

プログラム 2 疾病治療用プログラム
 高度管理医療機器 一般の名称：放射線治療計画プログラム JMDN：40887003
密封小線源刺入支援用ソフトウェア VariSeed

【警告】

Source Edit を使用することにより、線源仕様の追加、修正、削除が可能になるため、新しいシステムまたはアップデートを受け取った際には、各機関がその責任下において線源仕様を確認する必要があります。受け取り時の線源仕様および VariSeed データベース内で仕様に加えらるあらゆる変更に関する責任はすべて各機関にあります。線源データを使用する前に、必ず線源メーカーまたは代理店に問い合わせて線源データを確認してください。
 [メーカーのデータ推奨値はその後の研究における結果や出版物（測定データまたはモンテカルロ研究、TG-43、NIST リビジョンなど）に基づいて変更される場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、汎用のパーソナルコンピュータ等にインストールして使用するプログラムである。
 前立腺癌に対する密封小線源永久挿入治療において、術前計画・術中（リアルタイム）・術後評価それぞれの時点で、線量分布の他、以下に示した事項を設定・計算及び表示し、密封小線源永久挿入治療の一連のプロセスを支援する。

- **○超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の表示・記録**
- ・穿刺予定位置の登録
 - ・超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の入力及び表示
 - ・超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の記録

○術前計画

- ・術前に取得した TRUS 画像への臓器輪郭作成
- ・臓器輪郭をもとにしたマージンの設定
- ・線源の選択及び線量目標値の設定
- ・線源配置のシミュレーション（自動又は手動）
- ・シミュレーションに基づく線量分布の計算及び表示

○術中（リアルタイム）

- ・術中（リアルタイム）で取得した TRUS 画像への臓器輪郭作成
- ・実際に留置した線源に基づく線量分布の計算及び表示

○術後評価

- ・術後に取得した CT 画像又は X 線フィルムデジタイザ CT 画像への臓器輪郭作成（必要に応じて MRI 画像を二次的にフュージョンさせて参照）
- ・配置された線源の特定（自動）及び表示
- ・特定された線源に基づく線量分布の計算及び表示
- ・線量分布の解析、DVH 及び CVA の表示

提供形態：記録媒体又は電気通信回線を通じて提供する。

【使用目的又は効果】

**本品は、前立腺癌に対する密封小線源永久挿入治療において、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線源の位置情報を用いて、体内の線量分布を計算・表示し、密封小線源永久挿入治療を支援する。

【使用方法等】

1. **汎用パーソナルコンピュータ等へのインストール
 本品は汎用パーソナルコンピュータ等に、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。汎用パーソナルコンピュータ等及びモニタは、患者環境外に設置する。

仕様：

電気的安全性：IEC 62368-1
 電磁両立性：CISPR 32 / CISPR 35

プラットフォームの推奨仕様は以下のとおり。

- ・CPU：Pentium 4, 1 GHz 以上
- ・グラフィックス：NVIDIA 又は ATI Graphics OpenGL acceleration 付又は相当品 最低解像度 1024 x 768, true color
- ・メモリ：1GB 以上
- ・ディスク：40 GB 以上
- ・OS：Windows 10

本品でサポートされるビデオキャプチャボードを示す。

- 1) ビデオ出力が DVI 又は HDMI の場合、Epiphan AV.io HD+ 又は Epiphan DVI2USB3.0
 - 2) ビデオ出力が VGA の場合、Epiphan DVI2USB3.0 又は VGA-DVI アクティブコンバーターと Epiphan AV.io HD+ の組み合わせ
 - 3) ビデオ出力が NTSC 又は PAL の場合、Imaging Source DFG/USB2pro
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入れる。
- **3. 操作：超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の表示・記録**
- 1) TRUS 画像を入力する。必要に応じてセカンダリイメージとして MRI 画像を入力し、超音波画像との剛体レジストレーションによるフュージョンを行う。
 - 2) フュージョン画像にて輪郭描出を行い、穿刺予定位置を登録する。
 - 3) リアルタイムの TRUS 画像を入力し、登録した穿刺予定位置をオーバーレイ表示することで、穿刺のための補助的な情報を表示する。また、実際の穿刺位置に合わせてオーバーレイ表示の位置を調整する。採否情報等補助的な情報を入力すると、モニタ上にはリアルタイムに当該情報が反映され、オーバーレイ表示と併せて記録される。
 - 4) 病理報告書返送後に生検結果等補助的な情報を入力し、モニタ上に反映される当該情報を確認する。必要に応じてオーバーレイ表示及び補助的な情報が反映されたレポートを出力する。

****4. 操作：治療計画**

- 1) TRUS 画像を入力し、手動で前立腺・直腸・尿道の輪郭を手動で描出する。必要な場合、超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の表示・記録により得られた病理学的検査情報及び輪郭情報を DICOM インポートする。また、必要に応じてマージンを設定し CTV を表示する。
- 2) 使用する線源を選択し線量目標値を定義する。
- 3) 自動又は手動で線源の配置シミュレーションを行い、得た等線量線等を参照し、意図した線量分布が得られることを確認する。これらの情報を記録する。
- 4) 線源の発注を行う。

****5. 操作：術中（リアルタイム）**

- 1) リアルタイムの TRUS 画像を入力し、手動で前立腺・直腸・尿道の輪郭を手動で描出する。必要な場合、超音波ガイド下生検における穿刺に関する補助的な情報の表示・記録により得られた病理学的検査情報及び輪郭情報を DICOM インポートする。
- 2) 実際に線源を留置する。
- 3) 実際に留置した線源の位置に応じて線量分布の再計算が随時行われる。この結果から得た等線量線等を確認しながら、残りの線源を留置していく。
- 4) 留置を終了する。

****6. 操作：術後評価**

- 1) 線源留置後の CT 画像又は X 線フィルムデジタイザ CT 画像を入力し、必要に応じて手動で前立腺・直腸・尿道の輪郭を手動で描出する。また、必要に応じて取得した MRI 画像（DICOM 規格）を組合せて表示する。
- 2) 留置された線源が自動で識別され線量計算が行われて、再構成された CT 画像、X 線フィルムデジタイザ CT 画像上に等線量線が表示される。
- 3) 線量分布の解析（DVH 表示／CVA 表示）を行い、実際に留置した線源により、意図した線量分布が得られたことを確認する。

****7. 併用可能な線源**

本品は、以下の条件をすべて満足し、本品の線量計算アルゴリズムに適合する線源との併用が可能である。

- 1) 一般の名称「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源」として国内で承認されたもの
- 2) ヨウ素 125 線源を用いるもの

取扱説明書を必ずご参照ください。

併用医療機器の例

販売名	承認番号	製造販売業者
バード ブラキソース システム	22400BZX00158000	株式会社メディコン
バード ブラキソース 滅菌タイプ	22000BZX00697000	株式会社メディコン
バード ブラキソース	21600BZY00609000	株式会社メディコン
ラビッドストランド	22500BZX00215000	日本メジフィジックス株式会社
オンコシード	21400BZY00514000	日本メジフィジックス株式会社
セラストランドSL	22800BZX00103000	日本メジフィジックス株式会社
セラ AgX100	22800BZX00104000	日本メジフィジックス株式会社

【 使用上の注意 】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品のソフトウェアの機能の詳細及びアルゴリズムについては取扱説明書を参照すること。
 - 2) 本品をインストールする汎用 PC に、サポートされていないソフトウェアをインストールしないこと【 本品の作動と競合することがある 】。
- ただし以下のソフトウェアはインストールすることができる。
- ・ファイアウォール等のウイルス防止ソフトウェア
 - ・Windows® 更新プログラム
 - ・本品をインストールされていた際に既にインストールされていたソフトウェアの更新

2.使用注意

- 1) 汎用 PC は患者環境内では使用しないこと。
- 2) 主軸に対して振動子が傾いている生検用の超音波画像診断装置プローブは併用しないこと【 計算結果に誤差を発生させる可能性がある 】。
- 3) TRUS 画像を取得している間は、超音波画像診断装置の振幅を変更しないこと【 正しい計算結果が得られない可能性がある 】。
- 4) 超音波画像診断装置の較正を行うこと。
- 5) 汎用 PC がウイルスに感染するおそれのある行為をしないこと。
- **6) アンカーニードルのための針の挿入を含む線源の留置中は、リアルタイムの TRUS 画像を使用すること。針の挿入、及び線源の留置を行うものが、本品のディスプレイに表示される TRUS 画像を参照する際にはその手技を停止した状態で参照すること。【 患者への過剰投与や過小投与、患者の身体的損傷につながる可能性がある 】。
- **7) インポートされるイメージセットは、イメージボリューム全体を通して一貫したイメージスケーシングを持つこと【 構造体積と線量体積の計算で誤差が発生し、患者への過剰投与や過小投与につながる可能性がある 】。

* 【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel : 0120-985-104

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等 】

製造販売業者：株式会社バリアンメディカルシステムズ

**製造業者：Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。