

機械器具09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스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 設置管理医療機器 **ProBeam 陽子線治療システム**

【警告】

- 有資格者が訓練を受けた職員だけが本装置を操作することができる。すべての職員は、施設を管理している組織によって制定された放射線防護手順に準拠しなければならない。
- 機器構成が陽子線治療コンソールと腫瘍情報システム(OIS)との間で同期されていない場合、誤照射の可能性がある。治療前後で、相互の連携が取れていることを確認すること。
- コンソールから離れる場合は、必ずコントロールコンソールキーを抜き、第三者によって予期しない照射が行われないように十分注意すること。
- 線量評価パラメータが放射線治療計画装置(TPS)に正しく入力されていることを確認してから使用すること。また、線量評価パラメータを定期的に確認すること。
- 事前にドライランを実施し、ノズルが患者と接触しないこと及び治療台の動作により装置のピンチポイントに挟まれないことを確認すること。
- ペースメーカ等を装着した患者に対しては、治療への影響について検討し、慎重に取り扱うこと。
- 照射前、照射中に患者の動きを常に監視すること。患者に動きがあった場合は、照射を中断すること。
- 患者の状態が呼吸同期併用にふさわしいか判断した上で治療にあたること。

【禁忌・禁止】

- 照射中に患者以外の照射室への入室及び管理区域内への部外者の立入りを禁止すること。
- 位置決め用のレーザー光線を直視しないこと。患者に対しても事前に説明を行うこと。
- 製造元の許可なく、この装置を改造しないこと。
- 製造元の許可なく、弊社以外のソフトウェアアプリケーションをインストールしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本装置「ProBeam 陽子線治療システム」は、大きく

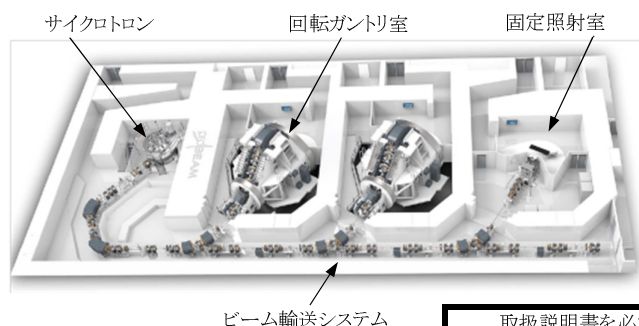
- ① ビーム発生装置
- ② ビーム輸送システム
- ③ ポジショニングシステム(回転ガントリ室、固定照射室、走査ノズルシステム、治療台)
- ④ 位置確認システム(レーザーシステム、X線イメージングシステム)
- ⑤ 治療制御システム
- ⑥ 管理・監視システム

から構成される。

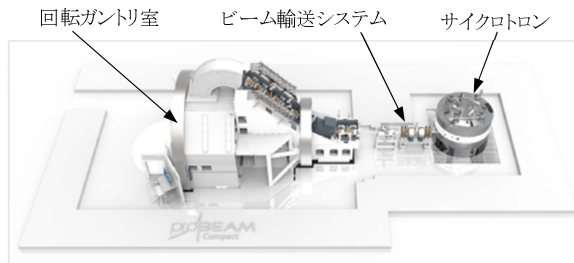
ビーム発生装置としては超伝導サイクロトロンを用いる。照射室は、回転ガントリ、固定照射の2タイプあり、最大6室まで組み合わせ可能である。照射はビーム走査方式を用いる。治療台は6軸で調整できる。位置決め用レーザーの他に、2対のX線イメージングシステムにより位置合わせが可能である。

本装置のビーム発生からポジショニングまでの構成例を以下に示す。

構成例1 : 回転ガントリ2室、固定照射1室の例



構成例2 (最小構成) : 回転ガントリ1室のみ



【電気的定格と機器の分類】

1. 電気的定格

電源	
電 源 電 圧	交流 3 相 400V もしくは 480V
電 源 入 力	装置本体 1800kVA 同時に 2 つ以上の照射室で照射は行われないため、照射室の数には依存しない。
周 波 数	50/60Hz

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	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

【使用目的】

陽子線を用いて、固形がん及び脳腫瘍の治療を目的とする。

【作動原理】

1. 陽子線の特性(Bragg Peak)

図は X 線と陽子線との体内深さ方向での線量分布を模式的に表している。深部より浅部に向けて Bragg Peak を段階的に移動(エネルギーを減弱)し腫瘍に照射を行うことで SOBP(図の青の点線)を形成する。赤線で示した X 線と比較して、体表面近くでは線量を低く抑え、特定深さより深部ではエネルギーは到達しないことため患部以外の組織へのダメージを抑えることができる。

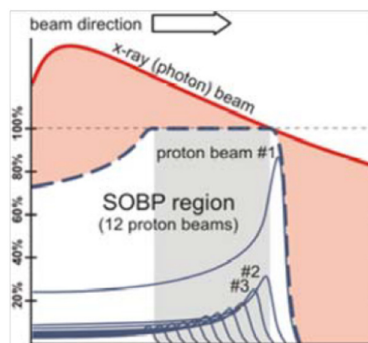


図 X 線と陽子線の体内での線量分布の模式図

2. エネルギーの選択

Bragg Peak に幅を持たせるためには、サイクロトロンが発生する最大エネルギーから、治療に必要とするエネルギーに段階的に減弱させる必要がある。本装置では、エネルギー選択システム(ESS)にてその深さ方向のエネルギーを調整する。ESS は、エネルギーの減弱機能部(Degrader)とエネルギーの絞り込み機能部(Achromat)に分かれる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(1) エネルギーの減弱機能部(Degrader)は、ビームの進路方向に直角に挿入される複数の「歯」が付いた一對の「楔」(Wedge)を主要構成要素とする。ビームが物質を貫通する厚さが増えれば、個々の陽子エネルギーは減弱する。所望エネルギーを得るためWedgeを移動し、ビームの貫通量を調整する。

(2) エネルギーの絞り込み機能部(Achromat)

Degrader の Wedge を通過したビームはコリメータで絞られるが、まだエネルギーにある程度の幅を持つ。ビームはさらに、湾曲した双極子電磁石と四重極電磁石対で構成された経路を通過し、輸送経路長に耐えられるエネルギー範囲への絞り込みが行われる。

3. ビーム走査機構

走査ノズルは、ビーム制御情報に基づいてビームを偏向する機能とそのビームのモニタリング機能を持つ。

(1) 走査電磁石によるビームの偏向機能

治療計画の計算に先立ち、ビームの特徴を含む本装置のデータは TPS に提供しなければならない。TPS はこのデータを使って、標的体積内で所定の線量分布に到達するよう 3 次元のスポットパターンを計算する。

2 つの直交する走査電磁石によりビームを振り分けて照射し、そのレイヤの治療領域をくまなく走査する。ビームは患部最深部のエネルギーを最初のレイヤとして位置づけ、患部端のスポットより照射を開始する。そのスポットに送達された MU 量が照射されるまでそこに留まる。スポットを照射している間、走査制御システムはビーム位置と送達された MU 値をモニタし治療計画の値と比較する。その値が計画と一致している場合、ビームは治療計画で定められた次のスポット位置に移動し、結果としてレイヤ内を一筆書きのように走査する。1 つのレイヤのすべてのスポットに照射されると、次に低いエネルギーレイヤに進む。走査システムは治療計画のすべてのレイヤに照射されるまでこれを続ける。

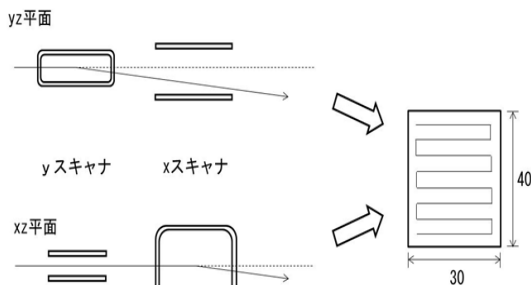


図 走査電磁石によるビーム変更走査の概略図 (単位 cm)

(2) 電離箱ビームモニタリング部

走査ノズル内の電離箱システムは、ビーム電流、スポット位置とスポット毎の幅及びモニタユニットからスポット当たりの送達電荷をモニタする。各スポットについては、完全に独立した 2 つの透過型電離箱を介して照射時に送達された陽子電荷量が記録される。測定値はリアルタイムで治療計画の値と比較される。さらにビーム位置とビーム幅は、マルチストリップ型電離箱によってリアルタイムに検証される。電離箱の状態は、電圧、温度及び気圧がモニタされる。

【使用方法等】

1. 使用方法の流れ

(1) 事前準備 Daily QA check

1. 操作システムが確実に規格内で動作していることを保証するために、取扱説明書に記載された品質保証試験を実施する。
2. 品質保証試験は、毎日のみならず、週、月、年単位で定期的に行われる。スケジュールを立てて実施する。

(2) TPS にて治療計画の検討と本装置への計画の取り込み

1. TPS にて患者毎に治療計画が検討され、医師がその治療計画を承認する。その承認された治療計画は OIS に保存される。
2. 操作者は、OIS より患者情報とその治療計画を本装置の治療コンソールに取り込む。
3. 治療コンソール上で、選択された患者の治療計画及び「セットアップ一覧」に表示された患者に必要な器材を確認する。

(3) 患者 ID の確認

1. 患者に装着されたリストバンドから、バーコードリーダーを用いて患者 ID を確認する。
2. 治療コンソールに表示された患者データの写真より、患者本人であることを確認する。

(4) 付属品の取り付け及び治療台とガントリのポジショニング

1. 「セットアップ一覧」に表示されたアクセサリを走査ノズルに装着する。
2. 患者をテーブルに載せる。患者マスク等を装着する。
3. 治療台を計画位置へ移動させる。ハンドペンダントを用いて手動で調整を行う。この際、操作者は位置決め用レーザを使って患者の位置を合わせる。

(5) 患者位置の調整と確認

1. OIS からリファレンスイメージ (CT データ) を取得する。
2. 患者位置を確認するため Alcove 内に退避し X 線撮影を行う。
3. CT データから計算された DRR を取得された X 線画像にオーバーレイし、患者位置に合わせて必要とされるポジショニングツールを用いて位置修正を行う。
4. 患者位置に合わせて計算された治療台のシフト量により治療台を移動する。
5. 選択した計画のすべての照射野が決定されるまで上記作業を繰り返す。
6. 移動後、意図どおりに移動したか再度画像を取得することで確認する。
7. ドライランを実施する。
8. 調整終了後、操作者は「Last Man Out Switch」を押し照射室から退出する。

(6) 治療

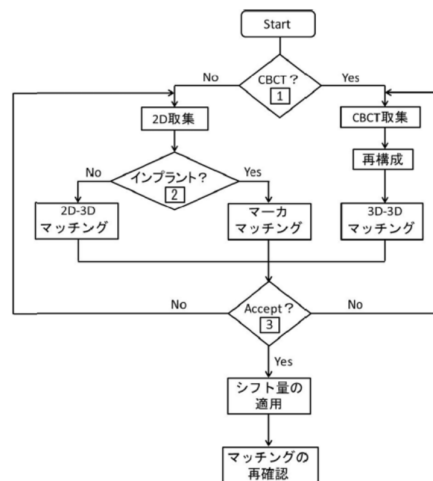
1. 操作者はアクティブとなった「Proton Ready」ボタンを押して準備状況を確認する。
2. 操作者は「Proton Beam On」ボタンを押して患者へ陽子ビームの照射を開始する。
3. モニタ上で治療の進行を確認する。
4. 治療完了を確認する。

(7) 記録された結果の OIS へのフィードバック

1. 照射終了後、治療コンソール上にて、治療履歴データが OIS に記録されていることを確認する。

2. 患者ポジショニングのワークフロー

CT による治療計画時の参照イメージ(3D ボリュームデータ)を用いて本装置の X 線取得イメージを比較し、治療台の補正量を算出する。治療部位にインプラントマークが埋め込まれた患者に対しては、照合の指標としてそのマーク(3個以上)を用いる。マーク以外を指標とする場合は、患部組織、骨等を合わせ込みの指標として 2D-3D マッチングを行う。コーンビーム CT 画像(3D データ)により位置合わせを行う場合は、3D-3D マッチングを行う。



1. コーンビームCT (CBCT) が備わった装置であり、当日の治療計画にCBCTが予定されているか?
2. 位置決めにインプラントマークを使用するか?
3. マッチング結果を受け入れるか?

<注意事項> X 線 (コーンビーム CT 撮影を含む) を用いた位置合わせを行う場合、

- 操作者は、照射の際には必ず Alcove 内に退避すること。
- コーンビーム CT によるポジショニングは、呼吸性の動きのない頭頸部に限定される。設定により大きくことなるが、頭頸部でのコーンビーム CT は、同部位での DRR 撮影に比べて、被ばく量は約 10 倍を目安とする。コーンビーム CT の使用は患者の被ばく量に配慮して行うこと。

3. 併用機器を用いて呼吸同期治療を行う場合の手順

- 呼吸同期治療又は同期画像を初めて取得する場合は、治療前に呼吸同期プロトコルを作成する。呼吸同期のパラメータとしては、周期(振幅もしくは位相)が呼吸停止による同期か、または音声指示実施の有無を決定する。
- 患者にマーカブロックを載せる。
- 患者の呼吸運動をモニタする。
- 患者の呼吸をモニタしながら、閾値やゲート信号と照射タイミングディレイ等を決定する。
- 患者に現在の状況を説明し、患者が行う必要のある行動を指示する。
- 呼吸運動のゲーティング間隔の閾値を調整する。
- 確認のため同期信号のタイミングに合わせて 2D 同期画像収集を行う。
- 必要に応じて、閾値等のパラメータを変更する。
- プロトコルを修正し十分に患者の呼吸が安定したことを確認し照射を開始する。

4. 衝突検知機構により装置動作が停止した場合の復帰方法

- 衝突が発生すると全ての動作が停止する。
- ハンドペンダントにより、衝突原因を取り除く場合は、まずハンドペンダント上の動作制限解除ボタンを押して、不具合を起こした動作機構をアラートの領域から離す。動作スピードは通常より遅い。
- 患者を安全な場所に退避させる。さらに衝突原因を取り除く。
- アラートの領域から離れた時に、全ての動作軸の動作が可能となる。
- 衝突の異常を示すハンドペンダントのランプが消灯し、警告音が消えたことを確認する。
- 治療途中で衝突が発生した場合は、そこまでの照射履歴が正しく保存されていることを確認する。

【併用医療機器】

本装置は以下の機器を併用する。

- リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPM システム)
- Qfix kVue ケービュー

【放射線治療計画装置の併用条件】

放射線治療計画装置は特定しないが、以下の条件を満足するものに限る。

- 一般的名称「放射線治療計画プログラム」に分類されるソフトウェアであること。
- ビーム走査方式を採用する本装置の特性情報を利用して治療計画が行える能力を有すること。
 - エネルギー範囲
 - エネルギーステップ (変化量)
 - ビームスポットサイズ
 - ビームスポットマップ
 - ガントリ、治療台の角度
- Dicom 規格に準拠して画像データを取り扱えること。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 患者に関する注意事項

以下の患者には特に慎重に対応すること。

- 妊婦及び妊娠の疑いのある患者
- 放射線過敏症患者
- 意思疎通が困難な患者
- 拘束が必要な患者

2. 操作手順に関する注意事項

<設定>

- 器官の動きを考慮して治療計画を立てること。
- 患者の特定には、患者の写真、患者の識別番号、患者の氏名及び生年月日等により慎重に行うこと。
- 設定を修正する際、いかなる変更も保存前にすべての変更が正しいことを検証すること。
- レンジシフトを使用する場合、治療計画内容の検証を行うこと。装着した際、装置に認識されていることを確認する。
- レンジシフトの脱着にあたっては、安全に作業できる位置にガントリを回転して行い、また、照射後の取り外しの際には、放射化に注意すること。

<位置決め>

- 「患者ポジショニングワークフロー」に従い、治療の位置合わせに対して、すべての照合を検証すること。
- X 線イメージングシステムを操作する前に、確実に治療領域には不要物がなく、患者以外の人がいないことを確認する。
- X 線イメージングシステムの制御は、防護された領域(Alcove または操作室)で実施すること。
- 高品質な X 線画像を得るには、定期的な QA チェックおよびキャリブレーションを行う必要がある。

<治療>

- 照射中は、常に患者の動きと操作モニタ上の情報に注意を払うこと。
- 複数の部位に対して治療を受けている患者の場合、誤った部位に照射する可能性がある。治療アプリケーションによって、正しい治療部位を確認すること。

<入退室管理>

- 照射室内に設置されたカメラ、マイクにより、操作室内にて照射室の状況を常に確認すること。
また、ステータスランプの表示にも十分に注意を払うこと。
- 照射室から操作者が退出する際は、「Last Man Out Switch」と呼ばれるスイッチを押し、照射室のドアを閉めること。これを行わない限り照射を行うことはできない。
- Alcove に限らず照射中に出入が禁止されるエリアは全て、最終退出者が定められたシーケンスに従って、規定時間内にドアの開閉まで行われていないと照射ができない。

<その他の注意事項>

- 2 名以上のユーザーが同一患者のデータに同時にアクセスした場合(同時編集)、マルチユーザーアクセスの警告メッセージが表示される可能性がある。データが失われる可能性があることが明確に提示される。このような場合は、精査し、ユーザーの目的とするデータがデータベースに存在することを確認しなくてはならない。
- 本装置構成品の外側を清掃する際の洗浄剤には、イソプロピルアルコール、石鹼水、穏やかなスプレー式クリーナー、希釈済みブリーチ(濃度 10%以下)のみが使用可能である。
- 照射室及び操作室にて機材を持ち込む際には、電磁ノイズに注意すること。照射室での携帯電話等の使用は控えること。

3. 相互作用、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。
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等)	- 放射線照射室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 - 処置上やむを得ず医用電子機器を照射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、誤動作等の発生時は早急に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

治療部位によって副作用が伴う場合がある。そのほとんどが一時的であり、呼吸器官・消化系・泌尿器・生殖器系への刺激・倦怠感・吐き気・皮膚への刺激・脱毛等を含む。患者様にとっては、重大な症状ともなりえる。また副作用は、治療の複雑さや時間にも依存する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 1) 水が掛からない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 耐用期間

規定の保守点検等を実施し、定期交換部品、消耗部品及び故障時の部品等を交換した場合に 20 年とする。【自己認証(当社データ)による】

但し、耐用期間は使用状況によっても変化することがある。

【使用者による保守点検事項】

- 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
- 取扱説明書に従い定期・保守点検を必ず行うこと。
- 点検、及び品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用すること。
- 治療パラメータの確認と TPS への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行うこと。

(補足)

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」(医政発第 0328003 号 平成 20 年 3 月 28 日)にて、陽子線治療装置が使用者により保守点検計画を策定する装置に加えられた。

**【保守・点検に係る事項】

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すること。

保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ

カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

仙台オフィス Tel : 022-716-1591

埼玉オフィス Tel : 048-677-6520

東京オフィス Tel : 03-4486-5005

横浜オフィス Tel : 045-514-1280

名古屋オフィス Tel : 052-559-7070

京都オフィス Tel : 075-604-1345

大阪オフィス Tel : 06-6305-2011

広島オフィス Tel : 082-261-2266

福岡オフィス Tel : 092-412-8645

* 【サーバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ

テクニカルヘルプデスク Tel : 0120-985-104

【文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ

マーケティング部 Tel : 03-4486-5020

【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

株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者

Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH

輸入先国:ドイツ連邦共和国