添付文書

2018 年 5 月 11 日(第 1 版)　　医療機器承認番号:23000BZX00123000

プログラム 02　疾病治療用プログラム

高度管理医療機器　一般的名称：放射線治療用 QAQC プログラム　JMDN コード 40887013

放射線治療用ＱＡＱＣプログラム　Ａｘｉｏｎ４Ｓ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

以下の事項を遵守しない本品の使用［出力したデータを臨床使用した場合、使用者が治療継続可否の判断を誤る場合がある。］

1. 使用する前にコミッショニングを実施すること。
   施設において、適切な Quality Assurance 手順を確立して、定期的に実施すること。
2. 臨床使用する際には、本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。
3. 計算する CT 画像とプランの組み合わせが適切かどうか確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。DICOM 規格の CT 画像、幾何学的パラメータ（照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等）情報及び体輪郭情報を用いて体内の線量分布を計算し、その計算結果を保存する。

線量計算が可能な放射線治療装置の一般的名称、放射線の種類及び照射方法。

一般的名称	放射線の種類
粒子線治療装置	陽子線、炭素イオン線

2.機能

1）主たる機能

	機能名称	機能説明
1	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1)陽子線の線量分布計算 2)炭素イオン線の線量分布計算
2	外部装置との入出力機能	DICOM 規格を利用して、画像データ及びその付帯情報や幾何学的パラメータの入出力を行う。

3.提供形態

記録媒体

4.併用機器

本申請に含まれないが、本プログラムと組み合わせて使用する医療機器を下記に示す。

条件 1.

一般的名称：粒子線治療装置
線　　質：　陽子線及び炭素イオン線
照射方法：　スキャニング及びブロード照射法
機　　能：　CT 画像を取り込める IGRT 機能
通信規格：　DICOM 通信

条件 2.

一般的名称：放射線治療計画プログラム
機　　能：　画像表示機能（CT 画像、輪郭、線量分布）、画像フュージョン機能を有する
通信規格：　DICOM 通信

【使用目的又は効果】

本ソフトウェア（プログラム）は、放射線治療計画と医療画像を利用し、治療前に撮像したＣＴ画像に対して治療継続の可否を判断するために線量分布を計算する装置である。

【使用方法等】

1.プラットホームの要件

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（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記憶した手順）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：

汎用 PC
OS：Windows 7、8、10
CPU：64 ビット、インテル Core 相当
プロセッサ 1GHz 以上
メモリ：4GB 以上
HDD：250GB 以上

表示モニタ：
解像度：1600×1200 以上　　カラー表示

2.システム構築

本プログラムは、治療装置の特性情報の登録は、製造業者にて実施する。製造業者へ提供する特性情報は次のとおり

・治療ビームデータ名称の定義
・測定したビーム分布

取扱説明書を必ずご参照ください。

・物理的な線量分布
・RBE 値を加味した線量分布　※1
※1　RBE は同じ生物効果を得るために必要な基準放射線(光子線)の線量(D0)と粒子線の線量(DX)の比(＝D0/DX)で求められる。RBE を加味した線量分布は、物理線量分布に RBE を乗じて得られる。

3.使用開始の準備

(1) 使用する CT の CT 値を本品の相対密度変換テーブルに登録する。
(2) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

4.使用前の準備

(1) 治療室や隣室で画像が確認できる機器を準備する。
(2) プラットホームの電源を入れる。
(3) 本プログラムを起動する。

5.操作

(1) 医用画像装置や画像サーバーから画像データ、計画データ及び輪郭データの ID №が間違いないか確認後、データを送信する。
(2) 入力データを確認した上で、線量計算を行う。線量計算は、治療計画装置に登録されているプロファイル（RBE 値を加味したビームデータを含む）を修正することなくそのまま使用される。
(3) 計算結果を外部機器へ送信する。

6.使用終了後の処理

(1) メニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
(2) 必要に応じてプラットホームの電源を切る。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 線量計算に関する注意事項
① 造影剤を使って取得した CT 画像を用いて線量計算機能を使用しないこと。
② 人工物または、アーチファクトが計算領域に存在すると、正確に線量を計算できないことがあることを留意すること。

(2) 使用環境に関する注意事項
① 本プログラムがインストールされている機器にウィルス等が侵入しないようにすること。
② 製造販売業者からの指示やサポートなしに、本プログラムのデータを変更しないこと。
③ 本プログラムの ID は、大文字と小文字が区別されるため、入力する CT 装置名を正確な形式で入力すること。
④ モニタに表示されるメッセージを注意深く確認すること。

【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：フジデノロ株式会社
住所　　：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号　：0568-73-7575
製造業者　：株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート

取扱説明書を必ずご参照ください。