

本マニュアルは以下の内容が含まれています。

セクション 1

5929 組み立てと設置に関する情報 - 一般情報

ページ

| | |
|-----------------------|---|
| X線管に関する基本重要性能要求事項 | 2 |
| Varex Imagingのオフィス | 2 |
| 記号定義 | 2 |
| 1.0 導入 | 3 |
| 1.1 取り付け | 3 |
| 1.2 高電圧(HV)ケーブルの設置 | 3 |
| 1.3 モーター制御装置 | 4 |
| 1.4 容器内の陽極ステータによる発熱 | 4 |
| 1.5 様々な用途に応じた陽極ステータ操作 | 4 |
| 1.6 作動前チェック | 5 |
| 1.7 X線管の調整手順 | 5 |
| 1.8 フィラメント回路 | 6 |
| 図1-1 主接続 | 6 |
| 図1-2 グリッド制御のための接続 | 6 |
| 1.9 フィラメント周波数 | 7 |
| 1.10 フィラメントスタンバイ電流 | 7 |
| 1.11 フィラメントの寿命 | 7 |
| 1.12 温度センサまたは圧力センサ | 7 |
| 1.13 焦点サイズ測定 | 7 |
| 1.14 安全面とメンテナンスのために | 7 |

セクション 2

4476 組み立てと設置に関する情報 - メタルセンター X 線管

| | |
|--------------------|----|
| 2.0 導入 | 9 |
| 2.1 ステータ | 9 |
| 2.2 中性点への接続 | 9 |
| 表 2-1 メタル管の接続 | 10 |
| 2.3 目視検査 | 10 |
| 2.4 ならし手順 | 11 |
| 2.5 開始時間と較正 | 11 |
| 図 2-1 メタルセンター X 線管 | 11 |

セクション 3

3737 組み立て者とユーザーへの情報

X 線管ハウジング (X線管容器)

| | |
|---------------------|-------|
| 3.0 X 線管ハウジング | 12 |
| 表 3-1 照射野コリメータ対応表 | 13-14 |
| 表 3-2 管取り付け用プレート一覧表 | 15 |

21 CFR Subchapter J および IEC 60601-2-28 に準拠して作成



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

X線管に関する基本重要性能要求事項

X線管に関する規格 IEC-60601-2-28には、X線管の基本重要性能は規定されていない。

201.4.3項では、X線管そのものの基本重要性能を規定しておらず、X線管の仕様を基本重要性能と考えなければならないかどうかは、X線管と組み合わされたX線システムおよび高電圧発生装置の仕様に依存するものである。

以上より、Varex Imaging の見解は、X線管がX線システムを構成するコンポーネントであること、これを制御する他コンポーネントによって動作するものであるため、基本重要性能は規定されないと考える。

以下は特定の製品データシートの補足情報です。問い合わせ先：



Varex Imaging Corporation
1678 S. Pioneer Road
Salt Lake City, UT 84104
電話: 1-801-972-5073
電話: 1-800-432-4422
ファックス: 1-801-973-5050

当社のグローバルオフィスの完全なリストについては、
当社ウェブサイトwww.vareximaging.comをご覧ください。

| 記号 | 定義 |
|---|------------------|
|  | 電離放射線に注意してください |
|  | 保護設置 |
|  | 警告：添付文書参照 |
|  | 取扱説明書参照 |
|  | WEEE適用 |
|  | 温度制限あり |
|  | 製造者 |
|  | 製造年月日 |
|  | CEマーキング適合 |
|  | ULレコグナイズドコンポーネント |
|  | 環境保護使用期限 |

組み立てと設置に関する情報 一般情報

1.0 導入



注意： 装置に組み込むまでは、このマニュアルをX線管と一緒に保管してください。

バリエーション製X線管の組み込み、試験、較正、サービスについては、機器メーカーの指示事項を参照してください。

- A. 装置は所定の環境での使用を意図しており、据え付け後に通電可能です。使用環境条件は付属文書に定義されています。
- B. 定格電圧および最大電圧はX線管容器と同じです。
- C. ユニットの受領時、損傷や破損がないか調べてください。損傷がある場合、書面レポートによって運送業者に報告してください。交換やその他の理由でユニット返送時に使用することがあるため、搬送用梱包箱などは保管してください。
- D. 以下の情報は、従来方式 (four-valve)、単相、6 または 12 パルス、3 相または DC 電源に適用されます。

1.1 取り付け



警告： 感電や静電気によるショックの危険性を避けるため、この装置はアース線を使用して適切な接地点に接続しておかなければなりません。

- A. Varex Imaging 製X線管は、OEM 機器にユニットを取り付けることができるよう設計されています。用途に合わせて設計された、放射口のボス部のネジ穴を使用した取り付け、トラニオンリングによる取り付け、あるいは、取り付けポート プレートの使用による取り付け方法があります。装置メーカーの手順 のみに従い、X 線管を取り付けます。X 線管とアクセサリが患者の上に位置するものもあります。Varex Imaging は、商務長官の権限下で委任を受けた NIST の指示に従い、すべての取り付けユニットがトレース可能であることを推奨します。また以下にも準拠します。Fastener Quality法のSection 15 (Pub. L. 101- 592、Pub. L. 104- 113 を遵守)
- B. 放射口のボス部分 (ネジ) により取り付けられたX線管には、ポート ボスと照射野コリメータとの間に中間プレートがある場合もあります。このプレートは、照射野コリメータの取り付けに必要なスペーサの 1 つとして使用することができます。スチール製 スペーサは照射野コリメータに付属しています。取り付けプレートがスチール製でなくアルミニウム等の軽金属の場合、アルミニウム プレートなどには、最低 1 mm 厚の鉛を付加します。
- C. 取り付け指示事項は、特定のハウジングとの互換性を認定された各照射野コリメータに付属しています。診断に用いるシステムの固有フィルタ要件を満たすため、これらの指示事項に従うよう注意してください。
- D. ハウジングは、付属の接地目的用緑色/黄色ワイヤーによって接地回路に接続されます。

1.2 高電圧 (HV)ケーブルの設置



注意： 正しく設置するため、X線管または HV ケーブルに付属の HVケーブル設置手順を参照してください。作動データと配線図に関しては、製品データ シートを参照してください。

- A. ケーブル端子とリセプタクル(ソケット)をクリーニングします。必要に応じて、ゴム製専用ガスケットを取り付けます。
- B. 清潔で乾燥したアプリケーションを使用し、ケーブル端子絶縁プラグの表面全体に防湿コンパウンドを薄く塗布します。絶縁プラグの端部を完全に覆い、ピンの周辺の空気を完全に除去しながら、ピンの先端から絶縁プラグの端部まで防湿コンパウンドを薄く塗布します。
- C. ソケット絶縁の接触ピンをかみ合わせ、ケーブル固定用ナットを締めます。較正後に再び締めます。
- D. 高電圧ケーブルの不具合の場合、Varex Imaging が推奨するのは端子の再取り付けではなく高電圧ケーブルの交換です。

1.3 ステータ (モーター) 制御機器

- A. ステータ制御機器は、X 線制御機器に付属または別売りのものであっても、ステータ コードが接続されていない場合や、電源に正しく接続されていない場合に、X線曝射を防止する役割を果たさなければなりません。

| ステータ駆動周波数 | RPM |
|-----------|---------------|
| 50 Hz | 2800 - 3000 |
| 60 Hz | 3400 - 3600 |
| 150 Hz | 8500 - 9000 |
| 180 Hz | 9500 - 10,800 |

1.4 ハウジング内の陽極スターターによる発熱

- A. 負荷が高い長時間の透視操作では、管容器装置の過熱を防ぐため、X 線管だけでなく容器へのステータ動力による熱の入力を最小化する必要があります。ステータ操作には 3 つのモードを考慮する必要があります：陽極の全速度への加速モード、電圧下げた陽極速度の維持モード、X線曝射後の回転陽極のブレーキ作動モード。計算は次の方法によります：

$$\text{ワット} = E1 \times I1 \times t \times \text{p.f.}$$

E1 = 印加されたステータ線間電圧 (黒色と白色リード線間)
 I1 = E1 のステータ線間電流
 t = E1 がステータに印加される秒数
 p.f. = 力率 (この回路では 0.83)



注意：これらのワット数は、X 線発生 による発熱量に追加される熱量であることを忘れないでください。



注意：陽極が加熱されるため、適切な陽極回転速度を確保するため実行電圧を考慮する必要があります。

1.5 様々な用途に応じた陽極スターター操作

A. 一般撮影

- 放射線が照射される時、ステータに電力が印加され、陽極が所定速度なった後にフィラメント電圧が上昇します。これらにより、X 線インターロックは閉じるので、手動または自動でX線照射ができるようになります。またこの時、ステータは陽極回転速度の維持可能な電圧に下降し、ハウジングへの入力が減少します。この値は、50/60 Hz では 50-60 volt であり、150/180 Hzの場合、100-110 volt です。150/180 Hzでは、照射後にブレーキ動作を行います。上記を参照してください。

B. 透視撮影

- 透視撮影操作時、陽極回転が必要であるが、ハウジングへのステータからの発熱を制限するため、この種の操作の間にはステータの電圧を下げて操作することが必要です。回転速度が 所定 (記載) の値になった後、ステータ電圧を下降させるよう、ステータ制御の設計する必要があります。

C. シネ撮影

- シネ撮影を実施する時、連続陽極回転が使用されます。150/180 Hz を選択する時は必ず 60 ~ 300 秒のホールドオーバー時間を使用することにより、共振領域を通過する陽極回転の加速、減速の回数を少なくします。

D. スポットフィルム撮影

- スポットフィルム撮影は透視撮影システムの一つの機能であり、透視撮影からスポットフィルム撮影に行する度に、ステータの再起動サイクルを使用しなくてよいようにすることを推奨します。すなわち、高速回転である 150/180 Hzを使用し、回転速度が維持されている60 秒のホールドオーバー時間を使用します。

E. 血管撮影

- 血管撮影には 高速回転の150/180 Hz 使用します。

1.6 作動前のチェック

- A. 接続：X線管に高電圧を印加する前に全ての接続が正しく、コネクタなどの接続が緩んでいないことを確認してください。
- B. 回転：アノードの回転方向は、ローターおよびローター コントローラーの組み合わせによって異なります。
- C. ステータ接続：正しいステータ接続は、黒色と白色リード線間の電流測定によって判断できます。電流は、120 volt - 50/60 Hz で公称 4.0 Amp、50/60 Hz 230 Volt で公称 7.5 Amp となるはずですが、ステータは構造の性質上、電磁力を (EMF) を発生します。システム用途では、他の電子装置と干渉するおそれがあるので X線管からの EMF試験を行うこと推奨します。
- D. 電源コード：管容器装置にはシールドされている5本の電源ラインがあり、動作前にX線管に正しく接続されていることを確認する必要があります。取り付けの指示事項は、ステータのタグに記載されています。5本のうち3本のワイヤーはステータに電源供給し、他の2本は上限温度検出のサーマル スイッチに使用されます。
- E. サーマル スイッチ：警報回路やインターロックとして、サーマル スイッチの使用は必須です。操作中にハウジングが制限以上に過熱あるいは発熱した場合、油の熱膨張をゴム製ダイアフラムでは完全には対処できません。ダイアフラムが破損した場合や、過熱の結果としてエンドキャップを押す圧力が生じ、液体の漏れなどで負傷する危険があります。

注： サーマル スイッチは、陽極アノードの温度を直接、検知したり、測定するものではありません。

- F. サーマル スイッチ接続：サーマル スイッチは、熱的にオーバーヒートした状態での照射を防ぐため、そ視覚的なまたは警告音を出すため、インターロックとして接続される必要があります。スイッチは通常閉じていますが、温度が管容器の規定値を超えて上昇すると、開接点となります。サーマル スイッチをステータのラインと直列に接続しないでください。また、定格を超える電流が流れるような接続はしないでください。
- G. 冷却：サーマル スイッチが動作して開いた場合、X線管を直ちに停止する必要があります。サーマル スイッチが開く場合、冷却用のエア サーキュレーターやオイル熱交換器等の冷却装置を動作したままにしてください。管ユニットを適切に冷却するため、ステータへの通電も止める必要があります。サーマル スイッチが閉じ位置に戻るまで、X線管の操作を開始してはいけません。

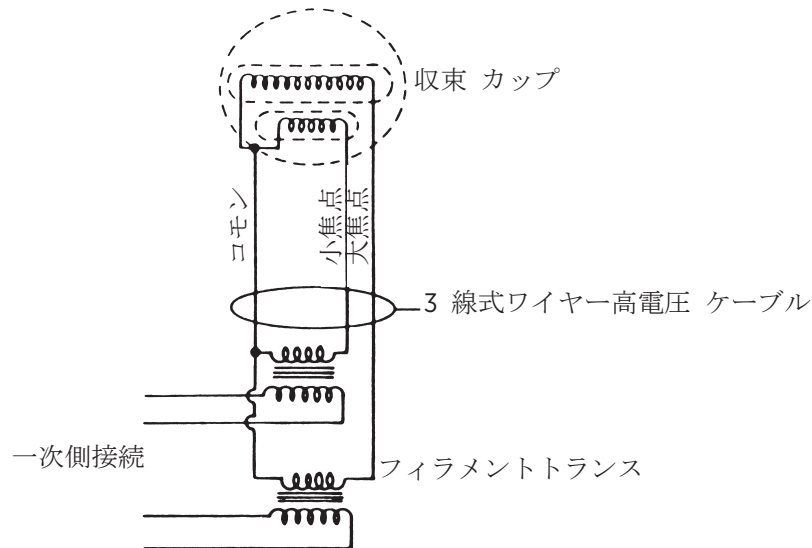
1.7 X線管の調整手順

- A. 調整手順については、装置製造メーカーにご相談ください。万一、X線管の調整手順が提供されない場合、以下を推奨手順として使用することができます。
- B. 新たに据え付けられたX線管および毎日のX線管のウォームアップ
 1. X線管の初期調整 (Seasoning) のために、大焦点を選択し、高電圧制御装置で可能な最低X線電流から始めます。
 - 80kV、0.1秒のX線曝射を3回実施
 - 100kVに電圧を上げて、同じX線管電流、曝射時間(0.1秒)を3回実施
 - 125kVに電圧を上げて、同じX線管電流、曝射時間(0.1秒)を3回実施
 2. 150kVまで使用可能なX線管の場合、140kVと150kVで同様な曝射を実施。ただし、各曝射ごとに約20秒の間隔をあけてください。
 3. マンモグラフィー用X線管では、最大管電圧は49kVpに制限されています。上記の手順に従うと同時に、管電圧20kVp、35kVp、49kVpで使用して下さい。
 4. もし、微小な放電等不安定な状態が発生した場合は、安定するまで、その次の電圧に上げる前に同じ条件での曝射を繰り返してみます。ただし、曝射に関して、焦点サイズごとに規定されている曝射レーティングチャートのレーティングを超えないよう注意してください。

1.8 フィラメント回路

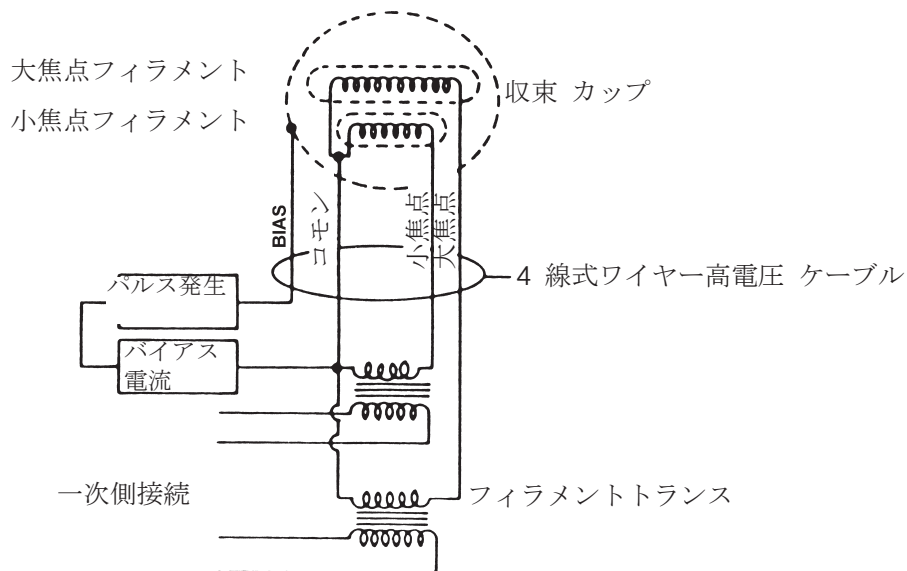
- A. 2 種類のフィラメント回路のうち、最も一般的に使用されている例を図 1-1 に示します。2 個のフィラメントの片側が一本のコモンラインとして短絡され、収束カップにも接続されています。このリード、および 2 個のフィラメントの反対側のライン 2 本が 3 極高電圧ケーブルによってフィラメント電力供給トランスに接続され、各フィラメントを独立して制御できます。

図 1-1



- B. 2 番目の回路、図 1-2 では、パルス X 線を発生するため、フィラメントから電子放射制御のため、グリッドコントロールが使用されます。ここではフィラメント回路は収束カップから完全に絶縁され、4 線式ワイヤー高電圧ケーブルの導体によってフィラメント電力供給トランスに接続されます。X 線管電流の制御を目的として、負の 1,000 ~ 3,700 VDC グリッド電圧が収束カップとフィラメントの間で印加されます。このグリッド電圧を印加しない (オフ) 場合もあります (図 1-2 でパルス発生器として記載)。フィラメントのグリッド電圧が負である場合、管電流は切断され、X 線は放射されません。

図 1-2



- C. このグリッド電圧を印加しない場合、カップはフィラメントと同じ電位となり、グリッド制御がない場合と同じ X 線管となります。X 線はグリッド電圧がゼロの時に放射されます。

1.9 フィラメント周波数

- A. フィラメントに使用できる許容周波数: 0 - 40kHz (但し、プロダクトデータシートに特定用途のために異なる説明がある場合を除く。)

1.10 フィラメント用スタンバイ回路

- A. 一般的な撮影を繰り返す間、フィラメントをスタンバイ状態にしておくことがあります。これは、フィラメント材料の高温における蒸発を防ぐため、フィラメントにスタンバイ電流を流しますが、2.5 - 2.8 Amp を超えてはいけません。

1.11 フィラメントの寿命

- A. 使用可能年数が短くなることを防ぐため、どんな場合でもブーストを繰り返し過ぎず、チャートの条件を厳密に守ってください。特殊な用途で使用される X 線管では、フィラメントの早期故障を防ぐためフィラメント電流を低くすることが必要です。期待されるフィラメント寿命を満たすために、特定の撮影方法では、その撮影条件を十分検討して決めることが必要です。また、許容範囲内でピーク電圧kV を上げることにより、mA 値を低くするという撮影方法などにより、フィラメントの寿命を著しく伸ばすことができます。

1.12 温度スイッチまたは流体圧力スイッチ (何れか適用されているものについて)

- A. 上記のどちらかのセンサースイッチが、必ず適用されていることが必要になります。どちらのスイッチともアノードターゲット温度の検知および温度を直接測定するものではありません。このスイッチの出力はシステムのインターロック機能に接続されている必要があり、スイッチが異常を検出して作動した場合、システムはX線の曝射と、さらなる熱を発生する管球ステーターへの電力供給を停止する必要があります。この場合、この温度異常の発生を通知する視覚的な表示や警告音での使用者への通知が必要となります。
- B. 温度スイッチが開放状態となり、また流体圧力スイッチが閉じて (または不安定状態) いる場合は、熱交換器には継続して電力を供給し、X線の曝射と管球ステーターへの電力供給は停止しなければなりません。
- C. 流体圧力スイッチが開放状態となり、温度スイッチが閉じて (短絡) いる場合は、熱交換器への電力供給を停止し、またX線の曝射と管球ステーターへの電力供給を止めなければなりません。
- D. 温度センサーと流体圧力スイッチを直列に接続している場合で、その回路が開放 (オープン) となった場合には、熱交換器への電力供給を停止し、またX線曝射と管球ステーターへの電力供給も停止しなければなりません。
- E. 上記のAからDのいずれの場合も、修理作業の前に、X線管容器の放熱 (冷却) を行ってください。また、患者の検査に使用する前にX線管と熱交換器が正常に機能していることを確認してください。

1.13 焦点測定

- A. 焦点は IEC 60336 の要件を満たしています。

1.14 安全性とメンテナンス手順

X 線管の適切な使用は、機器メーカーとユーザーの責任です。X線管を X 線システムに組み込む場合、システムの接地漏れ電流がシステムとしての安全性基準と関連する現地の設置要件に適合するよう注意を払ってください。VAREX IMAGING は、販売後の操作および安全対策に対する責任を負いません。X 線管には、製品寿命があり、偶発的不具合の発生などを生じます。

X線管は環境や人体に有害な物質を含んでいる場合があります。
 X線管を廃棄する場合は適切な法令を遵守してください。X 線管は該当する規制に従って廃棄してください。
 X線管は装置メーカーか適切な廃棄施設に返品することを推奨します。

X 線管を取り扱う全従事者は、被曝と健康へ影響を負う可能性から自分を守らなければなりません。

A. 安全性

1. 技術データシート、本書に記載の注意事項、機器メーカー提供の追加情報に準拠する方法以外ではX線管を使用しないでください。
2. サーマルおよび/または圧力スイッチが適切に接続され、動作しており、バイパスされていないことを確認してください。
3. X線管の清掃には、メタノールなどの消毒用アルコールまたは、病院用の消毒剤を使用してください。X線管は人体に直接触れるような使用法は想定されていません。
4. X線管は通常環境で使用される機器であり、耐水設計はされていません。
5. X線管は可燃性ガス、酸素、酸化窒素を含むガス、麻酔用ガスのあるところでは使用しないでください。



警告： X 線管の取扱いや操作には重大な危険が伴います。

- a. 電気ショック - 感電や静電気によるショックの危険性を避けるため、この装置はアース線を使用して適切な接地点に接続しておかなければなりません
- b. 高電圧ショック - 150,000 volt に及ぶ高電圧であり、致命的な危険を伴います。ソケットへの直接アクセスが必要な場合、一次回路を遮断して無効にし、内部のコンデンサー/ケーブルを放電しておくことが必要です。
- c. 被曝 - 印加する時、X 線（放射線）は人体組織に有害になります。
- d. ベリリウム (Be)中毒 - 金属外囲器のベリリウムの粉末や蒸気は猛毒であり、重傷や死亡を引き起こします。研磨、粉砕、酸洗浄などで、粉末や蒸気を生成する操作をしないでください。
- e. ガラス爆発 - ガラス管容器が破損すると爆縮が発生する場合があります、ガラス粒子が飛び散ることがあります。ガラス管を注意深く扱ってください。
- f. 燃焼 - 絶縁湯を含む容器は、沸騰温度に到達することがあります。過熱とそれに伴う破損は重度の火傷を引き起こします。
- g. 液体金属/ガリウム合金中毒 - 液体金属ベアリングからの粉塵、煙、または液体ガリウム合金は、吸入または摂取すると非常に有毒であり、重傷または死亡を引き起こす可能性があります。研削、グリットブラスト、酸洗浄など、粉塵や煙が発生する作業を行わないでください。ベアリングを分解して液体ガリウム合金を露出させないでください。ガリウム合金は他の金属に対して腐食性があり、水生生物に有害である可能性があります。環境への放出は避けるべきです。

B. メンテナンス

1. X線管が適切に機能しているか定期的に検査する。接続や取り付けの緩みや変化した部品がないか調べてください。必要に応じて修理などの対応をとってください。高電圧ケーブル端子を取り外し、ソケットと端子を清掃してください。カーボン汚れが確認された場合、汚れている部品を交換してください。誘導体コンパウンドを再度塗布してください。チューブユニットの周囲の空気の流れを制限する可能性があり、熱交換器の重要なコンポーネント（含まれている場合）に集まった可能性のある糸くずや破片を取り除きます。

メンテナンス スケジュール：

設置 30 日後

その後は 6 ヶ月毎

組み立てと設置に関する情報 メタルセンター X 線管

2.0 導入

- A. ハウジングの端子には、0.010" のスパークギャップが設けられており、陽極または陰極とセンターセクションの間での放電発生時、過剰な電圧蓄積されることを防ぎます。0.010" から距離が移動した場合は再調整します。さらに、追加の保護として、ハウジング内部の4番目の端子と接地端子の間にサージプロテクタが入っています。
- B. 陽極高電圧ケーブルの接続がつながっていないX線管を決して動作させないでください。インサートを完全に破壊する可能性があります。トラブルシューティングのため陽極高電圧ケーブルを管から取り外すことが必要な場合、正しい手順について Varex Imaging にお尋ねください。



常にメタルセンターに接続されている線を接地点に接続してください（通常は高電圧トランスにあります）。

2.1 ステータケーブルの接続：製品データシートを参照してください。



注意：赤色ワイヤーを未接続のまま、作動しないでください。放電が発生します。センターセクションを正しく接続します。電圧電流較正と操作は従来の X 線管と同じです。

2.2 センターセクションの接続

A. センターセクション電流

1. 電極形状の物理的状況により、陰極電流は陽極とセンターセクションに分流されます。（陽極ターゲットに衝突する電子流により生成される反跳二次電子は、従来のガラス管のように陽極で再収集されることを除くと、センターセクションで収集されます。） 図 2-1 を参照してください。X線管電流mAの較正では、陰極電流値を常に使用します。例えば、80 kV、100 mA 陰極電流では、陽極では 90 mA のみ収集され、10 mA はセンターセクションに流れます。高電圧ジェネレータの陰極側に X線管電流mA モニタリングがあるジェネレータの場合、赤色ワイヤー（センターセクション電流）は接地に接続することができます、あるいは陽極と陰極電流がバランスすることが必要な場合、赤色ワイヤーを監視回路の陽極側に接続します（ただし、M1 または M2は高電圧発生装置メーカーによる）。
2. 高電圧変換器の陽極側に mA モニタリングがあるジェネレータの場合、赤色ワイヤーを陽極側に接続して監視回路に戻る電流を追加します。センターセクションが正しく接続されている場合、較正と操作は従来の X 線管と同じです。

B. 単相式の高電圧発生装置

1. 単相高電圧発生装置では、三相高電圧発生装置よりも注意が必要です。M1 と M2 の mA シグナルは AC となり、センターセクション電流は整流化されます。そのためにはセンターセクションの赤色ワイヤーを、図 2-1 に表示のように通常は設置されるブリッジ整流器の後の点に、mAメーターを接続することが必要です。mAメーターが高電圧変換器の陰極側にある場合、赤色ワイヤーを接地します。

注：較正完了の時点で、赤色ワイヤーを mA測定回路から取り外し、高電圧変換器の接地に接続します。

C. 表 2-1 に記載のように、センターセクション(赤色ワイヤー)を接続します。

1. 以下に記載の別の手順で、赤色ワイヤーの接続点を決定するため（またリードが正しい位置にあるか判断するため）に使用することができます。
 - a. 三相高電圧発生装置（図 2-1 を参照）
 - i. 赤色ワイヤーを接地に接続します。
 - ii. 80 kV 200 mA で 0.1 秒照射し、MAS 値を記録します。
 - iii. HV 変換器二次で赤色ワイヤーを M1 に接続し、照射します。（ステップ ii から設定を変更しません）MAS を記録します。

- iv. HV 変換器二次で赤色ワイヤーを M2 に接続し、照射します。(ステップ ii から設定を変更しません)MAS を記録します。
 - v. ステップ iii または iv の MAS がステップ ii の MAS を上回って増加する場合、赤色ワイヤーを MAS を増加した側の端子に接続します。(MAS の増加は MA メーターが陽極回路にあること示します。) ステップ iii または iv の MAS が ii と変わらないか低下する場合、センターセクションの赤色ワイヤーを接地に接続するか、平衡 MA が求められる場合、MAS 読み取りに変化の無かった端子に接続します。(MA メーターは陰極回路にあります。)
 - vi. 通常の操作では平衡 MA 測定が必要ではない場合、管電流MA の較正後に赤色リードを接地することを推奨します。
- b. 単相高電圧発生装置 (図 2-1 を参照)
- i. 赤色ワイヤーを接地に接続。
 - ii. 80 kV 200 MA で 0.1 秒照射し、MAS 値を記録します。
 - iii. 図 2-1 に示すように、センターセクションの赤色ワイヤーをブリッジ整流器と MA メーターの間の点に接続し、上記のステップ ii のように照射します。
 - iv. ステップ iii の MAS 読み取りがステップ ii の MAS よりも大きい場合、MA メーターは HV 変換器二次の陽極側にあります。(MAS 読み取りの低下は MA メーターが陰極回路にあること示します。MA メーターと整流器の接点から赤色ワイヤーを取り外し、接地に再接続します。)

注： 定格チャートと放射線出力は、陰極電流に基づいています。赤色ワイヤーは接地に接続されており、MA 測定は陽極側です。正確な管電流には MA 読み取りに 12% 追加します。

表 2-1

B-160, B-170, B-180, B-200, B-400, B-500 のセンターセクション接続
一連の管容器装置 (三相高電圧発生装置)

| 管電流MA モニタリング回路の場所 | 赤色リードの接続 (センターセクション) |
|---------------------------------|-------------------------|
| 陰極側 (平衡モニタリング不要) | 個別の接地点に接続 |
| 陰極側 (平衡モニタリング要) | 高電圧変換器 MA 回路の陽極側 |
| 高電圧発生装置の陽極側 (平衡モニタリング要または不要) | 高電圧変換器 MA 回路の陽極側 |

(単相高電圧発生装置)
セクション 2.2 (B)を参照してください。

2.3. 目視検査

- A. X線管の中を見ることはできないため、フィラメントと陽極回転の一般的な目視検査はできません。製品データ シートのステータケーブルと電気接続に記載されているとおりに、接続がステータ電源に接続されていることを確認します。

2.4. ならし手順

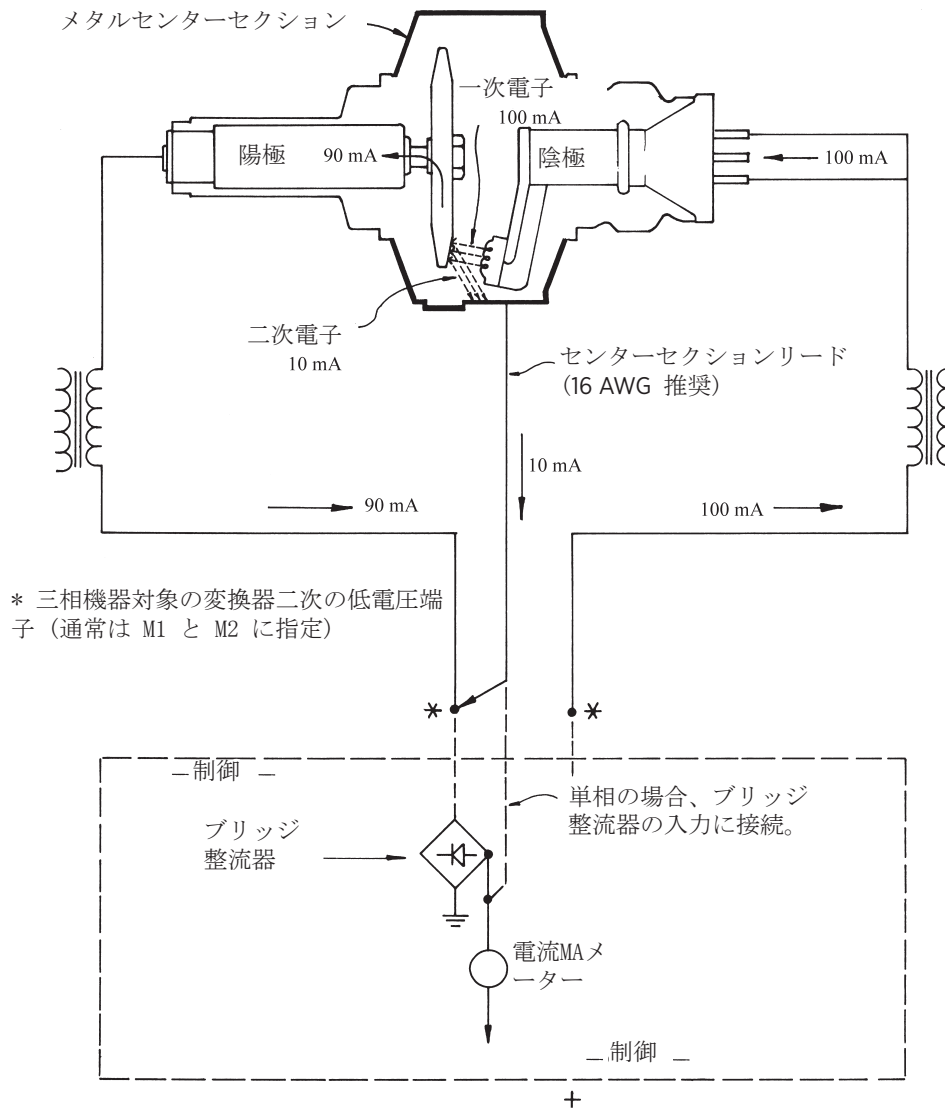
- A. ウォームアップ照射 200 mA、80 kV、2 秒 6 回（照射間 5 秒）
- B. 10 kV 間隔で 90-120 kV から 3 回 300 mA、0.1 秒照射。

2.5. 開始時間と較正

- A. 従来の管と同じ (2.2 (A)センターセクション電流の mA モニタリングに留意)

図 2-1

金属外囲器の X 線管



X線管の組み込み者とユーザーへの情報
X 線管ハウジング

(21 CFR Subchapter J および IEC 60601-2-28 に準拠して作成)

重要事項： 1974 年 8 月 1 日以降に購入および設置される認定機器でこのハウジングを使用する場合、このX線管を表 3-1 に記載の照射野コリメータを使用して設置してください。

ハウジングの取り付け面とコリメータはあわせ面に隙間がないよう、取り付けなければなりません。リードの配線について考慮を要する場合があります。アダプター プレートと照射野コリメータの互換性のある組み合わせについては、表 3-2 を参照するか、Varex Imaging または機器メーカーにお尋ねください。

50 kV 以上で使用するには、最低 2.0 mm のアルミニウムに等しい追加のX線の固有フィルタが必要です。表 3-1 の照射野コリメータは これらの要件を満たします。

このユニットの設置は、X 線フィールドが画像レセプタに垂直となるよう、また決められた SID となるよう行ないます。ご質問がある場合は機器メーカーにお尋ねください。



注意： 注意： この X 線管は、電圧印加時に X線を輻射します。正しく安全に注意を払うため、システム文書を参照してください。互換性のある照射野コリメータで正しく組み立てる時、この装置は放射線発生装置の基準を満たすことになります。ハウジングまたは照射野コリメータから部品を決して取り外さないでください。正規組み立て者の指示を受けない限り、照射野コリメータのどの部品をも調整しないでください。

安全性とメンテナンス手順：セクション 1.12 を参照してください。

以下に関して製品データ シートを参照してください。

- 定格X線管最大電圧
- 漏洩線量測定条件
- 最低限のX線固有フィルタ
- レーティングと冷却曲線

表 3-1
 互換性のある照射野コリメータとX線管ハウジングのリスト(X は 21 CFR
 Subchapter J に照らした互換性を示します)

| Original Manufacturer 照射野コリメ ータ説明 | Beam Limiting Device Description 照射野コリメータ説明 | 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 | 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 | |
| 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 |

* Spectrum Table deをSpectrum 70150 との組み合わせで使用の時

表 3-1 (続き)
 互換性のある照射野コリメータとX線管ハウジングのリスト(X は 21 CFR Subchapter J に照らした互換性を示します)

| Original Manufacturer 照射野コリメータ説明 | Beam Limiting Device Description 照射野コリメータ説明 | 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 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 | | | | | |

* Spectrum Table deをSpectrum 70150 との組み合わせで使用の時

表 3-2
診断源装置
アダプタ プレート互換性リスト

| Adaptor Plate アダプタ プレート | 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 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 |
| コンチネンタル プレート 1-5236-123-03 | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | X | | | | | | | |
| コンチネンタル プレート 5236-123-03 with 5236-123-08 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | X | X | X | X | X | | | | | X | X | X |
| Katum CM-115\ 管キャリアージ | X | X | | | X | X | | X | | | | | | X | X | X | X | X | | | | X | X | X | X |
| Katum リージョン X-40 管マウント | X | X | | | X | X | | X | | | | | | X | X | X | X | X | | | | | | | |
| Liebel Florsheim P/N 229130 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lyons 100-3 マウンティング プレート | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | X | | | X | X | X |
| Memco マウンティング プレート B-1057 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Picker ペDESTAL ブラケット P/N 53922 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Picker "Saturn C" Arn D-10-1537-002 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Picker マウンティング プレート 90415 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| スペクトル P/N 70150 | X | X | | | X | X | | X | | | | | | X | X | X | X | X | | | X | | X | X | X |
| 標準プラットフォーム 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

