LINAC systems S.A.	Sistema de planificación de tratamientos	PM:1320-12.
		Legajo Nº: 1320

RÓTULO

Sistema de planificación de tratamientos

SN: XXXX

Marca: **Accuray**

REF: XXXXXX

Modelo: Sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision

Autorizado por la ANMAT PM 1320-12

Importado por:

LINAC SYSTEMS SA

12 de octubre 5734,

Mar del Plata, 7600, Argentina



Fabricado por:

Accuray Incorporated

1209 DEMING WAY MADISON, WI EE.UU. 53717.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Accuray Incorporated

1209 DEMING WAY MADISON, WI EE.UU. 53717.

Razón Social y Dirección del Importador:

LINAC SYSTEMS SA

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

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de planificación de tratamientos

Marca: Accuray

Modelos: Sistema de planificación tratamientos Accuray Precision

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

La plataforma de la estación de trabajo de Accuray Precision admite el funcionamiento en un rango de temperatura de 10 a 35 grados Celsius y con un nivel de humedad relativa en el rango del 30 al 60 %. Debe permitir que la estación de trabajo se ajuste a este rango ambiental después del envío y el almacenamiento.

La plataforma de la estación de trabajo de Accuray Precision admite el envío y el almacenamiento en un rango de temperatura de –40 a 60 grados Celsius y en un nivel de humedad relativa en el rango del 5 al 90 %. El embalaje también debe mantenerse seco durante el envío y el almacenamiento.

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

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 1320-12”.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de planificación de tratamientos está indicado para la creación y evaluación de planificaciones de tratamiento de irradiación de haz de fotones externo para radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica para lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo en los casos en los que esté indicado el tratamiento con radiación. Una planificación de tratamiento proporciona una estimación de la distribución de dosis y los parámetros utilizados por el sistema de administración de radiación. Las planificaciones deben ser revisadas y aprobadas por profesionales médicos antes de su aplicación.

Hardware y software necesarios

El sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision crea planificaciones que se administran en los sistemas de administración de tratamientos de Accuray.

El sistema de administración de datos iDMS es un componente esencial del sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision para su funcionamiento.

Beneficio clínico

El sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision se utiliza para generar y almacenar planificaciones del tratamiento para tratar tumores, otras lesiones y trastornos del sistema nervioso. Como tal, es una parte importante de los sistemas de tratamiento de Accuray. El objetivo de estas planificaciones de tratamiento es proporcionar una distribución de dosis conformada que permita la administración de dosis más altas al blanco con un daño mínimo en los tejidos sanos.

Características de funcionamiento

El sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision crea planificaciones con un cálculo preciso de la dosis.

Eficacia del rendimiento

El Sistema carga una TC de paciente estándar de 512 x 512 x 512 en 60 segundos. El sistema puede exportar una TAC primaria del paciente de 512 x 512 x 512 a un disco local en 60 segundos.

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

Efectos secundarios no deseados

El sistema de tratamiento emite radiación ionizante que puede ocasionar efectos secundarios no deseados tales como náuseas, quemaduras, daños en los nervios e incluso la muerte. Para prevenir estos efectos secundarios, todo el personal que utiliza el sistema de tratamiento debe estar debidamente formado y cualificado.

Riesgos residuales

Se han evaluado todas las situaciones peligrosas asociadas al producto, y cualquier información sobre los riesgos residuales se proporciona en consecuencia en cada una de las secciones de características.

- Temperatuta (alta): daño térmico (estrés térmico, dolor físico, quemadura térmica, daño tisular)
- Sociopsicológico (peligro indirecto): daños sociopsicológicos (incluida la violación de la intimidad)
- Mecánicos: daños mecánicos (tensión mecánica, dolor físico, daño tisular/material por impacto físico)
- Radiación ionizante, funcional (dosis baja): tratamiento ineficaz de las células cancerosas, aumento de la resistencia al tratamiento con radiación ionizante de las células cancerosas. Sobredosis y puntos calientes
- Radiación ionizante, funcional (sobredosis): dañar/matar células, daño genético en los tejidos vivos.
- Descarga eléctrica: materiales debilitados
- Inmunología/biocompatibilidad: cambio en la respuesta inmunitaria (irritación, inflamación, dolor físico, cambio en la forma o función de los tejidos, daño tisular)
- Eléctricos: alteración de la función del sistema nervioso (dolor físico, tensión muscular, paro cardíaco)
- Quemadura eléctrica (externa o interna)

Especificaciones mínimas de la estación de trabajo del sistema Accuray Precision

Elemento	Descripción
CPU	Procesadores duales Xeon de 6 núcleos

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

Memoria	48 GB
Tarjeta Gráfica	8 GB
GPU	8 GB
Almacenamiento	240 GB RAID1 SSD
Sistema operativo	Microsoft Windows 10
Monitorear	Tamaño de imagen visible de 24"; resolución nativa de 1920 x 1200

Precauciones y Advertencias:

Precauciones:

- Solo el personal debidamente formado debe manejar el Sistema de planificación de tratamientos.
- Para manejar un dispositivo emisor de radiación, obedezca los procedimientos y los requisitos impuestos por su centro. Si no lo hace, podría ocasionar lesiones al paciente, su tratamiento deficiente o daños al equipamiento.
    - Asegúrese de que estén colocados todos los letreros necesarios conforme a las normativas locales. Dichos letreros advierten al personal sobre el manejo de un dispositivo de radiación y de la presencia de radiación.
    - Cumpla todos los procedimientos y requisitos de monitorización establecidos por su responsable de protección radiológica (RPR).
- No modifique el código ni los datos del software del sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision®.
- Para confirmar ángulos: en las vistas RRD, el VDI del blanco de seguimiento y los fiduciales deben ser visibles para cada ángulo de adquisición de imágenes. Si no son visibles para cada ángulo de adquisición de imágenes en las vistas RRD, puede producirse un tratamiento incorrecto del paciente.
- Usar un modelo de densidad que es inadecuado para una planificación puede causar resultados inesperados en la planificación. Revise el modelo de densidad para asegurarse de que sea adecuado para la planificación actual.

Advertencias:

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

- Solamente el personal cualificado debe crear, aprobar y realizar las planificaciones de tratamientos. El uso de las funciones de planificación de tratamientos por parte de personal no cualificado podría ocasionar un error en el tratamiento del paciente. Los usuarios tienen la responsabilidad absoluta de determinar los valores de datos y los tratamientos adecuados para cada situación.
- No intente modificar un archivo de tratamiento manualmente. Los datos que se modifican de forma incorrecta pueden causar lesiones o incluso la muerte del paciente.
- Independientemente de las traducciones, todos los datos numéricos que se introduzcan o visualicen en el software utilizan el punto (.) como separador decimal. Debe tenerse en cuenta esta convención sobre la notación cuando se interpreten o ingresen datos numéricos. La interpretación o el ingreso incorrecto de los datos numéricos podrían ocasionar un error en el tratamiento del paciente.
- Verifique que el sistema Accuray Precision muestre las etiquetas de orientación del paciente como lo tiene previsto el fabricante del escáner. Una serie de imágenes escaneada con un escáner nuevo o con una orientación nueva del paciente podría no verse según lo previsto en el sistema Accuray Precision. El uso de imágenes mal rotuladas puede tener como resultado el tratamiento inadecuado del paciente.
- Antes de importar, debe revisar las imágenes para verificar que el paciente no se movió durante la adquisición de imágenes.
- Para evitar un tratamiento incorrecto del paciente, cuando sea necesaria una planificación adicional, se deben tener en cuenta todas las fracciones administradas de la planificación original, de la planificación de añadir fracción y de cualquier otra planificación, como una planificación complementaria con planificación de añadir fracción.
- Revise con atención la suma de la dosis administrada y las planificaciones complementarios en comparación con la planificación original antes de la administración del tratamiento de alguna de las planificaciones complementarias. Si las diferencias clínicas son inaceptables, las planificaciones complementarias se pueden modificar para asegurar que la suma sea clínicamente equivalente a la planificación original.

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

- Es probable que los errores de haz de datos no se puedan detectar con facilidad, y esto puede ocasionar lesiones o la muerte al paciente. Una persona calificada debe acceder y confirmar la precisión de todos los datos de haz antes de la planificación y administración del tratamiento.
- Si las imágenes registradas son de dos pacientes distintos, se podrían causar lesiones graves al paciente durante la administración del tratamiento. Asegúrese de que las imágenes registradas corresponden al mismo paciente.

Instrucciones de Uso

Cada planificación del sistema Accuray Precision está basado en una serie de imágenes de TAC principales. Cargue primero la serie principal y, a continuación, cargue una serie de imágenes secundarias, si corresponde.

Criterios para series de imágenes secundarias

Debe tener una serie de TAC como la principal. A continuación puede añadir hasta 15 series de imágenes secundarias que sean cualquier combinación de TAC, RM, PET, XA (3DRA) en el asistente de Nuevo planificación o usando la función Importar conjunto de datos en el paso Contorno > Manual.

También puede incluir un RTSS durante la creación de la planificación e importar otros datos de RTSS más tarde en el proceso.

La variabilidad en los grosores de corte de imágenes para cualquier serie de imágenes debe ser menor que el 10 por ciento.

Al cargar dos o más series de imágenes, el sistema Accuray Precision muestra la tarea Fusionar

Carga de imágenes PET

El cuadro de diálogo Parámetros de SUV permite utilizar el método para calcular el SUV para imágenes PET que se va a modificar al cargar las imágenes PET, así como la capacidad de modificar los parámetros existentes o agregar parámetros que faltan. El sistema Accuray Precision admite los métodos SUV siguientes:

- Peso corporal (g/ml)
- Extensión de la superficie corporal (cm²/ml)

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

7

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

- Masa corporal magra (g/ml)

Selección del método SUV

Si se cargan imágenes PET y en los datos DICOM faltan los parámetros de SUV utilizados para calcular SUV, aparecerá automáticamente el cuadro de diálogo Parámetros de SUV.

Conjuntos de estructuras RT DICOM

Es posible cargar conjuntos de estructuras RT DICOM desde otras estaciones de planificación y demarcación de contornos, guardar conjuntos de estructuras RT DICOM y exportar contornos anatómicos como conjuntos de estructuras RT DICOM. Los conjuntos de estructuras RT DICOM deben tener la misma UID de estudio que la serie de imagen principal de TAC con los que se relacionan.

Carga de datos DICOM

Puede exportar datos DICOM desde otro sistema de planificación de tratamientos al sistema iDMS. Utilice el sistema iDMS para importar datos DICOM al sistema Accuray Precision.

Accuray Connect - Brainlab Elements

Utilice Accuray Connect para importar directamente los datos DICOM y los objetos de registro espacial asociados sin necesidad de utilizar la revisión e importación de imágenes en iDMS.

Si una serie de imágenes secundarias contiene Objetos de registro espacial, verá la columna Reg. marcada cuando seleccione un dato en la ventana Seleccionar examen. Cuando se revisan las series de imágenes que se importaron directamente en el sistema Accuray Precision y se marcan como revisadas, se ve una marca de verificación en la columna Revisado.

Carga de MVCT/kVCT de alineación (solo en Tomo)

Cuando se crea un nuevo planificación, es posible añadir las imágenes de TAC de alineación que se adquirieron durante el tratamiento. Seleccione la casilla de verificación

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

para incluir Imágenes de registro en la pantalla Seleccionar exámenes. Esta casilla de verificación también está disponible en la pantalla Datos de tratamiento nuevos de PreciseRTX®.

Remuestreo longitudinal

Cuando el sistema de administración del tratamiento recibe datos que contienen cortes no uniformes (cortes que no están espaciados uniformemente en la imagen de planificación original), remuestrea las imágenes a la resolución más fina.

Por ejemplo, si una imagen incluye cortes de 5 mm y cortes de 1 mm, todas las imágenes se remuestrean a 1 mm.

- Si la imagen contiene menos de 3 cortes para un grosor determinado, entonces no se consideran para remuestreo.
- Si un corte más grueso de la imagen contiene un contorno, ese contorno se copia en los cortes nuevos que se crean durante el remuestreo.

Problemas conocidos del Sistema de Planificación Accuray Precision

Código	Descripción	Acción
248781	El algoritmo de suavizado en el ajuste Comparar y sumar planificaciones para la planificación Referencia parece aplicarse incorrectamente para que coincida con el de la planificación activa.	No existe ninguna solución alternativa
248905	El optimizador VOLO no restringe el uso del colimador Iris de 5 mm en sí durante la optimización de forma similar a la planificación Secuencial o Isocéntrica. Accuray Precision no permite guardar la planificación como administrable si solo se selecciona el colimador Iris de 5 mm.	Optimice de nuevo la planificación utilizando colimadores diferentes o adicionales.

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

249013	La visualización 3D de los haces/ segmentos del MLC es muy lenta.	Solo se ha comunicado este comportamiento de forma muy esporádica. No existe ninguna solución alternativa.
249045	Si se cambia el conjunto de rutas a Even_Paths después de ejecutar la optimización en el paso VOLO, esto provoca que el sistema entre en bucle.	Evite cambiar el conjunto de rutas a Even_Paths después de la optimización. Si es necesario, borre los resultados de la optimización con el icono de la papelera.
249410	Si se edita o añade el contorno de una cavidad a un VDI usando la opción Ajuste de curva inteligente, en ocasiones se añaden contornos desviados al VDI.	Revise los VDI antes de guardar una planificación administrable.
249451	La casilla de verificación Detectar píxeles de relleno en imagen de TAC no está activada cuando se crea una planificación LOT nueva usando una planificación de simulación creada con MultiPlanificación.	Establezca el ajuste correcto de Píxeles de relleno cuando cree la planificación de simulación o cree la planificación del paciente desde cero.
249472	La función Importar conjunto de datos puede provocar un problema de actualización de la pantalla cuando se está realizando un cálculo en Herramientas de puesta en marcha.	Cierre el resto de sesiones de la estación de trabajo y repita de nuevo la operación Importar conjunto de datos cuando esta sea

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

		la única sesión que se esté ejecutando en la estación.
249694	La lista DxVx incluye los VDI vacíos que coinciden con la planificación de referencia.	Ignore los VDI vacíos.
249727	OCR de MC MLC permite el cálculo de profundidades no medidas que no se pueden visualizar.	Ignore el cálculo de profundidades no medidas.
249791	Opciones de visibilidad de VDI en el paso Contorno > Manual tiene un comportamiento diferente. VDI vacío no incluido en la lista.	Incoherencia mínima con la interfaz de usuario que se puede ignorar.
249812	Si Desfase de alineación manual es todo ceros, no se puede confirmar el registro del control de calidad del paciente en el paso Configuración > Registrar.	Desplace la alineación a un valor diferente de 0,0,0, confírmela y establézcala de nuevo en 0,0,0.
0022	No se ha detectado un contorno de VDI tras la erosión. El sistema ha cancelado la operación y ha conservado el VDI original. Si desea eliminar el VDI, utilice en su lugar el comando [Eliminar todo]. .	Elija erosionar menor cantidad del VDI o eliminar el VDI
002D	La ID del paciente (%s) en la base de datos central difiere de la ID del paciente (%s) del encabezado de la imagen de TAC. La TAC principal no puede utilizarse para generar una planificación administrable.	Cargue nuevamente la TAC de modo que quede asociada con la ID médica del paciente.

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

0030	El valor de MU total entre los datos del haz y los ficheros de ruta no es coherente.	Ajuste nuevamente los datos a la escala a fin de minimizar los errores de redondeo. Constate la presencia de todos los datos de calibración. En el paso Evaluar, vuelva a calcular en alta resolución, y administre el tratamiento.
003A	El valor de entrada está fuera de rango. Introduzca un valor válido para [%s].	Modifique el valor de entrada.
003B	Se ha alcanzado el número máximo de fiduciales (ocho).	Detenga la identificación de fiduciales o elimine un Fiducial antes de identificar a uno nuevo.
0061	La plantilla de rutas de la planificación actual no coincide con los ficheros de plantilla de rutas del servidor de la base de datos.	Para crear una planificación administrable, seleccione un nuevo conjunto de rutas y planifique nuevamente. Si desea revisar una planificación tratado previamente, no es necesario realizar ninguna acción.
0120	Se ha encontrado un GPU con el ECC habilitado, pero sin TCC. No puede	Póngase en contacto con el Departamento de

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

	continuar la planificación del tratamiento.	atención al cliente de Accuray.
0121	Se encontró un GPU con ECC y con TCC habilitados, pero no tiene suficiente capacidad de cálculo. No puede continuar la planificación del tratamiento.	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Accuray.
0122	El modelo de densidad de masa de la planificación actual está vacío. La planificación no se puede cargar. Si es una planificación nuevo, el modelo de densidad predeterminado o el modelo de densidad incluido en la plantilla de la planificación podrían estar vacíos.	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Accuray.
0123	No hay un modelo de densidad para la planificación actual. La planificación no se puede cargar. Si es una planificación nuevo, el modelo de densidad predeterminado o el modelo de densidad incluido en la plantilla de la planificación podrían estar sin especificar.	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Accuray
0124	Este planificación requiere un modelo de densidad con una curva de densidad de electrones válida.	Elija un modelo de densidad con una curva de densidad de electrones válida.

Mantenimiento de hardware y software

Solo el personal técnico cualificado debe reparar o realizar tareas de mantenimiento en los componentes de hardware del sistema. Si considera que los componentes de hardware

Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.

Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

del sistema Accuray System, sus características o funciones asociadas no funcionan de la manera esperada u ofrecen resultados que no se corresponden con los protocolos clínicos y de investigación establecidos, llame al Departamento de atención al cliente de Accuray o póngase en contacto con su distribuidor.

.

Eliminación de dispositivos

Cuando un producto Accuray llegue al final de su vida útil y su centro desee retirar el dispositivo, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Accuray para desmantelar, desinstalar y desechar adecuadamente los componentes.

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: IF-2026-95257011-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78698

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.30 10:17:38 -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: 2026.09.30 10:17:38 -03:00