機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 移動型デジタル式汎用X線診断装置（JMDN：37647010）

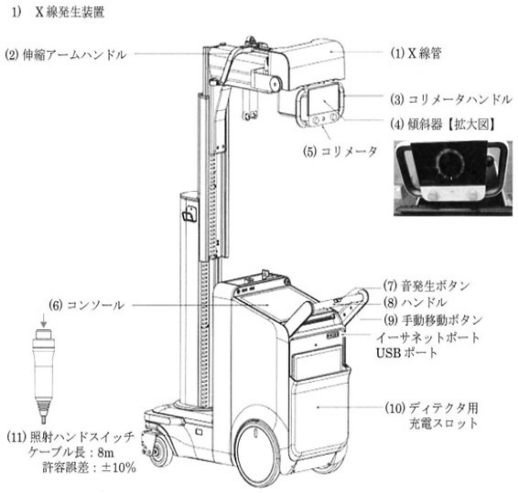
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

DR装置 uDR 380i

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

【図 1】



モデル名	uDR 380i	uDR 380i Pro
最大／公称電力	32 kW／32 kW	50 kW／45 kW
管電圧	40～150 kV	
管電流	10～400 mA	10～560 mA
mAs	0.1～630 mAs	

2. 構成品

本品は、以下により構成される（オプションも含む）。詳細は、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

1) X 線発生装置【図 1】及び電源コード
2) リモコン（付属品）
3) ディテクタ（付属品） ① AR-C3543W ② AR-B2735W
4) ディテクタ充電器及び電源コード（付属品）

3.電気的定格

定格電圧／周波数 ： 100 V/110 V/220 V/230 V／ 50 Hz
100 V/110 V/220 V/230 V／ 60 Hz

交流・直流の別 ：単相交流

電源入力 ：2 kVA

3. 寸法及び重量

内部電源使用時：48 V、50 Ah

本体：1090 mm×550 mm×1295 mm（ハンドル部除く）

ハンドル部の最大耐荷重：15 kg

質量：349 kg

4. 動作原理

本品は、X 線管装置から患者に X 線が照射され、人体透過後の X 線を X 線平面検出器（ディテクタ）で検出し、X 線画像を取得する。画像処理された画像は本体で表示され内部、又は外部記憶装置に保存される。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

本品の基本的な操作手順は以下のとおりである。

①電源プラグをコンセントに接続し、装置の充電を行う。
②装置の充電が完了した後、コンソールの電源を入れ、システムを起動させる。
③ログインインターフェイスにユーザー名とパスワードを入力、もしくは IC カードを使用して、システムにログインする。
④システムおよび、ディテクタのバッテリー残量インジケータの両方の残量を確認し、インジケータの点滅が残り一本になった場合は充電を行う。
⑤緊急停止ボタンを時計回りに回して解除後に、ハンドル内側にあるリリースボタンを押し続けた状態で、撮影場所まで装置を移動させる。
⑥被検者登録、プロトコルの選択、パラメータの設定を行う。
⑦ディテクタのロックを解除し、取り出したディテクタを被検者の位置に合わせて適切に配置する。
⑧コリメータハンドルまたは伸縮アームハンドルを握って、 X 線管を適切な撮影位置へ移動する。
⑨照射領域に照準を合わせ、照射ハンドスイッチを使用して撮影を行う。
⑩画像像確認後、ツールバー上の画像処理ツールにて画像処理を行う。
⑪自動もしくは手動で画像を出力する。
⑫必要な画像が正しく保存されていることを確認し、装置本体の電源を切る。

使用環境条件：直射日光を避け、周囲温度 5 – 35 °C、相対湿度 30 – 80 %(結露なきこと)、気圧：613 – 1060 hPa であること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 屋外で使用しないこと。
2. この装置は防爆型／防水型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体／液体を使用しないこと。
3. 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ず勝手に移動しない状態にすること。
   点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるため、本体を移動させるときには注意すること。
4. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転

5. 倒などに十分注意しながら操作は慎重に行うこと。
6. 13°を超える傾斜面で装置を移動させたり、5°を超える傾斜面で装置を停止させたりしないこと。
7. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
8. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
9. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
10. 汚染防止のため必要に応じて、ディテクタに防水不織布カバー等を付けて使用すること。
11. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。
12. 漏電や感電の危険を避けるため、装置は必ず保護アース付きの電源に接続すること。また、電源コードへの摩擦、ねじれ、過度な曲げ及び、荷重に注意すること。
13. 何らかの理由により装置が出火した場合は、消火時に絶対に水を使用しないこと。消火が必要な際は非導電性消火剤を使用すること。
14. 不正ソフトウェア／ハードウェアの使用、ソフトウェア／ハードウェアの改造はシステム操作に影響を与え、被検者／製品に損傷を与えるおそれがある。メーカーが認める正しいバージョン／弊社提供部品以外は使用しないこと。
15. ローカルエリアネットワークを通じてRIS、PACS、またはその病院情報システムに接続すること。
16. アンチウイルスソフトが動作しているか定期的に確認すること。
17. ディテクタは少なくとも5日に1回は充電すること。長期間使用しない場合は、ディテクタからバッテリーを取り出して保管すること。
18. 漏電や感電の危険やシステムの損傷を避けるため、腐食性、溶液性、またはガス状の消毒剤は使用しないこと。
19. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX 線束を照射する場合には、植込型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

＜不具合・有害事象＞
(1) 重大な不具合・有害事象
1) レーザ光を直視しないこと。
2) 照射野ライトの照明器は熱くなるため触らないこと。
3) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・X線条件
・照射時間 *
・照射領域(関心領域への効果的な照射) *
・フィルタ
・プロトコル
・プロテクタ着用
・被ばく管理
また、この装置を使用する者、及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
4) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

＜高齢者への適用＞
(1) 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
(1) 小児、妊娠及び妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者に使用する場合は、慎重に行うこと。
(2) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

【保管方法及び有効期間等】
＜耐用期間＞
指定された保守点検を実施した場合に10年とする。
(ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。)

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検（日常点検）＞
(1) 目視による点検
1) 外観の確認
・本品の外観に異常がないこと。
・本品（附属品含む）及び電源コードに損傷や摩耗がないこと。
2) 清浄性の確認
・清浄な状態であること。
・本品（附属品含む）に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと。
3) 本品周辺の確認
・装置の動きの妨げになる物がないこと。
(2) 機能の確認
1) 本品の正常状態の確認
・本品（附属品含む）の正常状態・正常動作
・可動部の動作
・本品（附属品含む）の動作
・システムの起動
・異音や異臭がないこと
2) 本品の固定状態の確認
・本品（附属品含む）の固定を確認すること。
3) 安全機能の確認
・所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
・詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞
6か月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：United Imaging Healthcare Japan 株式会社
住　所：東京都千代田区麹町1-7-2 相互半蔵門ビル 3階
電　話：03-6868-3324
製造業者：Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
（シャンハイ ユナイテッド イメージング ヘルスケア）
国　名：中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照ください。