

MIMマエストロ

【警告】

「使用方法」

1. 本品を用いて自動で作成・編集したデータは、医療従事者の補正なく臨床使用できる精度を担保したデータの提供はできない。従って、実際に臨床使用する前に必ず各種データを確認してから使用すること。【意図した治療部位に対する投与線量に影響し、治療精度を担保できない可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

- * ** 1. 概要
- 本プログラムは、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用するプログラムである(なお、オプション機能としてクラウド環境でも使用可能である)。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には、主にCT画像が用いられるが、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG(以下、医用画像とする)を用いることも可能である。
- 本プログラムは、画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョン等を行い、放射線治療計画装置にデータを転送することにより、放射線治療計画装置の補助を行うための補助ツールとして使用するものである。
- * 2. 意図する使用環境
- 使用する医療施設のイントラネットワークまたはクラウド
3. 動作原理
- ** (1) 本プログラムについては以下の製品と併用する。
- 放射線治療計画プログラム
 - 画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)
 - 画像診断または放射線治療関連プログラム
- ** (2) 操作者は、主に以下のデータ処理を行う。
- 画像フュージョン
 - 輪郭作成
 - 線量分布表示、線量分布解析
 - 線量変換、線量合算
 - データ転送
- * ** 4. プラットフォームの要件
- 本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用のパーソナルコンピュータにインストールして使用する(なお、オプション機能としてクラウド環境でも使用可能である)。

● 汎用パーソナルコンピュータの仕様

電氣的 安全性	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1 適合 (患者環境外で使用)JIS C 6950-1 適合
EMC	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1-2 適合 (患者環境外で使用)CISPR 22/24 適合
OS	Windows 10 (Pro,Enterprise), 11 Mac OS X 11.12.13 Linux
CPU	Intel Core i7(第9世代)より新しいコア数4つ以上のスペックを有するCPU
メモリ	16GB以上
ドライブ (HDD/SSD)	256GB以上

● クラウド環境で使用する場合の使用環境

対応 ブラウザ	Safari ver.17.3 Firefox ver.121.0 Google Chrome ver.121 Microsoft Edge ver.121
------------	---

● モニタの仕様

インチ	24インチ以上
解像度	1920×1200ピクセル以上
カラー表示	1670万色以上

【使用目的又は効果】

- ** 本プログラムは、画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョン等の処理を行うことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行う為に使用するものである。

【使用方法等】

1. インストール方法
 - (1) 汎用パーソナルコンピュータに電源を入れ、管理者権限にてアクセスする。
 - (2) 汎用パーソナルコンピュータから本プログラムが記録された記録媒体の読み込みを実施し、プログラムファイルをコピーして保存する。
 - (3) コピーしたファイルを実行し、パスワードを入力する。その後、画面の表示に従って操作することによりインストールが完了する。
 - (4) インストール完了後、ライセンスコードを入力することにより、本プログラムのアクティベートが完了する。
 2. 使用前の準備
 - (1) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタの電源コードを商用電源に接続し、それぞれの電源を入れる。
- * ** (2) OS(Windows/Mac/Linux)が立ち上がるので、本プログラムのアイコンをクリックし、本プログラムを起動させる。クラウド版を用いる場合は、汎用パーソナルコンピュータにて使用するウェブブラウザより専用サイトにアクセスし、IDとパスワードを入力し、起動させる。
- ** (3) 「設定」を選択し、画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)または放射線治療計画プログラムの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。
3. 基本的な操作
 - (1) 画像フュージョン
画像フュージョンを行う場合は使用する医用画像データを読み込み、「フュージョン」機能を用いて画像フュージョンを行う。
 - (2) 輪郭作成
 - 1) 新規で治療計画を立案する場合は、放射線治療計画用の医用画像データを使用し、輪郭を作成する。
 - 2) 過去に放射線治療を行ったことがある患者の場合は、過去の医用画像データと輪郭データを使用し、今回の治療の為に撮影した医用画像データに「変形レジストレーション」機能を用いて輪郭の自動作成を行い、必要な箇所については、手動で修正を行う。
 - (3) 線量分布表示、線量分布解析
- ** (1) 治療計画プログラムから治療計画データを読み込み、線量分布の表示や「DVH」機能を用いてDVHの表示を行う。
- (2) 過去に使用した治療計画データと今回使用する治療計画データの2つがある場合、両データを読み込む。必要に応じて「BED」機能を用いて、線量をBED変換する。

(4) 線量変換、線量合算

過去に使用した治療計画データと今回使用する治療計画データの2つがある場合、過去に使用した治療計画データを「変形レジストレーション」を行って線量変換を行い、過去の治療計画データの線量と現在の治療計画の線量を合算する。合算線量を表示・解析し、使用者は現在の治療計画データを評価する。

** (5) データの転送

医療従事者は、作成したデータの確認を実施し、必要に応じて修正を行う。データ確認後、本プログラムにて処理したデータを放射線治療計画プログラムまたは放射線治療に関連する各種サーバーに転送する。

4. 終了手順

- (1) プログラム終了ボタン(OSIによって表示が異なる)をクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2) 汎用パーソナルコンピュータのシャットダウンを行い、電源を切る。

5. 併用機器

本プログラムは、以下の製品と併用する。

- (1) 放射線治療計画プログラム
- (2) DICOM規格に対応した医用画像診断撮影装置

** (3) DICOM規格に対応した画像診断または放射線治療関連プログラム

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスへの感染に注意すること。【市販のウイルスセキュリティソフトを汎用パーソナルコンピュータにインストールし、使用することを推奨する】
- * (2) 臨床使用する際には、適切なデータが入力されていることを確認すること。【複数名で確認することを推奨する】
- ** (3) 臨床使用前にコミッショニング(QA/QC)を行ってから使用すること。【複数名で確認することを推奨する】
- ** (4) スクリプト機能を使用する場合は、公益社団法人日本医学物理学会の「放射線治療計画プログラム搭載スクリプト機能の安全利用に関するガイドライン」を確認してから使用すること。【誤操作や作成する治療計画データに影響が出る可能性がある】

2. その他の注意

- * ** (1) サイバー攻撃やデータの外部漏洩リスク増加の予防するためネットワーク環境に留意して使用すること。クラウドで使用する場合は指定ブラウザ以外で使用するとデータが正しく閲覧できなくなったり、保存データの損傷、紛失の可能性が生じるため、指定ブラウザを用いて使用すること。
- * (2) フリーズ等の動作に異常が生じた場合は、ソフトウェア及び汎用パーソナルコンピュータの再起動を行うこと。
- * (3) 汎用パーソナルコンピュータのドライブ(HDD/SSD)交換等の構成変更を行った場合、本プログラムのライセンスが無効となり起動しなくなる場合があるので、その場合は当社に連絡をし、再度ライセンスのアクティベートを行う必要がある。
- ** (4) 他のプログラムとの干渉する可能性を低減するため、本プログラムを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については本プログラムのみをインストールし、使用することを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

- * 1. サイバーセキュリティに関する情報請求先
- * ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が必要な場合は、下記に請求すること。
ユーロメディテック株式会社
TEL: 03-5449-7585

【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

Euro Medi Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

製造業者

MIM Software Inc.
ミム ソフトウェア インク

輸入先国名

アメリカ合衆国