

機械器具 09 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
クラスⅢ（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及び設置管理医療機器 陽子線治療装置 ProteusONE

警告

放射線の被ばくを防止するため、以下の事項を順守すること。[放射線の被ばくにより、人体に深刻な副作用を及ぼす可能性がある。]

- 適切に治療計画を立案し、MU 値等のパラメータが治療計画を確実に反映したものであることを確認すること。
- 照射中は治療室への入室を制限し、治療室の扉が閉まった状態を確認してから照射を行うこと。

禁忌・禁止

患者位置決め用のレーザーマーカを直視しないこと。[目を傷つけるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

1. 概要及び構成

本装置は、体内の固がん及び脳腫瘍に高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療装置である。本装置は多数の機器から構成されるが、主に「陽子線加速装置」「回転型ガントリ照射装置」「位置決め装置」の主要システムとシステム全体の操作、制御、サポートを行う「サポートシステム」から構成される。主な仕様は以下のとおり。

1.1. 陽子線加速装置

機能：水素イオンから陽子を生成し、高エネルギーに加速して、回転型ガントリ照射装置に輸送する。

- イオン源：水素
- 加速粒子：陽子
- 加速器：シンクロサイクロトロン
- 加速エネルギー：70-230 MeV
- 運転モード：パルス

1.2. 回転型ガントリ照射装置

機能：陽子線加速装置で生成された陽子ビームの成形を行い、患者の位置に合わせて照射ノズルを回転させ、患者に照射する。

- 方式：スキャンニング走査方式
- 照射装置：1 台の加速装置に対して 1 台のガントリ（照射ノズル）のみ設置可能

1.3. 位置決め装置

機能：照射する患部の位置を確認するための情報を得る。

1.4. サポートシステム

機能：システム全体の操作、制御、監視およびサポートを行う。

※詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 電氣的定格

2.1. 入力電圧：3 相 400/480V（交流）

2.2. 周波数：50Hz/60Hz

2.3. 電源入力：

陽子線加速装置：140kVA

回転型ガントリ照射装置：579kVA

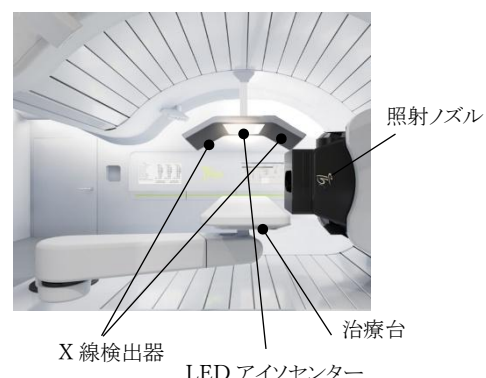
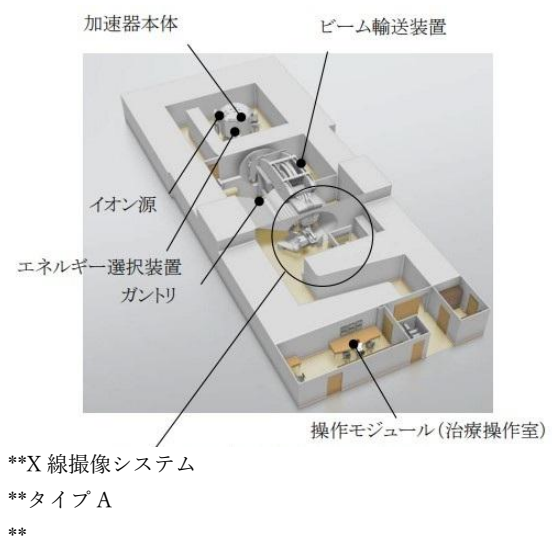
X 線撮像システム：100kVA

2.4. 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

2.5. 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

3. 形状

各主要機器を室内に配置した場合の例



取扱説明書を必ずご参照ください。

**タイプ B

**



原理・機能

作動原理

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、体幹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。照射野はビーム進行方向（Z方向）とそれに直交する垂直方向（X-Y方向）にて調整され、それらを組合せて形成される。

1. ビーム進行方向（Z方向）

体内深さ方向であるビーム進行方向（Z方向）は、加速器から得られるビームそのもののエネルギーを変更することで体内の到達深度を調整する。皮膚に近い患部を照射する場合や飛程の微調整は、レンジシフタにより行う。

2. ビーム垂直方向（X-Y方向）

体内断面方向であるビーム垂直方向（X-Y方向）は、2台の直交する電磁石によって、断面のX-Y方向の走査を調整し、患部の断面の形状にあわせて照射する。

本装置は、離散的スポットスキニング方法を採用している。離散的スポットスキニング方法では、患部をビーム進行方向（Z方向）に薄い層（レイヤ）に分割し、レイヤ内のX-Y方向を点状のビーム（スポット）で照射を行う。ある時点でビームをオンして必要線量を照射し終わったあと、ビームをオフし、オフになっている間にスポット位置を移動し、ビーム照射を再開する。ひとつのレイヤ内にあるすべてのスポットに対してこのプロセスを数回繰り返し、レイヤ内のすべてのスポットに目標線量のビームが送られると、ひとつのレイヤの照射が終了する。その後、ビームエネルギーを変更してZ方向（深さ方向）を調整し、最深部のレイヤから順次、レイヤ内を照射して患部全体に対して均一な線量の照射を行う。

【使用目的又は効果】

体内の固形がん及び脳腫瘍に高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療装置である。

【使用方法等】

使用方法

使用前点検

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）を行い、各装置の出力値の偏差やばらつきを評価し、異常や再校正の必要性等を確認する。

陽子線照射

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を準備する。
 3. 患者を治療室に導き、患者を確認する。
 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。
 7. 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。
 8. レンジシフタを使用する場合、ノズルに装着する。
 9. 回転型ガントリ照射装置の場合は、回転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. 10にて治療台を移動、回転させた場合、レーザーマーカ又はX線撮像システムにより位置を再確認する。
 12. 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。
 13. 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。
 14. 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。
 15. 「スタート」ボタンで照射を開始する。設定したMU値にて照射が停止する。
 16. 線量満了で陽子ビームが停止すると、照射情報（モニタのMU値や治療台座標等）が患者照射管理システムに入力され、照射記録データが作成される。
- 本装置は、汎用ゲーティングデバイスと組み合わせて、ゲーティングが可能である。汎用ゲーティングデバイスと組み合わせてゲーティングを実施する場合は、上記5での患者位置決め後、以下16.1以降の操作を実施する。
- 16.1. 治療計画を参照し、必要なゲーティングシステムを確認する。
 - 16.2. 必要なゲーティングシステムが正常な運用状態であることを確認する。
 - 16.3. UBTIラックで以下の操作を行う：
 - 16.3.1. 電源LEDが点灯していることを確認する。
 - 16.3.2. 信号源選択スイッチを必要な信号源に設定する。
 - 16.3.3. ゲーティングが患者の位置を確認する際にX線トリガリングを使用する場合は、X線トリガリングボタンを押し、ステップ16.3.4又は16.3.5に進む。
 - 16.3.4. 自動モードを使用する場合は、信号源選択スイッチを希望の外部信号源に合わせる。
 - 16.3.5. 手動モードを使用する場合は、信号源選択スイッチを「内部」(Internal)に回し、外部ゲーティングシステムが照射可能な位置を報告する時、内部トリガリングボタンを押す。
 - 16.4. 16.1から16.3までの操作を実施した後、上記の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。

照射中

手動モードを使用する場合：ビーム照射を防止するために、内部トリガリングボタンを離す。

自動モードを使用する場合：ビームオンLEDが点滅していることを確認する。点滅しているビームオンLEDは、トリガリング信号が受信されていることを示している。

****組み合わせて使用する医療機器**

組み合わせて使用する医療機器の要求事項

＜治療台＞

- 本装置は、「販売名：プロテウスカウチ 届出番号：13B1X10019100001」と併用して使用します。

製造販売業者：セティ株式会社

添付文書管理コード

13B1X10019100001_A_01

組み合わせて使用する医療機器の承認・認証番号等

届出番号

13B1X10019100001

プロテウスカウチ

組み合わせて使用する医療機器の一般的名称等

主たる一般的名称

加速装置用電動式患者台

JMDN コード

40687000

クラス分類

一般医療機器（クラスⅠ）

組み合わせて使用する医療機器の要求事項

＜ゲーティングデバイス＞

ゲーティングデバイスは、以下の仕様を満たす装置を使用すること。

機能	仕様
コネクタ	DB9
出力信号	0-12V
遅延時間	100 ミリ秒以内

- 本装置は、「販売名：Align RT プラス 承認番号：22300BZI00014000」と併用して使用できます。

製造販売業者：ユーロメディテック株式会社

添付文書管理コード

22300BZI00014000_A_02

組み合わせて使用する医療機器の承認・認証番号等

承認番号

22300BZI00014000

Align RT プラス

組み合わせて使用する医療機器の一般的名称等

主たる一般的名称

放射線治療装置用シンクロナイザ

JMDN コード

47928000

クラス分類

高度管理医療機器（クラスⅢ）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 陽子線を照射する前に、レーザーマーカ又はX線撮像システムにより患者の位置を確認すること。
- 生物由来物質と接触した可能性のあるすべての装置および表面は、製造元が奨励している適切な方法で洗浄すること。
- 機器の特性に損傷を与えたり、変形を及ぼさない洗浄剤を使用すること。製造元から提案された漂白剤、または本製品の特性に準拠した類似の洗浄剤を使用すること。
- 洗浄液が機器内部に侵入しないように注意すること。
- 機器（例えば、カバーなど）に変形を引き起こす可能性のある方法で清掃しないこと。
- パルスビームである本装置に適切な線量測定ツールを使用すること。
- 本装置および機器類のすべての稼動部分が損傷せずに問題なく稼動できるよう、修理や調整時に使用した工具や検査機器およびその他の機器類はすべて取り除くこと。
- 治療室にある機器類の動作指示を治療操作室から行う場合、照射を開始する前に治療室内に危険がないことをビデオ画面上で視覚的に確認し、機器の動作中も危険がないことを継続的に確認すること。
- 動作中の機器類に接近したり、ビデオ画面上で十分な視認性が得られない場合は、動作をただちに中断すること。
- 稼動する装置の上に患者体位固定具等を放置しないこと。
- 加速器室やその他のエリアにある機器類の操作は常に有資格者が行うこと。非有資格者による任意のアクセスは、有資格者の監督の下、十分な説明を行い、短い時間に限定して実施すること。
- 治療中に治療操作室から治療室の機器類を動かす場合、照射を開始する前に患者への接触がないことを操作室のビデオ画面上で視覚的に確認し、機器の動作中も接触の危険がないことを継続的に確認すること。
- システム動作中に、患者が動いたり、ビデオ画面上で十分な視認性が得られない場合は、動作をただちに中断すること。
- 本装置を用いて治療を実施する前に、生命維持装置やインプラントに影響がないか確認すること。
- ガントリが回転している時は、ガントリ可動床の上に立ったり、動いたりしないこと。
- 他社の電気機器類と隣接、または積み重ねた状態で使用しないこと。隣接または積み重ねて使用する場合は、他社の電気機器と本装置の両方が、使用される構成で通常の動作が可能か実証すること。
- 地震が発生した場合は、必要に応じてすべての患者位置決め装置の配置の検証、再校正の手順を実施すること。
- 地震が発生した場合は、予防維持プログラム、点検、再校正手順を実施すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 身体の静止を維持することが困難な患者〔患者の動きにより危害を引き起こす可能性がある。〕
- 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、人工内耳などの電子機器や金属を体内に装着している患者〔高エネルギー放射線は、ペースメーカ等の電子機器の正常な動作を損なわせる可能性がある。〕

重要な基本的注意

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、一般にソフトウェア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)

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

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「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	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。

不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

重大な有害事象

照射により、以下の重大な有害事象が発現する可能性がある。

部位	症状
皮膚	色素沈着、紅斑、脱毛、乾性皮膚炎、びらん、浮腫、潰瘍
口腔粘膜	疼痛、びらん、潰瘍、出血、食事摂取困難
眼	結膜炎、流涙、角膜炎、角膜潰瘍、虹彩炎、緑内障、視野狭窄、視力障害、失明
下垂体	下垂体機能低下
甲状腺	甲状腺機能低下
耳	中耳炎、外耳道炎、難聴、耳鳴、聴覚消失、眩暈
唾液腺	口腔内乾燥、嚥下障害、味覚異常
咽頭・食道	嚥下障害、固形物摂取困難、咽頭痛、嚥下時痛、体重減少
喉頭	嚔声、咳嗽、喉頭浮腫、喘鳴、血痰、呼吸困難
肺	咳嗽、間質影の出現、労作時呼吸困難、発熱、呼吸不全、肺臓炎、肺線維症
肝	倦怠感、食欲低下、黄疸、出血傾向、腹水、肝炎
脾	脾機能低下、脾炎
上部消化管	悪心嘔吐、食欲不振、潰瘍、出血、穿孔、腸閉塞
下部消化管	下痢、下血、腹痛、穿孔、腸閉塞
膀胱・尿道	排尿障害、頻尿、排尿時痛、出血、潰瘍
骨・関節	骨粗しょう症、骨折、関節炎
中枢神経系	悪心嘔吐、頭痛、神経麻痺、けいれん
脊髄	神経麻痺

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

高エネルギー放射線が、胎児および患者に対して悪影響を及ぼす可能性があるため、医師の判断により慎重に行うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置は、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追加された(7)診療用粒子線照射装置に該当する。

1. 機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
 2. 始業・終業点検、定期点検を必ず実施すること。
 3. 校正された線量計を用いて正副線量モニタを、定期的に点検すること。
 4. 必要に応じて「立ち入り禁止区域」や「接触・近接禁止部位」を明記すること。保守を行う作業員の資格等を明確にしておくこと。
 5. 保守関係者に対して、放射線管理区域内で線量計等が装着されていることを確認すること。
- 詳細は本装置の取扱説明書を参照するか製造販売業者へ連絡のこと。

業者による保守点検事項

保守契約に基づき、定期的に保守点検を実施すること。詳細は本装置の取扱説明書を参照するか製造販売業者へ連絡のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売業者の氏名又は名称等

**氏名又は名称

IBA Japan 株式会社

電話番号

03-6161-8877

**サイバーセキュリティ問い合わせ先： 同上

**海外の製造業者の氏名又は名称等

**氏名又は名称

Ion Beam Applications SA

**輸入先(製造元)の企業名(英語)

Ion Beam Applications SA

**輸入先(製造元)の国コード

208

**輸入先(製造元)の国名

ベルギー

取扱説明書を必ずご参照ください。