

\*\*2025年2月(第3版)

\*2024年7月(第2版)

認証番号 305ABBZX00027000

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 FCT iStream

### 【形状・構造及び原理等】

\*\*〈形状・構造等〉

#### 1) 構造

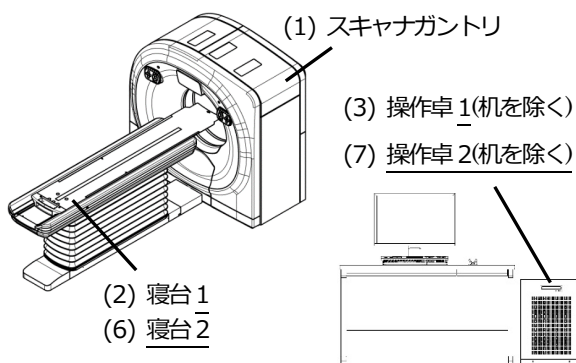
本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) スキャナガントリ
- (2) 寝台 1
- (3) 操作卓 1
- (4) 標準付属品
- (5) 標準寝台用付属品

主なオプション品は以下のとおりである。

- (6) 寝台 2
- (7) 操作卓 2
- (8) 3Dカメラ

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



#### 2) 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電源電圧  
交流、三相 380V/400V/415V/480V
- (2) 定格電源周波数  
50/60Hz
- (3) 電源入力  
75kVA
- (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:  $\pm 10\%$ )

幅 2,010mm、高さ 1,922.5mm、  
奥行 957.5mm、質量 1,720kg

#### 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、設置は弊社又は弊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) 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、最終的に操作者は投光器(ライトローカライザ)により被検者位置を目視で確認し、必要に応じて手動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。撮影条件設定時にAutoPose機能を使用した場合、最終的に操作者は撮影範囲を目視で確認し、必要に応じて手動により撮影範囲を調整する。
- 8) 本装置の撮影開始ボタンを押すか組合せ可能

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。

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。

\*\* 〈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	医療機器認証番号	
心電図モニタ	IVY カーディアックトリガーモニター	225A0BZI00001000	
		225A0BZI00001200	
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	22300BZX00245000	※1)
解析機能付きセントラルモニタ	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	231ADBZX00002000	※2)

※1) : 型名 BSM-3562 のみ接続可能

※2) : 型式(型名)WEP-1200 のみ接続可能

#### 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
		223ABBZX00051200
	デュアルショット GX10	304AHBZX00011200
	メドラッドCTインジェクター STL/D	21400BZY00411000
	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

〈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々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) 天板には下表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3	耐荷重
寝台 1	未使用時	未使用時	227kg
	使用時	未使用時	200kg
	未使用時	使用時	
寝台 2	未使用時	未使用時	300kg
	使用時	未使用時	270kg
	未使用時	使用時	

- 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

- イ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には接続しないこと。
  - 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。
  - 15) 本装置をネットワークに接続する場合、弊社又は弊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。
  - 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。

## 【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（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 か月又は6 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
消耗品品の交換	必要に応じて

(※)：高電圧ケーブルに専用部品(ガスケット)を使用している場合

**\*【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>