

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN コード：70030012
インフォメーションシステム RayCare

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

画像情報システム等にアーカイブされている X 線コンピュータ断層撮影装置等で得られた治療計画時の画像情報と放射線治療装置等で得られた治療時の画像情報をコンピュータ処理し、診療のために使用される。本品で利用できる放射線治療計画のデータは、以下の放射線治療計画プログラムを用いて作成したものに限る。また、本品は以下の製品を起動することが可能なアイコン表示も含む。

一般の名称：放射線治療計画プログラム

販売名：放射線治療計画ソフトウェア RayStation

承認番号：22900BZI00014000

選任製造販売業者名：レイサーチ・ジャパン株式会社

2. 機能

1) 機能

項目	機能説明
PACS (PACS)	画像等の情報の保管、通信及び分類化する。 (外部への転送等の自動化ルールの設定) DICOM 規格に準拠している。
画像ビューア (Image viewer)	画像及び他の放射線治療計画システムで作成された放射線治療用の輪郭情報を可視化する。画像の閲覧、回転、ズーム、オフライン画像レビューで使用可能にするための画像の融合化、画像レジストレーションの実行及び保存等。
シミュレーション及び画像化 (Simulation and imaging)	治療準備や患者のセットアップに関する全ての画像を管理する。患者への正しいセットアップのために画像やメモの追加が可能。 セットアップ画像は「放射線治療計画ソフトウェア RayStation」(1. 概要 参照) との統合が可能であれば、RayTreat に転送される。

2) 付帯機能

項目	機能説明
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
一般画像計測機能	計測ラインツールを使用した基本的な計測処理 (距離) 機能。
高度な表示及び処理の機能	フュージョン、カラー表示、階調処理 (ウィンドウレベル)
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。ボリュームレンダリング法による。
画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能。保管済みの生データを呼び出して演算する方法による。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ (画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。) との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示することが出来る。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。

3. 提供形態

記録媒体による提供、若しくはダウンロードによる提供

【使用目的又は効果】

画像診断装置から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。なお、本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

1. 汎用ワークステーションの要件

本品は、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 (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 IT 機器の推奨仕様：

安全性：IEC60950-1 又は IEC62368-1 又は同等規格

EMC：CISPR22 又は CISPR32/CISPR24 又は同等規格

汎用 IT 機器の仕様：

① RayCare クライアント

OS：Windows 10 (64-bit operating system)

RAM：16 GB 以上

GPU：NVIDIA GPU ドライバー

解像度：1920×1080 ピクセル以上 (推奨：1920×1200 ピクセル以上)

カラー表示

② RayCare サーバー

OS：Windows Server 2016 または 2019

HDD (空き容量)：500GB 以上

RAM：64 GB 以上

CPU：Dual Intel 12 core, 3GHz プロセッサ (ECC メモリ対応) 以上

2. 使用前の準備

(1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。

(2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

(1) 患者ワークスペースから患者を選択する。

(2) 選択した患者画面から表示したい画像及び/または治療計画を選択する。

(3) 必要な画像処理を行う。

(4) 必要に応じて画像処理したデータを保存する。

4. 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、プログラムを終了させる。

(2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

5. 併用医療機器

放射線治療計画プログラムには、下記を使用すること。

一般の名称：放射線治療計画プログラム

販売名：放射線治療計画ソフトウェア RayStation

承認番号：22900BZI00014000

選任製造販売業者名：レイサーチ・ジャパン株式会社

使用する際は、併用医療機器の取扱説明書を必ず参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- 本品のソフトウェアの機能の詳細については取扱説明書を参照すること。
- コンピュータウイルスに感染するおそれのある行為をしないこと。
- 未保存の変更は失われるおそれがあるため、保存を確実にすること。
- システムをアップグレードした場合は、臨床使用前にシステムを検証すること。
- ある特定の患者に関連するデータにおいて、本品がエラーまたは不整合を検出し、それを表示した場合、患者記録が破損していることが考えられる。その場合は、RaySearch サポートまで連絡すること。
- 本品が自動回復できないようなエラーが発生した場合、システムがブロック状態になる。システム管理者は、RaySearch サポートまで連絡すること。

<患者情報>

- 承認後の[Treatment intent] (治療意図) と [Setup instructions] (セットアップ手順) を再確認すること。
- 本品と RayStation は、同じ線量単位を使用すること。
- RayCare Document ワークスペースで文書の値を変更しても、RayCare において対応する値は変更されないため注意すること。
- セットアップ写真及びメイン計画画像が正しく対応していることをセットアップ指示で確認すること。
- 本品に入力した処方値は、RayStation に送られないため、それぞれで入力すること。
- セットアップ手順は、治療セッション関連項目すべてのケアプランを指定すること。
- 生物学的効果比と物理線量が両方とも表示される場合、線量は生物学的効果比として表示される。

<オフライン画像レビュー>

- 手動でインポートされた治療画像と対応するレジストレーションは、当該患者のすべてのケースにおいてオフライン画像レビューワークスペースで利用できるため、使用者の責任のもとで紐づけすること。

<RayStation との統合>

- RayStation へ画像を自動インポートした後は、DICOM インポート警告がないか、本品の問題解決タスクを確認すること。
- 本品における治療計画タスクの状態は、RayStation におけるストラクチャーセットと計画の承認状態には影響しないことに留意すること。
- 同じ計画画像に紐づけられているすべてのセットアップ手順を同じセットアップ手順で説明すること。
- 本品に表示される治療計画とトリートメントデリバリーデータは、RayStation および RayTreat システムに由来するもののため、データの確認は、必ず元のシステムで行うこと。
- RayCare PACS にインポートされた治療記録は RayTreat に自動転送されないため、ユーザーは関連する治療記録を必ず RayStation にインポートすること。

<PACS 及び画像ビューア>

- RayCare PACS では、指定したディレクトリのメディアファイルから DICOM オブジェクトのインポートが可能である。インポート実行前に、指定したディレクトリにすべてのファイルが存在していることを必ず確認すること。また、インポート実行後に、DICOM オブジェクトが正しくインポートされていることを検証すること。
- モダリティにおいて画像データが喪失するリスクを最小限に抑えるため、画像が RayCare PACS に確実に保存されていることを検証すること。また、画像をモダリティで削除する前に、転送先で確実に保存されていることを検証すること。
- RayCare PACS を用いて、DICOM シリーズをユーザー指定のディレクトリに保存されている DICOM メディアにエクスポートする際は、DICOM エクスポートが成功したかどうかの検証を行うこと。

- RayCare PACS における患者情報の更新は、研究のシリーズを必ずすべて更新すること。
 - 関連付けられた画像シリーズのみが本品において計画画像として用いられるため、計画画像は関連付けすること。
 - 非 DICOM データが正常にインポートされているか検証すること。
 - すべての PACS スクリプトが正常であり、適切に使用できるように、PACS スクリプトを検証すること。
 - PACS スクリプトによって行われた DICOM データの更新を検証すること。
 - すべての画像が確実に保存されていることを確認するために、画像の数が RayCare PACS のシリーズにある画像の数と一致していることを検証すること。
 - 外部アーカイブからのデータ復元には、アーカイブと本品の両方において更新を実施すること。
- #### <システム管理及びシステム環境>
- システム管理に関連して、本品と RayStation (RayTreat) における治療装置名は一致していること。
 - 本品と RayStation は、互換性のあるバージョンを使用すること。
 - クリニックは本品のデータベース、システム構成ファイルを変更しないこと。
 - アップグレード後、モニタリングを再確認して更新すること。
 - アップグレード後には、データベースのバックアップ計画を必ず更新すること。
 - アップグレード中およびメンテナンス中のユーザーアクセスはしないこと。
 - バックアップからの復元はせず、RaySearch サポートへ連絡すること。
 - 構成機器は、サーバーとクライアントとで同じタイムゾーンを設定すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者	レイサーチ・ジャパン株式会社
連絡先	レイサーチ・ジャパン株式会社
	薬事・品質保証部門
	電話番号 03-4405-6902
外国製造業者	RaySearch Laboratories AB (publ)
国名	スウェーデン

文献及びサイバーセキュリティに関する情報請求先も上記のとおり。