

STATEMENT OF INDICATIONS FOR USE

The Mobetron is a mobile electron linear accelerator that produces beams of electrons used in the radiation therapy treatment of both malignant (cancer) and benign conditions. The Mobetron has four electron beam treatment energies and a set of electron applicators which provide a range of field sizes from 3 to 10 cm in diameter.

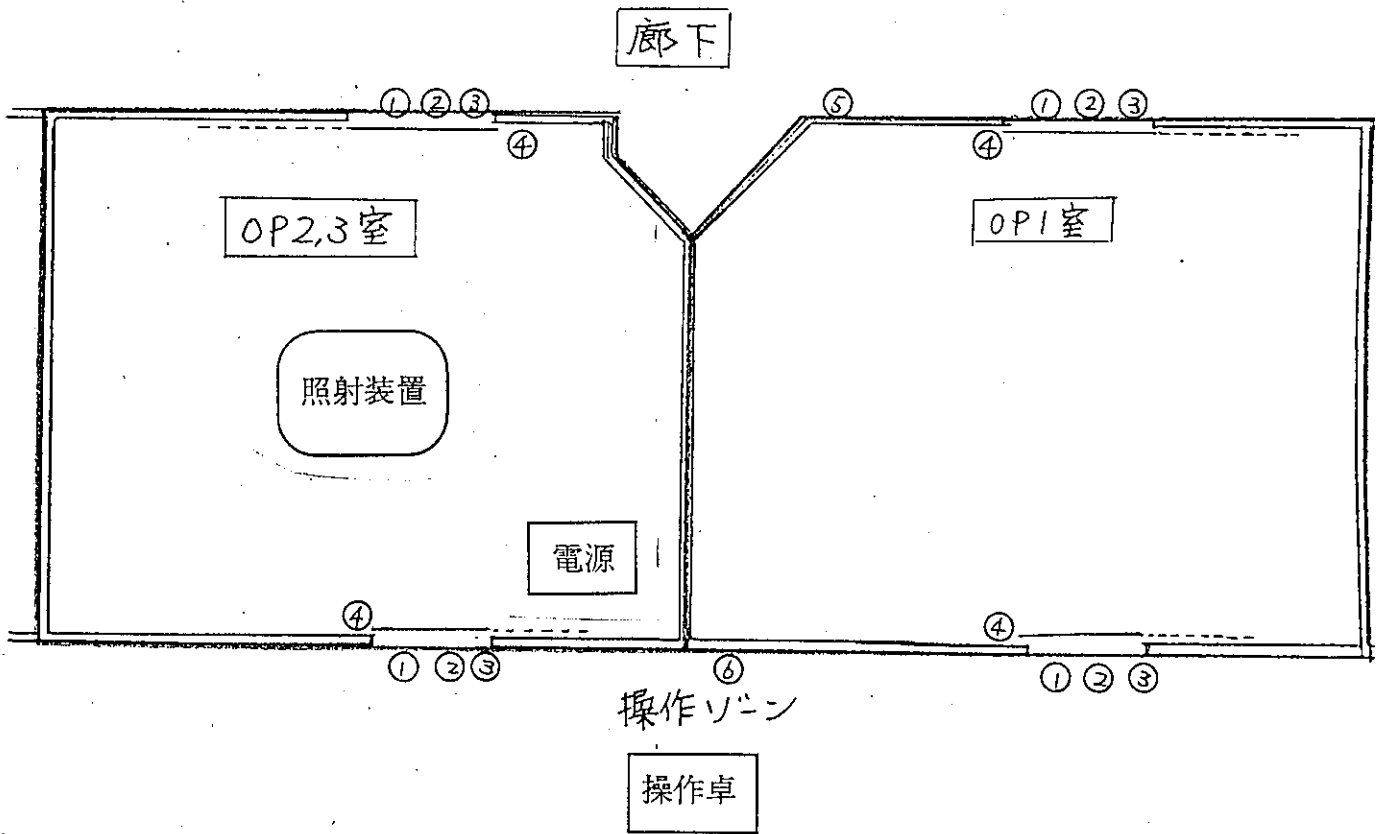
For delivery of electron beam radiation during a surgical procedure, known as Intraoperative Radiation Therapy (IORT), the Mobetron system includes a sterile cap and sterile drapes for each IORT procedure, IORT applicators, a QA system, a surgical table extender with added support leg, and bolus material.

David G. Seymour
(Division Sign-Off)
Division of Reproductive, Abdominal, ENT,
and Radiological Devices
510(k) Number K98112

Prescription Use ✓
(Per 21 CFR 801.109)

2) OP 1及びOP 2, 3の平面図

OP 1及びOP 2, 3の詳細平面図 S=1/100



記号凡例

①	標識：放射線発生装置使用室
②	標識：管理区域（使用施設）
③	「照射中」表示灯
④	ドア・インターロック
⑤	患者に対する注意事項掲示板
⑥	従事者に対する注意事項掲示板

5.2 「放射線障害予防規定」に盛り込む内容

以下の項目の内、規定や細則に不相当と思われる部分を除いて、東京大学で作成する「放射線障害予防規定」又はその細則に盛り込み、運用する。

1) インターロック

a. ドア・インターロック

「2.1.1)」参照。

b. アイソセンター固定のための検出スイッチ

「2.1.2)」参照。

c. 「照射中」表示灯

「2.1.3)」参照。

2) その他の安全性に関する事項

a. キースイッチの責任保管

「2.4.1)」参照。

b. 装置の滅菌

「2.4.2)」参照。

c. 装置移動の際の運用方法

「2.4.3)」参照。

d. 被ばく・健康診断の記録

「2.4.4)」参照。

e. 標識

「2.4.5)」参照。

f. 注意事項掲示板

「2.4.6)」参照。

5.3 照射条件など

1) 使用条件

各々の室（2室：OP1室及びOP2室）にて、照射及び装置の校正を行う。

2) 照射条件

照射線量：20 Gy/人、各々の室において使用回数2回/週とすれば、

$$20 \times 2 = 40 \text{ Gy/週}$$

装置の校正 40 Gy/週とすれば [合計] 80 Gy/週

3) シャヘいの有無

前記の「3.2」より 使用施設床面では

コンクリート15 cm厚さ、

及び鉄 1.3 m^L × 0.9 m^W × 3 cm^T (鉄板厚さ)

が必要となる。