**2024年　11月（第11版）
*2024年　7月（第10版）　認証番号 230ABBZX00027000

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　全身用Ｘ線ＣＴ診断装置（37618010）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

全身用Ｘ線CT診断装置 SCENARIA View

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1)　構造

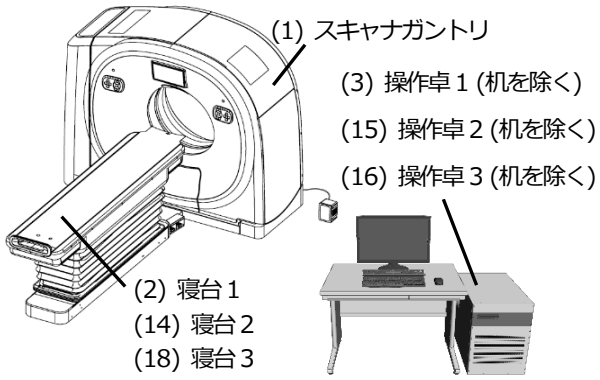
本装置は以下のユニットにより構成される。ただし9)-4 頭受け1、9)-7 頭受け3はいずれかを選択する。

(1)　スキャナガントリ
　以下のいずれかを搭載する。
　1)-1　トランス1
　1)-2　トランス2
(2)　寝台1
(3)　操作卓1
(4)　撮影室用スピーカ
(5)　Ｘ線検出装置1
(6)　Ｘ線管装置1
(7)　標準附属ファントムセット
(8)　ファントム固定台
(9)　寝台用標準附属品1
　9)-1　マット1
　9)-2　固定バンド1
　9)-3　ガイドレール
　9)-4　頭受け1
　9)-5　ヘッドバンド1
　9)-6　顎バンド1
　9)-7　頭受け3
(10)　システムソフトウェア
　以下のいずれかを搭載する。
　10)-1　システムソフトウェア1
　10)-2　システムソフトウェア2

主なオプション品は以下のとおりである。

(11)　Ｘ線検出装置2
(12)　Ｘ線管装置2
(13)　足受け天板
(14)　寝台2
(15)　操作卓2
(16)　操作卓3
(17)　3Dカメラ
(18)　寝台3
(19)　頭受け4
(20)　RemoteRecon(オプションソフトウェア)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



2)　電気的定格及び分類

(1)　定格電源電圧
　トランス1を搭載した場合：
　交流、三相380V又は交流、三相400V
　トランス2を搭載した場合：
　交流、三相380V又は交流、三相400V
　又は交流、三相480V
(2)　定格電源周波数
　50/60Hz
(3)　電源入力
　100kVA
(4)　電撃に対する保護の形式による分類
　クラスⅠ機器
(5)　電撃に対する保護の程度による総各部の部類
　B形装着部を持つ機器
(6)　接地
　C種接地

3)　本体(スキャナガントリ)寸法及び質量
（許容差：±10%）
幅　2,350mm、　高さ　2,000mm、
奥行　943mm、　質量　2,220kg

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。

4) 動作原理

本装置の動作原理としては、操作卓からの撮影開始命令により、スキャナガントリの撮影中心の周りを回転するＸ線管装置から被検者にＸ線が照射され、Ｘ線検出装置で測定された透過Ｘ線のデータを操作卓本体に内蔵された画像処理装置へ転送し、そのデータをＸ線吸収データに変換し画像再構成演算を行い、断層画像を得る。得られた画像は操作卓本体から表示装置で表示され、画像データは操作卓本体に内蔵された記憶装置に記録される。得られた画像をもとに、必要に応じて三次元画像処理などを操作卓本体で行う。

【使用目的又は効果】

被検者に関する多方向からのＸ線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

〈設置方法〉

本装置は専門業者が設置する設置管理医療機器であるため、設置は当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

〈使用方法〉

1) システムの電源を投入する。
2) 日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作など）を実施する。
3) 装置の暖機運転を実施する。
4) 被検者を寝台にのせ、寝台用付属品を用いて被検者を固定する。
5) 寝台を上下、水平移動させ、投光器（ライトローカライザ）により、被検者の位置決めを行う。または3Ｄカメラ（オプション）で得られたカメラ画像から寝台を移動させ、投光器（ライトローカライザ）により、被検者の位置決めを行う。
6) 操作卓で被検者情報などを登録する。
7) 撮影部位に応じた撮影条件を設定する。また必要に応じて組合せ可能な機器（心電図モニタ又は多相電動式造影剤注入装置）を設定する。
8) 本装置の撮影開始ボタンを押すか組合せ可能な機器を使用して撮影を行う。
9) データ収集や画像再構成などの処理が行われ、画像が得られる。
10) 撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
11) 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。
12) 必要に応じ、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。
13) 終業点検（外観、操作盤動作など）を実施する。
14) システムの電源を切断する。

〈RemoteRecon の動作環境および事前準備〉

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる表示モニタ

安全性：
　JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1

EMC エミッション：
　CISPR 22 もしくは CISPR 32

EMC イミュニティ：
　CISPR 24 もしくは ISPR 35 又は JIS T 0601-1-2

汎用 PC 性能：
　CPU：Intel 社製 CPU Skylake マイクロアーキテクチャ以降
　OS：Microsoft Windows 10 Pro 64bit 版
　メモリ：16 GB 以上

表示モニタ
　解像度：横 1,920 以上、縦 1,200 以上

〈RemoteRecon の使用方法〉

1) 本装置及びRemoteReconをインストールした機器の電源を入れる。
2) RemoteRecon を起動する。
3) 本装置から画像及び画像データを取得し、表示する。
4) 画像再構成条件を設定し、本装置へ画像再構成を要求する。
5) 操作画面上のボタンをクリックし、本プログラムを終了させる。
6) 必要に応じて電源を切る。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

1) ECG スキャン使用時

一般的名称	販売名	医療機器承認番号/認証番号
心電図モニタ	モデル 3000 シリーズ	21700BZG00003000
	IVY カーディアックトリガーモニター	225AOBZI00001000
	IVY カーディアックトリガーモニター	225AOBZI00001Z00
重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS (BSM-3532、BSM-3552、BSM-3562)	22300BZX00245000
不整脈モニタリングシステム	ベッドサイドモニタ BSM-3400 ライフスコープ VS	22600BZX00440000

2)　インジェクタ同期スキャン使用時

一般的名称	販売名	医療機器認証番号	
多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット GX7	223ABBZX00051000	
	デュアルショット GX7	223ABBZX00051Z00	**
	デュアルショット アルファ7	224ABBZX00002000	
	デュアルショット アルファ7	224ABBZX00002Z00	**
	デュアルショット GX10	304AHBZX00011Z00	**
多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	21400BZY00411000	
	Salient インジェクションシステム	222AABZX00174000	
	造影剤自動注入装置 CT motion	228AABZX00034000	

3)　画像解析使用時

一般的名称	販売名	医療機器認証番号	
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士画像診断ワークステーション FN-7941 型	22000BZX00238000	※

※）システムソフトウェア２のみ接続可能

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

被検者に金属等含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域（FOV)からはみ出す場合は、アーチファクト及び画像の歪み並びに CT 値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1)　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。

2)　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。
- ・スキャン条件（管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域(FOV)及び範囲（関心領域への効果的な照射）、スキャン種別等）
- ・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。

3)　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。

4)　被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定バンド等を用いて被検者を寝台に固定すること。

5)　スキャナガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。

6)　天板には下記に示す耐荷重を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。

寝台	足受け天板	頭受け４	耐荷重
寝台1	未使用	未使用	250kg
	使用	未使用	220kg
	未使用	使用	
	使用	使用	
寝台2	未使用	未使用	250kg
	使用	未使用	220kg
	未使用	使用	
	使用	使用	
寝台3	未使用	未使用	300kg
	使用	未使用	270kg
	未使用	使用	
	使用	使用	

7)　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。

8)　誤操作、装置の故障及び予期しない事象等により、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、又はフィルムに記録すること。

9)　検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をスキャナガントリ外に出し、必要な応急処置等を行うこと。

10)　被検者位置決め用の投光器（ライトローカライザ）のレーザ光を、被検者が直視しないように指示すること。

11)　植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX 線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位にX 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の電子化された添付文書の「重要な基本的注意事項」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。

12) 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。
13) 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。
14) 厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。
15) 本装置をネットワークに接続する場合、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。
16) 本装置はセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
17) 本装置をリモートメンテナンス用途以外でインターネットに接続しないこと。
18) 本装置との接続が認められている装置以外とは接続しないこと。
19) 第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように管理すること。
20) 本装置のそばを離れる際は、第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように、入室管理や電源OFF等の対策を行うこと。
21) 本装置で収集した画像データを含む個人情報の取り扱いには十分注意すること。データの流出（個人情報の流出）を防ぐため、外部メディアに保存する場合は紛失に注意すること。
22) 本装置で収集したデータを記録した外部メディアを破棄する場合は、データの流出を防ぐため、メディアを物理的に破壊して破棄すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉
メディア用ビューアを診断に使用しないこと。また、RemoteRecon 上に表示された画像で診断しないこと。

【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
［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。
・可動部（スキャナガントリ、寝台など）の動作
・装置（附属品を含む）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〉
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。

点検項目	頻度
スキャナガントリの動作確認	3か月
寝台の動作確認	6か月
操作卓の動作確認	6か月
埃などの清掃	6か月
消耗部品の交換	必要に応じて

＊【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 ＊
TEL：0120-771669 ＊
販売業者 ＊
富士フイルムメディカル株式会社 ＊
TEL: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://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information ＊