal momento che la porta è opaca. Accertarsi che siano stati effettuati i collegamenti all'alimentazione dello statore, come indicato in Cavo dello statore e collegamenti elettrici della scheda dati del prodotto.

2.4. PROCEDURA DI RODAGGIO

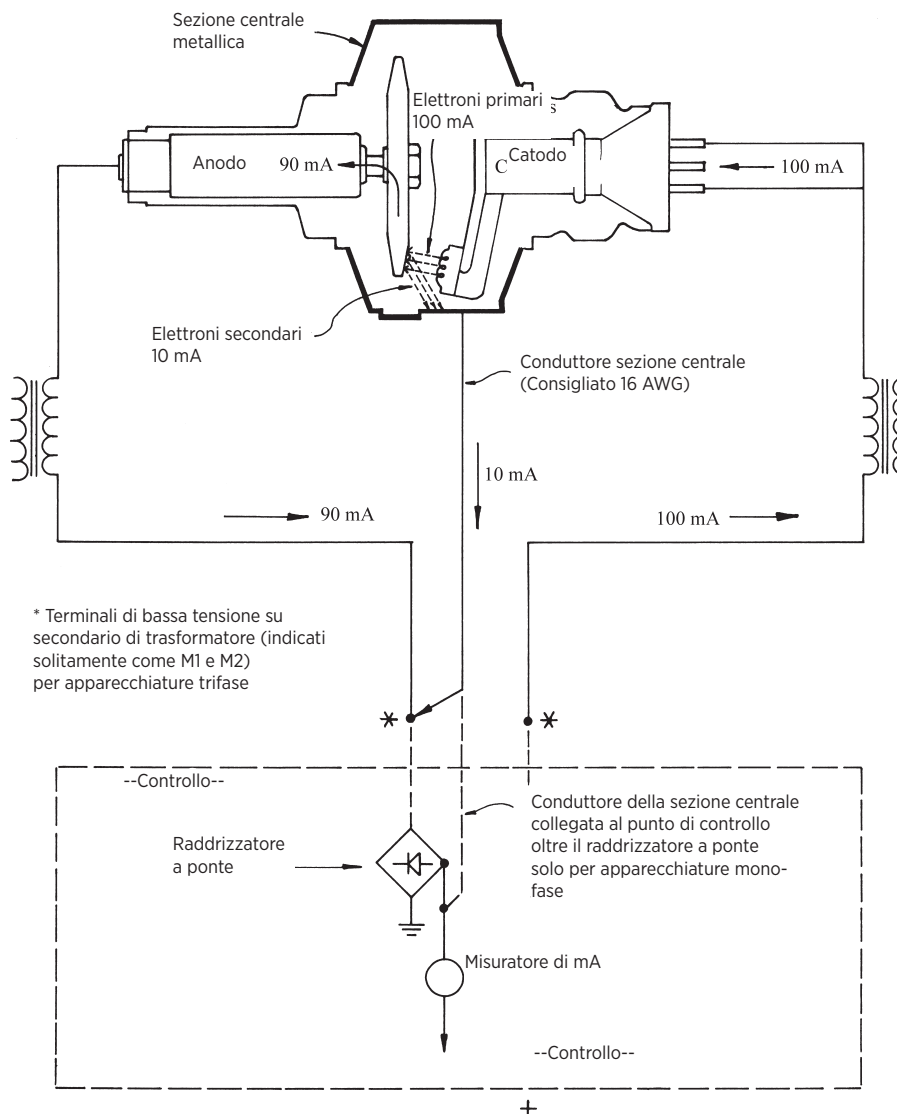
- A. Procedura di riscaldamento 200 mA, 80KV, 2 sec. 6 volte (5 sec. tra un'esposizione e l'altra)
- B. Tre 300 mA, esposizioni da 0,1 sec. da 90-120 KV a intervalli da 10 KV.

2.5. TEMPI DI AVVIO E CALIBRATURA

- A. Gli stessi dei tubi tradizionali (annotare il monitoraggio mA nella sezione 2.2 (A), corrente della sezione centrale).

**FIGURA 2-1**

**Sezione metallica tubo a raggi X**



**INFORMAZIONI PER TECNICI DELL'ASSEMBLAGGIO E UTENTI  
GRUPPI DI INVOLUCRI DI TUBI A RAGGI X**

(Preparato conformemente alle norme 21 CFR Sottocapitolo J e IEC 60601-2-28)

**AVVISO IMPORTANTE:** Ogni volta che l'involucro viene usato su apparecchiature certificate acquistate e installate dopo il 1° di agosto 1974, è molto importante che questo gruppo venga installato solo con dispositivi di limitazione del raggio elencati nella Tabella 3-1.

La superficie di montaggio dell'involucro e il collimatore devono aderire tra loro senza spazi tra le superfici combacianti. Può essere possibile un rivestimento di piombo. Vedere alla Tabella 3-2 le combinazioni compatibili specifiche delle piastre di adattatore e di dispositivi di limitazione del raggio, oppure fare riferimento a Varex Imaging o al produttore dell'apparecchiatura.

Con un funzionamento a più di 50kV, è necessario un ulteriore filtraggio minimo di 2,0 equivalente alluminio. I dispositivi di limitazione del raggio nella Tabella 3-1 rispondono a questi requisiti.

Le apparecchiature devono essere installate in modo da indicare quando il campo dei raggi X è perpendicolare al recettore dell'immagine e indicare il SID (la distanza sorgente/immagine). Se vi sono dubbi, fare riferimento al produttore dell'apparecchiatura.



**ATTENZIONE:** Questo involucro di tubo a raggi X produce radiazioni quando è attivato. Per le relative norme di sicurezza, fare riferimento alla documentazione del sistema. Se assemblato correttamente con un dispositivo compatibile di limitazione del raggio, il gruppo è conforme alle norme sui prodotti che emettono radiazioni. Non rimuovere MAI alcuna parte dell'involucro o del dispositivo di limitazione del raggio. NON regolare MAI alcuna parte del dispositivo di regolazione del raggio senza la direzione del tecnico che ha effettuato il montaggio.

Procedure di sicurezza e di manutenzione: vedere Sezione 1.12.

Vedere sulla scheda dati del prodotto:  
Potenziale massimo nominale del tubo  
Fattori tecnici di dispersione  
Filtraggio minimo permanente  
Curve di potenza e di raffreddamento

**TABELLA 3-1**

Elenco dei dispositivi compatibili di limitazione di raggio e di gruppi di involucri di tubo  
(X indica la compatibilità conformemente alla norma 21 CFR Sottocapitolo J)

Originale Produttore	Limitazione del raggio Descrizione del dispositivo	GRUPPI DI INVOLUCRI DI TUBO VAREX IMAGING A RAGGI X													Diamond	Emerald	Sapphire		
		B-100	B-130/B-130H	B-135H	B-145A	B-150/B-150H	B-155/B-155H	B-160/B-160H	B-165/B-165H	B-180/B-180H	B-185H	B-200H	B-260H	B-520H				DX60/DX70	
Adec	Collimatore		x	x		x		x		x									
Bennett	D60SA/D-50M																x	x	
Bennett	D70-A																x		x
CGR	Cono rapida Palno	x																	
CGR	Collimatore automatico X-act	x	x	x		x	x	x	x	x									
CGR	X-act Manuale	x	x	x		x	x	x	x	x			x						
CGR	Gruppo Shuttern	x	x	x		x	x	x	x	x									
Dialex	Collimatore	x	x	x		x	x	x	x	x									
Eureka	Linear I, II, III, FR, FS, FSF																x	x	x
Eureka	Linear IV	x	x	x		x	x	x	x	x							x	x	x
Eureka	MC-150																x	x	x
Fischer	Collimatore	x	x	x		x													
G.E.	Collimatore Sentry III	x	x	x		x	x	x	x	x									
Katum	Collimatore torace campo fisso	x	x	x		x	x	x	x	x									
Litton	Cono D																		
Litton	Cono xerografico																		
Litton	Cono macchia																		
Lyons	Cono	x	x	x		x	x	x	x	x									
Lyons	Limitazione del raggio	x	x	x		x													
Machlett	Collimaster A-50/150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster A-150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster C-50/150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster A-150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster M-50/100	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster M-150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Duocon M-50/150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Duocon M-150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Duocon S-150	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster C-FSR	x	x	x		x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	
Machlett	Collimaster C-FSR/DI	x	x	x		x	x	x	x	x				x					
Machlett	Collimaster R-SPF	x	x	x		x	x	x	x	x				x					
Machlett	Collimaster R-SP 150/Man	x	x	x		x	x	x	x	x									
Machlett	Collimaster R-SP 150/Mot	x	x	x		x	x	x	x	x									
Machlett	PBL II	x	x	x		x	x	x	x	x									
Machlett	Collimaster A (UT)																x	x	x
Machlett	Collimaster C-UT 150	x	x	x		x	x	x	x	x							x	x	x
Machlett	PBL II 150																x	x	x

\* Se usato nella Tavola Spectrum con Spectrum 70150

**TABELLA 3-1**

 Listing of Compatible Beam Limiting Devices and Tube Housing Assemblies  
 (X indicates compatibility according to 21 CFR Subchapter J)

Originale Produttore	Limitazione del raggio Description	GRUPPI DI INVOLUCRI DI TUBO VAREX IMAGING A RAGGI X																
		B-100	B-130/B-130H	B-135H	B-145A	B-150/B-150H	B-155/B-155H	B-160/B-160H	B-165/B-165H	B-180/B-180H	B-185H	B-200H	B-260H	B-520H	DX60/DX70	Diamond	Emerald	Sapphire
Machlett	Cut 150 MF con staffa XMS de montaggio A-6647-1																	x
Machlett	Cut 150 MF con staffa XMS de montaggio A-66649-1															x	x	
MECALL	CT003.A manuale	x	x	x		x	x	x										
MECALL	CT010.A automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT3030 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT011 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT4030 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT013 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT004 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT2030 automatico		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT030 automatico		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT1030 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT5000 automatico	x	x	x		x	x	x	x	x								
Philips	Collimatore automatico	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Philips	Collimatore		x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Collimatore Vector/Classic UT	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Collimatore II/III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Manual	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Collimatore campo tondo		*	*		*	*	*	*	*								
Picker	Gruppo otturatore tavola Galaxy	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Gruppo otturatore Starlight	x	x	x		x	x	x	x	x								
Ralco	Collimatore motorizzato R-800 serie	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Ralco	Collimatore motorizzato R-400	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Ralco	RT 300/ML														x	x	x	
Ralco	R 503 MP	x	x	x	x	x		x							x	x	x	
Shimadzu	RF-30 Collimaster		x	x		x	x	x	x	x								
Siemens	Collimatore motorizzato	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Siemens	Collimatore manuale	x	x	x		x	x	x	x	x								
Storz	9505	x	x	x	x	x		x							x	x	x	
Toshiba	TF 20 Collimaster	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Toshiba	TF-20-ML-1 LTF														x	x	x	
Xre	Collimatore									x			x					

\* Se usato nella Tavola Spectrum con Spectrum 70150

**TABELLA 3-2**  
Gruppo fonte diagnostica  
Elenco compatibilità piastre adattatore

Piastra adattatore	Combinazione di tubo a raggi X e dispositivo di limitazione del raggio con piastra adattatore compatibile specifica (se utilizzata con gruppi di servizio diagnostico).																									
	B-100	B-130/B-130H	B-135H	B-145	B-150/B-150H	B-155/B-155H	B-160/B-160H	B-165/B-165H	B-180/B-180H	B-185H	B-190H	B-200H	B-260H	Machlett Collimaster A150, A50/150	Machlett Collimaster C150, C50/150	Machlett Collimaster M150, M50/150	Machlett Duocon M150, M50/150	Machlett Duocon S150	Toshiba TF-20 ML-1	Lyons Cone	Picker 2123	Katumn CM/107	Diamond	Emerald	Sapphire	
Piastra Continenta 1-5236-123-03	X	X			X		X		X	X	X	X		X	X	X	X	X								
Piastra Continental 5236-123-03 with 5236-123-08	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X					X	X	X	
Katumn CM-115\ Carrello tubo	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X				X	X	X	X	
Katumn Region X-40 Attacco del tubot	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X								
Liebel Florsheim P/N 229130	X	X			X		X		X																	
Lyons 100-3 Piastra di montaggio	X	X			X		X		X											X			X	X	X	
Piastra di montaggio Memco B-1057	X	X			X		X		X												X					
Piedistallo Picker Bracket P/N 53922	X	X			X		X		X												X					
Picker "Saturn C" Arn D-10-1537-002	X	X			X		X		X												X					
Attacco Picker Plate 90415	X	X			X		X		X												X					
Spectrum P/N 70150	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X			X		X	X	X	
Piattaforma standard P/N 958550	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X								
Xonics A-968550-Z	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X					X	X	X	
Pausch 325366T	X	X			X		X												X				X	X	X	
Fischer 63710G	X	X			X																					

