

添付文書

2025年4月作成(第1版)

*2025年5月作成(第2版)

医療機器製造販売承認番号:30500BZX00161000

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 コード: 40887003

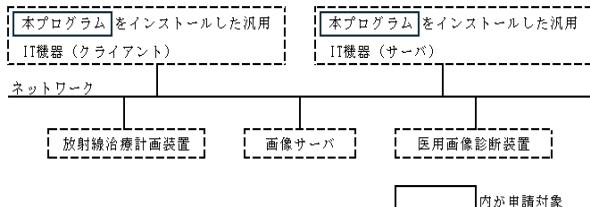
放射線治療計画支援プログラム Ai-Seg

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、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。放射線治療計画で使用するCT画像に対して臓器の輪郭作成を行い、放射線治療計画を補助する。輪郭の作成は輪郭作成支援モデルを利用しておらず、CT画像のみを対象としている。

本プログラムの構成図は以下のとおりである。本プログラムは院内ネットワークでの使用を意図しており、外部と独立したネットワーク環境で利用する。



※プログラムの役割

クライアント: 輪郭作成支援モデルの選択
サーバ: 肢器の輪郭作成

2.提供形態

記録媒体

【使用目的又は効果】

本プログラムは、放射線治療計画で使用するCT画像に対して臓器の輪郭作成を自動で行うことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行うために使用するものである。ただし、線量計算機能は含まない。

【使用方法等】

1.プラットホームの要件

本プログラムは、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（添付文書又は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。

汎用ワークステーション（サーバ）

| | |
|-----|--|
| OS | Ubuntu 18.04 以降 |
| CPU | Intel Xeon Processor 4コア以上、2.2GHz以上、Intel AVX 対応 |
| HDD | 500GB 以上 |
| メモリ | 32GB 以上 |
| モニタ | なし |

| | |
|-------------------|---|
| GPU | NVIDIA CUDA 6.0 以上 (Pascal, Volta, Turing, and Ampere families 世代) メモリ: 24GB 以上 |
| NVIDIA Driver | release 450 以降 |
| 電気的安全性及び 電磁両立性 | JISC 60950-1 又は IEC62368-1、 CISPR22/CISPR24 に準拠 |

汎用ワークステーション（クライアント）

| | |
|-------------------|--|
| OS | Windows10 以降 |
| CPU | 64ビット インテル Core相当、 1GHz 以上 |
| HDD | 250GB 以上 |
| メモリ | 4GB 以上 |
| モニタ | 解像度 1600×1200 以上 カラー表示 |
| .Net Framework | 4.5.2 以降 |
| 電気的安全性及び 電磁両立性 | JISC 60950-1 又は IEC62368-1、 CISPR22/CISPR24 に準拠 |

2.使用前の準備

- ディスプレイ、本プログラムをインストールした機器及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
- 放射線治療計画装置との間でデータが送受信できるようにデータ接続の初期設定を行う。
- 本プログラムを起動する。

3.操作

- 輪郭作成
放射線治療計画装置から本プログラムへ治療計画CT画像を送信し、本プログラム上に表示されている輪郭作成支援モデルリストから使用するモデルを選択後、輪郭作成機能を用いて輪郭を作成する。

- データ転送
輪郭作成が完了すると、放射線治療計画装置に輪郭データが転送され、使用者はその結果を放射線治療計画装置で妥当性を確認する。

4.終了

- 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。
- 必要に応じて電源スイッチを切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本プログラムは、自動描画された臓器輪郭画像を出力する製品であり、臓器の輪郭を表示・修正・保管する機能は存在しない。また、完全に正しい輪郭情報を作成するものではない為、臨床使用前に使用者が必ず確認し、必要に応じて放射線治療計画装置を用いて、確認、修正を行うこと。正常臓器と病変の識別は医師の判断で行うこと。
- (2) 使用前に、入力データが意図した画像であるか使用者が必ず確認を行うこと。
下記の場合、正常な臓器輪郭の描出が困難となるため、該当しないか使用者が必ず確認を行うこと。
① CT 画像以外を使用した場合
② 造影 CT 画像を使用した場合
③ 異なるモデル（体位／部位）で使用した場合
④ CT 画像上に完全に臓器が含まれていない場合
- (3) 本プログラムで輪郭作成支援モデルとして「脳幹と脊髄」を使用した際は、脳幹に脊髄を含んだ輪郭データが出力される。治療計画の際、放射線治療計画に係るガイドラインに準拠し、必要に応じて放射線治療計画装置にて修正を行うこと。
- (4) 本プログラムを使用する環境については、サイバーセキュリティ確保のため、下記を実施すること。
・医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
・外部接続メディアを汎用パーソナルコンピュータに接続する際は、アンチウィルスソフト等により外部接続メディアの安全を確認した上で接続を行うこと。
・ログインに関する情報は使用者以外に共有しないこと。
- (5) 使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

* 【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：フジデノロ株式会社

住所 : 〒485-0053
愛知県小牧市多気南町 361 番地 1

電話番号 : 0568-73-7575

製造業者 : 株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者