

Mirada RTx 放射線治療計画支援ソフトウェア

添付文書番号: 0139

【 形状・構造及び原理等 】**1.概要**

本ソフトウェア（プログラム）は、汎用 IT 機器にインストールして使用するプログラムである。
医用画像及び既に作成された放射線治療計画を利用し、画像の再構成や臓器輪郭の再描出、体内の線量分布の修正を行い、初回及び 2 回目以降の放射線治療計画、治療効果確認を支援する。記録媒体で提供される。なお、体内の線量分布の修正は、複数回行われた各放射線治療時の臓器画像における線量を単純合算するのみであり、本品単独で線量を再計算することはない。

■初回の放射線治療計画時の支援

- ・他モダリティとのフュージョン機能

■2 回目以降の放射線治療計画時の支援

- ・他モダリティとのフュージョン機能
- ・輪郭ワーピング／線量ワーピング機能
- ・サメーション機能
- ・DVH 再解析機能

■治療効果確認の支援

- ・アダプティブセラピー補助機能

【 使用目的又は効果 】

本品は放射線治療計画の補助として使用されるソフトウェアである。放射線治療計画に先立ち、DICOM 規格の医用画像及び放射線治療計画装置からの情報を基に、患者位置の画像上の調整や、各治療計画装置からの線量情報をコンピュータ処理し表示することが可能である。なお、線量計算機能は含まない。

【 操作方法等 】

本品を使用する前に、本品のユーザーマニュアル（取扱説明書）をよくお読み下さい。

1. 汎用 IT 機器の要件

本品は以下の使用を満たす汎用 IT 機器に、製造販売業者が指定した方法（プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）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

- 汎用パーソナルコンピュータ：
・OS: Windows (OS の種類は、弊社へお問い合わせください。)

2. 使用前の準備

- 1) 汎用パーソナルコンピュータ、表示モニタの電源を投入する。

3. 他モダリティとフュージョンを行う場合の操作

- 1) 初回又は 2 回目以降の放射線治療計画で使用する CT 画像、及び別の医用画像装置：CT/MRI/PET/SPECT で作成された医用画像を読み込む。
- 2) 初回又は 2 回目以降の放射線治療計画で使用する CT 画像に合わせて CT/MRI/PET/SPECT の画像が変形され、重ね合わせて表示される。術者は表示された画像を確認する。
- 3) 記録を行う。必要に応じて、放射線治療計画システムへ変形した医用画像を出力する。

4. 輪郭ワーピング／線量ワーピングを行う場合の操作

- 1) 初回又は 2 回目以降の放射線治療計画で使用する CT 画像、及び別の医用画像装置（CT/MRI/PET/SPECT）の輪郭または線量付きの画像を読み込む。
- 2) 放射線治療計画時の CT 画像、又は輪郭付きの別の医用画像を、2 回目以降の放射線治療計画で使用する CT 画像に変形させる。これにより、患者の体形変化などに応じて、放射線治療計画で作成された臓器輪郭の再描出が行われる。また作成された放射線治療計画の線量分布の修正が行われる。術者は表示された画像を確認する。

- 3) 記録を行う。必要に応じて、変形した CT 画像、または修正した輪郭または線量分布を出力する。

5. サメーションを行う場合の操作

- 1) これまで治療に使用した CT 画像ベースの放射線治療計画の画像、及び現在の患者の CT 画像を読み込む。
- 2) これまで使用した放射線治療計画時の CT 画像を現在の CT 画像の画像に変形させることで、標的部位及び周辺臓器への合算線量が表示される。術者は表示された結果を確認する。
- 3) 記録を行う。必要に応じて、サメーションした線量分布を出力する。

6. DVH 再解析を行う場合の操作

- 1) CT 画像ベースの放射線治療計画の画像や放射線治療計画で作成した線量分布、及び線量ワーピング機能・サメーション機能で作成した線量分布を読み込む。
- 2) 線量分布表示の結果、線量／体積ヒストグラム再解析・比較が行われる。術者は表示された結果を確認する。
- 3) 記録を行う。

7. アダプティブセラピーの検討を行う場合の操作

- 1) CT 画像ベースの放射線治療計画の画像、治療中に撮影された CT 画像、及び現在の患者の CT 画像を読み込む。
- 2) 放射線治療計画時、治療中に撮影された CT 画像、及び現在の CT 画像の画像が時系列で表示される。術者は表示された結果を確認する。
- 3) 記録を行う。

8. 使用終了後の処理

- 1) 画面を操作してプログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を遮断する。

【 使用上の注意 】

- 1) サポートされていない画像タイプの使用は本品の正常な機能を妨げる可能性がある。
- 2) 本品のインストール及びアンインストールは、原則として使用者ではなく本品の販売業者等が実施すること。
- 3) 併用する汎用パーソナルコンピュータにはウィルス対策を実施すること。
- 4) 極端に画質が悪い場合、濃淡の少ない画像を用いた場合は正常な臓器輪郭の描出、線量分布の計算が困難となる場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東洋メディック株式会社
電話：03-3268-0021
FAX: 03-3268-0264

製造業者：ミラダメディカル Mirada Medical Ltd（イギリス）