



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4510**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5375/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DeLeC Científica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4510

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sordina, nombre descriptivo Acelerador Lineal de electrones y accesorios relacionados y nombre técnico Aceleradores Lineales, de acuerdo a lo solicitado, por DeLeC Científica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1465-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 4510**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5375/12-4

DISPOSICIÓN Nº

**4510**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4510**.....

Nombre descriptivo: Acelerador Lineal de electrones y accesorios relacionados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 - Aceleradores  
Lineales

Marca: Sordina

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Radioterapia en quirófano a un paciente a quien el  
cirujano ha acabado de extirpar una neoplasia.

Modelo: LIAC

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sordina S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Vía Emilia Romagna 9, 35020 Saonara (PD), Italia.

Expediente N° 1-47-5375/12-4

DISPOSICIÓN N°

**4510**

Dr. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




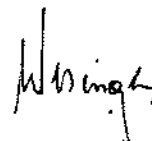
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4510.....  




Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5375/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4510**, y de acuerdo a lo solicitado por DeLeC Científica Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Acelerador Lineal de electrones y accesorios relacionados  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 - Aceleradores Lineales

Marca: Sordina

Clase de Riesgo: Clase III

5

Indicaciones autorizadas: Radioterapia en quirófano a un paciente a quien el cirujano ha acabado de extirpar una neoplasia.

Modelo: LIAC

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sordina S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Emilia Romagna 9, 35020 Saonara (PD), Italia.

Se extiende a DeLeC Científica Argentina S.A. el Certificado PM-1465-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4510**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4510



## 2. Modelo del Rótulo

**Fabricante: Sordina S.p.a.**

**Dirección: Via Emilia Romagna 9,35020 Saonara (PD), Italia**

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

**Dirección:** Araoz 823 (1414) Capital Federal

**Teléfono:** (011) 4775-8544

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

**Director Técnico:** Marina Di Franco

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760**

**Acelerador Lineal de Electrones (LIAC)**

**N° de serie: xxxx**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-126**

**Uso y advertencias:** ver manual adjunto

**MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE**

**MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M.N. 5760**



4510

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1

**Fabricante: Sordina S.p.a.**

**Dirección: Via Emilia Romagna 9,35020 Saonara (PD), Italia**

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

**Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal**

**Teléfono: (011) 4775-8544**

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

**Director Técnico: Marina Di Franco**

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760**

**Acelerador Lineal de Electrones (LIAC)**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-126**

**Uso y advertencias:** ver manual adjunto

#### 3.2

El LIAC está destinado a efectuar una radioterapia en el quirófano en un paciente a quien el cirujano ha acabado de extirpar una neoplasia.

Con tal fin, la estructura móvil, en el momento oportuno, es trasladada ante el paciente y colocada en la posición adecuada para la conexión con el aplicador. En este punto el quirófano se evacua y desde la consola se da la orden de irradiación, finalizada la cual, se retira la estructura móvil y finaliza la intervención quirúrgica.

El uso de la máquina está reservado al personal de radioterapia o cirugía previamente formados para su uso.

#### 3.3

Los dos componentes que conforman el sistema LIAC, la *estructura móvil* y el *Rack* (Armario de control) se conectan entre si por un cable de diez metros que transfiere señales y la alimentación. En función de las recomendaciones de radioprotección se utiliza se Pantalla móvil inferior, Pantalla móvil lateral decivante y Pantalla móvil lateral hemivalente; para atenuar la radiación de frenamiento producida por el paciente, que se comporta como un target a bajo rendimiento.

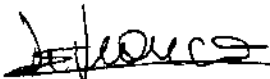
#### 3.4

La instalación del sistema LIAC debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa Sordina. Se realiza un test de aseguramiento de la calidad- y se configura todo el sistema. El usuario debe realizar una calibración diaria directamente utilizando el protocolo existente en el sistema. Se recomienda que el usuario realice los test de aseguramiento de la calidad semanales, mensuales y anuales; utilizando elementos QA Phantom y cámaras dosimétricas.

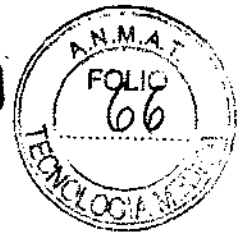
El mantenimiento preventivo del sistema debe realizarlo cada seis meses personal capacitado y autorizado por Sordina.

Chequear al menos una vez a la semana el correcto funcionamiento del botón de parada de emergencia

  
MARINA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M.N. 5760





### 3.5

El LIAC está basado en una estructura acelerante capaz de generar un haz de electrones teniendo una energía máxima de 12 MeV; dotado con la posibilidad de seleccionar cuatro energías de haz electrónico de valor nominal igual a:

- 4, 6, 8, 10 MeV en la versión de 10 MeV
- 6, 8, 10, 12 MeV en la versión de 12 MeV

Para colimar el haz de electrones sobre el paciente, el LIAC cuenta con aplicadores de perspex (la densidad del perspex (1.13 g/cm<sup>3</sup>) es suficientemente baja de garantizar la mínima producción de radiación X generada por los electrones que inciden sobre la pared del colimador) de sección circular y largos de 60 cm.

Para reducir las dosis a los tejidos sanos del paciente durante el tratamiento terapéutico, se utilizan unas protecciones abdominales, que protegen el tejido sano de las radiaciones difusas; cada protección esta dotada de una abertura central para el paso del aplicador. Cabe destacar, el uso obligatorio de las Pantallas de Radioprotección Abdominal es obligatorio con energía superior a 10 MeV.

Con la utilización de la Pantalla de Protección Abdominal es obligatorio el uso del Velo Protector Paciente. Este se coloca entre el paciente y la pantalla protectora para reducir la posibilidad de contaminación con líquidos orgánicos de la pantalla y facilita el proceso de desinfección y esterilización.

La estructura móvil contiene circuitos de alto voltaje para generar los la radiación terapéutica. Solo personal autorizado puede tener acceso a la parte interna del equipo.

La unidad debe ser colocada en un área bien ventilada y limpia.

### 3.6

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia, por lo tanto este equipo podría causar interferencia con otros equipos médicos y no médicos y a radiocomunicaciones.

Si bien la probabilidad de que esta interferencia ocurra es muy baja, si ocurriese pueden realizarse las siguientes acciones:

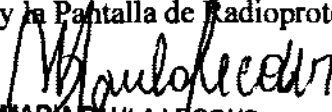
- Reoriente o relocalice el dispositivo afectado
- Incremente la separación entre el LIAC el equipo afectado
- Enchufe los equipos a diferentes tomacorrientes
- Asegúrese de que esta conectando el LIAC a un receptáculo con el toma de tierra correctamente instalada.
- No utilice cerca del LIAC equipos de ondas de radio como: teléfonos celulares, buscapersonas, etc.


### 3.7

El equipo no se esteriliza, y ningún elemento viene previamente estéril.

### 3.8

Los únicos accesorios del sistema que deben entrar en contacto con el paciente son los aplicadores y la Pantalla de Radioprotección Abdominal.

  
MARINA PAULA LECOURE  
VICEPRESIDENTE

  
MARINA OL FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760

Los aplicadores deben ser cuidadosamente limpiados y esterilizados según procedimiento oportuno. La esterilización debe ser efectuada a temperaturas inferiores a 50 °C. Está especialmente aconsejado el uso de plasma de peróxido de hidrógeno.

Después de cada uso, los aplicadores deben ser sometidos a un proceso de esterilización que consta de dos fases:

1. descontaminación en un baño de sustancias proteolíticas; por ejemplo una solución al 2% de Sekusept en H<sub>2</sub>O (P:MC: N° 17.298) que desarrolla oxígeno actividad por la reacción entre el perborato de sodio y su activación (tetraacetilamina). Después del baño de descontaminación proceder a un abundante enjuague con agua corriente y secado con aire comprimido.
2. Esterilización en plasma de peróxido de hidrógeno a temperatura inferior a los 50 °C utilizando un sistema de esterilización HMTS producido por la sociedad HUMANMEDITEK o un sistema equivalente.

Los aplicadores deben ser cuidadosamente limpiados y esterilizados según procedimiento oportuno. La esterilización debe ser efectuada a temperaturas inferiores a 50 °C. Está especialmente aconsejado el uso de plasma de peróxido de hidrógeno.

Para la limpieza ordinaria del Campo de Radio protección Abdominal, utilizar un trapo húmedo con jabón neutro.

Alguna mancha de fluido orgánico sobre el dispositivo puede ser desinfectada con una solución de hipoclorito de sodio 1:100.

La esterilización del Campo de Radio protección puede ser realizada utilizando peróxido de hidrógeno a temperatura inferior a los 50 °C utilizando el sistema de esterilización HMTS producido por HUMANMEDITEK o un sistema equivalente.

La estructura móvil se debe desconectar de la red eléctrica antes de realizar operación de limpieza y desinfección. Utilizar un trapo empapado en jabón delicado y posteriormente cubrir con paño seco. No utilizar las sustancias detalladas a continuación no productos que podrían penetrar en el interior con el riesgo de dañar los circuitos eléctricos:

- Agua
- Líquidos corrosivos
- Disolventes
- Sprays
- Abrasivos

### 3.9

Diariamente debe llevarse a cabo el procedimiento de calibración y control de calidad.

Todos estos procedimientos se encuentran descriptos en el manual de usuario correspondiente.



MARIA PAULA LECOÛR  
VICEPRESIDENTE



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760



**3.10**

**Características Técnicas**

El equipo emite electrones con fin terapéutico.

Energía Nominal	4, 6, 8, 10 MeV
Distancia Fuente-Superficie (SSD)	71,3 cm
Profundidad de la isodosis de 80 % (aplicador 10 cm, 0°)	(1.3 / 1.9 / 2.4 / 3.0) ± 0.1 cm @ 4 / 6 / 8 / 10 MeV
Dosis en superficie	> 85%
Tasa de Dosis (min. - máx.)	4 MeV 2 - 10 Gy/min 6 MeV 3 - 15 Gy/min 8 MeV 4 - 20 Gy/min 10 MeV 5 - 30 Gy/min
Uniformidad de los campos (aplicadores 0°)	≤ 5 %
Simetría de los campos (aplicadores 0°)	≤ 3 %
Dimensión de los campos	3,4,5,6,7,8,9,10 cm (12 a pedido)
Ángulos de aplicadores	0, 15, 30, 45 grados
Longitud del aplicador	60 ± 0,2 cm
Contaminación rayos-X	< 0,5 %
Frecuencia de Repetición	1 - 60 Hz
Estabilidad a corto plazo	< 0,4 %
Estabilidad a largo plazo	≤ 3 %
Linealidad del sistema dosimétrico	≤ 1 %
Lentes Magnéticas	Ausentes
Filtros Difusores (Titanio)	55 µm
Filtro Flattering	65 µm - Latón (10 MeV) 800 µm - Aluminio (12 MeV)

Largo	210 cm
Ancho	80 cm
Alto	180 cm
Peso	< 400 Kg.
Largo	80 cm
Ancho	60 cm
Alto	115 cm
Peso	< 105 Kg.
Movimientos	<p>Traslación de la unidad móvil en el plano, ilimitada (2 grados de libertad) (4 velocidades; máx.: 20 cm/seg.) Cabezal de radiación: 3 grados de libertad independientes Roll +/- 60° (4 velocidades) Pitch + 30° -15° (4 velocidades) Elevación vertical del cabezal 100 cm (4 velocidades; max: 10 cm/seg)</p>

*Maria Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOURE  
VICEPRESIDENTE

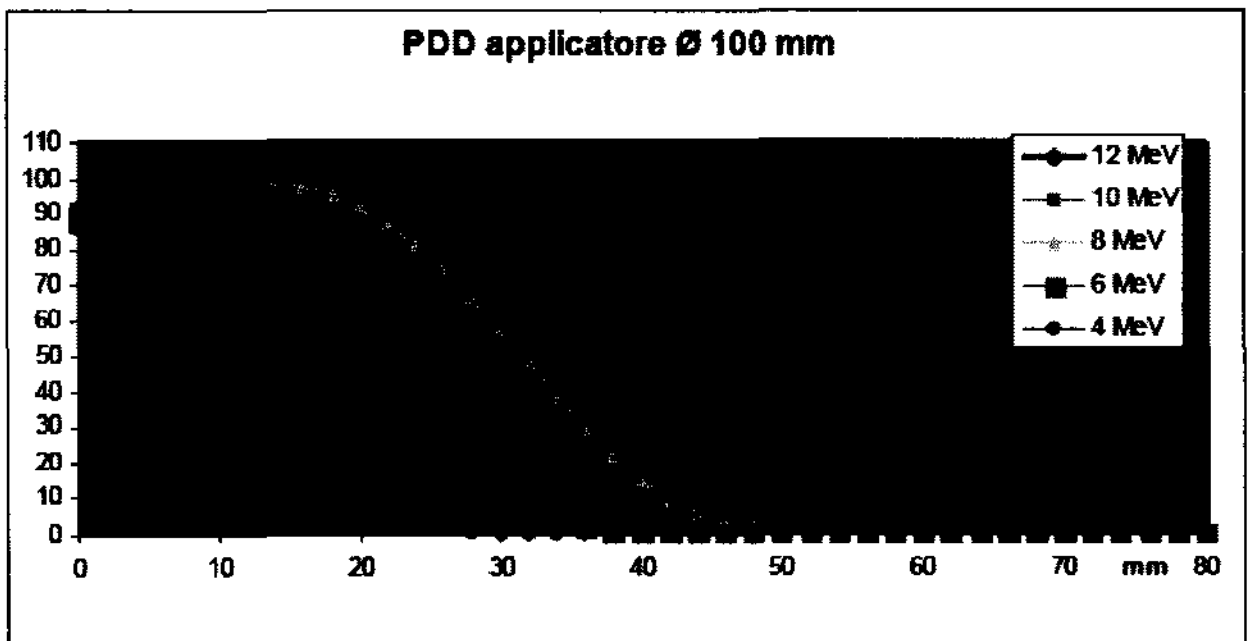
*Marina Di Franco*  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

Potencia disipada en Aire	0,8 kW.
Potencia Nominal	3 kVA.
Voltaje de Alimentación	230 V monofásica + conexión a tierra 110 V monofásica + conexión a tierra
Máxima Variación permitida del Voltaje de entrada	± 10 %
Botones de emergencia	3 (1 en la cabina de control, 2 en la unidad móvil)

Temperatura	10 + 25 °C
Humedad Relativa	30 + 75 %
Altitud máxima	1500 metros.

El método estándar usado en Terapia radiante con electrones para describir la dosis al paciente son las curvas de deposición de energía en profundidad. Seguidamente se muestran los resultados de un protocolo de mediciones efectuadas al LIAC y concernientes a la radiación dispersa generada por el haz del equipo sobre un fantoma de agua equivalente situado a 60 cm de la ventana de salida de electrones.

Seguidamente se muestran las curvas de deposiciones de dosis en agua. Las mediciones han sido efectuadas con un fantoma de agua RFA 300 de Scanditronix Wellhoefer y diodos para electrones.



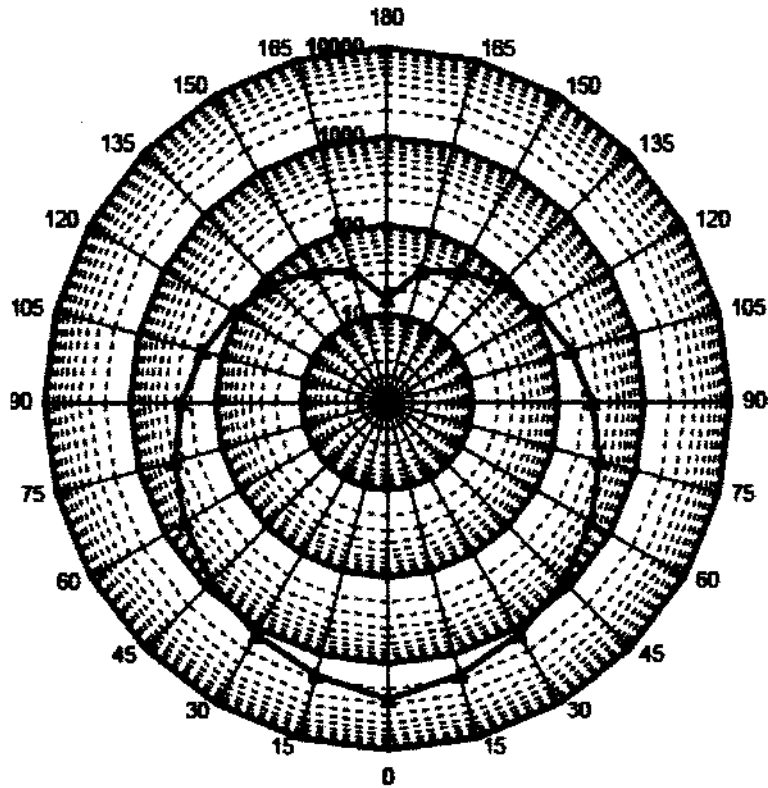
*Curvas de deposiciones de dosis con aplicador 10 cm.*

**Radiación difusa** – Seguidamente se muestran la medición de radiación dispersa. Los datos se representan en gráficos polares en escala semilogarítmica la radiación dispersa medida en  $\mu\text{Sv}$  producida por una irradiación para una dosis de 10 Gy ad  $R_{100}$ , colocando la cámara de medición a 1 m del centro del fantoma.

MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

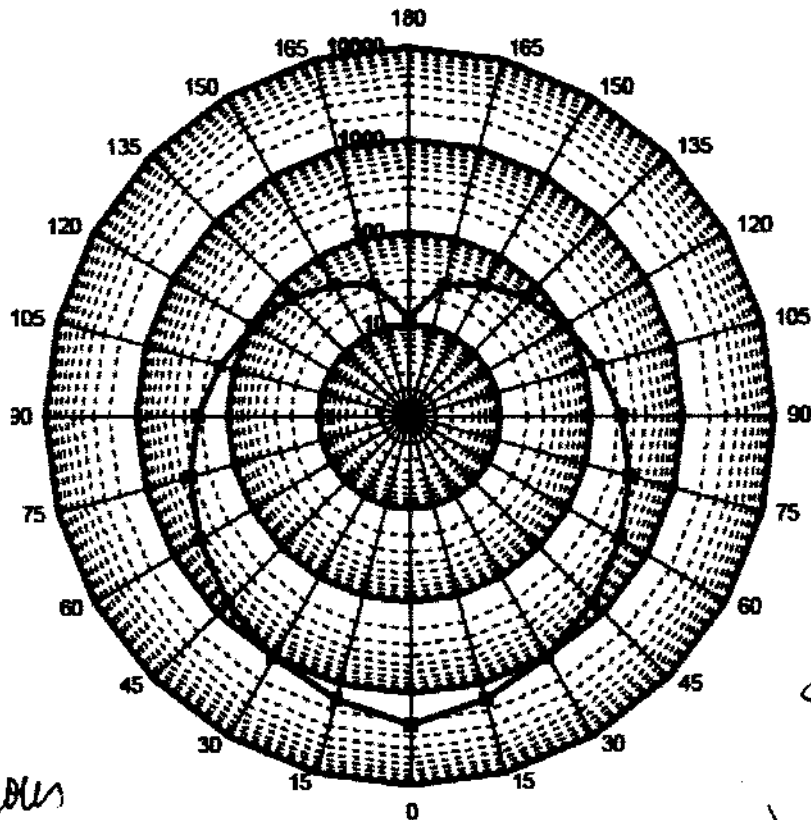
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 12 MeV collimator  $\varnothing$  10 cm



12 MeV, Colimador 6 cm.

Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 12 MeV collimator  $\varnothing$  6 cm



12 MeV, Colimador 6 cm.

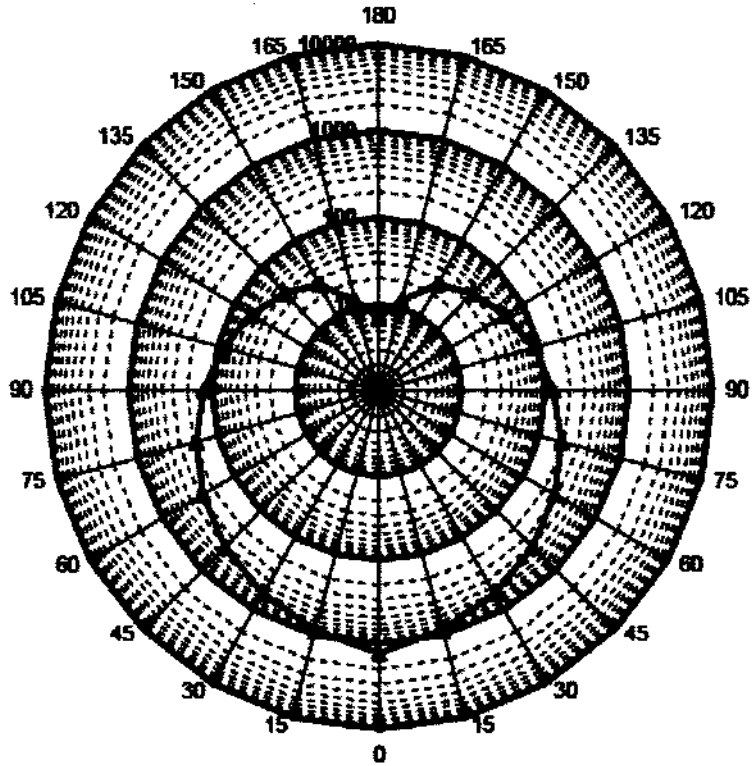
*Maria Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOURE  
VICEPRESIDENTE

*Marina Di Franco*  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M.N. 5760

4510

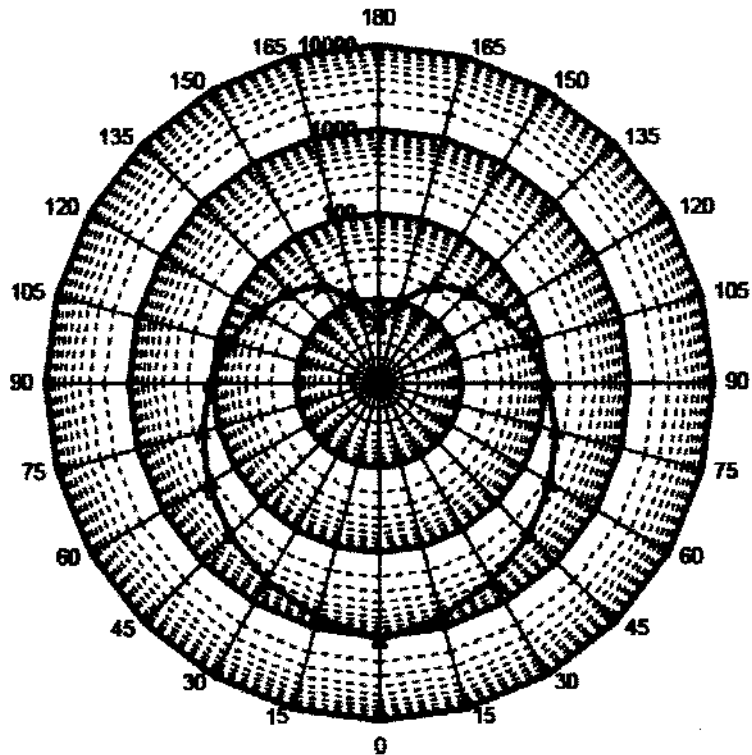


Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 10 MeV collimator  $\varnothing$  10 cm



10 MeV, Aplicador 10 cm.

Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 10 MeV collimator  $\varnothing$  6 cm



10 MeV, Aplicador 6 cm.

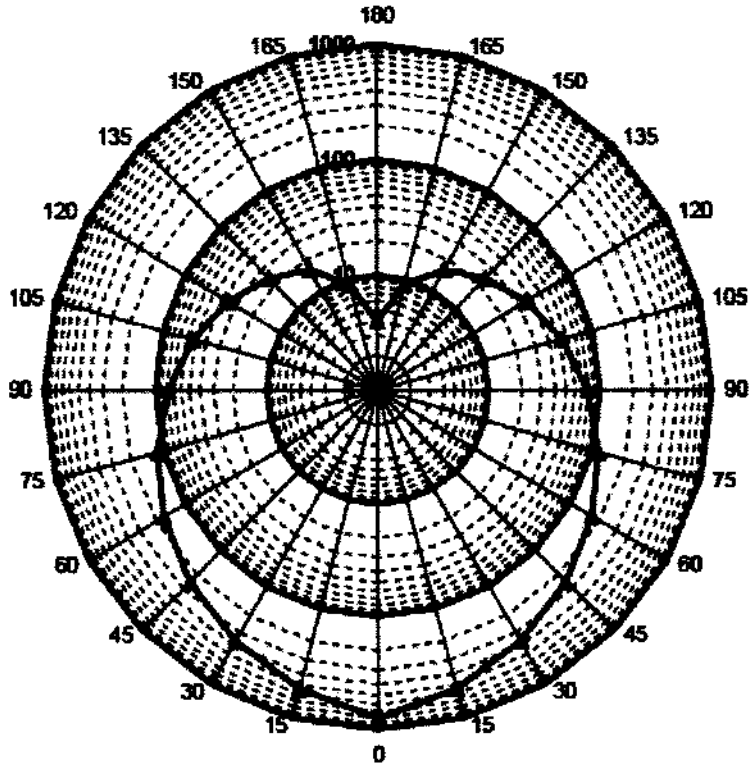
MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M.N. 5760

4510

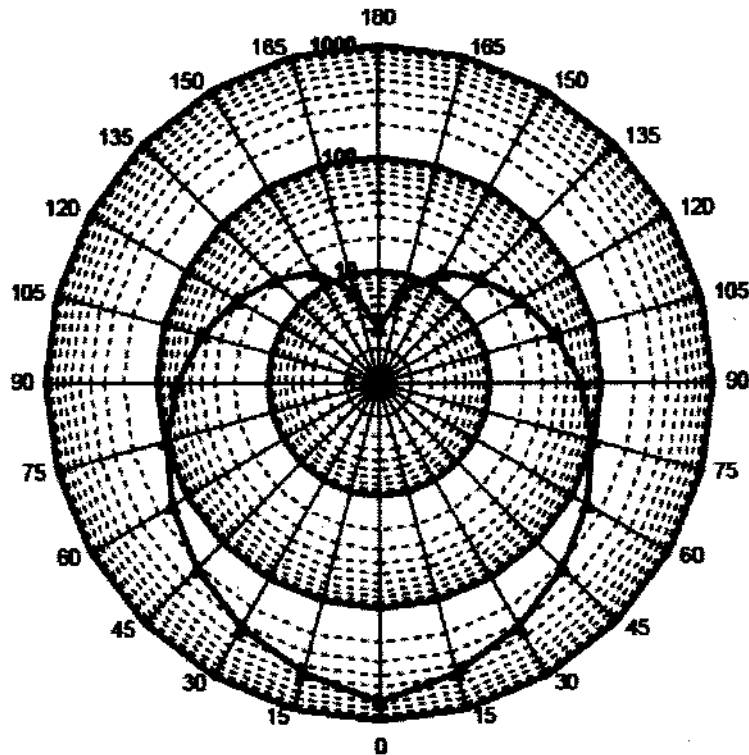


**Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 8 MeV collimator  $\varnothing$  10 cm**



*8 MeV, Aplicador 10 cm.*

**Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 8 MeV collimator  $\varnothing$  6 cm**



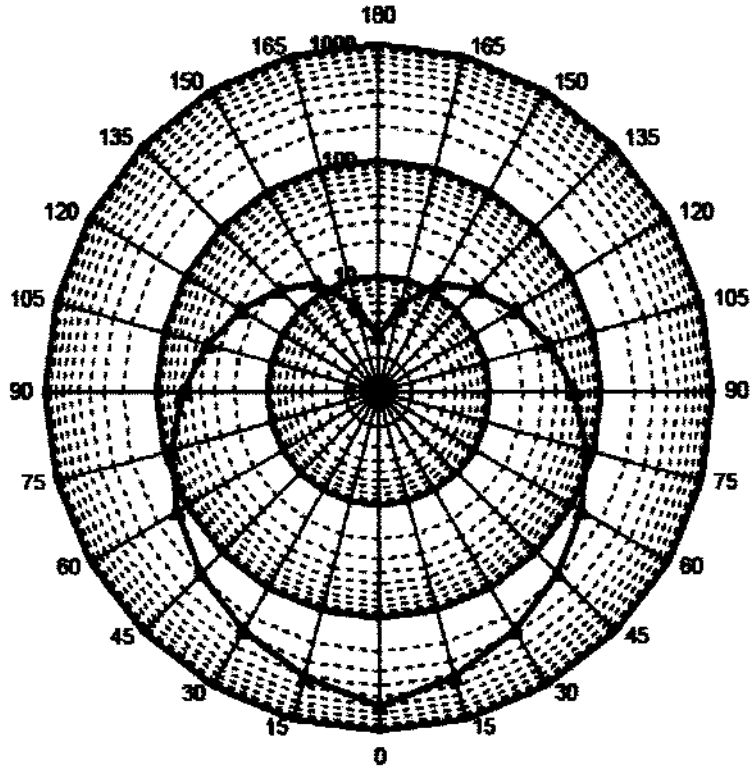
*8 MeV, Aplicador 6 cm.*

MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

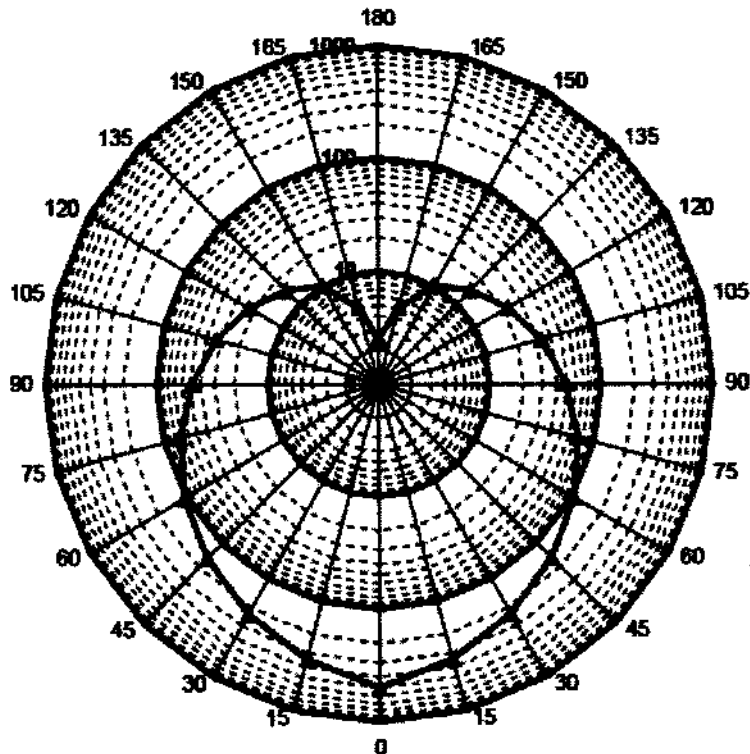


**Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 6 MeV collimator  $\varnothing$  10 cm**



6 MeV, Aplicador 10 cm.

**Stray radiation ( $\mu\text{Sv}$ ) for 10 Gy at  $R_{100}$   
beam energy 6 MeV collimator  $\varnothing$  6 cm**



6 MeV, Aplicador 6 cm.

*Maria Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

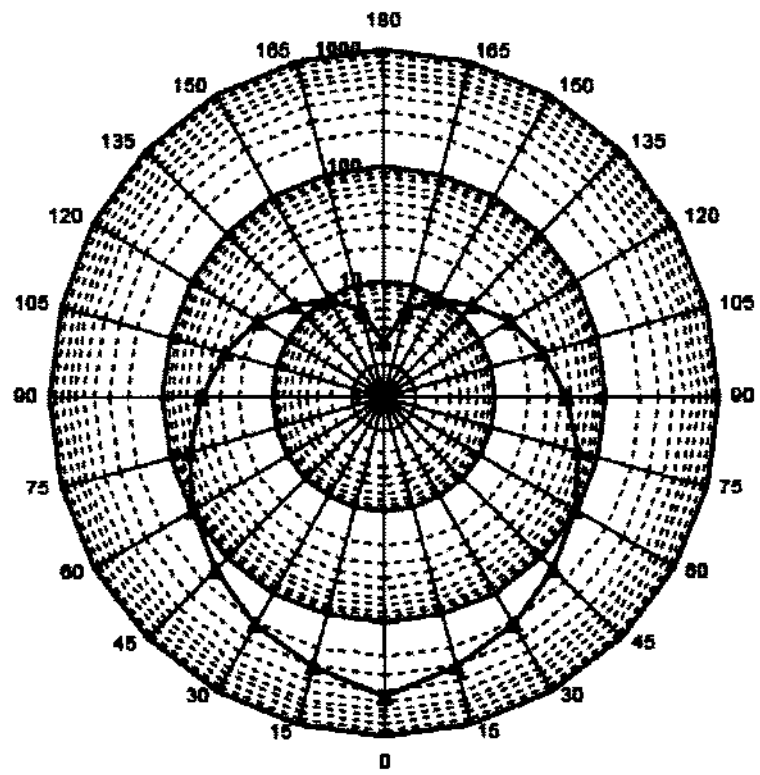
*Marina Di Franco*  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



4510

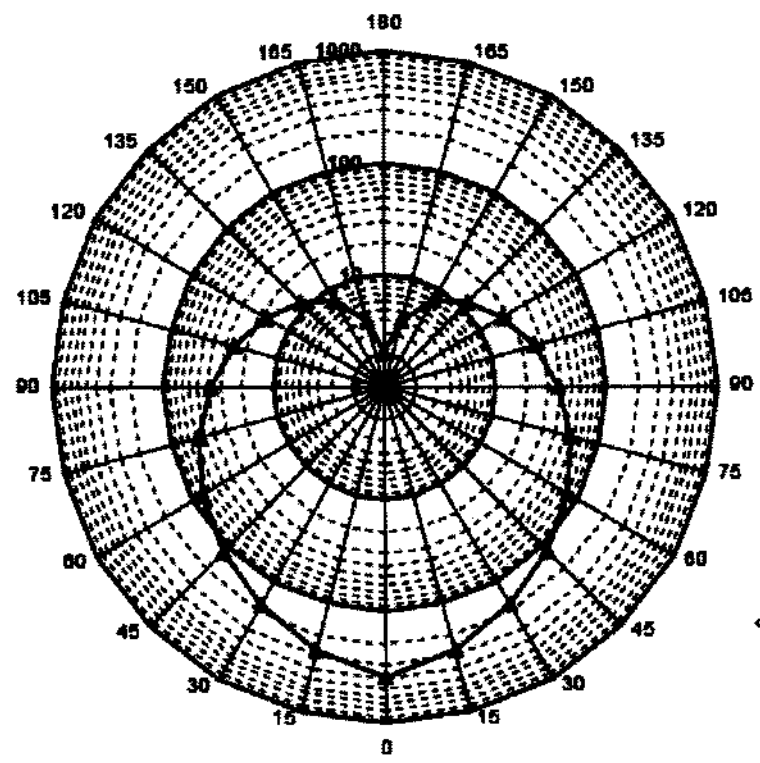


**Stray radiation for 10 Gy at R<sub>100</sub>  
beam energy 4 MeV collimator ø 10 cm**



*4 MeV, Aplicador 10 cm.*

**Stray radiation for 10 Gy at R<sub>100</sub>  
beam energy 4 MeV collimator ø 6 cm**



*4 MeV, Aplicador 6 cm.*

*Maria Paul Lecour*  
MARIA PAUL LECOUR  
VICEPRESIDENTE

*Marina Di Franco*  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
MN 5760

Para comodidad de lectura, el siguiente cuadro muestra los valores de radiación dispersa en  $\mu\text{Sv}$  para 10 Gy a lo largo del eje del haz ( $0^\circ$ ) en las diferentes configuraciones:

Energía haz (MeV)	diámetro aplicador (cm)	
	10	6
12	2600	2200
10	1300	1100
8	800	680
6	600	500
4	450	380

*Radiación dispersa a lo largo del eje del haz ( $\mu\text{Sv}$ ) para 10 Gy a  $R_{100}$*

**Espesores decivalentes y hemivalentes** – Se obtienen los espesores emivalentes y decivalentes de medidas de atenuación de la radiación dispersa generada por el haz de 12 MeV con el aplicador 10 cm. a lo largo del eje del haz ( $0^\circ$ ) sobre el plano del paciente ( $90^\circ$ ) y retrodifusa ( $180^\circ$ ).

ángulo	Plomo (cm)		Hormigón (cm)	
	HVL	TVL	HVL	TVL
$0^\circ$	1,1	3,5	10	33
$90^\circ$	0,4	1	2,5	8
$180^\circ$		< 0,1		< 1

*Espesores Hemivalentes (HVL) y Decivalentes (TVL) en función del ángulo.*

### 3.11

Durante el proceso de tratamiento se debe chequear que:

- Este encendida una luz MAIN del modulo de alimentación que indica que la alimentación general se encuentra en posición ON.
- En el display de la Master, la expresión "St", debe presentar las siglas BeO. Indica fase de Beam On y que el acelerador está emitiendo su haz de electrones.
- En el display de la Master, la expresión "Time", que indica el tiempo de irradiación seleccionado por el técnico, debe transcurrir durante la irradiación efectuada para alcanzar las unidades monitor prefijadas.
- En el display de la Master, la expresión "Pulse", que indica el número de impulsos seleccionados por el técnico, deben variar durante la irradiación efectuada para alcanzar las unidades monitor prefijadas.
- El scanner debe moverse lentamente hacia afuera del paciente.
- Las imágenes resultados se deben ir mostrando en la pantalla a razón de 1 imagen/seg.

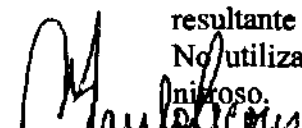
En caso de mal funcionamiento del sistema, puede presionar manualmente el botón parada de emergencia. Este botón detiene inmediatamente la emisión de electrones, el movimiento de traslación y la rotación del gantry.

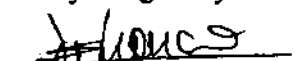
El LIAC está equipado con u sistema de seguridad que no permite su uso en caso de falla grave.

### 3.12

No utilice desinfectantes en spray inflamables o potencialmente explosivos, ya que el vapor resultante puede incendiarse.

No utilizar el equipo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables y oxígeno y/o óxido

  
 MARIA PAULA LECOOR  
 VICEPRESIDENTE

  
 MARINA DI FRANCO  
 INGENIERA ELECTRONICA  
 M N 5760



Este equipo no es adecuado para utilizar en un ambiente enriquecido en oxígeno.  
No utilizar el sistema en pisos con alfombra ni en pisos con desniveles mayores a 3000 en una distancia de 250mm.

**3.13**

No Corresponde

**3.14**

No Corresponde

**3.15**

No Corresponde

**3.16**

No Corresponde

MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760