**2024 年 12 月（第 3 版）
*2024 年　3 月（第 2 版）

医療機器製造販売承認番号：30400BZX00299000

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
高度管理医療機器　粒子線治療装置　JMDN コード：70603010

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ProBeam 360°　陽子線治療システム

【警告】
1. 有資格者で訓練を受けた医療従事者だけが本装置を操作することができる。すべての医療従事者は、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。
2. 機器構成が陽子線治療コンソール(PTC)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。
3. 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。
4. 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。
5. 事前にドライランを実施し、装置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。
6. 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。
7. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

システムの主要な構成は次のとおり。

主要な構成	主たる機能
サイクロトロン	陽子加速器であり、陽子ビームに一定の陽子エネルギーと可変のビーム電流を供給する。
エネルギー選択システム及びビーム輸送システム	エネルギー選択システムにより、サイクロトロンから供給される陽子ビームエネルギーを治療計画に必要なエネルギーに調整し、ビームプロファイルを必要なサイズにする。 ビーム輸送システムにより、サイクロトロンからビーム照射エリアにビームを誘導する。ビーム輸送システムはビームをスキャニングノズルに導く。ビーム輸送セクションは 360 度回転が可能なガントリに取り付けられている。
スキャニングシステム	治療計画に従ってターゲットに陽子線量を照射するためのペンシルビームスキャンを実現するスキャニングノズルを有する。スキャニングノズルは、360 度回転可能なガントリに取り付けられており、ガントリの回転軸の周りに陽子ビームを照射することができる。
患者及び機器の位置決め	ロボティックポジショニングテーブル（治療台）及び正確な患者位置照合のための X 線患者ポジショニングシステムが含まれている。 患者位置照合システムは、2D イメージ及び CBCT イメージ取得機能を備えた 2 台の kV X 線システムからなる。
治療及びイメージングコンソール	治療操作室及び治療室内のアルコーブは治療ワークフローを実行するための治療コンソール及びイメージングコンソール並びにガントリ及び治療台の動作、イメージ取得及びビーム照射を制御するコントロールキーパッドを備える。治療操作室は、遠隔サービスの実行を有効にするための Permission-to-Service ボタンを備える。
治療室設備	患者の治療又は QA タスクに必要なパラメータを表示する室内モニタ、レーザ位置表示システム、治療操作室で患者を監視するためのビデオ監視及びインターコムシステム並びに患者を識別するためのバーコードシステムを備える。

2. 外観

治療室外観例

治療操作室外観例

3. 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格

電源周波数及び電源電圧	50 Hz: 400/230 VAC 60 Hz: 480/277 VAC 及び 208/120 VAC
ボルトアンペア定格	瞬時 395 kVA、長時間 210 kVA

2) 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類	クラス I 機器
電源に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

3) X 線発生装置仕様

電圧	40 kV - 150 kV
電流	1 mA - 1000 mA
管電流時間積	0.4 mAs - 1000 mAs
露出時間	1 ms - 6300 ms
最大ピーク出力	80 kW

4) X 線管仕様

入力定格	Small Focus: 28 kW Large Focus: 42 kW
焦点寸法	Small: 0.7 mm × 0.8 mm Large: 1.2 mm × 1.4 mm
固有ろ過	最小 2.7 mm Al 当量 最大 3.5 mm Al 当量

5) フラットパネル検出器仕様

有効撮影領域	427 mm × 427 mm
解像度	1272 px × 1272 px

6) レーザ仕様

レーザ波長	520 nm
レーザ製品のクラス分け	クラス 2

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
標準的なワークフローは次のとおり。

[システムの起動]
1. コントロールキーパッド（アルコーブ及び治療操作室）のキースイッチをオンの位置にする。
2. システムを起動する。
3. 治療コンソールアプリケーションを起動する。
4. 治療計画をロードする。

[計画検証の実施]
1. 測定機器の正しいアライメントを確認する。
2. 測定機器を初期化する。
3. プランニングアプリケーションで、検証する計画を選択して確認する。
4. 治療アプリケーションで、治療モードに入る。
5. ［Open Patient］をクリックする。
6. ［Today's Schedule］ダイアログボックスで、検証するプランを選択する。次に、［QA］をクリックする。
7. 許可情報を完了する。
8. ガントリルームでのみ、計画されたガントリ角度を現在のガントリ角度に置き換えるには、［Replace the planned gantry angle for all fields with the current gantry angle］を選択する。

[治療の準備]
1. Queue アプリケーションにログインすると、［Today's Schedule］画面が表示される。この画面には、治療が予定されているすべての患者が一覧表示される。
2. プランを開く患者の名前を選択する。［Treat］をクリックすると、選択した治療の照射計画が開く。
3. 治療計画を開くと、［Treatment］画面にその患者の治療計画が表示される。治療情報を確認する。
4. セカンドチャネルインテグリティチェック（SCIC）を使用する。患者の計画が OIS で承認された際の署名を提供する。この患者の計画が治療コンソールアプリケーション内で有効になっている SCIC で治療アプリケーションにロードされると、治療アプリケーションは署名を確認し、この署名を OIS 内の患者計画の承認中に作成されたものと比較する。2 つの署名が一致した場合、患者計画には計画の横に表示される SCIC 通過アイコンがロードされる。署名が一致しない場合、患者計画が条件付きでロードされ、計画の横に SCIC チェック失敗アイコンが表示される。計画の整合性チェックが失敗すると、SCIC Override メッセージが表示される。治療の配信を続行するには、医療従事者資格情報を入力する必要がある。入力しない場合、このプランのすべてのフィールドがロックされる。
5. インターロックとステータスメッセージを確認する。
6. ビーム設定を確認する。
7. セッションペインを確認する。
8. 必要に応じて、患者治療計画の現在のセッションの設定を編集する。
9. 必要に応じて、治療計画のフィールド順序を変更する。
10. 必要に応じて、アクセサリをマウントする。
11. 装置及び患者との衝突がないことを確認する。
12. OIS に入力された患者への注意喚起を行う。
13. 患者を監視するカメラシステムの位置を確認する。コンソールでの作業時は、常にカメラシステムにより患者を監視する。

[患者のセットアップ]
1. 患者アクセサリ及び治療室を準備する。ドライランを実行する。患者識別を行い、治療台の上に患者を配置する。
2. ハンドペンダントのモーションコントロールを使用して、治療台、ガントリ、イメージャを治療室の内側から配置する。情報はリアルタイムで更新され、装置監視（IRM1）とアルコーブ内の治療画面に表示される。治療操作室のコントロールキーパッドのモーションコントロールを使って、装置を遠隔操作で位置決めすることもできる。
3. ［Setup］タブには、アクセサリ及び治療のための装置のセットアップを支援するための装置のジオメトリパラメータが表示される。セットアップタブの装置パラメータは、データボックスとグラフィックスの組み合わせを使用して装置の状態を表す。
4. ドライランを実行する。

[患者の位置決め]
1. 2D イメージ又は CBCT イメージを取得する。
2. 取得したイメージをリファレンス CT にマッチングする。マッチングは自動又は手動で行うことができる。システムは、マッチングによる治療台シフトを自動的に計算する。
3. シフトの適用の要否を決定する。

[患者の治療]
1. 患者とシステムを監視する。CCTV 表示を使用して、治療前、治療中、治療後にわたり患者を監視する。治療中はガントリ、イメージングアーム、その他の装置の計画された動きに患者が衝突する危険性があるため、患者が動かないように注意する。
2. ビームの準備をする。［Last Man-Out］スイッチを押し、治療室のドアを閉める。コントロールキーパッドで［Prepare］を押し、治療スクリーンに表示されているパラメータを本機に送信する。パラメータがターゲットにあり、パラメータがオレンジ色で強調表示されていないことを確認する。
3. ビームを要求する。
4. ［Proton Beam On］を押し、ビームをオンにする。
5. 治療の進行を監視する。
6. 治療を完了する。
7. セッションを閉じる。

[衝突検知機構作動時の取り扱い]
装置同士又は患者と装置の衝突が生じた場合、システムによりすべての装置の動作が停止し、ステータスメッセージが表示され警告音が鳴動する。警告音がある状態では、ハンドペンダントの衝突オーバーライドボタンを使用して治療室で衝突をクリアする必要がある。衝突がクリアされると、クリアランス検出システムが自動的にアクティブとなり、衝突オーバーライドボタンが点灯しなくなり、モーションインターロックが自動的にクリアされ、モーションが復元される。

[TPS の併用条件]
TPS は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（エネルギー範囲、エネルギーステップ、ビームスポットサイズ、ビームスポットマップ、ガントリ及び治療台の角度）を利用して治療計画が行える能力を有すること。
- DICOM 規格に準拠して画像データを取り扱えること。

[**併用医療機器]

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

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
1) 意思疎通障害者
2) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意
1) 医療従事者、患者、その他の人員を二次放射線から保護するための対策を講じること。活性化された物体を取り扱う又は処分するときは、施設の放射線防護手順に従うこと。［陽子線の経路にある物体（機械又は患者の付属品、ファントム、治療台、その他の材料）が活性化され、さまざまな強度の二次（散乱）放射線を生成する可能性がある。］
2) 本品及び施設は、放射線安全規制の下で運用する必要がある。システムとそのデバイスの操作は、資格のある訓練を受けた担当者のみが許可されている。すべての担当者は、施設を運営する組織によって確立された放射線防護手順を順守する必要がある。［放射線防護の指示を無視すると、患者又は職員に放射線障害を引き起こす可能性がある。］
3) Varian 以外の機器が Varian によって提供される磁場データに準拠していることを確認する必要がある。［システムの一部は、漂遊磁場を放出する可能性がある。］
4) 感電の危険を避けるために、この機器は保護アース付きの主電源に接続する必要がある。
5) 製造元の許可なしにこの装置を改造しないこと。［許可されていない改造によって危険が生じる。］
6) 液体がガントリフロアにこぼれた場合は、すぐにこぼれを止めること。適切な使い捨て布を使用して、ガントリフロアからこぼれたものを拭き取り、床をできるだけ完全に乾かすこと。［ガントリフロアに液体が付着すると、滑る危険があり、怪我をする可能性がある。］

7) 重い部品の取り扱いを間違えたり、コンポーネントを誤って取り付けたりすると、部品や付属品の落下により患者や人員の障害につながる可能性がある。
・付属品をスナウトに取り付けたり取り外したりする前に、スナウトを到達可能な位置に移動する。患者がいる場合は、患者をロード位置に移動すること。
・重い部品は 2 人で取り扱うこと。
・スナウトをノズルに取り付けた後、スナウトとスナウトカバーのロック機構を点検する。スナウトが正しく取り付けられ、ラッチが正しく位置合わせされていることを確認すること。
・機械付属品は常にスナウトに完全に挿入する必要がある。セルフロック機構は所定の位置にカチッとはまる必要がある。
・治療台の天板を交換するとき、アタッチメントが正しく安全に接続されているかどうかを検査する必要がある。
・較正用の機器を配置するために治療台を使用するときは、最大作業負荷を超えないこと。
8) 医療従事者、患者、及びその他の人員（用務員を含む）を二次放射線から保護するための対策をとること。活性化された物体を取り扱う又は処分するときは、施設の放射線防護手順に従うこと。［顧客の受け入れ前後の試運転プロセス、定期的なビーム品質保証チェック、ビームサービスのメンテナンスの必要性、及び科学的研究の一環として陽子線照射が指定された部屋（治療又は研究）に長期間放出される可能性がある。その結果、陽子線の経路にある物体（機械又は患者の付属品、ファントム、治療台、機器カート、及びその他の材料）が活性化され、さまざまな強度の二次（散乱）放射線を生成する可能性がある。］
9) 心臓ペースメーカを装着している人は、ガントリルーム及びサイクロトロンエリアに立ち入ることはできない。アクセス許可のある訓練を受けた担当者又は監視対象の担当者のみがアクセスを許可される。磁気ツール又は材料を使用する前に、ビームトランスポートシステムの電源がオフになっていることを確認すること。［強い磁場は、能動インプラントの動作に影響を与える可能性がある。］
10) 部屋の構成を更新すると、適用されるビームの特性が変化するため、計画の検証によって対処する必要がある。治療コースを開始する前、及び施設又は部屋の構成を変更した後は、計画の検証を実行する必要がある。［間違ったビーム特性で照射を適用すると、患者に大きな害を及ぼす可能性がある。］
11) 間違ったソフトウェアバージョンを使用すると、互換性がなくなる可能性がある。治療制御監視又は治療計画システム又は DICOM 形式の別のソフトウェアバージョンに変更する前に、担当のサービススタッフは、関連するすべてのシステムの互換性を確認する必要がある。［患者に大きな害を及ぼす可能性がある。］
12) 陽子線治療コンソール（PTC）の使用は、許可され訓練された担当者のみが許可されている。それに応じて、陽子線治療コンソールのアクセス権を設定する必要がある。［ビームパラメータが正しくないか、ビームリリース、位置検証システム、又は治療台の使い方が正しくないと、患者に放射線障害を引き起こす可能性がある］
13) 部屋の構成を変更した後、治療ビームの線量測定特性を検証する必要がある。部屋の構成が変更されている場、ビームの線量測定特性が検証されていることを確認すること。変更されたパラメータで治療計画システムが更新されていることを確認すること。変更されたパラメータを使用して、既存の治療計画が再計算されていることを確認する。［間違った部屋の構成を使用すると、誤った治療計画につながる可能性がある。このような計画を患者に適用すると、放射線障害を引き起こす可能性がある。］
14) レンジシフタを使用する場合は、計画検証などでチェックされていることを確認する必要がある。治療中にレンジシフタを交換する必要がある場合は、交換用付属品が計画検証などによってチェックされていることを確認する必要がある。［計画検証なしでレンジシフタを使用又は交換すると、線量分布が不適合になるため、放射線の誤った治療又は放射線障害につながる可能性がある。］
15) 治療計画の過程で、潜在的な臓器の動きを考慮すること。［治療計画で臓器の動きを無視すると、線量分布が不適合になるため、患者に深刻な害を及ぼしたり、放射線の誤った治療につながる可能性がある。］
16) 陽子治療は高い線量率を使用して、広がったブラッグピークを標的腫瘍体積に送達するため、治療を行う前に線量率が正しいことを確認すること。［線量率が正しくないと、誤った治療が発生し、患者に重傷を負ったり死亡する可能性がある。］
17) 治療アプリケーションは、計画に割り当てられた患者の識別を支援するさまざまなツールを提供する。正しい患者を確実に特定し、治療前に正しい計画がロードされていることを確認するのは、使用者の責任である。検証される肯定的な識別要素の例には、患者の写真、識別番号、名前及び生年月日が含まれる。［誤った計画又は別の患者の計画による患者の治療は、患者に傷害をもたらす可能性がある。］
18) 機械構成に変更が生じた場合は、陽子線治療コンソールと OIS の 2 つのシステムを手動で更新する必要がある。［陽子線治療コンソールの構成が OIS と一致しない場合、誤った治療となる可能性がある。］
19) スナウトは、ガントリの到達可能な位置でのみ取り外したり又は取り付けたりすること。［ガントリでスナウトを取り付けたり取り外したりすると、取り付けが不適切になり、部品が落下し、物理的な損傷を引き起こす可能性がある。］
20) 破損した回復データを使用する場合又はアプリケーションの障害が生じた場合は、誤った処方線量を防ぐために、次の治療セッションを実施する前に、OIS の患者カルテを確認すること。影響を受けた治療セッションの情報が記録されていない場合は、手動で治療を記録すること。次の治療の前に治療記録を修正する必要がある。［破損した回復データ又は回復データのロードにアプリケーションが失敗した場合、回復された患者のキャッシュされた情報は、陽子線治療コンソールワークステーションのローカルに保存され、OIS に情報は保存されない。回復されたデータを読み取ることができない。］
21) 複数の使用者が同じ患者データに同時にアクセスしている場合（同時編集）、複数ユーザアクセス警告メッセージが表示される場合がある。これらのケースを調査し、使用者は目的のデータがデータベースに存在することを確認すること。［データが失われる可能性がある。］
22) 陽子線治療コンソールワークステーションでの Varian 以外のソフトウェアアプリケーションの使用をサポートしていない。ワークステーションに Microsoft Office Suite 又はその他のサードパーティアプリケーションをインストール又は実行しないこと。［ソフトウェアの競合が発生し、直接的又は間接的に患者の誤った治療につながる可能性がある。］
23) 陽子線治療コンソールと OIS の間で機器構成の定義が同期されていない場合、特定の危険が存在する可能性がある。
・予定されている付属品とは異なる付属品でフィールドを治療する。
・陽子線治療コンソールは ID を正しく表示しない。
・アプリケーションが計画された付属品を認識できない場合、陽子線治療コンソールはフィールドを治療できない。
・陽子線治療コンソールでは、OIS 又は治療計画システム（TPS）で許可されていない治療の組み合わせが許可される。
・治療記録と取得した患者画像が OIS に保存されない。
24) 必要な患者関連の付属品（スナウトに取り付けられていない）をセットアップノートに追加する必要がある。治療の前に、セットアップノートに記載されているすべての患者関連の付属品が所定の位置にあるかどうかを確認する必要がある。［必要な付属品がない場合、不適合な線量分布につながる可能性がある。必要な患者関連の付属品が治療中に使用されない場合、これは不適合な線量分布につながる可能性がある。］
25) レーザービームや研磨面からの反射を直接見ないこと。潜在的なリスクについて患者に警告すること。［バーコードスキャナーは、網膜に恒久的な損傷を与える可能性のある狭い赤又は緑の光として見えるレーザービームを放射する。］
26) ロードされた計画の治療フィールドにイメージングベースの修正（シフト）を適用した後は、治療台を修正された位置に移動することはできない。陽子線治療コンソールアプリケーションでポストイメージング許容値表の値を変更する場合は注意すること。変更を保存し、変更が正しいことを確認すること。並進（垂直、縦、横）治療台パラメータは、角度（ピッチ、ロール、回転）治療台パラメータに対して<1mm から<0.2°の間に設定する必要があること。［ポストイメージング許容値表の許容値が実際の治療台位置と修正された治療台位置の差よりも大きい場合、患者の誤った治療が発生する可能性がある。］
27) スキャナー以外の機器を使用してバッテリを放電しないこと。［指定製品以外の機器に使用した場合、バッテリが破損したり、寿命が短くなることがある。デバイスに異常な電流が流れると、バッテリが熱くなったり、爆発したり、発火したりして、重傷を負う可能性がある。］
28) リチウムイオンバッテリパックは、乱用された状態にさらされると、熱くなったり、爆発したり、発火したりして、重傷を負う可能性がある。
・バッテリパックを火や熱にさらさないこと。
・バッテリパックのプラス端子とマイナス端子を金属物（ワイヤーなど）で接続しないこと。
・バッテリパックを金属物と一緒に持ち運んだり保管したりしないこと。
・バッテリパックに釘を刺したり、ハンマーで叩いたり、踏んだり、強い衝撃や衝撃を与えたりしないこと。
・バッテリパックに直接はんだ付けしないこと。
・バッテリパックを液体にさらしたり、バッテリを濡らしたりしないこと。
・バッテリパックの接点に電圧を印加しないこと。
・バッテリパックが漏れて液体が目に入った場合は、目をこすらないこと。水でよくすすぎ、すぐに医師の診察を受けること。未治療のままにしておくと、バッテリ液が目に損傷を与える可能性がある。

29) バッテリの取り扱いに注意すること。
・バッテリは常に 0-40°C（32-104°F）の温度範囲で充電する。
・Datalogic の再販業者が提供する認定済みの電源装置、バッテリパック、充電器、及びドックのみを使用すること。[他の電源装置を使用すると、デバイスが損傷し、保証が無効になる可能性がある。]
・バッテリを分解したり改造したりしないこと。[バッテリには安全装置と保護装置が含まれており、損傷すると、バッテリが熱を発生したり、爆発したり、発火したりする可能性がある。]
・バッテリを火の中や近く、ストーブやその他の高温の場所に置かないこと。
・バッテリを直射日光の当たる場所に置いたり、暑い時期に車内で使用又は保管したりしないこと。[バッテリが発熱、爆発、発火する恐れがあります。このようにバッテリを使用すると、性能が低下し、平均寿命が短くなる可能性がある。]
・バッテリを電子レンジ、高圧容器、又は誘導調理器具の上に置かないこと。バッテリの使用、充電、保管中に、バッテリが異常な臭いを発したり、熱くなったり、色や形が変わったり、その他の異常が見られた場合は、すぐにバッテリの使用を中止すること。
・デバイスの電源がオンになっているときは、バッテリパックを交換しないこと。
・バッテリパックのラベルを剥がしたり、傷つけたりしないこと。
・バッテリパックが破損している場合は、使用しないこと。
・子供によるバッテリパックの使用は監視する必要があること。

30) レンジシフタを清潔で乾燥した状態に保つ必要がある。[液体や汚れによる汚染は、機械の機能に影響を及ぼしたり、不適合な線量分布のために放射線障害を引き起こす可能性がある。]

31) 治療台の最大荷重（235 kg / 520 ポンド）を超えないようにすること。患者を治療台に移す前に、治療台がロード位置にあることを確認すること。患者を治療のために準備するとき、固定されていることを確認すること。[患者が治療台やトロリーから落ちた場合、重傷を負う可能性がある。重い患者を治療のために配置することができないため、患者の治療が遅れる。]

32) ガントリ又はガントリフロアを移動する前に、ガントリフロアがクリアされていることを確認すること。[人がいるときにガントリを動かすと、怪我をする可能性がある。]

33) 治療台で作業するときは、ガントリピットに近づかないこと。[ガントリピットに落下すると、重傷を負う可能性がある。]

34) 治療台で作業するときは、治療台のアームに注意すること。[治療台のアームにつまずくと、重傷を負う可能性がある。]

35) 治療を開始する前に、計画の検証を実行し、計画されたガントリの角度と治療台の位置が適切であることを確認すること。[適用できないガントリ角度又は治療台位置は、位置検証をブロックし、患者の照射を大幅に遅らせる可能性がある。]

36) 新しい患者の照射前及び施設又は部屋の構成の変更後、計画検証の実施を推奨する。使用者は、必要な患者関連の付属品（ノズルに取り付けられていない）をセットアップノートに追加する必要がある。治療の前に、使用者はセットアップノートに記載されているすべての患者関連の付属品が所定の位置にあるかどうかを確認する必要がある。使用者は、正しいビーム特性を使用した治療計画に責任がある。[ビーム特性の許容できない変動は、大幅な過量又は過少線量につながる可能性がある。]

37) 誤った患者の選択を避けるために、治療前の患者の識別には、一意の識別子と患者の写真を使用すること。治療医は、表示された患者情報を現在の患者と比較する必要がある。各フラクションの前に位置検証を実行することを推奨する。[患者と治療計画の間の誤ったマッピングは、健康な組織の大規模な照射につながる可能性がある。]

38) ガントリ、治療台及びその他の機械軸の動作よる衝突は重大な傷害、死亡、又は機器の損傷を引き起こす可能性がある。衝突を防ぐために注意すること。
・常に CCTV モニタを使用して患者を監視すること。
・適切な固定器具を使用し、セットアップ及び治療中は治療台の上で動かないように患者に注意を促すこと。
・衝突のリスクを予測して回避するために、ドライランの処理を実行すること。
・衝突が発生する可能性があると思われる場合は、すぐにモーションを停止すること。

39) 複数の治療部位を使用する治療の場合、治療を行う前に必ず治療部位を確認すること。確実な識別の例には、計画のセットアップノートやフィールド写真が含まれる。治療部位の検証のための適切な手順を確立し、患者の正しい物理的治療部位を確実に特定し、治療前に正しい計画がロードされていることを確認すること。[誤った部位の治療は、患者に傷害をもたらす可能性がある。]

40) 患者の誤った治療を避けるために、セットアップノートと写真を含むすべての患者計画パラメータを確認すること。治療アプリケーションで次のことを行うこと。
・サインオフして、不一致が存在しない場合にセカンダリチャネルの整合性チェックのオーバーライドを承認する。
・データが一致しない可能性がある場合は、患者プランを閉じてから再度開く。
・SCIC オーバーライドボタンがアクティブなままの場合は、OIS で問題を解決する。[治療アプリケーションで SCIC オーバーライドボタンがアクティブになると、OIS に保存されている患者データと治療アプリケーションの間に不一致が存在する可能性がある。]

41) 治療操作室から治療台を操作するときは、常に CCTV システムを使用して動きを監視すること。[治療台を遠隔操作すると、衝突や患者の負傷につながる可能性がある。]

42) 人とガントリ又は治療台との衝突は、人体への傷害を引き起こす可能性がある。
・ガントリを移動する前に、ガントリフロアがクリアされていることを確認すること。
・ハンドペンダント又はコントロールキーパッドのモーションイネーブルボタンを押してガントリ又は治療台を移動する前に、移動範囲内に人がいないことを確認すること。
・ガントリ又は治療台を移動するときは、それらの移動半径を注意深く観察すること。
・治療ビームがオンになっているときは常に CCTV モニタで患者を監視すること。ガントリ、スナウト、イメージャ、及び治療台が動いているときは常に衝突のクリアランスに注意すること。
・CCTV モニタを使用して、ガントリ又は治療台の移動半径内に人が移動しないようにすること。"

43) ガントリ又は治療台の移動半径内に移動式医療機器を配置しないこと。[移動式医療機器とガントリ又は治療台との衝突は、人身傷害を引き起こす可能性がある。]

44) ディスプレイに予期しない動作が見られる場合は、現在の操作を停止し、Varian のサービス担当者に連絡すること。[予期しないシステム動作が発生した場合にシステムを継続して操作すると、傷害を引き起こす可能性がある。]

45) 患者のセットアップにロード/アンロード機能を使用する場合、及び/又は治療位置に GoTo 機能を使用する場合、治療台は特定の機器位置でスナウトと衝突する可能性がある。
・ガントリ角度が 0°から 10°までもしくは 350°から 0°までのいずれかの範囲内にあることを確認すること。
・スナウトが格納されていることを確認すること。

46) すべての機器を同時に動かさないこと。一度に 1 つの機器だけを慎重に移動させること。衝突が発生する可能性がある場合は、すぐに MEB ボタンを放すこと。[ノズル衝突感度のオン/オフ (Nozzle collision sensitivity on/off)ボタンを押した状態で機器を移動しているときに、壁を含む機器（治療台、スナウト、ノズル）と衝突し、患者の負傷につながる可能性がある。]

47) 患者を設定した後に Go To を使用するには、衝突の可能性を回避するために、患者を注意深く観察すること。

48) クラッシュやメモリの破損などのソフトウェアの誤動作により、現在のセッションでの患者計画への変更が破棄される場合がある。治療アプリケーションは、変更された患者計画を OIS に保存していない可能性がある。患者の誤った治療を防ぐために、次の手順を実行すること。
・続行する前に、OIS で患者計画に必要な変更があれば確認する。
・治療アプリケーションで、患者計画をリロードする。

49) 治療を行う前に、使用者は部門のガイドラインに従って必要な情報が用意できていることを確認し、ProBeam 360°ファイルモードを使用するリスクを回避するためにこれらのガイドラインを理解して従う必要がある。コースに複数の治療計画がある場合、ファイルモードでは 1 つの治療計画のみが読み込まれる。DICOM 標準では、DICOM ファイルごとに 1 つのプランのみをエクスポートできる。[ProBeam 360°ファイルモードを使用して患者の計画にアクセスすると、このモードでは以前の治療の線量限度やその他の要素が読み込まれないため、患者に誤った治療が発生する可能性がある。間違った DICOM ファイルを選択すると、間違った治療の計画がロードされる可能性があり、誤った治療につながる可能性がある。]

50) ファイルモードでは、計画承認済み又は治療承認済みの DICOM RT 計画をロードして治療できる。DICOM RT 計画をファイルモードで治療する前に、患者を治療台に配置し、危険のないことを注意深く確認すること。患者の安全が確保されたのちに治療を開始すること。ファイルモードを使用することの危険性は次のとおり。
・間違った患者を治療すること。
・体の間違った領域を治療すること。
・間違ったフィールドを治療すること。
・計画の日付まで蓄積された線量の表示はないこと。
・線量制限警告とブレークポイント警告はファイルモードではサポートされていないこと。
・以前に提供された治療の兆候はないこと。
51) サイバーセキュリティファイルモードでは、ProBeam Proton Console （PTC）及び PTC ワークステーションのハードディスクドライブ（HDD）上のローカルハードウェアとソフトウェアに保存されている DICOM ファイル（インポートされた計画と取得された画像）は暗号化されない。これらのファイル内の保護された健康情報（PHI）への不正アクセスを防ぐために、ProBeam PTC ワークステーションで患者データを含むフォルダを頻繁に確認及び管理し、PHI を含む DICOM ファイルを削除して安全な場所に保存しメディアを確保するための計画を立てる必要があること。
52) 患者の誤った治療を避けるために、計画 QA モードで患者を治療しないこと。別のオペレーターによる患者の誤った治療を避けるために、計画 QA モードでロードされた患者計画を使用する際は、治療エリアから離れないこと。［計画 QA モードは、QA のみを目的としており、線量をデータベースに記録しない。］
53) 治療に必要な場合にのみ、計画パラメータと一致しないパラメータをオーバーライドすること。オーバーライドを使用すると、1 つ以上の許容範囲外のパラメータを使用して治療を行うことができる。患者への危害を含む治療ミスを防ぐために注意すること。
54) 患者のセットアップノートに情報を変更又は追加するときは注意すること。変更を保存する前に、すべての変更が正しいことを確認すること。［セットアップノートを変更すると、誤った情報が入力されたときに後続の患者治療フラクションに直接影響を与える可能性があり、誤った治療につながる可能性がある。］
55) オーバーライドを使用すると、1 つ以上の許容範囲外のパラメータを使用して治療を行うことができる。治療ミスを防ぐために注意すること。治療に必要でない限り、一致しないパラメータをオーバーライドしないこと。
56) ドライランは通常、治療の初日に実行され、必要に応じて治療の過程全体で繰り返すことができる。施設のプロトコルでは、ドライランが実行されたことをサインオフする必要がある場合がある。［ドライランを実行しないと、予期せぬ衝突の危険があり、患者や医療従事者を傷つけたり、機器を損傷したりする可能性がある。］
57) CCTV モニタで患者を監視し、ガントリが動いているときに衝突クリアランスが十分であることを確認すること。［人がいるときに治療台やガントリを動かすと、怪我をする可能性がある。］
58) 投与量の誤投与を防ぐために、必要に応じて陽子線治療コンソールワークステーションのバックアップファイルを参照して、治療記録を確認すること。OIS で、患者カルテを確認し、影響を受けた治療セッションの情報が記録されていない場合は、手動で治療を記録すること。［治療履歴の記録が保存されていない場合、同じフラクションが再度治療され、患者の誤った治療が生じる可能性がある。］
59) 陽子線治療装置でフィールドがモードアップされ、ビーム照射が許可されると、陽子線治療コンソールと陽子線治療装置の TCS の間の通信の問題によって、ビームオン又はビーム照射の終了が妨げられることはない。
60) イメージングシステムを操作する前に、治療領域がクリアされ、患者だけがいることを確認すること。X 線イメージングシステムの制御は、保護された領域（アルコーブ又は治療操作室）から実行する必要があること。［放射線被曝は深刻な病気や死を引き起こす可能性がある。放射線被曝はまた、特定のタイプの心臓ペースメーカの誤動作を引き起こす可能性がある。］
61) 照射を開始する前に、ターゲットボリュームの位置を確認すること。［誤った位置合わせは、健康な組織の照射につながる可能性がある。］
62) 治療中は CCTV カメラ又は LiveView で患者を観察し、治療台や患者の動きの場合は照射を中断すること。［治療中の治療台又は患者の動きは、健康な組織の深刻な意図しない照射につながる可能性がある。］
63) オートマッチが実行された後、一致を確認し、必要に応じて手動で一致を調整すること。［オートマッチアルゴリズムは、視覚的に乱れる患者の固定構造又は不十分な放射線画像品質により位置エラーを示す場合がある。イメージングアプリケーションのオートマッチアルゴリズムは失敗したり、誤検知を引き起こしたりする可能性がある。誤検知は、誤った患者設定位置につながる可能性がある。］
64) 最初のイメージングの後にオフセットを適用するときは、間違った領域を処理しないように、オフセット値が正しいことを確認すること。 誤った治療を防ぐために、必須の臨床品質保証手順に従うこと。治療設定値を修正する前に、必ずすべての一致を視覚的に確認すること。画像が適切にオーバーレイされているかどうかを判断するには、マッチ検証ツールを使用する。［マッチングが正しく行われず、画像が一致しない場合、治療設定値の修正が不正確になり、治療中に誤った領域が照射される原因になる。］
65) CCTV モニタで患者を監視し、ガントリが動いているときに衝突クリアランスが十分であることを確認すること。［CBCT 画像取得中の患者と可動ガントリ間の衝突は深刻な害を引き起こす可能性がある。］
66) 患者はイメージングワークフロー（取得及び/又はマッチングプロセス）中に移動する可能性があるため、シフトを適用した後は、常に別の画像を撮影して、治療台を正しい位置に移動することを含め、患者の位置を確認すること。誤った治療を防ぐために、最終的な患者の位置を確認すること。
67) 治療後は、常にすぐに患者を治療台から下ろし、治療室から患者を退室させること。
68) 患者の照射後の治療記録が適切に記録されているか確認すること。治療記録にパラメータがない場合、陽子線治療コンソールは警告メッセージを表示し、誤った治療記録を OIS に保存する前にサインオフを要求する。［誤った治療記録が後続の治療の計画で考慮されていない場合、間違った用量が適用される可能性がある。］
69) 陽子線治療コンソールワークステーションをシャットダウンする前に、治療記録や画像など、開いている患者計画のすべての関連ファイルを治療アプリケーションに保存し、実行中のすべてのアプリケーションを終了すること。開いている患者計画を保存せずに陽子線治療コンソールワークステーションをシャットダウンした場合は、治療記録をチェックして、すべてのデータが記録されていることを確認すること。［オープンプランにデータを保存せずに陽子線治療コンソールワークステーションをシャットダウンすると、データが破棄され、患者の誤った治療につながる可能性がある。］
70) 治療の管理及び監視について治療記録を OIS に送信できない次のセッションでは、この失敗により、照射される残りの計画の誤った決定につながる。システム（PTC、IMS、SNS）間の通信を回復する前に、治療アプリケーションで患者計画を閉じた場合、OIS の患者のチャートは、この治療セッションからの照射結果を正確に反映しない可能性がある。
71) Save All プロセスが中断された場合は、常に治療計画と治療記録を確認すること。［Save All プロセスが完了する前に何らかの理由でソフトウェアプログラムが終了した場合、一部又はすべての治療計画データが失われる可能性がある。直接操作していない最後に正常に保存されたデータも失われる可能性がある。］
72) ソフトウェアプログラムを終了すると治療計画データの損失を引き起こす可能性がある。
73) 治療アプリケーションは、変更された患者計画を OIS に保存していない可能性がある。患者の誤った治療を防ぐために、OIS で患者計画に必要な変更があれば確認すること。治療アプリケーションで、患者計画をリロードすること。
74) 治療室を出る前に、陽子線治療コンソールをロックし、キーを取り外すこと。［陽子線治療コンソールが治療室を出る前にロックされていない場合、第三者がビームをオンにするか、治療台を動かす可能性がある。これは、患者の負傷につながる可能性がある。］
75) コンポーネントの外部を清掃する場合、イソプロピルアルコール、石鹸と水、中性スプレークリーナー及び希釈漂白剤（10%以下の濃度）のみが使用できる。［患者環境内の露出面の不適切な清掃は、非衛生的な環境をもたらす可能性がある。］
76) 治療台の清掃については、製造元の指示に指定されている適切な手順に従うこと。［治療台の不適切な清掃により、感染がおこる可能性がある。］

3. 相互作用

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等を行う場合、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。
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. 高齢者への適用
高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【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。
*なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】
1. 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。

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すること。

【サイ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

【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

製造業者及び国名：
**バリアンメディカルシステムズ パーティクルセラピー
Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG（ドイツ）

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。