医療機器承認番号　(22200BZX00124000)

機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　粒子線治療装置　70603010

特定保守管理医療機器（設置）

陽子線治療システム　PROBEAT-Ⅲ

【警告】

1．被ばく警告

この装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。
①線量パラメータを定期的に確認すること。
②この線量パラメータが、放射線治療計画に正しく反映されていることを確認すること。
③適切な治療計画の下で使用すること。
④治療データを検証の上使用すること。

また、被ばく防止のため下記事項には十分注意してください。
⑤照射中の患者以外の治療室への入室制限
⑥管理区域内への部外者の立ち入り制限
⑦操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】

① 未整備状態での使用

【形状・構造及び原理等】

1. 装置構成

本装置は、シンクロトロンを主加速器とし、70～250MeV の陽子線を生成する陽子線加速装置を用いた陽子線照射装置であり、下記の主要構成装置で構成される。図 1 に装置概念図を示す。

(1) 水素イオン源及び線形加速器

水素イオン源及び線形加速器で生成された陽子ビームは、偏向電磁石、四極電磁石等から構成される低エネルギービーム輸送装置によりシンクロトロンへ輸送される。

(2) シンクロトロン

各種電磁石、高周波加速空胴及び RF キッカから構成され、入射した陽子ビームを 70～250MeV 間まで加速して取り出す。

(3) ビーム輸送装置

各種電磁石等からなり、シンクロトロンから取り出された陽子ビームを各治療室の照射装置まで輸送する。

(4) 照射装置

照射方向を任意に設定可能な回転ガントリを有する回転ガントリ照射装置（照射ノズル(二重散乱体方式)の回転ガントリ照射装置Ⅰ及び照射ノズル(ビーム走査方式)の回転ガントリ照射装置Ⅱを有する）と照射方向が一定の固定照射装置がある。

照射装置は、照射ノズル(二重散乱体方式又はビーム走査方式)、治療台及び患者の位置決め装置（レーザーマーカ、X 線撮像システム及び患者位置決め支援システム）で構成され、高エネルギービーム輸送装置から供給された細い陽子ビームを患部形状に応じて拡大又は走査・成形し、患部へ照射する。

2. 仕様

照射野サイズ　：
　二重散乱体方式：最大 25cm×25cm
　ビーム走査方式：最大 30cm×30cm//最大 25cm×25cm
照射深さ　：最大 30cm(水換算)//最大 15cm(水換算)
SOBP 幅　：
　二重散乱体方式：最大 16cm(水換算)
　ビーム走査方式：最大 20cm(水換算)//最大 14.5cm(水換算)
線量分布平坦度　：±2.5%以内（全てに適用）
吸収線量率　：
　二重散乱体方式：
　　0.5Gy/min 以上(照射野 25cm×25cm、SOBP 幅 16cm)
　　0.9Gy/min 以上(照射野 18cm×18cm、SOBP 幅 16cm)
　　1.8Gy/min 以上(照射野 10cm×10cm、SOBP 幅 16cm)
　ビーム走査方式：
　　1.0Gy/min 以上(照射野 10cm×10cm, SOBP 幅 10cm, 照射深さ 30cm)
　　//0.8Gy/min 以上(照射野 10cm×10cm, SOBP 幅 10cm, 照射深さ 15cm)

(注) //は、ビーム走査方式でアプリケータありの仕様を示す。

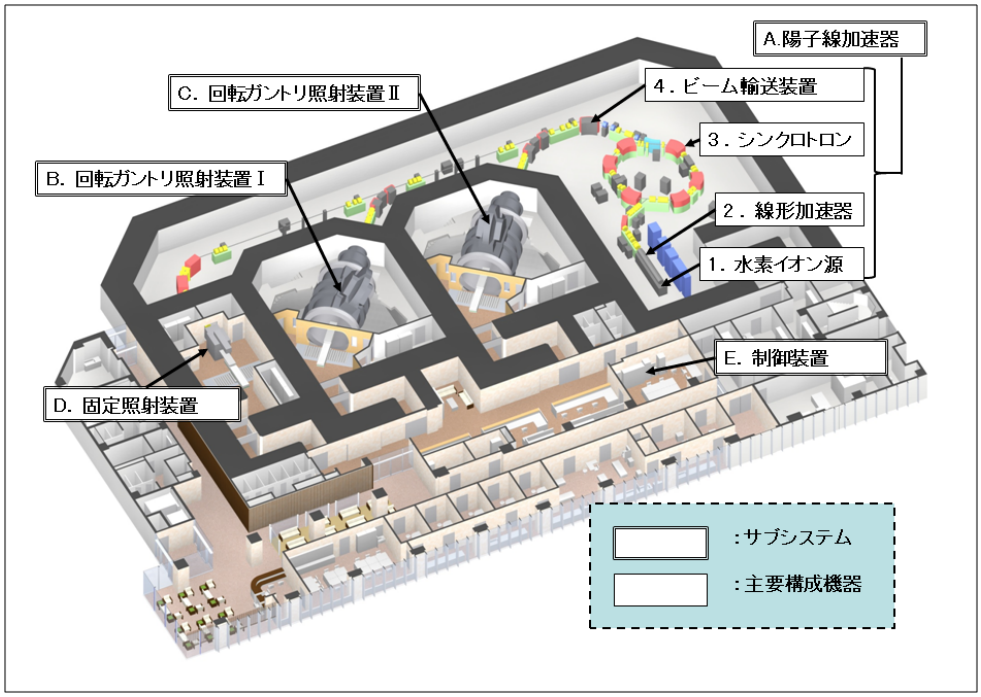

図 1　装置概念図

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電気的定格

・入力電圧：3 相 6,600/400/200/100V（交流）
・周波数　：50/60Hz
・電源入力：3,460kVA（最大）
・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、永久設置形機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
・電磁両立性（EMC）：IEC60601-1-2 :2001+A1:2004
JIS T0601-1-2:2012 に適合

4. 作動・動作原理

4.1 陽子線治療の原理

放射線治療の理想は目的とする対象（腫瘍などの病変部）のみに放射線を照射し、周囲の正常組織へは全く照射をしないことである。この理想に近づくための一つの方法が陽子線治療である。

陽子は水素の原子核で電子の約 1,800 倍の質量をもつ粒子であり、この質量の大きさのためにそのエネルギーを失い止まる寸前に周囲の物質に極めて大きいエネルギーを付与する。図２に示すように横軸に飛程に沿った距離を、縦軸に陽子線の線量をとると、飛程の終わりの部分でブラッグピークと呼ばれる鋭いピークをつくる。また、エネルギーを全て失ってしまうとその先の物質とは一切相互作用を行わない。一方、従来の放射線治療で用いられるＸ線やγ線等の光子線や電子線の物質中での線量の分布は深部に向かうに従って概ね緩やかに減衰していく。従って、陽子線で照射する際はブラッグピークを標的深度に合わせるようにすれば、それよりも深い側にある正常組織は全く照射されることがなく、患部より浅い側の正常組織に対しては従来の放射線治療に比較して少ない線量で済む。

これによって、患部に対して線量を集中して他の放射線治療と同等な効果を得ながら、従来の放射線治療に伴う正常組織に対する被ばくによって生ずる正常組織の障害を大幅に軽減しようとするのが陽子線治療である。30cm 程度の厚みのある人体の深い所にある患部を照射するためには、陽子を最大 200～250MeV の高いエネルギーまで加速する必要がある。

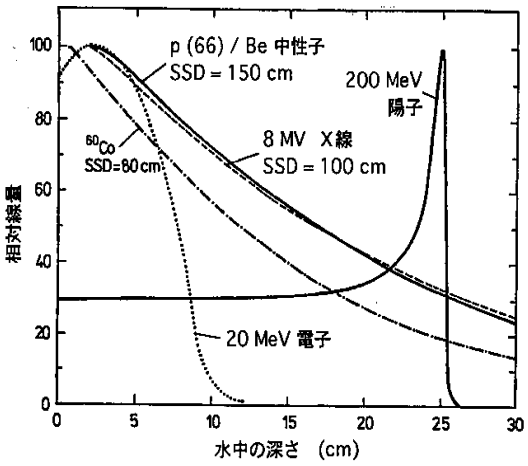

図２　陽子線特有の深部線量分布

4.2 照射野形成法

陽子線治療の目的は、ブラッグピークの高い線量集中性を利用し、患部に線量を集中させ、周囲の正常組織へはできるだけ照射しないことである。それは、ブラッグピークで腫瘍組織のみを覆うことで達成する。

加速器より得られる細い陽子ビームを患部に均一に照射するため、断面方向（横方向）、体内深さ方向（縦方向）への陽子ビームの調整が必要である。

断面方向（横方向）への調整方法として、ビームを拡大して照射する二重散乱体方式及び細いビームのまま照射するビーム走査方式を用いる。

体内深さ方向（縦方向）への調整は、ビーム到達深度（飛程）の調整と体内深さ方向（縦方向）に拡がりを持たせた線量分布の形成（拡大ブラッグピーク：SOBP と呼ばれる）がある。

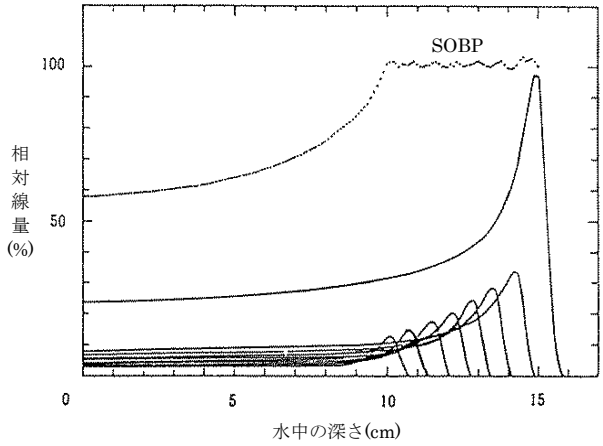

図３　ブラッグピークの重ね合せによる SOBP 形成概念図

拡大ブラッグピーク（SOBP）の概念図を、図 3 に示す。異なるエネルギーを持つビームを適切な割合で混合させることにより SOBP を形成する。二重散乱体方式では、レンジモジュレーションホイールにより、また、ビーム走査方式では加速器から得られる陽子ビームのエネルギーを短時間に切り替えることにより SOBP を形成する。

4.3 照射ノズル（二重散乱体方式）

照射ノズル（二重散乱体方式）の機器構成例を図 4 に示す。

①第一散乱体（レンジモジュレーションホイール（RMW）が機能を兼ねる）及び第二散乱体によって加速器からの細いビームを横方向（断面方向）に拡大し平坦化する。
②加速器での陽子線エネルギーの選択とレンジシフタの厚さの調整によって陽子線の最大体内到達深度を制御する。
③レンジモジュレーションホイール（RMW）は、陽子線のエネルギー分布を広げて患部厚さに応じた SOBP を形成する。
④マルチリーフコリメータによってビームから見た患部の横方向（断面方向）の形状を形成する。
⑤スノート内部に取り付けられるボーラス、即ち部分的に厚さの異なるエネルギー吸収体により陽子線が患部底部形状に応じた深度で止まるように調整する。

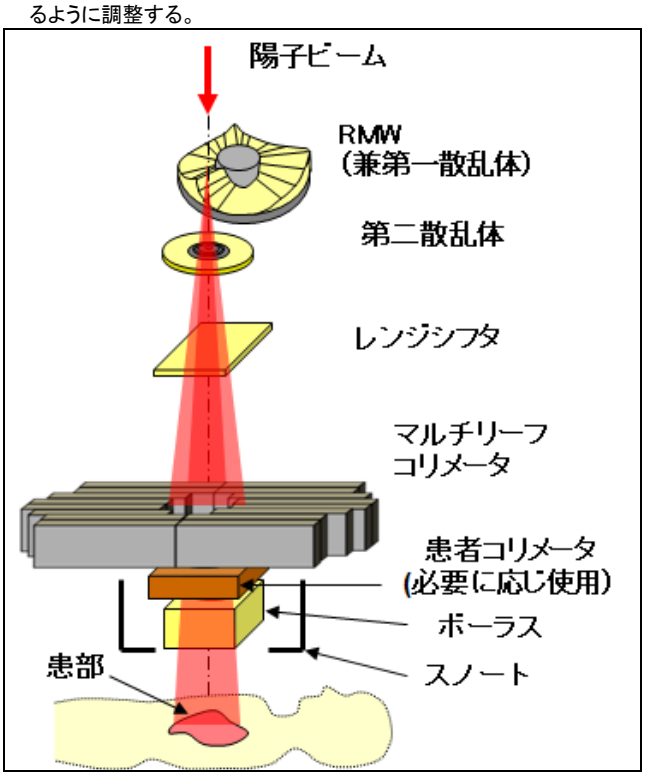

図4　照射ノズル（二重散乱体方式）機器構成

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.4 照射ノズル(ビーム走査方式)

照射ノズル(ビーム走査方式)の機器構成を図 5 に示す。

ビーム走査方式は、陽子ビームを細いビームのまま照射する方法で、横方向(断面方向)への調整方法として、ビームの進行方向に対して直角方向(X 軸、Y 軸)に配置した二つの電磁石により、ビームを患部の横方向(断面方向)の形状に合わせて X-Y 面内で走査する方法を用いる。また、体内深さ方向(縦方向)への調整方法として、加速器から得られるビームそのもののエネルギーを変える方法を用いる。体表面に近い患部を治療する場合、アプリケータを使用する。

照射ノズル(ビーム走査方式)で患部全体を覆う照射野を形成する方法を図 6 に示す。ビーム走査方式では、患部を所定の厚さを持つ層(レイヤーと呼ぶ)に区分けし、レイヤー内の各微小部分(スポットと呼ぶ)にそれぞれ適切な線量(スポット線量と呼ぶ)を照射する。各スポットの照射に際しては、所定のスポット位置でビームをオンにし、所定のスポット線量に達したらビームをオフにし、次のスポット位置に移動する。一つのレイヤーの照射後、加速器から得られるビームのエネルギーを変え、次のレイヤーに移動してスポット照射を続ける。このようにビームのオン・オフを繰返すビーム制御のフローを図7に示す。

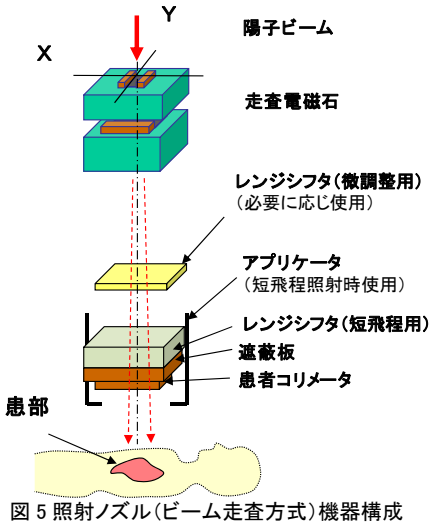

図 5 照射ノズル(ビーム走査方式)機器構成

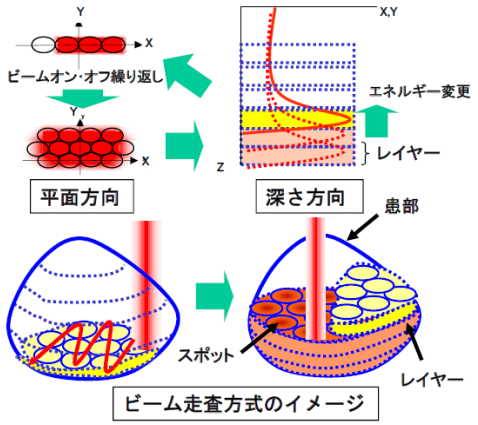

図 6 ビーム走査方式による線量分布の形成

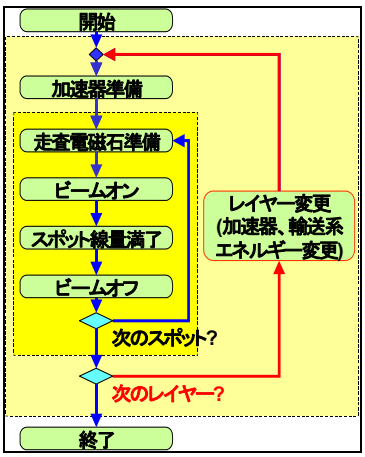

図 7 ビーム走査方式によるビーム制御のフロー

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者体内の固形がん及び脳腫瘍に対して、高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療システムである。

【使用方法等】

1. 操作方法又は使用方法

(1)装置を立ち上げて始業前点検 (システム動作確認、線量管理上の確認等)を行う。

(2)正副線量モニタの校正を実施し、正副線量モニタの MU 値を零リセットし照射門ごとに MU 値を決定する。

治療時には、以下の手順で陽子線を照射する。

(1)患者の照射条件を管理するシステム(申請範囲外)から、各患者の照射パラメータを全系制御システムに入力する。

(2)患者体位固定具を用いる場合には患者体位固定具及び固定プレートを準備する。ショート天板を使用する場合、固定プレートを使用する。固定プレートは、下記に記載の条件を満たすものを使用する。

(3)患者を治療室に導き、患者コードをバーコードシステムで確認する。

(4)治療室において患者を治療台にのせ、患者体位固定具を装着する。

(5)レーザーマーカと患者の体表のマーカを用いて患者を位置決めする。

(6)X線撮像システムにより直交する2方向から画像を取得する。事前に作成された参照画像と比較し、ずれがある場合には治療台の位置を調整する。

(7)二重散乱体方式の場合は、必要に応じて適切な RMW に交換する。

(8)二重散乱体方式の場合で、患者コリメータとボーラスを使う場合には、バーコードシステムで確認し、スノートに装着する。
ビーム走査方式でレンジシフタ(微調整用)を使用する場合、ノズル内に装着する。保護カバーを使用する場合、アプリケータ取付け面に装着する。また、アプリケータを使用する場合、ノズル先端部に装着する。このとき、レンジシフタ(微調整用)とアプリケータ内の患者コリメータについては、バーコードシステムで確認する。

(9)回転ガントリ照射装置の場合は、ガントリを回転させて、照射角度を合わせる。

(10)治療台を移動、回転させて、照射位置を合わせる。

(11)必要に応じてX線撮像システムにより画像を取得する。事前に作成された照射位置での参照画像と比較し、ずれがある場合には治療台の位置を調整する。

(12)二重散乱体方式で、治療計画の指示によりスノートを患者方向に近づける必要がある場合にはスノートを近づける。

(13)二重散乱体方式で、照射ノズル内の機器(第二散乱体、レンジシフタ、マルチリーフコリメータ等)を照射条件に合せて設定する。

(14)治療室に患者以外の人がいないことを確認し、治療室の扉を閉める。

(15)MU 値が設定され、その他の照射可能となる条件が整うと、「照射可」となる。

(16)「照射」ボタンを押下するとビームが出射される。設定した MU 値にて照射が停止する。

(17)線量満了でビームが停止すると患者の照射条件を管理するシステムに正・副線量モニタの MU 値、治療台座標等が入力され、照射記録データが作成される。

(18)同じ患者に違う照射条件で続けて照射する場合、(6)項より必要な手順を繰り返す。

本装置は、下記の呼吸同期装置と組み合わせて、呼吸同期照射が可能である。呼吸同期照射及び呼吸同期撮影を実施する場合は、上記(5)での患者位置決め後、以下の操作を実施する。

(1)呼吸同期装置のセンサ部(レーザーセンサ、ロードセル等)を適切な位置に取り付ける。

(2)呼吸同期照射のために、呼吸同期装置からの呼吸同期信号出力ケーブルを全系制御システムへ接続する。また、呼吸同期撮影のために、呼吸同期信号出力ケーブルを X 線撮像システムに接続し、呼吸同期撮影モードに切換える。

(3)適切な呼吸位相信号が取り込めるように、呼吸同期装置の調整を行う。

以下、上記(6)に戻り、操作を進める。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（組み合わせ可能な医療機器）

呼吸同期装置	販売名 ： 呼吸同期システム AZ-733V 一般的名称 ： 放射線治療装置用シンクロナイザ 医療機器製造販売業者名 ： 安西メディカル株式会社 承認番号 ： 21500BZZ00235000
	*販売名 ： 呼吸同期システム AZ-733Ⅵ 一般的名称 ： 放射線治療装置用シンクロナイザ 医療機器製造販売業者名 ： 安西メディカル株式会社 承認番号 ： 22600BZX00288000

（使用可能な固定プレートの条件）
固定プレートは、患者体位固定具を天板に固定するものである。施設ごとの運用条件で決められるものなので、申請範囲外とするが、下記の条件を満たし、かつ、患者を安全に支持でき、本品による治療に影響を及ぼさない強度を有するものを用いること。
・形状及び寸法：
長さ 850mm以上、片持ち部（天板からはみ出す部分）350mm以下
幅 500mm以下（患者体位固定具の固定点の幅より広いもの）
厚み 15mm 以上
・材質：炭素繊維強化プラスチック
・構造：一体型
・固定：天板上に固定し、緩みがないこと。
・透過性：天板の陽子ビーム透過性以上であること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
（1）装置を使用する際は設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
（2）放射線防護
①放射線を発生させる前に、患者以外の者は治療室から退出し、治療室の遮蔽扉を確実に閉じること。
②照射直後直ぐに患者コリメータ等の交換を行う場合は、放射化に注意すること。
③照射中は線量モニタを絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
④呼吸同期撮影を行う際には、通常の位置決めのための撮影と比較して被ばくが増加しないよう注意すること。
(3)体幹部の呼吸移動を伴う部位を照射する場合には、下記のガイドライン等を参考にして治療手技を検討し、必要な場合には、呼吸停止法などにより、適切な処置を行うこと。詳細は取扱説明書等を参照のこと。
(a) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会、厚生労働省平岡班体幹部定位放射線治療ガイドライン作成作業部会「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
(b) 日本放射線科専門医会・医会他編「放射線治療計画ガイドライン」
(c) 日本医学物理学会、（独）放射線医学総合研究所「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン」
更に、ビーム走査方式を使用して体幹部の呼吸性移動を伴う部位を照射する場合には、上記に加えて以下の事項に注意すること。詳細は取扱説明書等を参照のこと。
①照射する部位が呼吸性移動を伴うと判断される場合には、呼吸同期装置との併用を検討してください。
②呼吸性移動の方向とビーム走査方向の関係には十分配慮してください。呼吸性移動の方向とビーム走査方向を合致させることにより線量分布に与える影響を小さくすることができます。
③リペインティング回数を増加させる又は呼吸同期装置を用いてゲートレベルを減少させることにより線量分布に与える影響を小さくすることができます。
④ 呼吸性移動の影響で平坦領域が減少する場合があるため、照射体積の計画時に十分なマージンを考慮してください。
⑤ 治療開始前に上記の処置等により治療に適した線量分布が得られることを確認してください。
（4）その他の注意事項
①非常停止ボタン（インターロック）が、操作ペンダント等に備えられています。システムの異常動作時及び非常時に装置を緊急停止する際に使用するので、設置位置の確認と定期的動作確認をすること。
②照射しようとしている治療室又は加速器室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射は停止します。
③治療台及びスノートが相互に患者を挟み込む可能性がある領域に進入すると警報音を発します。衝突が発生した場合には、関連する機器の動きが停止します。
④ビーム走査方式の場合で、照射ノズルの前面にカバー（保護カバー）を装着しない場合には、照射ノズル内の駆動部に患者が挟み込まれないよう注意すること。
⑤患者の治療位置確認のためのレーザー光線は、直視すると眼を傷める可能性があるので、患者、操作者は直視しないように注意すること。
⑥装置に異常が発生した場合は、速やかに使用を中止し当社へ連絡すること。
（5）一般的注意事項
①装置周辺で可燃性ガスを使用しないこと。
②治療室及び制御装置の周辺で、IEC60601-1-2:Ed.2.1:2004 の規定値を超える異常な電磁ノイズ・電磁波を出す装置を設置しないこと。治療室で携帯電話やトランシーバ等電波を発する機器を使用しないこと。また、治療室へ持ち込まれた場合は、これらの機器電源を直ちに切るよう管理ならびに指導を徹底すること。
③医療機器を治療室に持ち込む場合は、患者及び操作者に影響がないように取扱いに注意すること。

【使用上の注意】
1．使用注意
次の患者には慎重に適用すること。
①妊婦及び妊娠の疑いのある患者
②放射線過敏症患者
③意思疎通が困難な患者
④拘束が必要な患者
⑤体重 135kg 以上の患者（治療台の位置精度が担保できないため）

2．重要な基本的注意
（1）陽子線を照射する場合、陽子線の他に二次的に中性子及びγ線が発生する。これらの放射線は、電子機器に影響を与え、装置が誤作動する可能性がある。検証は行っていないが、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、脳脊髄刺激装置、人工心臓、人工内耳などの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトエラーと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起きる可能性がある。治療上やむを得ず、これらの機器を装着している患者の治療を行う場合や機器を治療室内に持ち込む場合には、機器の中性子やγ線による誤作動の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。
（2）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
（3）本装置による陽子線治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。(相互作用の(3)項を参照)

3．相互作用
（1）指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
（2）X線撮像システムを使用する場合の併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な

取扱説明書を必ずご参照ください。

	作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	頻拍治療を行うことがある。

(3)医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)を使用する場合の併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

4. **有害事象**

照射により、以下の有害事象が発現することがある。

部位	症状
脳	頭痛、耳痛、眩暈、脱毛、皮膚発赤、聴力低下、中耳/内耳の障害、下垂体機能低下、視力障害、手足のしびれ、失明
頭頸部	嚥下痛、嚥下障害、嗄声、口腔内乾燥、味覚異常、体重減少、皮下組織の線維化、皮膚の潰瘍、皮膚の一部壊死、甲状腺機能低下、口腔間質組織障害、軟骨の一部壊死、下顎骨の一部壊死、創傷部治癒遅延、皮膚炎(発赤、色素沈着、紅斑)、皮膚の穿孔、齲歯、中耳/内耳の障害、呼吸困難、咳嗽、頚部痛、しびれ
肺、縦隔	嚥下痛、嚥下障害、嗄声、咳、肺臓炎、胸痛、呼吸困難、咳嗽、食道炎、食道潰瘍
乳房、胸壁	嚥下痛、嚥下障害、嗄声、咳、肺臓炎、胸痛、呼吸困難、乳腺組織の線維化、皮下組織の線維化、肺組織の線維化、上肢腫脹、心筋炎、心筋梗塞、肋骨の一部の壊死
腹部、骨盤	悪心嘔吐、腹痛、下痢、頻尿、排尿障害、貧血、出血傾向、血小板減少、白血球数異常、皮下組織の線維化、胃潰瘍、小腸潰瘍、直腸炎、大腸炎、大腸潰瘍、膀胱萎縮、血尿、膀胱と膣の間の穿孔、直腸と膣の間の穿孔、胆管狭窄、下肢腫脹、睾丸腫脹、性機能障害、膣の線維化・萎縮、不妊、肝障害、腎障害
手、足	皮膚発赤、放射線性火傷、皮下組織の線維化、関節の異常、腫脹、関節痛

5. **その他の注意**

①放射性汚染物(放射化物)は、施設の放射性汚染物(放射化物)管理要領に従って管理すること。

②この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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すること。

③本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置の設置は販売元によって行われ、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所(貯蔵場所)については次の事項に注意すること。

①装置に水がかからないようにすること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、及び塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのないようにすること。

③電源の周波数と電圧および許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

2. 耐用期間

規定の保守点検を実施した場合に 20 年とする。[自己認証(当社データ)による]

ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。

耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

①定期交換部品

②消耗部品

③故障部品

3. 定期交換部品

定期交換部品の一部を下記します。定期交換部品の詳細については、取扱説明書を参照してください。

No.	部品名	交換周期
1	水素イオン源 フィラメント	1年
2	線形加速器冷却水装置 イオン交換樹脂	3ヶ月
3	線形加速器冷却水装置 エチレングリコール水	1年
4	真空排気装置 ロータリーポンプ潤滑油	1年
5	ビームモニタ駆動 エアーシリンダ	2～5年
6	電磁石類冷却ホース	5～10年
7	電源、制御機器のファン	3年

定期交換部品の交換時期は使用状況により異なります。

装置構成部品の中には一般市販品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は予め情報を提供するとともに、対応策を提示します。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

平成 20 年 3 月 28 日医政発第 0328003 号「診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について(医療法施行規則の一部改正関係)」保守点検計画を策定すべき医療機器として⑦診療用粒子線照射装置が追加されました。本陽子線治療システムは当該医療機器に該当します。

①機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

②始業・終業点検、定期点検は、必ず行うこと。

③正副線量モニタを、校正された線量計を用いて定期的に点検すること。

④保守関係者の安全性の見地から、必要に応じて「立ち入り禁止区域」や「接触・近接禁止部位」また、作業者の資格等が作業手順書に規定されているか確認のこと。

⑤保守関係者に対して、放射線管理区域内でのポケット線量計やガラスバッジ等が装着されていることを確認すること。

その他の保守点検の詳細は本体添付の取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

保守点検事項・点検時期・点検内容は、保守契約に基づき実施のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称	**株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 **虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー

製造業者名称	**株式会社日立ハイテク 柏の葉事業所

取扱説明書を必ずご参照ください。

連絡先名称	**株式会社日立ハイテク 粒子線治療システム品質保証グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	050-3163-7450

（注）サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ずご参照ください。