

プログラム2 疾病治療用プログラム
高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム JMDN:40887003

放射線治療計画支援ソフトウェア FRT 931 型

【警告】

「使用方法」

本品目が表示、又は出力する自動輪郭作成の結果や、線量変換、線量積算の結果は、必ずしも臨床的に使用可能な精度を有しているとは限りません。治療計画に利用するには、必ず使用者が確認を行い、使用者の責任において利用してください。

**【形状・構造及び原理等】

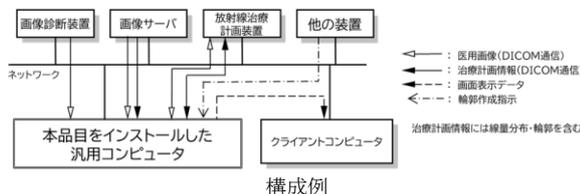
1. 概要

本品目は、汎用コンピュータにインストールして使用するプログラムである。

画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報から、臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョンを行い、放射線治療計画装置にデータを転送することにより、放射線治療計画を支援するものである。線量計算機能は含まない。

本品目をインストールした汎用コンピュータは、画像診断装置・画像サーバ・放射線治療計画装置とネットワークで接続され、DICOMで通信を行う。本品目の典型的な構成例を下図に示す。

本品目上での操作は、本品目をインストールした汎用コンピュータ上、及びクライアントコンピュータ上から可能である。また、輪郭作成機能については、ネットワーク上の他の装置からの要求により操作が可能である。



【使用目的又は効果】

画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、線量計算機能は含まない。

【使用方法等】

＜インストール方法＞

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に、取扱説明書に記載された手順でインストールして使用する。

■本体コンピュータ（スタンダードタイプ）

性能仕様：

OS：Windows 10以上

CPU：8コア以上、2.0GHz以上、Intel AVX対応

メモリ：16GB以上

ストレージ：180GB以上

■本体コンピュータ（サーバタイプ）

性能仕様：

OS：Windows Server 2019以上

CPU：8コア以上、2.0GHz以上、Intel AVX対応

メモリ：32GB以上

ストレージ：180GB以上

・本品目に組み合わせて使用するクライアントコンピュータ、およびディスプレイは下記の仕様に適合すること。

■クライアントコンピュータ：

性能仕様：

OS：Windows 10以上

CPU：2コア以上、2.0GHz以上、Intel CPU

メモリ：2GB以上

ストレージ：80GB以上

■モニタ（サーバ用）

性能仕様：1280×1024ピクセル以上の解像度を有すること。

■モニタ（スタンドアローン、又はクライアント用）

性能仕様：1920×1080ピクセル以上の解像度を有すること。

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- モニタ、本品目をインストールした機器及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
- 設定メニューを開き、画像診断装置（CT、MR、CR、PET、SPECT）又は放射線治療計画装置との間でデータが送受信できるようにデータ接続の初期設定を行う。
- 本品目を起動する。

2. 操作

(1) 画像フュージョン

2シリーズの医用画像データ（CT、MR、PET、SPECT）を読み込み、フュージョン機能を行う。

(2) 輪郭作成

1) 新規で治療計画を立案する場合は、治療計画CT画像を選択しアプリを起動した後、各輪郭作成機能を用いて輪郭を作成する。ただし、閾値処理による輪郭作成機能、臓器輪郭作成機能を利用した場合は、必要に応じて輪郭作成ツールにより修正する。

2) 対象患者の過去の治療計画が存在する場合、過去の治療計画CT画像と今回の治療計画CT画像の間で剛体、又は非剛体レジストレーションを行い、その結果に基づき、過去の治療計画時の輪郭を変形することにより、今回の治療計画のための輪郭を作成する。各輪郭作成機能を用いて輪郭を作成することもある。作成された輪郭は、必要に応じて輪郭作成ツールにより修正する。

(3) 線量分布表示、線量分布解析

治療計画装置から治療計画データを読み込み、線量分布の表示やDVHの表示を行う。

(4) 線量変換、線量積算

対象患者の過去の治療計画が存在する場合、過去の治療計画CT画像と今回の治療計画CT画像の間で剛体、又は非剛体レジストレーションを行い、その結果に基づき、過去の治療計画時の線量分布図を、対象の治療計画CT画像上にマッピングさせる変換を行う。

また、過去の治療計画が複数存在する場合や、今回の治療計画の線量分布図が存在する場合は、変換後の線量の合算を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) データ転送
使用者は作成したデータを確認し、必要に応じて修正を行った後、放射線治療計画装置、又は、その他の放射線治療に関連するシステムに転送する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本品目を終了させる。
(2) 必要に応じて電源スイッチを切る。

**** <使用方法に関連する使用上の注意>**

1. CRT症例検索機能は、座標情報と患者属性情報で過去症例を検索するものです。病変の類似度で検索するものではありません。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品目をインストールした OS 環境上に、弊社より特定されたソフトウェア以外をインストールしないこと。
2. 本品目は、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こと。
3. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ウイルス対策ソフトをインストールする等、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。
4. 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。
5. 本品目がインストールされるOS環境には、スクリーンセーバーを設定の上、再開時にパスワードの入力が必要となるように設定すること。又、パスワードが盗難されないよう十分に注意すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による装置の保守点検および業者による保守点検事項は、インストールした装置の取扱説明書で確認、又は装置業者に確認し実施してください。

【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：0465-83-7121

*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>

[販売業者]

富士フイルム医療ソリューションズ株式会社

電話番号：03-6452-6880

取扱説明書を必ずご参照ください。