

This Manual includes the following Documentation:

Section 1

5929 Information for Assembly and Installation - General Information	Page
Essential Performance for X-Ray Tubes	2
Intended Purpose	2
Indications	2
Contraindication	2
Limitation of Use/ Intended Users	2
Varex Imaging Locations	2
Definition of Symbols	3
1.0 Introduction	4
1.1 Mounting	4
1.2 Installing High Voltage (HV) Cables	4
1.3 Motor Control Equipment	5
1.4 Anode Stator Heat Contributions to Housing	5
1.5 Anode Stator Operations for Various Techniques	5
1.6 Pre-Operation Checks	6
1.7 X-Ray Tube Conditioning Procedure	6
1.8 Filament Circuits	7
Figure 1-1 Primary Connections	7
Figure 1-2 Connections for Grid Control	7
1.9 Filament Frequency	8
1.10 Filament Stand-By Circuits	8
1.11 Filament Life	8
1.12 Thermal or Pressure Switch	8
1.13 Focal Spot Measurements	8
1.14 Handling Safety and Maintenance Procedures	8 - 9

Section 2

4476 Information for Assembly and Installation - Metal Center Section - X-ray Tubes	
2.0 Introduction	10
2.1 Stator Cable and Electrical Connection	10
2.2 Center Section Lead Connection	10 - 11
Table 2-1 Center Section Connections	11
2.3 Visual Inspection	11
2.4 Break in Procedure	12
2.5 Starting Times and Calibration	12
Figure 2-1 Metal Section X-ray Tube	12

Section 3

3737 Information for Assemblers and Users - X-ray Tube Housing Assemblies	
3.0 X-ray Tube Housing Assemblies	13
Table 3-1 Compatible Beam Limiting Devices	13
Table 3-2 Diagnostic Source Assembly	13

**Prepared in accordance with 21 CFR Subchapter J and IEC 60601-2-28**



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

1

2

3

**Essential Performance**

According to the particular standard for X-ray tubes, IEC-60601-2-28, X-ray tubes do not have Essential Performance. Clause 201.4.3 states:

“The entity X-RAY TUBE ASSEMBLY itself does not have ESSENTIAL PERFORMANCE. Whether characteristics of an X-RAY TUBE ASSEMBLY must be considered ESSENTIAL PERFORMANCE, depends on the X-ray system and HIGH-VOLTAGE GENERATOR characteristics combined with the X-RAY TUBE ASSEMBLY.”

Therefore, it is Varex Imaging’s position that X-ray tubes being a component of a system and reliant upon other components for operation do not have Essential performance.

**Intended Use**

Varex Imaging X-ray tube assemblies and their accessories are designed to be integrated into systems by X-ray system manufactures. The tube assemblies are for general use in medical X-ray imaging. Refer to product specific data sheets for more particular description of intended use.

**Indications**

There are no indications defined for this device.

**Contraindication**

No part of the X-ray tube assembly is intended to be attached to or contact the patient.

**Limitations of Use/Intended Users**

Varex Imaging X-ray tube assemblies are for use by trained X-ray technicians or radiological personnel. Only qualified technicians must install and integrate the tube assembly into the X-ray system.

When used in medical applications, the X-ray tube assembly is for prescription use by a trained professional.

The following information supplements specific product data sheets. Refer questions to:



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

*For a complete listing of our global offices,  
visit our website at, [www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)*



Varex Imaging Manufacturing India Private Ltd.  
Plot No. PAP-K-11/1, MIDC, Khalumbre, Chakan  
Industrial Area, Phase-II,  
Pune- 410501 Maharashtra, India

Symbol	Definition
	Beware of Ionizing Radiation
	Protective Earth
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instruction for use
	Do not dispose of in trash, recycle
	Temperature limitation
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Meets all applicable European Directives
	Certified by Underwriters Laboratories
	Environment Friendly Use Period

**INFORMATION FOR ASSEMBLY AND INSTALLATION  
GENERAL INFORMATION**

1.0 INTRODUCTION



**CAUTION:** KEEP THIS INFORMATION WITH THE TUBE UNTIL INSTALLED ON EQUIPMENT.

**Consult the equipment manufacturer's instructions to install, test, calibrate or service this tube assembly.**

- A. This device is intended for use in a controlled environment and can be energized immediately after installation. The limits of the controlled environment are defined in the accompanying documents.
- B. Nominal and Maximum voltages are considered the same value for X-Ray Tube Housing Assemblies.
- C. Upon receipt of the unit, inspect for damage or breakage. If any damage is noted, report to the carrier by filing a written report. Retain shipping container for use when returning the unit for insert replacement or other reasons.
- D. The following information is applicable to conventional four-valve, single phase, 6 or 12 pulse, three phase or DC power supply.

1.1 MOUNTING



**WARNING:** TO AVOID THE RISK OF ELECTRICAL SHOCK, THIS EQUIPMENT MUST ONLY BE CONNECTED TO A SUPPLY WITH PROTECTIVE EARTH.

- A. All Varex Imaging X-ray products have provisions for mounting the unit on OEM equipment. These include trunnion mounting, port plate mounting or by threaded holes in bosses designed for the application. Mount the X-ray product only according to the OEM's procedure. Some applications position the X-ray tube assemblies and accessories over a patient. Varex Imaging recommends that all mounting threaded connectors be traceable as directed by NIST, under authority delegated by the Secretary of Commerce, and pursuant to Section 15 of the Fastener Quality Act, (Pub. L. 101- 592 as amended by Pub. L. 104- 113).
- B. Tubes that are mounted by means of the port boss may have an intermediate plate between the port boss and beam limiting device. This plate can be used as one of the spacers necessary to mount the beam limiting device. Steel spacers are supplied with beam limiting devices. If the mounting plate is not made of steel but of a lighter metal such as aluminum, the hole in the aluminum plate must be lined with a minimum of 1 mm of lead.
- C. Mounting instructions are supplied with each beam limiting device that has been certified as compatible with a specific tube housing assembly. These instructions must be followed carefully in order to meet the inherent filtration requirements of the diagnostic source assembly.
- D. The tube housing assembly is connected to the grounding circuit with a green/yellow wire supplied for grounding purposes.

1.2 INSTALLING THE HIGH VOLTAGE (HV) CABLES



**CAUTION:** Refer to HV cable installation procedure provided with the tube or HV cable for proper installation. Refer to product data sheet for operational data and wiring diagrams.

- A. Clean cable terminal and receptacle. Be sure rubber compression gasket is in place, if required.
- B. Apply thin coat of vapor-proofing compound to the entire surface of the cable terminal insulator using a clean dry applicator. Fully cover the end of the insulator and taper the vapor-proofing compound from pin tips to the end of the insulator, removing all air around pins.
- C. Engage contact pins in socket insulator; tighten cable nut. Retighten after calibration.
- D. In the event of high voltage cable failure, Varex Imaging recommends replacement of high voltage cables and not re-termination.

1.3 MOTOR CONTROL EQUIPMENT

- A. The motor control equipment, whether provided in the X-ray equipment control or separately as a motor starting and operating device must provide for a means of preventing exposure in case the stator cord is open or incorrectly connected to its power source.

Stator Drive Frequency	RPM*
50 Hz	2800 - 3000
60 Hz	3400 - 3600
150 Hz	8500 - 9000
180 Hz	9500 - 10,800

\*Actual stator drive frequency and RPM range may vary by application. Consult the product specific data sheet.

1.4 ANODE STATOR HEAT CONTRIBUTIONS TO HOUSINGS

- A. In heavy duty and long time fluoroscopic operation, it is necessary to minimize the heat input to the tube housing assembly contributed by the stator power as well as the X-ray tube to prevent housing overheating. Three periods of stator operation must be considered: acceleration of the anode to full speed, maintenance of the anode speed at reduced running voltage, and braking after exposure. The method of calculating this follows:

WATTS =  $E1 \times I1 \times t \times p.f.$   
 E1 = Applied stator line voltage (between black and white leads)  
 I1 = Stator Line amperage for E1  
 t = Time in seconds E1 is applied to stator  
 p.f. = Power Factor (use 0.83 for this circuit)



**CAUTION: REMEMBER, THESE WATTS ARE IN ADDITION TO THOSE CONTRIBUTED BY THE X-RAY TECHNIQUES.**



**CAUTION: AS THE ANODE ASSEMBLY HEATS UP, RUNNING VOLTAGE MUST BE CONSIDERED IN ORDER TO INSURE ADEQUATE ROTATIONAL SPEED.**

1.5 ANODE STATOR OPERATION FOR VARIOUS TECHNIQUES

A. Radiography

- 1. When a radiographic exposure is to be made, the stator is energized and the filament voltage boosted during the time the anode is accelerating to its operational speed. At the end of this time an X-Ray interlock is closed, thus permitting an exposure to be made either manually or automatically. Also, at this time, the voltage across the stator is reduced to a value sufficient to maintain operational speed, reducing power input to the housing. This value is 50-60 volts for 50/60 Hz. and 100-110 volts for 150/180 Hz. operation. On 150/180 Hz., the brake circuit is energized immediately after the exposure. See above.

B. Fluoroscopic Operation

- 1. Fractional focal spot sizes require anode rotation for fluoroscopic operation, and it is necessary during this type of operation that the stator be operated at a reduced voltage to limit the stator heat to the housing. A motor control should be designed to reduce the stator voltage after the operating speed has been obtained to the values shown in paragraph (A1).

C. Cine Operation

- 1. Continuous anode rotation is used when Cine operation is being conducted. Use 60 to 300 second holdover when ever 150/180 Hz. is selected to reduce number of time anode rotation accelerates and decelerated through Resonance.

D. Spotfilm Operation

- 1. When spotfilm work is part of the fluoroscopic system, it is recommended that the stator not go through another starting cycle each time a transfer is made from fluoroscopic operation to spotfilm radiography. Use 60 second holdover after 150/180 Hz. selection.

- E. Angiography
  - 1. Use 150/180 Hz. for Angiography.

## 1.6 PRE-OPERATIONAL CHECKS

- A. Connections: Insure that all the connections are properly made and tight before applying high voltage to the tube housing assembly.
- B. Rotation: Target rotation direction is dependent upon rotor/rotor controller combination.
- C. Stator Connection: The correct stator connections can be determined by measuring the current between the black and white leads. The current should be 4.0 Amps nominal with 120 volts - 50/60 Hz and 7.5 Amps nominal with 230 Volts -50/60 Hz. Be advised that the stator may emit some electromagnetic forces (EMF) by nature of its construction. In the system application, Varex Imaging recommends the thorough testing for the EMF from the x-ray tube housing assembly as it may cause interference with other electronic devices.
- D. Power Cord: Some tube housing assemblies have a five wire power cord with a braided shield, this should be identified and properly attached to the housing assembly before operating. Instructions for attachment are shown on the stator tag. Three of the five wires supply power to the stator and the other two are used for an over-temperature thermal switch.
- E. Thermal Switch: The use of the thermal switch is mandatory in a warning circuit or interlock. If the housing should overheat during operation the resulting expansion of oil cannot be completely accommodated by the rubber diaphragm. The risk of injury exists if the diaphragm is ruptured or forces the end cap from its intended position as a result of overHeating.

**Note: The thermal switch does not detect or directly measure the anode target temperature.**

- F. Thermal Switch Connection: The thermal switch must be connected as an interlock to prevent exposure and/or provide a visual or audible warning in an overheated condition. The switch is normally closed but opens when the temperature rises above the housings rated value. Do not connect the thermal switch in series with the stator leads or in any manner beyond their rating.
- G. Cooling: Operation of the x-ray tube must cease immediately if the thermal switch opens. A cooling device, such as an air circulator or oil heat exchanger, must be left running if the thermal switch opens. Power to the stator must also be turned off to allow the tube unit to adequately cool. Operation of the tube housing assembly must not be initiated until the thermal switch has returned to the closed position.

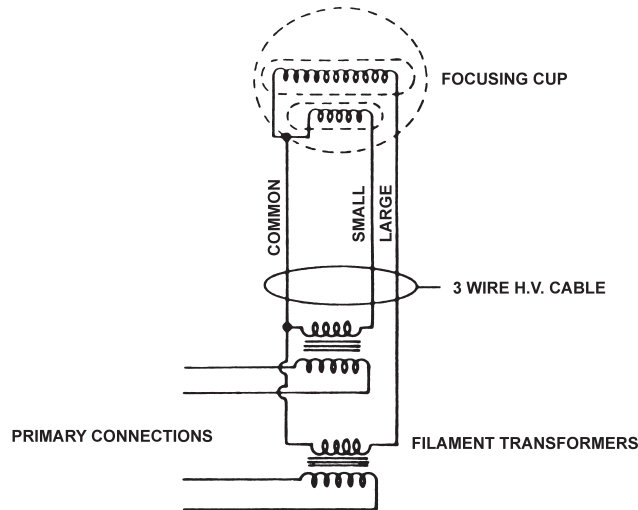
## 1.7 X-RAY TUBE CONDITIONING PROCEDURES

- A. Consult the equipment manufacturer's instructions for tube conditioning procedures. the following can be used as a recommendation if no tube conditioning procedures are provided.
- B. Newly Installed Tubes and Daily Warm-up
  - 1. To season or condition X-ray tube, start with the lowest mA station available on the X-ray control for the large focal spot and make the following exposures:  
  
Begin with 80 kVp, 1/10 second for three exposures.  
Raise to 100 kVp, same mA and time for three exposures.  
Raise to 125 kVp, same mA and time for three exposures.
  - 2. For a tube rated at 150 kVp, do two additional series of exposures at 140 kVp and 150 kVp. Exposures are to be spaced approximately 20 seconds apart.
  - 3. For a mammography tube rated to 49 kVp max. follow the above procedure but make exposures at 20, kVp, 35 kVp, and 49 kVp.
  - 4. If disturbances occur, repeat exposures at the kVp until they stop before raising to the next step. Make sure focal spot rating is not being exceeded by consulting the focal spot rating chart prior to exposures.

1.8 FILAMENT CIRCUITS

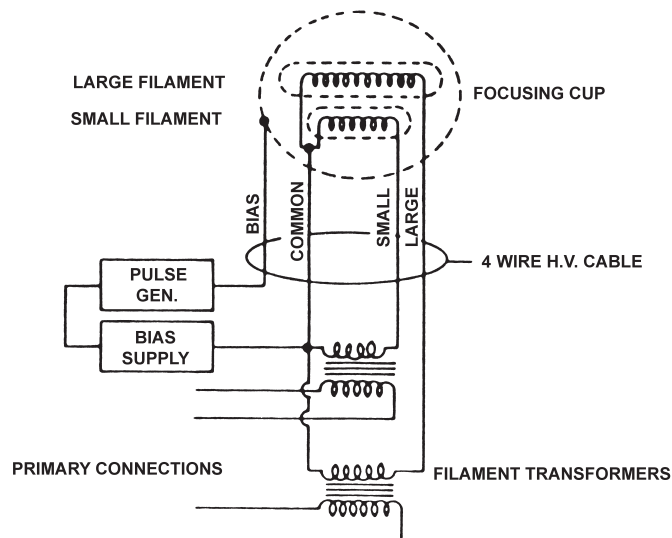
- A. Of the two types of filament circuits, the most commonly used is shown in Figure 1-1. The two filaments are connected together at one end and to the focusing cup, thus forming a common lead. This lead and two more, one from each end of the two filaments, are connected to the filament supply transformers through the three-conductor high voltage cable permitting independent control of each filament.

**FIGURE 1-1**



- B. The second circuit, Figure 1-2, is used for grid control of filament emission which permits pulsing the anode current of the X-ray tube. Here the filaments are completely insulated from the focusing cup and connected to the filament supply transformers through conductors in a four-wire high voltage cable. A negative 1,000 to 3,700 VDC grid voltage is impressed between the focusing cup and the filaments for the purpose of controlling the tube current. A means of cancelling this grid voltage is also provided (noted as a pulse generator in Figure 1-2). When the grid voltage is made sufficiently negative with respect to the filaments, the tube current is cut off and no X-rays are produced.

**FIGURE 1-2**



- C. When this grid voltage is cancelled, the cup becomes the same potential as the filaments and the tube becomes a conventional X-ray tube. X-rays are produced during the duration of zero grid voltage.

1.9 FILAMENT FREQUENCY

- A. Filament frequency limit: 0 – 40 kHz (unless stated differently in the product data sheet for a specific application).

1.10 FILAMENT STAND-BY CIRCUITS

- A. During conventional radiographic use, a filament standby circuit may be provided. To prevent filament evaporation, filament standby should not exceed 2.5 - 2.8 Amps depending on the tube.

1.11 FILAMENT LIFE

- A. Excessive boost times must be avoided in all cases and the charts followed closely to avoid shortening useful life. X-ray tubes used in special applications require lower filament currents to prevent premature filament failure. Review of specific techniques is required in order to insure the applicable tube will meet the expected filament life. In addition, reduction of mA values for radiographic techniques with increased peak kV (within limits) can greatly extend the filament life.

1.12 THERMAL OR PRESSURE FLOW SWITCH (WHERE APPLICABLE)


- A. **Use of the thermal or pressure switch is mandatory! The thermal or pressure switch does not detect or directly measure anode target temperature.** The switch must be connected to the interlock system, so when a fault is detected, the system will prevent X-ray exposure, prevent additional stator input energy (heat) and/or provide a visual or audible warning in an overheated condition.
- B. If thermal switch opens and pressure/flow switch is closed (or not present), then keep power supplied to the heat exchanger, do not allow X-ray exposures and keep stator power off.
- C. If pressure / flow switch opens and the thermal switch is closed, then stop power to heat exchanger, do not allow more X-ray exposures and keep stator power off.
- D. If the thermal and pressure / flow switches are wired in series and the signal is open, then stop power to heat exchanger, do not allow any more X-ray exposures and keep stator power off.
- E. In all cases stated above (A-D), allow the housing to cool before troubleshoot the system. Ensure the X-ray source and heat exchanger are functioning correctly before re-energizing the system for patient examinations.

1.13 FOCAL SPOT MEASUREMENTS

- A. Focal spots meet the requirements of IEC 60336.

1.14 HANDLING SAFETY AND MAINTENANCE PROCEDURES

 **WARNING:** TO AVOID DAMAGE AND LOSS OF FUNCTION, NEVER LIFT THE DEVICE BY ATTACHED ELECTRICAL CABLES OR COOLING HOSES.

 **WARNING:** AVOID IMPACTS TO THE X-RAY TUBE ASSEMBLY BY DROPPING OR COLLISION WITH SOLID OBJECTS. SUCH IMPACTS CAN DAMAGE THE BEARING OR CATHODE ASSEMBLIES RESULTING IN NOISY OPERATION OR LACK OF EXPOSURE.

 **WARNING:** CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS FOR SHIPPING AND STORAGE ENVIRONMENTAL LIMITATIONS.

PROPER USE OF X-RAY TUBES ARE THE RESPONSIBILITY OF EQUIPMENT MANUFACTURERS AND USERS. CARE MUST BE EXERCISED WHEN INCORPORATING TUBES INTO AN X-RAY SYSTEM TO ENSURE THAT THE SYSTEM EARTH LEAKAGE CURRENT COMPLIES WITH APPROPRIATE END-PRODUCT SAFETY STANDARDS AND RELEVANT LOCAL INSTALLATION REQUIREMENTS. VAREX IMAGING DOES NOT ASSUME RESPONSIBILITY FOR AFTER-SALE OPERATING AND SAFETY PRACTICES. LIMITED LIFE AND RANDOM FAILURES ARE INHERENT CHARACTERISTICS OF X-RAY TUBES.

X-RAY TUBES CONTAIN MATERIAL THAT MAY BE HARMFUL TO THE ENVIRONMENT AND HUMANS. DISPOSE OF X-RAY TUBES IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE REGULATIONS. IT IS RECOMMENDED THAT FAILED TUBES BE RETURNED TO THE MANUFACTURER OR AN APPROPRIATE FACILITY TO ENSURE PROPER HANDLING.

ALL PERSONS WHO WORK WITH X-RAY TUBES MUST PROTECT THEMSELVES AGAINST RADIATION EXPOSURE AND POSSIBLE SERIOUS BODILY INJURY.

**A. Safety**

1. Do not operate this tube except in accordance with the Technical Data Sheet, these precautions and any additional information provided by equipment manufacturers.
2. Ensure that the Thermal and / or Pressure switches are properly connected, operating, and are not bypassed.
3. Preferred method of cleaning tube housing assemblies is with alcohol, methanol or hospital grade disinfectant. X-ray tube assembly is not intended to come into contact with patients.
4. X-Ray tube assemblies are classified as ordinary equipment and not protected against ingress of water.
5. This product is not to be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide.

**WARNING: SERIOUS HAZARDS EXIST IN THE OPERATION OF X-RAY TUBES.**

- a. SHOCK - To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.
- b. HIGH VOLTAGE SHOCK – As much as 150,000 volts, and can be lethal. When direct access to receptacles is required, primary circuits must be disabled and capacitors/cables discharged.
- c. RADIATION EXPOSURE – When energized, radiation in the x-ray spectra are damaging to human tissue.
- d. BERYLLIUM (Be) POISONING – Dust or fumes from Be in metal center sections are highly toxic and can cause serious injury or death. Do not perform operations which produce dust or fumes, such as grinding, grit blasting or acid cleaning.
- e. GLASS EXPLOSION – Breaking glass envelopes can cause implosion, resulting in scattering of glass particles. Handle glass tubes carefully.
- f. BURNS – Housings containing dielectric oil may reach scalding temperatures. Over heating and resultant rupture can cause serious burns.
- g. LIQUID METAL/GALLIUM ALLOY POISONING – Dust, fumes or Liquid Gallium Alloy from Liquid Metal Bearings is highly toxic if inhaled or ingested, and can cause serious injury or death. Do not perform operations which produce dust, or fumes such as grinding, grit blasting or acid cleaning. Do not expose the Liquid Gallium Alloy through disassembly of the bearing. Gallium Alloys may be corrosive to other metals and are harmful to aquatic life; release to the environment should be avoided.

**B. Maintenance**

1. Periodically inspect the X-ray tube for proper function. Check that there are no loose or altered parts. Correct as necessary. Remove high voltage cable terminals, clean receptacle and terminal. If carbon tracks are visible, replace affected parts. Recoat with dielectric compound. Remove any lint and debris that may restrict air flow surrounding the tube unit and that may have gathered on the critical components of the heat exchanger (if included).

Maintenance schedule:

30 days after installation

Every 6 months thereafter

**INFORMATION FOR ASSEMBLY AND INSTALLATION  
METAL CENTER SECTION X-RAY TUBES**

2.0 INTRODUCTION

- A. A .010" spark gap at the center section terminal on the housing prevents excessive voltage buildup in the event of an internal sparkover between anode or cathode to center section. Reset if moved from .010". In addition, there is a surge protector inside housing between this fourth terminal and ground for added protection.
- B. NEVER operate tube with anode high voltage cable disconnected! Complete destruction of the insert is highly probable. If disconnecting the anode high voltage cable from the tube is required for trouble shooting, consult Varex Imaging for proper procedures.



**ALWAYS** connect the metal center wire to central ground point (usually H.V. transformer).

2.1 STATOR CABLE AND ELECTRICAL CONNECTIONS: Refer to Product Data Sheet



**CAUTION:** Do not operate with Red wire of cable disconnected or arcing will occur. With center section properly connected, calibration and operation are same as conventional X-ray tubes.

2.2 CENTER SECTION LEAD CONNECTION

A. Center Section Current

- 1. Due to the physics of the electrode geometry, cathode current divides between the anode and center section. (Some secondary electrons created at the original impact with the anode are collected at the center section rather than recollected at the anode as in conventional glass tubes.) See Figure 2-1. For MA calibration always use the cathode current values. For example at 80 kV, with 100 MA cathode current, only 90 MA would be collected at the anode and 10 MA would be drawn to the center section. In generators where MA monitoring is in the cathode side of the high voltage generator, the red wire (center section current) may be connected to ground or if a balanced anode and cathode current is required connect red wire to anode side of monitoring circuit (M1 or M2 depending on manufacturer of generator).
- 2. In generators where MA monitoring is in anode side of the high voltage transformers connect red wire to anode side to add current back into monitoring circuit. With center section properly connected, calibration and operation are as for conventional x-ray tubes.

B. Single Phase Generators

- 1. Single Phase Generators require an additional consideration over three phase generators. The mA signal at M1 and M2 will be AC, whereas the center section current will be rectified. This requires connecting red wire from center section to a point after bridge rectifier that is normally installed prior to MA meter as shown in Figure 2-1. Ground red wire if MA meter is in cathode side of high voltage transformer.

**NOTE:** At completion of calibration remove red lead from MA circuit and ground at high voltage transformer.

C. Connect center section (red wire) as outlined in Table 2-1.

- 1. An alternate procedure listed below may be used in determining the connection point of red wire (also a check to determine if lead is located properly).
  - a. Three phase generators (See Figure 2-1)
    - i. Ground red wire.
    - ii. Make an exposure at 80 kV 200 mA, 0.1 sec and record MAS reading.
    - iii. Connect red wire to M1 at HV transformer secondary and make same exposure. (Do not change settings from step ii.) Record MAS.

- iv. Connect red wire to M2 at HV transformer secondary and make same exposure. (Do not change settings from step ii.) Record MAS.
  - v. If MAS in steps iii or iv increases over MAS in step ii, connect red wire to the terminal that increased MAS. (Any increase in MAS indicates MA meter is in anode circuit.) If the MAS in steps iii or iv has no change with respect to ii or subtracts from ii then connect center section red wire to ground, or if balanced MA is required connect to terminal that caused no change in MAS reading. (MA meter is in cathode circuit.)
  - vi. If balanced MA metering is not needed for normal operation it is recommended to ground red lead after calibration of MA.
- b. Single Phase Generators (See Figure 2-1)
- i. Ground red wire.
  - ii. Make an exposure at 80 kV 200 MA, 0.1 sec and record MAS reading.
  - iii. Connect red wire of center section to a point between the bridge rectifier and MA meter as shown in Figure 2-1 and make same exposure as in step ii above.
  - iv. If MAS reading in step iii is greater than MAS in step ii, MA meter is in anode side of HV transformer secondary. (A decrease in MAS reading indicates MA meter is in cathode circuit. Remove red wire from junction of MA meter and rectifier and reconnect to ground.)

**NOTE:** RATING CHARTS AND RADIATION OUTPUT ARE BASED ON CATHODE CURRENT. THE RED WIRE IS CONNECTED TO GROUND AND MA METERING IS IN ANODE SIDE. ADD 12% TO MA READINGS FOR TRUE TUBE CURRENT.

**TABLE 2-1**

CENTER SECTION CONNECTIONS FOR B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500  
SERIES OF TUBE HOUSING ASSEMBLIES (Three Phase Generators)

MA Monitoring Circuit	Connect Red Lead (Center Section) To
In cathode side (balanced monitoring not required)	Separate ground
In cathode side (balanced monitoring required)	Anode side of high voltage transformer MA circuit
In anode side of generator (balanced monitoring required or not required)	Anode side of high voltage transformer MA circuit

(Single Phase Generators)  
See Section 2.2 (B)

2.3. VISUAL INSPECTION

- A. Due to the nature of the device, typical inspection of filaments and anode rotation is not possible, since the port is opaque. Be certain that connections are connected to stator power source as outlined in Stator Cable and Electrical Connections in the Product Data Sheet.

2.4 BREAK-IN PROCEDURE

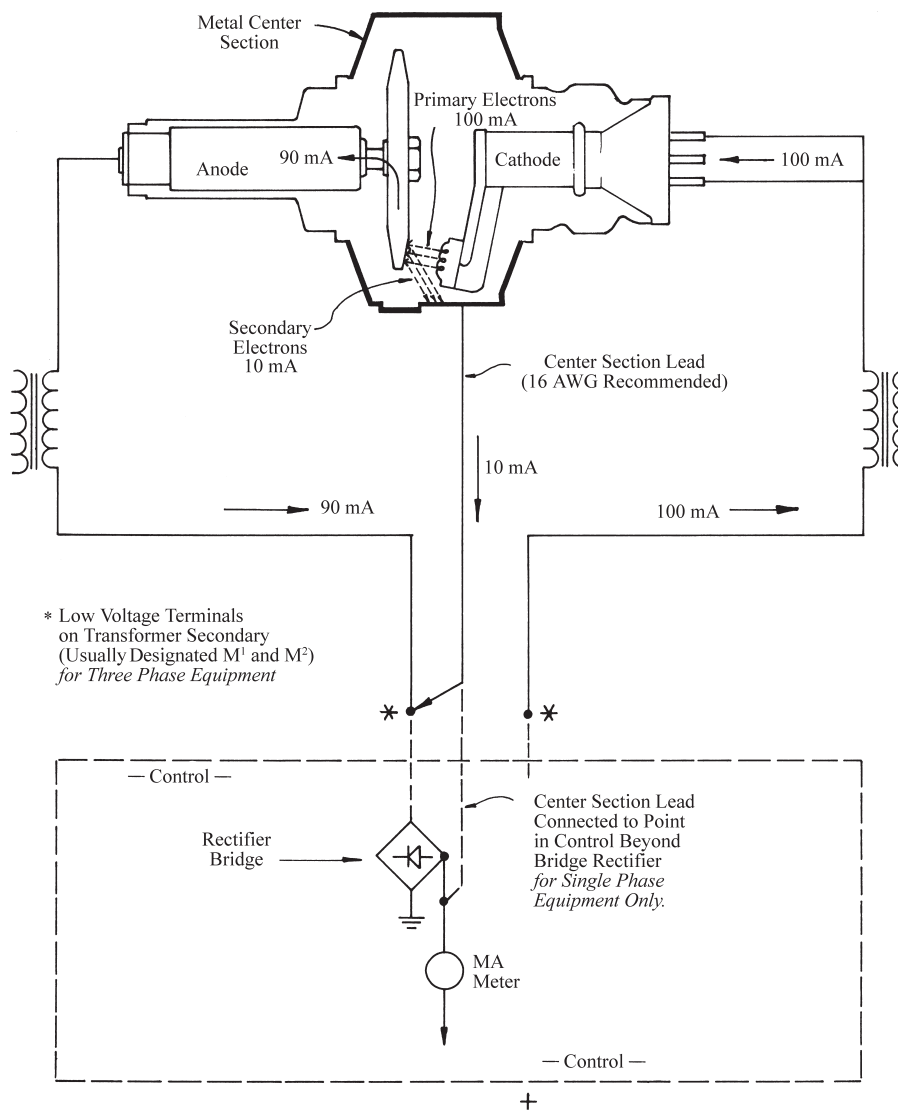
- A. Warm-up exposure 200 MA, 80KV, 2 Sec. 6 times (5 sec. between exposures)
- B. Three 300 MA, 0.1 Sec. exposures, from 90-120 KV at 10 KV intervals.

2.5. STARTING TIMES AND CALIBRATION

- A. Same as for conventional tubes. (Note MA monitoring in 2.2 (A) Center Section Current.)

**FIGURE 2-1**

**METAL SECTION X-RAY TUBE**



**INFORMATION FOR ASSEMBLERS AND USERS  
X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLIES**

(Prepared in accordance with 21 CFR Subchapter J and IEC 60601-2-28)

**IMPORTANT NOTICE:** It is essential that this housing assembly be installed only with beam limiting devices listed in Table 3-1 whenever the housing is used on certified equipment purchased and installed after August 1, 1974.

The housing mounting face and collimator must fit together with no space between the mating surfaces. Lead lining may be required. See Table 3-2 for specific compatible combinations of adapter plates and beam limiting devices or consult Varex Imaging or the equipment manufacturer.

When operated above 50 kV, a minimum of 2.0 mm aluminum equivalent additional filtration is required. The beam limiting devices in Table 3-1 meet these requirements.

Equipment must be installed to indicate when the X-ray field is perpendicular to the image receptor and indicate the SID. Consult the equipment manufacturer if any doubt exists.



**CAUTION:** This X-Ray tube housing assembly produces X-ray radiation when energized. Refer to system documentation for proper safety cautions! When properly assembled with compatible beam limiting device, this assembly will meet radiation emitting product standards. NEVER remove any part of the housing or beam limiting device. NEVER readjust any part of the beam limiting device unless under the direction of the original assembler.

Safety and Maintenance Procedures: See Section 1.12

See Product Data Sheet for:

- Maximum rated tube potential
- Leakage technique factors
- Minimum permanent filtration
- Ratings and cooling curves

**TABLE 3-1**

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

Original Manufacturer	Beam Limiting Device Description	VAREX IMAGING X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLIES																
		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
Adec	Collimator		x	x		x		x		x								
Bennett	D60SA/D-50M															x	x	
Bennett	D70-A															x		x
CGR	Palno Rapid Cone	x																
CGR	X-act Automatic Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
CGR	X-act Manual	x	x	x		x	x	x	x	x			x					
CGR	Shuttern Assembly	x	x	x		x	x	x	x	x								
Dialex	Collimator	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	Collimator	x	x	x		x												
G.E.	Sentry III Colimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Katum	Fixed Field Chest Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Litton	D-Cone																	
Litton	Xerographic Cone																	
Litton	Spot Cone																	
Lyons	Cone	x	x	x		x	x	x	x	x								
Lyons	Beam Limiting	x	x	x		x												
Machlett	Collimaster A-50/150	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	
Machlett	Collimaster C-50/150	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	
Machlett	Collimaster M-50/100	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	
Machlett	Duocon M-50/150	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	
Machlett	Duocon S-150	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	
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

\* When used in Spectrum Table with Spectrum 70150

**TABLE 3-1** (continued)  
Listing of Compatible Beam Limiting Devices and Tube Housing Assemblies  
(X indicates compatibility according to 21 CFR Subchapter J)

Original Manufacturer	Beam Limiting Device Description	VAREX IMAGING X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLIES																
		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 with XMS mounting Bracket A-6647-1																	x
Machlett	Cut 150 MF with XMS mounting Bracket A-66649-1																x	x
MECALL	Manual CT003.A	x	x	x		x	x	x										
MECALL	Automatic CT010.A	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT3030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT011	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT4030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT013	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT004	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT2030		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT030		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT1030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automatic CT5000	x	x	x		x	x	x	x	x								
Philips	Automatic Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Philips	Collimator		x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Vector/Classic UT Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Collimator II/III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Manual	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Round Field Collimator		*	*		*	*	*	*									
Picker	Galaxy Table Shutter Assy	x	x	x		x	x	x	x									
Picker	Starlight Shutter Assy	x	x	x		x	x	x	x									
Ralco	Motorized R-800 Series Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Ralco	Motorized R-400 Collimator	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	Motorized Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Siemens	Manual Collimator	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	Collimator										x			x				

\* When used in Spectrum Table with Spectrum 70150

**TABLE 3-2**  
Diagnostic Source Assembly  
Adaptor Plate Compatibility Listing

Adaptor Plate	Combination of x-ray tube and beam limiting device with compatible specified adapter plate. (When used in diagnostic service assemblies.)																									
	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 Collimator A150, A50/150	Machlett Collimator C150, C50/150	Machlett Collimator 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	
Continental Plate 1-5236-123-03	X	X			X		X		X	X	X	X		X	X	X	X	X								
Continental Plate 5236-123-03 with 5236-123-08	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X						X	X	X
Katumn CM-115\ Tube Carriage	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X				X	X	X	X	
Katumn Region X-40 Tube Mount	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X								
Liebel Florsheim P/N 229130	X	X			X		X		X																	
Lyons 100-3 Mounting Plate	X	X			X		X		X											X				X	X	X
Memco Mounting Plate B-1057	X	X			X		X		X												X					
Picker Pedestal Bracket P/N 53922	X	X			X		X		X												X					
Picker "Saturn C" Arn D-10-1537-002	X	X			X		X		X												X					
Picker Mounting 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
Standard-Plattform 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																					



Ce manuel inclut la documentation suivante:

Section 1		
5929	Informations pour l'assemblage et l'installation - Informations générales	Page
	Performances Essentielles pour Tubes à Rayons X	..... 2
	Objectif prévu	..... 2
	Indications	..... 2
	Contre-indication	..... 2
	Limitations d'utilisation / Utilisateurs prévus	..... 2
	Bureaux de Varex Imaging	..... 2
	Définition de symbole	..... 3
1.0	Introduction	..... 4
1.1	Montage	..... 4
1.2	Installation des câbles de haute tension	..... 4
1.3	Matériel de commande du moteur	..... 5
1.4	Apports de chaleur à l'enveloppe provenant du stator de l'anode	..... 5
1.5	Fonctionnement du stator de l'anode pour diverses techniques	..... 5
1.6	Vérifications avant la mise en service	..... 6
1.7	Procédures de Préparation des Tubes Radiogènes	..... 6
1.8	Circuits des filaments	..... 7
	Figure 1-1 Raccordements primaires	..... 7
	Figure 1-2 Raccordements pour la commande de grille	..... 7
1.9	Fréquence du Filament	..... 8
1.10	Circuits de secours des filaments	..... 8
1.11	Durée de vie du filament	..... 8
1.12	Interrupteur thermique ou à pression	..... 8
1.13	Mesures des foyer	..... 8
1.14	Procédures de manipulation desécurité et d'entretien	..... 8 - 9
Section 2		
4476	Informations pour l'assemblage et l'installation - Section centrale en métal - Tubes radiogènes	
2.0	Introduction	..... 10
2.1	Câble de stator et Connexions électriques	..... 10
2.2	Connexion de la section centrale	..... 10 - 11
	Tableau 2-1 Connexion de la section centrale	..... 11
2.3	Inspection visuelle	..... 11
2.4	Procédure de rodage	..... 12
2.5	Temps de démarrage et calibrage	..... 12
	Figure 2-1 Section Centrale en Metal des Tubes Radiogenes	..... 12
Section 3		
3737	Informations pour les assembleurs et les utilisateurs - Gains de tubes radiogènes	
3.0	Gains de tubes radiogènes	..... 13
	Table 3-1 Faisceau compatible limitant des dispositifs	..... 14-15
	Table 3-2 Dispositif de diagnostique	..... 16

**Préparé conformément au 21 CFR Sous-chapitre J et au IEC 60601-2-28**



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

### Performances Essentielles pour Tubes à Rayons X

Conformément à la norme spécifique relative aux gaines équipées, IEC-60601-2-28, les gaines équipées n'ont pas de performances essentielles. On peut lire dans la clause 201.4.3 :

« L'entité GAINÉ ÉQUIPÉE elle-même n'a pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES. Le fait de considérer les caractéristiques d'une GAINÉ ÉQUIPÉE comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES dépend des caractéristiques de l'appareil à rayonnement X et du GÉNÉRATEUR HAUTE TENSION associées à celles de la GAINÉ ÉQUIPÉE ».

Par conséquent la position de Varex Imaging sur le sujet est que les gaines équipées sont un composant d'un système et qu'elles dépendent d'autres composants pour fonctionner, elles n'ont donc pas de performances essentielles.

### Utilisation prévu

Les tubes à rayons X de Varex Imaging et leurs accessoires sont conçus pour être intégrés dans des systèmes par les fabricants de systèmes de rayons X. Les tubes sont destinés à un usage général en imagerie médicale. Consultez les fiches techniques spécifiques pour une description plus précise de l'utilisation prévue.

### Indications

Aucune indication n'est définie pour ce dispositif.

### Contre-indication

Aucune partie du assemblage de tubes X n'est destinée à être attachée ou à entrer en contact avec le patient.

### Limitations d'utilisation / Utilisateurs prévus

Les tubes à rayons X de Varex Imaging sont destinés à être utilisés par des techniciens en radiologie formés. Seuls des techniciens qualifiés doivent installer et intégrer le assemblage de tubes dans le système de rayons X. En cas d'utilisation médicale, le tube est destiné à un usage sur prescription par un professionnel formé.

Les informations suivantes viennent compléter les fiches techniques de chaque produit. Adressez vos questions à :



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

*Pour une liste complète de nos bureaux mondiaux,  
visitez notre site Web à l'adresse [www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)*



Varex Imaging Manufacturing India Private Ltd.  
Plot No. PAP-K-11/1, MIDC, Khalumbre,  
Chakan Industrial Area, Phase-II,  
Pune- 410501 Maharashtra, India

Symbole	Utilisation pour
	Attention aux rayonnements ionisants
	La terre protectrice
	La précaution, consultez des documents d'accompagnement
	Consultez l'instruction pour l'usage
	Ne jetez pas à la poubelle, recyclage
	Limitation de température
	Fabricant
	Date de fabrication
	Rencontre toutes les directives européennes applicables
	Certifié par des laboratoires de garants
	Période favorable à l'environnement d'utilisation

**INFORMATIONS POUR L'ASSEMBLAGE ET L'INSTALLATION  
INFORMATIONS GENERALE**
**1.0 INTRODUCTION**


**MISE EN GARDE:** GARDEZ CES INFORMATIONS AVEC LE TUBE JUSQU'A CE QU'IL SOIT INSTALLE.

**Consulter les instructions du fabricant pour installer, tester, calibrer ou réviser cet assemblage.**

- A. Ce dispositif est destiné à être utilisé dans une zone contrôlée et peut être mis en service immédiatement après l'installation. Les limites de la zone contrôlée sont définies dans les documents joints.
- B. Les tensions nominales et maximales sont considérées comme étant de valeur égale pour les boîtiers de tubes radiogènes.
- C. A la livraison, contrôler l'appareil pour détecter tout type de dommage. En cas de dommage, signalez le au livreur sous forme d'un rapport écrit. Conservez le conteneur d'expédition en vue d'un renvoi de l'appareil pour un remplacement de pièces ou d'autres raisons.
- D. Les informations suivantes sont applicables à une alimentation électrique conventionnelle à quatre valves, monophasée, à 6 ou 12 impulsions, triphasée ou à courant continu.

**1.1. MONTAGE**


**AVERTISSEMENT:** POUR EVITER TOUT RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE, CET APPAREIL DOIT UNIQUEMENT ETRE CONNECTE A UNE PRISE MISE A LA TERRE.

- A. Tous les produits Varex Imaging X-ray s'accompagnent de dispositions relatives à l'installation de l'appareil sur le matériel de l'équipementier, notamment le montage du pivot, de la glace de distribution ou par les orifices filetés dans les bossages conçus pour l'application. Installer le produit radiographique en stricte conformité avec la procédure de l'équipementier. Certaines applications placent la gaine radiogène équipée et les accessoires au-dessus du patient. Varex Imaging recommande de pouvoir tracer tous les connecteurs de montage filetés, comme stipulé par le NIST, sous l'autorité déléguée par le Secrétaire au Commerce et conformément au Paragraphe 15 du Fastener Quality Act, (Pub. L. 101- 592 amendée par Pub. L. 104- 113).
- B. Les tubes qui sont montés via l'orifice principal peut disposer d'une plaque intermédiaire entre l'orifice et le dispositif de limitation du faisceau. Cette plaque peut être utilisée comme l'une des entretoises nécessaires pour monter le dispositif de limitation du faisceau. Les entretoises en fer sont fournies avec les dispositifs de limitation du faisceau. Si la plaque n'est pas faite d'acier mais d'un métal plus léger tel que l'aluminium, le trou dans la plaque d'aluminium doit être revêtu de 1 mm de plomb au minimum.
- C. Les instructions de montage sont fournies avec chaque dispositif de limitation du faisceau qui a été certifié comme étant compatible avec une gaine de tube spécifique. Ces instructions doivent être soigneusement suivies afin de répondre aux exigences de filtration inhérente du dispositif de diagnostique.
- D. La gaine de tube est connectée au circuit de mise à la terre avec un câble vert/jaune fourni à cet effet.

**1.2 INSTALLATION DES CÂBLES DE HAUTE TENSION (HT)**


**MISE EN GARDE :** Consulter la procédure d'installation du câble HT fournie avec le tube ou avec le câble. Consulter la fiche technique du produit pour connaître les informations sur le fonctionnement et les diagrammes de câblage.

- A. Nettoyer le terminal du câble et la prise de courant. Vérifier que le joint de compression en caoutchouc soit bien en place, le cas échéant.
- B. Appliquer une fine couche de mélange étanchéisant (vapeur) sur toute la surface de l'isolateur du terminal du câble en utilisant un diffuseur propre et sec. Recouvrir complètement l'extrémité de l'isolateur et appliquer le mélange étanchéisant anti-vapeur du bout des broches jusqu'à l'extrémité de l'isolateur, retirant ainsi tout l'air autour des broches.
- C. Placer les broches de contact dans la prise de l'isolateur ; serrer l'écrou du câble. Resserrer après calibrage.
- D. En cas de panne du câble de haute tension, Varex Imaging recommande de remplacer les câbles HT et non le terminal.

**1.3 MATÉRIEL DE COMMANDE DU MOTEUR**

- A. Qu'il fasse partie des commandes du matériel à rayon X ou qu'il s'agisse d'un dispositif séparé pour le démarrage et le fonctionnement du moteur, le matériel de commande du moteur doit être équipé d'un moyen d'empêcher tout contact au cas où la courroie du stator serait ouverte ou mal raccordée à sa source d'alimentation.

<u>Fréquence d'entraînement du stator</u>	<u>RPM*</u>	
50 Hz	2800 - 3000	*La fréquence réelle d'entraînement du stator et les plages de vitesse de rotation peuvent varier selon l'application. Consultez la fiche technique spécifique au produit.
60 Hz	3400 - 3600	
150 Hz	8500 - 9000	
180 Hz	9500 - 10,800	

**1.4 APPORTS DE CHALEUR À L'ENVELOPPE PROVENANT DU STATOR DE L'ANODE**

- A. Lors d'un fonctionnement radioscopique intensif et de longue durée, il faut minimiser l'entrée de chaleur au niveau de l'enveloppe provenant du stator et du tube radiogène afin d'éviter toute surchauffe. Considérons trois périodes de fonctionnement du stator: accélération de l'anode afin d'atteindre la vitesse normale, maintien de la vitesse de l'anode avec une tension de fonctionnement réduite et ralentissement après exposition. La méthode de calcul est la suivante:

WATTS =  $E1 \times I1 \times t \times p.f.$

E1 = tension appliquée de la ligne du stator (entre les fils noir et blanc)

I1 = intensité de la ligne du stator pour E1

t = durée en secondes pendant laquelle E1 est appliquée au stator

p.f. = facteur de puissance (0,83 pour ce circuit)



**MISE EN GARDE : CES WATTS SONT EN PLUS DE CEUX PRODUITS PAR LES TECHNIQUES DE RAYON X.**



**MISE EN GARDE : LORSQUE L'ENSEMBLE DE L'ANODE CHAUFFE, LA TENSION DE FONCTIONNEMENT DOIT ÊTRE PRISE EN COMPTE AFIN DE GARANTIR UNE VITESSE ROTATIONNELLE ADÉQUATE.**

**1.5 FONCTIONNEMENT DU STATOR DE L'ANODE POUR DIVERSES TECHNIQUES**
**A. Radiographie**

1. Lors d'une exposition radiographique, le stator est activé et la tension du filament amplifiée pendant l'accélération de l'anode afin d'atteindre sa vitesse de fonctionnement. À la fin de cette accélération, un verrouillage de rayon X se produit qui permet de procéder à une exposition manuelle ou automatique. À cet instant, la tension traversant le stator est également réduite à une valeur suffisante pour maintenir la vitesse de fonctionnement, ce qui diminue la puissance destinée à l'enveloppe. Cette valeur est de 50-60 V pour 50/60 Hz et de 100-110 V pour 150/180 Hz. À 150/180 Hz, le circuit de ralentissement est activé immédiatement après l'exposition (cf. ci-dessus).

**B. Radioscopie**

1. Les tailles de taches focales fractionnées nécessitent une rotation de l'anode en fonctionnement radioscopique. Pour ce type d'utilisation, le stator doit fonctionner à une tension réduite afin de limiter la production de chaleur au niveau de l'enveloppe de tube. Une commande du moteur doit permettre de réduire la tension du stator après avoir obtenu la vitesse de fonctionnement (cf. valeurs spécifiées au paragraphe A1).

**C. Fonctionnement cinématographique**

1. Le fonctionnement cinématographique nécessite une rotation continue de l'anode. Utilisez une retenue de 60 à 300 secondes lorsque 150/180 Hz est sélectionné afin de réduire le nombre d'accélération et de décélération de l'anode par la résonance.

**D. Fonctionnement avec film réduit**

1. Lorsque le système de radioscopie comporte l'option film réduit, il est conseillé d'éviter que le stator passe par un cycle de démarrage à chaque passage entre fonctionnement radioscopique et radiographie sur film réduit. Utilisez une retenue de 60 secondes après une sélection de 150/180 Hz.

E. Angiographie

1. Utilisez 150/180 Hz pour les angiographies.

1.6 VÉRIFICATIONS AVANT LA MISE EN SERVICE

- A. Connexions - Assurez-vous que toutes les connexions sont correctement effectuées et serrées avant d'appliquer une haute tension à l'enveloppe du tube.
- B. Rotation - la direction de la rotation d'anode se depend de la rotor/rotor controle combinaison.
- C. Connexion du stator - Pour déterminer si les connexions du stator sont correctes, mesurez le courant entre les fils noir et blanc. Son intensité nominale doit être de 4 A pour 120 V - 50/60 Hz et de 7,5 A pour 230 V - 50/60 Hz. Veuillez noter que de par sa structure, le stator peut émettre des forces électromagnétiques (FEM). Dans l'application du système, Varex Imaging recommande d'effectuer des tests complets de FEM sur la gaine radiogène à rayons X car elle est susceptible de provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques.
- D. Cordon d'alimentation - Certaines enveloppes de tubes sont munies d'un cordon d'alimentation à cinq fils avec blindage tressé. Il doit être identifié et correctement relié à l'enveloppe avant le fonctionnement. Les instructions connexes figurent sur l'étiquette du stator. Trois des cinq fils fournissent du courant au stator et les deux autres sont utilisés pour un commutateur thermique de surchauffe.
- E. Thermocontact - Il est obligatoire d'utiliser le thermocontact dans un circuit d'alarme ou un verrouillage. Si l'enveloppe surchauffe lors du fonctionnement, l'expansion de l'huile qui en résulte ne peut être entièrement contenue par le diaphragme en caoutchouc. Il est possible de se blesser si le diaphragme se rompt ou dégage l'embout de sa place suite à la surchauffe.

**Remarque : le thermocontact ne détecte pas la température de la cible de l'anode et ne la mesure pas directement.**

- F. Connexion du thermocontact - Le thermocontact doit être connecté comme un dispositif de verrouillage afin d'éviter l'exposition et/ou de fournir un avertissement sonore ou visuel en cas de surchauffe. Il est normalement fermé mais s'ouvre lorsque la température dépasse la valeur nominale de l'enveloppe. N'effectuez pas de branchement en série avec les fils du stator ou au-delà de leur valeur nominale.
- G. Refroidissement - Le fonctionnement du tube radiogène doit cesser dès que le commutateur thermique s'ouvre. Dans ce cas, un dispositif de refroidissement, tel qu'un circulateur d'air ou un échangeur thermique d'huile, doit continuer de fonctionner. L'alimentation du stator doit également être coupée pour permettre au tube de refroidir. Le fonctionnement de l'enveloppe du tube ne doit pas reprendre tant que le commutateur ne s'est pas refermé.

1.7 PROCÉDURES DE PRÉPARATION DES TUBES RADIOGÈNES

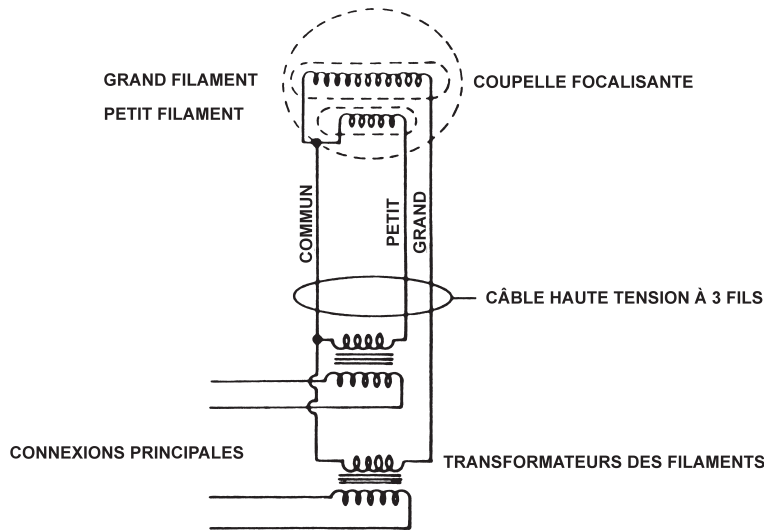
- A. Se reporter aux instructions de préparation du fabricant de l'équipement. Si aucune procédure de préparation du tube n'est fournie, les recommandations suivantes peuvent être appliquées.
- B. Tubes neufs et montée en température quotidienne
  1. Afin de préparer un tube radiogène, commencer par la valeur mA la plus petite disponible sur la commande de rayon X pour le point focal le plus grand et réaliser les expositions suivantes :
 

Commencer par 80 kVp, 1/10 seconde pendant trois expositions.  
Augmenter à 100 kVp, avec le même mA et le même temps pour trois expositions.  
Augmenter à 125 kVp, avec le même mA et le même temps pour trois expositions.
  2. Pour un tube de 150 kVp, effectuer deux séries additionnelles d'exposition à 140 kVp et 150 kVp. Les expositions doivent être espacées d'environ 20 secondes.
  3. Pour un tube de mammographie de 49 kVp maxi. suivre la procédure ci-dessus, mais réaliser des expositions à 20 kVp, 35 kVp et 49 kVp.
  4. En cas de perturbations, recommencer les expositions au kVp jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent avant de passer à l'étape suivante. Veiller à ce que les caractéristiques nominales du point focal ne sont pas dépassées en consultant le tableau des caractéristiques nominales du point focal avant les expositions.

1.8 CIRCUITS DES FILAMENTS

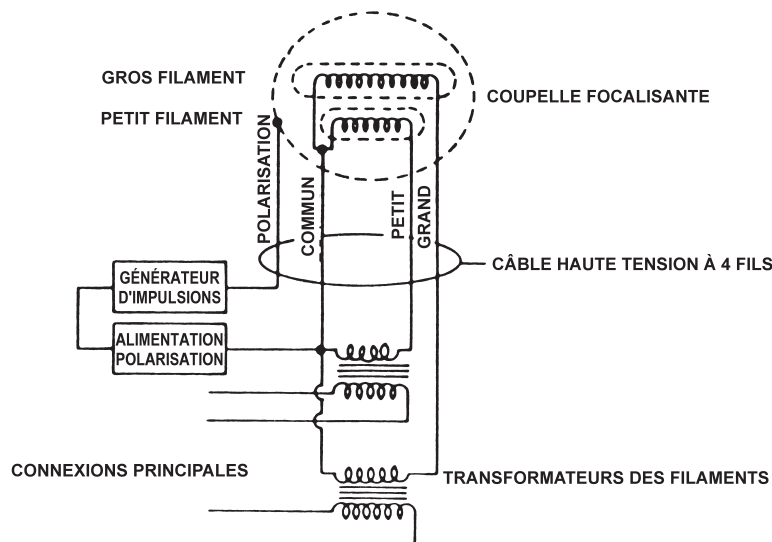
- A. Des deux types de circuits de filaments, le plus utilisé est représenté à la Figure 1-1. Les deux filaments sont reliés ensemble à une extrémité et au niveau de la coupelle focalisante afin de former un fil commun. Ce fil et deux autres, un de chaque extrémité des deux filaments, sont connectés aux transformateurs d'alimentation des filaments par le biais du câble haute tension à trois conducteurs, ce qui permet un contrôle indépendant de chaque filament.

**FIGURE 1-1**



- B. Le second circuit (cf. Figure 1-2) est utilisé pour le contrôle de grille de l'émission des filaments, ce qui permet les impulsions du courant d'anode du tube radiogène. Dans ce cas, les filaments sont complètement isolés des coupelles focalisantes et reliés aux transformateurs d'alimentation par le biais des conducteurs d'un câble haute tension à quatre fils. Une tension de grille négative de 1000 à 3700 V c.c. s'exerce entre la coupelle focalisante et les filaments afin de contrôler le courant du tube. Il existe également un moyen d'annuler cette tension de grille (indiquée comme générateur d'impulsion dans la Figure 1-2). Lorsque la tension de grille est rendue suffisamment négative par rapport aux filaments, le courant du tube est coupé et aucun rayon X ne peut être produit.

**FIGURE 1-2**



- C. Lorsque cette tension de grille est annulée, le potentiel de la coupelle devient identique à celui des filaments et le tube devient un tube radiogène traditionnel. Le rayonnement est produit pendant la durée de tension de grille nulle.

**1.9 FRÉQUENCE DU FILAMENT**

- A. Limite de fréquence du filament : 0 – 50 kHz (sauf indication contraire dans la fiche de données du produit pour une application spécifique).

**1.10 CIRCUITS DE SECOURS DES FILAMENTS**

- A. Pour le fonctionnement radiographique traditionnel, il est possible d'installer un circuit de secours des filaments. Afin d'éviter l'évaporation de ces derniers, le circuit de secours ne doit pas dépasser 2,5 ou 2,8 A en fonction du tube.

**1.11 DURÉE DE VIE DU FILAMENT**

- A. Toujours éviter des durées excessives d'amplifications et respecter les graphiques pour éviter de réduire la durée de vie utile. Les tubes utilisés dans des applications spéciales nécessitent des courants de filament moins élevés pour éviter un endommagement prématuré du filament. Il est obligatoire de prendre en compte les techniques spécifiques afin de garantir que le tube applicable correspond à la durée de vie attendue du filament. En outre, la réduction des valeurs mA pour les techniques radiographiques avec le pic kV augmenté (dans les limites) peut considérablement augmenter la durée de vie du filament.

**1.12 INTERRUPTEUR THERMIQUE OU À PRESSION / DÉBIT (LE CAS ÉCHÉANT)**

- A. L'utilisation de l'interrupteur thermique ou à pression est obligatoire ! L'interrupteur thermique ou à pression ne détecte ni ne mesure directement la température cible de l'anode. L'interrupteur doit être branché à un dispositif de verrouillage, donc lorsqu'un défaut est détecté, le système empêchera l'exposition aux rayons X, empêchera l'énergie d'entrée supplémentaire du stator (chaleur) et / ou fournira un avertissement visuel ou sonore en cas de surchauffe.
- B. Si l'interrupteur thermique s'ouvre et que l'interrupteur de pression/débit est fermé (ou absent), il faut alors maintenir l'alimentation de l'échangeur de chaleur, ne pas permettre d'exposition aux rayons X et couper l'alimentation du stator.
- C. Si l'interrupteur de pression/débit s'ouvre et que l'interrupteur thermique est fermé, coupez l'alimentation de l'échangeur de chaleur, ne permettez pas d'autres expositions aux rayons X et coupez l'alimentation du stator.
- D. Si les interrupteurs thermiques et de pression/débit sont câblés en série et que le signal est ouvert, alors coupez l'alimentation de l'échangeur de chaleur, ne permettez plus d'exposition aux rayons X et coupez l'alimentation du stator.
- E. Dans tous les cas indiqués ci-dessus (A-D), laissez le boîtier refroidir avant de dépanner le système. Assurez-vous que la source de rayons X et l'échangeur de chaleur fonctionnent correctement avant de remettre le système sous tension pour les examens des patients.

**1.13 MESURES DU FOYER**

- A. Les foyers répondent aux exigences du IEC 60336.

**1.14 PROCÉDURES DE DE MANIPULATION DE SÉCURITÉ ET D'MAINTENANCE**

 **AVERTISSEMENT :** POUR ÉVITER TOUT DOMMAGE OU PERTE DE FONCTION, NE SOULEVEZ JAMAIS L'APPAREIL PAR LES CÂBLES ÉLECTRIQUES OU LES TUYAUX DE REFROIDISSEMENT CONNECTÉS.

 **AVERTISSEMENT :** CONSULTEZ LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT POUR CONNAÎTRE LES LIMITATIONS ENVIRONNEMENTALES D'EXPÉDITION ET DE STOCKAGE.

UNE UTILISATION APPROPRIÉE DES TUBES RADIOGENES EST LA RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS ET DES UTILISATEURS. LORS DE L'INCORPORATION DE TUBES DANS UN APPAREIL A RAYONS X, VÉRIFIER QUE LE SOIT CONFORME AUX NORMES DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PRODUITS FINIS ET CONFORME AUX NORMES D'INSTALLATION EN VIGUEUR. VAREX IMAGING REFUSE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AU FONCTIONNEMENT APRES-VENTE ET AUX PROCÉDURES DE SÉCURITÉ. UNE DURÉE DE VIE LIMITÉE ET DES DÉFAILLANCES ALÉATOIRES SONT DES CARACTÉRISTIQUES INHÉRENTES AUX TUBES A RAYONS X.

LES TUBES RADIOGÈNES CONTIENNENT DES MATIÈRES QUI PEUVENT ÊTRE NOCIVES POUR L'ENVIRONNEMENT ET L'HOMME. LA MISE AU REBUT DE TUBES RADIOGÈNES CONTENANT DE L'HUILE DIÉLECTRIQUE, DU BÉRYLLIUM ET/OU DU PLOMB DOIT ÊTRE EFFECTUÉE CONFORMÉMENT AUX LOIS ET RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES EN VIGUEUR. IL

EST CONSEILLÉ D'ENVOYER LES TUBES DÉFECTUEUX AU FABRICANT OU À UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT APPROPRIÉE POUR GARANTIR UNE MISE AU REBUT CORRECTE.

TOUTES LES PERSONNES TRAVAILLANT AVEC DES TUBES RADIOGENES DOIVENT SE PROTEGER CONTRE L'EXPOSITION AUX RADIATIONS ET LES RISQUES GRAVES POUR LA SANTE QU'ELLES REPRESENTENT.

#### A. SÛRETÉ

1. Faire fonctionner ce tube uniquement en conformité avec la Fiche technique, avec ces précautions et avec toutes informations additionnelles fournies par les fabricants.
2. Assurez-vous que les interrupteurs thermiques et / ou à pression sont correctement connectés, qu'ils fonctionnent et qu'ils ne sont pas contournés.
3. La méthode préférée de nettoyage des boîtiers de tubes est avec de l'alcool, du méthanol ou un désinfectant de qualité hospitalière. Il n'est pas prévu que le bloc tube radiogène entre en contact avec les patients.
4. Les boîtiers de tubes radiogènes sont classés comme des équipements ordinaires et ils ne sont pas protégés contre les pénétrations d'eau.
5. Ne pas utiliser ce produit en présence de produit anesthésique mélangé à l'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.



#### **AVERTISSEMENT :** L'UTILISATION DE TUBES RADIOGENES COMPORTE DES RISQUES SERIEUX

- a. CHOC - Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise **emise ta**
- b. HAUTE TENSION – Jusqu'à 150 000 volts, danger de mort. Lorsqu'un accès direct aux prises est nécessaire, les circuits primaires doivent être désactivés et les condensateurs/câbles déchargés.
- c. EXPOSITION AUX RADIATIONS – Une fois activées, les radiations dans le spectre des rayons x attaquent le tissu humain.
- d. INTOXICATION AU BERYLLIUM (Be) – La poussière ou les vapeurs de Be dans les sections centrale en métal sont hautement toxiques et peuvent causer des blessures graves ou provoquer la mort. Ne pas effectuer d'opérations produisant de la poussière ou des vapeurs, comme le meulage, le grenailage ou le nettoyage à l'acide.
- e. EXPLOSION DU VERRE – La cassure des enveloppes en verre peut provoquer une implosion et la dispersion de particules de verre. Les tubes en verre sont à manipuler avec soin.
- f. BRÛLURES - Les enveloppes de tubes contiennent de l'huile diélectrique qui peut atteindre une température brûlante. La surchauffe de ces enveloppes et leur rupture consécutive peut provoquer des brûlures graves.
- g. EMPOISONNEMENT DE MÉTAL LIQUIDE/ALLIAGE DE GALLIUM – La poussière, les fumées ou l'alliage de gallium liquide provenant des roulements en métal liquide sont hautement toxiques en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer des blessures graves, voire la mort. Ne pas effectuer d'opérations produisant de la poussière ou des fumées telles que le meulage, le sablage ou le nettoyage à l'acide. N'exposez pas l'alliage de gallium liquide lors du démontage du roulement. Les alliages de gallium peuvent être corrosifs pour d'autres métaux et nocifs pour la vie aquatique ; le rejet dans l'environnement doit être évité.

#### B. Entretien

1. Contrôler périodiquement le bon fonctionnement du tube radiogène. Vérifier qu'aucune pièce ne soit mal raccordée ou endommagée. Effectuer les révisions nécessaires. Retirer les terminaux de câbles à haute tension, nettoyer la prise et le terminal. Si des traces de carbone sont visibles, remplacer les parties touchées. Recouvrir avec un mélange diélectrique. Retirez les peluches et les débris qui peuvent restreindre le flux d'air autour de l'unité tubulaire et qui peuvent s'être accumulés sur les composants critiques de l'échangeur de chaleur (si inclus).

Programme d'entretien :  
30 jours après installation  
Puis tous les 6 mois

**INFORMATIONS POUR L'ASSEMBLAGE ET L'INSTALLATION  
SECTION CENTRALE EN METAL DES TUBES RADIOGENES**
**2.0 INTRODUCTION**

- A. Un spintermètre de 0,025cm au terminal de la section centrale sur la gaine, empêche un accroissement excessif du voltage dans le cas d'un amorçage interne entre l'anode ou la cathode et la section centrale. Si l'écart de 0,025cm est modifié, corrigez le. De plus, comme protection supplémentaire, un parasurtenseur se trouve à l'intérieur de la gaine entre le quatrième terminal et la terre.
- B. **NE JAMAIS** faire fonctionner le tube si le câble haute tension de l'anode est déconnecté !! Une destruction totale de l'insert serait fort probable. Si la déconnexion entre le câble haute tension de l'anode et le tube est nécessaire pour diagnostiquer une panne, consulter Varex Imaging pour connaître les procédures à suivre.



**TOUJOURS** connecter le fil central en métal au point de masse central (en général le transformateur HT).

**2.1 CABLE DE STATOR ET CONNEXIONS ELECTRIQUES : Consulter la Fiche technique du produit**


**MISE EN GARDE :** Ne pas mettre en marche si le fil rouge du câble est déconnecté pour éviter une formation d'arc électrique. Avec la section centrale correctement connectée, le calibrage et l'utilisation sont les mêmes que pour des tubes radiogènes conventionnels.

**2.2. CONNEXION DE LA SECTION CENTRALE**
**A. Courant de la section centrale**

1. En raison de la physique de la géométrie des électrodes, le courant cathodique se divise entre l'anode et la section centrale. (Quelques électrons secondaires créés par l'impact original avec l'anode sont collectés à la section centrale au lieu d'être recueillis à l'anode comme dans les tubes en verre conventionnels.) Voir la Figure 2-1. Pour le calibrage MA, utiliser toujours les valeurs du courant cathodique. Par exemple à 80 kV, avec un courant cathodique de 100 MA, seulement 90 MA seraient recueillis à l'anode et 10 MA seraient conduits jusqu'à la section centrale. Pour les générateurs où le contrôle de MA se trouve du côté cathodique du générateur haute tension, le fil rouge (courant de la section centrale) peut être mis à la terre ou si un courant anodique et cathodique équilibré est nécessaire, connecter le fil rouge au côté anodique du circuit de contrôle (M1 ou M2 en fonction du fabricant du générateur).
2. Pour les générateurs où le contrôle de MA se trouve du côté anodique des transformateurs de haute tension, connecter le fil rouge du côté de l'anode pour rajouter le courant au circuit de contrôle. Avec la section centrale correctement connectée, le calibrage et l'utilisation sont les mêmes que pour des tubes radiogènes conventionnels.

**B. Générateurs monophasés**

1. Il convient de prendre en compte une particularité distinguant les générateurs monophasés des générateurs triphasés. Le signal mA à M1 et M2 sera du CA, alors que le courant de la section centrale sera rectifié. Il faut donc connecter le fil rouge de la section centrale à un point se trouvant après le redresseur, qui est normalement installé avant le compteur MA, comme indiqué sur la Figure 2-1. Mettre le fil rouge à la terre si le compteur MA est du côté cathodique du transformateur haute tension.

**REMARQUE:** Une fois le calibrage terminé, retirer le câble rouge du circuit MA et le mettre à la terre sur le transformateur haute tension.

**C. Connecter la section centrale (fil rouge) comme indiqué dans le Tableau 2-1.**

1. Une autre procédure décrite ci-dessous peut être employée pour déterminer le point de connexion du fil rouge (aussi une manière de déterminer si le fil est correctement placé).
  - a. Générateurs triphasés (Voir Figure 2-1)
    - i. Mettre le fil rouge à la terre.
    - ii. Effectuer une exposition à 80 kV 200 mA, 0,1 sec et relever les résultats MAS.

- iii. Connecter le fil rouge au M1 au niveau du transformateur HT secondaire et réaliser la même exposition. (Garder les mêmes paramètres quand ii.) Relever les résultats MAS.
  - iv. Connecter le fil rouge au M2 au niveau du transformateur HT secondaire et réaliser la même exposition. (Garder les mêmes paramètres quand ii.) Relever les résultats MAS.
  - v. Si les MAS aux points iii ou iv augmentent par rapport aux MAS au point ii, connecter le fil rouge au terminal qui a augmenté les MAS. (Toute augmentation des MAS indique que le compteur MA est dans le circuit anodique.) Si les MAS aux points iii ou iv n'ont pas changé par rapport au point ii ou qu'ils sont inférieurs à ii, mettre le fil rouge de la section centrale à la terre, ou si un MA équilibré est nécessaire, branchez le au terminal qui n'a pas introduit de changement dans les niveaux MAS. (Le compteur MA est en circuit cathodique.)
  - vi. Si la mesure des MA n'est pas nécessaire pour le fonctionnement normal, il est recommandé de mettre le fil rouge à la terre une fois le calibrage MA terminé.
- b. Générateurs monophasés (Voir Figure 2-1)
- i. Mettre le fil rouge à la terre.
  - ii. Effectuer une exposition à 80 kV 200 mA, 0,1 sec et relever les résultats MAS.
  - iii. Connecter le fil rouge de la section centrale à un point entre le redresseur et le compteur MA, comme indiqué dans la Figure 2-1 et effectuer la même exposition qu'en ii. (ci-dessus).
  - iv. Si les mesures de MAS au point iii sont supérieures à celles du point ii, le compteur MA est du côté anodique du transformateur HT secondaire. (Toute diminution des MAS indique que le compteur MA est dans le circuit cathodique. Retirez le fil rouge de la jonction entre le compteur MA et le redresseur et remettez le à la terre.)

**REMARQUE:** LES TABLEAUX DE CLASSIFICATION ET LES EMISSIONS DE RADIATION SONT BASEES SUR LE COURANT CATHODIQUE. AVEC LE FIL ROUGE CONNECTE A LA TERRE ET LE COMPTEUR MA EST DU COTE ANODIQUE, ET 12% DES MESURES MA POUR LE COURANT REEL DU TUBE.

TABLEAU 2-1  
CONNEXIONS DE LA SECTION CENTRALE POUR B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500  
SERIES DE GAINES DE TUBES (Générateurs triphasés)

Circuit de contrôle MA	Connecter le câble rouge Section centrale) à
Du côté cathodique (contrôle équilibre pas nécessaire)	Séparer la terre
Du côté cathodique (contrôle équilibre nécessaire)	Côté anodique du transformateur haute tension circuit MA
Du côté anodique du générateur (contrôle équilibré nécessaire ou non)	Côté anodique du transformateur haute tension circuit MA

(Single Phase Generators)  
See Section 2.2 (B)

### 2.3 INSPECTION VISUELLE

- A. En raison de la nature de l'appareil, une inspection conventionnelle des filaments et de la rotation de l'anode n'est pas possible, étant donné que l'orifice est opaque. Vérifier que les connexions à la source d'alimentation du stator soient comme indiqué dans la partie relative aux Câble du stator et aux Connexions électriques de la Fiche technique.

2.4. PRODÉDURE DE RODAGE

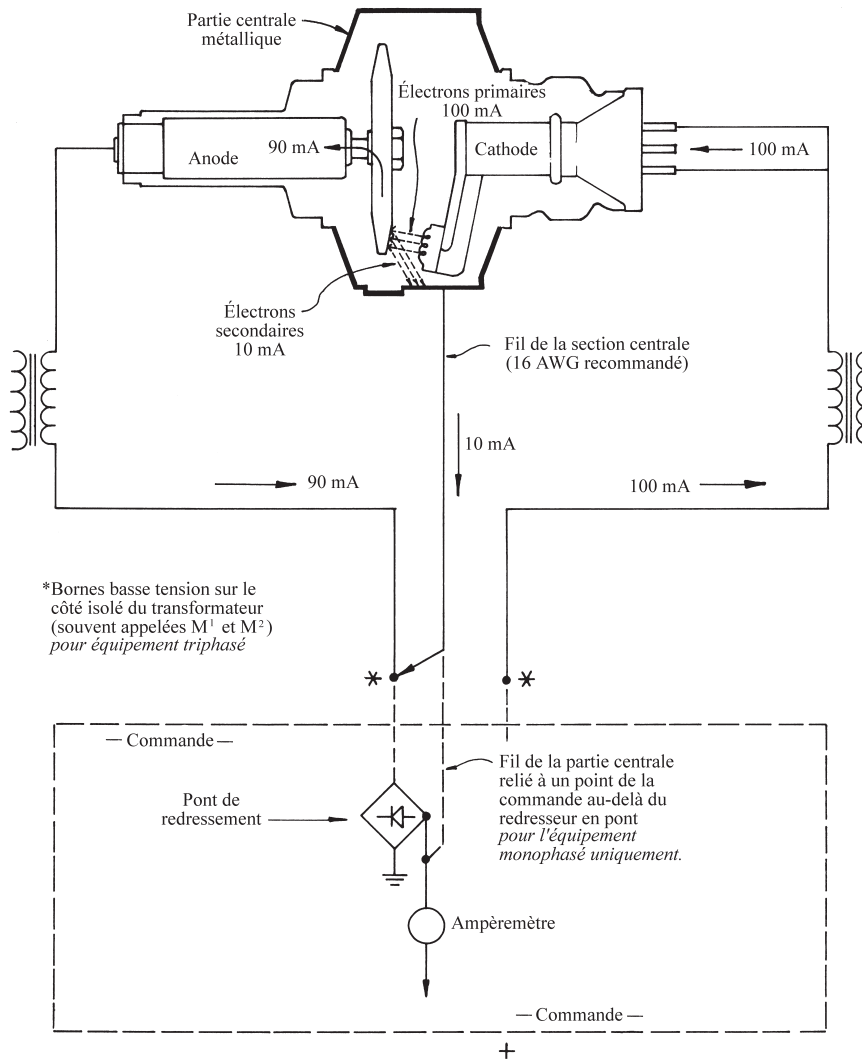
- A. Exposition de démarrage 200 MA, 80KV, 2 sec. 6 fois (5 sec. entre les expositions)
- B. Trois expositions de 300 MA, 0,1 sec., de 90-120 KV à 10 KV d'intervalle.

2.5. TEMPS DE DÉMARRAGE ET CALIBRAGE

- A. Comme pour les tubes conventionnels. (Voir au contrôle MA de la partie relative au courant de la section centrale.)

**FIGURE 2-1**

**TUBES RADIOGÈNES AVEC PARTIE CENTRALE MÉTALLIQUE**



**INFORMATIONS POUR LES ASSEMBLEURS ET LES UTILISATEURS**  
**GAINES DE TUBES RADIOGENES:**  
**(Préparé conformément au 21 CFR Sous-chapitre J et au IEC 60601-2-28)**

**IMPORTANT :** Il est essentiel que cette gaine soit installée uniquement avec des dispositifs de limitation du faisceau figurant dans le Tableau 3-1 lorsque la gaine est utilisée sur du matériel acheté et installé après le 1er août 1974.

La face de montage et le collimateur doivent s'assembler sans laisser d'espace entre les surfaces de contact. Une garniture de plomb peut être nécessaire. Voir le Tableau 3-2 pour les combinaisons compatibles des plaques d'adaptateur et des dispositifs de limitation du faisceau ou contacter Varex Imaging ou le fabricant.

Pour un fonctionnement dépassant les 50 kV, une filtration supplémentaire équivalente à 2,0 mm d'aluminium est nécessaire. Les dispositifs de limitation du faisceau dans le Tableau 3-1 répondent à ces exigences.

Le matériel doit être installé pour indiquer à quel moment le champ radiogène est perpendiculaire au récepteur d'image et indique les PIS. Contacter le fabricant en cas de doute.



**MISE EN GARDE:** Cette gaine de tube radiogène produit des rayonnements X une fois activée. Consulter la documentation de l'appareil pour connaître les mesures de précaution appropriées! Avec un assemblage approprié et un dispositif de limitation du faisceau compatible, cette gaine répond aux normes d'émission de rayonnements x. **NE JAMAIS** retirer de pièces faisant partie de la gaine ou du dispositif de limitation du faisceau. **NE JAMAIS** réajuster de pièce faisant partie du dispositif de limitation du faisceau, sauf sous la supervision de l'assembleur d'origine.

Procédures de sécurité et d'entretien : Voir Section 1.12

Voir la Fiche technique pour :

- Potentiel maximum du tube
- Procédure en cas de fuite
- Filtration permanente minimum
- Classification et courbes de refroidissement

**TABLEAU 3-1**

 Liste des dispositifs de limitation du faisceau et des gaines de tubes compatibles  
(le X indique une compatibilité d'après le 21 CFR sous-chapitre J)

d'origine Fabricant	de limitation du faisceau Description du dispositif	GAINES DE TUBES RADIOGENES DE VAREX IMAGING																
		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
Adec	Collimator		x	x		x		x		x								
Bennett	D60SA/D-50M															x	x	
Bennett	D70-A															x		x
CGR	Palno Rapid Cone	x																
CGR	X-act Automatic Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
CGR	X-act Manual	x	x	x		x	x	x	x	x			x					
CGR	Shutter Assembly	x	x	x		x	x	x	x	x								
Dialex	Collimator	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	Collimator	x	x	x		x												
G.E.	Sentry III Colimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Katum	Fixed Field Chest Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Litton	D-Cone																	
Litton	Xerographic Cone																	
Litton	Spot Cone																	
Lyons	Cone	x	x	x		x	x	x	x	x								
Lyons	Beam Limiting	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

\* When used in Spectrum Table with Spectrum 70150

**TABLEAU 3-1** (suite)

 Liste des dispositifs de limitation du faisceau et des gaines de tubes compatibles  
(le X indique une compatibilité d'après le 21 CFR sous-chapitre J)

d'origine Fabricant	de limitation du faisceau Description du dispositif	GAINES DE TUBES RADIOGENES DE VAREX IMAGING																
		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 with XMS mounting Bracket A-6647-1																	x
Machlett	Cut 150 MF with XMS mounting BracketA-66649-1															x	x	
MECALL	Manual CT003.A	x	x	x		x	x	x										
MECALL	Automatic CT010.A	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT3030	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT011	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT4030	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT013	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT004	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT2030		x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT030		x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT1030	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
MECALL	Automatic CT5000	x	x	x		x	x	x	x	x	x							
Philips	Automatic Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Philips	Collimator		x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Vector/Classic UT Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Collimator II/III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Manual	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Round Field Collimator		*	*		*	*	*	*									
Picker	Galaxy Table Shutter Assy	x	x	x		x	x	x	x									
Picker	Starlight Shutter Assy	x	x	x		x	x	x	x									
Ralco	Motorized R-800 Series Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x	x			x				
Ralco	Motorized R-400 Collimator	x	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	Motorized Collimator	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Siemens	Manual Collimator	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	Collimator										x			x				

\* When used in Spectrum Table with Spectrum 70150

**TABLEAU 3-2**  
Dispositif de diagnostique  
Liste de compatibilité de plaque d'adaptateur

Plaque d'adaptateur	Combinaison de tube radiogène et de dispositif de limitation du faisceau avec plaque d'adaptateur compatible.(Pour une utilisation en dispositif de diagnostique.)																									
	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	
Continental Plate 1-5236-123-03	X	X			X		X		X	X	X	X		X	X	X	X	X								
Continental Plate 5236-123-03 avec 5236-123-08	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X						X	X	X
Katum CM-115\ Porte-tube	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X					X	X	X	X
Katum Region X-40 Montant du tube	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X								
Liebel Florsheim P/N 229130	X	X			X		X		X																	
Lyons 100-3 Plaque de montage	X	X			X		X		X											X				X	X	X
Plaque de montage Memco B-1057	X	X			X		X		X													X				
Support piédestal Picker réf P/N 53922	X	X			X		X		X													X				
Bras "Saturn C" Picker D-10-1537-002	X	X			X		X		X													X				
Plaque de montage Picker 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
Standard-Plate-forme standard réf 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																					



Diese Anleitung umfasst die folgende Dokumentation:

Kapitel 1		
5929	Informationen zur Montage und Installation - Allgemeine Informationen	Seite
	Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern	2
	Vorgesehener Verwendungszweck	2
	Indikationen	2
	Gegenanzeigen	2
	Einschränkungen der Verwendung / Vorgesehene Benutzer	2
	Varex Imaging-Büros	2
	Symbol-Definition	3
1.0	Einleitung	4
1.1	Montage	4
1.2	Installation der Hochspannungskabel	4
1.3	Statoranlaufkomponente	5
1.4	Erwärmung des Gehäuses Durch den Anodenstator	5
1.5	Betrieb Des Anodenstators Für Verschiedene Verfahren	5
1.6	Prüfungen Vor Dem Betrieb	6
1.7	Konditionierungsverfahren Für Röntgenröhre	6
1.8	Heizstromkreise	7
	Abbildung 1-1	7
	Abbildung 1-2	7
1.9	Heizfadenfrequenz	8
1.10	Reserveheizstromkreise	8
1.11	Heizfaden Lebensdauer	8
1.12	Thermo- oder Druckschalter	8
1.13	Brennfleckmessungen	8
1.14	Verfahren zur Handhabung Sicherheit und Wartung	8 - 9
Kapitel 2		
4476	Informationen zur Montage und Installation - Metal Center -Röntgenstrahler	
2.0	Einleitung	10
2.1	Storkabel und Elektrische Anschlüsse	10
2.2	Anschluss der Drähte des Röhren-mittelteils	10 - 11
	Tabelle 2-1	11
2.3	Sichtkontrolle	11
2.4	Vorbereitungen vor der Verwendung	12
2.5	Startzeiten und Kalibrierung	12
	Abbildung 2-1	12
Kapitel 3		
3737	Informationen für Monteure und Anwender - Strahlerschutzgehäuse	
3.0	Strahlerschutzgehäuse	13
	Tabelle 3-1 Compatible Beam Limiting Devices	14-15
	Tabelle 3-2 Diagnostic Source Assembly	16

1

2

3

**Erstellt gemäß 21 CFR, Unterabschnitt J und IEC 60601-2-28**



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

**Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern**

Bezugnehmend auf die Norm IEC-60601-2-28 über die besondere Festlegung für Sicherheit einschließlich der wesentlichen Merkmale für Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik, Absatz 201.4.3 sagt aus:

“The entity X-RAY TUBE ASSEMBLY itself does not have ESSENTIAL PERFORMANCE. Whether characteristics of an X-RAY TUBE ASSEMBLY must be considered ESSENTIAL PERFORMANCE, depends on the X-ray system and HIGH-VOLTAGE GENERATOR characteristics combined with the X-RAY TUBE ASSEMBLY.”

Nach Ansicht von Varex Imaging, handelt es sich bei einem Röntgenröhrenbaugruppe um eine Einzelkomponente eines Systems und ist daher für den Betrieb auf andere Komponenten angewiesen. Röntgenstrahler besitzen daher keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

**Vorgesehener Verwendungszweck**

Die Röntgenstrahler von Varex Imaging und deren Zubehör sind für die Integration in Systeme durch Hersteller von Röntgensystemen vorgesehen. Die Röhren sind für den allgemeinen Einsatz in der medizinischen Bildgebung bestimmt. Weitere Einzelheiten zur vorgesehenen Verwendung finden Sie in den produktspezifischen Datenblättern.

**Indikationen**

Für dieses Gerät sind keine Indikationen definiert.

**Gegenanzeigen**

Kein Teil des Röntgenröhrenbaugruppe ist dafür vorgesehen, am Patienten befestigt zu werden oder mit ihm in Kontakt zu kommen.

**Einschränkungen der Verwendung / Vorgesehene Benutzer**

Die Röntgenstrahler von Varex Imaging sind für die Verwendung durch ausgebildete Röntgentechniker oder radiologisches Fachpersonal bestimmt. Nur qualifizierte Techniker dürfen den Röntgenröhrenbaugruppe installieren und in das Röntgensystem integrieren. Bei medizinischer Anwendung ist der Einsatz des Röhrenstrahlers auf Verschreibung durch einen ausgebildeten Fachmann vorgesehen.

Die folgenden Informationen ergänzen die spezifischen Produktdatenblätter. Bitte senden Sie Rückfragen an:














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

Für eine vollständige Liste unserer weltweiten Niederlassungen  
Besuchen Sie unsere Website unter [www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)



Varex Imaging Manufacturing India Private Ltd.  
Plot No. PAP-K-11/1, MIDC, Khalumbre, Chakan  
Industrial Area, Phase-II,  
Pune- 410501 Maharashtra, India

Symbol	Definition
	Vorsicht vor ionisierender Strahlung
	Schutzerdung
	Achtung, Begleiddokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht in Abfall, Recycle
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	In Übereinstimmung mit den essentiellen Anforderungen der Der MDD 93/42/EWG
	Zertifiziert bei Underwriters Laboratories
	Umweltfreundliche Nutzungsperiode

## INFORMATIONEN ZUR MONTAGE UND INSTALLATION ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### 1.0 EINLEITUNG



**VORSICHT:** BEWAHREN SIE DIESE INFORMATIONEN BIS ZUR INSTALLATION GEMEINSAM MIT DEM RÖNTGENSTRAHLER AUF.

**Beachten Sie die Informationen des Geräteherstellers für die Installation, Prüfung, Kalibrierung und Wartung der Röntgenröhre.**

- A. Dieses Gerät darf nur unter kontrollierten Rahmenbedingungen eingesetzt werden und kann nach Installation spannungsführend sein. Die Grenzbereiche dieser kontrollierten Rahmenbedingungen sind in beigefügter Dokumentation definiert.
- B. Nennspannung und maximale Spannung sind als derselbe Wert für Röntgenröhrengehäuse zu betrachten.
- C. Beachten Sie den Röntgenstrahler nach dem Erhalt auf Schäden. Wenn jegliche Schäden festgestellt werden, händigen Sie dem Frachtführer eine schriftliche Schadensmeldung aus. Bewahren Sie die Versandverpackung für die Rücksendung im Fall des Austauschs von Komponenten oder aus anderen Gründen auf.
- D. Die folgenden Informationen gelten für die konventionelle Vierventil-, einphasige, 6- oder 12-Impuls-, dreiphasige oder Gleichstromversorgung.

### 1.1 MOUNTAGE



**WARNUNG:** UM DIE GEFAHR EINES STROMSCHLAGS ZU VERMEIDEN, DARF DIESES GERÄT NUR AN EINE STROMVERSORGUNG MIT SCHUTZLEITER ANGESCHLOSSEN WERDEN.

- A. Alle Varex Imaging X-ray-Produkte haben Vorrichtungen zur Befestigung des Geräts an Erstausrüstergeräten. Darunter Zapfenlagerung, Durchlassplattenbefestigung oder Gewindelöcher in Lochplatten, die für diese Anwendung vorgesehen sind. Befestigen Sie das Röntgengerät ausschließlich gemäß des Erstausrüsterverfahrens. Bei einigen Anwendungen wird die Röntgenröhrenvorrichtung und deren Zubehörteile über einem Patienten befestigt. Varex Imaging empfiehlt, dass alle Befestigungsverbindungen mit Gewinde gemäß US-Eichbehörde NIST, die dem Handelsminister untersteht, und gemäß Abschnitt 15 des Fastener Quality Act (Veröff. L 101-592 und erweitert durch Veröff. L. 104-113) nachverfolgbar sind.
- B. Strahler, die am Strahlereintrittsfenster montiert werden, darf verfügen über eine Zwischenplatte zwischen dem Austrittsfenster und dem Strahlenbegrenzer. Diese Platte kann als Distanzstück für die Montage des Strahlenbegrenzers verwendet werden. Distanzstücke aus Stahl sind im Lieferumfang der Strahlenbegrenzer enthalten. Wenn die Montageplatte nicht aus Stahl, sondern aus einem leichteren Material wie Aluminium gefertigt ist, muss die Öffnung in der Aluminiumplatte mit mindestens 1 mm Blei ausgekleidet werden.
- C. Montageanweisungen werden mit allen Strahlenbegrenzern geliefert, die als kompatibel mit einem bestimmten Röntgenröhrengehäuse zertifiziert wurden. Diese Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden, um die Filterungsanforderungen der kompletten Strahlereinheit zu erfüllen.
- D. Das Röntgenstrahlergehäuse wird für die Schutzerdung mit einem grün-gelben Kabel an den Erdungskreis angeschlossen.

### 1.2 INSTALLATION DER HOCHSPANNUNGSKABEL



**VORSICHT:** Beachten Sie zur ordnungsgemäßen Installation des Hochspannungskabels die mit der Röhre oder dem Hochspannungskabel gelieferten Anweisungen. Beachten Sie die Betriebsangaben und Schaltpläne im Produktdatenblatt.

- A. Reinigen Sie die Klemme und die Buchse des Kabels. Vergewissern Sie sich, dass die Druckdichtung ordnungsgemäß eingesetzt ist (falls erforderlich).
- B. Tragen Sie mit einem trockenen, sauberen Applikator eine dünne Schicht Hochspannungsfett auf die gesamte Oberfläche der Hochspannungssteckers auf. Bedecken Sie das Ende der Isolierung vollständig, und tragen Sie die Hochspannungsfett von den Stiftspitzen bis zum Ende der Isolierung auf, sodass keine Luft zwischen den Stiften verbleibt.
- C. Führen Sie die Kontaktstifte in den Hochspannungstopf ein, und ziehen Sie die Kabelklemme fest. Nach der Kalibrierung erneut Wie bei konventionellen Röhren. (Beachten Sie das Kapitel "RöhrenMittelteil-Strom" zur mA-Überwachung).
- D. Wenn es zu Fehlfunktionen an den Hochspannungskabeln kommt, empfiehlt Varex Imaging die Hochspannungskabel nicht erneut anzuschließen, sondern zu ersetzen.

**1.3 STATORANLAUFKOMPONENT**

- A. Sowohl in die Röntgensystemsteuerung integrierte Atatoranlaufkomponenten als auch separate Stator- und Anlaufvorrichtungen müssen für den Fall, dass das Storkabel freiliegt oder nicht ordnungsgemäß mit der Stromquelle verbunden ist, mit einer Unterbrechungsvorrichtung versehen sein.

Statorantrieb Frequenz	RPM*
50 Hz	2800 - 3000
60 Hz	3400 - 3600
150 Hz	8500 - 9000
180 Hz	9500 - 10,800

\*Die tatsächliche Stator-Antriebsfrequenz und der Drehzahlbereich können je nach Anwendung variieren. Für produktspezifische Details konsultieren Sie bitte das Produktdatenblatt.

**1.4 ERWÄRMUNG DES GEHÄUSES DURCH DEN ANODENSTATOR**

- A. Bei schwerem, langzeitigem Fluoroskopiebetrieb muß die vom Statorstrom und der Röntgenröhre verursachte Wärmezufuhr in das Röhrengehäuse reduziert werden, um ein Überhitzen des Gehäuses zu vermeiden. Drei Perioden des Statorbetriebes müssen dabei berücksichtigt werden: Beschleunigung der Anode auf Höchstgeschwindigkeit, Aufrechterhaltung der Anodengeschwindigkeit bei reduzierter Betriebsspannung und Abbremsen nach der Bestrahlung. Die Berechnung ist im folgenden beschrieben:

WATTS =  $E1 \times I1 \times t \times p.f.$

E1 = Angelegte Statorspannung (zwischen schwarzen und weißen Leitern)

I1 = Statorstromstärke für E1

t = Zeit in Sekunden, in der E1 am Stator angelegt wird

p.f. = Leistungsfaktor (0,83 für diesen Schaltkreis)



**VORSICHT: BEACHTEN SIE, DASS DIESE WATT ZU DEN WATT DES RÖNTGENS HINZUKOMMEN.**



**VORSICHT: DA SICH DIE ANODENANORDNUNG ERHITZT, MUSS AUF DIE SPANNUNG GEACHTET WERDEN, UM EINE ORDNUNGSGEMÄSSE ROTATIONSgeschwindigkeit SICHERZUSTELLEN.**

**1.5 BETRIEB DES ANODENSTATORS FÜR VERSCHIEDENE VERFAHREN**
**A. Radiographie**

1. Wenn eine radiographische Aufnahme gemacht werden soll, wird der Stator während der Beschleunigung der Anode auf die entsprechende Betriebsgeschwindigkeit eingeschaltet und die Heizfadenspannung verstärkt. Anschließend wird eine Röntgenverriegelungsschaltung geschlossen, wodurch die Aufnahme manuell oder automatisch hergestellt werden kann. Gleichzeitig wird die Spannung über dem Stator auf einen zum Beibehalten der Betriebsgeschwindigkeit ausreichenden Wert reduziert, was eine Reduzierung der Eingangsleistung zum Gehäuse verursacht. Dieser Wert beträgt 50-60 Volt bei 50/60 Hz-Betrieb und 100-110 Volt für 150/180 Hz-Betrieb. Bei 150/180 Hz schaltet sich der Bremsstromkreis sofort nach der Aufnahme ein. Siehe oben.

**B. Fluoroskopiebetrieb**

1. Fraktionierte Brennpunktgrößen erfordern eine Anodendrehung für den Fluoroskopiebetrieb. Bei dieser Betriebsart muß der Stator mit reduzierter Spannung betrieben werden, um die Wärmeübertragung zum Gehäuse zu reduzieren. Die Motorsteuerung sollte so ausgeführt sein, daß die Statorspannung nach Erreichen der Betriebsgeschwindigkeit auf die in Absatz A1 aufgeführten Werte reduziert wird.

**C. Schmalfilmbetrieb**

1. Beim Schmalfilmbetrieb wird eine kontinuierliche Anodenrotation verwendet. Beim Betrieb mit 150/180 Hz sollte deshalb eine 60 bis 300 Sekunden lange Haltezeit verwendet werden, um die Anzahl von Beschleunigungen und Abbremsungen der Anodenrotation während der Resonanzphase zu reduzieren.

**D. Zielaufnahmebetrieb**

1. Wenn Zielaufnahmen Teil des Fluoroskopiesystems sind, wird empfohlen, den Stator nicht bei jedem Wechsel vom Fluoroskopiebetrieb zum Zielaufnahmeverfahren erneut durch den Startzyklus laufen zu lassen. Nach Wahl des 150/180/ Hz-Betriebs sollte eine Haltezeit von 60 Sekunden eingeteilt werden.

E. Angiographie

1. Für Angiographie werden 150/180/ Hz verwendet.

1.6 PRÜFUNGEN VOR DEM BETRIEB

- A. Verbindungen: Vor dem Anlegen der Hochspannung am Röhrengehäuse prüfen, ob alle Anschlüsse richtig vorgenommen wurden und fest sitzen.
- B. Drehrichtung: die Richtung der Anode Rotation hängt ab von der Rotor/Rotor Controller Kombination.
- C. Statoranschluß: Der richtige Statoranschluß kann durch eine Strommessung zwischen den schwarzen und weißen Leitern bestätigt werden. Die Stromstärke sollte 4,0 A nominal bei 120 V - 50/60 Hz und 7,5 A nominal bei 230 V -50/60 Hz betragen. Beachten Sie, dass der Stator aufgrund seiner Konstruktion elektromagnetische Kräfte (EMK) aussenden kann. Varex Imaging empfiehlt bei der Systemanwendung, gründlich auf EMK aus dem Gehäuse der Röntgenröhre zu testen, da diese zu Interferenzen mit anderen elektronischen Geräten führen können.
- D. Stromkabel: Einige Röhrengehäuse sind mit einem 5-adrigen Stromkabel mit umflochtener Abschirmung ausgestattet. Dieses Kabel muß vor Inbetriebnahme des Gerätes ordnungsgemäß am Gehäuse angeschlossen werden. Montageanweisungen sind dem Statoranhänger zu entnehmen. Drei der fünf Drähte führen dem Stator Strom zu. Die zwei anderen Drähte werden für einen Überhitzungsschutzschalter verwendet.
- E. Überhitzungsschutzschalter: Bei einer Alarm- bzw. Verriegelungsschaltung muß der Überhitzungsschutzschalter unbedingt verwendet werden. Falls das Gehäuse während des Betriebs überhitzt wird, kann die dadurch verursachte Ölausdehnung nicht vollständig von der Gummimembran aufgenommen werden. Eine Verletzungsgefahr besteht, wenn die Membran aufgrund der Überhitzung platzt und die Endkappe aus ihrer Position herausgepreßt wird.

**Hinweis: Die Anodenzieltemperatur wird durch den Überhitzungsschutzschalter nicht registriert oder gemessen.**

- F. Anschluß des Überhitzungsschutzschalters: Der Überhitzungsschutzschalter muß als Verriegelung angeschlossen werden, um eine Bestrahlung zu verhindern und/oder eine visuelle oder akustische Warnung bei einem Überhitzungszustand liefern. Der Schalter besteht aus einem Öffnerkontakt, der sich öffnet, wenn die Temperatur den Nennwert der Gehäusetemperatur übersteigt. Den Überhitzungsschutzschalter nicht in Reihenschaltung mit den Statorleitern oder auf andere, die Leistung übersteigende Weise anschließen.
- G. Kühlung: Wenn sich der Überhitzungsschutzschalter öffnet, muß der Betrieb der Röntgenröhre sofort eingestellt werden. Nach Aktivierung des Überhitzungsschutzschalters muß eine Kühlvorrichtung, wie z.B. ein Luftumwälzer oder ein Wärmetauscher, eingeschaltet bleiben. Die Stromversorgung zum Stator muß ebenfalls abgeschaltet werden, damit die Röhre ausreichend abkühlen kann. Der Betrieb des Röhrengehäuses darf erst dann wieder aufgenommen werden, wenn sich der Überhitzungsschutzschalter wieder schließt.

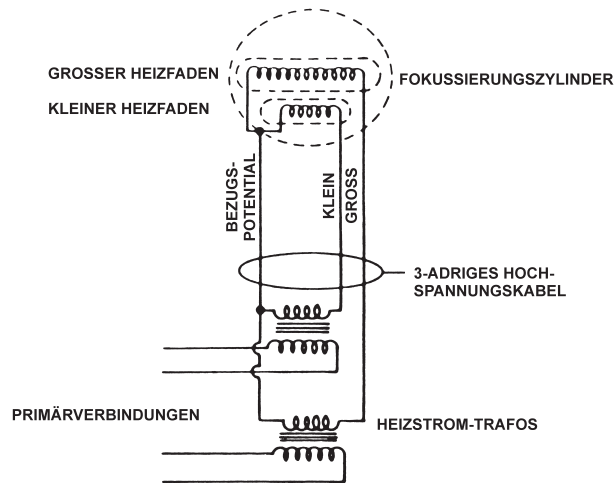
1.7 KONDITIONIERUNGSVERFAHREN FÜR RÖNTGENRÖHRE

- A. Ziehen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers für die Konditionierungsverfahren der Röhre zu Rate. Folgendes kann als Empfehlung verwendet werden, falls keine Konditionierungsverfahren bereitgestellt werden.
- B. Neu installierte Röhren und tägliches Aufwärmen
1. Zur Konditionierung einer Röntgenröhre starten Sie mit dem niedrigsten mA-Wert an der Bedienung der Röntgenröhre für eine große fokale Spotgröße und nehmen Sie die folgenden Aufnahmen vor:
    - Beginnen Sie mit 80 kVp, 1/10 Sekunden für drei Aufnahmen.
    - Steigern Sie auf 100 kVp, selber mA-Wert und selbe Dauer für drei Aufnahmen.
    - Steigern Sie auf 125 kVp, selber mA-Wert und selbe Dauer für drei Aufnahmen.
  2. Bei einer Röhre mit 150 kVp führen Sie zwei zusätzliche Aufnahmeserien bei 140 kVp und 150 kVp durch. Der Abstand zwischen den Aufnahmen muss etwa 20 Sekunden betragen.
  3. Bei einer Mammographieröhre mit max. 49 kVp befolgen Sie das obige Verfahren, machen Sie jedoch Aufnahmen mit 20 kVp, 35 kVp und 49 kVp.
  4. Falls Störungen auftreten, wiederholen Sie die Aufnahmen mit diesen kVp-Werten, bis sie aufhören, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen. Stellen Sie sicher, dass die fokale Spotgröße nicht überschritten wird, indem Sie die fokale Spotgrößen-Tabelle vor Durchführung der Aufnahmen zu Rate ziehen.

1.8 HEIZSTROMKREISE

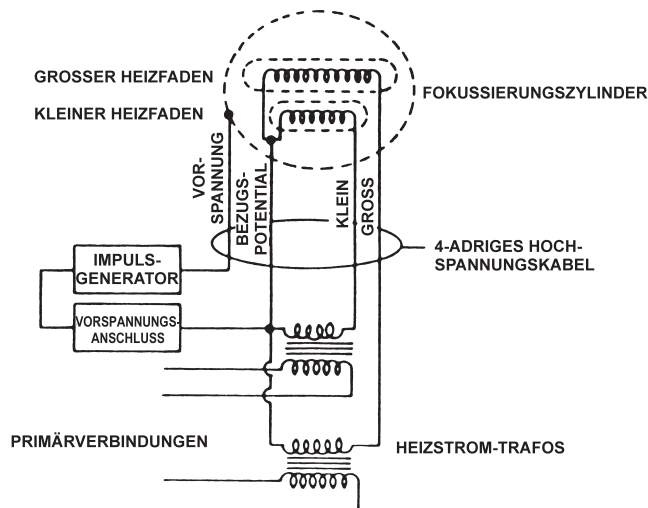
- A. In Abbildung 1-1 werden die zwei am meisten verwendeten Heizstromkreise gezeigt. Diese zwei Heizstromkreise sind an einem Ende verbunden und an den Fokussierungszylinder angeschlossen und bilden somit einen gemeinsamen Leiter. Dieser Leiter und zwei weitere Leiter (einer von jedem Ende der zwei Heizfäden) sind durch das dreipolige Hochspannungskabel am Transformator der Heizstromversorgung angeschlossen, und ermöglichen somit eine unabhängige Regelung jedes einzelnen Heizfadens.

**ABBILDUNG 1-1**



- B. Der zweite Schaltkreis (Abbildung 1-2) wird zur Gittersteuerung der Glühemission verwendet, wodurch eine Pulsierung des Anodenstroms der Röntgenröhre ermöglicht wird. Hier sind die Heizfäden vollständig vom Fokussierungszylinder isoliert und durch die Leiter eines vieradrigen Hochspannungskabels am Transformator der Heizstromversorgung angeschlossen. Eine negative Gitterspannung von 1.000 bis 3.700 VDC wird zwischen dem Fokussierungszylinder und den Heizfäden zur Regelung des Röhrenstroms angelegt. Auch eine Vorrichtung zum Abbrechen der Gitterspannung ist vorgesehen (als Impulsgenerator in Abbildung 1-2 gekennzeichnet). Wenn die Gitterspannung in bezug auf die Heizfäden ausreichend negativ wird (Minusspannung), schaltet sich die Röhrenstromversorgung aus, und es werden keine Röntgenstrahlen erzeugt.

**ABBILDUNG 1-2**



- C. Nachdem diese Gitterspannung abgebrochen wurde, hat der Zylinder das gleiche Potential wie die Heizfäden, und die Röhre wird zur konventionellen Röntgenröhre. Röntgenstrahlen werden während der Gitterspannung Null erzeugt.

**1.9 HEIZFADENFREQUENZ**

- A. Heizfadenfrequenzgrenze: 0 – 50 kHz (es sei denn anders im Produktdatenblatt für eine spezifische Anwendung angegeben).

**1.10 RESERVEHEIZSTROMKREISE**

- A. Bei konventioneller radiographischer Verwendung kann ein Reserveheizstromkreis bereitgestellt werden. Zur Vermeidung einer Wendelabdampfung sollte der Reserveheizstrom je nach Art der verwendeten Röhre 2,5 - 2,8 Ampere nicht überschreiten.

**1.11 HEIZFADEN LEBENSDAUER**

- A. Übermäßige Verstärkungszeiten sollten stets vermieden werden und die Tabellen sollten genau befolgt werden, um eine Verkürzung der Lebensdauer zu vermeiden. Röntgenröhren, die für spezielle Anwendungen benutzt werden, erfordern einen niedrigeren Heizstrom, um ein vorzeitiges Versagen des Heizfadens zu vermeiden. Die spezifischen Techniken müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Röhre der vorgesehenen Lebensdauer des Heizfadens gerecht wird. Zusätzlich kann die Reduzierung von mA-Werten für radiographische Techniken zusammen mit erhöhten Spitzen-kV-Werten (innerhalb der festgelegten Grenzen) die Lebensdauer des Heizfadens erheblich verlängern.

**1.12 WÄRME- ODER DRUCK-/DURCHFLUSSSCHALTER (FALLS ZUTREFFEND)**


- A. Der Einsatz des Thermo- oder Druckschalters ist unerlässlich! Der Thermo- oder Druckschalter misst oder erfasst nicht direkt die Anodentemperatur. Der Schalter muss an eine Systemverriegelung angeschlossen werden, so dass wenn das Röntgensystem ein Fehler erkennt, die Röntgenstrahlung unterbrochen, zusätzliche Stator-Eingangenergie (Wärme) verhindert und/oder in dem überhitzten Zustand ein optisches oder akustisches Warnsignal abgegeben wird.
- B. Wenn sich der Thermoschalter öffnet und der Druck-/Durchflussschalter geschlossen ist (oder nicht vorhanden ist), muss die Stromversorgung des Wärmetauschers aufrechterhalten werden, Röntgenstrahlungen sind nicht zulässig und der Stator muss ausgeschaltet bleiben.
- C. Wenn der Druck-/Durchflussschalter öffnet und der Thermoschalter geschlossen ist muss die Stromzufuhr zum Wärmetauscher unterbrochen, keine weiteren Röntgenbelichtungen zulassen und die Statorstromversorgung abgeschaltet werden.
- D. Wenn sich der Druck-/Durchflussschalter öffnet und der Thermoschalter geschlossen ist, schalten Sie den Strom zum Wärmetauscher ab, lassen Sie keine weiteren Röntgenaufnahmen zu und lassen Sie den Stator ausgeschaltet.
- E. Lassen Sie in allen oben genannten Fällen (A-D) das Gehäuse abkühlen, bevor Sie eine Fehlersuche am System durchführen. Stellen Sie sicher, dass die Röntgenquelle und der Wärmetauscher korrekt funktionieren, bevor Sie das System für Patientenuntersuchungen in Betrieb nehmen.

**1.13 BRENNFLECKMESSUNGEN**

- A. Die Brennflecke erfüllen die Anforderungen nach IEC 60336.

**1.14 VERFAHREN ZÜR HANDHABUNG, SICHERHEIT UND WARTUNG**

 **WARNUNG:** UM SCHÄDEN UND FUNKTIONSVERLUST ZU VERMEIDEN, HEBEN SIE DAS GERÄT NIEMALS AN DEN ANGESCHLOSSENEN ELEKTROKABELN ODER KÜHLSCHLÄUCHEN AN.

 **WARNUNG:** INFORMATIONEN ZU DEN UMWELTEINSCHRÄNKUNGEN FÜR VERSAND UND LAGERUNG FINDEN SIE IN DEN BEGLEITDOKUMENTEN.

DIE ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG VON RÖNTGENSTRAHLER LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES GERÄTEHERSTELLERS UND DER ANWENDER. BEIM EINBAU VON RÖNTGENSTRAHLER IN EIN RÖNTGENSYSTEM IST SICHERZUSTELLEN, DASS DER SCHUTZLEITERFEHLERSTROM DES SYSTEMS DEN ANWENDBAREN SICHERHEITSNORMEN FÜR ENDPRODUKTE UND LOKALEN INSTALLATIONSAN FORDERUNGEN ENTSPRICHT. VAREX IMAGING ÜBERNIMMT NACH DER AUSLIEFERUNG KEINE HAFTUNG FÜR DEN BETRIEB UND DIE SICHERHEITVERFAHREN. EINE BEGRENZTE LEBENSDAUER UND ZUFALLSMÄSSIGE AUSFÄLLE SIND GRUNDLEGENDE MERKMALE VON RÖNTGENRÖHREN.

RÖNTGENRÖHREN ENTHALTEN MATERIAL, DAS SCHÄDLICH FÜR DIE UMWELT UND FÜR MENSCHEN SEIN KANN. BEI DER ENTSORGUNG VON RÖNTGENRÖHREN SIND DIE GELTENDEN VORSCHRIFTEN ZU BEACHTEN. ES WIRD EMPFOHLEN, DEFEKTE RÖHREN AN DEN HERSTELLER ZURÜCKZUSENDEN ODER EINER ENTSPRECHENDEN EINRICHTUNG ZUZUFÜHREN, UM DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ENTSORGUNG SICHERZUSTELLEN.

ALLE PERSONEN, DIE MIT RÖNTGENSTRAH ARBEITEN, MÜSSEN SICH GEGEN STRAHLENBELASTUNG UND MÖGLICHE SCHWERE VERLETZUNGEN SCHÜTZEN.

**A. Sicherheit**

1. Dieses Gerät darf nur in Übereinstimmung mit dem technischen Datenblatt, diesen Vorsichtshinweisen und jeglichen weiteren von den Geräteherstellern bereitgestellten Informationen verwendet werden.
2. Stellen Sie sicher, dass der Thermo- und / oder Druckschalter ordnungsgemäß angeschlossen sind, funktionieren und nicht überbrückt werden.
3. Die bevorzugte Methode zur Reinigung des Röhrengehäuses ist mit Alkohol, Methanol oder Desinfektionsmittel für den Krankenhausgebrauch. Die Röntgenröhre soll nicht mit Patienten in Kontakt kommen.
4. Die Röntgenröhre ist als normales Gerät klassifiziert und nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
5. Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart von entzündbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid verwendet werden.


**WARNHINWEIS: BEIM BETRIEB VON RÖNTGENRÖHREN BESTEHEN ERHEBLICHE GEFAHREN.**

- a. **SCHOCK** - Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine mit Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- b. **HOCHSPANNUNG – STROMSCHLAGEGEFAHR** – Bis zu 150.000 Volt. Lebensgefahr. Wenn direkter Zugang zu stromführenden Elementen erforderlich ist, müssen die Hauptstromkreise deaktiviert werden, die Kondensatoren entladen und die Kabel spannungsfrei sein.
- c. **STRAHLENBELASTUNG** – Wenn die Röhre eingeschaltet ist, bewirkt die Strahlung im Röntgenspektrum Schäden an menschlichem Gewebe.
- d. **BERYLLIUM (Be) – VERGIFTUNGSGEFAHR** – Berylliumstaub oder -rauch, der aus den Metallkernen austritt, ist hochgiftig und kann zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen. Führen Sie keine Vorgänge aus, die zur Entstehung von Staub oder Rauch führen, beispielsweise Schleifarbeiten, Abstrahlen oder die Reinigung mit säurehaltigen Substanzen.
- e. **GLASBRUCH** – Im Fall von Brüchen der GlasKOLBENS kann es zu einer Implosion kommen, sodass Gefahr durch umherfliegende Glassplitter besteht. Handhaben Sie die Glasröhren vorsichtig.
- f. **VERBRENNUNGEN** – Die Gehäuse enthalten dielektrisches Öl, das sehr hohe Temperaturen erreichen kann. Wenn es durch Überhitzung zum Glasbruch kommt, besteht die Gefahr von schweren Verbrennungen.
- g. **VERGIFTUNG MIT FLÜSSIGEM METALL/GALLIUMLEGIERUNG** – Staub, Dämpfe oder flüssige Galliumlegierung aus Flüssigmetallagern sind beim Einatmen oder Verschlucken hochgiftig und können schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Führen Sie keine Arbeiten durch, bei denen Staub oder Dämpfe entstehen, wie z. B. Schleifen, Sandstrahlen oder Reinigen mit Säure. Die flüssige Galliumlegierung darf bei der Demontage des Lagers nicht freigelegt werden. Galliumlegierungen können gegenüber anderen Metallen korrodierend wirken und schädlich für Wasserlebewesen sein; Eine Freisetzung in die Umwelt sollte vermieden werden.

**B. Wartung**

1. Überprüfen Sie die Röntgenröhre regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion. Stellen Sie sicher, dass keine losen oder beschädigten Teile vorhanden sind. Derartige Teile müssen ausgetauscht werden. Entfernen Sie die Klemmen des Hochspannungskabels, und reinigen Sie die Buchsen und die Klemmen. Wenn Kohlenstoffrückstände sichtbar sind, tauschen Sie die betroffenen Teile aus. Tragen Sie Hochspannungsisolierpaste0 erneut auf. Entfernen Sie alle Flusen und Ablagerungen, die den Luftstrom um die Rohreinheit herum einschränken und sich auf den kritischen Komponenten des Wärmetauschers angesammelt haben könnten (falls enthalten).

**Wartungsplan:**

30 Tage nach der Installation  
Danach alle 6 Monate

**INFORMATIONEN ZUR MONTAGE UND INSTALLATION  
RÖNTGENRÖHREN MIT METALLKERN**
**2.0 EINLEITUNG**

- A. Eine Funkenstrecke von 0,01" an der Klemme des Röhren-Mittelteils zum Strahlergehäuse beugt dem Aufbau von übermäßiger Spannung im Fall eines internen Funkenüberschlags zwischen Anode oder Kathode zum Röhren-Mittelteil vor. Stellen Sie die Funkenstrecke ggf. wieder auf 0,01" ein. Zwischen der vierten Klemme und der Erdung befindet sich außerdem ein Überspannungsschutz, der zusätzlichen Schutz bietet.
- B. Die Röntgenstrahler DARF NICHT mit getrenntem Hochspannungskabel betrieben werden! Dies würde mit hoher Wahrscheinlichkeit zur vollständigen Zerstörung der Röntgenröhre führen. Wenn das Hochspannungskabel der Anode zur Störungsbeseitigung von der Röntgenröhre getrennt werden muss, wenden Sie sich bezüglich geeigneter Verfahren an Varex Imaging.



Verbinden Sie **STETS** das Kabel des Metal Center mit dem zentralen Erdungspunkt (in der Regel ein Hochspannungswandler).

**2.1 STATORKABEL UND ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE** Siehe Produktdatenblatt.


**ACHTUNG:** Verwenden Sie die Röhre nicht, wenn der rote Leitung des Kabels getrennt ist, da es andernfalls zu einem Funkenüberschlag kommt. Bei ordnungsgemäß angeschlossenem Röhren-Mittelteil erfolgen die Kalibrierung und der Betrieb wie bei konventionellen Röntgenröhren.

**2.2 ANSCHLUSS DER DRÄHTE DES RÖHREN-MITTELTEILS**
**A. Röhrenmittelteil-Strom**

1. Aufgrund der physikalischen Merkmale der Elektrodengeometrie verteilt sich der Kathodenstrom auf die Anode und das Röhrenmittelteil. (Einige Sekundärelektronen, die beim ursprünglichen Kontakt mit der Anode entstehen, werden im Mittelteil aufgefangen, d.h. nicht an der Anode wie bei konventionellen Glasröhren.) Siehe Abbildung 2-1. Verwenden Sie für die mA-Kalibrierung stets die Kathoden-Stromwerte. Bei 80 kV werden mit 100 mA Kathoden-Strom zum Beispiel nur 90 mA an der Anode erfasst, 10 mA fließen an das Mittelteil. In Generatoren, bei denen die mA-Überwachung auf der Kathodenseite des Hochspannungsgenerators erfolgt, kann das rote Kabel (Röhrenmittelteil-Strom) an die Erde angeschlossen werden. Wenn ein ausgeglichener Anoden- und Kathodenstrom erforderlich ist, schließen Sie das rote Kabel an die Anodenseite des Überwachungskreises an (je nach dem Generatorhersteller M1 oder M2).
2. In Generatoren, bei denen die mA-Überwachung auf der Anodenseite des Hochspannungswandlers erfolgt, schließen Sie das rote Kabel an die Anodenseite an, um Strom an den Überwachungskreis zurückzuführen. Bei ordnungsgemäß angeschlossenem Mittelteil erfolgen die Kalibrierung und der Betrieb wie bei konventionellen Röntgenröhren.

**B. Einphasen-Generatoren**

1. Einphasen-Generatoren erfordern gegenüber Dreiphasen-Generatoren einen weiteren Konfigurationsschritt. Das mA Signal an M1 und M2 ist Wechselstrom, während der Strom im Mittelteil gleichgerichtet ist. Dies erfordert, dass das rote Kabel vom Mittelteil an einen Punkt hinter dem Brückengleichrichter angeschlossen wird, der in der Regel vor dem Milliampereometer installiert ist (siehe Abbildung 2-1). Erden Sie das rote Kabel, wenn das Milliampereometer sich auf der Kathodenseite des Hochspannungswandlers befindet.

**HINWEIS:** Entfernen Sie nach Abschluss der Kalibrierung das rote Kabel vom mA-Kreis und der Erdung am Hochspannungswandler.

**C. Schließen Sie das Mittelteil (rotes Kabel) wie in Tabelle 2-1 angegeben an.**

1. Nachstehend ist ein alternatives Verfahren zur Ermittlung des Anschlusspunkts des roten Kabels aufgeführt (sowie eine Prüfung, um zu bestimmen, ob das Kabel ordnungsgemäß platziert ist).
  - a. Dreiphasen-Generatoren (siehe Abbildung 2-1)
    - i. Erden Sie das rote Kabel.
    - ii. Führen Sie eine Aufnahme über 0.1 s bei 80 kV/200 mA aus, und erfassen Sie den mAs-Wert.

- iii. Schließen Sie das rote Kabel an M1 an der Hochspannungswandler-Niederspannungsseite an, und führen Sie erneut eine Aufnahme mit den vorgenannten Werten durch. (Verwenden Sie dieselben Einstellungen wie für Schritt ii.) Erfassen Sie den mAs-Wert.
  - iv. Schließen Sie das rote Kabel an M2 an der Hochspannungswandler-Niederspannungsseite an, und führen Sie erneut eine Aufnahme mit den vorgenannten Werten durch. (Verwenden Sie dieselben Einstellungen wie für Schritt ii.) Erfassen Sie den mAs-Wert.
  - v. Wenn der mAs-Wert in den Schritten iii oder iv gegenüber dem mAs-Wert in Schritt ii ansteigt, schließen Sie das rote Kabel an die Klemme an, durch die der mAs-Wert erhöht wurde. (Jegliche Zunahme des mAs-Werts gibt an, dass das Milliampereometer sich im Anodenkreis befindet.) Wenn der mAs-Wert bei den Schritten iii oder iv sich gegenüber Schritt ii nicht verändert oder geringer als in Schritt ii ausfällt, schließen Sie entweder das rote Kabel des Mittelteils an die Erde an, oder, wenn ein ausgeglichener mA-Wert erforderlich ist, schließen Sie das rote Kabel an die Klemme an, durch die der mAs-Wert nicht verändert wurde. (Das Milliampereometer befindet sich im Kathodenkreis.)
  - iv. Wenn für den Normalbetrieb keine ausgeglichene mA-Messung erforderlich ist, sollte das rote Kabel nach der Kalibrierung des mA-Werts geerdet werden.
- b. Einphasen-Generatoren (siehe Abbildung 2-1)
- i. Erden Sie das rote Kabel.
  - ii. Führen Sie eine Aufnahme über 0.1 s bei 80 kV/200 mA aus, und erfassen Sie den mAs-Wert.
  - iii. Schließen Sie das rote Kabel des Mittelteils an einen Punkt zwischen dem Brückengleichrichter und dem Milliampereometer an (siehe Abbildung 2-1) und führen Sie dieselbe Aufnahme wie weiter oben in Schritt ii durch.
  - iv. Wenn der mAs-Wert in Schritt iii höher ist als der mAs-Wert in Schritt ii, befindet sich das Milliampereometer auf der Anodenseite der Hochspannungswandler-Niederspannungsseite. (Eine Abnahme des mAs-Werts gibt an, dass das Milliampereometer sich im Kathodenkreis befindet.) Entfernen Sie das rote Kabel von der Verbindung zwischen Milliampereometer und Gleichrichter, und schließen Sie es wieder an die Erde an.)

**HINWEIS:** DIE NENNLEISTUNGSDIAGRAMME UND DIE STRAHLUNGSLEISTUNG BASIEREN AUF DEM KATHODENSTROM. DAS ROTE KABEL IST DABEI AN DIE ERDE ANGESCHLOSSEN, UND DIE MILLIAMPEREMESSUNG FINDET AUF DER ANODENSEITE STATT. DER TÖHRENSTROM BETRÄGT 12 % WENIGER ALS DIE MA-MESSWERTE

**TABELLE 2-1**

ANSCHLUSS DES MITTELTEILS FÜR RÖHRENGEHÄUSE DER REIHEN  
B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500 (Dreiphasen-Generatoren)

mA-Überwachungskreis	Rotes Kabel (Mittelteil) anschließen an
Auf Kathodenseite (keine symmetrische Überwachung erforderlich)	Separate Erdung
Auf Kathodenseite (symmetrische Überwachung erforderlich)	Anodenseite des Hochspannungswandler-mA-Kreises
Auf Anodenseite (symmetrische Überwachung erforderlich oder nicht erforderlich)	Anodenseite des Hochspannungswandler-mA-Kreises

(Einphasen-Generatoren)  
Siehe Kapitel 2.2 (B)

### 2.3. SICHTKONTROLLE

- A. Aufgrund der Aufbaus der Komponente ist eine Sichtkontrolle der Heizfäden und Anodenrotation nicht möglich, da das Austrittsfenster undurchsichtig ist. Überprüfen Sie, ob die Anschlüsse wie im Abschnitt "Stator-kabel und elektrische Anschlüsse" des Produktdatenblatts angegeben an die Stator-Anlaufgerät angeschlossen sind.

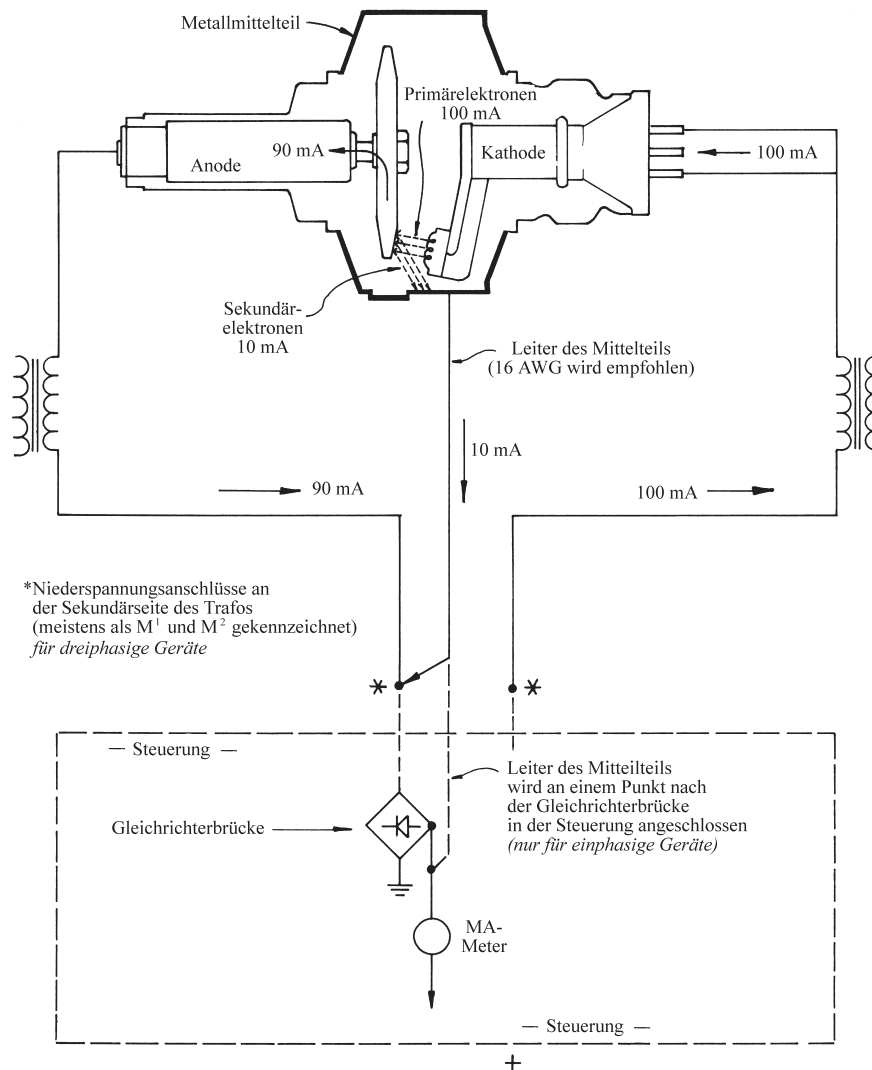
2.4. VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

- A. Warmlauf-Bestrahlung mit 200 mA, 80 kV, 2 sek., 6 mal (Fünf sekunden zwischen bestrahlungen)
- B. Drei Bestrahlung mit 300 mA, 0,1 sek. von 90-120 kV bei intervallen von 10 kV.

2.5. STARTZEITEN UND KALIBRIERUNG

- A. Wie bei konventionellen Röhren. (Beachten Sie das Kapitel "RöhrenMittelteil-Strom" zur mA-Überwachung).

**ABBILDUNG 2-1**  
**METALLTEIL DER RÖNTGENRÖHRE**



**INFORMATIONEN FÜR MONTEURE UND ANWENDER  
RÖNTGENRÖHRENGEHÄUSE**

(Erstellt gemäß 21 CFR, Unterabschnitt J und IEC 60601-2-28)

**WICHTIGER HINWEIS:** Dieses Gehäuse darf nur mit den in Tabelle 3-1 aufgeführten Strahlenbegrenzern installiert werden, wenn das Gehäuse für ein zertifiziertes Gerät verwendet wird, das nach dem 1. August 1974 erworben und installiert wurde.

Die Montagefläche des Gehäuses und der Kollimator müssen ohne Zwischenraum zwischen den Kontaktflächen aneinandergefügt werden. Möglicherweise ist eine Auskleidung mit Blei erforderlich. Spezifische kompatible Kombinationen von Adapterplatten und Strahlbegrenzern finden Sie in Tabelle 3-2, oder wenden Sie sich an Varex Imaging bzw. den Gerätehersteller.

Im Betrieb mit über 50 kV ist eine zusätzliche Filterung von mindestens 2,0 mm Al-Äquivalent erforderlich. Die Strahlbegrenzer in Tabelle 3-1 erfüllen diese Anforderungen.

Es muss eine Vorrichtung installiert werden, die angibt, wann das Röntgenfeld sich senkrecht zum Bildempfänger befindet und den FFA angibt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Gerätehersteller.



**ACHTUNG:** Dieses Röntgenstrahlergehäuse gibt in eingeschaltetem Zustand Röntgenstrahlung ab. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Systemdokumentation! Bei ordnungsgemäßer Montage mit einem kompatiblen Strahlbegrenzer erfüllt dieses Gehäuse die Normen für Strahlung emittierende Produkte. Es dürfen keine Teile des Gehäuses oder des Strahlenbegrenzers entfernt werden. Die Einstellungen des Strahlenbegrenzers dürfen nicht verändert werden, sofern dies nicht in Absprache mit dem Erstmonteur der Anlage erfolgt.

Verfahren für Sicherheit und Wartung: Siehe Kapitel 1.12

Informationen zu folgenden Punkten finden Sie im Produktdatenblatt:

- Maximale Röhren-Nennleistung
- Technische Faktoren der Leckstrahlung
- Minimale permanente Filterung
- Kenndaten und Abkühlungskurven

**TABELLE 3-1**

 Liste der kompatiblen Strahlbegrenzer und Röntgenröhrengehäuse  
(X gibt die Kompatibilität gemäß 21 CFR, Unterkapitel J an)

Original Hersteller	Beschreibung des Strahlbegrenzers	VAREX IMAGING RÖNTGENRÖHRENGEHÄUSE																
		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
Adec	Kollimator		x	x		x		x		x								
Bennett	D60SA/D-50M															x	x	
Bennett	D70-A															x		x
CGR	Palno Rapid Cone	x																
CGR	X-act automatischer Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
CGR	X-act manuell	x	x	x		x	x	x	x	x			x					
CGR	Blenden	x	x	x		x	x	x	x	x								
Dialex	Kollimator	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	Kollimator	x	x	x		x												
G.E.	Sentry III Kolimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Katum	Festerfeld-Brustkollimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Litton	D-Kegal																	
Litton	Xerographic Kegal																	
Litton	Punkt-Kegal																	
Lyons	Kegal	x	x	x		x	x	x	x	x								
Lyons	Strahlbegrenzer	x	x	x		x												
Machlett	Collimaster A-50/150	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	
Machlett	Collimaster C-50/150	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	
Machlett	Collimaster M-50/100	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	
Machlett	Duocon M-50/150	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	
Machlett	Duocon S-150	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	
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
Machlett	PBL II 150															x	x	x

\* Bei Verwendung auf Spectrum-Tisch mit Spectrum 70150

**TABELLE 3-1 (Fortsetzung)**  
Liste der kompatiblen Strahlbegrenzer und Röntgenröhrengehäuse  
(X gibt die Kompatibilität gemäß 21 CFR, Unterkapitel J an)

Original Hersteller	Beschreibung des Strahlbegrenzers	VAREX IMAGING RÖNTGENRÖHRENGEHÄUSE																
		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 mit XMS Montage klammer A-6647-1																	x
Machlett	Cut 150 MF mit XMS Montage klammertA-66649-1															x	x	
MECALL	CT003.A manuell	x	x	x		x	x	x										
MECALL	C010.A automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT3030 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT011 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT4030 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT013 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT004 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT2030 automatisch		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT030 automatisch		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT1030 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	CT5000 automatisch	x	x	x		x	x	x	x	x								
Philips	Automatischer Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Philips	Kollimator		x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Vektor-/klassischer UT Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Kollimator II/III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Manuell	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Rundfeld-Kollimator		*	*		*	*	*	*									
Picker	Galaxy-Tischblende	x	x	x		x	x	x	x									
Picker	Starlight-blende	x	x	x		x	x	x	x									
Ralco	Motorisierter R-800 Series Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Ralco	Motorisierter R-400 Kollimator	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 Kollimaster		x	x		x	x	x	x	x								
Siemens	Motorisierter Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Siemens	Manueller Kollimator	x	x	x		x	x	x	x	x								
Storz	9505	x	x	x	x	x		x								x	x	x
Toshiba	TF 20 Kollimaster	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Toshiba	TF-20-ML-1 LTF															x	x	x
Xre	Kollimator									x			x					

\* Bei Verwendung auf Spectrum-Tisch mit Spectrum 70150

**TABELLE 3-2**

Kompatibilitätsliste für Adapterplatten von Diagnosequelleneinheiten

Adapterplatte	Kombination aus Röntgenröhre und Strahlbegrenzer mit angegebener kompatibler Adapterplatte. (Bei Verwendung in Diagnoseeinheiten.)																									
	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	
Continental-Platte 1-5236-123-03	X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Continental-Platte 5236-123-03 mit 5236-123-08	X	X			X		X	X						X	X	X	X	X					X	X	X	
Katum CM-115\ Röhrenschlitten	X	X			X		X	X						X	X	X	X	X				X	X	X	X	
Katum Region X-40 Röhrenbefestigung	X	X			X		X	X						X	X	X	X	X								
Liebel Florsheim Art.-Nr. 229130	X	X			X		X	X																		
Lyons 100-3 Montageplatte	X	X			X		X	X												X				X	X	X
Memco Montageplatte B-1057	X	X			X		X	X													X					
Picker Stativ-Klammer Art.-Nr. 539	X	X			X		X	X													X					
Picker "Saturn C"-Arm D-10-1537-002	X	X			X		X	X													X					
Picker Montageplatte 90415	X	X			X		X	X													X					
Spektrum Art.-Nr. 70150	X	X			X		X	X						X	X	X	X	X				X		X	X	X
Standardplattform Art.-Nr. 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																					



En este manual se incluye la siguiente documentación:

Sección 1		
5929	Información para ensamblaje e instalación - Información general	Página
	Declaración Esencial del Rendimiento para tubos de rayos-x	2
	Propósito previsto	2
	Indicaciones	2
	Contraindicaciones	2
	Limitaciones de uso / Usuarios previstos	2
	Oficinas de Varex Imaging	2
	Definición del símbolo	3
1.0	Introducción	4
1.1	Montaje	4
1.2	Instalación de los cables de alta tensión	4
1.3	Equipo de control del motor	5
1.4	Transmisiones Térmicas de la Bobina del Ánodo al Encaje	5
1.5	Operación de la Bobina del Ánodo para Diversas Técnicas	5
1.6	Controles Previos a la Operación	6
1.7	Procedimientos de Acondicionamiento del Tubo de Rayos X	6
1.8	Circuitos de Filamentos	7
	Figura 1-1 Conexiones Primarias	7
	Figura 1-2 Conexiones para el control de rejilla	7
1.9	Frecuencia del Filamento	8
1.10	Circuitos de Filamentos de Reserva	8
1.11	Vida útil del filamento	8
1.12	Interruptor térmico o de presión	8
1.13	Mediciones del punto focal	8
1.14	Procedimientos de manipulación, seguridad y mantenimiento	8 - 9
Sección 2		
4476	Información para ensamblaje e instalación - Sección central de metal - Tubos de rayos X	
2.0	Introducción	10
2.1	Cable de la bobina y conexión eléctricas	10
2.2	Conexión del extremo del conductor de la sección central	10 - 11
	Tabla 2-1 Conexiones de la Sección Central	11
2.3	Inspección visual	11
2.4	Procedimiento de interrupción	11
2.5	Tiempos de inicio y calibración	12
	Figura 2-1 Metal Section X-ray Tube	12
Sección 3		
3737	Información para ensamblaje e instalación - Ensamblados para alojamiento de los tubos de rayos X	
3.0	Ensamblados para alojamiento de los tubos de rayos X	13
	Tabla 3-1 Ensamblado para fuente de diagnóstico	14-15
	Tabla 3-2 Diagnostic Source Assembly	16

**Preparado de acuerdo con la regulación 21 del CFR, subcapítulo J, y la normativa IEC 60601-2-28**



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

1

2

3

**Declaración Esencial del Rendimiento para tubos de rayos-x.**

De acuerdo con la norma particular para tubos de rayos-x, IEC-60601-2-28, los tubos de rayos-x, por si solos, no tienen Rendimiento Esencial, según la Cláusula 201.4.3:

“El CONJUNTO del TUBO DE RAYOS-X no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. Si las características del CONJUNTO del TUBO DE RAYOS-X tienen RENDIMIENTO ESENCIAL dependerá del sistema de rayos-x y de las características del GENERADOR DE ALTA TENSIÓN en combinación con el CONJUNTO del TUBO DE RAYOS-X.”

Por lo tanto, la posición de Varex Imaging es que, los conjuntos de tubos de rayos-x, son un componente de un sistema que depende de otros componentes para el funcionamiento y no tienen el calificativo de Rendimiento Esencial.

**Uso previsto**

Los tubos de rayos X de Varex Imaging y sus accesorios están diseñados para ser integrados en sistemas por fabricantes de sistemas de rayos X. Los tubos están destinados al uso general en imágenes médicas. Consulte las hojas de datos específicas del producto para una descripción más detallada del uso previsto.

**Indicaciones**

No existen indicaciones definidas para este dispositivo.

**Contraindicaciones**

Ninguna parte del conjunto de tubos de rayos X está destinada a ser conectada o entrar en contacto con el paciente.

**Limitaciones de uso / Usuarios previstos**

Los tubos de rayos X de Varex Imaging están destinados a ser utilizados por técnicos en rayos X capacitados o personal radiológico. Solo técnicos calificados deben instalar e integrar el conjunto de tubos en el sistema de rayos X. Cuando se usan en aplicaciones médicas, el tubo está destinado a ser utilizado bajo prescripción por un profesional capacitado.

La información siguiente sirve como suplemento a las fichas técnicas de productos específicos. Si tiene preguntas, remítalas 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

Para una lista completa de nuestras oficinas globales,  
Visite nuestro sitio web en [www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)



Varex Imaging Manufacturing India Private Ltd.  
Plot No. PAP-K-11/1, MIDC, Khalumbre,  
Chakan Industrial Area, Phase-II,  
Pune- 410501 Maharashtra, India

<b>Símbolo</b>	<b>Definición</b>
	Cuidado con la radiación ionizante
	Conexión a tierra
	Consultar la documentación adjunta
	Consultar instrucciones de uso
	No tirar a la basura, reciclar
	Temperatura límite
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Cumple con todas las directivas europeas correspondientes
	Certificado por Underwriters Laboratories
	No perjudicial al medio ambiente

**Información para ensamblaje e instalación  
Información general**

1.0 INTRODUCCIÓN



**PRECAUCIÓN:** CONSERVE ESTA INFORMACIÓN CON EL TUBO HASTA QUE SEA INSTALADO EN EL EQUIPO.

**Consulte las instrucciones del fabricante del equipo para instalar, probar, calibrar o dar servicio de mantenimiento al ensamblado de tubos.**

- A. Este dispositivo está destinado para su uso en un ambiente controlado y puede ser activado inmediatamente después de la instalación. Los límites del ambiente controlado se definen en los documentos adjuntos.
- B. Se considera que los voltajes nominal y máximo son los mismos para los conjuntos de tubos de rayos X.
- C. Una vez se reciba la unidad, inspecciónela para comprobar que no tenga daños o roturas. Si se observa algún daño, haga un parte por escrito para informar al transportista. Retenga el caja de envío para usarlo cuando haya que devolver la unidad para su sustitución o por otras razones.
- D. La información siguiente es aplicable a las fuentes de poder eléctrico de cuatro válvulas, monofásica, de 6 o 12 pulsos, trifásica o de corriente continua (DC).

1.1 MONTAJE



**ADVERTENCIA:** PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.

- A. Todos los productos de Varex Imaging X-ray poseen elementos para el montaje de la unidad en el equipo del fabricante del equipo original. Estos incluyen montura para soporte, placa de puerto o montaje que utiliza orificios roscados en refuerzos diseñados para la aplicación. Monte el producto de rayos X sólo de acuerdo con el procedimiento del fabricante del producto original. Algunas aplicaciones colocan los ensamblajes de tubo de rayos X y los accesorios sobre un paciente. Varex Imaging recomienda que todos los conectores roscados del montaje sean fáciles de encontrar, como lo requiere el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, conforme a las facultades conferidas por el Secretario de Comercio, y de acuerdo a la sección 15 de la Ley de calidad de elementos de sujeción (Pub. L. 101-592, según la enmienda de Pub. L. 104- 113)
- B. Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión pueden tener una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Esta placa puede ser utilizada como uno de los espaciadores necesarios para montar el dispositivo limitador de haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 mm de plomo.
- C. Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.
- D. El ensamblado de alojamiento de los tubos está conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

1.2 INSTALACIÓN DE LOS CABLES DE ALTA TENSIÓN



**PRECAUCIÓN:** Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la ficha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.

- A. Limpie el terminal del cable y el receptáculo. Asegúrese de que la junta de compresión de hule esté colocada, si fuera necesaria.
- B. Aplique una capa delgada de compuesto resistente al vapor a la superficie entera del aislante del terminal de cable, usando un aplicador seco y limpio. Cubra completamente el extremo del aislante y cubra con cinta el compuesto resistente al vapor desde las puntas de las patillas hasta el final del aislante, extrayendo todo el aire alrededor de las patillas.
- C. Encaje las patillas de contacto en el aislante de la toma de corriente; apriete la tuerca del cable. Vuelva a apretarla después de la calibración.

D. En caso de que falle el cable de alta tensión, Varex Imaging recomienda que se sustituya el cable en vez de reparar los terminales.

1.3 EQUIPO DE CONTROL DEL MOTOR

A. El equipo de control del motor, ya sea que se suministre como parte del equipo de rayos X o de forma separada como dispositivo de inicio y operación del motor, debe proporcionar los medios para evitar la exposición en caso de que el cable del estator esté abierto o incorrectamente conectado a su fuente de poder eléctrica.

Frecuencia de la impulsión del estator	RPM*	
50 Hz	2800 - 3000	*La frecuencia real de accionamiento del estator y los rangos de velocidad de rotación pueden variar según la aplicación. Consulte la hoja de datos específica del producto.
60 Hz	3400 - 3600	
150 Hz	8500 - 9000	
180 Hz	9500 - 10,800	

1.4 TRANSMISIONES TÉRMICAS DE LA BOBINA DEL ÁNODO AL ENCAJE

A. En operaciones fluoroscópicas prolongadas y de mucha actividad, es necesario reducir la entrada térmica al conjunto del encaje del tubo suministrado por la corriente de la bobina así como el tubo de rayos X para impedir el recalentamiento del encaje. Se deben tener en cuenta tres períodos de la operación de la bobina: la aceleración del ánodo a velocidad total, el mantenimiento de la velocidad del ánodo a voltaje reducido de la operación y la disminución de la velocidad después de exposición. El método de cálculo es el siguiente:

CORRIENTE ALTERNA =  $E1 \times I1 \times t \times p.f.$   
 E1 = voltaje de la línea de la bobina aplicado (entre los conductores blancos y negros)  
 I1 = amperaje de la línea de la bobina para E1  
 t = tiempo en segundos en que E1 que se aplica a la bobina  
 p.f. = factor eléctrico (utilice 0,83 para este circuito)



**PRECAUCIÓN: RECUERDE QUE ESTA CORRIENTE SE AGREGA A LA APORTADA POR LAS TÉCNICAS DE RAYOS X.**



**PRECAUCIÓN: A MEDIDA QUE EL CONJUNTO DEL ÁNODO SE CALIENTA, SE DEBE TENER EN CUENTA EL VOLTAJE DE FUNCIONAMIENTO, A FIN DE GARANTIZAR LA VELOCIDAD DE GIRO ADECUADA.**

1.5 OPERACIÓN DE LA BOBINA DEL ÁNODO PARA DIVERSAS TÉCNICAS

A. Radiografía

1. Cuando se hace una exposición radiográfica, la bobina se activa y el voltaje del filamento se incrementa durante el tipo en que el ánodo se acelera para alcanzar la velocidad operativa. Al finalizar este período, se cierra el dispositivo de corriente eléctrica de Rayos X, permitiendo así la exposición manual o automática. Asimismo, en este momento, el voltaje que pasa por la bobina se reduce a un valor suficiente para mantener la velocidad operativa, reduciendo la entrada de energía al encaje. Este valor es de 50 a 60 voltios para 50/60 Hz y 100 a 120 voltios para una operación de 150/180 Hz. Con esta última, el circuito de frenos se activa inmediatamente después de la exposición. Consulte lo expresado anteriormente.

B. Operación Fluoroscópica

1. Los tamaños de fracción de los puntos focales exigen la rotación del ánodo en las operaciones fluoroscópicas y durante este tipo de operación es necesario que la bobina opere a voltaje reducido para limitar la transmisión del calor de la bobina al encaje. Se aconseja diseñar un control del motor para reducir el voltaje de la bobina después de haber obtenido una velocidad operativa de los valores registrados en el párrafo (A1).

C. Operación Cine

1. La rotación continua del ánodo se utiliza cuando se lleva a cabo la operación Cine. Utilice un remanente de 60 a 300 segundos cada vez que se selecciona 150/180 Hz para reducir el número de veces en que la rotación del ánodo se acelera y disminuye mediante resonancia.

D. Operación de Radiografía Localizada

1. Cuando las operaciones de radiografía localizada forman parte del sistema fluoroscópico, se recomienda que la bobina no pase por otro ciclo de inicio cada vez que se realiza la transición de operación fluoroscópica a radiografía localizada. Utilice un remanente de 60 segundos después de seleccionar 150/180 Hz.

E. Angiografías

1. Utilice 150/180 Hz para las angiografías.

1.6 CONTROLES PREVIOS A LA OPERACIÓN

- A. Conexiones: asegúrese de que todas las conexiones se hayan realizado y ajustado correctamente antes de aplicar alto voltaje al conjunto del encaje del tubo.
- B. Rotación: la rotación del motor depende de la combinación del rotador/control del rotador.
- C. Conexión de la Bobina: las conexiones correctas de la bobina se determinan midiendo la corriente entre los conectores negros y blancos. La corriente debe ser de 4,0 Amp nominales con 120 voltios - 50/60 Hz y 7,5 Amp nominales con 230 voltios - 50/60 Hz. Tenga en cuenta que el estator puede emitir ciertas fuerzas electromagnéticas (FEM) debido a la naturaleza de su construcción. Durante la aplicación del sistema, Varex Imaging recomienda evaluar concienzudamente las FEM del conjunto del alojamiento del tubo de rayos X, ya que podrían causar interferencias con otros dispositivos electrónicos.
- D. Cordón Eléctrico: algunos conjuntos de los encajes de los tubos presentan un cordón eléctrico de cinco conectores con una protección entretejida. Ésta debe estar identificada y conectada al conjunto del encaje antes de comenzar la operación. Las instrucciones sobre la conexión se suministran en la etiqueta de la bobina. Tres de los cinco conectores transmiten alimentación eléctrica a la bobina y los otros dos se utilizan con un interruptor térmico para exceso de temperatura.
- E. Interruptor Térmico: el uso del interruptor térmico es obligatorio en un circuito o enclavamiento de advertencia. Si la cubierta se recalienta durante la operación, la expansión resultante del aceite no se distribuirá completamente en el diafragma de caucho. Existe riesgo de lesiones si se rasga el diafragma o se expulsa de su posición de la tapadera del extremo como resultado de un exceso de calor.

**Nota: El interruptor térmico no detecta ni mide directamente la temperatura del indicador del ánodo.**

- F. Conexión del Interruptor Térmico: El interruptor térmico debe conectarse como enclavamiento para impedir la exposición o proporcionar una advertencia visual o auditiva en situaciones de calentamiento excesivo. Generalmente el interruptor está cerrado pero se abre cuando la temperatura se eleva por encima de los valores estimados de las cubiertas. No conecte el interruptor térmico en serie con los conectores de la bobina o de manera que supere los valores.
- G. Enfriamiento: La operación del tubo de rayos X debe cesar inmediatamente si se abre el interruptor térmico. Si éste se abre, es necesario dejar en funcionamiento un dispositivo de enfriamiento, como por ejemplo, un circulador de aire o radiador de calor del aceite. También es necesario cerrar el paso de corriente eléctrica a la bobina para permitir el enfriamiento de la unidad del tubo. No inicie la operación del conjunto del encaje del tubo hasta que el interruptor térmico revierta la posición de cierre.

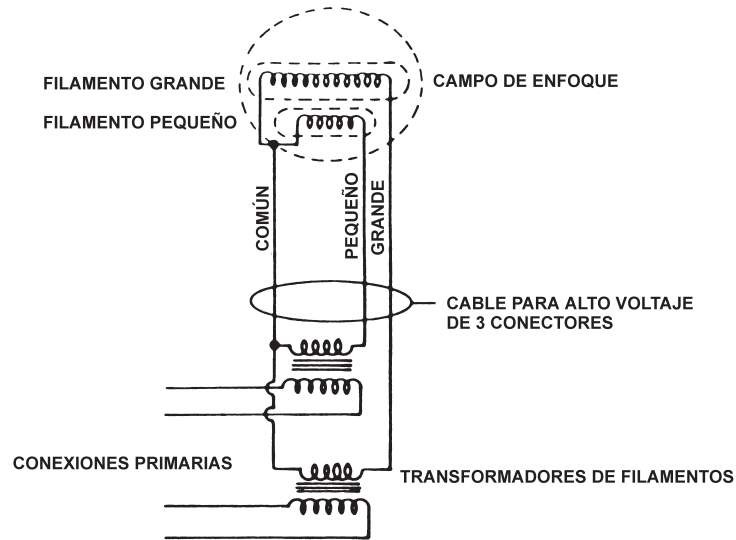
1.7 PROCEDIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X

- A. Consulte las instrucciones del fabricante del equipo para los procedimientos de acondicionamiento del tubo. Se pueden utilizar las siguientes instrucciones a modo de recomendación, si no se dispone de los procedimientos de acondicionamiento del tubo.
- B. Tubos recién instalados y calentamiento diario
  1. Para acondicionar el tubo de rayos X, comience con la estación mA más baja disponible en el mando de control de rayos X para el punto de enfoque grande y realice las siguientes exposiciones:  
  
Comience con una configuración de 80 kVp y 1/10 de segundo para las tres exposiciones.  
Aumente a 100 kVp, use el mismo valor de mA y la misma duración para las tres exposiciones.  
Aumente a 125 kVp, use el mismo valor de mA y la misma duración para las tres exposiciones.
  2. Para un tubo con un valor nominal de 150 kVp, realice dos series adicionales de exposiciones a 140 kVp y 150 kVp. Las exposiciones deben realizarse con 20 segundos de diferencia aproximadamente.
  3. Para un tubo de mamografías con un valor nominal máximo de 49 kVp, siga el procedimiento anterior pero realice las exposiciones a 20, kVp, 35 kVp, y 49 kVp.
  4. Si se producen interferencias, repita las exposiciones al mismo valor de kVp hasta que desaparezcan, antes de avanzar al siguiente paso. Asegúrese de no exceder el valor nominal del punto de enfoque, consultando la tabla de valores nominales de puntos de enfoque, antes de realizar las exposiciones.

1.8 CIRCUITOS DE FILAMENTOS

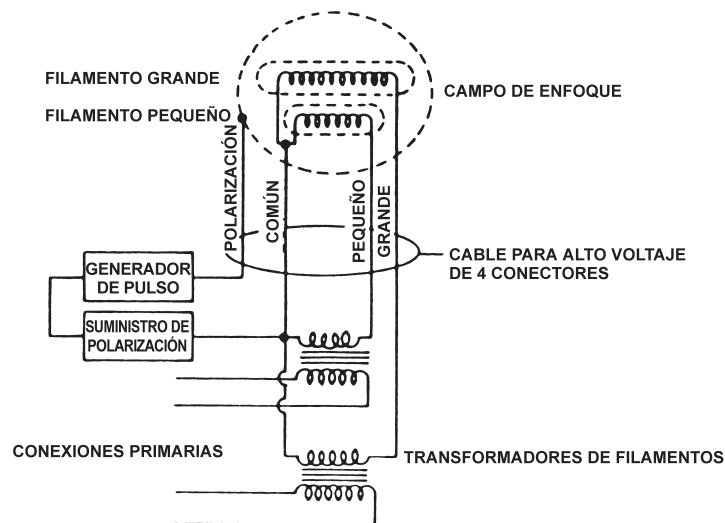
- A. De los diferentes tipos de circuitos de filamento, el más utilizado es el que se muestra en la Figura 1-1. Los dos filamentos se conectan juntos en un extremo y también se conectan con el campo de enfoque, formando así un conector común. Este conector y otros dos más, uno de cada extremo de los dos filamentos, se conectan con los transformadores de alimentación de los filamentos a través del cable de alto voltaje de tres conductores, permitiendo el control independiente de cada filamento.

**FIGURA 1-1**



- B. El segundo circuito (Figura 1-2), se utiliza para el control de la rejilla de la emisión de filamentos, la cual permite pulsar la corriente del ánodo del tubo de rayos X. En este caso, los filamentos se encuentran completamente aislados del campo de enfoque y se conectan a los transformadores de corriente de los filamentos a través de conductores mediante un cable de alto voltaje de cuatro conectores. Entre la abertura de enfoque y los filamentos se establece un voltaje de rejilla negativo de 1.000 a 3.700 VDC a fin de controlar la corriente del tubo. También se suministra un medio para anular este voltaje de rejilla (que se presenta como generador de pulso en la Figura 1-2). Cuando la rejilla de voltaje es suficientemente negativa con relación a los filamentos, se corta el paso de la corriente del tubo y no se producen rayos X.

**FIGURA 1-2**



- C. Cuando se anula el voltaje de rejilla, el campo alcanza el mismo potencial de los filamentos y el tubo se transforma en un tubo de rayos X convencional. Los rayos X se producen con la duración del voltaje de rejilla cero.

1.9 FRECUENCIA DEL FILAMENTO

- A. Límite de la frecuencia del filamento: 0 – 50 kHz (a menos que se indique lo contrario en la hoja de datos del producto para una aplicación específica).

1.10 CIRCUITOS DE FILAMENTOS DE RESERVA

- A. Durante el uso radiográfico convencional, se suministra un circuito de filamentos de reserva. Para impedir la evaporación de los filamentos, la reserva de los mismos no debe exceder los 2,5 a 2,8 Amp según el tipo de tubo.

1.11 VIDA ÚTIL DEL FILAMENTO

- A. Se debe evitar en todos los casos la sobrealimentación por períodos de tiempo prolongados y se deben seguir con atención las tablas, a fin de no acortar la vida útil. Los tubos de rayos X usados en aplicaciones especiales requieren corrientes de filamento inferiores para evitar la rotura prematura del filamento. Se deben revisar las técnicas específicas para garantizar que el tubo correspondiente satisfaga la vida útil esperada. Además, la reducción de los valores de mA para las técnicas radiográficas con un pico mayor de kV (dentro de los límites) puede extender significativamente la vida útil del filamento.

1.12 INTERRUPTOR DE FLUJO / TÉRMICO O DE PRESIÓN (DONDE SEA APLICABLE)

- A. El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio! El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura del ánodo. El interruptor debe estar conectado al sistema de enclavamiento, de modo que cuando se detecte una falla, el sistema evitará la exposición a los rayos X y evitará la entrada de energía adicional del estator (calor) y/o proporcionar una advertencia visual o audible por si hubiera sobrecalentamiento.
- B. Si salta el interruptor térmico y el interruptor de presión / flujo está cerrado (o no está presente), mantenga la alimentación suministrada al intercambiador de calor, no permita exposiciones a rayos X y mantenga apagada la energía del estator.
- C. Si el interruptor de presión / flujo salta y el interruptor térmico está cerrado, interrumpa la alimentación del intercambiador de calor, no permita más exposiciones a los rayos X y mantenga apagada la energía del estator.
- D. Si los interruptores de flujo / térmicos o de presión / están conectados en serie y la señal está abierta, interrumpa la alimentación del intercambiador de calor, no permita más exposiciones a rayos X y mantenga apagada la energía del estator.
- E. En todos los casos mencionados anteriormente (A-D), permita que la coraza se enfríe antes de solucionar el problema del sistema. Asegúrese de que la fuente de rayos X y el intercambiador de calor funcionen correctamente antes de volver a poner en marcha el sistema para los exámenes de los pacientes.

1.13 MEDICIONES DEL PUNTO FOCAL

- A. Los puntos focales cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60336.

1.14 PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

 **ADVERTENCIA:** PARA EVITAR DAÑOS Y PÉRDIDA DE FUNCIONES, NUNCA LEVANTE EL DISPOSITIVO SUJETÁNDOLO POR CABLES ELÉCTRICOS O MANGUERAS DE ENFRIAMIENTO.

 **ADVERTENCIA:** CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS PARA CONOCER LAS LIMITACIONES AMBIENTALES DE ENVÍO Y ALMACENAMIENTO.

EL USO APROPIADO DE LOS TUBOS DE RAYOS X ES RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES DEL EQUIPO Y DEL USUARIO. SE DEBE TENER CUIDADO AL INCORPORAR TUBOS EN UN SISTEMA DE RAYOS X CON EL FIN DE ASEGURAR QUE LA CORRIENTE DE FUGA A TIERRA DEL SISTEMA CUMPLA CON LAS NORMATIVAS DE SEGURIDAD APROPIADAS RELACIONADAS CON EL PRODUCTO FINAL Y CON LOS REQUISITOS LOCALES PERTINENTES RELATIVOS A LA INSTALACIÓN. VAREX IMAGING NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LAS PRÁCTICAS DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD REALIZADAS DESPUÉS DE LA VENTA DEL PRODUCTO. DURACIÓN LIMITADA Y FALLOS CASUALES SON CARACTERÍSTICAS INHERENTES A LOS TUBOS DE RAYOS X.

LOS TUBOS DE RAYOS X CONTIENEN MATERIALES QUE PUEDEN SER PERJUDICIALES PARA EL MEDIO AMBIENTE Y PARA LAS PERSONAS. DESECHE LOS TUBOS DE RAYOS X SEGÚN LAS REGULACIONES APLICABLES. SE RECOMIENDA DEVOLVER LOS TUBOS DEFECTUOSOS AL FABRICANTE O A UNA INSTALACIÓN APROPIADA PARA GARANTIZAR SU MANIPULACIÓN ADECUADA.

TODAS LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON TUBOS DE RAYOS X DEBEN PROTEGERSE CONTRA LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN Y CONTRA POSIBLES LESIONES FÍSICAS GRAVES.

## A. Seguridad

1. Opere este tubo solamente siguiendo las instrucciones de la ficha técnica, las precauciones que aquí se mencionan y cualquier información adicional proporcionada por los fabricantes del equipo.
2. Asegúrese de que los interruptores térmicos y / o de presión estén conectados correctamente, que funcionen y que no se omitan.
3. El método preferido para limpieza de los conjuntos del tubo es utilizar alcohol, metanol o un desinfectante de grado hospitalario. El conjunto del tubo de rayos X no está diseñado para que entre en contacto con los pacientes.
4. Los conjuntos del tubo de rayos X están clasificados como equipos ordinarios y no están protegidos contra la entrada de agua.
5. Este producto no debe utilizarse ante la presencia de una mezcla inflamable de anestésico con aire, oxígeno u óxido nitroso.

**ADVERTENCIA:** EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES

- a. **CHOQUE ELÉCTRICO** - Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- b. **DESCARGA DE ALTA VOLTAJE** - Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.
- c. **EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN** - Cuando están activados, la radiación del espectro de rayos X es dañina para el tejido humano.
- d. **ENVENENAMIENTO CON BERILIO (Be)** - El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y puede causar lesiones graves o la muerte. No lleve a cabo operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- e. **EXPLOSION DE GAS** - La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- f. **QUEMADURAS** - Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobre calentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.
- g. **ENVENENAMIENTO POR METAL LÍQUIDO/ALEACIÓN DE GALIO:** El polvo, los vapores o la aleación de galio líquido de los cojinetes de metal líquido son altamente tóxicos si se inhalan o ingieren y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o humos, como esmerilado, granallado o limpieza con ácido. No esponga la aleación de galio líquido durante el desmontaje del cojinete. Las aleaciones de galio pueden ser corrosivas para otros metales y perjudiciales para la vida acuática; Debe evitarse su liberación al medio ambiente.

## B. Mantenimiento

1. Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo y el terminal. Si se aprecian rastros de carbon, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. Elimine las pelusas y los residuos que puedan restringir el flujo de aire alrededor de la unidad tubular y que puedan haberse acumulado en los componentes críticos del intercambiador de calor (si incluido).

Horario de mantenimiento.

- 30 días después de la instalación
- Cada seis meses después

**INFORMACIÓN PARA EL ENSAMBLAJE E INSTALACIÓN  
TUBOS DE RAYOS X DE LA SECCIÓN CENTRAL DE METAL**

2.0 INTRODUCCIÓN

- A. Una distancia entre electrodos de 0,010" en el terminal de la sección central del alojamiento impedirá que se produzca una acumulación excesiva de tensión eléctrica en el caso de que se produjera un arco de tensión interno entre el ánodo o cátodo y la sección central. Restablezca los valores si se ha modificado el valor de 0,010". Adicionalmente, hay un protector contra sobretensión en el interior del alojamiento, entre este cuarto terminal y la toma de tierra, que proporciona protección adicional.
- B. **¡NUNCA opere el tubo con el cable de alta tensión del ánodo desconectado!!** Es muy probable que se destruya completamente la pieza de inserción. Si es necesario desconectar del tubo el cable de alta tensión del ánodo para solucionar problemas, consulte a Varex Imaging para averiguar los procedimientos adecuados.



**SIEMPRE** conecte el cable central de metal al punto central de toma a tierra (generalmente el transformador de alta tensión).

2.1. CABLE DE LA BOVINA Y CONEXIONES ELÉCTRICAS: Consulte la ficha técnica del producto



**PRECAUCIÓN:** No opere con el hilo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

2.2 CONEXIÓN DEL EXTREMO DEL CONDUCTOR DE LA SECCIÓN CENTRAL

A. Corriente de la sección central

1. Debido a los principios físicos de la geometría del electrodo, la corriente del cátodo se divide entre el ánodo y la sección central. (Algunos electrones secundarios creados durante el impacto original con el tubos de vidrio convencionales.) Consulte la Figura 2-1. Para la calibración MA, utilice siempre los valores de la corriente del cátodo. Por ejemplo, a 80 kV, con una corriente de cátodo de 100 MA, sólo se acumulan en el ánodo 90 MA, acumulándose 10 MA en la sección central. En los generadores en los que el monitoreo de MA se lleva a cabo sobre el cátodo del generador de alta tensión, el conductor rojo (corriente de la sección central) se puede conectar a tierra, o si se requiere una corriente equilibrada entre ánodo y cátodo, conecte el conductor rojo sobre el ánodo del circuito de chequeo (M1 o M2 según el fabricante del generador).
2. En los generadores en los que el monitoreo de MA se encuentra en el ánodo de los transformadores de alta tensión, conecte el conductor rojo al ánodo para restablecer la corriente al circuito de monitoreo. Una vez conectada la sección central correctamente, la calibración y operación son las mismas que las de los tubos de rayos X convencionales.

B. Generadores monofásicos

1. Los Generadores monofásicos exigen una consideración adicional sobre los generadores trifásicos. La señal mA (miliamperio) en M1 y M2 será CA, mientras que se rectificará la corriente de la sección central. Esto requiere que se conecte el conductor rojo de la sección central a un punto detrás del rectificador de puente que normalmente se instala antes del medidor de MA, como se ilustra en la Figura 2-1. Haga la instalación a tierra del conductor rojo si el medidor de MA se encuentra en el cátodo del transformador de alta tensión.

**NOTA:** Al completar la calibración, retire el conductor rojo del circuito MA y realice la instalación a tierra de conexión con el transformador de alta tensión.

C. Conecte la sección central conductor rojo) como se indica en la tabla 2-1.

1. Se puede utilizar un procedimiento alternativo para determinar el punto de conexión del conductor rojo (también verifique si el conductor está ubicado correctamente)
  - a. Generadores trifásicos (consulte la figura 2-1)
    - i. Instale la conexión a tierra del conductor rojo.
    - ii. Lleve a cabo una exposición a 80 kV, 200 mA, 0,1 segundo y registre el valor del MAS.
    - iii. Conecte el conductor rojo a M1 en el transformador de alta tensión secundario y realice la misma exposición. (No cambie los parámetros del paso ii.) Registre la medición MAS.

- iv. Conecte el conductor rojo a M2 en el transformador de alta tensión secundario y realice la misma exposición. (No cambie los parámetros del paso ii.). Registre la medición MAS.
  - v. Si el MAS en los pasos iii. o iv. supera el MAS en el paso ii., conecte el conductor rojo al terminal que aumentó el MAS. (Todo aumento en el MAS indica que el medidor MA está en el circuito del ánodo) Si el MAS en los pasos iii. o iv. no registra ningún cambio con respecto a ii. o es inferior a ii., entonces conecte el conductor rojo de la sección central a tierra, o si se requiere un MA equilibrado, conecte al terminal que no causó ningún cambio en la lectura del MAS. (El medidor del MA se encuentra en el circuito del cátodo).
  - vi. Si no se requiere una medición equilibrada del MA para operaciones normales, se recomienda hacer la conexión a tierra con el conductor rojo después de la calibración de MA.
- b. Generadores monofásicos (consulte la figura 2-1)
- i. Conecte a tierra el hilo rojo.
  - ii. Realice una exposición de 0,1 segundos a 80 kV, 200 mA y registre la lectura de MAS.
  - iii. Conecte el hilo rojo de la sección central a un punto entre el rectificador de puente y el medidor de MA, como se muestra en la figura 1-1, y realice alguna exposición como en el paso ii anterior.
  - iv. Si la lectura de MAS en el paso iii es mayor que la lectura de MAS en el paso ii, el medidor de MA está en el lado del ánodo del secundario del transformador de alta tensión. (Una reducción de la lectura del valor MAS indica que el medidor de MA está en el circuito del cátodo). Retire el hilo rojo de la unión del medidor de MA con el rectificador y vuelva a conectarlo a tierra).

**NOTA:** LOS DIAGRAMAS DE CAPACIDAD Y LA SALIDA DE RADIACIÓN SE ESTABLECEN SOBRE LA BASE DE LA CORRIENTE CATÓDICA. CONDICIÓN EN LA QUE EL CONDUCTOR ROJO ESTÁ CONECTADO A TIERRA Y EL MEDIDOR DE MA ESTÁ EN EL LADO DEL ÁNODO Y 12% A LAS LECTURAS DE MA PARA LA CORRIENTE REAL DEL TUBO.

**TABLA 2-1**

CONEXIONES DE LA SECCIÓN CENTRAL PARA ENSAMBLADOS DE ALOJAMIENTO DE TUBOS DE LAS SERIES B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500 (Generadores trifásicos)

Circuito de monitoreo de MA	Conectar el Conductor Rojo (Sección Central)
En el lado cátodo (no es requerere monitoreo equilibrado)	Conexión a tierra por separado
En el lado cátodo (monitoreo equilibrado requerido)	Ánodo del circuito MA del transformador de alta tensión
En otro lado del generador (monitoreo requerido o no)	Ánodo del circuito MA del transformador de alta tensión

(Generadores monofásicos)  
Consulte la sección 2.2 (B)

### 2.3. INSPECCIÓN VISUAL

- A. Debido a la naturaleza del dispositivo, la inspección típica de filamentos y rotación del ánodo no es puede realizar ya que la ventanilla portal es opaco. Asegúrese de que las conexiones estén conectadas a la fuente de alimentación del estator, como se delinea en las conexiones eléctricas del cable del estator y en la ficha técnica del producto.

### 2.4 PROCEDIMIENTO DE INTERRUPCIÓN

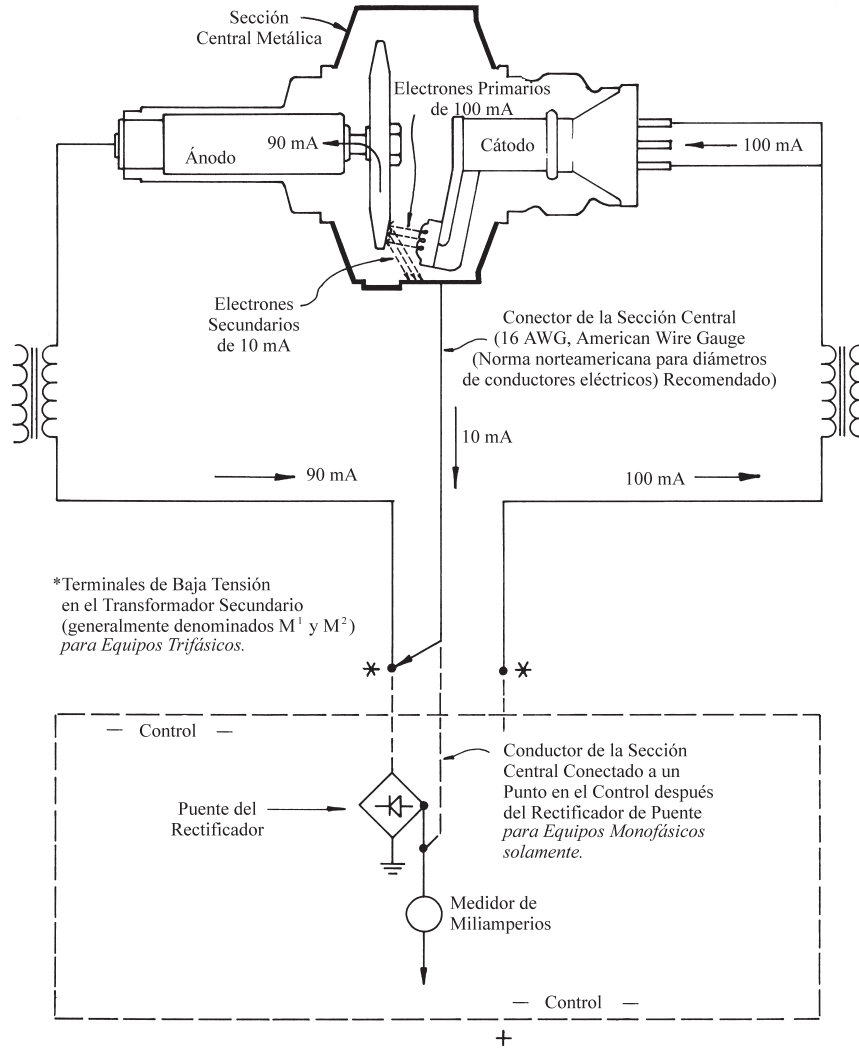
- A. Exposición al calentamiento de 200 MA, 80 KV, durante 2 segundos 6 veces (5 segundos entre exposiciones)
- B. Tres exposiciones de 300 MA, 0,1 segundos, a partir de 90-120 KV a intervalos de 10 KV.

2.5 TIEMPOS DE INICIO Y CALIBRACIÓN

A. Los mismos que con los tubos convencionales. (Observe la sección de corriente de la sección central de monitoreo de MA.)

**FIGURA 2-1**

**TUBO DE RAYOS X CON SECCIÓN METÁLICA**



**INFORMACIÓN PARA LOS ENSAMBLADORES Y USUARIOS  
ENSAMBLADOS DE ALOJAMIENTO DE TUBOS DE RAYOS X**

(Preparado de acuerdo con la regulación 21 del CFR, subcapítulo J, y la normativa IEC 60601-2-28)

**NOTA IMPORTANTE:** Es muy importante que este ensamblado de alojamiento sea instalado solamente con los dispositivos limitadores de haz que se listan en la Tabla 3-1, siempre que el alojamiento se utilice con equipos certificados que se hayan comprado e instalado después del 1 de agosto de 1974.

La cara de la montura del alojamiento y el colimador deben encajar sin ningún espacio entre las superficies de contacto. Es posible que sea necesario un revestimiento de plomo. Consulte la Tabla 3-2 para conocer las combinaciones específicas compatibles de placas de adaptador y dispositivos limitadores de haz, o consulte a Varex Imaging o al fabricante del equipo.

Cuando opere por encima de 50 kV, será necesario un mínimo de 2 mm de filtración adicional de aluminio o equivalente. Los dispositivos limitadores de haz que aparecen en la Tabla 3-1 cumplen con estos requisitos.

Se debe instalar el equipo para que indique el momento en que el campo de rayos X está perpendicular al receptor de imagen indica la distancia entre la fuente y el receptor de imagen (SID). Si existiera alguna duda, consulte con el fabricante del equipo.



**PRECAUCIÓN:** Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamblaje cumplirá con las normativas de productos emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.

Procedimientos de seguridad y mantenimiento: Consulten la sección 1,12

Consulte la ficha técnica del producto para conocer:

- La potencia de servicio máxima del tubo
- Factores relacionados con la técnica de fugas
- Filtración permanente mínima
- Clasificación y curvas de refrigeración

**TABLA 3-1**

Listado de dispositivos compatibles con limitación de haz y ensamblados de alojamiento de tubos  
(la X indica compatibilidad según 21 CFR subcapítulo J)

Fabricante Original	Limitación de haz Descripción del dispositivo	ENSAMBLADOS DE ALOJAMIENTO DE TUBOS DE RAYOS X VAREX IMAGING																
		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
Adec	Colimador		x	x		x		x		x								
Bennett	D60SA/D-50M															x	x	
Bennett	D70-A															x		x
CGR	Cono rápido Palno	x																
CGR	Colimador automático X-act	x	x	x		x	x	x	x	x								
CGR	X-act Manual	x	x	x		x	x	x	x	x			x					
CGR	Ensamblado Shuttern	x	x	x		x	x	x	x	x								
Dialex	Colimador	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	Colimador	x	x	x		x												
G.E.	Colimador Sentry III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Katum	Colimador torácico de campo fijo	x	x	x		x	x	x	x	x								
Litton	D-Cone																	
Litton	Cono xerográfico																	
Litton	Haz Cónico																	
Lyons	Cone	x	x	x		x	x	x	x	x								
Lyons	Limitación de haz	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

\* Cuando se usa en la tabla de espectros con espectro 70150

**TABLA 3-1** (continuación)

 Listado de dispositivos compatibles con limitación de haz y ensamblados de alojamiento de tubos  
(la X indica compatibilidad según 21 CFR subcapítulo J)

Fabricante Original	Limitación de haz Descripción del dispositivo	ENSAMBLADOS DE ALOJAMIENTO DE TUBOS DE RAYOS X VAREX IMAGING																
		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	Corte 150 MF con montaje XMS Soporte A-6647-1																	x
Machlett	Corte 150 MF con XMS montaje Soporte A-66649-1																x	x
MECALL	Manual CT003.A	x	x	x		x	x	x										
MECALL	Automático CT010.A	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT3030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT011	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT4030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT013	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT004	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT2030		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT030		x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT1030	x	x	x		x	x	x	x	x								
MECALL	Automático CT5000	x	x	x		x	x	x	x	x								
Philips	Colimador automático	x	x	x		x	x	x	x	x		x						
Philips	Colimador		x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Colimador Vector/Classic UT	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Colimador II/III	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Manual	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Colimador de campo redondo		*	*		*	*	*	*	*								
Picker	Ensamblado Galaxy Table Shutter	x	x	x		x	x	x	x	x								
Picker	Ensamblado Starlight Shutter	x	x	x		x	x	x	x	x								
Ralco	Colimador motorizado de la serie R	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Ralco	Colimador motorizado 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	Colimador motorizado	x	x	x		x	x	x	x	x				x				
Siemens	Colimador manual	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	Colimador										x			x				

\* Cuando se usa en la tabla de espectros con espectro 70150

**TABLA 3-2**  
Ensamblado para fuente de diagnóstico  
Listado de compatibilidad de placas para adaptador

Placa de adaptador	Combinación de tubos de rayos X y dispositivo limitador de haz con placa de adaptador específica y compatible.(Cuando se usan en ensamblados de servicio de diagnóstico).																									
	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	
Placa continental 1-5236-123-03	X	X			X		X		X	X	X	X		X	X	X	X	X								
Placa continental 5236-123-03 with 5236-123-08	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X					X	X	X	
Katumn CM-115\ Portador de tubos	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X				X	X	X	X	
Katumn Region X-40 Montaje de tubos	X	X			X		X		X					X	X	X	X	X								
Liebel Florsheim P/N 229130	X	X			X		X		X																	
Lyons 100-3 Placa de montaje	X	X			X		X		X											X			X	X	X	
Placa de montaje Memco B-1057	X	X			X		X		X												X					
Picker Pedestal Soporte P/N 53922	X	X			X		X		X												X					
Picker "Saturn C" Arn D-10-1537-002	X	X			X		X		X												X					
Montaje de 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	
Plataforma estándar 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																					

