

**2023 年 3 月（第 4 版）

医療機器認証番号：227ADBZX00084000

*2021 年 7 月（第 3 版）

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

画像照合用ソフトウェア ARIA Offline Review

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本ソフトウェア（プログラム）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。

データベース上に保存されている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（基準画像）と放射線治療装置等で得られた治療時の画像情報（取得画像）をオフライン^注で更にコンピュータ処理して診療のために提供するプログラムである。

本ソフトウェア（プログラム）は、ダウンロードにて提供される。なお、法定表示ラベルは電磁的に提供される。

注）治療装置を使用していない状態のことを指す。通常は治療終了の状態を意味する。

機能

	項目	仕様
1	画像や情報の処理機能	位置合わせ
2	画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示

付帯機能

項目	仕様
画像処理機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。ウインドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像強調処理がある。
計測処理機能	画像データが有する濃度レベルや位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、濃度レベルの平均値や標準偏差、ヒストグラム表示がある。

**2. 提供形態

ダウンロード

【使用目的又は効果】

画像診断装置等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。

【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（今回申請対象外：以下同じ）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は、患者環境外に設置する。

2. 使用準備

- (1) 本プログラムがインストールされた汎用ワークステーションの電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) プログラムにログインする。
- (2) 患者リスト画面から患者を選択する。
- (3) 選択した患者の画像アイコンから表示したい画像を選択する。
- (4) 必要な画像処理を行う。
- (5) 必用に応じて画像処理したデータをデータベースへ記録する。

4. 使用終了後の処理

- (1) プログラムからログアウトする。
- (2) 必要に応じ汎用ワークステーションの電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品のソフトウェアの機能の詳細については Offline Review Reference Guide／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。
- 3) 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。
- 4) ソフトウェアの改造を行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社バリアンメディカルシステム

**製造業者：Varian Medical Systems Hungary Kft.（ハンガリー）