

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 PROBE AT

【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照射室への入室制限
- 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。

- (1) 陽子ライナック及び低エネルギービーム輸送系
イオン源、RFQ 等からなる陽子ライナックで生成された 7MeV の陽子ビームは、各種電磁石等から構成される低エネルギービーム輸送系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、高周波加速装置、ビーム入射・出射のための機器等から構成され、7MeV で入射した陽子ビームを 70~250MeV 間まで加速して取り出す。
- (3) 高エネルギービーム輸送系
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照射室の照射装置まで輸送する。
- (4) 照射装置
ガントリー、ガントリービーム輸送装置、照射野形成機器を内蔵した照射ノズル及び治療台等で構成され、高エネルギービーム輸送系から供給された細い陽子ビームは、患部形状に応じて拡大・成形され、患者体軸に対し任意の角度から患部へ照射される。

2. 仕様

陽子線エネルギー	: 70~250MeV
最大照射野サイズ	: ϕ 20cm
最大照射深さ	: 30cm (水換算)
最大 SOBP 幅	: 12 cm (水換算)
SAD	: 3. 2m
線量分布平坦度	: $\pm 2. 5\%$ 以内
吸収線量率	: 2Gy/min 以上
患者位置決め精度	: 2mm 以内
患者位置決め方法	: レーザーマーカ (クラス 2) + X 線 (申請範囲外) による
照射方向	: 360 度

3. 電氣的定格

- ・入力電圧: 3 相 6, 600V (交流)
- ・周波数: 50Hz
- ・電源入力: 3, 640kVA (最大)
- ・電撃に対する保護の形式: クラス I、永久設置形機器
- ・電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- ・電磁両立性 (EMC): IEC60601-1-2 Ed. 2: 2001 に適合

4. 装置概念図

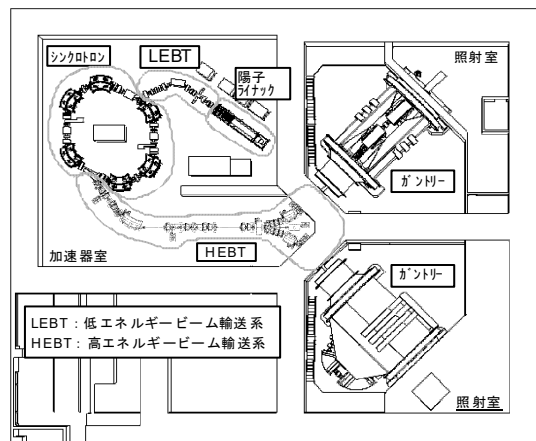


図 1 装置概念図

5. 作動・動作原理

5. 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の深さ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

エネルギーまで加速する必要がある。

本装置ではSOBP フィルタ（楕状のエネルギー減衰フィルタ）を用いて、エネルギーの異なる陽子線のブラッグピークを重ね合わせることで、病変部のサイズに応じた深部線量分布（拡大ブラッグピーク：Spread Out Bragg Peak：SOBP）を与えるようになっており、最大飛程より深い領域の線量をほとんどゼロに抑えることができる。（図3参照）

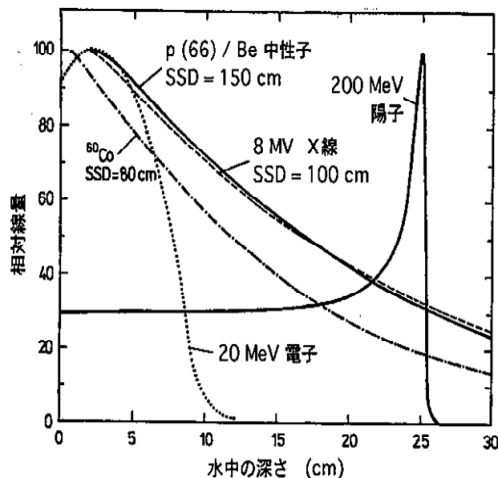


図2 陽子線特有の深部線量分布

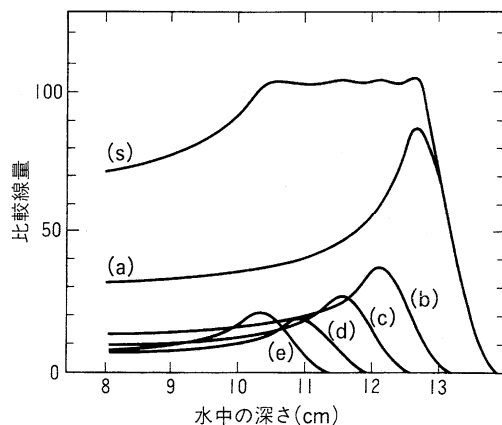


図3 SOBP 形成概念図

(a)～(e)までのピークを重ね合わせて
(s)のSOBPカーブが形成される。

5. 2 照射野形成法

陽子線治療は、腫瘍組織のみをブラッグピークで覆うことにより患部（病変部）への線量集中性を高めることを目的としている。腫瘍組織は様々な大きさや複雑な形状を持ち、その体内における深さも一定ではなく、また、陽子線が通過しなければならない組織の密度も様々ではない。

一方、加速器から得られる陽子線は陽子線群からなる細いビーム状のもので、そのエネルギー分散も非常に小さいため、深度方向分布も図2に示すような幅の狭い鋭いブラッグピークとなる。照射野形成機器は、断面状の成形と陽子線群のエネルギー分布幅を広げることによってブラッグピークが患部を覆うようにする装置である。

即ち、照射野形成機器は以下の機能を有している。

- ①陽子線ビームのエネルギーを腫瘍の大きさに応じて調整する。
- ②腫瘍全体を照射できるように横方向に拡大する。
- ③奥行のある腫瘍全体が照射できるよう、陽子線のエネルギー

分布を広げることで、体内深度方向の照射線量分布に広がりを持たせる。

- ④腫瘍底部の輪郭や陽子線が通過する組織の不均一さに応じた補正を加える。

本装置では、上記のビーム形成機能を以下のように実現している。

（図4参照）

- ①散乱体から構成される平坦化モジュールによって加速器からの細いビームを拡大、平坦化する。
- ②加速器からの陽子線エネルギーの選択とレンジシフタ（エネルギー吸収装置）の厚さ調整によって陽子線の体内到達深度を制御する。
- ③SOBP フィルタは、陽子線のエネルギー分布を広げて腫瘍の厚さに応じたSOBPを生成する。
- ④マルチリーフコリメータと患者コリメータによってビームから見た腫瘍の横方向断面形状を形成する。患者ボラスは、部分的に厚さの異なるエネルギー吸収体であり陽子線が腫瘍深部形状に応じた深度で止まるよう部分毎に陽子線エネルギーを調整する。

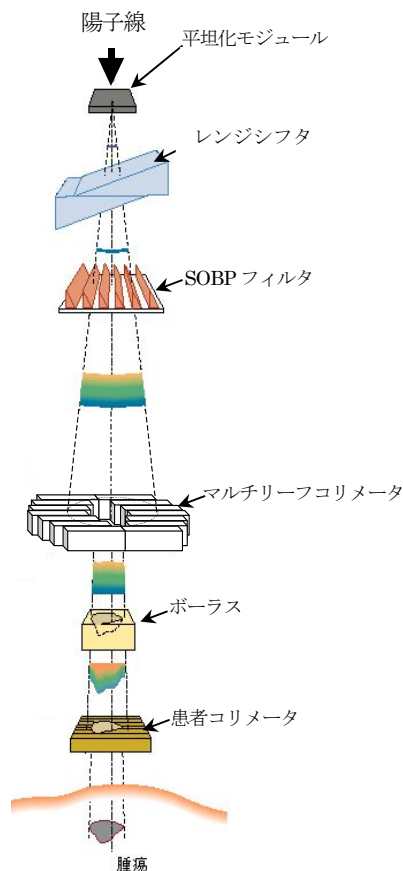


図4 照射野形成法の概念図

【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高エネルギー陽子線を照射する陽子線装置である。

【使用方法等】

1. 線量モニタの校正

照射ノズルに設置してある線量モニタは、大気開放型のイオンチェンバーであり、気温、気圧に校正値が依存する。このため、日々治療前に線量モニタの校正を実施する必要がある。線量モ

ニタの校正値は最直近に実施、認証された値が使用される。新たに校正を実施し、得られた校正値は認証行為を行わなければ、使用できない。認証された校正値がない場合、治療照射及び患者毎の線量モニタ校正に使用できないようインターロックが組まれている。

なお、線量モニタの校正は、ガントリー角度 270 度（-90 度）にて実施する。また、線量モニタは、照射ノズル内に正・副の 2 個設置してある。

1.1 基準線量計

基準線量計は、定期的に JISQ17025(ISO/IEC17025)に準拠した校正機関の能力を有する「計量法校正事業者登録制度(JCSS)」の認定を受けた JCSS 登録事業者にて校正された電離箱型線量計を使用する。

1.2 校正方法

治療前の日々の校正は、下記「校正手順」により実施し、使用するエネルギー毎に 10 スピル或いは 20 スピル分の正・副線量モニタのカウント値と基準線量計のカウント値を測定し、そのときの気温・気圧にて補正計算する。その値を前回値と比較し、前回比 1%以内のときに治療或いは、患者毎に校正の実施可の認証をたてる。また、本校正は 2 回以上実施しその日の再現性も確認する。なお、計測及び計算は全系制御計算機、治療管理計算機にて実施・保管される。線量モニタのリニアリティについては、1 回/年の定期保守業務時に確認、調整を行うものとする。

1.3 規格値

規格値は、前回値と比較し±1%以内とし、これから外れた場合は、機器の異常が考えられるので原因究明、対策を実施し、再校正を行う。

1.4 校正手順

- (1) アイソセンター位置に、校正された基準線量計のチャンバーを設置し、決まった厚さで計測できる専用のアクリルブロックをセットする。
 - (2) 照射ヘッドに何も設置されていないことを確認する。
 - (3) 基準線量計は、電源を入れてから 15 分以上のエージングが必要ことから、測定開始時間を考慮し準備する。
 - (4) 照射室に人がいないことを確認し、照射室の扉を閉める。
 - (5) 上記操作と同時に、加速器制御室にて照射室へのビーム輸送前のビーム調整を行う。
 - (6) 全系制御計算機で、「標準線量測定モード」から照射条件を選択すると、ノズル機器が測定用の設定に自動動作する。
 - (7) 設定スピル数を「10」または「20」と入力し、「機器準備完了」フラグをあげる。
 - (8) ノズル機器が設定値と現在値が合い、その他の照射可能となる条件が整うと「照射可」となる。
 - (9) 基準線量計のカウント値をリセットする。
 - (10) 「照射」ボタンを押下すると、線量モニタのカウント値はリセットされ、約 2 秒周期でビームが出射する。(7) 項で設定したスピル数をカウントすると、線量モニタカウント値は、積算され停止する。同時にアイソセンターに設置してある基準線量計の計測も積算カウントし停止する。
 - (11) 全系制御計算機にて「照射完了」ボタンを押下すると、治療管理計算機に必要な正・副線量モニタのカウント値、気温、気圧、が入力される。基準線量計の積算カウント値は、手動にて治療管理計算機に入力する。
 - (12) 入力されたデータにより治療管理計算機にて線量換算係数を計算させ、その比が前回比と比較して±1%以内であれば、「照射可」のための認証をたてる。
 - (13) 上記 2 回以上実施し、再現性を確認する。
 - (14) 原則、校正は、治療するエネルギーについて全て実施し、認証する。認証された校正値がないとそのエネルギーでの治療ができないようインターロックが組まれている。
- 以上で「標準線量測定」を完了し、全系制御計算機の「標準線量測定モード」を解除する。

2. 患者毎校正計測の方法

治療照射時の照射位置における線量は、照射ノズルの設定や部位の深さにより変化する。このため、患者の照射条件毎に線量モニタの校正を実施する必要がある。線量モニタの校正を実施し、その結果において認証行為をしなければ、治療照射はできないようインターロックが組まれている。

なお、線量モニタの校正は、ガントリー角度 270 度（-90 度）にて実施する。

また、線量モニタは、照射ノズル内に正・副の 2 個設置してある。

2.1 基準線量計

基準線量計は、定期的に JISQ17025(ISO/IEC17025)に準拠した校正機関の能力を有する「計量法校正事業者登録制度(JCSS)」の認定を受けた JCSS 登録事業者にて校正された電離箱型線量計を使用する。

2.2 校正方法

患者の治療前の校正は、下記「校正手順」により実施し、10 スピル或いは 20 スピル分の正・副線量モニタのカウント値と基準線量計のカウント値を測定し、その時の気温・気圧、線量モニタの校正値を考慮し、補正計算する。

なお、計測及び計算は全系制御計算機、治療管理計算機にて実施・保管される。

2.3 校正手順

- (1) アイソセンター位置に、校正された基準線量計のチャンバーを設置し、SOBP 中心に決まった厚さで計測できる水等価ファントムをセットする。
 - (2) 照射ヘッドには治療に使用する患者のボラス、患者コリメータを装着する。
 - (3) 基準線量計は、電源を入れてから 15 分以上のエージングが必要ことから、測定開始時間を考慮し準備する。
 - (4) 照射室に人がいないことを確認し、照射室の扉を閉める。
 - (5) 上記操作と同時に、加速器制御室にて照射室へのビーム輸送前のビーム調整を行う。
 - (6) 全系制御計算機で、「患者毎線量測定モード」より患者を選択すると、ノズル機器が照射条件の設定に自動動作する。
 - (7) 設定スピル数を「10」または「20」と入力し、「機器準備完了」フラグをあげる。
 - (8) ノズル機器が設定値と現在値が合い、その他の照射可能となる条件が整うと「照射可」となる。
 - (9) 基準線量計のカウント値をリセットする。
 - (10) 「照射」ボタンを押下すると、線量モニタのカウント値はリセットされ、約 2 秒周期でビームが出射する。(7) 項で設定したスピル数をカウントすると、線量モニタカウント値は、積算され停止する。同時にアイソセンターに設置してある基準線量計の計測も積算カウントし停止する。
 - (11) 全系制御計算機にて「照射完了」ボタンを押下すると、治療管理計算機に自動で校正計算に必要な正・副線量モニタのカウント値、気温、気圧、が入力される。基準線量計の積算カウント値は、手動にて治療管理計算機に入力する。
 - (12) 入力されたデータにより治療管理計算機にて線量換算係数を計算させる。
 - (13) 上記を 2 回以上実施し、再現性を確認する。
 - (14) 本測定は、治療する全照射条件で実施する。(認証されていないとその照射条件での治療ができない。)
- 以上で「患者毎線量測定」を完了し、全系制御計算機の「患者毎線量測定モード」を解除する。

3. 治療照射の方法

治療照射は、患者線量測定によって校正された照射条件により、照射が行われる。

照射条件は、事前にスケジュールを組み、おおよそのスケジュールにそって行われる。

照射を実施する際には、治療計画で得られた線量分布を再現するため、位置決めを正確に行う必要がある。

また、照射ノズルに設置してある線量モニタは、大気開放型のイオンチェンバーであり、気温、気圧に校正値が依存するため、日々治療直前にモニタユニットの校正を実施する必要がある。

3.1 照射方法

治療照射は、下記「照射手段」により実施し、スケジュールで患者照射条件を呼び出し、位置決め実施後、照射を行う。

同時に、その気温・気圧、線量モニタの校正を考慮し、モニタユニットを補正計算する。

照射終了後は、照射実施状態を登録し、照射記録を作成する。

なお、計測及び計算は全系制御計算機、治療管理機器にて実施・保管される。

3.2 照射手順

- (1) 全系制御計算機で一日の初めに各照射室の今日のスケジュールを読み込む。
- (2) 全系制御計算機で、「治療モード」より次患者を選択すると、ノズル機器が照射条件の設定に自動動作する。
- (3) 同時に治療管理計算機に自動で校正計算に必要な気温、気圧、

が入力され、その時点でのモニタユニットが計算される。
全系制御計算機で設定線量を変更した場合にも再度同様な処理が行われる。

- (4) 照射室において患者を治療台にのせ、固定具を装着する。
- (5) レーザーマーカ、位置決め用X線装置により位置決めし、位置決め画像、治療台座標を登録する。
- (6) 照射ヘッドに治療に使用する患者のボラス、患者コリメータを二次元コードリーダで確認し、装着する。
- (7) 照射方向にガントリを回転させ、スノートを患者に近づける。
- (8) 照射室に患者以外に人がいないことを確認し、照射室の扉を開める。
- (9) 上記操作と同時に、加速器制御室内にて照射室へのビーム輸送前のビーム調整を行う。
- (10) ノズル機器が設定値と現在値が合い、その他の照射可能となる条件が整うと、「照射可」となる。
- (11) 「照射」ボタンを押下すると、線量モニタのカウント値はリセットされ、約2秒周期でビームが射出する。
設定したモニタユニットまたはスピル数をカウントすると停止する。
- (12) 全系制御計算機にて「照射完了/中止」ボタンを押下すると、治療管理計算機に自動で正・副線量モニタのカウント値、治療台座標が入力され、照射録データが作成される。
- (13) 同じ患者に違う照射条件で照射する場合、違う患者を照射する場合、(2)項より繰り返す。
- (14) 「本日終了」ボタンを押下し、治療を終了する。
以上で「治療照射」を完了し、全系制御計算機の「治療モード」を解除する。

4. 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放射線が発生させる前に、患者以外の者は照射室から退出し、照射室の遮へい扉を確実に閉じること。
 - ②照射直後直ぐにコリメータ、フィルタ等の交換を行う場合は、放射化に注意すること。
 - ③照射中は陽子線に関する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。
- (3) その他の注意事項
 - ①非常停止ボタン（インターロック）が、照射室内、照射制御室内、加速器室内、加速器制御室内に設置されています。システムの異常動作時およ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ドアスイッチが照射室入り口の扉に取り付けられています。照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に停止します。
 - ③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ため、患者、操作者は直視しないように注意すること。
 - ④装置に異常が発生した場合は、速やかに使用を中止し弊社へ連絡すること。
- (4) 一般的注意事項
 - ①照射野形成装置、治療台等を駆動するときは、患者および他の操作者へ衝突しないように注意すること。
 - ②装置周辺で可燃性ガスを使用しないこと。
 - ③加速器室、加速器制御室、照射室及び照射制御室で、IEC 60601-1-2:Ed.2:2001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。照射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、照射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。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 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、装置が誤動作する可能性がある。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線による誤動作の可能性を考慮し、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)平成 24 年 2 月 29 日薬食安発 0229 第 2 号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」の指示により、次の事項にも注意する。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れ、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、誤動作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、嚔声、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、頸部痛、しびれ
肺、縦隔	嚥下痛、嚥下障害、嚔声、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、嚔声、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。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
10年〔自己認証（当社データ）による〕
（但し、正規の保守点検を行った場合）
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	ライナックイオン源 フィラメント	1年
2	ライナック冷却水装置 イオン交換樹脂	3ヶ月
3	ライナック冷却水装置 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線量モニタシステムを、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
--------	--------------------

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク **品質保証本部 治療システム品質保証部 粒子線治療システム QA 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	**080-2972-4438

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上