*2018年2月28日　（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年11月15日（第1版）
医療機器承認番号：22300BZI00009000

機械器具10　放射性物質診療用器具
遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器　（36499000）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

DORADO システム（DORADO nova3）

警告
レーザ照射による恒久的な身体障害を引き起こすおそれがある為、絶対にビームをのぞき込まないでください。

禁忌・禁止
「使用上の注意」の項参照
本装置はCT装置等より患者の画像データ及びX,Y,Z軸の3次元データを受け取り、位置決めのために患者にレーザ光を投影する装置であり診断や治療を行う装置ではありません。

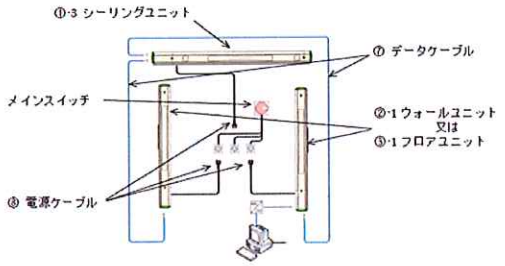
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者へのマーキングのために、患者の位置決め用の位置情報を提供するのに使用する装置です。放射線治療においてCT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター（中心点）の座標情報や、腫瘍などの治療領域（腫瘍の外輪位置）の座標情報を取得してレーザ光でマーキングする装置です。

DORADO nova3

このシステムはシーリングユニット1つと側面ユニット(左右)2つの合計3ユニットで構成されます。
側面ユニットにはムービングレーザが1つ装備されており、設置場所の状況によりウォールユニットとフロアユニットから選択が可能です。



2. 構成

レーザユニット（シーリングユニット B、及び側面ユニットとしてウォールユニット又はフロアユニット）
コンピュータユニット（CARINAiso/CARINAsim）

3. 電気的定格

定格電源電圧	：AC100～240 V
相数	：単相
周波数	：50-/-60 Hz
消費電力	：60 ～ 175 VA

ワイヤレス送信機／受信機：
・送信機形式：Gateway BT-RS485
・送信機出力：10mW、周波数2.4GHz
・規格：IEEE 802.15.1

4. 保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	：患者装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	：IP20

5. 原理（作動、動作原理）

CTシミュレーション過程で、腫瘍の中心位置（腫瘍のアイソセンター）がCT画像から特定されます。X、Y、Zの3次元座標は特別な治療線計画システムで計算され、DORADOシステムに座標のデータセットが転送されます。DORADOシステムは、フィックスレーザおよびムービングレーザにより、患者の皮膚上に腫瘍の位置をレーザラインの交点として作り出すことで、腫瘍のアイソセンターもしくは腫瘍の領域（外輪位置）をマーキングすることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、放射線治療において治療部位の位置決めのため、放射線治療計画装置から座標情報を受け取り、患者へレーザ光でマーキングする装置です。
本装置は、CT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター（中心点）の3次元座標（X、Y、Z軸）や、多分割コリメータを利用する治療領域の3次元座標（X、Y、Z軸）を放射線治療計画装置から取得してレーザ光でマーキングする装置です。また、ポータル画像取得機能を有しない治療装置で治療するときのマーキングは、PTV（計画標的体積：Planning Target Volume）のアイソセンターを体表等にペイントするために用いられます。

***【使用方法等】**

設置時のレーザ微調整
1. 各レーザユニットのカバーを開けます。
2. レーザのライン幅を調整します。（焦点合わせ）
3. レーザ光のアライメントを取ります。（3点支持部の調整ボルトを操作します。）
4. ユニットのカバーを閉じて最終点検します。

LAPゼロの調整
1. CT装置（CT、PET－CT、SPECT）のアイソセンターとLAPゼロの距離が500～600mmになるようにレーザユニットを配置します。
2. LAPゼロのY軸方向へのズレをコンピュータユニットに定義させます。

準備
1. メインスイッチでレーザユニットの電源をONにします。
2. コンピュータユニットの電源をONにします。
3. ソフトウェアが起動し、初期画面がデジスプレイに表示されます。

操作
1. 「LAP Zero」キーでレーザをゼロ点（仮想アイソセンター）へ移動させます。
2. リファレンス・マーキングを行います。または、リファレンス・マーキングに基づき患者を位置付けます。
3. 画面上の「Load」キーをクリックします。患者ファイルがローディングされます。
4. 該当する患者ファイルをクリックして患者データを確認します。
5. **マーキングすべき腫瘍部の位置を、レーザユニットのレーザ光により、十字でマーキングします。患者の上方、右側方、左側方からレーザ光を照射し、X-Y面交点、Y-Z面交点、Z-X面交点をマーキングします。**

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用後
1. 「File」メニューの「Exit」をクリックして、ソフトウェアを終了させ、コンピュータユニットの電源を OFF にします。
2. メインスイッチでレーザユニットの電源を OFF にします。

詳細については取扱説明書をご参照ください。

＊【使用上の注意】

(1)機器を設置する時には次の項に注意して下さい。
①水のかからない場所に設置して下さい。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置して下さい。
③傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定を保って下さい。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
⑥電池電源の状態を確認して下さい。
⑦アースを正しく接続して下さい。

(2)機器を使用する前には次の項に注意して下さい。
①スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認して下さい。
②アースが安全に接続されていることを確認して下さい。
③全てのコードの接続が正確且つ安全であることを確認して下さい。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を生じるおそれがありますので、十分注意して下さい。
⑤電池、電源を確認して下さい。
⑥機器の初期動作時にリモートコントローラの機能を確認して下さい。操作が出来ない場合には、電池を取り替えるか十分に充電してから使用して下さい。

(3)機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
①感電のおそれがありますので機器のカバーは絶対に開けないで下さい。
②本システムに触れたり当たったりしないで下さい。レーザの光軸がズレて正確に機能しなくなります。
③機器に異常な動作あるいは異常音が発した場合は、直ちに停止させて下さい。
④点検項目
・レーザ光のパターン位置にズレが生じていないか確認して下さい。
・レーザ光の出力に変動が起きていないか確認して下さい。
・レーザ光の移動範囲及び停止位置精度に異常がないか確認をして下さい。
・レーザ光が鮮明であるか確認して下さい。
・リモートコントローラの動作確認をして下さい。
・ディスプレイ表示が見にくくないか確認して下さい。
・レーザユニットがコンピュータユニットと正常に通信できるか確認して下さい。

(4) 機器の使用後は次の項に注意して下さい。
①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

(5) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者又は販売業者にお知らせ下さい。

(6) 機器は絶対に改造しないで下さい。故障、事故の原因となります。

重要な基本的注意

(1) 取扱説明書に記載されている手順に従って正しくご使用ください。指定外の器具の使用は行わないでください。

(2) サービスメニューは保守用ですので、この部分に変更を加えないでください。不要な設定により、システムが機能不全になる可能性があります。

(3) 患者テーブルのズレは、放射線治療計画装置から転送されたデータを利用しているコンピュータユニットのすべての座標系にズレをもたらします。誤った座標系で値が入力された場合、誤ったマーキングにつながり、患者へのリスクを引き起こす可能性があります。

(4) 恒久的な患者テーブルのズレは誤ったマーキングにつながるおそれがあります。患者テーブルの位置は、患者側や CT 側の要因(患者の体重、患者テーブルの移動距離など)に影響されることをご承知ください。

(5) シーリングユニットのケースカバーの緩みは怪我につながるおそれがあります。保守点検時や据付時にはケースカバーが落下しないよう、注意して取り付けてください。

(6) レーザには非常に傷つきやすい構成部品を使用しています。決してご自身でレーザを修理しようとしないでください。

［その他の注意］

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管・設置環境

(1) 強い電磁界が発生する場所には設置しないで下さい。
(2) MR 室は磁場の影響があるため設置しないで下さい。

輸送・保管環境条件

	赤色レーザタイプ	緑色レーザタイプ
温度	-10℃～+40℃	+5℃～+50℃
湿度	35～90%Rh (結露なきこと)	35%～90%Rh (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置の使用・保守の権利責任は使用者側にあります。

項目	点検内容(概要)	点検頻度
レーザ光の照射経路確認	レーザ光の照射経路に位置ずれがないように点検・調整する。	毎日
定期点検	レーザの安全点検、動作確認、位置調整	1年1回

(2) 点検方法はメンテナンスマニュアルを参照してください。

(3) 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ってください。

(4) 保守・点検項目

	業者による保守点検	使用者による保守点検
清掃	6ヶ月毎	毎日
起動・終了	6ヶ月毎	毎日
動作確認	6ヶ月毎	毎日

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国製造販売業者　ラップ レーザー アプリケーション社
(ドイツ)
選任製造販売業者　メディカル・エキスパート株式会社
電　話　番　号　03-3523-6253

販売業者の連絡先

取扱説明書を必ずご参照ください。

*2018年2月28日　(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年11月14日　(第1版)

医療機器承認番号：22300BZI00009000

機械器具10　放射性物質診療用器具
遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器　(36499000)
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

DORADO システム (DORADO 4 PLUS)

警告
レーザ照射による恒久的な身体障害を引き起こすおそれがある為、絶対にビームをのぞき込まないでください。

禁忌・禁止
「使用上の注意」の項参照
本装置はCT装置等より患者の画像データ及びX,Y,Z軸の3次元データを受け取り、位置決めのために患者にレーザ光を投影する装置であり診断や治療を行う装置ではありません。

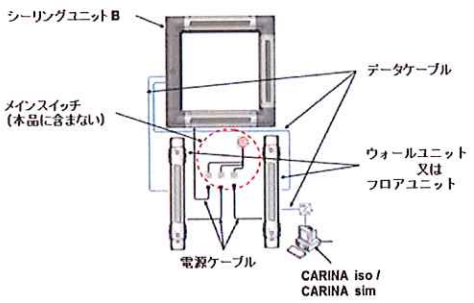
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者へのマーキングのために、患者の位置決め用の位置情報を提供するのに使用する装置です。放射線治療においてCT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター(中心点)の座標情報や、腫瘍などの治療領域(腫瘍の外輪位置)の座標情報を取得してレーザ光でマーキングする装置です。

DORADO 4 PLUS

このシステムはシーリングユニット1つと側面ユニット(左右)2つの合計3ユニットで構成されます。
側面ユニットにはムービングレーザが1つ装備されており、設置場所の状況によりウォールユニットとフロアユニットから選択が可能です。
シーリングユニットはムービングレーザ3つを装備しており、その内2つのレーザは同期走行します。



2. 構成

レーザユニット(シーリングユニットB、及び側面ユニットとしてウォールユニットB又はフロアユニットB)
コンピュータユニット(CARINAiso/CARINAsim)
リモートコントローラ

3. 電気的定格

定格電源電圧	：AC100～240 V
相数	：単相
周波数	：50-/-60 Hz
消費電力	：60 ～ 175 VA

ワイヤレス送信機／受信機：
・送信機形式：Gateway BT-RS485
・送信機出力：10mW、周波数2.4GHz
・規格：IEEE 802.15.1

4. 保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	：患者装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	：IP20

5. 原理(作動、動作原理)

CTシミュレーション過程で、腫瘍の中心位置(腫瘍のアイソセンター)がCT画像から特定されます。X、Y、Zの3次元座標は特別な治療線計画システムで計算され、DORADOシステムに座標のデータセットが転送されます。DORADOシステムは、フィックスレーザおよびムービングレーザにより、患者の皮膚上に腫瘍の位置をレーザラインの交点として作り出すことで、腫瘍のアイソセンターもしくは腫瘍の領域(外輪位置)をマーキングすることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、放射線治療において治療部位の位置決めのため、放射線治療計画装置から座標情報を受け取り、患者へレーザ光でマーキングする装置です。
本装置は、CT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター(中心点)の3次元座標(X、Y、Z軸)や、多分割コリメータを利用する治療領域の3次元座標(X、Y、Z軸)を放射線治療計画装置から取得してレーザ光でマーキングする装置です。また、ポータル画像取得機能を有しない治療装置で治療するときのマーキングは、PTV(計画標的体積：Planning Target Volume)のアイソセンターを体表等にペイントするために用いられます。

***【使用方法等】**

設置時のレーザ微調整

1. 各レーザユニットのカバーを開けます。
2. レーザのライン幅を調整します。(焦点合わせ)
3. レーザ光のアライメントを取ります。(3点支持部の調整ボルトを操作します。)
4. ユニットのカバーを閉じて最終点検します。

LAPゼロの調整

1. CT装置(CT、PET－CT、SPECT)のアイソセンターとLAPゼロの距離が500～600mmになるようにレーザユニットを配置します。
2. LAPゼロのY軸方向へのズレをコンピュータユニットに定義させます。

準備

1. メインスイッチでレーザユニットの電源をONにします。
2. コンピュータユニットの電源をONにします。
3. ソフトウェアが起動し、初期画面がディスプレイに表示されます。

操作

1. 「LAP Zero」キーでレーザをゼロ点(仮想アイソセンター)へ移動させます。
2. リファレンス・マーキングを行います。または、リファレンス・マーキングに基づき患者を位置付けます。
3. 画面上の「Load」キーをクリックします。患者ファイルがローディングされます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 該当する患者ファイルをクリックして患者データを確認します。
5. マーキングすべき腫瘍部の位置を、レーザユニットのレーザ光により、十字でマーキングします。患者の上方、右側方、左側方からレーザ光を照射し、X-Y 面交点、Y-Z 面交点、Y-Z 面交点をマーキングします。
6. 「Protocol」メニューをクリックしオペレータ名を入力します。コメントは「Comment」フィールドに入力できます。「Print」キーで治療患者のプロトコルファイルが印刷できます。「OK」キーでデータをセーブし、次の患者のファイルをコンピュータユニットで呼び出します。以下、操作 1. 以降の操作を繰り返します。

使用後

1. 「File」メニューの「Exit」をクリックして、ソフトウェアを終了させ、コンピュータユニットの電源を OFF にします。
2. メインスイッチでレーザユニットの電源を OFF にします。

詳細については取扱説明書をご参照ください。

＊【使用上の注意】

(1) 機器を設置する時には次の項に注意して下さい。
①水のかからない場所に設置して下さい。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置して下さい。
③傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定を保って下さい。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
⑥電池電源の状態を確認して下さい。
⑦アースを正しく接続して下さい。

(2) 機器を使用する前には次の項に注意して下さい。
①スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認して下さい。
②アースが安全に接続されていることを確認して下さい。
③全てのコードの接続が正確且つ安全であることを確認して下さい。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を生じるおそれがありますので、十分注意して下さい。
⑤電池、電源を確認して下さい。
⑥機器の初期動作時にリモートコントローラの機能を確認して下さい。操作が出来ない場合には、電池を取り替えるか十分に充電してから使用して下さい。

(3) 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
①感電のおそれがありますので機器のカバーは絶対に開けないで下さい。
②本システムに触れたり当たったりしないで下さい。レーザの光軸がズレて正確に機能しなくなります。
③機器に異常な動作あるいは異常音が発した場合は、直ちに停止させて下さい。
④点検項目
・レーザ光のパターン位置にズレが生じていないか確認して下さい。
・レーザ光の出力に変動が起きていないか確認して下さい。
・レーザ光の移動範囲及び停止位置精度に異常がないか確認をして下さい。
・レーザ光が鮮明であるか確認して下さい。
・リモートコントローラの動作確認をして下さい。
・ディスプレイ表示が見にくくないか確認して下さい。
・レーザユニットがコンピュータユニットと正常に通信できるか確認して下さい。

(4) 機器の使用後は次の項に注意して下さい。
①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

(5) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者又は販売業者にお知らせ下さい。

重要な基本的注意

(1) 取扱説明書に記載されている手順に従って正しくご使用ください。指定外の器具の使用は行わないでください。
(2) サービスメニューは保守用ですので、この部分に変更を加えないでください。不要な設定により、システムが機能不全になる可能性があります。
(3) 患者テーブルのズレは、放射線治療計画装置から転送されたデータを利用しているコンピュータユニットのすべての座標系にズレをもたらします。誤った座標系で値が入力された場合、誤ったマーキングにつながり、患者へのリスクを引き起こす可能性があります。
(4) 恒久的な患者テーブルのズレは誤ったマーキングにつながるおそれがあります。患者テーブルの位置は、患者側やCT 側の要因(患者の体重、患者テーブルの移動距離など)に影響されることをご承知ください。
(5) シーリングユニットのケースカバーの緩みは怪我につながるおそれがあります。保守点検時や据付時にはケースカバーが落下しないよう、注意して取り付けてください。
(6) レーザには非常に傷つきやすい構成部品を使用しています。決してご自身でレーザを修理しようとしないでください。

[その他の注意]

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管・設置環境

(1) 強い電磁界が発生する場所には設置しないで下さい。
(2) MR 室は磁場の影響があるため設置しないで下さい。

輸送・保管環境条件

	赤色レーザタイプ	緑色レーザタイプ
温度	-10℃～+40℃	+5℃～+50℃
湿度	35～90%Rh (結露なきこと)	35%～90%Rh (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置の使用・保守の権利責任は使用者側にあります。

項目	点検内容(概要)	点検頻度
レーザ光の照射経路確認	レーザ光の照射経路に位置ずれがないように点検・調整する。	毎日
定期点検	レーザの安全点検、動作確認、位置調整	1年1回

(2) 点検方法はメンテナンスマニュアルを参照してください。
(3) 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ってください。
(4) 保守・点検項目

	業者による保守点検	使用者による保守点検
清掃	6ヶ月毎	毎日
起動・終了	6ヶ月毎	毎日
動作確認	6ヶ月毎	毎日

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国製造販売業者　ラップ レーザー アプリケーション社
(ドイツ)

選任製造販売業者　メディカル・エキスパート株式会社

電　話　番　号　03-3523-6253

販売業者の連絡先

取扱説明書を必ずご参照ください。

2018年2月28日　（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年11月15日　（第1版）
医療機器承認番号：22300BZI00009000

機械器具10　放射性物質診療用器具
遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器　（36499000）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

DORADOシステム（DORADO 3）

警告
レーザ照射による恒久的な身体障害を引き起こすおそれがある為、絶対にビームをのぞき込まないでください。

禁忌・禁止
「使用上の注意」の項参照
本装置はCT装置等より患者の画像データ及びX,Y,Z軸の3次元データを受け取り、位置決めのために患者にレーザ光を投影する装置であり診断や治療を行う装置ではありません。

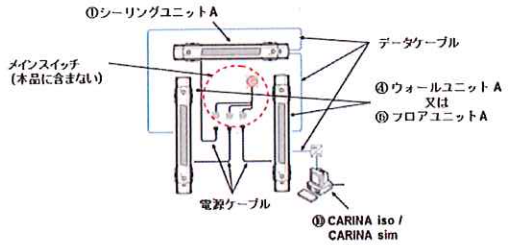
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者へのマーキングのために、患者の位置決め用の位置情報を提供するのに使用する装置です。放射線治療においてCT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター（中心点）の座標情報や、腫瘍などの治療領域（腫瘍の外輪位置）の座標情報を取得してレーザ光でマーキングする装置です。

DORADO 3

このシステムはシーリングユニット1つと側面ユニット(左右)2つの合計3ユニットで構成されます。



側面ユニットにはムービングレーザが1つ装備されており、設置場所の状況によりウォールユニットとフロアユニットから選択が可能です。

2. 構成

レーザユニット（シーリングユニット B、及び側面ユニットとしてウォールユニット又はフロアユニット）
コンピュータユニット（CARINAiso/CARINAsim）

3. 電気的定格

定格電源電圧	：AC100～240 V
相数	：単相
周波数	：50-/-60 Hz
消費電力	：60 ～ 175 VA

ワイヤレス送信機／受信機：
・送信機形式：Gateway BT-RS485
・送信機出力：10mW、周波数2.4GHz
・規格：IEEE 802.15.1

4. 保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	：患者装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	：IP20

5. 原理（作動、動作原理）

CTシミュレーション過程で、腫瘍の中心位置（腫瘍のアイソセンター）がCT画像から特定されます。X、Y、Zの3次元座標は特別な治療線計画システムで計算され、DORADOシステムに座標のデータセットが転送されます。DORADOシステムは、フィックスレーザおよびムービングレーザにより、患者の皮膚上に腫瘍の位置をレーザラインの交点として作り出すことで、腫瘍のアイソセンターもしくは腫瘍の領域（外輪位置）をマーキングすることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、放射線治療において治療部位の位置決めのため、放射線治療計画装置から座標情報を受け取り、患者へレーザ光でマーキングする装置です。
本装置は、CT、PET－CT、SPECTと同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター（中心点）の3次元座標（X、Y、Z軸）や、多分割コリメータを利用する治療領域の3次元座標（X、Y、Z軸）を放射線治療計画装置から取得してレーザ光でマーキングする装置です。また、ポータル画像取得機能を有しない治療装置で治療するときのマーキングは、PTV（計画標的体積：Planning Target Volume）のアイソセンターを体表等にペイントするために用いられます。

***【使用方法等】**

設置時のレーザ微調整
1. 各レーザユニットのカバーを開けます。
2. レーザのライン幅を調整します。（焦点合わせ）
3. レーザ光のアライメントを取ります。（3点支持部の調整ボルトを操作します。）
4. ユニットのカバーを閉じて最終点検します。

LAPゼロの調整
1. CT装置（CT、PET－CT、SPECT）のアイソセンターとLAPゼロの距離が500～600mmになるようにレーザユニットを配置します。
2. LAPゼロのY軸方向へのズレをコンピュータユニットに定義させます。

準備
1. メインスイッチでレーザユニットの電源をONにします。
2. コンピュータユニットの電源をONにします。
3. ソフトウェアが起動し、初期画面がデジスプレイに表示されます。

操作
1. 「LAP Zero」キーでレーザをゼロ点（仮想アイソセンター）へ移動させます。
2. リファレンス・マーキングを行います。または、リファレンス・マーキングに基づき患者を位置付けます。
3. 画面上の「Load」キーをクリックします。患者ファイルがローディングされます。
4. 該当する患者ファイルをクリックして患者データを確認します。
5. **マーキングすべき腫瘍部の位置を、レーザユニットのレーザ光により、十字でマーキングします。患者の上方、右側方、左側方からレーザ光を照射し、X-Y面交点、Y-Z面交点、Z-X面交点をマーキングします。**

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用後

1. 「File」メニューの「Exit」をクリックして、ソフトウェアを終了させ、コンピュータユニットの電源をOFFにします。
2. メインスイッチでレーザユニットの電源をOFFにします。

詳細については取扱説明書をご参照ください。

＊【使用上の注意】

使用注意

(1)機器を設置する時には次の項に注意して下さい。

①水のかからない場所に設置して下さい。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置して下さい。

③傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定を保って下さい。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。

⑥電池電源の状態を確認して下さい。

⑦アースを正しく接続して下さい。

(2)機器を使用する前には次の項に注意して下さい。

①スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認して下さい。

②アースが安全に接続されていることを確認して下さい。

③全てのコードの接続が正確且つ安全であることを確認して下さい。

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を生じるおそれがありますので、十分注意して下さい。

⑤電池、電源を確認して下さい。

⑥機器の初期動作時にリモートコントローラの機能を確認して下さい。操作が出来ない場合には、電池を取り替えるか十分に充電してから使用して下さい。

(3)機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

①感電のおそれがありますので機器のカバーは絶対に開けないで下さい。

②本システムに触れたり当たったりしないで下さい。レーザの光軸がズレて正確に機能しなくなります。

③機器に異常な動作あるいは異常音が発した場合は、直ちに停止させて下さい。

④点検項目

・レーザ光のパターン位置にズレが生じていないか確認して下さい。
・レーザ光の出力に変動が起きていないか確認して下さい。
・レーザ光の移動範囲及び停止位置精度に異常がないか確認をして下さい。
・レーザ光が鮮明であるか確認して下さい。
・リモートコントローラの動作確認をして下さい。
・ディスプレイ表示が見にくくないか確認して下さい。
・レーザユニットがコンピュータユニットと正常に通信できるか確認して下さい。

(4) 機器の使用後は次の項に注意して下さい。

①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

(5) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者又は販売業者にお知らせ下さい。

重要な基本的注意

(1) 取扱説明書に記載されている手順に従って正しくご使用ください。指定外の器具の使用は行わないでください。

(2) サービスメニューは保守用ですので、この部分に変更を加えないでください。不要な設定により、システムが機能不全になる可能性があります。

(3) 患者テーブルのズレは、放射線治療計画装置から転送されたデータを利用しているコンピュータユニットのすべての座標系にズレをもたらします。誤った座標系で値が入力された場合、誤ったマーキングにつながり、患者へのリスクを引き起こす可能性があります。

(4) 恒久的な患者テーブルのズレは誤ったマーキングにつながるおそれがあります。患者テーブルの位置は、患者側やCT側の要因(患者の体重、患者テーブルの移動距離など)に影響されることをご承知ください。

(5) シーリングユニットのケースカバーの緩みは怪我につながるおそれがあります。保守点検時や据付時にはケースカバーが落下しないよう、注意して取り付けてください。

(6) レーザには非常に傷つきやすい構成部品を使用しています。決してご自身でレーザを修理しようとしないでください。

[その他の注意]

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管・設置環境

(1) 強い電磁界が発生する場所には設置しないで下さい。

(2) MR室は磁場の影響があるため設置しないで下さい。

輸送・保管環境条件

	赤色レーザタイプ	緑色レーザタイプ
温度	-10℃～+40℃	+5℃～+50℃
湿度	35～90%Rh (結露なきこと)	35%～90%Rh (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置の使用・保守の権利責任は使用者側にあります。

項目	点検内容(概要)	点検頻度
レーザ光の照射経路確認	レーザ光の照射経路に位置ずれがないように点検・調整する。	毎日
定期点検	レーザの安全点検、動作確認、位置調整	1年1回

(2) 点検方法はメンテナンスマニュアルを参照してください。

(3) 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ってください。

(4) 保守・点検項目

	業者による保守点検	使用者による保守点検
清掃	6ヶ月毎	毎日
起動・終了	6ヶ月毎	毎日
動作確認	6ヶ月毎	毎日

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国製造販売業者　ラップ レーザー アプリケーション社
(ドイツ)

選任製造販売業者　メディカル・エキスパート株式会社

電　話　番　号　03-3523-6253

販売業者の連絡先

取扱説明書を必ずご参照ください。