

2025 年 4 月作成（第 1 版）

器 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 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置（37642020）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ポータブル X 線撮影装置 XD4000

【形状・構造及び原理等】

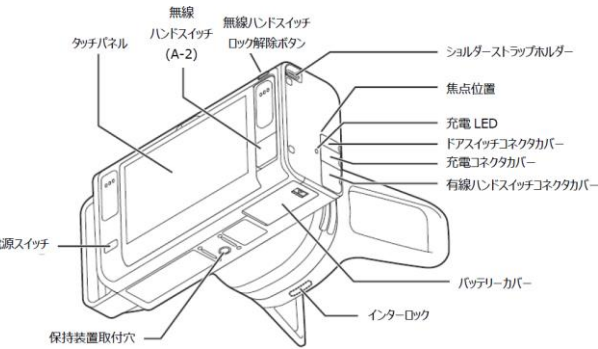
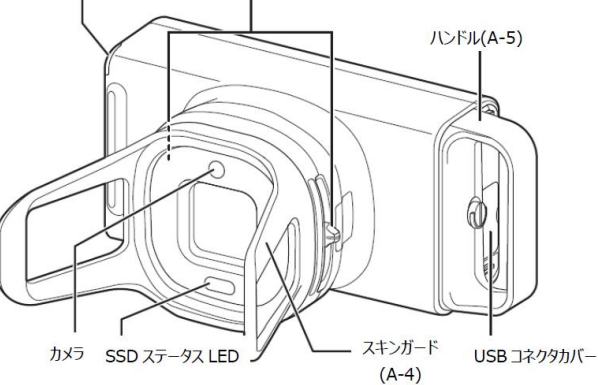
＜形状・構造＞

本装置は、以下ユニットからなる本体とオプションにより構成されています。

A. X線発生器（型式：XD4000 PX）

A-1 X線発生器（固定陽極）

ステータス LED 照射野調整つまみ



A-2 無線ハンドスイッチ

A-3 有線ハンドスイッチ

A-4 スキンガード

A-5 ハンドル

A-6 レンズキャップ

A-7 メジャー

A-8 ショルダーストラップ

A-9 ACアダプター（型式：MEA-065Z15BA）

A-10 ベルクロバンド（小） 2本

A-11 ベルクロバンド（大） 2本

A-12 バッテリー（単品で出荷される）

B. 電源ケーブル

C. オプション

C-1. バッテリー（A-12と同じ）

C-2. バッテリーチャージャー

C-3. 付加フィルター（Cu 0.1mm）

C-4. ACアダプター（型式：MEA-065Z15BA）（A-9と同じ）

C-5. 無線ハンドスイッチ（A-2と同じ）

＜外形寸法及び重量＞

（幅、長さ、高さは突起部を除く。）

	外形寸法 (mm)			重量 (kg)
	幅	奥行	高さ	
X 線発生器	300 以下	260 以下	140 以下	3.8±5%
有線ハンドスイッチ	130 以下	40 以下	40 以下	-
AC アダプター	120±5%	50±5%	32±5%	-

＜動作原理＞

- ・バッテリー電圧、または、AC アダプターから供給される電圧をインバータにより高周波電圧に変換、高周波電圧を高電圧発生器により直流高電圧に変換し、X 線管（固定陽極）に供給する。
- ・X 線の制御は、タッチパネルで設定された撮影条件（管電圧、管電流時間積（mAs））をもとに高電圧発生器を制御駆動する。
- ・ハンドスイッチは、無線ハンドスイッチと有線ハンドスイッチがあり、無線ハンドスイッチの場合は、撮影準備スイッチを押すと撮影準備状態になり、この状態で X 線撮影スイッチを押すと X 線が照射される。有線ハンドスイッチの場合は、2 段スイッチになっており、1 段目を押すと撮影準備状態になり、2 段目を押すことで X 線が照射される。
- ・コリメータにより照射される X 線の照射範囲を限定することができる。なお、位置決め、X 線発生器固定の為、組み合わせて使用する機器で指定した保持装置と組み合わせて使用する必要がある。

＜X線仕様＞

管電圧	50-90 kV
管電流時間積	0.2-2.5 mAs
公称焦点値	0.8
管電流	5mA（固定）
出力電力	450W（管電圧90kVにおける0.1秒間流しえる最大の管電流と管電圧との積）
最大照射野	43x43cm（SID:100cm）

＜電気的定格＞

A-1. X線発生器

バッテリー電圧	DC 11.1V
入力電流	2000mA
電撃に対する保護の形式	クラスII機器（ACアダプター接続時） 内部電源機器（ACアダプター非接続時）

A-2. 無線ハンドスイッチ

電源	CR2032ボタン電池（3V） x2
----	--------------------

A-9. ACアダプター（C-4も同様）

入力電圧	AC 100～240V
入力電流	最大1.5A
定格電源周波数	50/60Hz

【使用目的又は効果】

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

Z72N103607

＜使用目的＞

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こと。

【使用方法等】

＜装置の使用手法＞

- 充電
X線発生器に充電用ACアダプターを接続し、装置の充電を行う。
もしくは、
 - バッテリーチャージャーにバッテリーを装着して充電を行う。
 - 充電されたバッテリーをX線発生器に装着する。
- 撮影準備
 - 組み合わせて使用する機器に記載の保持装置を被検者から離れた場所で組み立てる。
 - X線発生器を保持装置に取り付ける。
 - 保持装置を撮影に適切な位置に配置する。
 - 無線ハンドスイッチを本体から取り外す、もしくは、有線ハンドスイッチを取り付ける。
 - X線発生器の電源スイッチを押して、電源を投入する。
 - 受像機の撮影メニューを選択する。
 - X線発生器のタッチパネルを操作して、X線撮影条件を設定する。
- 照射野の確認
 - SID100 cmとなるように保持装置の高さ調整を行う。
 - 保持装置の各調整機構により、X線発生器のポジショニングをする。
Live Viewを使う場合、ライブビューボタンを押してカメラ画像を表示させる。
X-ray Centering Navi を使用する場合、X-ray Centering Navi ボタン を 押して、タッチパネルの表示を参考にポジショニングを行う
 - 使用者が別途用意した受像器をセットする。
 - X線発生器の光照射野ボタンを押して、コリメータつまみにより照射野を設定し、目視にてポジショニングの最終確認を行う。
(照射野ランプは、20 秒後、または撮影準備完了時に自動で消灯する。)
- X線撮影
 - 被検者およびX線発生器より2m以上離れる。
 - 被検者およびX線発生器より2m以内に被検者以外の人はいないこと、照射方向に人はいないことを確認し、有線/無線ハンドスイッチを操作してX線を照射する。
※ 有線/無線ハンドスイッチはデッドマンタイプとなっているので、撮影終了まで離さないこと。
※ デジタルラジオグラフィ DR-ID1800 と組み合わせて使用している場合、タッチパネルに表示されるX線画像を確認し、意図した撮影になっていることを確認する。表示される画像は診断には使わない。
※ Reviewing Navi 機能の対象撮影メニューで撮影した場合は、Reviewing Navi の結果が自動的に表示される。表示された結果を参考に、使用者が検像用端末に表示の画像を確認して再撮の要否を判断する。
- 終了
 - 保持装置を被検者から離れた適切な場所に移動する。
 - 受像器を取り除く。
 - 無線ハンドスイッチを本体に収納する。
 - X線発生器の電源スイッチにより電源をOFFする。
 - 保持装置よりX線発生器を取り外す。
 - 保持装置の部品を取り外す。

＜組み合わせて使用する機器等＞

- 保持装置
本装置は、保持装置と組み合わせて使用する必要があり、組み合う保持装置は、以下の製品の中のいずれかから選択する。

販売名	届出番号
保持装置 XD2000 ST-M	14B1X10022000128

保持装置 XD2000 ST-S	14B1X10022000129
---------------------	------------------

- X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
本装置は、以下のデジタルラジオグラフィと組み合わせて使用することで、X線画像表示、撮影メニュー情報の表示、X-ray Centering Navi機能、および、Reviewing Navi機能が利用できる。但し、下記構成品のうち、「DR-ID 1801SE」、「DR-ID 1802SE」、「DR-ID 1836SE」を利用する場合は、当該機能は使用できない。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 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）
 - ・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。
- X線発生時には、被検者以外の人、撮影場所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、撮影場所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。
- 装置を移動するときは、転倒に注意をはらうこと。
- 高齢者、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
- 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 本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。
- X線発生器を保持装置に組み付ける時に、誤って被検者の上に落とさないように、被検者の上で行わないこと。
- X線照射前にX線照射条件が正しいことを確認してからX線照射を行うこと。
- スキングガードを持って、ポジショニングや持ち運びを行わないこと。
- ポジショニングは、照射野ランプにより目視で最終確認を行うこと。
- 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用の場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

＜動作保証条件＞

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時

Z72N103607

周囲温度：15～30℃
相対湿度：15～80%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa
非動作時（電源投入可能な環境条件）
周囲温度：5～35℃
相対湿度：10～80%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度：-10～+50℃
相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1060hPa

＜耐用期間＞

6年〔自己認証（当社データ）による〕
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【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
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（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＞

12ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊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：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

外国製造業者：ポスコム POSKOM Co., LTD.（大韓民国）

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
電話番号：0570-02-7007（ナビダイヤル）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜製造販売業者と同じ＞

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>