

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プログラム syngo.via RT Image Suite

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、組み合わせて使用可能な医療機器にインストールして使用するプログラムである。

治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には、主に X 線 CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像などを併用することも可能である。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、放射線治療装置のパラメータに基づくビームデータを表示する。

治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。本プログラムで作成した輪郭を放射線治療計画装置に送ることで、放射線治療計画装置での輪郭作成に要する時間を短縮することが可能となる。なお、組み合わせて使用可能な医療機器の全身用 X 線診断装置 (販売名:ゾマトム go Sim/go Open Pro) には、放射線治療計画のためのプログラムとして、本プログラムの構成品である (BEAMPLACEMENT) をインストールする。

2. 主たる機能

本品目には以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明
1	輪郭作成機能	X 線 CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。
		1) 描画ツールによる輪郭作成 描画ツールによって輪郭を作成及び修正することができる。輪郭は 2D 及び 3D で作成できる。
		2) 臓器輪郭作成機能 臓器ベースのセグメンテーション及び閾値ベースセグメンテーションにより画像上に輪郭を作成することができる。
		3) 3D マージン作成機能 輪郭線を囲む 3D マージンを作成することができる。
2	線量分布表示機能	線量分布の重ね合わせ表示 線量ファイルをロードして等線量曲線または色付きオーバーレイとして表示する。
3	線量分布解析機能	1) 2 つの線量体積ヒストグラムを比較する。

		2) 線量加算または線量減算を表示する。
4	輪郭編集機能	放射線治療計画の輪郭を他の画像へ反映させ、計画の修正、再計画を補助する。

3. 付帯する機能

本品目には以下の付帯する機能がある。

	項目	機能説明
1	外部インターフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインターフェースを提供する。
		1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。
		2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。
2	画像処理機能	画像処理を行う。
		1) WL / WW 変更処理 画像のウィンドウレベル / 幅を変更する。
		2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。
		3) Pan 処理 画像の位置を移動する。
3	画像計測機能	4) フュージョン 異なる又は同じモダリティによって得られた複数の医用画像を重ね合わせて表示する。
		画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。
		1) 距離計測 画像上の任意の 2 点間の距離を計測する。
		2) データ値計測 画像データの値 (CT 値等) を計測する。
4	データ管理機能	3) 統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。
		4) ROI 計測 ROI を設定して計測する。
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除をする。

4. 提供形態

ダウンロードで提供される。

【使用目的又は効果】

本ソフトウェア（プログラム）は医用画像上に使用者が腫瘍部位等の領域を作成し、放射線治療装置の幾何学的パラメータを作成することにより、放射線治療を支援する。なお、線量計算機能は含まない。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器の要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用画像診断装置ワークステーション、販売名：汎用画像解析処理システム シンゴ、via、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、販売名：汎用画像解析処理プログラム syngo.via 及び、全身用 X 線 CT 診断装置、販売名：ゾマトム go Sim/go Open Pro に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
汎用画像診断装置ワークステーションは、患者環境外に設置する。

汎用画像診断装置ワークステーションの仕様

汎用 PC	
OS	Windows Server 2012 Standard Edition 以降
CPU	Intel Xeon E3-1230 v6 4 core 3.5 GHz 以上
HDD (空き容量)	900 GB 以上
メモリ	32 GB 以上
表示モニタ	
解像度	1920 × 1080 ピクセル以上
カラー表示	

全身用 X 線診断装置の仕様

画像再構成装置	
HDD (空き容量)	1200 GB 以上
Raw データの保存容量	770 GB 以上
表示モニタ	
解像度：	1920 × 1080 ピクセル以上
カラー表示	

2. プログラムのインストール

(1) 本プログラムを製造販売業者が指定するアドレスからダウンロードし、組み合わせて使用する医療機器にインストールする。

(2) 本プログラムを組み合わせて使用する医療機器にインストールした後、本プログラムの仕様及び組み合わせて使用する医療機器の仕様にそれぞれ適合していることを製造販売業者が確認し出荷可否判定を行う。

3. 使用開始準備

(1) 使用する放射線治療装置の特性情報（線量・幾何学的データ）を登録する。

4. 使用前の準備

(1) 本プログラムをインストールした組み合わせて使用する医療機器の電源を入れる。

5. 操作

- (1) 医用画像装置や画像サーバから画像データを取得する。
- (2) 異なる又は同じモダリティによって得られた複数の医用画像を重ね合わせて表示することができる。画像の重ね合わせは、平行移動、回転移動、拡大縮小及び画像変形で行う。融合画像を評価する手段として、変形の方法及び強度をベクトル表示するツール及びカラーオーバーレイとして変形の強度を色の違いで示し、カラーバーで変形の絶対値を示すツールがある。青色は変形が最も弱いことを、赤色は最も強いことを示す。
- (3) 融合画像を確認するツールとして、望遠鏡機能がある。変形済み画像とリファレンス画像のオーバーレイが表示され、リファレンス画像を望遠鏡機能で表示して確認できる。画像が一致していない場合、リファレンス画像と変形済み画像の比率を連続的かつリアルタイムに変更して表示することで、位置、形状を修正し確認することができる。
- (4) 放射線治療領域等の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (5) 作成した治療計画のパラメータを放射線治療計画装置へ送信する。

6. 使用終了後の処理

- (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、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて本プログラムをインストールした組み合わせて使用する医療機器の電源を切る。

7. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の装置を組み合わせて使用可能である。

一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション
販売名	汎用画像解析処理システム シンゴ , via
認証番号	223AABZX00098000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション 用プログラム
販売名	汎用画像解析処理プログラム <u>syngo.via</u>
認証番号	<u>307AABZX00052000</u>
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

一般的名称	全身用 X 線 CT 診断装置
販売名	ゾマトム go Sim / go O pen Pro
認証番号	302ADBZX00008000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

【使用上の注意】

本プログラムでは融合画像に対する定量的評価は実施されていない。放射線治療領域等の輪郭を作成する前に、必ず使用者が融合画像の評価を行うこと。

* 【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 : シーメンスヘルスケア株式会社
 電 話 番 号 : 0120-041387
 (カスタマーケアセンター)
 製 造 業 者 : Siemens Healthineers AG
 国 名 : ドイツ連邦共和国