

アートプラン Art-Plan

【警告】

<使用方法>

- ・ 本品を診断や診断の補助に使用しない [本品は放射線治療計画における輪郭作成ツールであり、診断または診断の補助を意図していない]。
- ・ 本品を放射線治療計画に使用する際には、使用者が結果を確認し、必要に応じて修正した上で治療計画に進む [本品が生成する輪郭は、最終的な輪郭形状として使用するには不十分な場合がある]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

次の事項を遵守する [適切に計算されず、評価を誤るおそれ。また、出力したデータを臨床使用した場合に、計画外領域への照射や過剰照射など、人体に重篤な悪影響を与えるおそれ]。

- ・ 使用前にコミッショニングを実施する。
- ・ 施設において適切な品質保証手順を確立し、本品を使用する。
- ・ 臨床使用の際は、本品に適切なデータが入力されていることを確認する。
- ・ 治療計画作成時、線量分布の空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認する。
- ・ 出力された照射パラメータは、複数人で確認する。

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、画像診断装置 (CT、MR、PET-CT および 4D-CT) から得られた結果を基に、臓器やリンパ節などの関心領域 (ROI) の輪郭を作成および表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラムである。本品は、治療領域作成に要する時間を短縮させて医療従事者による輪郭の確認および修正が行われた後、治療計画支援のために使用される。なお、線量計算機能は含まない。汎用 IT 機器にインストールして使用する。

汎用 IT 機器の要件

電気的安全性	IEC 60601-1 または IEC 60950-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2 または CISPR 22/24
OS	Ubuntu 20.04
GPU	NVIDIA GTX 2080Ti 以上
CPU	4 cores @ 3GHz 以上
Storage	2 TB SSD & 4 TB HDD 以上
RAM	64 GB 以上
ネットワークインターフェイス	100 Mbps 以上 (手動で検証)

クラウド環境

電気的安全性	IEC 60601-1 または IEC 60950-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2 または CISPR 22/24
OS	Ubuntu 20.04
GPU	NVIDIA Tesla T4 以上
CPU	4 cores @ 3GHz 以上
Storage	500 GB SSD storage 以上 (データを保存しない)
RAM	64 GB 以上
ネットワークインターフェイス	100 Mbps 以上 (手動で検証)

2 原理・機能

本品は、画像診断装置 (CT、MR、PET-CT および 4D-CT) と併用して Annotate モジュール (輪郭作成機能) と SmartFuse モジュール (画像フュージョン機能) でメイン機能を実現する。

【使用目的又は効果】

画像診断装置から得られた医用画像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。線量計算機能は含まない。

【使用方法等】

<インストール方法>

本品のインストールは製造業者 (TheraPanacea SAS) の技術チームにより実施する。インストール時に少なくとも1台のサーバー (製造業者提供) が本プログラムの環境用に割り当てて使用される。また、本品にアクセスするには、以下の Web ブラウザを介して接続する必要があり、Web ブラウザおよび汎用 IT 機器は WebGL2 に対応している必要がある。

- ・ Chrome の 66.0.3359 以降のバージョン
- ・ Mozilla Firefox の 65 以降のバージョン
- ・ Microsoft Edge の 111 以降のバージョン

<使用方法>

1 使用前

- 1) 汎用 IT 機器と画像表示モニターの電源コードを商用電源に接続して電源を入れる。
- 2) OS を起動して Web ブラウザから専用サイトに接続してユーザー ID とパスワードを入力する。
- 3) DICOM 画像を選択して本プログラムにインポートする。

2 使用

1) 輪郭作成

Annotate モジュールで DICOM (CT、MR または PET-CT) 画像上の関心領域の輪郭を自動または半自動的に作成する。

2) 画像フュージョン

SmartFuse モジュールで医療画像データを読み取り、正確な画像フュージョンを初期化または生成する。

3) データの転送

本プログラムのサーバーへの接続は設置施設のローカルネットワークからしかできない。また、本品にアクセスするには Web ブラウザを使用するが、インターネットを介してデータが転送されることはない。

3 使用後

- 1) すべてのデータが保存されていることを確認し、ユーザーアカウントからログアウトする。
- 2) 閉じるボタンをクリックして、本プログラムを閉じる。
- 3) 汎用 IT 機器をシャットダウンする。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品は、放射線治療を受けている患者にのみ使用できる。
- ・TheraPanacea SAS を通さずに、ユーザーの判断で本品をインストールしない。契約外で本品の設定・使用した場合、データの損失・機器の障害・臨床治療の中断につながるおそれがある。
- ・本品をインストールしたサーバーに、他のプログラムをインストールしない。
- ・契約対象期間を過ぎてから、本品を使用しない。期限を過ぎたバージョンの保守は保証されない。
- ・DICOM ボリュームの 2 番目のスライスと最後から 2 番目のスライスの間に少なくとも 1 つ以上のスライスが無い場合、ボリュームを Annotate モジュールに読み込むことはできない。ユーザーは、本品にインポートしたボリュームのスライスの総数が、DICOM のインポート元のホスティングに示されたボリュームのスライスの総数と同じであることを確認する必要がある。
- ・破損データ、または誤ったデータを含む DICOM をインポートしない。エラーや不具合が発生するおそれがある。
- ・輪郭を作成できるのは、高品質の画像のみである。本品で画像を読み込む前に、画像の品質を確認する。低品質画像またはアーチファクト（例えば、インプラント）のある画像は、患者の解剖学的構造の誤解を招くおそれがある。
- ・ファイアウォールが有効な場合、本品へのアクセスをブロックすることがある。
- ・データは 6 か月後に削除される。この期間を変更するには、TheraPanacea SAS に問い合わせる。
- ・削除したデータを回復することはできない。削除する前に、外部ストレージにエクスポートすることを推奨する。
- ・DICOM 基準座標系タグにエラーがある場合、データのインポート中に画像検査が誤ってグループ化されることがある。不一致が生じた場合は、DICOM ファイルの属性を確認する。
- ・一次画像は、放射線治療中の患者の位置決めを使用する。輪郭作成と治療計画は、一次画像で行う。プロジェクトを作成するときは、一次画像が位置調整済みの画像と一致することを確認する。輪郭の調整を開始する前に、一次画像の品質が良好であることを確認する。
- ・自動輪郭作成（外部輪郭を含む）機能は、以下の場合、不適切な輪郭を生成する可能性がある。

- 一次画像として使用する画像が、小児の画像である場合。
- 患者に特定の解剖学的構造がある場合。
- 仰向けではない患者から取得した一次画像の場合。
- 患者位置タグ（0018, 5100）に入力された値が正しくない場合。
- 患者の性別属性タグ（0010, 0040）が空欄または入力された値が正しくない場合。
- DICOM-CT に多くのスライスが含まれている場合。
- 入力として使用した画像の品質が十分でない場合（解像度が低い画像（CBCT など）、ノイズが多い画像、または非可逆圧縮された画像を含む）。
- ボリュームデータが、選択した自動輪郭描出モデルと取得シーケンスが互換性のない MRI である場合。
- 患者の位置が画像上で通常とは異なる場合（画像が患者の中央に配置されていない、頭部が横に回転しているなど）。
- ボリュームデータ内に存在する構造が、患者の体位に特有の位置にある場合（例：上腕骨頭の場合、腕が下がっている）。
- 手術によって変更または除去された臓器（前立腺摘出術など）の場合。
- ・自動輪郭作成機能が解剖学的構造について外部輪郭作成を行った場合、十分な成果が得られない場合がある。
 - CT 画像は、すべての解剖学的構造で輪郭作成が可能。
 - MR 画像は、脳 T1・腹部 TF・骨盤 T2・骨盤 TF で輪郭作成が可能。
- ・頭頸部リンパ節、涙腺、および咽頭収縮筋において自動輪郭作成（外部の輪郭を含む）を行うと、以下の場合に CT 画像上に不適切な輪郭を生成するおそれがある。
 - Siemens 社の Sensation Opens 以外のスキャナーで取得した場合。
 - 50 歳未満または 79 歳以上の患者の場合。
- ・頭頸部リンパ節、涙腺、および咽頭収縮筋に関する自動セグメンテーションの性能は、造影剤を使用しない CT 画像よりも造影 CT 画像で高くなる。
- ・骨盤および腹部構造の場合、自動輪郭作成（外部の輪郭を含む）は、60 歳未満の患者の CT 画像上に不適切な輪郭を生成するおそれがある。
- ・CBCT などの低解像度の入力画像を自動セグメンテーションに使用することは推奨しない。
- ・未認証の輪郭をエクスポートしない。
- ・治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認する。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認する。
- ・治療計画の作成と患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造（ターゲット構造と重要な構造）の精度と配置について、医師がレビューする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 AJMD 株式会社

info@ajmd-medical.com

製造業者 TheraPanacea SAS（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください。