AT2E Médical
Fabrication et Recyclage de tubes à rayons X

CE 0459

INSTRUCTIONS D'UTILISATION / MANUEL DE SERVICE
INSTRUCTIONS FOR USE / SERVICE MANUAL

ATX10 – RAD60

GAINE ÉQUIPÉE
pour radiodiagnostic médical

X-RAY TUBE ASSEMBLY
for diagnostic medical radiology

Français
English

N° de Documentation	Version	Date de l'édition	Texte original
Ins. 117	B	Novembre 2025	Français

At2e Medical
93 Rue du Maréchal Leclerc 58200 Cosne-Cours sur Loire
Tél : +33(0) 3.86.28.49.91 @ : contact@at2e-medical.com

www.at2e-medical.com

Table des matières

1 INFORMATION GENERALE 5
1.1 Avis important 5
1.2 Dégâts occasionnés par le transporteur 5
1.3 Instruction de retour de matériel 5
2 CONSIGNES DE SECURITE 6
2.1 Introduction 6
2.2 Utilisation recommandée 6
2.3 Haute tension 6
2.4 Rayonnement X 7
2.5 Protection radiologique 7
2.6 Huile isolante dans la gaine 7
2.7 Danger de surchauffe du stator et de la gaine 7
2.8 Contacteur de sécurité en température 7
2.9 Filtration 8
2.10 Champ de rayonnement symétrique 8
2.11 Inspections de la gaine équipée 8
2.12 Sens de rotation de l'anode et vitesse de l'anode 8
2.13 Couvercle de la gaine côté cathode 8
2.14 Nettoyage et désinfection 9
2.15 Changement du tube / Modifications 9
2.16 Tolérances 9
2.17 Marquage CE du produit 9
2.18 Mise au rebus 9
2.19 Conformité Européenne 10
2.20 Etiquettes 10
3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 10
3.1 Dimensions gaine ATX 10 11
3.1.1 Fixation mécanique de la gaine 12
3.2 Caractéristiques techniques de la gaine équipée 13
3.3 Echauffement 14
3.4 Modification de la filtration 15
3.5 Caractéristiques techniques du tube radiogène RAD-60 16

4 INSTALLATION 19
4.1 Généralités 19
4.1.1 Générateurs 19
4.1.2 Contacteur de sécurité 19
4.1.3 Compensateur de dilatation 19
4.1.4 Qualité de l'huile 19
4.2 Vérifications 19
4.2.1 Vérification de l'emballage lors de la livraison 19
4.2.2 Déballage 19
4.2.3 Vérification de la gaine en stock 19
4.2.4 Conditions d'utilisations, de transport et de stockages 20
4.3 Raccordement du stator 21
4.3.1 Vue d'ensemble 21
4.3.2 Limitation des démarrages 21
4.3.3 Connexions électriques 21
4.4 Câbles à haute tension / Embouts haute tension (IEC60526) 23
4.4.1 Câble à haute tension pour gaine 23
4.4.2 Embase haute tension de la gaine 23
4.4.3 Montage des embouts HT des câbles avec de la graisse silicone 23
4.4.4 Montage des embouts HT des câbles avec des rondelles en silicone 23
4.4.5 Maintenance périodique 24
4.4.6 Remise en place des câbles HT 24
4.4.7 Disposition des contacts d'embout HT FS Tri / 03 24
5 Précaution lors de la mise en fonctionnement 25
5.1 Compatibilité 25
Générateurs compatibles (liste non exhaustive) 25
Lanceurs d'anode compatibles (liste non exhaustive) 25
Collimateurs (liste non exhaustive) 25
5.2 Le procédé préchauffage du tube RX 26
6 MAINTENANCE 27
6.1 Réparation 27
6.2 Mise au rebus 27
6.3 Entretien et durée de vie 27
FORMULAIRE DE RETOUR MATERIEL 28
CONDITIONS DE GARANTIE 30

INSTRUCTIONS DE MONTAGE EXTREMEMENT IMPORTANTES

DOIVENT ETRE TRANSMISES A L'INSTALLATEUR ET AUX OPERATEURS DE L'EQUIPEMENT

1 INFORMATION GENERALE

1.1 Avis important

Lire attentivement avant de mettre le tube en service

CE MANUEL DE SERVICE COMPREND LE DOCUMENT DE RAPPORT DE SERVICE, LES INFORMATIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION ET LES GRAPHIQUES CONCERNANT LES REGLAGES DU TUBE :

SI LE TUBE EST RENVOYE POUR REPARATION OU REMPLACEMENT OU SI LE RETOUR EST AVEC DEMANDE DE GARANTIE

LE FORMULAIRE DE RETOUR MATERIEL (Rapport de service) DOIT ETRE RENVOYE DUMENT REMPLI A :

Siège social AT2E Médical S.A.S.
93 Rue du Maréchal Leclerc
F.58200 COSNE COURS SUR LOIRE
☎ : +33 (0)3 86 28 49 91 💻 : contact@at2e-medical.com

1.2 Dégâts occasionnés par le transporteur

Dans le cas peu probable de dégâts occasionnés lors de la manipulation par le transporteur, il est important de suivre certaines étapes précises afin d'être dûment dédommagé :

A chaque **RECEPTION DE TUBE** il faut absolument effectuer **UN CONTRÔLE EN PRESENCE DU LIVREUR**

1. Contrôler immédiatement le tube, dès sa réception. Etre attentif à tout dégât matériel possible causé à l'emballage ou au produit. Dans la mesure du possible il faut vérifier l'état de la verrerie du tube en procédant comme suit : retirer le cône anti-diffusant en plomb de la fenêtre et observer s'il n'y a pas de bulles visibles à la fenêtre. Ensuite démonter le couvercle côté cathode et vérifier l'état du compensateur de dilatation celui-ci doit être souple au toucher et ne doit pas être aspiré et collé au fond de la cloison côté cathode de la gaine. Dans la mesure du possible mettre les filaments sous tension.

2. En cas de problème, indiquer les observations et réserves sur le bordereau de transport, faire une copie avant de le remettre au livreur, ensuite prévenir immédiatement l'expéditeur ou AT2E par téléphone qui vous indiquera la marche à suivre.

Remarque importante : Aucun dédommagement ne sera accordé sans rapport de contrôle conjoint avec le livreur.

1.3 Instruction de retour de matériel

En cas de retour avec demande de garantie, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Remplir le formulaire à retourner, en fournissant toutes informations demandées
- Envoyer ce formulaire par mail à l'attention de notre support client : contact@at2e-medical.com
- A la réception du mail, on vous donnera les instructions de retour.
- L'expédition est à la charge du client.
- Gardez une copie du formulaire à retourner ainsi que les documents d'expédition.

2 CONSIGNES DE SECURITE

AVERTISSEMENT

LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CETTE SECTION DOIVENT ETRE LUES ET COMPRISES AVANT L'INSTALLATION ET TOUTE UTILISATION DU TUBE.

DES RISQUES SERIEUX PEUVENT SURVENIR LORS DE L'UTILISATION DES GAINES EQUIPEES.

L'emploi de gaines équipées ne doit se faire qu'en concordance avec les informations de sécurité et les informations supplémentaires données par le constructeur de l'appareil et/ou les personnes compétentes en matière de sécurité.

L'utilisation des gaines équipées sans considération des précautions de sécurité met sérieusement en danger non seulement la santé des patients mais aussi celle du personnel. En outre, le matériel peut aussi être endommagé.

2.1 Introduction

L'utilisation convenable et le bon fonctionnement des tubes à rayons X dépendent des constructeurs d'équipements et des utilisateurs. Le constructeur fournit des informations sur ses produits et les risques qui peuvent y être associés, mais il n'assure pas la responsabilité des opérations d'après-vente et des mesures concernant la sécurité. La vie limitée et les aléas techniques sont des caractéristiques inhérentes aux tubes à rayons X. Plusieurs mesures appropriées et des précautions doivent être prises pour la protection des personnes et des biens.
Toute personne directement ou indirectement exposée au rayonnement d'un tube à rayons X ou d'un appareil équipée d'un tube, doit prendre les précautions nécessaires à la protection contre des accidents corporels éventuels. Soyez prudent avec ces produits.
Avant la mise en service d'une gaine équipée, le personnel suffisamment qualifié et autorisé doit connaître la législation locale en vigueur.
La législation doit être observée. Aucune autre personne ne doit se servir de la gaine équipée.

2.2 Utilisation recommandée

Cette gaine équipée de radiologie est destinée aux installations de diagnostic médical.
Cette gaine équipée doit fonctionner avec un générateur pour radiodiagnostic médical.
Elle est prévue exclusivement pour fonctionner en intérieur.

2.3 Haute tension

Les tubes à rayons X fonctionnant sous des tensions très élevées peuvent être mortels par choc électrique. Les équipements qui utilisent ces tubes sont, de par leur conception, bien protégés pour éviter tout contact direct des personnes avec la haute tension. Lorsqu'un accès direct au tube est nécessaire, le personnel doit impérativement couper l'alimentation du circuit primaire et décharger les circuits capacitifs haute tension et câbles haute tension.

2.4 Rayonnement X

Ces équipements produisent des rayonnements lorsqu'ils sont sous haute tension. Le manipulateur doit être protégé par des moyens appropriés.

Nature des Rayons X :

- Définition : onde électromagnétique produite par la décélération d'électrons hors du noyau atomique.

- Type : les Rayons X font partie des Rayons gamma (voir longueur d'onde)

- Intensité : varie en modifiant le chauffage du filament (plus la température du filament est élevée plus l'intensité qui traverse le tube est élevée)

- Distribution des rayonnements : la mesure de dose patient (DAP) est effectuée par une chambre à ionisation qui se trouve en la source de rayonnement et le patient.

Les avertissements anti-X conformes aux règlements doivent être fixés à demeure sur les équipements. Le personnel directement exposé aux travaux sous rayonnement, ne doit jamais opérer sans les moyens de protection en place. Le verre plombé qui atténue suffisamment les RX est indispensable pour les paravents.

Si un équipement de radioprotection est mis en doute, un contrôle à l'aide de dispositifs de mesure appropriés doit être fait.

2.5 Protection radiologique

Le fabriquant fournit des gaines équipées (sans dispositif de limitation du faisceau), dont la limite de rayonnement de fuite est au maximum 0,44mGy/h (50mR/h) à 1m de distance du foyer. L'installateur devra en conséquence s'assurer que l'ensemble radiogène (gaine équipée + dispositif de limitation du faisceau) est conforme à la norme NF EN 60601-1-3.

2.6 Huile isolante dans la gaine

La gaine équipée contient de l'huile minérale isolante (Marque SHELL type : Diala S4 ZX I). La récupération de l'huile doit être faite selon la réglementation en vigueur.

Remarque : l'huile SHELL Diala S4 ZX I ne contient pas de Dioxine.

2.7 Danger de surchauffe du stator et de la gaine

Des températures trop élevées dans le stator ou la gaine peuvent être causées par un usage hors des valeurs indiquées et par non-observation des mesures de sécurité. Des démarrages rapides trop fréquents peuvent endommager le démarreur, le stator ou la gaine équipée et aussi causer des températures trop élevées. Cela peut provoquer des accidents très graves jusqu'à des fuites ou des projections d'huile chaude. C'est pourquoi les gaines sont pourvues d'un contacteur de sécurité en température. Lors du déclenchement de ce contacteur la température maximum atteinte est d'environ 100°C.

2.8 Contacteur de sécurité en température

Le contacteur de sécurité en température protège la gaine équipée contre la surchauffe. Pour cette raison, ce contacteur de sécurité doit absolument être connecté dans le circuit de sécurité du générateur pour interdire l'application de la haute tension si la gaine dépasse la température maximale. En condition normale, les contacts sont fermés.

2.9 Filtration

Les gaines équipées sont pourvues d'un filtre additionnel en Al fixé dans le cône anti-diffusant en plomb (fourni par le fabricant de la gaine neuve). Lors de l'installation de la gaine équipée sur l'appareil radiologique, la filtration totale doit être en conformité avec la réglementation en vigueur. Norme IEC60522 :1999 (voir page 17 Modification de la filtration)

La filtration totale doit être mise en conformité après chaque changement de gaine équipée.

2.10 Champ de rayonnement symétrique

Le champ de rayonnement maximal symétrique selon la norme CEI 60806 dépend directement du dispositif de limitation du faisceau (filtration inhomogène, rayonnement diffusé, limitation par ouverture maximale, etc.). Pour cela, il est de la responsabilité du fabriquant du dispositif de limitation du faisceau et de l'installateur de l'ensemble radiogène de s'assurer que les exigences de la norme CEI 60806 sont appliquées.

2.11 Inspections de la gaine équipée

AVERTISSEMENT

Pendant les contrôles visuels (par exemple pour le contrôle du sens de rotation de l'anode ou la position des foyers), s'assurer que la gaine équipée ne puisse en aucuns cas être mise sous tension.

L'usage d'un miroir n'est pas considéré comme une méthode sûre.

2.12 Sens de rotation de l'anode et vitesse de l'anode

Vérifier par la fenêtre que l'anode tourne dans le bon sens. Le sens de rotation doit absolument être respecté. Le tube et la gaine équipée peuvent être endommagés si l'anode tourne en sens inverse.

Vue du coté de la cathode, l'anode doit tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Le temps de démarrage doit être ajusté afin que la vitesse de rotation soit assurée. Une vitesse de rotation insuffisante peut endommager l'anode tournante et détruire le tube.

Pour mesurer la vitesse de l'anode nous recommandons l'usage d'un stroboscope. (ou d'un fréquencemètre à lames vibrantes pour les tubes avec fenêtre opaque)

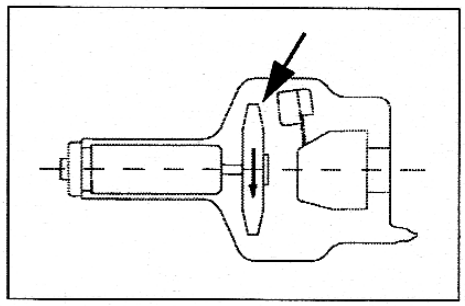


Figure 1: Sens de rotation de l'anode

2.13 Couvercle de la gaine côté cathode

Pour éviter un vieillissement prématuré du compensateur de dilatation par la lumière (UV) et l'ozone, le couvercle de la gaine côté cathode ne doit jamais être enlevé, pas même pour l'installation d'un ventilateur !

2.14 Nettoyage et désinfection

Il s'effectue à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé de nettoyant ou de désinfectant courant utilisé en milieu médical (par exemple l'alcool isopropylique). Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil lors de l'opération. Les produits ne doivent être utilisés que dans une pièce bien ventilée. La récupération des produits pour le nettoyage et la désinfection doit être faite selon la législation locale. L'utilisation du phénol et les dérivés du péroxyde ne doivent pas être utilisés sur les parties peintes ou en matière plastique.

2.15 Changement du tube / Modifications

Le contrôle de la radioprotection doit être effectué après chaque changement du tube ainsi qu'après chaque modification de la gaine équipée.

2.16 Tolérances

Toutes les tolérances dans cette documentation sont indiquées selon l'ordre de priorité suivante :

1. Indication explicite de la tolérance.
2. Indication selon la norme appropriée.
3. Limitation définie par des mots comme, « min. », « max. », « au maximum »

2.17 Marquage CE du produit

La date de la première gaine équipée ATX… marquée CE est :

Le 26 Novembre 2004 par : CPM / Apave Italia, Via Artigiani 63 BIENNO (BS) Italie

ATTESTATION CE D'APPROBATION DU SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE QUALITE

(*Annexe II de la directive 93/42/CEE)*

N° 04.7099.C.II.M/01

2.18 Mise au rebus

AVERTISSEMENT

La reprise, la mise au rebus correcte et la récupération de cette gaine équipée se font conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) et aux lois en vigueur. Cette gaine équipée peut contenir des matériaux toxiques. Vous ne devez donc pas la mettre au rebut avec des déchets industriels et domestiques.

La gaine est remplie d'huile isolante (ne contenant pas de dioxine). La mise au rebut de cette huile doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

Le fabricant d'origine de la gaine et du tube à rayons X ou AT2E Médical. Vous aide à éliminer correctement l'équipement à rayonnement X décrit ici, réinsère dans le circuit de production les composants réutilisables, et contribue à protéger notre environnement.

Vous pouvez donc vous adresser en toute confiance aux services commerciaux du fabricant.

2.19 Conformité Européenne

CE 0459 Organisme notifié : LNE / G-MED

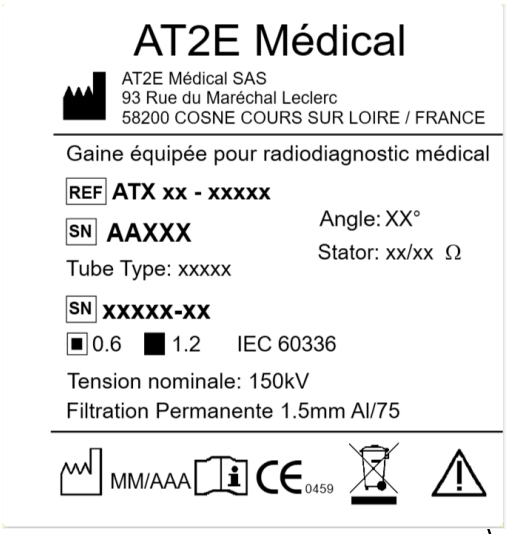
1, Rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15

La gaine équipée décrite dans le présent manuel est conforme aux réglementations prévues par la directive « dispositifs médicaux » 93/42/CEE.

Le présent manuel a été conçu en Français.

2.20 Etiquettes

Identification de la gaine équipée pour radiodiagnostic médical.
Etiquettes conformes à la norme NF EN ISO 15223-1



Fabricant : nom et adresse complète

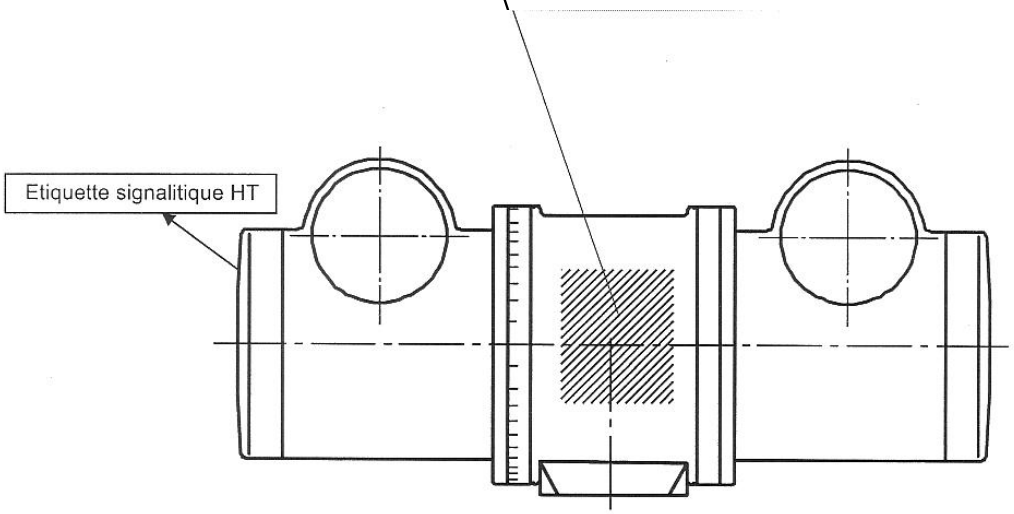
REF — Référence catalogue de la gaine équipée

SN — Numéro de série
(indique le numéro de série du fabricant)

Date de fabrication
(4 chiffres pour l'année et 2 chiffres pour le mois)

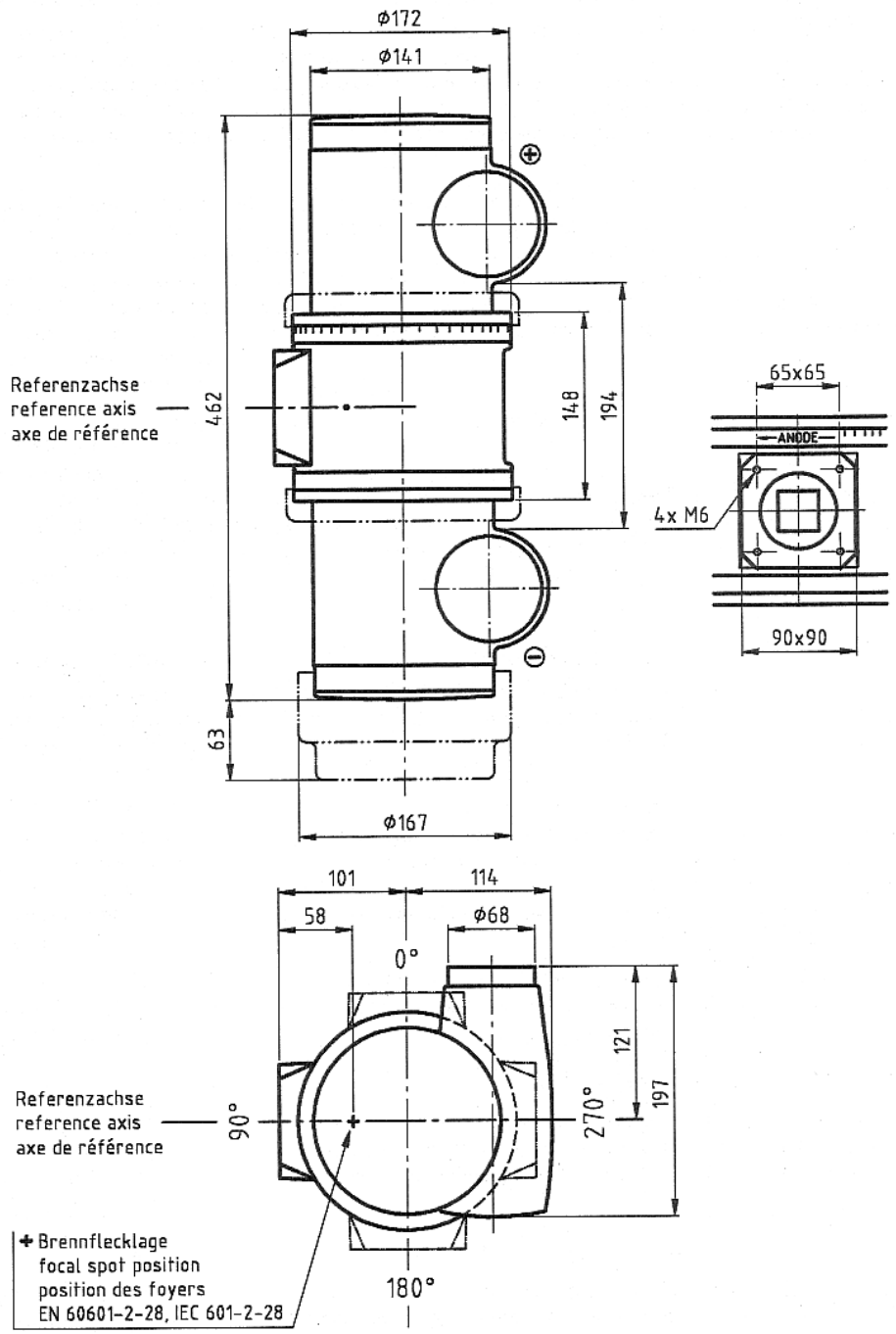
Consulter les précautions d'emploi

Attention (indique à l'utilisateur de consulter le manuel de service)



SCHEMA D'INDICATION DE POSITION D'ETIQUETTES

3.1 Dimensions gaine ATX 10



Die Brennflecklage im Strahler ist definiert durch:
Mitte der Strecke, die durch die 2 roten Punkte auf beiden Seiten des Strahlenaustrittsfenster angezeigt ist.
Vom Strahlenaustrittsfenster her gesehen, liegt der Brennfleck in der Mitte des Fensters.

Position of the focal spot in the tube-assembly is defined by:
centre of the straight line indicated by the 2 red points on both sides of the radiation aperture.
Seen from the radiation aperture the focal spot is in the middle of the window.

La position des foyers dans la gaine équipée est définie par:
le centre du segment de droite passant par les 2 marques rouges situées de chaque côté de la fenêtre.
Vu de la fenêtre, le foyer est au milieu de la fenêtre.

3.1.1 Fixation mécanique de la gaine

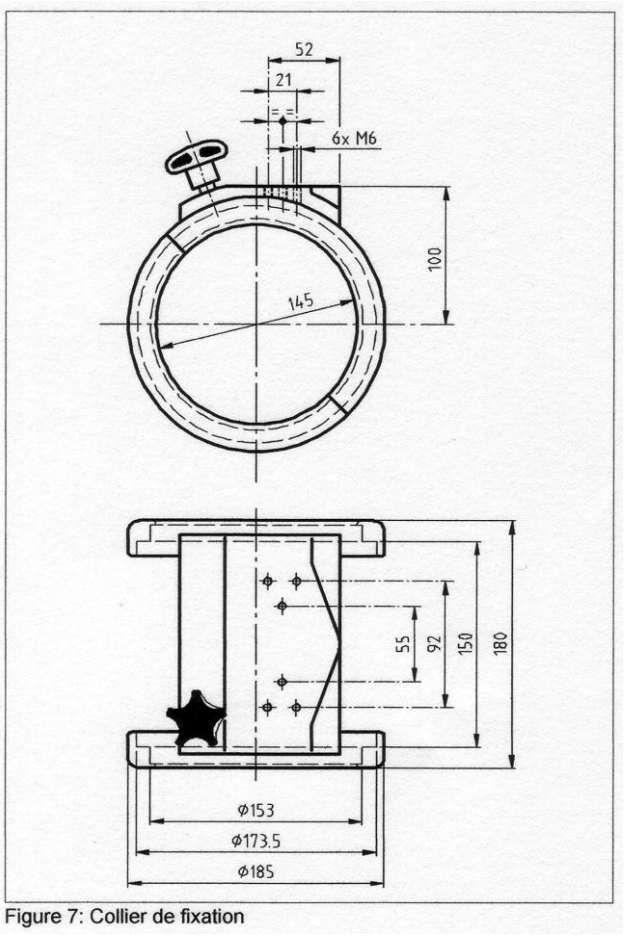


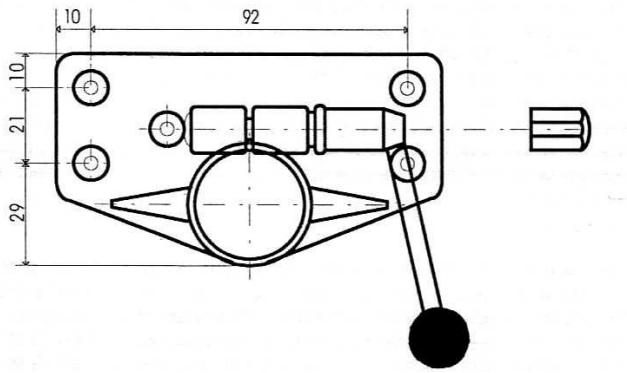
Figure 7: Collier de fixation

Masse env. 2kg

Référence N° AT937800

Trous de fixation de la gaine

Référence N° AT612001



3.2 Caractéristiques techniques de la gaine équipée

1	**Tension maximale d'utilisation de la gaine équipée**	**kV**	150
2	**Composition**	**---**	Gaine d'aluminium Doublage Intérieur plomb
3	**Dissipation thermique continue maximale** Avec convecteur d'air Avec ventilateur	**W**	 300 500
4	**Connecteurs câbles haute tension (IEC60526)**		FS à 3 pôles
5	**Distance foyer/bride du diaphragme**	**mm** **inch**	60.5 2.38
6	**Capacité calorifique**	**kJ**	1200
7	**Filtration permanente (IEC60522 : 1999)**	**mm Al**	1.5
8	**Filtration additionnelle : filtre 1.0 Al (fourni par l'OEM lors de la livraison initiale)**	**mm Al**	1.0
9	**Filtration totale de qualité équivalente (de l'ensemble radiogène)**	**mm Al**	2.5
10	**Limite de température**	**°C** **°F**	-10 …. +90 +15 …. +185
11	**Conditions de référence d'application d'une charge et paramètres pour la mesure rayonnement de fuite**	**kV** **mA**	150 3.6
12	**Résistance du stator standard** *Option*	**Ω**	**20/50** *47/60 ou 50/110*
13	**Poids de la gaine équipée (approximatif)**	**Kg** **lbs**	22 47
14	**Classe du dispositif médical**	Directive 93/42/CEE : II b	
15	**Normes applicables :** EN 60601-1 EN 60601-2-28	Classe I Partie appliquée type B Appareils ordinaires non protégés contre les chutes d'eau. Non adapté en présence d'un mélange anesthésique inflammable. SERVICE CONTINU	

Tableau 3 : Caractéristiques techniques de la gaine équipée

3.3 Echauffement

AVERTISSEMENT

La gaine équipée ne doit pas fonctionner hors des spécifications publiées

Danger de surchauffe de la gaine équipée

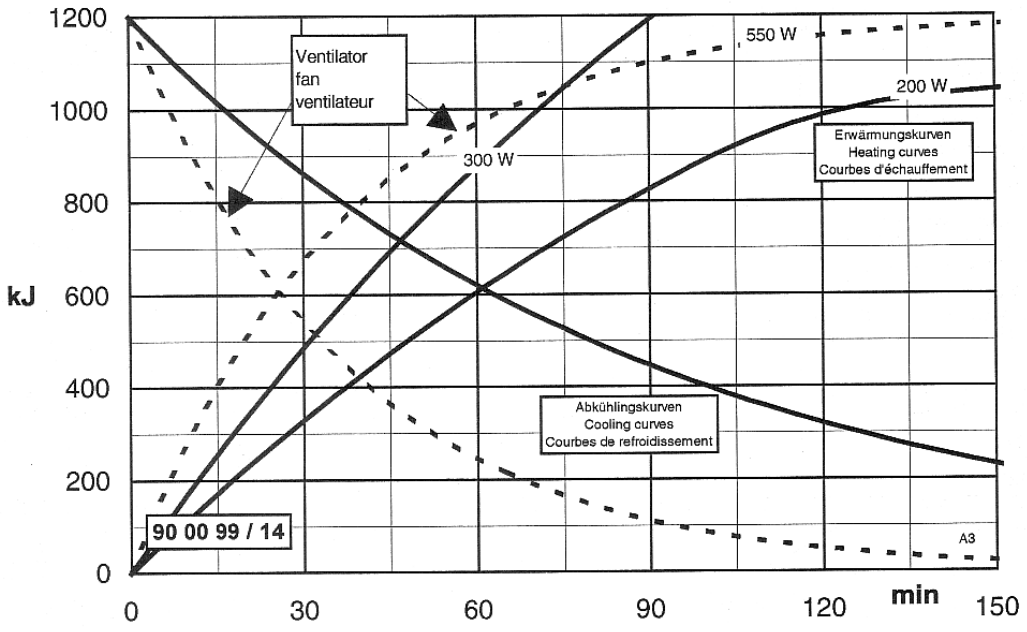
La puissance calculée dans la section ci-dessus est le maximum applicable en continu à l'anode.

Pour une température ambiante > 25°, réduire la dissipation thermique continue max. de la gaine équipée par un facteur de (85°C – température ambiante) / 60°C

La chaleur max. retenue dans la gaine équipée est diminuée par le même facteur.

Courbes d'échauffement et refroidissement de la gaine ATX 10

Erwärmungs- und Abkühlungskurven des Strahlers
Tube-assembly heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de la gaine équipée



3.4 Modification de la filtration

Code N°. : 9318800

Vue d'ensemble

1. Fenêtre de la gaine
2. 2 pièces filtre additionnel ; 0.5mm Al ; livrés non montés
3. Joint torique diam : 31x2 ; livré non monté

1. Filtre dans cône de plomb (0.3mm Al) ; inamovible
2. Cône de plomb
3. Clip pour fixer le cône

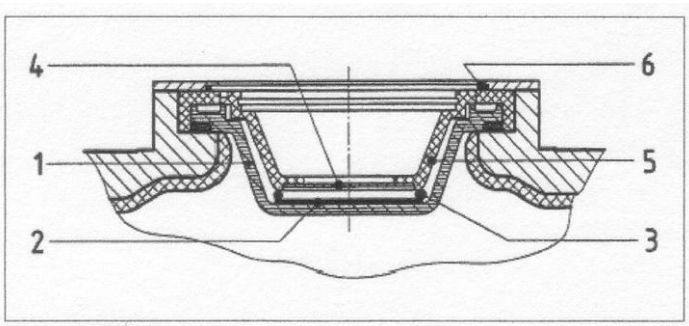


Figure 2: Filtration

Attention Compte tenu de la filtration dans le système de limitation du faisceau, la filtration totale doit être augmentée jusqu'à min. 2.5mm Al. Pour cela on peut utiliser les deux filtres de 0.5 Al livrés.

Montage

- Pour monter les filtres additionnels nécessaires. Enlever le clip (6) avec un outil.
- Retirer le cône de plomb (5).
-Mettre un ou les deux filtres additionnels (2) directement sur la fenêtre de la gaine (1)
- Poser le joint torique (3) par-dessus.
- Réinsérer le cône en plomb (5) et remettre le clip (6).

3.5 Caractéristiques techniques du tube radiogène RAD-60

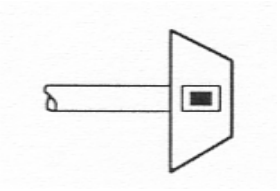
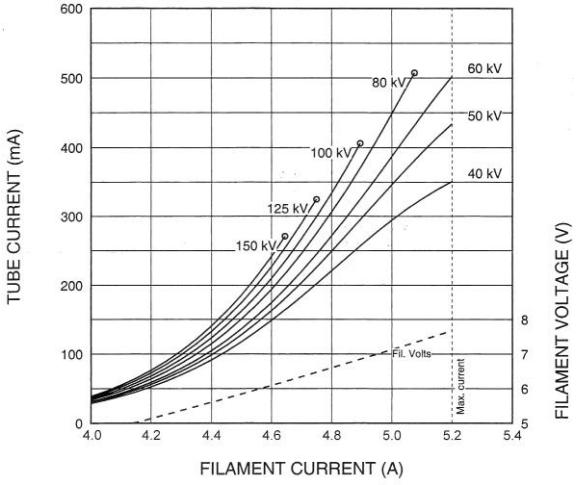
1	**Tension nominale du tube à rayons X (IEC60613 :2010), équivalent pulsé de 6 et 12 ou courant continu**	**kV**	150	
2	**Composition de l'anode :** Rhenium - Tungstène	Re-W		
3	**Position du foyer : Superposé**	---		
4	**Valeurs nominales du foyer, superposé IEC 60336**	**---**	0.6	1.2
5	**Puissance absorbée continue nominale (IEC EN 60613 : 2010)** **2850 T/min. : 3-phases/12-pulsations** **8500 T/min. : 3-phases/12-pulsations**	**kW**	23 38	60 96
6	**Chaleur maximale accumulée dans l'anode**	**Khu - W**	400	1300
	Puissance d'équilibre de l'anode	**w**	120	
7	**Dissipation thermique maximale de l'anode**	**kHu/min**	100	
8	**Diamètre du plateau d'anode**	**mm**	100	
9	**Angle de pente d'anode**	°	12	
10	**Vitesse typique de l'anode**	**T/min.**	2800	9800
11	**Courant maxi. du chauffage**	**A**	5.2	5.5
12	**Tension maxi. du chauffage**	**V**	7.7	16.7
13	**Filtration inhérente minimale (équivalente Al) @ 75kV (IEC 60522)**	**mm Al**	0.5	
14	**Normes composants Appliquées par le fabricant du tube**		IEC 60522 IEC 60613 IEC 60336 IEC 60878 IEC 60601-1 IEC 60601-2-28	

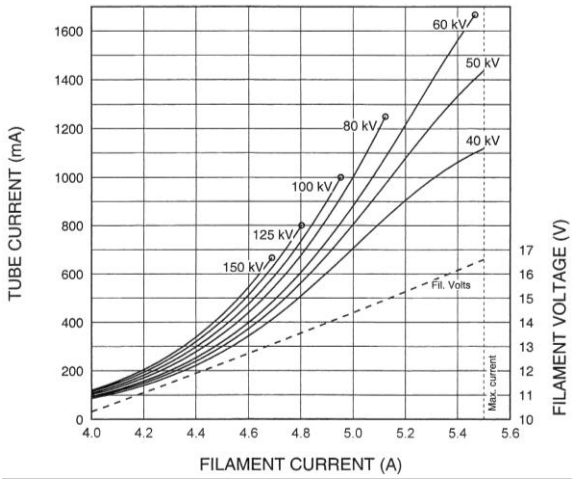
Tableau 2 : Caractéristiques techniques du tube radiogène

Abaques d'émissions des filaments CEI 60613

0.6

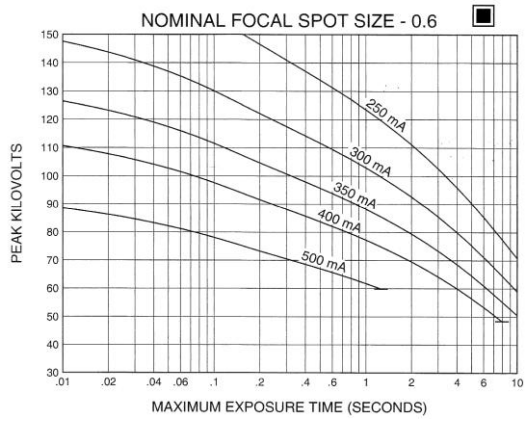


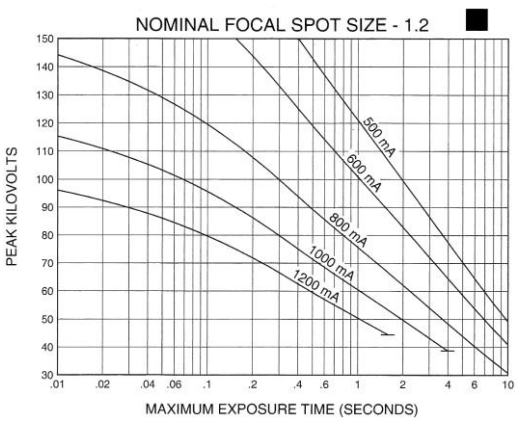
1.2



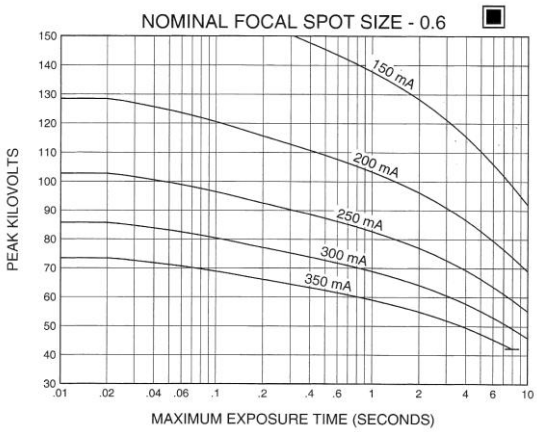
Abaques de Charge pour Pose Unique CEI 60613

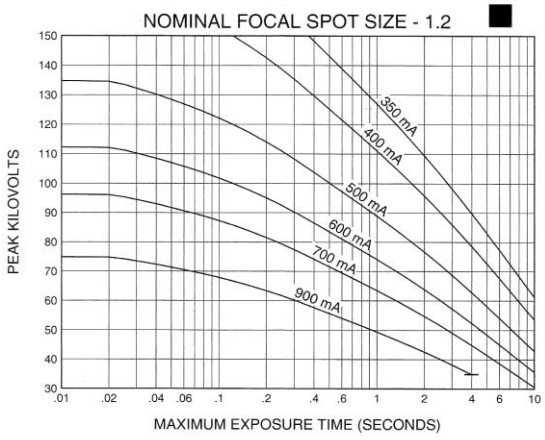
3 Ø Constant Potential ⎓ 150 Hz - 8500 tr/mm





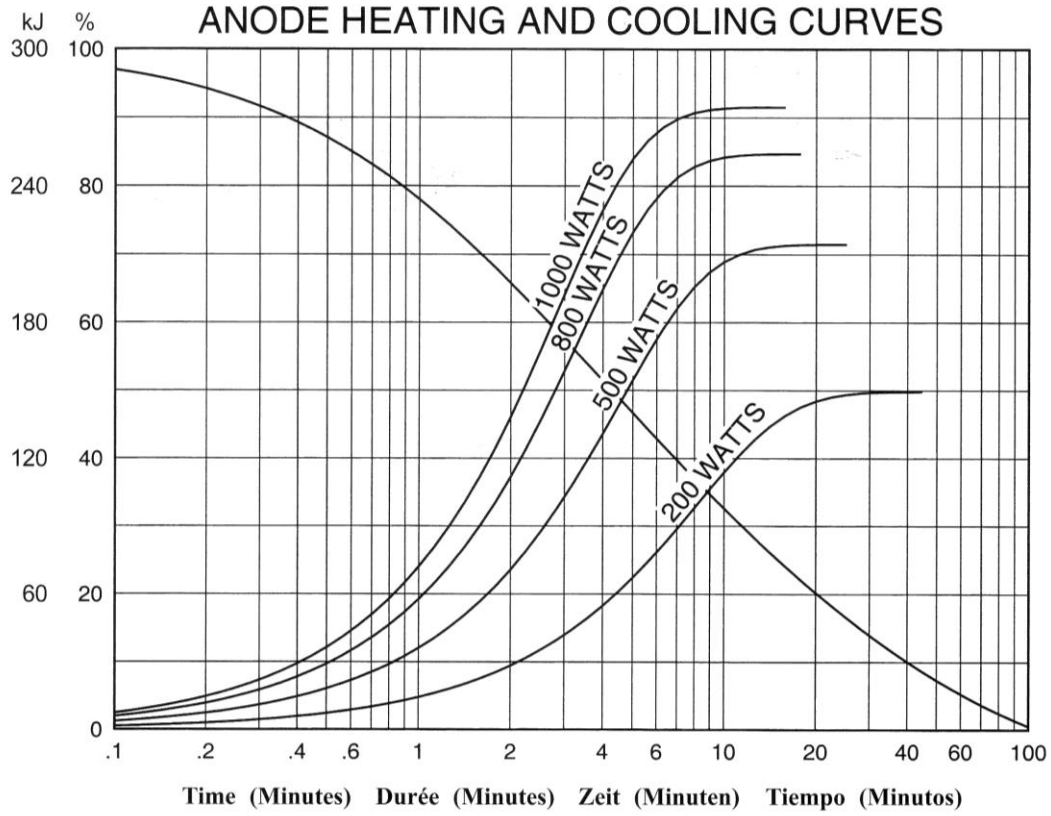
3 Ø Constant Potential ⎓ 50 Hz - 2800 tr/mm





<u>Remarque</u> : Lors de l'utilisation de ces abaques pour des expositions d'essai, référez-vous aux courbes maximales de kV, d'émission du filament, de temps d'exposition et de vitesse de rotation.

Courbes d'Echauffement et de Refroidissement de l'Anode



ATTENTION !
Ne pas dépasser la puissance d'entrée spécifiée, cela pourrait entraîner une température d'anode trop élevée avec un risque de rupture.
Nous recommandons vivement que le générateur à rayons X ait une fonction de protection.

4 INSTALLATION

4.1 Généralités

4.1.1 Générateurs

Pour le diagnostic médical tous les générateurs ajustables à toutes les spécifications du tube et de la gaine équipée peuvent être utilisés. Le fonctionnement hors des spécifications peut être très dangereux.

Toute évaluation et installation doit être effectuées par le personnel qualifié. L'installateur est seul responsable de toutes les connexions mécaniques et électriques au système de fixation, au dispositif de limitation du faisceau et au générateur. Ces tâches doivent être exécutées de manière professionnelle, afin que la conformité CE reste intacte.

4.1.2 Contacteur de sécurité

Le tube radiogène est équipé d'un contact de sécurité à pression situé à l'extérieur de la gaine. Lorsque la température limite de la gaine est dépassée, le contact s'ouvre afin d'interdire toute émissions de Rayons X.

Le cas échéant, le dispositif restera inutilisable jusqu'à ce que la température de la gaine redescende. Selon le système de refroidissement de la gaine, environ 30 à 40 minutes de refroidissement seront nécessaires à la baisse de température.

4.1.3 Compensateur de dilatation

Un compensateur de dilatation compense les variations de volume d'huile dues au changement de température.

4.1.4 Qualité de l'huile

L'huile doit être particulièrement stable à haute tension. Elle ne doit pas être régénérée, remplacée ou faire l'objet d'une quelconque maintenance par l'utilisateur. La gaine équipée (qui contient l'huile) ne doit pas être ouverte auquel cas le fournisseur refuserait toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects.

4.2 Vérifications

4.2.1 Vérification de l'emballage lors de la livraison

Chaque expédition de la gaine équipée doit être faite dans son emballage d'origine. Si l'emballage d'origine a été endommagé, veuillez en demander un nouveau auprès du fabricant. Les conditions d'environnement mentionnées dans les spécifications doivent être observées.

Dès la livraison, la gaine équipée doit être déballée et inspectée par un technicien qualifié pour établir les dommages éventuels liés au transport.

4.2.2 Déballage

Le fournisseur livre la gaine équipée complète ; soit un tube à Rayons X monté dans une gaine (sans système de limitation de faisceau).

Lors du déballage, ne pas tirer sur les tuyaux, câbles ou connexions. **Ne pas soulever la gaine équipée par les tuyaux**. L'huile ne peut pas fuir hors de l'ensemble, quel que soit sa position.

4.2.3 Vérification de la gaine en stock

Nous recommandons de répéter le contrôle de la stabilité à haute tension périodiquement à intervalles de 6 mois.

4.2.4 Conditions d'utilisations, de transport et de stockages

Stockage	**Température** **Humidité** **Pression atmosphérique** **Contrôle de la stabilité HT (recommandé)** **Environnement**	°C % (HR) hPa	-0 ….+60 Max. 80 min. 400 max. 1060 Tous les 6 mois Atmosphère non oxydante
Transport	**Température** **Humidité** **Pression atmosphérique**	°C % (HR) hPa	-10 …. +60 Max. 90 min. 400 max. 1060
Utilisation	**Environnement**	L'atmosphère ne doit pas contenir de mélange inflammable	

Tableau 3b : Caractéristiques environnementales de la gaine équipée

4.3 Raccordement du stator

Attention ! Lors de la première mise en service, il est impératif de vérifier le sens et la vitesse de rotation, ainsi que le temps de démarrage.

4.3.1 Vue d'ensemble

Stator Standard et Type C	50 / 60 Hz	150 / 180 Hz
Valeurs électriques max. admissibles Pendant le démarrage	230V 8A 1.840VA	440V 7A 3.080VA
Temps de démarrage typique, En fonction du démarreur	230V 1.6s	440V 1.4s
Vitesse d'anode min. requise après Démarrage	2 800/3000 tr/min.	8 500/10000 tr/min.
Valeurs électriques en marche continue	50V 1.2A 60VA	65V 0.9A 58.5VA

Tableau 4 : Valeurs électriques

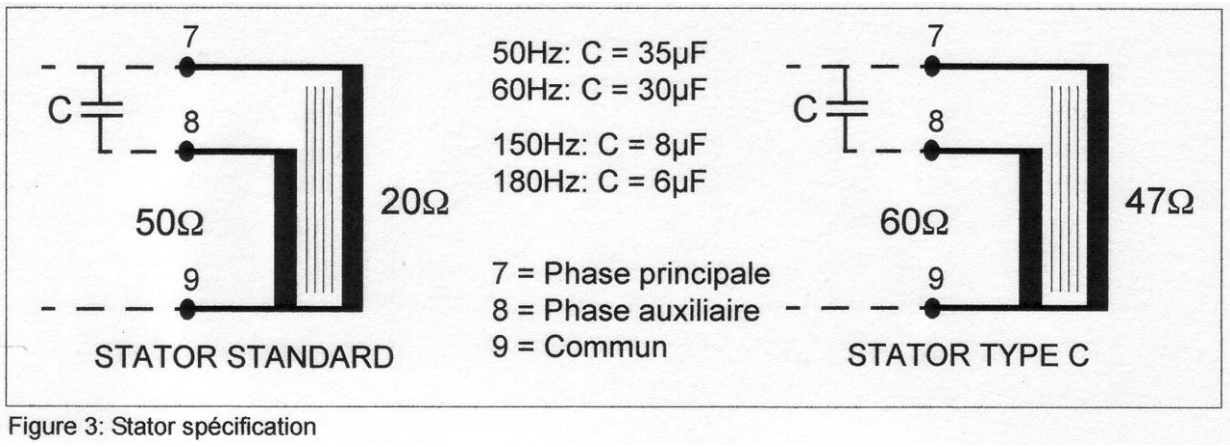


Figure 3: Stator spécification

L'énergie et la puissance du stator doivent être considérées comme suit :

4.3.2 Limitation des démarrages

Un max. de 40 démarrages d'environ 2s chacun à intervalles constants répartis sur une heure est admissible.

4.3.3 Connexions électriques

Câble du stator

Les câbles ne sont pas inclus dans la livraison. Pour le respect de la comptabilité électromagnétique, l'utilisation d'un câble stator blindé est obligatoire. Le blindage doit être connecté des 2 côtés avec reprise à 360°.
(Nous recommandons d'utiliser un câble blindé HIFLEX 4G2, 5 DIV. 9041-0250)

Conducteur de masse de sécurité

La mise à la masse de sécurité de la gaine équipée doit impérativement être faite avec un conducteur de section suffisante pour satisfaire aux normes nationales (ou CEI 60601-1) en vigueur (<0.1 ohm). Pour un conducteur d'une longueur jusqu'à 10m, une section de 6mm2 Cu min. est recommandée.

Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil ne doit être relié qu'à une alimentation électrique équipée d'une terre de protection.

AVERTISSEMENT

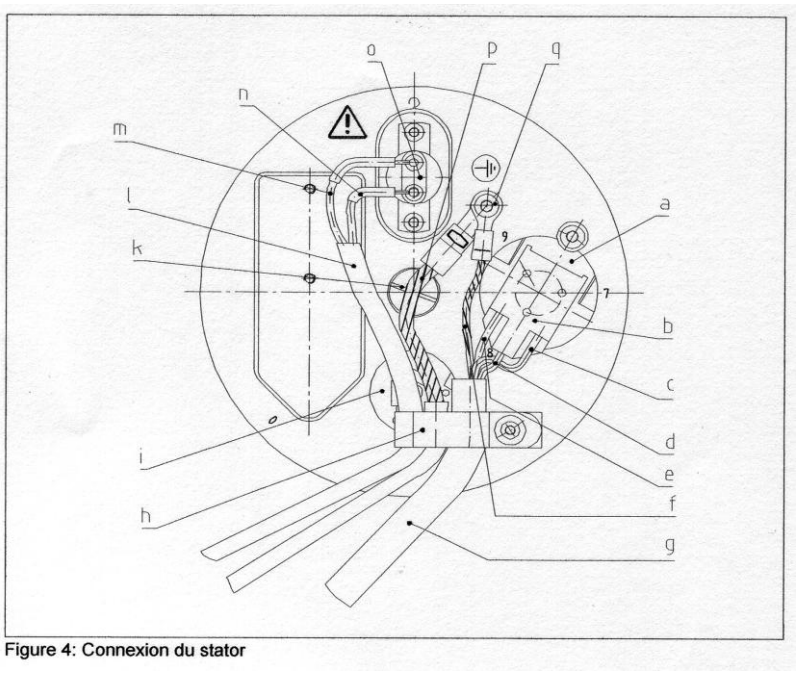


Figure 4: Connexion du stator

a. Connecteur du stator à la gaine

b. Fiche du câble du stator. Boîtier : AMP 360 033-1
Contacts : AMP 62 131-1

c. Conducteur stator « 7 » (P)

d. Conducteur stator « 8 » (A)

e. Conducteur stator « 9 » (C)

f. Blindage du câble
g. Câble du stator (4 conducteurs)
h. Pinde de décharge de traction
i. Etiquette connexion stator
k. Vis de remplissage d'huile. **Ne pas ouvrir !**
l. Câble du contacteur de sécurité en température
m. Conducteur du contacteur de sécurité en température
n. Conducteur du contacteur de sécurité en température
o. Contacteur de sécurité en température (contact fermé à froid)
90°C ±5°C ; 250V ; 1A AC ou 30V ; 5A DC

p. Conducteur de masse de sécurité
q. Connexion de masse

Nota : il est important de retirer l'isolant du câble avant de serrer le collier ou la bride en métal afin d'avoir un bon contact de masse avec le blindage du câble.

4.4 Câbles à haute tension / Embouts haute tension (IEC60526)

4.4.1 Câble à haute tension pour gaine

Connecter les gaines équipées avec des câbles à haute tension d'une longueur de max. 24m chacun (côté anode et côté cathode) équipés d'embouts FS à 3 pôles.

Pour les générateurs monophasés, la longueur max. est de 5m.

4.4.2 Embase haute tension de la gaine

Les gaines sont équipées avec deux embases haute tension FS 75kV.

4.4.3 Montage des embouts HT des câbles avec de la graisse silicone

- Contrôler et, si nécessaire, corriger doucement l'écartement des broches de contact.
- Nettoyer soigneusement les surfaces isolantes de l'embout et de l'embase ainsi que le joint en caoutchouc avec de l'alcool ou équivalent et un chiffon propre non pelucheux. Ne plus toucher les parties nettoyées avec les doigts. Ne pas introduire d'objets durs dans les embases.
- Glisser le joint en caoutchouc sur l'embout. (Observer la position de la rainure et du bossage).
- Chauffer légèrement (dans la main) la graisse silicone du tube et enduire d'une couche homogène de 3mm la partie frontale de l'embout.
- Mettre une couche d'environ 1mm sur toute la longueur de l'embout au moyen d'une spatule en bois sec et propre.
- Introduire soigneusement l'embout dans l'embase en s'assurant que le bossage de l'embout vient se loger dans la rainure de l'embase.
- Serrer la bague avec les deux mains, sans outil.
- Desserrer la bague, retirer l'embout et contrôler si la graisse, exempte de bulles d'air, couvre l'embout et surtout la partie frontale.
- Ajouter un peu de graisse et remonter l'embout.
- Si nécessaire, répéter l'opération ci-dessus.

Attention ! Il est essentiel qu'aucune bulle d'air ne subsiste entre l'embout et l'embase. La présence de bulle d'air est susceptible de créer un cheminement par lequel un arc pourrait se reproduire. Cela endommagerait l'embout, l'embase et le câble.

- **A la première mise en service, pendant le réchauffement de la gaine, resserrer la bague toutes les 15 min ; essuyer la graisse qui s'échappe.**
- **Finalement, resserrer les vis de sécurité.**

4.4.4 Montage des embouts HT des câbles avec des rondelles en silicone

- Important : ne pas utiliser de graisse pour la mise en place de rondelle silicone.

Les rondelles silicone remplacent la graisse H.T.
Utiliser l'huile contenue dans la burette livrée avec les rondelles.

- Contrôler les embouts et, si nécessaire, corriger doucement l'écartement des broches de contact.
- Nettoyer soigneusement les surfaces isolantes de l'embout et de l'embase avec de l'alcool ou équivalent et un chiffon propre non pelucheux. Ne plus toucher les parties nettoyées avec les doigts. Ne pas introduire d'objets durs dans les embases.
- Mettre 3 gouttes d'huile silicone contenue dans la burette sur la surface de la rondelle qui sera en contact avec l'embout.
- Enficher la rondelle sur l'embout
- Mettre aussi 3 gouttes d'huile silicone sur la surface libre de la rondelle.
- Introduire soigneusement l'embout dans l'embase en s'assurant que le détrompeur de l'embout vient se loger dans la rainure de l'embase.
- Serrer la bague avec les deux mains, sans outil.

4.4.5 Maintenance périodique

Les embouts doivent être graissés environ tous les 6 mois. Pour remettre de la graisse répéter le processus décrit ci-dessus (4.4.3).

Avec l'utilisation des rondelles la maintenance doit être effectuée tous les 12 mois Pour remplacer les rondelles silicone répéter le processus décrit ci-dessus (4.4.4).

4.4.6 Remise en place des câbles HT

Chaque fois que l'embout est déconnecté le processus mentionné aux paragraphes 4.4.3 ou 4.4.4 doit être répété.

4.4.7 Disposition des contacts d'embout HT FS Tri / 03

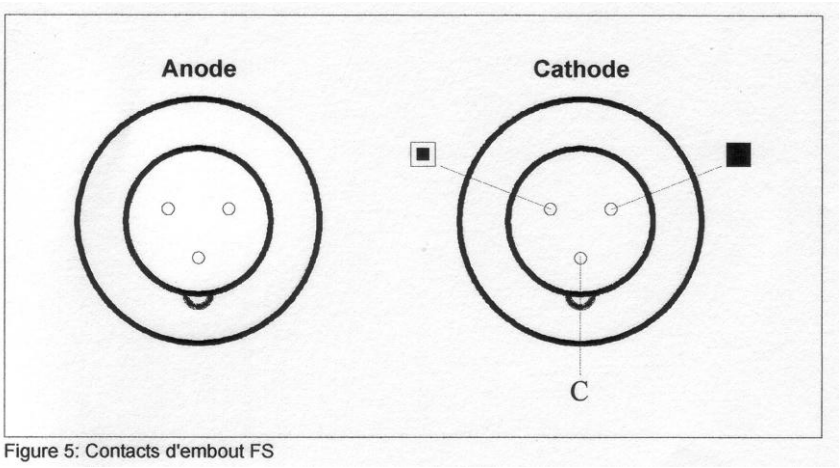


Figure 5: Contacts d'embout FS

5 Précaution lors de la mise en fonctionnement

Le temps d'attente aux conditions ambiantes avant la mise sous tension de la gaine lorsqu'elle vient de l'extérieur est de 2 heures.

5.1 Compatibilité

La gaine équipée est compatible avec :

- Générateurs
- Lanceurs d'anode
- Collimateurs

Générateurs compatibles (liste non exhaustive)

- K&S Editor MP (toute la gamme)
- K&S HFE
- CPI magnum (toute la gamme)
- CPI INDICO 50/65/80/100
- CPI IQ
- APELEM GTI
- ODEL Program 50/65/80 HF /50 US/ EnDevour
- ODEL 110 TRI
- PICKER Convix
- SEDECAL NxxHF
- TROPHY N500/N800 /N850/ N500ST
- GE MPG 50/65/80/100 - MPH 50/65HF
- VAREX 8X 50kW
- ELECTROMED EDEC 60/80
- ELECTROMEC EUROPA
- SMAM 50HF

Lanceurs d'anode compatibles (liste non exhaustive)

- COMET CFT 501 / ARCON 700
- SUINSA ARC 1000/2000
- SEDECAL DRAC
- RADAX 101

Collimateurs (liste non exhaustive)

- PHILIPS Format M / AM
- COMET Collimat M /AMCF
- RALCO
- STRAZA
- VAREX Optica 30/40/50

5.2 Le procédé préchauffage du tube RX

On recommande que la cible soit préchauffée à 10% de chaleur accumulée dans l'anode, avant des expositions de grandes énergies. Cette exigence empêche la possibilité de fissure de l'anode à cause de tension thermique de piste focale.

Le collimateur RX doit être fermé.

Procédure de mise en route

- Commuter le générateur. Sélectionner pour le tube radiogène à conditionner l'appareil auxiliaire correspondant, programmé en conséquence.
- Sélectionner le grand foyer du tube radiogène.
- Sélectionner la technique à 2 boutons «kV-mAs».
  Régler les valeurs sur le pupitre du générateur conformément au tableau ci-dessous.
- Déclencher les expositions comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Remarque : *En cas de dérangements électriques, attendre 5 minutes avant de poursuivre le conditionnement. Recommencer avec le niveau kV inférieur.*

Nombre d'expositions	Tension du tube radiogène * [kV]	Produit mAs [mAs]	Durée de pause [s]
5	81	125	1
			30
3	102	125	1
			30
2	117	125	1
			60
2	141	125	1
			120

Tableau 2 : Valeurs pour conditionnement du tube radiogène

*) Les valeurs indiquées dépendent du générateur et peuvent varier légèrement.

6 MAINTENANCE

6.1 Réparation

Les réparations sont effectuées exclusivement sous la responsabilité d'un représentant autorisé par le fabricant.

6.2 Mise au rebus

Le représentant autorisé par le fabricant a aussi la charge de la mise au rebut correcte des gaines équipées hors d'usage.

6.3 Entretien et durée de vie

Un entretien correct et le respect des abaques assurent la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Cela permettra également de prolonger la durée de vie de votre tube à rayons X.

Programme d'entretien utilisateur suggéré pour les gaines équipées, à effectuer mensuellement

1. Relever tout dégât matériel susceptible d'affecter la barrière de radioprotection ou l'alignement correct du dispositif de limitation du faisceau.

2. Vérifier les filtres fournis avec la gaine équipée en s'assurant qu'ils sont en place et non endommagés.

La durée de vie utile du tube peut être prolongée et la sécurité du patient et de l'opérateur peut être optimisée en respectant les points suivants

1. Respecter toutes les précautions de sécurité prodiguées par le fabriquant de la gaine et du tube.

2. Opérer conformément aux abaques et respecter les délais adéquats de refroidissement du tube et de la gaine.

3. Avant tout usage intensif, veiller à appliquer des procédures d'échauffement du tube appropriées à l'examen à venir de façon à éviter toute fissuration de la cible due aux chocs thermiques (voir chapitre 5.1).

4. Suivre les programmes d'entretien pertinents recommandés par le fabricant de l'équipement complet.

5. Autoriser l'installation des derniers dispositifs de sécurité et d'alerte fournis par le fabricant de votre matériel afin d'éviter tout usage erroné du tube.

6. La durée de vie du tube à Rayons X est d'environ 75 000 clichés dans le cas d'une utilisation respectant les caractéristiques techniques (courbes de charges).

Attention ! Avertir immédiatement le fournisseur en cas de signes laissant à penser qu'une fuite d'huile peut exister au niveau du tube. Un tube présentant une fuite d'huile ne doit en aucun cas être utilisé.

FORMULAIRE DE RETOUR MATERIEL (Rapport de service)

1. IDENTIFICATION CLIENT

DISTRIBUTEUR / INSTALLATEUR / SOCIETE / OEM

Nom _____

Contact dans la société _____ Téléphone : _____

2. IDENTIFICATION DU TUBE RETOURNE

Type de Tube _____ Foyers_____ N° de série _____

Type de gaine_____ Fabricant_____ N° de série _____

Gaine rechargée par : _____ Pour quel équipement _____

Type de Stator _____ Fabricant _____

Date de livraison_____ Date d'Installation _____ Date de panne _____

3. RAISON DU RETOUR

❒ DEMANDE DE GARANTIE
(Pour une demande de garantie, remplir le rapport complet et cocher les cases ci-dessous)

❒ Recharge ❒ Réparation ❒ Mise en stock Expertise

❒ Expertise ❒ Autre_____

❒ PAS DE DEMANDE DE GARANTIE
(Dans ce cas, compléter les sections 1 et 2, et cocher les cases ci-dessous)

❒ Retour éch. std. ❒ Recharge ❒ Réparation ❒ Autre_____

4. EQUIPEMENT ASSOCIE

Equipement rayons X (statif etc...)
Fabricant _____ Type _____ N° de série _____

Générateur rayons X :
Fabricant _____Type _____ Puissance : kW N° de série _____

Alimentation Stator : ❒ 50/60 Hz ❒ 150/180 Hz

Type de lanceur Haute Vitesse : ____ Fabricant _____

Tube OEM d'origine :
Fabricant _____Type _____ N° de série _____

Identification du tube de remplacement :
Fabricant _____ Type _____ N° de série _____

Commentaires :_____

_____

5. SECTION POUR APPLICATIONS EN RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

Nb. d'expositions à ce jour _____ Temps de scopie à ce jour _____

Paramètres maxima en graphie _____kV _____ mA _____ s

Paramètres normaux _____kV _____ mA _____ s

Nombre maximal d'expositions par patient :

Cadence de clichés maximale _____

Nb. Max. de clichés par série _____pps . intervalle min après chaque série__ s

Paramètres par cliché _____kV _____ mA _____ s

	OUI	NON
Utilisation radiographique mixte ou	❒	❒
Sériographie (spot film) gastro-intestinale ou	❒	❒
Cinéradio, angio, DSA	❒	❒
Bonne qualité des clichés jusqu'à la panne	❒	❒
Bonne stabilité du courant tube jusqu'à la panne	❒	❒
Bonne vitesse de rotation de l'anode jusqu'à la panne	❒	❒
Bruit de roulements en augmentation	❒	❒

6. DESCRIPTION DU PROBLEME / OBSERVATIONS

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Accident lors du transport : si l'assurance a été couverte par AT2E Médical, la copie du bordereau de transport avec l'indication des dommages constatés lors de la réception doit nous être transmise immédiatement.

Date _____ Nom et Prénom du technicien _____

Cachet de la société Signature _____

CONDITIONS DE GARANTIE

AT2E MEDICAL garantit que ses produits sont exempts de défauts de fabrication ou de composants, et ce durant toute la période de garantie. Si le produit tombe en panne ou devient inutilisable suite à un défaut dans le cadre de la présente garantie, et qu'aucune preuve ne peut être apportée quant à une mauvaise utilisation, utilisation abusive, mauvaise installation, mauvais fonctionnement d'un équipement externe ou tentative de réparation non autorisée AT2E MEDICAL, après inspection et expertise du produit en ses laboratoires, pourra alors à sa seule discrétion, réparer, remplacer le produit ou rembourser l'acheteur sur la base d'un prorata d'utilisation, et ce selon les critères suivants :
Tubes verre à anode fixe : Le tube est garanti pour une durée de 12 mois après la date d'installation, avoir de 100%, ou réparation, ou remplacement.
Tubes de mammographie : Le tube est garanti au Prorata Temporis pour une durée de 12 mois après la date d'installation, les 2 premiers mois étant crédités à 100%.
Tubes à technologie verre, à anode tournante, pour radiodiagnostic médical (à l'exclusion des tubes CT, radioscopie systématique, radiographie numérisée et ciné-radiographie) Le tube est garanti pour une durée de 12 mois après la date d'installation, avoir de 100%, ou réparation, ou remplacement.
Tubes à technologie métal, à anode tournante, pour radiodiagnostic médical (à l'exclusion des tubes CT, radioscopie systématique, radiographie numérisée et ciné-radiographie) Le tube est garanti au Prorata Temporis pour une durée de 12 mois après la date d'installation, les 2 premiers mois étant crédités à 100%.
Tubes à anode tournante, pour radiographie numérisée (salle capteur), radioscopie systématique et ciné-radiographie. Le tube est garanti au Prorata Temporis pour une durée de 9 mois après la date d'installation, les 2 premiers mois étant crédités à 100%, ou au prorata sur la base de 50 000 expositions, les premières 10 000 expositions étant créditées à 100%. Mais dans tous les cas, le premier des 2 termes atteints sera retenu pour le calcul de l'indemnisation.
Tubes à technologie verre pour CT : Les tubes CT AT2E MEDICAL comportent différentes conditions de garantie, dépendant du type de tube ou d'application. Les conditions standards de garanties de base accordées pour un tube CT sont les suivantes : pour les 2 000 premières expositions scanner ou les 2 premiers mois après la date d'installation : remplacement, réparation ou avoir de 100%. De plus, le tube est garanti au Prorata Temporis pour une durée de 12 mois après la date d'installation ou au prorata sur la base de la garantie CT applicable à l'insert seul, telle qu'elle est définie sur la facture émise par AT2E MEDICAL. Mais dans tous les cas, le premier des 2 termes atteints sera retenu pour le calcul de l'indemnisation.

Câbles pour hautes tensions, chambres de mesure, appareils de contrôle électroniques et autres instruments électroniques, à l'exception des tubes à vide, et des appareils et composants AT2E MEDICAL **modifiés ou réparés. :** Remplacement, réparation ou avoir de 100%, 12 mois à partir de la date d'installation. Les présentes conditions de garanties ne sont applicables qu'après évaluation et expertise du produit par AT2E MEDICAL et sont basées, sur la valeur facturable nette du seul produit, excluant toute main d'œuvre, et sur la date d'installation et de défectuosité, ainsi que sur la date de réclamation. Dans le cas d'une garantie résiduelle au prorata, l'avoir est basé sur le prorata le plus faible entre le temps de prorata depuis l'installation en mois ou le temps de prorata en heure d'alimentation filament/nombre d'exposition/expositions scanner.En addition aux périodes de garantie d écrites ci-dessus, AT2E MEDICAL offre une période de garantie supplémentaire complète pour tout défaut de matériel ou de fabrication de ses tubes à rayons X, période qui peut atteindre mais jamais dépasser 6 mois de « stockage », c'est-à-dire six mois entre la date d'expédition du produit par AT2E MEDICAL et l'installation effective du produit par le client. Si la période de « stockage » a une durée supérieure à 6 mois, les périodes de garantie citées plus avant sont réduites d'autant.
NOTE : La période de « stockage » additionnelle accordée par AT2E MEDICAL ne soustrait en aucune façon l'acheteur à ses obligations techniques de « formage » du tube ou autres contraintes techniques périodiques formulées dans la documentation accompagnant le tube à rayons X.

Les termes et conditions qui suivent font partie intégrante de la gamme AT2E MEDICAL pour tous ses produits :

- La garantie n'est applicable que dans le cas où le produit est retourné à AT2E MEDICAL dans un emballage correct et adapté, en port autorisée, ou encore de mauvaise utilisation. L'utilisation du produit en dehors des limites autorisées dans les spécifications ou recommandations
- Jours après l'expiration de la garantie. La garantie entre en application à la date de la facturation.
- Tous les frais de transports résultant d'un retours Cette garantie ne s'applique en aucune façon dans les cas où le défaut ou dommage résulte d'une avarie de transport, de stockage, ou bien d'accident, d'altération, de négligence, de mauvais fonctionnement d'un appareil annexe, d'une tentative de réparation non conforme aux recommandations disponibles dans la documentation accompagnant le produit rendront la garantie nulle et non avenue. Sauf accord écrit spécifique, la garantie ne couvre pas les conditions de test ou d'essais. NB : Tous les produits doivent être inspectés dès la réception. Dans les cas où l'assurance trajet a été souscrite via AT2E MEDICAL, si un dommage est constaté, un procès -verbal doit être établi immédiatement à la réception de la marchandise par les organes de transport et un avis est à nous faire parvenir par retour.
- Toute demande de garantie doit être reportée à AT2E MEDICAL dans les 14 jours suivant la première évidence de panne. Dans le cas d'une panne survenant peu après la mise en service, c'est-à-dire au plus tard 2 mois après l'installation, AT2E MEDICAL pourra supporter ces frais sous réserve d'approbation écrite par AT2E MEDICAL avant le transport effectif.
- Dans le cas où les présent termes et conditions de garantie viendraient à entrer en conflit avec la législation locale et qu'ainsi une extension de garantie soit nécessaire, l'acheteur devra en faire part à AT2E MEDICAL et AT2E MEDICAL devra déterminer, si nécessaire, le coût d'une telle extension, et ce avant toute assurance acceptation ou de confirmation de prix de la part de AT2E MEDICAL. Le fait de ne pas faire la demande d'une telle extension de garantie avant toute confirmation de prix, rejette la responsabilité de la garantie en sa totalité sur l'acheteur.
- Le retour de matériel sous garantie autorise de fait AT2E MEDICAL à procéder à son démontage ou désassemblage. Les produits non réparables seront retournés à l'acheteur uniquement sur demande expresse, et aux frais indissociables de réassemblage, emballage et transport. Dans le cas où une compensation ou remplacement a été consenti par la société AT2E MEDICAL, les matériels retournés pour expertise deviennent la propriété de AT2E MEDICAL.
- L'entière et seule obligation de AT2E MEDICAL dans les termes de la présente garantie est de réparer, remplacer les produits défectueux, ou à son choix d'assurer un remboursement à l'acheteur.

En aucun cas AT2E MEDICAL **ne pourra être tenu pour responsable et ne sera tenu à aucune indemnisation.**