

## PROYECTO DE RÓTULOS



# Software de planificación y asistencia para radioterapia. *Modelo: RT Elements*

Número de serie/ versión: xxxxxx

Fecha de validez: mm / aaaa

Brainlab presta asistencia técnica para el software durante cinco años. Se ofrecen actualizaciones de software, así como asistencia en el hospital hasta la fecha de validez indicada más arriba.

### Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

Este producto solo debe ser instalado por personal autorizado por Brainlab AG.

**CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### ATENCIÓN:

El Software de planificación y asistencia para radioterapia es un producto médico sofisticado, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del Manual de la aplicación incluido.

### Fabricante:

Brainlab SE. Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Alemania.

### Importador:

**PHOTONIX S.R.L** Av. Ricardo Balbín 3741, 1º A, CP 1430, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Uriel S.Novick Mat.: I-6202

**Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-33**

Uriel Novick  
Director técnico

Oscar Realini  
Representante Legal

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT

## Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;( 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



# Software de planificación y asistencia para radioterapia. *Modelo: RT Elements*

Brainlab presta asistencia técnica para el software durante cinco años. Se ofrecen actualizaciones de software, así como asistencia en el hospital hasta la fecha de validez indicada más arriba.

### **Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

Este producto solo debe ser instalado por personal autorizado por Brainlab AG.

**CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### **ATENCIÓN:**

El Software de planificación y asistencia para radioterapia es un producto médico sofisticado, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del Manual de la aplicación incluido.

### **Fabricante:**

Brainlab SE. Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Alemania.

### **Importador:**

**PHOTONIX S.R.L** Av. Ricardo Balbín 3741, 1º A, CP 1430, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Uriel S. Novick Mat.: I-6202 **Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-33**

Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

#### **Finalidad de uso:**

Planificación de tratamientos con radiación para indicaciones craneales, de cabeza y cuello y extracraneales de tipo estereotáctico, conformado, planificados con PC y administrados con acelerador lineal.

#### **Posibles efectos secundarios no deseados:**

No existen contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

#### **Requisitos mínimos de hardware**

- Sistema operativo: Windows 8.1 64 bits
- 4 núcleos lógicos como mínimo
- Memoria RAM mínima: 6 GB
- Gráficos: Direct X 12 compatible
- Resolución de la pantalla: 1920 x 1080 (full HD) o Windows Server 2012 R2 64 bit con 16 GB de RAM como mínimo.

#### **Módulos complementarios y accesorios:**

##### **RT Elements Spine (Spine SRS)**

Software para la planificación de radioterapia estereotáctica (SRS/SBRT) en la columna vertebral.

Usos:

Planificación de dosis altamente conformada para lesiones espinales, principalmente: Metástasis vertebrales.

Lesiones tumorales únicas o múltiples a lo largo de la columna.

Análisis y optimización de planes de tratamiento VMAT/arcoterapia.

Protección crítica de la médula espinal y estructuras neurales mediante restricciones estrictas.



Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT



Compatibilidad con flujos de trabajo DICOM y sistemas de IGRT para tratamientos guiados por imagen.

### **RT Elements Cranial (Cranial SRS)**

Software para la planificación de radioterapia estereotáxica intracraneal (SRS).

Usos:

Tratamiento de:

Metástasis cerebrales (únicas o múltiples).

Neurinomas, meningiomas, adenomas, otras lesiones intracraneales radiosensibles.

Planificación con uno o múltiples isocentros.

Optimización automática de arcos y colimadores.

Fusión precisa de imágenes TC/RM para localización estereotáxica.

### **RT Elements Dose Review**

Software para la revisión, análisis y evaluación clínica de planes de radioterapia.

Usos:

Verificar, comparar y analizar:

Distribuciones de dosis.

Histogramas dosis-volumen (DVH).

Divergencias entre planes.

Evaluación de planes provenientes de distintos sistemas de planificación (TPS) mediante DICOM RT.

Revisión de dosis acumulada cuando se combinan tratamientos (p. ej., reirradiación).

Asistencia al proceso de aprobación o auditoría interna de planes.

### **RT Elements Multiple Brain Mets (MBM)**

Software especializado para la planificación de radioterapia para múltiples metástasis cerebrales con un flujo de trabajo altamente automatizado.

Usos:

Planificación SRS para múltiples metástasis con:

Isocentro único.

Optimización individual por lesión.

Automatización completa:

Detección o importación de metástasis.

Generación de estructuras de optimización.

Configuración de arcos y colimadores.

Reducción del tiempo de planificación en pacientes con numerosas lesiones.

Optimización para maximizar cobertura y minimizar dosis a cerebro sano y estructuras críticas.

### **Sistemas compatibles**

ExacTrac y ExacTrac Dynamic de Brainlab para posicionamiento 6D.



Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT



#### Sistemas de mesa compatibles certificados por Brainlab:

Varian IGRT (Thin / Thick / Exact).

Elekta iBeam evo.

Brainlab Radiotransparent Tabletop / Universal Extension.

Estos accesorios no forman parte del producto, pero son necesarios para un uso clínico seguro y validado.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



**Únicamente el personal autorizado de Brainlab puede instalar software en el sistema de Brainlab. No instale ni desinstale aplicaciones informáticas.**

---

#### Instalación y configuración

La instalación y la configuración del equipo debe ser efectuada por personal del Servicio Técnico de Brainlab con la formación/capacitación adecuada. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab para que le ayuden a hacer copias de seguridad de la configuración del sistema.

Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT

## Actualizaciones

Es necesario instalar las actualizaciones del sistema operativo o del software de otros fabricantes fuera del horario de trabajo clínico, y en un entorno de pruebas, para comprobar que el sistema de Brainlab funciona correctamente. Brainlab supervisa las actualizaciones de seguridad de Windows y sabrá si cabe esperar problemas para determinadas actualizaciones. Si tiene cualquier problema con las actualizaciones de seguridad del sistema operativo, póngase en contacto el Servicio Técnico de Brainlab.

---

### Security Updates para Windows de Microsoft y actualizaciones de controladores

Brainlab solo permite instalar actualizaciones de seguridad. No instale Service Packs ni actualizaciones opcionales. Compruebe sus ajustes para garantizar que las actualizaciones se descarguen e instalen correctamente y en un momento adecuado. No actualice los controladores en las plataformas de Brainlab.

Para obtener más información acerca de los ajustes y consultar una lista de los Microsoft Security Updates bloqueados por el Servicio Técnico de Brainlab, consulte la página web de Brainlab ([brainlab.com/updates](http://brainlab.com/updates)).

---

### Detección de software malintencionado

Brainlab recomienda proteger el sistema con un antivirus de última tecnología.

Tenga en cuenta que algunas aplicaciones de protección contra software malintencionado (p. ej. antivirus) y encriptación del sistema operativo pueden afectar negativamente al rendimiento del sistema. Si, por ejemplo, se realizan exámenes en tiempo real y se supervisa cada acceso de fichero, es posible que los procesos de carga y de almacenamiento de datos del paciente sean lentos. Brainlab aconseja desactivar los exámenes en tiempo real y programarlos de forma que se realicen fuera del horario de los tratamientos.

*NOTA: Asegúrese de que su antivirus no efectúa modificaciones en los directorios de Brainlab, especialmente en:*

- C:\Brainlab, D:\Brainlab, F:\Brainlab, etc.
- C:\PatientData, D:\PatientData, F:\PatientData, etc.



Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT





**Advertencia**

Compruebe que todos los equipos de adquisición de imágenes (p. ej. equipo de TC) están correctamente configurados y calibrados. Compruebe regularmente que la calibración sigue siendo correcta. Para ello, adquiera imágenes de maniquíes y revíselas.



**Advertencia**

El conjunto de imágenes de TC utilizado para el cálculo de la dosis no debe proceder de un examen de TC con contraste.



**Advertencia**

Los datos de TC de haz cónico (Cone Beam) no contienen valores de Hounsfield reales. No utilice exámenes de TC de haz cónico para el cálculo de la dosis.



**Advertencia**

Los valores de captación estándares (SUV) pueden variar según el equipo de adquisición de imágenes PET utilizado y el protocolo de adquisición de imágenes empleado. Por este motivo, compare siempre los valores mostrados con los SUV obtenidos directamente en el equipo de adquisición de imágenes antes utilizarlos. Las decisiones clínicas no deben basarse únicamente en los valores SUV visualizados.



**Advertencia**

En algunos casos, los valores de unidades de Hounsfield del examen de TC no representan las características reales del material (p. ej. la densidad y composición). Por este motivo, se pueden producir cálculos erróneos de la dosis para materiales artificiales.



**Advertencia**

La posición de tratamiento de paciente es en todos los casos con la cabeza cerca del gantry (Head to gantry). El paciente debe estar situado en decúbito supino. El conjunto de imágenes de TC no debe tener inclinación. Para más información acerca de las posiciones de exploración admitidas consulte los protocolos de adquisición de imágenes.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICABLE

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO PRESENTA ESTOS RIESGOS

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICABLE, NO ESTÉRIL

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Uriel Novick  
Director técnico

NO APLICABLE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

---

**Cursos de Brainlab**

Antes de utilizar el sistema, todos los usuarios deben participar en un curso obligatorio impartido por un representante autorizado de Brainlab para garantizar el uso seguro y apropiado del sistema.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICABLE

3.11 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICABLE

No existen contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos.

El producto no es para uso de los pacientes, el paciente no debe tomar precauciones

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

---

**Actualizaciones**

Es necesario instalar las actualizaciones del sistema operativo o del software de otros fabricantes fuera del horario de trabajo clínico, y en un entorno de pruebas, para comprobar que el sistema de Brainlab funciona correctamente. Brainlab supervisa las actualizaciones de seguridad de Windows y sabrá si cabe esperar problemas para determinadas actualizaciones. Si tiene cualquier problema con las actualizaciones de seguridad del sistema operativo, póngase en contacto el Servicio Técnico de Brainlab.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;



Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT



NO APLICABLE, el software no se encuentra sujeto a la exposición, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, etc.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICABLE

No administra medicamentos. Ni sustancias

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICABLE

No presenta riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

NO APLICABLE

No incluye medicamentos

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICABLE

No es un producto médico de medición.



Uriel Novick  
Director técnico

IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2026-94260280-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 28 de Septiembre de 2026

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso- 73128

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2026.09.28 10:07:38 -03:00

Lorena Terrizzano  
Director Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2026.09.28 10:07:39 -03:00