

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

RÓTULO

Software de planificación de Tratamiento de Radiación

Producto: **RayStation**

Marca: **RaySearch**

Modelo: **RayStation v2025 (version RayStation 17.0)** ☐

RayCare v2025 (version RayCare 9.0) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1320-8

Importado por:

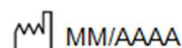
LINAC SYSTEMS SA

12 de octubre 5734, Mar del Plata, 7600, Argentina

Fabricado por:

RaySearch Laboratories AB

Eugeniavägen 18C, SE-113 68 Estocolmo, Suecia



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Ing. Javier Ricardo. Echeverría. M.N. 45.775

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Rótulo

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

RaySearch Laboratories AB

Eugenivägen 18C, SE-113 68 Estocolmo, Suecia

Razón Social y Dirección del Importador:

LINAC SYSTEMS SA

12 de octubre 5734, Mar del Plata, 7600, Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Software de planificación de Tratamiento de Radiación

Marca: RaySearch

Modelo: RayStation v2025/RayStation 17.0

RayStation v2025/RayPlan V2025 SP1

RayCare v2025/RayCare 9.0

Director Técnico: Ing. Javier Ricardo. Echeverría. M.N. 45.775

Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por la ANMAT PM 1320-8.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

Descripción del Producto

El Software RayStation es un sistema de tratamiento para la planificación, el análisis y la administración de radioterapia, ablación y planes de tratamiento oncológico. Cuenta con una interfaz de usuario moderna y está equipado con motores de optimización y dosificación rápidas y precisas.

RayStation consta de varias aplicaciones:

- La aplicación principal, RayStation, se utiliza para la planificación del tratamiento.
- La aplicación RayPhysics se utiliza para la puesta en marcha de las máquinas de tratamiento, a fin de que estén disponibles para la planificación del tratamiento, y para la puesta en marcha de los sistemas de imagen.
- La aplicación RayCommand se utiliza para la gestión de las sesiones de tratamiento, incluyendo la preparación del tratamiento y el envío de instrucciones a los dispositivos de administración. *

*RayCommand no está disponible clínicamente con RayStation v2025 SP1.

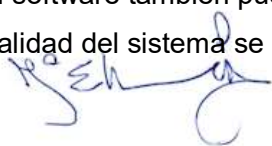
Estas aplicaciones se basan en la plataforma de software ORBIT, que contiene el modelo de dominio de radioterapia y proporciona interfaz gráfica de usuario (GUI), optimización, cálculo de dosis y servicios de almacenamiento. ORBIT utiliza tres bases de datos Microsoft SQL para el almacenamiento persistente de los datos del paciente, la máquina y los ajustes clínicos.

RayStation se integra con el sistema de información oncológica **RayCare** y permite casos de uso como la sincronización de la información del paciente y la importación automática de imágenes DICOM. Los eventos en RayStation se envían como mensajes para actualizar el estado en el motor de flujo de trabajo de RayCare. Las aplicaciones que gestionan la integración se incluyen en un instalador independiente.

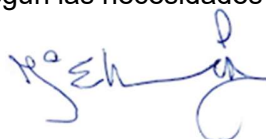
Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este producto es un sistema de software para radioterapia, terapia de ablación y oncología médica. A partir de la información del usuario, El sistema visualiza y propone planes de tratamiento. Tras la revisión y aprobación del plan de tratamiento propuesto por los usuarios autorizados, el software también puede utilizarse para administrar tratamientos.

La funcionalidad del sistema se puede configurar según las necesidades del usuario.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

Usuarios Previstos

Los usuarios previstos del Software serán personal clínico cualificado y capacitado en el uso del sistema.

Los usuarios deben tener conocimientos prácticos de inglés u otro idioma de la interfaz de usuario.

Pacientes Previstos y Afecciones Médicas

Los pacientes previstos para el software son aquellos a quienes un médico cualificado y colegiado ha determinado que es apropiado administrar radioterapia, terapia de ablación o tratamiento oncológico médico para tumores, lesiones y otras afecciones.

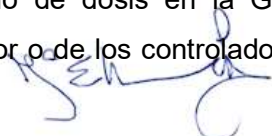
Contraindicaciones

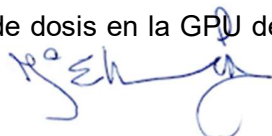
El usuario es responsable de determinar el plan de tratamiento y las técnicas individuales para cada paciente, lo que también incluye identificar cualquier contraindicación para el tratamiento individual.

Precauciones y Advertencias:

Sobre la instalación del Sistema:

- Configuración de la pantalla: Tenga en cuenta que la salida visual del sistema RayPlan depende de la calibración del monitor, la resolución y otros parámetros específicos del hardware. Asegúrese de que la salida del monitor sea adecuada para las tareas clínicas.
- Plataforma de hardware/software: La prueba de aceptación del entorno del sistema se realizará siempre que se cambie la plataforma de hardware o software.
- Pruebas de instalación: El usuario debe añadir pruebas adicionales específicas para la instalación y configuración del sistema RayPlan en su organización.
- Uso de memoria de GPU no ECC. Las GPU utilizadas para los cálculos deben tener RAM ECC y el estado ECC debe estar habilitado en la configuración del controlador de la GPU.
- El cálculo de dosis en la GPU puede verse afectado por actualizaciones del ordenador o de los controladores. El cálculo de dosis en la GPU debe revalidarse


Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.


Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

después de cualquier cambio en la plataforma de hardware o software, incluidos los Service Packs del sistema operativo. Esto puede hacerse ejecutando el protocolo de prueba de aceptación del entorno del sistema RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlanv2025, y ejecutando las autopruebas para todos los cálculos que utilizan la GPU.

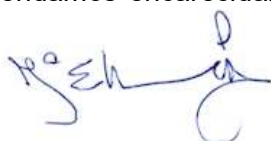
Sobre el uso general del sistema

- Asegúrese de que la capacitación del usuario sea suficiente. La organización usuaria debe garantizar que las personas autorizadas para realizar funciones de planificación del tratamiento reciban la capacitación adecuada para las funciones que desempeñan. Solo las personas autorizadas para realizar funciones de planificación del tratamiento y debidamente capacitadas en técnicas de planificación del tratamiento deben utilizar este software. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarlo. El usuario es responsable del uso clínico adecuado y de la dosis de radiación prescrita.
- Calidad de los datos de entrada: Tenga siempre en cuenta que la calidad de los resultados depende fundamentalmente de la calidad de los datos de entrada. Cualquier irregularidad en los datos importados o incertidumbres sobre las unidades de los datos de entrada, la identificación, la orientación de la imagen o la calidad de cualquier otra naturaleza, debe investigarse exhaustivamente antes de utilizar los datos.
- Revisión y aprobación del plan: Todos los datos del plan de tratamiento deben ser revisados cuidadosamente y aprobados por una persona cualificada antes de su uso para fines de radioterapia.

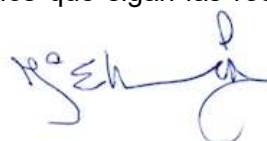
Un plan (conjunto de haces) que sea "óptimo" con respecto a los objetivos de optimización puede no ser adecuado para el uso clínico.

- Los modelos de haces deben validarse antes del uso clínico: Es responsabilidad del usuario validar y poner en funcionamiento todos los modelos de haz antes de utilizarlos para crear planes de tratamiento de radioterapia de haz externo.

RayPlan está diseñado para profesionales capacitados en oncología radioterápica. Recomendamos encarecidamente a los usuarios que sigan las recomendaciones



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

publicadas en las normas AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 y otras normas para garantizar la precisión de los planes de tratamiento.

- Ejecución de varias instancias de RayPlan: Tenga especial cuidado al ejecutar varias instancias de RayPlan. Asegúrese siempre de estar trabajando con el paciente correcto.
- Cálculo de dosis independiente: Asegúrese de que el sistema de cálculo de dosis independiente utilizado sea realmente independiente. Hay sistemas que parecen adecuados para el cálculo de dosis independiente, pero en realidad no lo son, ya que el motor de dosis es fabricado por RaySearch y utiliza el mismo algoritmo para el cálculo de la dosis de fotones y posiblemente el mismo código que RayPlan (por ejemplo, Compass (IBA)).
- Tenga cuidado al cambiar el modo de recuperación automática: Los datos de recuperación automática se almacenan en una base de datos o en un disco. Si se desactiva el modo de recuperación automática o se cambia el área de almacenamiento mientras aún hay datos de recuperación automática en la ubicación de almacenamiento anterior, estos datos dejarán de ser útiles y RayPlan podría no poder eliminarlos. Los datos de la ubicación de almacenamiento anterior deben eliminarse manualmente.
- Nomenclatura de las plantillas de informe: Las plantillas de informe creadas por el usuario no necesariamente deben incluir toda la información sobre el paciente, el plan, los conjuntos de haces, etc. Por ejemplo, una plantilla de informe solo puede incluir el conjunto de haces seleccionado. Utilice una convención de nomenclatura clara al crear plantillas de informe.

Hardware y Sistema Operativo

El Software debe instalarse en un PC de gama alta con una resolución de pantalla recomendada de 1920 x 1200 píxeles (o 1920 x 1080). RayPlan v2025 es compatible con diferentes versiones de sistemas operativos Windows.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

El sistema solo debe utilizarse con un ordenador que cumpla con las normas de seguridad de hardware aplicables en lo que respecta a fallos eléctricos y radiación electromagnética.

Se recomienda instalar los nuevos Service Packs de Windows. Estos son conjuntos de actualizaciones de seguridad y críticas, probados y acumulativos, ampliamente distribuidos por Microsoft. También se recomienda instalar las Actualizaciones de Seguridad, que son correcciones ampliamente distribuidas para vulnerabilidades de seguridad del sistema operativo. Se desaconseja instalar otras actualizaciones.

Microsoft SQL Server

Se recomienda instalar los nuevos Service Packs de SQL Server. Estos son publicados y probados por Microsoft e incluyen conjuntos acumulativos de revisiones y correcciones a los problemas reportados. Después de cada actualización, se debe verificar el rendimiento del sistema.

GPU utilizadas para los cálculos

Las GPU utilizadas para los cálculos deben tener ECCRAM y el estado ECC debe estar habilitado en la configuración del controlador de la GPU. La versión de los controladores de la GPU, identificada en las Directrices del entorno del sistema, debe utilizarse en todo momento. Si se utilizan varias GPU para los cálculos, se recomienda que todas sean del mismo modelo. Si se utilizan varias GPU de diferentes modelos, es posible que los cálculos consecutivos no produzcan resultados idénticos, dependiendo de la(s) tarjeta(s) gráfica(s) utilizada(s).

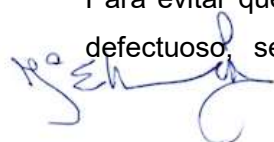
Instrucciones de instalación

Prueba de aceptación del entorno del sistema

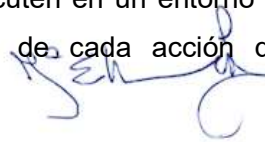
La prueba de aceptación del entorno del sistema debe ejecutarse para cada instalación o cambio en la plataforma de hardware o software que aloja la aplicación (por ejemplo, actualización del sistema operativo) para verificar la instalación y el rendimiento de la aplicación.

Comprobaciones de diagnóstico de hardware

Para evitar que RayPlan o RayPlan Physics se ejecuten en un entorno de hardware defectuoso, se ejecuta una autoprueba al inicio de cada acción que requiera



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

computación de la GPU. Dependiendo de la acción solicitada (por ejemplo, dosis de fotones de cono colapsado), se ejecuta una prueba específica y el resultado se compara con una lista predefinida de resultados de entornos aprobados. Una prueba exitosa es válida hasta que se cierre RayPlan o RayPlan Physics. No se volverá a ejecutar para acciones posteriores protegidas por la misma autoprueba.

Si la prueba falla, se notifica al usuario y no se podrán realizar cálculos de GPU con una acción protegida por la autoprueba fallida. Se podrán ejecutar otros cálculos de GPU donde la autoprueba sea exitosa.

La prueba se ejecuta para todas las GPU seleccionadas para cálculos acelerados. Sin embargo, es responsabilidad del usuario asegurarse de que las tarjetas seleccionadas, junto con la versión del sistema operativo, la versión del controlador y otros detalles del entorno, se incluyan como combinaciones válidas en las Directrices del entorno del sistema RSL-D-RP-v2025-SEG de RayPlan v2025. Además, antes del uso clínico, un físico cualificado debe verificar el funcionamiento de los cálculos de GPU mediante el Protocolo de prueba de aceptación del entorno del sistema RSL-D-RP-v2025-SEAT de RayPlan v2025.

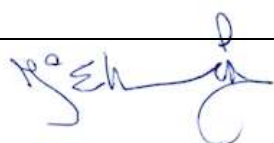
Entorno de Comunicación de Datos

El sistema se comunica con otros sistemas mediante DICOM. Es responsabilidad de la clínica usuaria garantizar que la conectividad entre RayPlan y los sistemas de los que importa datos funcione correctamente y que los datos exportados sean gestionados correctamente por los sistemas receptores.

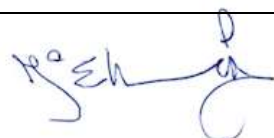
Integridad y Seguridad del Sistema

La siguiente tabla enumera los distintos tipos de protección disponibles.

Tipo de Protección	Descripción
Protección con contraseña	Todas las cuentas de usuario del sistema operativo deben estar protegidas con contraseña para evitar el acceso no autorizado al sistema y a las bases de datos.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

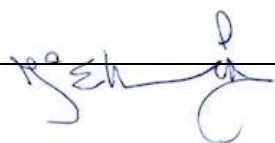


Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

Seguridad de la red	La organización usuaria debe evaluar el riesgo de acceso no autorizado a la red. Se recomienda aplicar las mejores prácticas de seguridad para proteger la integridad del entorno, por ejemplo, el uso de un firewall en la red y la aplicación periódica de parches de seguridad a los equipos.
Protección contra acceso físico no autorizado	La organización del usuario debe evaluar el riesgo de acceso físico no autorizado a una sesión desatendida. Se recomienda utilizar el tiempo de espera de sesión, que el usuario puede configurar mediante las funciones de Active Directory de Windows.
Protección antivirus	Se deberá habilitar una protección antivirus de última generación para todos los componentes del sistema, incluida toda la red informática, si la hubiera. Esto incluirá actualizaciones automáticas o similares para mantener la protección al día.

Protección de licencia	RayPlan v2025 utiliza un sistema de protección de licencia basado en hardware para prohibir la creación de copias utilizables del sistema.
Bases de datos y sumas de comprobación	Para impedir el uso de programas o archivos de datos que no pertenezcan a la versión instalada de RayPlan v2025, estos archivos se protegen contra el intercambio mediante sumas de comprobación. El diseño de la base de datos impide la modificación del almacenamiento de datos, salvo que se utilicen programas de RayPlan v2025. Las sumas de comprobación de los archivos de datos de física impiden su modificación; de lo contrario, la aplicación no se iniciará.


Javier Echeverría
 Presidente
 Linac Systems S.A.


Ing. Javier Echeverría
 M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

Privilegios de administrador del sistema operativo.	Las herramientas que permitan el acceso directo a los datos almacenados en las bases de datos se configurarán de forma que requieran privilegios de administrador del sistema operativo.
Protección del código del programa.	El código y los datos del programa RayPlan v2025 solo se podrán acceder y modificar según lo descrito en los manuales. No manipule el código ni los datos del programa.

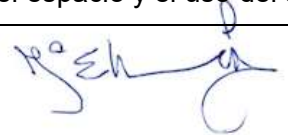
Rutinas de Copia de Seguridad y Mantenimiento de la Base de Datos

La copia de seguridad y la restauración de la base de datos se realizarán mediante una herramienta estándar de gestión de bases de datos SQL.

Se recomienda configurar todas las bases de datos del sistema con el modelo de recuperación completo. Esta opción permite realizar copias de seguridad frecuentes y minimiza el riesgo de pérdida de datos en caso de fallo de la base de datos.

Tipo de Mantenimiento	Descripción
Copias de seguridad periódicas	Se deben programar copias de seguridad periódicas de todas las bases de datos de RayPlan y verificar periódicamente su correcto funcionamiento. • Copias de seguridad completas: Recomendamos realizar copias de seguridad completas con la frecuencia que permita el tiempo, el espacio y el uso del sistema. • Copias de seguridad diferenciales: Recomendamos realizar copias de seguridad diferenciales con la frecuencia que permita el tiempo, el espacio y el uso del sistema.


Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.


Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

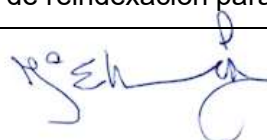
Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

	• Copias de seguridad del registro de transacciones: Recomendamos realizar copias de seguridad del registro de transacciones cada hora, pero la frecuencia puede aumentarse o disminuirse según las necesidades específicas de la clínica. • Se recomienda realizar una copia de seguridad de la base de datos externa diariamente.
Mantenimiento del sistema operativo SQL Server	Se recomienda comprobar la fragmentación de las unidades que alojan los archivos de datos SQL para su desfragmentación. Si es necesaria, la desfragmentación debe realizarse durante los periodos de mantenimiento.

Indexación	Con las adiciones, ediciones y cambios en los planes de los pacientes, las bases de datos (en particular la Base de Datos de Pacientes) pueden fragmentarse. Se recomienda incluir una tarea adicional para reorganizar las bases de datos en el plan de mantenimiento de la base de datos en un momento oportuno (por ejemplo, inmediatamente después de una copia de seguridad completa semanal).
Estadísticas	Actualizar las estadísticas es importante para garantizar que las consultas se compilen con estadísticas actualizadas. Recomendamos configurar las bases de datos en AUTO_CREATE_STATISTICS ON y programar una tarea de actualización de estadísticas junto con el proceso de reindexación para mantener las



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

	estadísticas actualizadas a medida que cambian los datos almacenados en las bases de datos.
Copia de seguridad del certificado y la clave maestra	Los certificados de SQL Server y la clave maestra son esenciales para el cifrado de bases de datos. Si se pierde un certificado o una clave maestra, se pierden todos los datos de la base de datos. Por lo tanto, es necesario realizar una copia de seguridad del certificado de SQL Server y de la clave maestra antes de cifrar una base de datos.

Permisos de Acceso a la Base de Datos

Los permisos predeterminados para el acceso a la base de datos se establecen en el grupo de Active Directory RayStation-Users.

Este grupo se puede modificar mediante la herramienta de almacenamiento de RayPlan. Se recomienda utilizar un grupo específico que incluya únicamente a los usuarios de RayPlan.

RAM ECC

Se requiere una memoria de código de corrección de errores (RAM ECC) para la memoria de la CPU. Este tipo de almacenamiento de datos informáticos puede detectar y corregir los tipos más comunes de corrupción de datos internos.

Desactivación del sistema

RayPlan almacena datos personales y de salud. Al desactivar un sistema, póngase en contacto con el soporte de RaySearch si es necesario para asegurarse de que se identifiquen todas las ubicaciones de almacenamiento de dichos datos.

Informe de Incidentes y Errores en el funcionamiento del Sistema

Informe los incidentes y errores al correo electrónico de soporte de RaySearch: support@raysearchlabs.com o a su organización de soporte local por teléfono.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Software de planificación de Tratamiento de Radiación	PM:1320-8.
	Legajo N°: 1320

Según la normativa aplicable, los incidentes también pueden tener que notificarse a las autoridades nacionales.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (70472)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.