添付文書（案）

*2023 年 10 月 25 日作成（第 3 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）

管理医療機器　特定保守管理医療機器

販売名：DORADO システム

警告

レーザ照射による恒久的な身体障害を伴う恐れがある為、直接レーザ放射を見ないでください。

禁忌・禁止

「使用上の注意の項参照」

本装置は CT／MR 装置等からの患者の画像データ及び X,Y,Z 軸の 3 次元データを得て、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

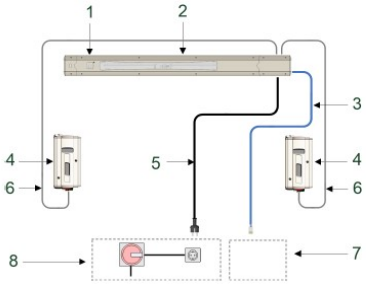
本装置は、患者へのマーキングのために、患者の位置決め用の位置情報を提供するのに使用する装置である。放射線治療において CT、PET－CT、 SPECT と同室に設置され、放射線治療の対象となる腫瘍アイソセンター（中心点）の座標情報や、腫瘍などの治療領域（腫瘍の外輪位置）の座標情報を取得してレーザ光でマーキングする装置である。

2. システム構成品と組み合わせ

本システムは、3 つのユニットから構成され、各ユニットには、設置場所に応じた形状の違いや、内蔵するレーザモジュールのタイプ（フィックスレーザ、ムービングレーザ）、操作ユニットの種類により、組み合わせで 5 種類のシステムを構築することができるものです。尚、ユニットに内蔵されるレーザモジュールは全て同一であり、DORADO nova システムにはレーザ色に赤と緑があり選択が可能です。

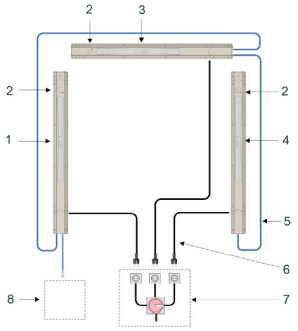
(1) DORADO 1

このシステムは 3 ユニットで構成され、天井のシーリングユニットには矢状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つ装備される。
ムービングレーザ 1 つとフィックスレーザ 3 つを装備する。
側面ユニットにはフィックスクロスヘアーレーザ（本申請には含まれない）2 つを利用する。



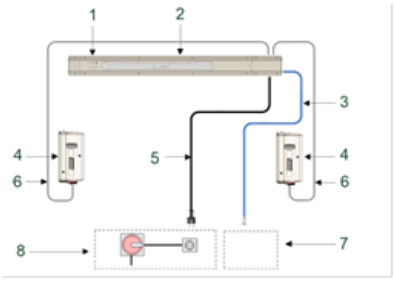
(2) DORADO 3

このシステムは 3 ユニットで構成され、ムービングレーザ 3 つとフィックスレーザ 3 つを装備する。
シーリングユニット 1 つと側面ユニット（左右）2 つからなり、この側面ユニットは、設置場所の状況によりウォールユニット（壁面設置）とフロアユニット（床設置）から選択が可能である。
シーリングユニットには矢状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つ装備される。
側面ユニット（左右 2 つ）には冠状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つずつ装備される。



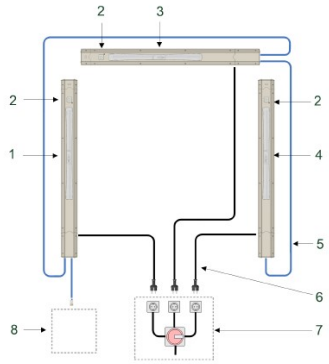
(3) DORADO nova1

このシステムは 3 ユニットで構成され、天井ユニットには矢状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つ装備される。
ムービングレーザ 1 つとフィックスレーザ 3 つを装備する。
側面ユニットにはフィックスクロスヘアーレーザ（本申請には含まれない）2 つを利用する。
レーザラインはリモートコントローラ上で調整される。



(4) DORADO nova3

このシステムは 3 ユニットで構成され、ムービングレーザ 3 つとフィックスレーザ 3 つを装備する。
シーリングユニット 1 つと側面ユニット（左右）2 つからなり、この側面ユニットは、設置場所の状況によりウォールユニット（壁面設置）とフロアユニット（床設置）から選択が可能である。
シーリングユニットには矢状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つ装備される。
側面ユニット（左右 2 つ）には冠状線を表示するムービングレーザと横断線を表示するフィックスレーザがそれぞれ 1 つずつ装備される。
レーザラインはリモートコントローラ上で調整される。



取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) DORADO nova5

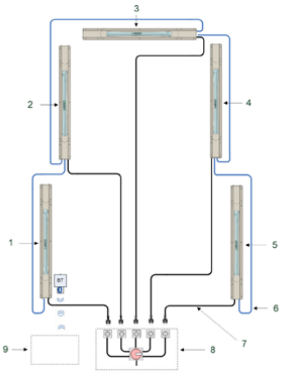
このシステムは 3 ユニットで構成され、5 つムービングレーザを装備する。

サーフェイスユニット 3 つとフロアユニット 2 つからなる。

サーフェイスユニットはそれぞれ 1 つのムービングレーザ装備し、矢状線を表示するものが 1 つ、横断線を表示するものが 2 つである。

フロアユニットはそれぞれ 1 つのムービングレーザ装備し、冠状線を表示する。

レーザラインはリモートコントローラ上で調整される。



*3. 電気的定格

定格電源電圧	: 100 － 240VAC
相数	: 単相
周波数	: 50 ／ 60Hz
最大消費電力	: 60-175 VA

Bluetooth gateway :

- クラス 1
- バージョン 2.1（EDR）
- 周波数 2.4GHz

*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 画像から特定される。X,Y,Z の 3 次元座標は特別な治療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る。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る。

腫瘍の領域（外輪位置）のマーキングを行うには、レーザでマーキングされたポイントを毎回、患者の体表面上に印を付けることで視覚的に形状を確認することができる。

これら、CT シミュレータ／CT シミュレーション・ソフトウェア（治療計画システム）と本レーザマーキングシステムにより総合システムを形成することが可能となる。また、本装置は DICOM 通信及び DICOM フォーマットにより座標情報を受け入れているため、DICOM に対応可能な CT スキャン装置の全ての機種に使用でき、DICOM 対応可能な関連する全ての CT シミュレーション・ソフトウェア（治療計画システム）からの座標情報受け入れが可能である。座標情報は標準的なテキストファイルを使用する。

***【使用目的又は効果】**

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ある。

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ある。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る。

【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照してください。

使用前に必ずレーザの調整を行ってください。

接続する CT スキャナ及び CT シミュレーション・ソフトウェアが DICOM PS3 に準拠している事を必ず確認してください。

可動式レーザの各軸を 350/0/-350mm に設定しクロスマーキング位置精度試験を実施する。4m 距離で各軸は±0.5mm 以内であることを必ず確認すること。

1. LAP ゼロの調整を行う。
2. レーザシステムの電源を ON にする。
3. タブレット PC の電源を ON にし、システムにログインする。
4. 患者の治療計画を読み込む。
5. 治療台がゼロになるようにゼロ点を設定する。
6. レーザをゼロ点に移動させる。
7. 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、十字でマーキングする。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する。
8. マーキング終了後、ソフトウェアを終了させ、タブレット PC の電源を OFF にする。
9. メインスイッチでレーザユニットの電源を OFF にする。

【使用上の注意】

(1) 機器を設置する時には次の次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で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る等、危険を生じる恐れがありますので、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 感電の恐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、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 機器のコントローラに無線 LAN、ブルートゥースを使用しています。通信に有害なノイズ等がある場合は、本機器が正常に機能しなくなりますので、ノイズ等を除去してから可動させて下さい

⑤ 点検項目
・レーザ光のパターン位置にズレが生じていなか確認して下さい。

・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。
・ディスプレー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事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、電源を切ってください。

(5) 故障したときは製造販売業者又は販売業者にお知らせください。

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下さい。
(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恐れがあります。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。

使用環境条件

温度：15～30℃
湿度：35%～80%（結露がないこと）

【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る。

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) 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

【主要文献及び文献請求先】

メディカル・エキスパート株式会社

【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。