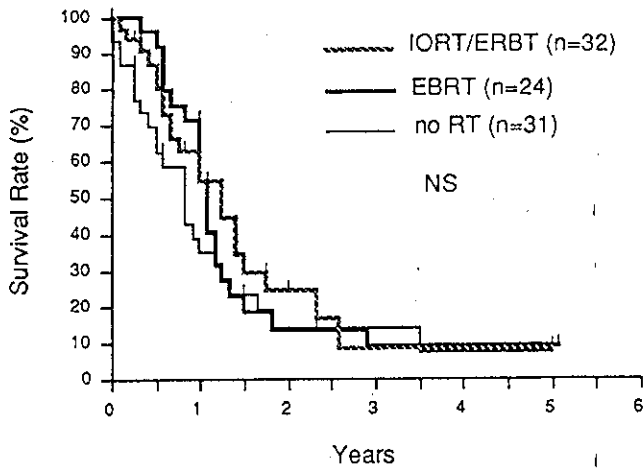
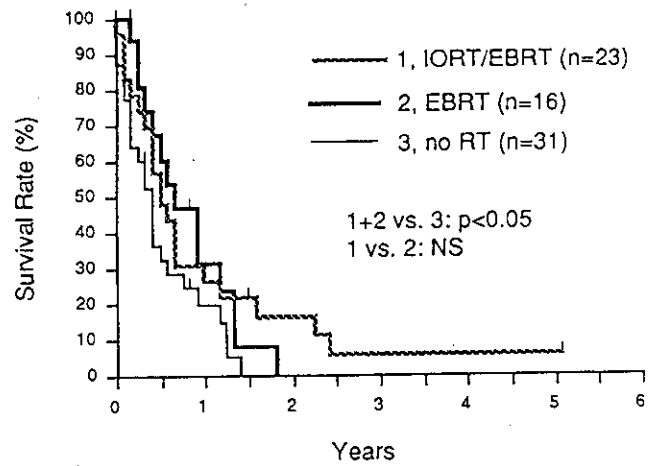


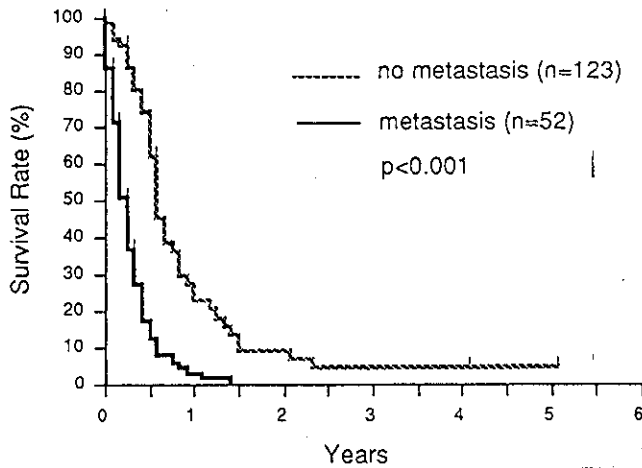
Curative Resection



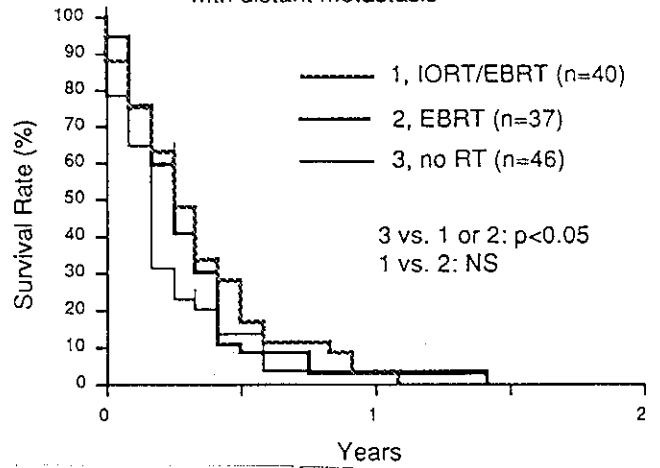
Non-Curative Resection



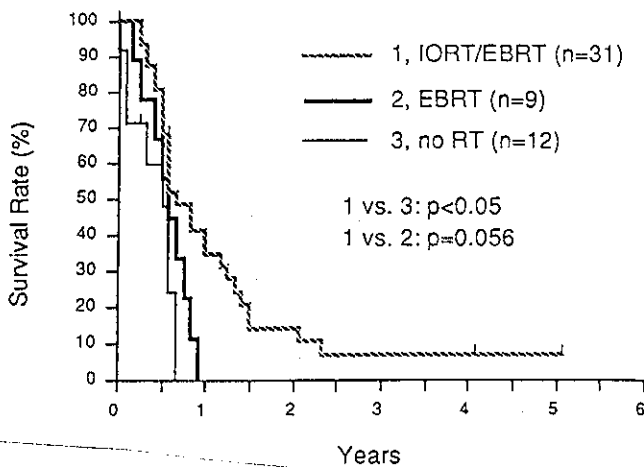
Unresectable Pancreatic Cancer



Unresectable Pancreatic Cancer: with distant metastasis



Unresectable Pancreatic Cancer: without distant metastasis



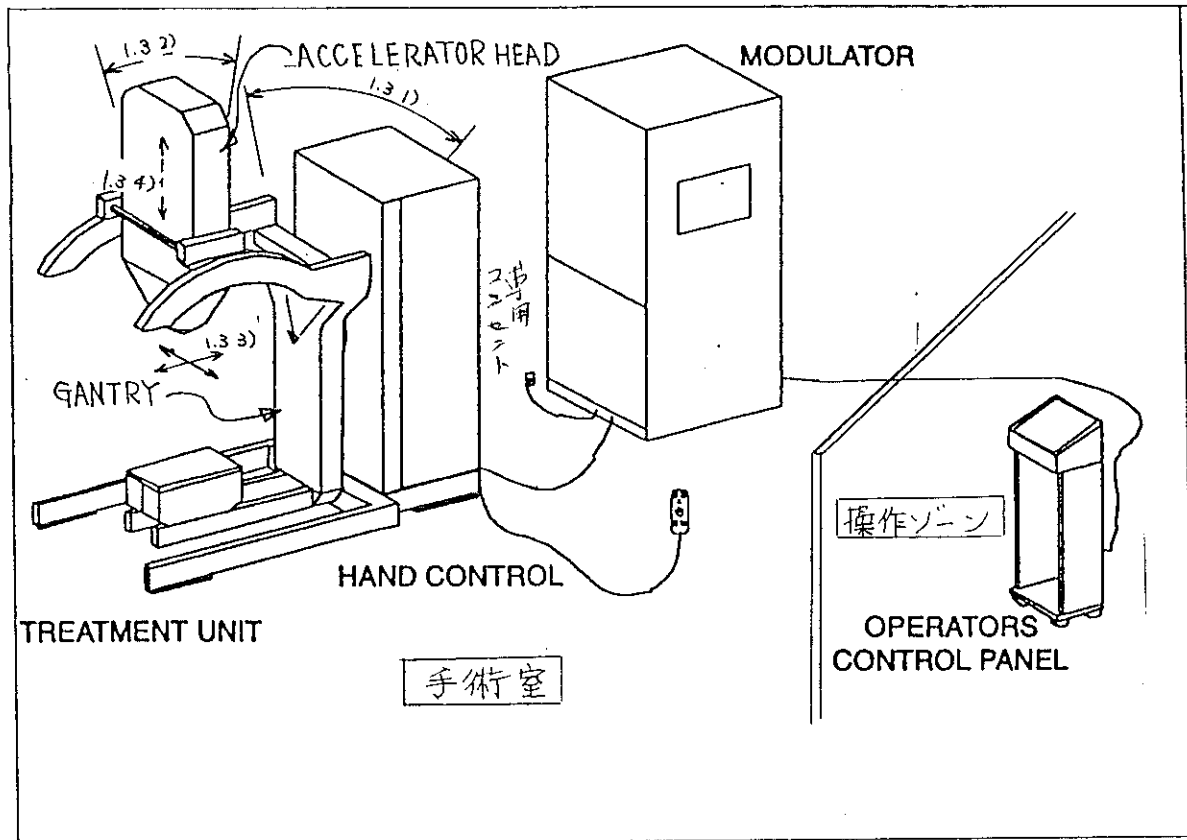
Cox proportional hazards model: unresectable pancreatic cancer

	Initial model (p-value)	Final model (step-wise regression)
IORT dose (with or without)	0.068	0.028
EBRT dose (continuum in Gy)	0.066	0.060
i.a. chemo	0.435	
Site (head vs. body/tail)	0.575	
Tumor size (continuum in cm)	0.294	
N0 vs. N1	0.163	0.090
Distant metastases	<0.0001	<0.0001

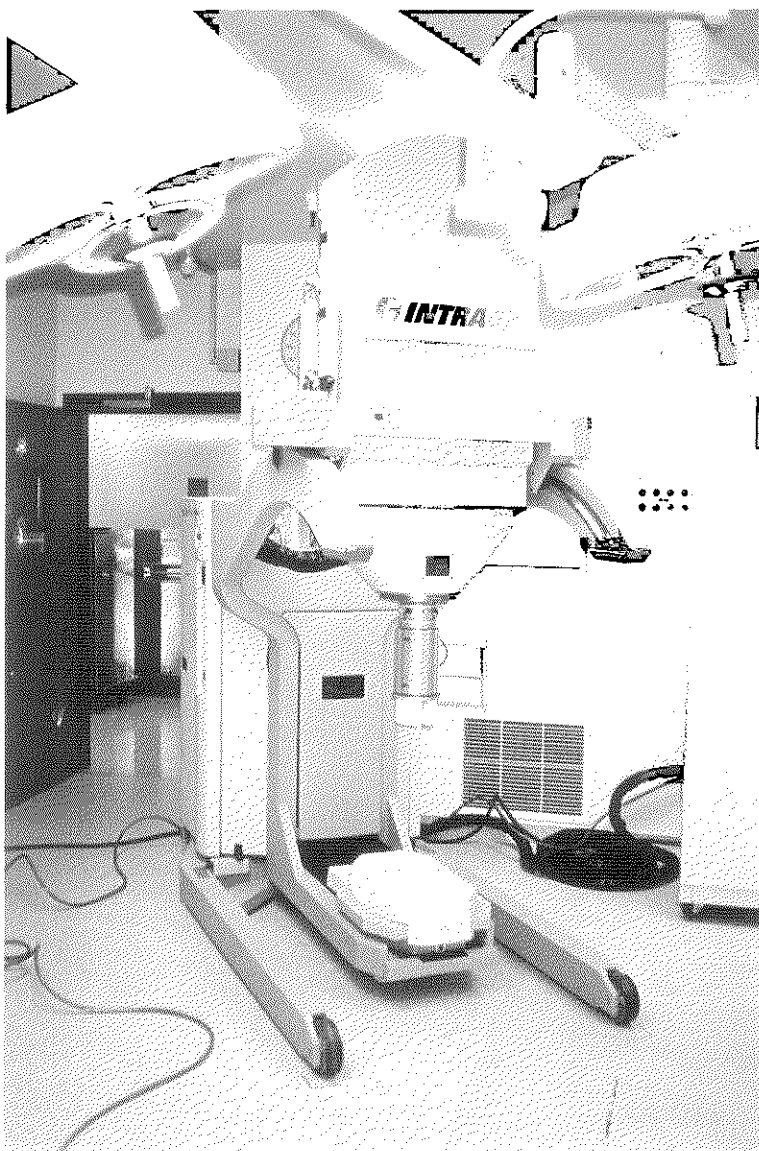
- [目次]
1. 装置の仕様他
 2. 装置の安全性
 - 2.1 インターロックブロック図及び詳細説明
 - 2.2 装置側の自己シールド
 - 2.3 建屋の防護条件
 - 2.4 その他の安全性に関する事項の説明
 3. 実測値より算出したしゃへい計算
 - 3.1 しゃへい計算
 - 3.2 しゃへい計算より求めた一覧表
 - 3.3 照射条件など
 4. しゃへい計算に使用したUSAにおける測定データなど
 - 4.1 UCSFにおける実測値および平面図
 - 4.2 UCSFから州政府に宛てに提出した「RADIATION PROTECTION REPORT」の写し
 - 4.3 DHHS発行の当該装置の510(K)認定通知書の写し
(USAにおける薬事承認書)
 5. 東京大学での運用案
 - 5.1 手術室配置案
 - 5.2 「放射線障害予防規定」に盛り込む内容
 - 5.3 照射条件及び防護の有無

1. 装置の仕様他

1.1 装置外観図



装置の外観と術中照射の様子



1.2 仕様

- | | |
|------------|---------------------------|
| 1)電子線エネルギー | 4 / 6 / 9 / 12 MeV |
| 2)出力線量率 | 2.5 ~ 10 Gy/分 SSD 50 cmにて |
| 3)照射野 | 3 ~ 10 cm (0.5 cm毎の円形15種) |

1.3 各部の動作

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| 1)ガントリー回転角 (GANTRY) | ± 45° 電動可変速 |
| 2)加速部ヘッド回転角 (ACCELERATOR HEAD) | ± 30° 電動可変速 |
| 3)ガントリー平面動範囲 | 各± 5 cm 電動可変速 |
| 4)SSD可動範囲 | 50 ~ 80 cm 電動可変速 |

2. 装置の安全性

当該装置を安全に稼働させるため、「インターロック」、「装置の自己シールド」、「建屋の防護条件」、「その他の安全性に関する事項」などについて十分な配慮がなされていることの説明である。

2.1 インターロック詳細説明

当該装置に電源を供給するためには、電源プラグを差し込んだ後、以下の順序で回路が働き放射線が照射される機構とする。

- ①電源プラグ : 電源ソケットは当該装置専用とする
- ②手術室の接続回路 : ドア・スイッチ (2箇所)
アイソセンター固定のための検出スイッチ
- ③エラー検出回路 : 上記②の2種がスイッチが切れた時に動作する
- ④キースイッチ : 遠隔操作卓
- ⑤照射開閉スイッチ :
- ⑥線量計カウンター : カウンターをプリセットする

以下に各種インターロック等に関する機能を説明する。

1)ドア・インターロック

手術室が使用施設 (管理区域) となるため、クリーン・ゾーンから入室する医師等のための出入口 (操作コーナー側) と、患者がストレッチャーで入るための出入口 (廊下側) の最低2ヶ所が必要となる。

ドア・インターロックは各々の使用施設内部の出入口扉上部に取り付け、ドアが閉じないと照射できない。

更に照射中にドアが開くと照射が停止する機構を有するよう上記「エラー検出回路」に接続する。

2)アイソセンター固定のための検出スイッチ

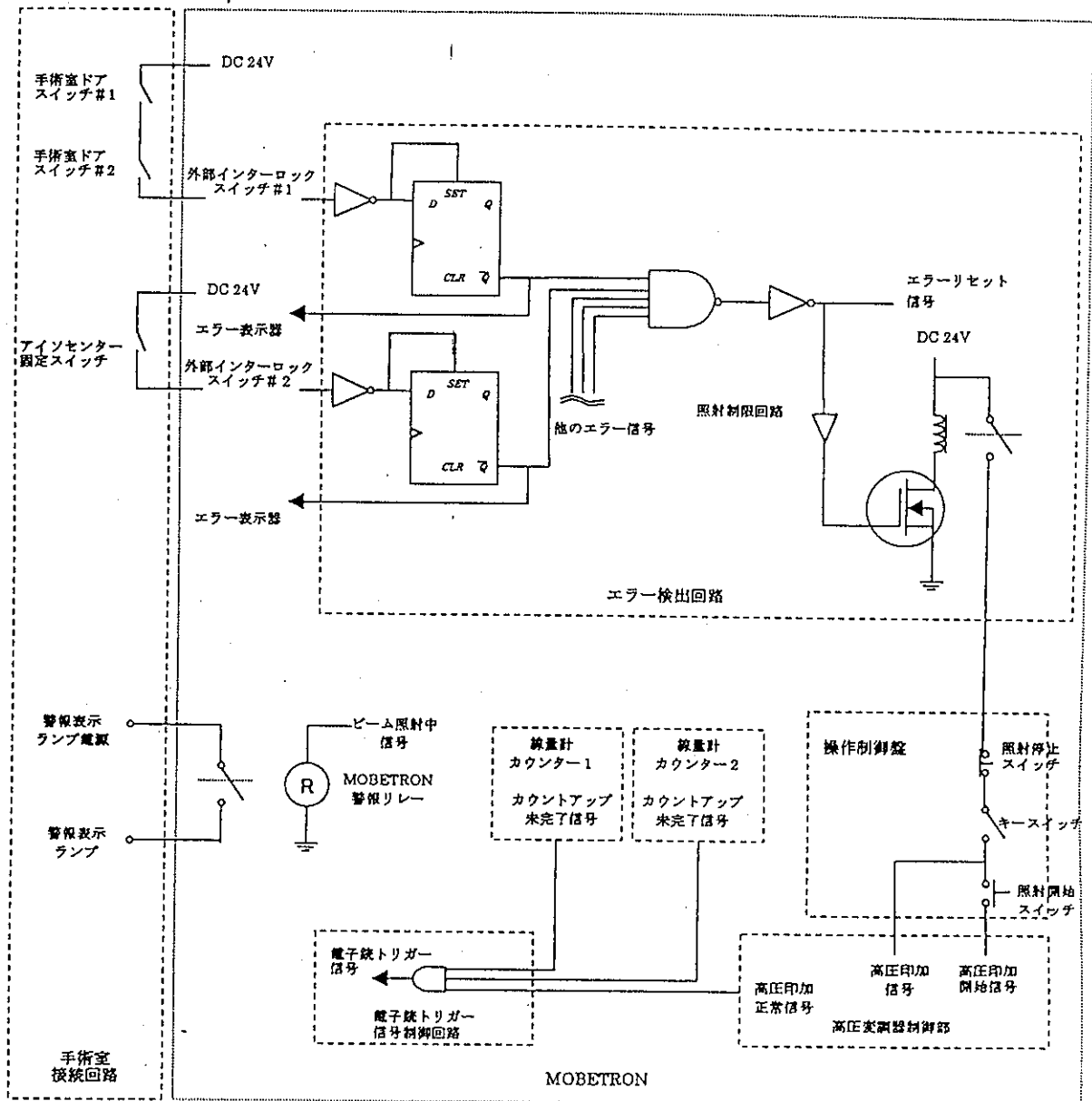
使用施設 (管理区域) 内で照射する位置は、放射線防護上の安全性を鑑み、固定とする。従って、当該装置本体に取り付けられた鏡と、使用施設の天井に取り付けた発光部及び受光部 (センサー) により、照射位置 (アイソセンター) を固定しなければ照射できないような機構を有するよう、上記「エラー検出回路」に接続する。

3) キースイッチの責任保管

直線加速装置であるため、電源ソケットを接続し、キースイッチを操作卓に差し込み「ON」側に回さない限り放射線が発生することはないが、管理区域外で放射線が発生することを防ぐため、操作卓に差し込むキースイッチは放射線業務従事者（責任者）が責任保管する。

当該施設（管理区域）内で照射する場合のみ、放射線業務従事者（責任者）がキースイッチを携帯し操作するので、放射線の発生するおそれがない。

インターロック・ブロック図



複数の手術室で使用することがある場合は、使用する手術室に同上の手術室接続回路を設置して、これにMOBETRONを接続して使用する。

2.2 装置の自己シールド

本装置はUSAでの薬事承認を取得しており、以下の仕様となっている。

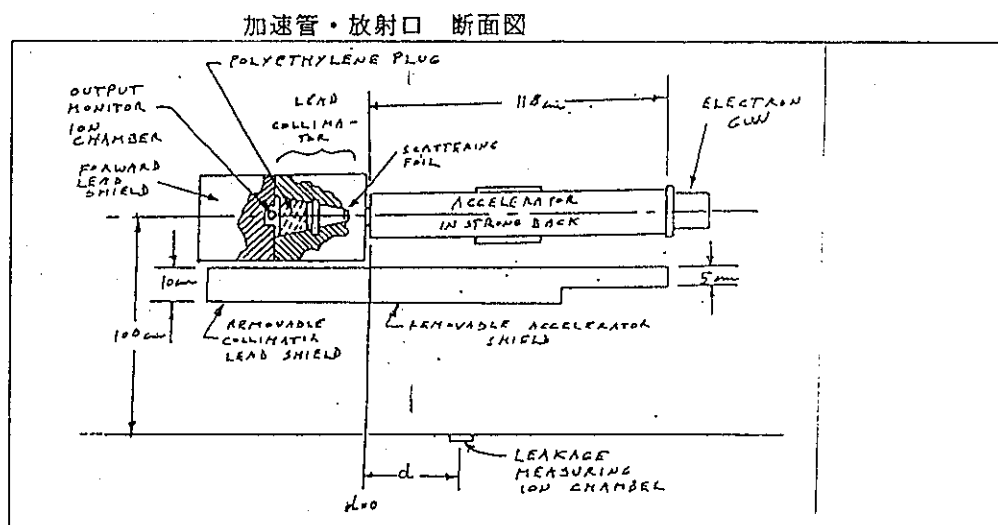
1) 加速管周囲

電子銃に近い部分（電子銃より約43cm）は、厚さ5cmの鉛で覆われており、その他の部分（約144cm）は、厚さ10cmの鉛で覆われている。

2) 放射口周囲

電子線が放射する部分を除き、すべて鉛で覆われている。

加速管・放射口 断面図



3) Beam Stopper (対向板)

主線錐の1/1000以下となる機能を有している。

2.3 建屋の防護条件 [詳細は「3.1 及び3.2 参照」]

USA (UCSF: カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校) での実測値より以下の防護を施せば、本邦での法の規制値をクリアできる。

1) 使用施設周囲に対する防護

使用施設中心がアイソセンターとすれば、平面上での室が6m×6m以上であれば、特に隔壁を必要としない。

2) 使用施設下階に対する防護

階高を4m、使用施設真下のコンクリート厚さを15cmとすれば、

- ・ 160 Gy/週の場合…鉄板の厚さ6cmの防護が必要。

(大きさ: 1.3m×0.9m/約550kg)

- ・ 80 Gy/週の場合…鉄板の厚さ3cmの防護が必要。

(大きさ: 1.3m×0.9m/約280kg)

- ・ 40 Gy/週の場合…防護は特に必要としない。

3)使用施設上階に対する防護

階高を4m、使用施設真上のコンクリート厚さを15cmとすれば、防護は特に必要としない。

2.4 その他の安全性に関する事項の説明

1)「照射中」表示灯

使用施設外側の出入口上部に取り付け、放射線（電子線）を照射すると、「照射中」ランプが点灯する。

また、照射中にドアを開くと照射が停止し、「照射中」ランプが消灯する。

2)装置の滅菌

本装置は手術室内で使用するため、患者の手術箇所より雑菌の入るおそれがあると予想される。従って、装置本体、患者と接触する電子線ツープスなどを以下の方法によって滅菌する。

a.電子線ツープス

使用前に必ずEOG（エチレンオキシサイトガス）にて滅菌する。

b.装置本体

1回/週割合で、本体をビニールカバーで覆った中にホルマリンガスを充填させ、数時間放置して滅菌を行う。

c.その他、装置を部分的に滅菌カバーで覆った状態で術中照射を行う。

3)装置移動の際の運用方法

当該装置は移動できることが長所であるが、装置の安全性（装置の揺すられることによる故障等）を鑑み、移動する床面を滑らかにする。

また、使用施設が複数のため、移動時の距離をなるべく短くする。

4)被ばく・健康診断の記録

当該施設（管理区域）に立ち入る従業員（医師・技師・看護婦など）は、照射の際には管理区域内に立ち入らぬようにすると共に、法に定められた方法に沿って、被ばく及び健康診断の記録を残す。（従業員に対するフィルムバッジの装着など）

5)標識

a.放射能標識

「放射線発生装置使用室」の標識を管理区域の境界となる出入口扉に貼付する。

b.管理区域標識

「管理区域（使用施設）」の標識を管理区域の境界となる出入口扉に貼付する。

6)注意事項掲示板

a.患者に対する注意事項掲示板

管理区域境界の壁に貼付する。

b.業務従事者に対する注意事項掲示板

使用施設内側の壁に貼付する。

3. 実測値より算出したしゃへい計算

当該装置は既にUSA/UCSF(カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校・LONG HOSPITAL)にて実用に供している。

また、設置の際UCSFよりカリフォルニア州に測定結果[RADIATION PROTECTION REPORT]を報告し、州政府より認可[FDA認可による薬事承認書]が得られている。

以下の計算は、それらの実測値をもとに算出した。

3.1 しゃへい計算

1)測定した際の条件

a.電子線エネルギー：12 MeV

出力線量率：SSD 50 cmの点で

1000 MU (=1000 cGy/分=10 Gy/分)

b.使用ファントム：大きさ14 cm(直径)×10 cm(厚さ)

高密度ポリエチレン

c.使用測定器：Keisley model 361180, x-ray survey meters,
calibrated by the Department of Environment Health and
Safety, UCSF, on September 19, 1997
with a Cs-137 source to NIST

d.測定者：the survey for this report was performed
on September 20, 1997 by:

1. Marks S. How/Radiation on Safety Officer,
Environmental Health and Safety, UCSF

2. Dr. Norman W. Albright/Associate Professor of Physics,
Department of Radiation Oncology, UCSF

3. Philip R. Purser/Assistant Clinical Professor,
Department of Radiation Oncology, UCSF

2)しゃへい材の透過率の計算

電子線が患者や寝台などに当たった後、制動X線が発生するが、そのエネルギーは安全を考慮し照射した電子線のエネルギーと同等とすれば、

「放射線施設のしゃへい計算マニュアルⅢ」のデータより、X線12 MVの透過率(1/10価層)を計算する。

a.鉄の場合(比重7.8 g/cm³)

X線10 MV 1/10価層 10.2 cm

X線20 MV 1/10価層 10.7 cm

$X_1 = 10$ 、 $X_2 = 20$ 、 $\ln a_2 = 10.7$ 、 $\ln a_1 = 10.2$

$$F_{1,2} = \exp [(\ln a_2 - \ln a_1) \{ (X - X_1) / (X_2 - X_1) \} + \ln a_1]$$

$$= \underline{10.3 \text{ cm}}$$

b. コンクリートの場合 (比重 2.1 g/cm³ とする)

X線 10 MV 1/10 価層 39.5 cm (比重 2.26 g/cm³)

比重 2.1 g/cm³ では

$$39.5 \times (2.1 / 2.26) = 36.7 \text{ cm}$$

X線 20 MV 1/10 価層 47.2 cm (比重 2.26 g/cm³)

比重 2.1 g/cm³ では

$$47.2 \times (2.1 / 2.26) = 43.9 \text{ cm}$$

・ $X_1 = 10$ 、 $X_2 = 20$ 、 $\ln a_2 = 43.9$ 、 $\ln a_1 = 36.7$

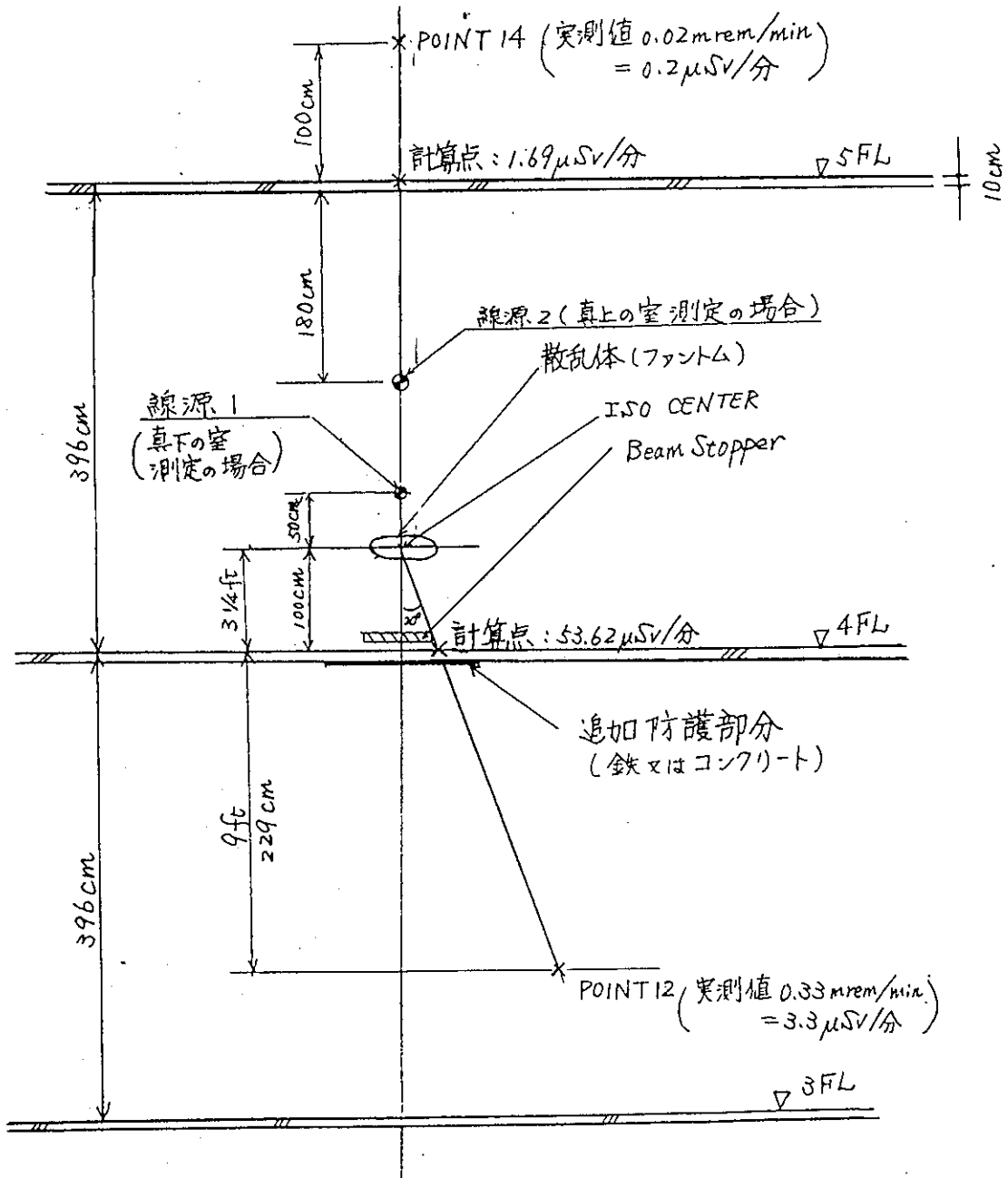
$$F_{1,2} = \exp [(\ln a_2 - \ln a_1) \{ (X - X_1) / (X_2 - X_1) \} + \ln a_1]$$

$$= \underline{38.0 \text{ cm}}$$

3)しゃへい計算に必要な数値の算出 (「table 4 : 3.3 UCSFでの実測値」より)

USA・UCSFにおける使用施設の断面概略図

(測定点: POINT12, POINT14 / 計算点)



a.使用施設真下の室の漏洩線量率

POINT 12、POINT 13が該当するがPOINT 12の方が漏洩線量率が高く、
0.33mrem/min (= 3.3 μSv/分) であり、この漏洩線量率は、真下の室
の天井面より9 ft (= 2.74 m) 離れた点

- ・使用施設床面の漏洩線量率の計算 [図-1 参照]

$$(3.1/4\text{ft}) \div \cos 20^\circ = 3.46\text{ft}$$

$$(3.1/4 + 9)\text{ft} \div \cos 20^\circ = 13.1\text{ft}$$

$$3.3 \times (13.1 / 3.25)^2 = \underline{53.62 \mu\text{Sv/分}} \dots \textcircled{1}$$

b.使用施設に隣接する室などの漏洩線量率

POINT 1 ~ POINT 11が該当するが、POINT 3 の漏洩線量率が高く

$$0.30\text{mrem/min} = \underline{3 \mu\text{Sv/分}} \dots \textcircled{2}$$

c.使用施設真上の室の漏洩線量率

POINT 14が該当し、線源より垂直方向に2.9 mの点 (使用施設真上の室の
床面より1 mの点) で

$$0.02\text{mrem/min} (= \underline{0.2 \mu\text{Sv/分}})$$

- ・使用施設真上の室における漏洩線量率の計算 [図-1 参照]

$$0.2 (2.9 / 1)^2 = \underline{1.69 \mu\text{Sv/分}} \dots \textcircled{3}$$

4)しゃへい計算

a.使用する室 (手術室) が4室ある場合

[使用条件]

1回2.0 Gy、各室で週1回使用 2.0 Gy × 1 = 2.0 Gy/週

装置の校正2.0 Gy [合計] 4.0 Gy/週

故に、使用時間は 4.0 Gy/週 ÷ 1.0 Gy/分 = 4分/週

a)使用施設真下の室に対するしゃへい

$$\textcircled{1}\text{より } 53.62 \mu\text{Sv/分} \times 4\text{分/週} = 214.48 \mu\text{Sv/週}$$

- ・コンクリートの場合

$$214.48 \mu\text{Sv/週} \times 10^{-(1.3/3.8)} = 97.56 \mu\text{Sv/週}$$

各階のコンクリートの厚さは1.5 cm程度あるので、防護を必要としない。

b)使用施設に隣接する室における計算

$$\textcircled{2}\text{より } 3 \mu\text{Sv/分} \times 4\text{分/週} = 12 \mu\text{Sv/週}$$

なので、使用施設の大きさが6 m × 6 m以上であれば、防護を必要としない。

c)使用施設真上の室における計算

$$\textcircled{3}\text{より } 1.69 \mu\text{Sv/分} \times 4\text{分/週} = 6.76 \mu\text{Sv/週}$$

なので、防護を必要としない。

b.使用する室（手術室）が2室の場合

[使用条件]

1回20Gy、各室で週2回使用 $20\text{Gy} \times 2 = 40\text{Gy}/\text{週}$

装置の校正40Gy [合計] 80Gy/週

故に、使用時間は $80\text{Gy}/\text{週} \div 10\text{Gy}/\text{分} = 8\text{分}/\text{週}$

a)使用施設真下の室に対するしゃへい

①より $53.62\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 428.96\mu\text{Sv}/\text{週}$

・鉄とコンクリートを併用した場合

$428.96\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(15/38+3/10.3)} = 88.39\mu\text{Sv}/\text{週}$

各階のコンクリートの厚さは15cm程度あるので、鉄3cmが必要。

従って鉄板の重さは

$130 \times 90 \times 3 \times 7.8 = 273,780\text{g} = \underline{\underline{280\text{kg}}}$

b)使用施設に隣接する室に対するしゃへい

②より $3\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 24\mu\text{Sv}/\text{週}$

なので、使用施設の大きさが6m×6m以上であれば、防護を必要としない。

c)使用施設真上の室における計算

③より $1.69\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 13.52\mu\text{Sv}/\text{週}$

なので、防護を必要としない。

c.使用する室（手術室）が1室の場合

[使用条件]

1回20Gy、各室で週4回使用 $20\text{Gy} \times 4 = 80\text{Gy}/\text{週}$

装置の校正80Gy [合計] 160Gy/週

故に、使用時間は $160\text{Gy}/\text{週} \div 10\text{Gy}/\text{分} = 16\text{分}/\text{週}$

a)使用施設真下の室に対するしゃへい

①より $53.62\mu\text{Sv}/\text{分} \times 16\text{分}/\text{週} = 857.92\mu\text{Sv}/\text{週}$

・鉄とコンクリートを併用した場合

$857.92\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(15/38+6/10.3)} = 90.40\mu\text{Sv}/\text{週}$

各階のコンクリートの厚さは15cm程度あるので、鉄6cmが必要。

従って鉄板の重さは

$130 \times 90 \times 6 \times 7.8 = 547,560\text{g} = \underline{\underline{550\text{kg}}}$

b)使用施設に隣接する室における計算

②より $3\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 24\mu\text{Sv}/\text{週}$

なので、使用施設の大きさが6m×6m以上であれば、防護を必要としない。

c)使用施設真上の室に対するしゃへい

③より $1.69\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 13.52\mu\text{Sv}/\text{週}$

なので、防護を必要としない。

d.使用する室（手術室）が4室あり、校正専用室がある場合

a)使用施設真下の室に対するしゃへい

[使用条件]

1回20Gy、各室で週1回使用 $20\text{Gy} \times 1 = 20\text{Gy}/\text{週}$

故に、使用時間は $40\text{Gy}/\text{週} \div 10\text{Gy}/\text{分} = 4\text{分}/\text{週}$

①より $53.62\mu\text{Sv}/\text{分} \times 2\text{分}/\text{週} = 107.24\mu\text{Sv}/\text{週}$

・コンクリートの場合

各階のコンクリートの厚さは15cm程度あるので、防護を必要としない。

なお、上記「c.b)c)」が最も照射時間が長いですが、この条件においても「隣接する室」及び「真上の室」では防護を必要としないので、計算は省略する。

b)装置を校正する専用の室における計算

[使用条件]

1回20Gy、週4回使用 $20\text{Gy} \times 4 = 80\text{Gy}/\text{週}$

故に、使用時間は $80\text{Gy}/\text{週} \div 10\text{Gy}/\text{分} = 8\text{分}/\text{週}$

装置を収納する容積があれば良いので、室の大きさを3m×3mとし、室の中央の位置で照射校正する。

i.真下の室に対するしゃへい

①より $53.62\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 428.96\mu\text{Sv}/\text{週}$

・鉄とコンクリートを併用した場合

$428.96\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(15/38+3/10.3)} = 88.39\mu\text{Sv}/\text{週}$

各階のコンクリートの厚さは15cm程度あるので、鉄3cmが必要。

従って鉄板の重さは

$130 \times 90 \times 3 \times 7.8 = 273,780\text{g} = \underline{\underline{280\text{kg}}}$

・コンクリートの場合

$428.96\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(25/38)} = 94.30\mu\text{Sv}/\text{週}$

既存のコンクリートの厚さを15cmとすれば、更に10cmが必要。

ii.隣接する室に対するしゃへい

$3 \times \{5.2 \div (3/2)\}^2 = 36.05\mu\text{Sv}/\text{分}$

$36.05\mu\text{Sv}/\text{分} \times 8\text{分}/\text{週} = 288.40\mu\text{Sv}/\text{週}$

・コンクリートの場合

$288.40\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(18/38)} = 96.90\mu\text{Sv}/\text{週}$

即ち、既存のコンクリート厚さを15cmとすれば、更に3cmが必要。

・鉄とコンクリートを併用した場合

$288.40\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(15/38+1/10.3)} = 93.33\mu\text{Sv}/\text{週}$

即ち、既存のコンクリート厚さを15cmとすれば、更に1cmの鉄板が必要。

e.使用する室（手術室）が2室で校正専用室がある場合

a)使用施設真下の室に対するしゃへい

[使用条件]

1回20Gy、各室で週2回使用 $20\text{Gy} \times 2 = 40\text{Gy}/\text{週}$

故に、使用時間は $40\text{Gy}/\text{週} \div 10\text{Gy}/\text{分} = 4\text{分}/\text{週}$

①より $53.62\mu\text{Sv}/\text{分} \times 4\text{分}/\text{週} = 214.48\mu\text{Sv}/\text{週}$

・コンクリートの場合

$214.48\mu\text{Sv}/\text{週} \times 10^{-(15/38)} = 86.73\mu\text{Sv}/\text{週}$

各階のコンクリートの厚さは15cm程度あるので、防護を必要としない。

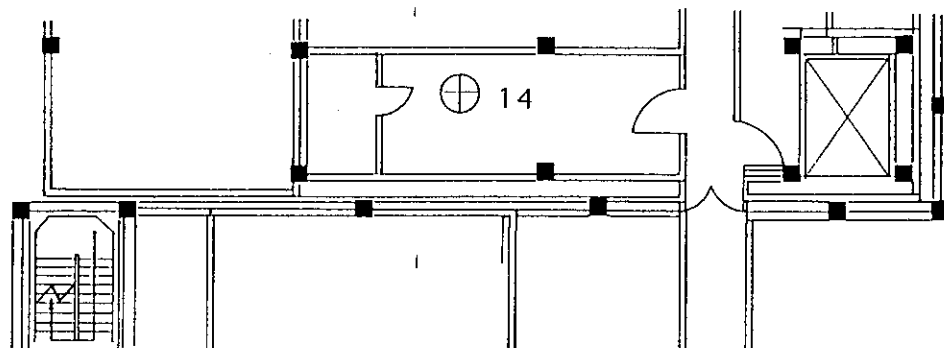
なお、上記「c.b)c)」が最も照射時間が長いですが、この条件においても「隣接する室」及び「真上の室」では防護を必要としないので、計算は省略する。

3.2 シャーヘイ計算より求めた一覧表

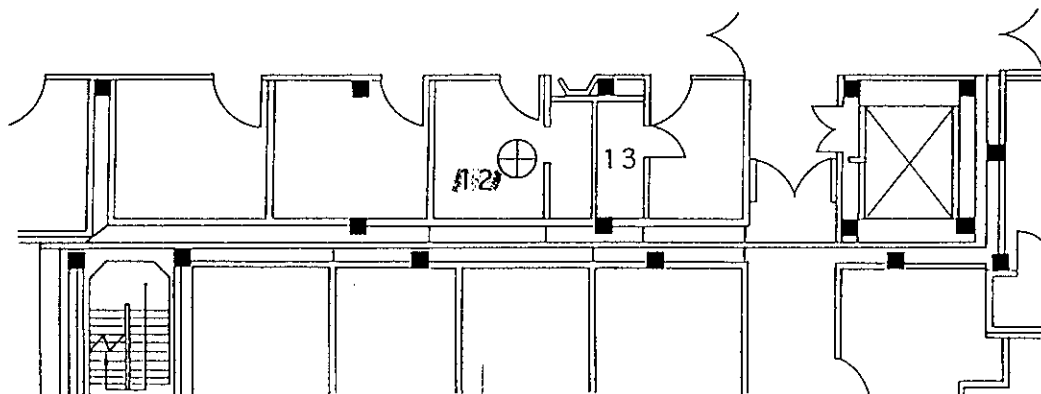
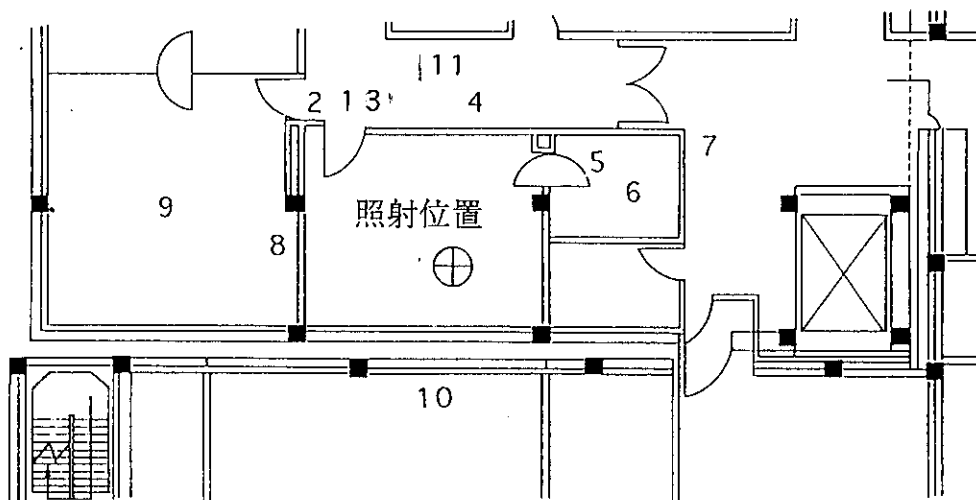
計算条件	防護の詳細（防護の有無／シャーヘイ材の厚さ等）		
	真下の室	隣接する室	真上の室
校正専用室（本体収納専用施設）がない場合			
手術室4室使用 1回／週 40Gy／週	防護の必要なし （コンクリート 15cm以上の場合）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
手術室2室使用 2回／週 80Gy／週	コンクリート15cm：既設 鉄3cm（重量：約280kg）：追加 （大きさ1.3m×0.9m）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
手術室1室使用 4回／週 160Gy／週	コンクリート15cm：既設 鉄6cm（重量：約550kg）：追加 （大きさ1.3m×0.9m）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
校正専用室（本体収納専用施設）がある場合			
手術室4室使用 1回／週 20Gy／週	防護の必要なし （コンクリート 15cm以上の場合）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
手術室2室使用 2回／週 40Gy／週	防護の必要なし （コンクリート 15cm以上の場合）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
手術室1室使用 4回／週 80Gy／週	コンクリート15cm：既設 鉄3cm（重量：約280kg）：追加 （大きさ1.3m×0.9m）	防護の必要なし （室の大きさ： 6m×6m以上の場合）	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）
校正専用室 4回／週 80Gy／週 （室の大きさ：3m×3m）	コンクリート25cm 又は コンクリート15 + 鉄3cm	コンクリート18cm 又は コンクリート15 + 鉄1cm	防護の必要なし （階高： 4m以上の場合）

4. シャヘい計算に使用したUSAにおける測定データなど

4.1 UCSFにおける実測値および測定点を示す平面図



階上



階下

CALCULATIONS OF RADIATION EXPOSURE FOR ADJACENT ROOMS FOR THE MOBETRON IN OR #1 (12 MeV)

Point	Description	Distance (m)	Dose @ 1m (mrem/min)	Dose @ point (mrem/min)	Measured Dose (mrem/min)	mrem/pt
1	OR Door	5.5	90° 6.8 60°	0.22	0.20	12
2	Right of OR Door	5.8	90° 6.8 60°	0.20	0.15	9
3	OR Door Window	5.2	90° 6.8 60°	0.25	0.30	18
4	Left of OR Door	2.74	90° 6.8 60°	0.91	0.17	10.2
5	Scrub Room Door	3.35	45° 13 45°	1.16	0.17	10.2
6	Middle of Scrub Room	4.3	45° 13 45°	0.70	0.07	4.2
7	Scrub Room Corridor	6.1	45° 13 45°	0.35	0.03	1.8
8	Adjacent OR at wall	5.8	45° 13 45°	0.39	0.13	7.8
9	Adjacent OR at center of OR	8.53	45° 13 45°	0.18	0.05	3
10	Adjacent Pediatric Recovery Area	3.65	90° 6.8 60°	0.51	0.03	1.8
11	OR Corridor, Far Wall	6.1	90° 6.8 60°	0.18	0.04	2.4
12**	Room directly Below Mobetron, 1 m above floor	3.91	59 for 20° scatter	1.61	0.33	19.8
		4.24	28 for 30° scatter	0.60		
13**	Room Below scrub room, 1 m above floor	4.24	Only scatter of 30° or more can get to this room. Use 28	0.60	0.10	6
14*	Room Above Mobetron, 1 m above floor	1.9	1	0.12	0.02	1.2

Assume 3.5 inches (8.9 cm) of concrete in ceiling and floor an average TVL of 25 cm. Floor to floor height at UCSF is approximately 13 feet (3.96 m).

The Dose for the floor above (D_{above}), measuring 1 m above the floor ($d = 2.9$ m above the Mobetron), the contribution comes only from leakage (D_L). Use the measured leakage results of <1 mrem/min at 1 m.

$$D_{above} = (D_L \times 10^{-4} \text{ rad}^2) / d^2 = 0.12 \text{ mrem/min}$$

The Dose for the rooms below (D_{below}), measuring 1 m above the floor below ($d = 3.65$ m below the scatter point of the Mobetron), the comes from leakage (D_L). Use the measured scatter results of 59 mrem/min at 1 m and a worst case scatter angles of 20° and 30°. The calculated dose is:

$$D_{below} = (D_S \times 10^{-4} \text{ rad}^2 \cos^2 \theta) / d^2 = 1.61 \text{ mrem/min (or 0.60 mrem/min for 30 degree scatter)}$$

4.2 UCSF から州政府宛てに提出した「RADIATION PROTECTION SURVEY REPORT」
の抜粋

RADIATION PROTECTION SURVEY REPORT

- Date: 9 October 1997
1. Physicists: Norman W. Albright, Ph. D.
Philip R. Purser, M.Sc.
Mark S. How, M.Sc.
Department of Radiation Oncology
University of California
San Francisco, California 94143-0226
Telephone: (415) 476-1208
 2. Institution: University of California
Department of Radiation Oncology
505 Parnassus Avenue
San Francisco, California 94143-0226
Dept. Chairman: Theodore L. Phillips, M. D.
Telephone: (415) 476-4815
 3. Location: Long Hospital, 4th floor, Room L-426. Operating Room-1
 4. Machine: IntraOp Mobetron, serial number 1
Electron beam linear accelerator with a 50 cm standard ssd and not isocentric.
It has a C-arm configuration with a limited range of motion. Gantry allows the
beam to be pointed within ± 45 degrees of downward in one plane, and tilt allows
the beam to be pointed within ± 30 degrees of downward in the other plane.
Nominal electron energies: 4, 6, 9, and 12 MeV
 5. Drawings: Figure 1 is a floor plan of Long hospital 4th floor at 1/16" = 1 ft, showing the
the survey measurement points on this floor and location of the Mobetron
(marked by a circle and a cross).

Figure 2 is a floor plan of Long hospital 3rd floor below the Mobetron, showing
the survey measurement points on this floor and the and location of the
Mobetron on the floor above.

Figure 3 is a floor plan of Long hospital 5th floor above the Mobetron, showing
the survey measurement points on this floor and the and location of the
Mobetron on the floor below.

All figures are architects scale drawings. Note that the elevator shaft, shown by a
cross hatch in the lower right of each figure, and the building columns, shown
by solid squares, enable one to coordinate these three floor plans. Using these
features we projected the location of the Mobetron to the floors above and
below the operating room in which it is located.
 6. Report: This report is intended to fulfill the requirements of Section 30312 (b) (5)
of the California Radiation Control Regulations.

4.3 D H H S 発行の当該装置の 5 1 0 (K) 認定通知書の写し
: U S A における薬事承認書の写し



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

JUL 24 1998

Donald A. Goer, Ph.D.
President
Intraop Medical
3170 De La Cruz Blvd., Suite 108
Santa Clara, CA 95054

Re: K981112
Mobetron (Electron Linear Accelerators)
Dated: March 24, 1998
Received: March 26, 1998
Regulatory class: II
21 CFR 892.5050/Procode: 90 LHN

Dear Dr. Goer:

We have reviewed your Section 510(k) notification of intent to market the device referenced above and we have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (Premarket Approval), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 895. A substantially equivalent determination assumes compliance with the Current Good Manufacturing Practice requirements, as set forth in the Quality System Regulation (QS) for Medical Devices: General regulation (21 CFR Part 820) and that, through periodic QS inspections, the Food and Drug Administration (FDA) will verify such assumptions. Failure to comply with the GMP regulation may result in regulatory action. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register. Please note: this response to your premarket notification submission does not affect any obligation you might have under sections 531 through 542 of the Act for devices under the Electronic Product Radiation Control provisions, or other Federal laws or regulations.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801 and additionally 809.10 for *in vitro* diagnostic devices), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4613. Additionally, for questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of Compliance at (301) 594-4639. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address "<http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>".

Sincerely yours,

Lillian Yin, Ph.D.
Director, Division of Reproductive,
Abdominal, Ear, Nose and Throat
and Radiological Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure