*平成 30 年 2 月 28 日（第 2 版）(新記載要領に基づく改訂)
平成 26 年 1 月 8 日 （第 1 版）

承認番号:22500BZI00027000

機械器具(10) 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器(JMDN コード:36499000)

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) **ＤＯＲＡＤＯｎｏｖａ ＭＲ３Ｔ システム**

**【警告】**

(1) 本装置の外装を開けたり、補修・改良してはならない。修理は製造販売業者又はその指定業者に依頼すること。[電撃の危険]。

(2) 本装置は、可燃性の麻酔ガスがある環境で使用しないこと。[発火による爆発の危険]。

(3) 本装置は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

(4) 本装置は 3T までの MRI（核磁気共鳴画像）装置が設置された検査室内に設置できるよう、できるだけ非磁性材料を使用して製造されているが、技術的限界により磁化体金属部品が一部残っており、磁力に吸引される。このため、以下の点に注意して使用すること。

- MRI 検査室へ入る際には非磁性工具を必要最低限だけ持つようにすること。
- やむを得ず磁性体工具を使用する場合、磁気吸引による傷害を避けるため適切な安全対策を講じること。
- 据え付け時、保守点検時等の際には MRI を消磁状態にすること。
- MRI 検査室内で本装置の外装を開けないこと。
- 工具と本装置による影響を過小評価しないこと。装置が電源から切り離されても磁界が消えるのにある程度の時間がかかることに留意すること。

(5) 本装置のレーザ光をのぞきこまないこと。[レーザ光によって目が傷害を受けるおそれ]

(6) IR リモートコントローラは紐の長さの範囲内で使用するものとし、MRI ボア内に持ち込んではならない[磁場吸引事故のおそれ]。

**【禁忌・禁止】**

**1. 使用方法における禁忌・禁止事項**

(1) 本装置の使用目的以外の目的に使用しないこと。本装置は放射線治療計画装置よりデータを得て、患者にレーザ光による位置決めを投影する装置であり診断や治療を行う装置ではないことに留意すること。

(2) MRI 画像への影響や MRI 装置と本装置間の相互干渉を排除するため、MRI スキャン中はレーザユニット及びタッチスクリーンの電源をオフにすること。

**2. 併用禁忌**

(1) 本装置はリニアック（線形加速器システム）や IMRT（強度変調放射線治療装置）と併用してはならない。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

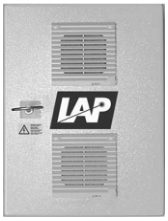
- 本装置は、一連の放射線治療手順において、放射線治療計画装置から座標情報を取得し、レーザ光により患者体表面上へ投影する装置である。
- 本装置は静磁場強度 3T までの核磁気共鳴画像診断(MRI)検査室内に設置できる。
- 本装置はレーザの違いにより、赤色レーザタイプと緑色レーザタイプの 2 種類がある。

2. 形状・構造

(1) レーザユニット



(2) 電源サプライ／光信号変換ユニット




(3) ワークステーション



(4) タッチスクリーン



(5) IR リモートコントローラ



3. 電気的定格

レーザユニット及び電源サプライ／光信号変換ユニット
定格電圧： AC100～240V
周 波 数： 50／60 Hz
電源入力： 280 VA

IRリモートコントローラ
定格電圧： DC6V
電源消費： 2.4VA

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 機器の分類

レーザユニット及び電源サプライ／光信号変換ユニット
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
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP20
JIS C 6802:2011「レーザ製品の安全基準」による分類:クラス 2

IRリモートコントローラ
電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
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
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP40

5. 動作原理
本装置のレーザユニットはフロアユニット 2 台とシーリングユニット 1 台がブリッジ状に組み合わされている。各ユニットは患者体表面上に線で表示される 3 つの空間座標面(矢状面、冠状面、横断面)を投影する。

**【使用目的、効能又は効果】**

本装置は、一連の放射線治療手順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取得し、レーザ光により患者体表面上へ投影する装置である。

***【使用方法等】**

本装置で患者に基準点(ゼロ点)を投影した後、レーザユニットとタッチスクリーンの電源をオフにして画像を撮影する。放射線治療計画装置で取得した画像を分析し、放射線治療の標的部位(腫瘍)、腫瘍アイソセンタ等を決定する。その後、座標情報を本装置へ転送し、画像診断装置の患者テーブルに横たわった患者上へ基準点を投影し、患者位置を調整した後、放射線治療の座標点を投影する。必要に応じてペン等を用いて患者体表面へ皮膚マークをつけてもよい。

詳細については、取扱説明書を参照の上、使用すること。

***【使用上の注意】**

**使用注意**

(1) 機器を設置する時には次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
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すること。
③傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定を保つこと。
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こと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
⑥電池、電源の状態を確認すること。
⑦アースを正しく接続すること。
(2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
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すること。
②アースが安全に接続されていることを確認すること。
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すること。
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るため、十分注意すること。
⑤電池、電源を確認すること。
⑥機器の初期動作時にIRリモートコントローラの機能を確認すること。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すること。
(3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
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こと。
②本システムに触れたり当たったりしないこと。[レーザの光軸がずれて正確に機能しなくなるため]。
③機器に異常な動作あるいは異常音が発生した場合は、直ちに停止させること。
④機器のコントロールに無線 LAN、ブルートゥースを使用している。通信に有害なノイズ等がある場合、機器が正常に機能しなくなるため、ノイズ等を除去してから作動させること。
⑤点検項目
・レーザ光のパターン位置にずれが生じていないか確認すること。
・レーザ光の出力に変動が起きていないか確認すること。
・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すること。
・レーザ光が鮮明であるか確認すること。
・IRリモートコントローラの動作確認をすること。
・ディスプレイ表示が見にくくないか確認すること。
・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すること。
⑥点検方法
点検方法はメンテナンスマニュアルを参照すること。
⑦定期点検
・半年に 1 回
(4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
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、電源を切ること。
(5) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、必ず製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
(6) 機器は絶対に改造しないこと。[故障、事故の原因となるため]。

**重要な基本的注意**

(1) 取扱説明書及び装置ラベルに記載された警告及び注意に必ず従うこと[患者の安全を確保するため]。
(2) タッチスクリーンを他の設備(アーム等)の可動域内に設置しないこと。[タッチスクリーンの移動時や調節時に挟まったり、衝突したりするおそれがあるため]。
(3) 操作コンソールがネットワークに接続されている場合、ソフトウェアアップデートを自動更新に設定しないこと。[ソフトウェアアップデートにより本装置が誤動作を生じるおそれがあるため]。
(4) サービスメニューは保守用であるため、使用者はこの部分に変更を加えないこと。[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るため]。
(5) 患者テーブルのずれは、個々の患者や装置によって異なる複数の要因(患者の体重、患者テーブルの移動距離等)による影響を受けることに留意し、放射線治療計画の座標軸のゼロ点を、患者テーブルのゼロ点と正確に一致させること。[患者テーブルのずれにより患者が不要な放射線被曝を受けるおそれがあるため]。
(6) 機能上の欠陥や動作不良が認められた場合、タッチスクリーンで本装置の電源を遮断し、ワークステーションをシャットダウンして、修理を依頼すること。また原因が取り除かれた後、再使用すること。
(7) 装置の銘板、注意表示が時間とともに汚れたり、判別できなくなることがある。これらは使用者への注意喚起や安全な使用に必要な情報を示しているため、適宜点検し、必要に応じて交換するなどして、判読可能な状態を保つこと。
(8) 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る。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、注意して取り付けること。
(9) 磁気による吸引事故を防止するため、IR リモートコントローラのストラップを必ず腕に掛けた上で MRI 検査室内へ持ち込むこと。
(10) レーザのアクセスパネルの損傷や誤動作が発生した装置は使用しないこと。
(11) レーザには非常に傷つきやすい構成部品を使用している。決して自分でレーザを修理しようとしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

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<br>（結露なきこと） | 35～90%Rh<br>（結露なきこと） |

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・ 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

**【保守・点検に係る事項】**

**＜保守・点検＞**

- 本品設置後、MRI 製造業者の指定業者による MRI の画質検査を行うこと。
- 毎日の使用開始前には、MRI 製造業者の指定する方法により MRI の画質検査を行うこと。
- 本装置を常に安全に且つ正しく作動させるために年に 1 回以上の定期点検を必ず実施すること。保守点検の詳細につきましては弊社にお問い合わせください。

保守点検事項

| 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の位置ずれを点検・調整する。 | 毎日 |
| 定期点検 | レーザの安全点検、動作確認、位置調整を行う。 | 半年1回 |

***【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
(LAP GmbH Laser Applikationen) (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下さい。