

プログラム 02 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

アドバンテージ シム MD

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本ソフトウェアは以下の構成部品により構成される。
・「アドバンテージ シム MD」のソフトウェア一式

詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

作動・動作原理

DICOM ネットワークで接続された CT、MRI、PET 各種の画像診断装置から本プログラムへネットワーク、或いはデータ保存装置のメディアを介して入力された画像上において、放射線を照射する領域を操作者自身が自動(領域作成作業の補助)または手動で指定し、放射線治療装置(本申請には含まれない)で用いられる各種パラメータ(照射角度(照射ビーム門数)、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(MLC)開度)を本プログラムで設定する。それらの情報は、同じく DICOM ネットワークで接続された放射線治療計画装置(本品目には含まれない)へ送信することができる。線量分布計算および表示機能は含まない。

画像上で設定した各領域と照射野は、3D 画像から作成される各断面画像、DRR 表示、BEV 表示上で表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は X 線 CT 装置(CT)、核磁気共鳴 CT 装置(MRI)、陽電子放出型断層撮影装置(PET)よりネットワーク、或いはデータ保存装置のメディアを介して画像データを取り込み、取り込んだ画像に対して放射線治療の際の照射位置、範囲を計算、表示するものである。

【使用方法等】

使用方法

本製品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でインストールして使用する。

1. 推奨仕様

項目	仕様
安全性	IEC 60950-1:2005 +Amd1:2009 適合 電気用品安全法(電源ケーブル、AC アダプタのみ)適合
EMC	CISPR 22、CISPR 24 適合
性能	CPU : 3GHz 以上 内部メモリ : 4GB 以上 HDD : 73GB 以上 イーサネット通信インターフェイス 光学ドライブ モニター : 1280×1024 ドット以上

2. 操作方法

(1) 事前準備

汎用 IT 機器、または組み合わせて使用可能な医療機器に本プログラムをインストールする。本プログラムの新バージョンが発売された場合、旧バージョンがインストールされた汎用 IT 機器へ再インストールすることが可能である。

(2) 使用準備

- 1) 接続された画像診断装置の電源を入れる。
- 2) 本プログラムをインストールした IT 機器の電源を入れる。

(3) 操作

- 1) ネットワーク接続された画像診断装置に保存された画像データ、或いはデータ保存装置のメディアを介して画像データを本プログラムで取得する。
- 2) 放射線治療領域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。
- 3) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

(4) 終了

- 1) 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、終了させる。
- 2) 必要に応じて各装置の電源を切る。

組み合わせて使用可能な医療機器

次の医療機器は、本製品に組み合わせて使用可能。

一般的名称	販売名	認証番号
汎用画像診断装置ワークステーション (複数一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム)	アドバンテージ ワークステーション	20600BZY00483000
汎用画像診断装置ワークステーション (複数一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム)	AW サーバー	22200BZX00295000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす汎用コンピュータ、または組み合わせて使用可能な医療機器にインストールすること。
2. 指定以外のソフトウェア(アンチウイルス等)をサーバーコンピュータ、及びクライアントにインストールしないこと。

【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:

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所: 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先: カスタマーコールセンター
電話: 0120-055-919

製造業者: ジーイー メディカル システムズ エス シー
エス (GE Medical Systems S.C.S)
国名: フランス共和国

社内部品番号: 5849289

取扱説明書を必ずご参照ください。