RÓTULO

Fabricado por: Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd. No 2258 Chengbei Road, Jiading District Shanghai 201807, China.
Importador: ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. Esteban Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires. Vélez Sarsfield 6047 – Munro –Buenos Aires.
SISTEMA MÉDICO DE ACELERADOR LINEAL
Marca: UNITED IMAGING **Modelo:** *(según corresponda)* **Nro. de Serie:** *(según corresponda)* **Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto. **Responsable Técnico:** Ing. Gonzalo Sebastián Alonso (Mat. N° 57.797)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 1107-62

Fig. 2.1 - *Rótulo con los datos del Importador*

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

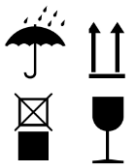
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema médico de acelerador lineal
Marca: UNITED IMAGING
Modelo: *(según corresponda)*
No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condición	Área / Tipo	Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Trabajo / funcionamiento	Sala de tratamiento	18 °C a 24 °C	30 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa
Trabajo / funcionamiento	Sala de control	15 °C a 30 °C	30 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa
Transporte	Condiciones de transporte	-20 °C a 60 °C	10 % HR a 90 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa
Almacenamiento	Condiciones de almacenamiento	5 °C a 40 °C	10 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
NO APILAR.
FRAGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.2. Uso del producto

Uso previsto

El **sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** está destinado a proporcionar radioterapia de precisión para tumores, lesiones y afecciones localizadas en cualquier parte del cuerpo, cuando el tratamiento con radiación se encuentre indicado.

El sistema admite funciones de radioterapia guiada por imágenes mediante CT/EPID, simulación por tomografía computada, sincronización respiratoria (gating) y otras funciones asociadas al tratamiento radioterápico. Asimismo, permite la planificación, verificación y administración de tratamientos de radioterapia externa, de acuerdo con la configuración aplicable del sistema y con el plan terapéutico definido para cada paciente.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

El producto debe ser utilizado únicamente por personal debidamente capacitado en radioterapia, incluyendo físicos médicos, médicos, terapeutas, personal de gestión de agenda/información y personal de servicio técnico, conforme los roles y responsabilidades definidos por el fabricante. Su operación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso, advertencias, precauciones, controles de calidad, calibraciones y procedimientos de seguridad establecidos por el fabricante y por la institución usuaria.

La población prevista corresponde a pacientes para los cuales esté indicada la radioterapia, excluyendo mujeres embarazadas. La documentación del software asociado especifica su aplicación en pacientes adultos para los cuales esté indicada la radioterapia, excluyendo mujeres embarazadas. Por lo tanto, la utilización en poblaciones especiales debe ser evaluada por el profesional tratante conforme la indicación clínica, la planificación radioterápica y los criterios institucionales aplicables.

El fabricante declara que el uRT-linac 506c no posee contraindicaciones establecidas en forma específica. No obstante, la determinación del tratamiento radioterápico individual, incluyendo la identificación de contraindicaciones particulares, condiciones clínicas especiales, restricciones o limitaciones aplicables a cada paciente, queda bajo responsabilidad del usuario/profesional interviniente.

Efectos deterministas por radiación

El fabricante advierte que, durante el uso normal del subsistema de tomografía computada, el paciente podría estar expuesto a niveles de dosis de radiación de 1 Gy CTDI100 periférico o superiores, nivel a partir del cual pueden ocurrir efectos deterministas. La gestión de dosis elevadas resulta crítica para mantener la seguridad radiológica. Los parámetros vinculados al nivel de dosis incluyen, entre otros, mA, kV, tiempo de exploración, ancho de colimación y SFOV.

Asimismo, el fabricante informa que cualquier combinación de corriente del tubo y duración de exploración que alcance o supere el producto corriente-tiempo equivalente informado para cada combinación de fantoma, SFOV y tensión del tubo puede causar efectos deterministas. Para pacientes de gran tamaño, la corriente real del tubo puede ser mayor que la indicada en las tablas de referencia, por lo que el grado de exposición debe determinarse considerando el producto corriente-tiempo real.

Dosis típicas y parámetros de referencia

La documentación del fabricante no establece una dosis terapéutica típica universal para radioterapia, ya que la dosis de tratamiento depende de la prescripción médica, planificación individual, técnica utilizada, región anatómica tratada, fraccionamiento y condiciones clínicas del paciente.

No obstante, el fabricante informa condiciones típicas de adquisición para imágenes de tomografía computada e IGRT. Para estudios axiales típicos se informan, entre otros, los siguientes parámetros: cabeza adulto, 120 kV, 220 mAs y tiempo de rotación de 2 s; cuerpo adulto, 120 kV, 200 mAs y tiempo de rotación de 2 s; cabeza pediátrica, 100 kV, 250 mAs y tiempo de rotación de 2 s; cuerpo pediátrico, 100 kV, 150 mAs y tiempo de rotación de 2 s. Para imágenes de referencia IGRT en modo CT-IGRT se informa una longitud de exploración de 30 cm, espesor de reconstrucción de 0,55 mm, FOV de 63 cm, exploración helicoidal, 120 kV, 200 mAs, tiempo de rotación de 0,6 s, pitch de 0,975 y colimación de 22 mm.

Estos valores deben interpretarse como condiciones técnicas de referencia informadas por el fabricante para adquisición de imágenes, y no como una prescripción de dosis terapéutica.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Méd. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Exposición acumulada y documentación de dosis

La exposición a radiación es acumulativa. El fabricante indica que, a mayor tiempo de exposición, mayor será la dosis absorbida acumulada, por lo que deben minimizarse los tiempos de exposición, evitar exposiciones repetidas innecesarias y seleccionar condiciones óptimas de exploración.

Para el subsistema de tomografía computada, el sistema calcula y muestra en la interfaz valores de CTDIvol y DLP, los cuales ayudan a estimar la dosis absorbida por el paciente. Dichos valores reflejan el nivel real de dosis de radiación recibido durante la exploración actual, y el sistema muestra mensajes de advertencia cuando los valores reales superan los umbrales definidos. El fabricante informa que la diferencia máxima entre los valores de CTDIvol y DLP mostrados y almacenados no excede ±20 %.

El sistema permite configurar umbrales de alerta acumulada de CTDIvol y DLP para cabeza y cuerpo. Asimismo, el software de planificación y gestión de tratamiento permite visualizar información de seguimiento de dosis seleccionando la fracción del grupo de haces o el haz correspondiente, y permite gestionar registros de tratamiento y registros de guía por imágenes.

La documentación técnica indica que, para fines de verificación del tratamiento, deben estar disponibles o registrarse datos tales como MU entregadas, energía nominal, modo de operación, geometrías de pórtico rotatorio (gantry), cabezal de radiación y posicionador del paciente, accesorios, correcciones finales aplicadas al plan previsto, señales de gating, modificadores del plan, información de interbloqueos, códigos o mensajes de error, fecha y hora de administración y operador que realizó el tratamiento.

Riesgos asociados al uso

La documentación del software asociado establece como población prevista a pacientes adultos para los cuales esté indicada la radioterapia, excluyendo mujeres embarazadas.

Sin perjuicio de ello, el manual del sistema incluye medidas de control de dosis para exploraciones en niños. El fabricante advierte que la división celular en niños es más rápida que en adultos, que los niños son más sensibles a la radiación y que sufren durante más tiempo el impacto causado por la radiación. Por ello, cuando corresponda evaluar el uso del componente de imagen en pacientes pediátricos, deben adoptarse medidas para reducir la dosis al nivel más bajo posible.

Entre dichas medidas se incluyen: no utilizar protocolos de adultos en niños o pacientes de tamaño corporal pequeño; realizar estudios solo cuando sean necesarios; explorar únicamente los órganos o regiones anatómicas objetivo; evitar exploraciones CT multifase cuando sea posible; posicionar correctamente la región objetivo en el centro del FOV para evitar repeticiones; reducir la dosis en órganos sensibles cuando ello no afecte significativamente la calidad de imagen; utilizar correas u otros accesorios para evitar movimientos y exploraciones repetidas; y generar un entorno adecuado para reducir la incomodidad del paciente pediátrico.

Riesgos indirectos adicionales

El uso incorrecto del sistema, la falta de cumplimiento de los controles clínicos estándar, errores de planificación, errores en la administración de dosis, errores de coordenadas, ingreso incorrecto de la dosis prescrita, uso de datos ingresados manualmente sin verificación independiente, uso de accesorios incorrectos o no validados, fallas de posicionamiento, movimientos del paciente, artefactos de imagen, inconsistencias entre campo luminoso y campo de radiación, interrupciones del tratamiento, fallas de alimentación eléctrica o reanudación incorrecta de tratamientos interrumpidos pueden ocasionar administración incorrecta del tratamiento, exposición no deseada o lesiones al paciente.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

El fabricante también advierte riesgos mecánicos asociados al movimiento de componentes del sistema, incluyendo pórtico rotatorio (gantry), mesa de tratamiento, EPID, cabezal de tratamiento y accesorios. Estos movimientos pueden generar colisiones, atrapamientos, caídas del paciente o lesiones si no se verifican previamente los espacios libres, la correcta inmovilización del paciente y el monitoreo durante el procedimiento.

Debe considerarse además el riesgo asociado a implantes médicos. La radiación puede dañar implantes médicos, y los pacientes portadores de marcapasos u otros dispositivos médicos electrónicos implantables o portátiles deben ser evaluados y monitoreados antes y durante la radioterapia. En particular, el fabricante advierte que los marcapasos pueden funcionar incorrectamente por interferencia electromagnética, con riesgo de lesiones graves o muerte, por lo que debe consultarse al fabricante del marcapasos y al cardiólogo del paciente antes del tratamiento.

Posibles efectos secundarios no deseados

Los posibles efectos secundarios no deseados se encuentran vinculados principalmente al tratamiento radioterápico y a la exposición del paciente a radiación ionizante. La naturaleza, severidad y probabilidad de aparición dependerán de la indicación médica, región anatómica tratada, dosis administrada, fraccionamiento, técnica de tratamiento, estado clínico del paciente y órganos de riesgo involucrados.

El fabricante advierte que la radioterapia puede ocasionar efectos secundarios serios, los cuales deben ser considerados antes del tratamiento, y que el paciente debe ser informado sobre dichos efectos. Entre los efectos secundarios mencionados por el fabricante se incluyen leucopenia, trombocitopenia, pérdida de cabello, enrojecimiento e hinchazón de la piel, inflamación en áreas no irradiadas, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, distensión abdominal y diarrea.

Asimismo, la exposición prolongada de un área a radiación puede causar enrojecimiento, hinchazón o quemaduras. En caso de eventos adversos o reacciones no deseadas, el profesional clínico calificado debe evaluar el evento conforme los criterios clínicos locales aplicables y administrar el tratamiento correspondiente.

El sistema debe utilizarse exclusivamente conforme la finalidad prevista por el fabricante, bajo supervisión profesional, en instalaciones adecuadas para radioterapia y respetando las normas de protección radiológica aplicables.

3.3. Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un sistema médico activo terapéutico destinado a radioterapia externa, que requiere la instalación, conexión e integración de distintos componentes, accesorios, módulos de software, dispositivos de control, sistemas de imagen, sistemas de planificación/gestión de tratamiento y, cuando corresponda, sistemas externos compatibles para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista.

La combinación segura del sistema debe realizarse exclusivamente con los componentes, accesorios, módulos, sistemas informáticos, periféricos y dispositivos de conexión especificados, aprobados, autorizados o validados por el fabricante **Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (UIH)**. No debe modificarse el equipo sin autorización del fabricante. En caso de modificación, deberá realizarse la inspección y verificación correspondiente para asegurar que el sistema continúe siendo seguro para su uso.

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Solo pueden conectarse al sistema los componentes especificados por el fabricante. El uso de accesorios, componentes, dispositivos o sistemas no aprobados puede afectar el desempeño del equipo, generar errores durante el tratamiento y ocasionar administración incorrecta del tratamiento, exposición no deseada o lesiones al paciente.

Componentes principales del sistema

El sistema se encuentra constituido, según configuración aplicable, por los siguientes componentes principales:

Componente / módulo	Función dentro del sistema
Módulo de haz	Convierte la energía del campo electromagnético de microondas en energía de electrones para la generación de radiación.
Pórtico rotatorio (gantry)	Soporta el cabezal de tratamiento y permite modificar la dirección del haz mediante rotación.
Cabezal delimitador del haz (Beam Defining Head)	Conforma, limita y dirige el campo de radiación conforme el tratamiento planificado.
Mesa de tratamiento	Soporta al paciente y permite posicionar la región anatómica objetivo en el campo de radiación.
Detector plano (Flat Panel Detector / FPD) / EPID	Permite la adquisición de imágenes mediante rayos X y funciones de verificación de imagen.
Sistema CT integrado	Permite la adquisición de imágenes tomográficas para guía por imágenes, simulación o verificación, según configuración aplicable.
Tubo de rayos X CT	Genera rayos X bajo control del generador de alta tensión.
Generador de alta tensión CT	Produce la alta tensión necesaria para acelerar los electrones hacia el ánodo del tubo de rayos X.
Detector CT	Recibe la señal de rayos X luego de atravesar el cuerpo del paciente y la convierte en datos digitales.
Computadora de Aplicación de Tratamiento (TAC)	Ejecuta el software de control del acelerador.
Computadora de Control de Tratamiento (TCC)	Ejecuta el software de control del sistema.
Computadora principal del sistema de tomografía computada (CT host)	Ejecuta el software CT para completar las exploraciones.
Computadora de reconstrucción CT	Realiza la reconstrucción de imágenes CT.
Monitor del sistema / monitor principal	Permite visualizar y configurar parámetros de control del acelerador y del sistema CT.
Conmutador de red (switch)	Permite el intercambio de datos entre componentes del sistema.
Unidad de Control de Tratamiento (TCB)	Permite controlar el proceso de tratamiento, incluyendo movimiento del pórtico rotatorio (gantry), movimiento de mesa, EPID, emisión o interrupción del haz, exploraciones CT, comunicación de voz y visualización/almacenamiento de datos del haz.
Módulo de Signos Vitales (VSM), si corresponde	Permite la integración de señales fisiológicas utilizadas para funciones asociadas al tratamiento, como sincronización respiratoria (gating), según configuración aplicable.
Sistema de alimentación, refrigeración y gas	Permite el funcionamiento seguro del equipo dentro de las condiciones técnicas especificadas por el fabricante.

Los componentes que pueden utilizarse en el entorno del paciente son la **mesa de tratamiento** y el **VSM**, cuando corresponda. No debe tocarse simultáneamente al paciente y equipos no médicos ubicados dentro del entorno del paciente.

Software y sistemas informáticos asociados

El sistema puede incluir el software **uRT-TPOIS** para planificación y gestión de tratamientos de radioterapia, compuesto por:

Sistema / módulo	Función
Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS)	Sistema de planificación de tratamiento. Permite registro de imágenes, contorneado de órganos, elaboración de planes de radioterapia externa, evaluación de planes, generación de planes QA y planes rápidos.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema de Registro y Verificación de Radioterapia (RVS)	Sistema de gestión, registro y verificación del tratamiento. Permite administración de pacientes, flujo de tratamiento, gestión de campos, programación, importación/exportación DICOM, reportes, agenda de tratamiento, estadísticas y administración del sistema.

El software permite elaborar planes de radioterapia externa, incluyendo, según configuración aplicable, **3D-CRT, sIMRT, dIMRT, ConformalArc, uARC** y otros tipos de planificación informados por el fabricante. También permite registrar y gestionar imágenes DICOM, datos del paciente, campos de tratamiento, agenda, reportes y registros de tratamiento.

El software no debe utilizarse en combinación con otros programas, dispositivos o entornos informáticos salvo que dicha combinación haya sido verificada como compatible. Solo UIH o terceros autorizados por UIH pueden modificar el entorno de ejecución del software. Todo cambio en el sistema de radioterapia conectado debe ser validado mediante pruebas antes de su uso clínico.

Sistemas externos y conectividad

El sistema puede conectarse, según configuración, a dispositivos y sistemas externos compatibles, siempre que se encuentren validados y configurados conforme las instrucciones del fabricante.

Los sistemas o dispositivos externos que pueden intervenir en la combinaci*ón segura incluyen:*

Sistema / dispositivo externo	Condición para uso seguro
Sistemas DICOM	Deben utilizarse conforme la configuración DICOM prevista por el fabricante.
PACS	Debe configurarse como nodo compatible para archivo, importación o exportación de datos, según corresponda.
HIS / sistemas hospitalarios compatibles	Pueden utilizarse para importar datos de pacientes cuando estén soportados y correctamente configurados.
Sistemas OIS	Solo deben utilizarse sistemas OIS validados.
Sistemas de red de radioterapia de terceros	Solo deben utilizarse si fueron validados para la combinación prevista.
Sistemas de gestión de movimiento / gestión de movimiento	Solo deben utilizarse si fueron validados.
Dispositivos de sincronización respiratoria (gating) de terceros	Solo podrán conectarse si están autorizados por UIH y, cuando corresponda, mediante el puerto o interfaz previsto para tal fin.
Dispositivos periféricos DICOM	Deben cumplir las condiciones de compatibilidad y configuración establecidas por el fabricante.
Impresoras u otros periféricos comunes	Deben utilizarse dentro de la configuración admitida por el fabricante.
Sistema de servicio remoto UIH	Puede requerir conexión de red externa conforme las instrucciones y configuración del fabricante.

Las funciones de conectividad externa informadas incluyen, entre otras, **DICOM Storage**, **DICOM SCP**, **DICOM SCP TLS**, control remoto mediante **HTTPS** y acceso remoto mediante **TCP/IP y TLS 1.2**, según configuración aplicable.

Las partes de entrada y salida de señal del sistema solo deben conectarse a equipos que cumplan con **IEC 60601-1**. Las señales de interfaz de componentes externos provistos por el usuario, tales como luces de advertencia de radiación o luces de sala, deben contar con protección de aislamiento para evitar daños en el hardware de control del acelerador lineal.

Accesorios y dispositivos de posicionamiento

Los accesorios deben ser los aprobados o validados para su uso con el sistema. Antes del tratamiento debe verificarse que el accesorio sea el correcto, se encuentre en buen estado, esté correctamente instalado y coincida con el plan del paciente.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Los accesorios identificados por el fabricante incluyen, entre otros:

Accesorio	Uso previsto
Retículo	Utilizado para calibración de imagen EPID, campo luminoso, QA diaria y calibración geométrica.
Puntero frontal	Indica la posición del isocentro y del eje del haz de radiación.
Bandeja portabloques del haz, incluyendo adaptador	Permite fijar bloques de plomo para conformar el campo de radiación requerido clínicamente.
Placa de extensión de mesa	Accesorio de mesa de tratamiento.
Fantoma EPID / fantomas de imagen	Utilizados para control de calidad y verificación de imagen.
Fantoma de tomografía computada (CT) / fantoma de simulación CT / fantoma del sistema	Utilizados para calibración, control de calidad y verificación de imagen CT.

No deben utilizarse accesorios no validados, accesorios de otros equipos médicos, dispositivos de sincronización respiratoria (gating) no autorizados por UIH, ni accesorios personalizados sin evaluación previa de compatibilidad y seguridad.

Cuando se instalen dispositivos de inmovilización o posicionadores del paciente no descriptos por el fabricante, tales como marcos cefálicos u otros elementos de fijación, la organización responsable debe evaluar su correcto funcionamiento y seguridad con el equipo, verificar que posean resistencia suficiente y confirmar que queden firmemente fijados para evitar movimientos relativos respecto de la mesa de tratamiento.

Durante el uso de accesorios debe verificarse que no se produzcan colisiones con el paciente, la mesa, el pórtico rotatorio (gantry), el EPID, el cabezal de tratamiento u otros elementos presentes en la sala. Debe comprobarse que los accesorios no excedan los límites de carga aplicables y que los retenes, bandejas y mecanismos de bloqueo se encuentren íntegros.

Sistemas de imagen y X-IGRT

El sistema incorpora funciones de guía por imágenes mediante EPID y CT, según configuración aplicable. Cualquier equipo X-IGRT o sistema de imagen no descripto por el fabricante debe ser evaluado por la organización responsable antes de su uso, debiendo verificarse la compatibilidad técnica, funcional y de seguridad.

Cuando el sistema X-IGRT transmita ajustes calculados por análisis de imagen, correcciones de posición del paciente, correcciones de tratamiento u otra información hacia un sistema externo, la organización responsable debe asegurar que dicha información quede registrada, incluyendo fecha, hora, operador interviniente y correcciones aplicadas u omitidas.

Condiciones generales para combinación segura

Para obtener una combinación segura, deben cumplirse las siguientes condiciones:

1. utilizar únicamente componentes, accesorios, software, periféricos y sistemas externos aprobados, autorizados o validados por UIH;
2. no modificar el equipo, software, hardware, entorno de red, tarjetas gráficas, controladores ni componentes del sistema sin autorización del fabricante;
3. validar mediante pruebas cualquier cambio realizado en el sistema de radioterapia conectado;
4. verificar la compatibilidad de cualquier sistema externo, OIS, PACS, HIS, sistema DICOM, sistema de gestión de movimiento, sistema de gating o sistema de imagen de terceros antes de su uso clínico;
5. asegurar que las señales de entrada y salida se conecten únicamente a equipos conformes a IEC 60601-1;

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

6. asegurar aislamiento adecuado en señales externas provistas por el usuario, tales como luces de sala o luces de advertencia de radiación;
7. verificar que los accesorios, inmovilizadores y posicionadores sean mecánicamente seguros, compatibles con la mesa y adecuados para el paciente y el plan de tratamiento;
8. confirmar que el plan de tratamiento, imágenes, parámetros de posicionamiento, datos de paciente, coordenadas, unidades, tolerancias y registros transferidos sean correctos antes de la administración del tratamiento;
9. restringir la instalación, mantenimiento, reemplazo de partes y configuración del sistema a personal de servicio capacitado y autorizado por UIH;
10. mantener la operación dentro de la red interna de la institución médica o red independiente prevista, evitando exposición a redes de alto riesgo;
11. cumplir las instrucciones de uso, advertencias, precauciones, controles de calidad, calibraciones y verificaciones establecidas por el fabricante.

La seguridad de la combinación no debe considerarse garantizada únicamente por la posibilidad física o informática de conexión. Toda combinación con productos, accesorios, software, sistemas o dispositivos no descriptos por el fabricante debe ser evaluada, verificada y documentada por la organización responsable antes de su uso clínico.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

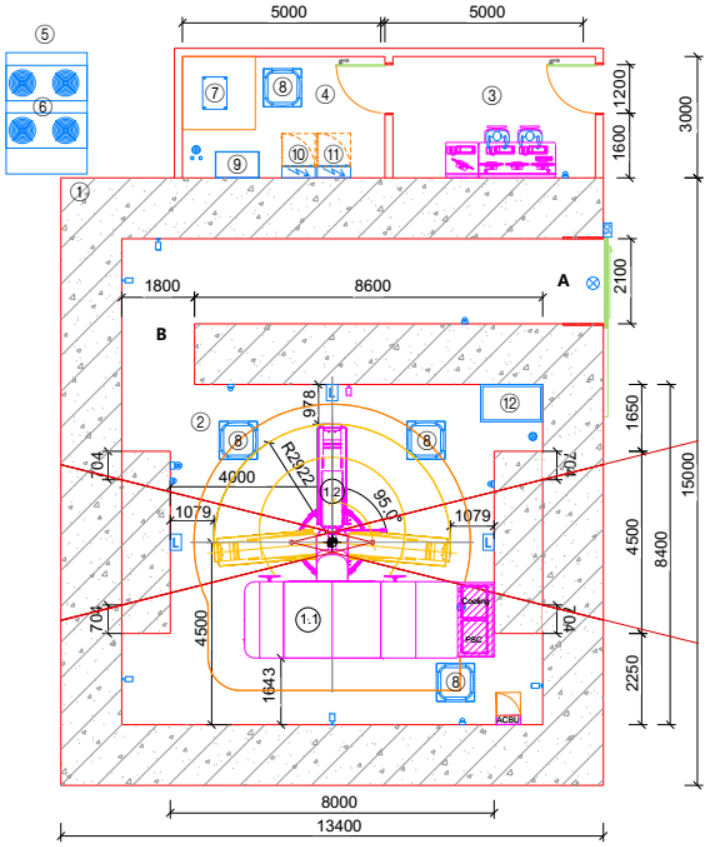
El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** debe instalarse, configurarse, calibrarse, verificarse, operarse y mantenerse conforme las instrucciones del fabricante, los requisitos del sitio, los procedimientos de seguridad radiológica, los controles de calidad aplicables y las regulaciones locales vigentes.
La correcta instalación, puesta en marcha y operación segura del sistema requieren la intervención de personal capacitado y autorizado. Las tareas de instalación, mantenimiento, reemplazo de partes, calibración técnica y servicio deben ser realizadas por ingenieros de servicio autorizados por **Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (UIH)**, o por personal expresamente autorizado por el fabricante.
El usuario clínico debe utilizar el sistema únicamente luego de haber recibido la capacitación correspondiente y de verificar que el equipo se encuentre en condiciones seguras de funcionamiento, incluyendo estado del sistema, controles de calidad, interbloqueos, parámetros de tratamiento, posicionamiento del paciente y condiciones de seguridad radiológica.

3.4.1. Instalación y verificación inicial

La instalación del sistema debe realizarse únicamente cuando el sitio cumpla con los requisitos definidos por el fabricante. Antes de la instalación deben verificarse, como mínimo, las condiciones de la sala, protección radiológica, distribución eléctrica, refrigeración, aire acondicionado, iluminación, red, ruta de transporte, capacidad estructural, layout de sala y condiciones ambientales.
La planificación del sitio debe incluir la revisión de los planos de sala, dimensiones, blindajes, ubicación del isocentro, áreas técnicas, sala de tratamiento, sala de control, sala de equipos, rutas de ingreso, condiciones de manipulación y requisitos de instalación. La preparación del sitio es responsabilidad del cliente o institución usuaria, mientras que la inspección, instalación, calibración y aceptación del sistema corresponden al fabricante o a su personal autorizado.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO



1. Sala de tratamiento y laberinto, con paredes.
2. Sala de tratamiento.
3. Sala de control.
4. Sala de equipos.
5. Plataforma para la unidad exterior del enfriador de agua primario, enfriador de terceros.
6. Unidad exterior del enfriador de agua primario.
7. Unidad interior del enfriador de agua primario.
8. Aire acondicionado.
9. Regulador de tensión de la fuente de alimentación.
10. Tablero principal de distribución eléctrica.
11. Tablero de distribución eléctrica para equipos asociados.
12. Deshumidificador.

El proceso de instalación comprende, según configuración aplicable, las siguientes etapas generales:

- instalación de partes embebidas y verificación del sitio;
- descarga y posicionamiento de los componentes;
- instalación mecánica del sistema;
- instalación del pórtico rotatorio (gantry) RT, drum, sistema de accionamiento y base de rotación de la mesa;
- instalación de la mesa de tratamiento;
- instalación del sistema CT integrado;
- instalación del EPID;
- instalación del tubo acelerador, magnetrón y componentes asociados;
- instalación de componentes de sala de tratamiento, sala de control y sala técnica;
- interconexión del sistema;
- configuración del sistema;
- puesta en marcha inicial;
- calibración de movimientos mecánicos;
- calibración y pruebas del haz;
- prueba conjunta RT-CT;
- calibración y prueba de imagen EPID;
- instalación y calibración de cubiertas;
- limpieza y desinfección;
- entrega del sistema.

Durante la verificación inicial deben realizarse las pruebas de instalación, calibraciones, aceptación y controles de seguridad correspondientes. Debe verificarse la conexión a tierra, funcionamiento de interbloqueos, interruptores de emergencia, puertas de protección, indicadores de radiación, sistema de refrigeración,

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

sistema de gas, movimiento de componentes, exactitud geométrica, exactitud dosimétrica, calidad de imagen y correcto funcionamiento del software.
El sistema no debe utilizarse clínicamente hasta que la instalación, calibración, aceptación y liberación del equipo hayan sido completadas satisfactoriamente.

3.4.2. Puesta en marcha y encendido operativo

Antes del encendido operativo debe verificarse que todos los botones de parada de emergencia se encuentren liberados y que la salida del regulador de tensión sea normal. Solo personal capacitado y autorizado puede encender o apagar el sistema desde áreas internas o cubiertas del equipo.
Para el encendido del sistema, el fabricante indica que debe activarse el interruptor correspondiente en el gabinete de alimentación principal y posicionarse el pórtico rotatorio (gantry) en 0° para permitir la inicialización. Luego del encendido, las computadoras principales del sistema, incluyendo TAC, TCC y la computadora principal del sistema de tomografía computada (CT host), inician automáticamente. El sistema realiza precalentamiento y autoverificación; una vez completada la autoprueba, la interfaz principal queda en estado de espera.
Para el subsistema CT, debe energizarse el gabinete de alimentación (Power Supply Cabinet) correspondiente y esperar la carga del software de control CT. El detector requiere un tiempo de calentamiento luego del inicio; durante ese período no deben realizarse exploraciones. Antes de realizar estudios CT, el usuario debe efectuar la calibración de aire y verificar si corresponde realizar otros procedimientos de control de calidad.
Luego de la puesta en marcha del sistema se recomienda verificar el estado general y realizar la QA diaria del haz. Los controles posteriores al inicio incluyen, entre otros:

- verificación del sistema secundario de refrigeración;
- verificación del control manual;
- verificación del gas SF6;
- verificación de la mesa de tratamiento;
- emisión de haz en modo Control de calidad diario (Daily QA).

El sistema debe apagarse siguiendo el procedimiento definido por el fabricante. Antes del apagado debe retirarse al paciente de la mesa de tratamiento y eliminarse o limpiarse la preselección de datos del paciente, conforme el procedimiento indicado por el fabricante. No debe forzarse el apagado durante la operación normal, dado que puede dañarse el sistema o perderse información. En caso de exposición reciente, el fabricante indica esperar el tiempo necesario para proteger el tubo antes del apagado.

3.4.3. Modos de operación y descripción funcional

El sistema dispone de distintos modos de operación, que deben ser seleccionados en la interfaz de inicio de sesión según la actividad a realizar:

Modo de operación	Descripción funcional
Control de calidad diario (Daily QA)	Utilizado para emisión de haz destinada a verificar el funcionamiento de la máquina y confirmar que los indicadores de salida del haz se encuentren dentro de los rangos normales. Permite agregar y editar información de haz para QA diaria.
Verificación (Verify)	Utilizado para ejecutar planes de QA destinados a la verificación de planes de pacientes. Permite ejecutar planes programados para el día y administrar cada haz más de una vez.
Tratamiento (Treatment)	Utilizado para ejecutar el plan de tratamiento del paciente. El tratamiento clínico debe realizarse únicamente en este modo.
Servicio técnico (Service)	Utilizado por ingenieros de servicio para realizar calibraciones y tareas técnicas del sistema.
Plan de emergencia (Emergency Plan)	Utilizado para confeccionar y ejecutar planes de tratamiento en situaciones de emergencia, conforme configuración y procedimientos aplicables.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

El tratamiento de pacientes debe realizarse exclusivamente en **modo Tratamiento (Treatment)**. Si se requiere emisión de haz en un modo distinto al de tratamiento, debe verificarse previamente que no haya ninguna persona en la sala de tratamiento.
El sistema permite realizar funciones de tratamiento, guía por imágenes, simulación CT, QA de máquina, QA de plan, administración de pacientes, visualización de estado del tratamiento, visualización de interbloqueos, monitoreo de parámetros de dosis, control de movimientos y registro de información del tratamiento.

3.4.4. Paneles de control e interfaz de usuario
La operación del sistema se realiza mediante interfaces y dispositivos de control previstos por el fabricante, incluyendo, según configuración aplicable:

- consola de control;
- Panel de Control de Tratamiento / interfaz TDA;
- Unidad de Control de Tratamiento (TCB);
- control manual;
- pantalla de sala de tratamiento;
- software CT;
- software **uRT-TPOIS** para planificación, gestión, registro y verificación del tratamiento.

La interfaz de consola permite cambiar modos de trabajo, visualizar información del paciente, seleccionar y cargar datos de tratamiento, preconfigurar y borrar datos de tratamiento, visualizar datos mecánicos actuales de la máquina, visualizar estado del equipo, seguir el flujo de tratamiento, observar imágenes de cámara de la sala, visualizar datos de gating, parámetros de dosis, interbloqueos y estado del sistema.
El Unidad de Control de Tratamiento (TCB) permite controlar el proceso de tratamiento, incluyendo movimientos del pórtico rotatorio (gantry), mesa de tratamiento, EPID, emisión e interrupción del haz, exploraciones CT, comunicación con el paciente y visualización o almacenamiento de datos del haz.
El control manual permite visualizar información y estado de módulos, seleccionar pacientes, cargar o remover pacientes, revisar información del tratamiento, controlar posicionamiento, revisar parámetros mecánicos del sistema, preseleccionar posiciones de pórtico rotatorio (gantry), colimador, mesa de tratamiento, EPID y posición CT de la mesa, administrar interbloqueos y controlar movimientos mecánicos.
El software uRT-TPOIS incluye el sistema de planificación de tratamiento y el sistema de gestión, registro y verificación de radioterapia. Permite, según configuración, registro de imágenes, contorneado, elaboración de planes, evaluación, QA, administración de pacientes, gestión de campos, agenda, reportes, importación/exportación DICOM, registros de tratamiento y configuración del sistema.
El acceso al sistema debe estar restringido por usuario, contraseña y permisos. Cada usuario debe ingresar con credenciales propias y con permisos acordes al modo o función a ejecutar. El uso por personal no autorizado o no capacitado puede comprometer la seguridad del paciente y del equipo.

3.4.5. Parámetros críticos a supervisar durante el funcionamiento
Durante el funcionamiento deben supervisarse, como mínimo, los siguientes parámetros críticos:

- identificación correcta del paciente;
- plan de tratamiento cargado;
- datos de tratamiento seleccionados;
- fracción, campo, haz y secuencia de tratamiento;
- dosis prescrita y unidades monitoras;
- energía nominal y modo de haz;
- tasa de dosis;
- posición de pórtico rotatorio (gantry), colimador, mesa de tratamiento, EPID y accesorios;
- posición de MLC y mordazas del colimador (jaws);
- SSD y forma del campo;

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

- estado de interbloqueos, advertencias y mensajes del sistema;
- estado del Unidad de Control de Tratamiento (TCB) y llave de habilitación;
- estado de botones EPO y E-Stop;
- estado de puerta de sala e interbloqueo de puerta;
- indicadores de radiación y luces de advertencia;
- presencia de personal en la sala de tratamiento;
- comunicación audiovisual con el paciente;
- señales de sincronización respiratoria (gating), cuando corresponda;
- condiciones de refrigeración, presión, temperatura y calidad del agua;
- presión y estado del gas SF6;
- estado de alimentación eléctrica y UPS;
- estado del detector, calibración de aire y calidad de imagen CT;
- CTDIvol y DLP para exploraciones CT;
- exactitud de posicionamiento e imagen;
- riesgo de colisión entre paciente, mesa, pórtico rotatorio (gantry), EPID, cabezal y accesorios;
- continuidad del tratamiento e información de tratamientos interrumpidos.

Antes de iniciar el tratamiento debe verificarse que no haya personal no autorizado en la sala, que el paciente esté correctamente posicionado e inmovilizado, que el plan corresponda al paciente, que los parámetros sean correctos y que los controles de calidad requeridos hayan sido completados.

3.4.6. Seguridad operativa durante el uso

El sistema genera radiación ionizante y posee componentes móviles, eléctricos, mecánicos y de alta tensión. Su uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves, administración incorrecta del tratamiento, exposición no deseada o daño del equipo.

Durante la emisión del haz solo el paciente debe permanecer en la sala de tratamiento. Todo el personal que trabaja con el acelerador debe utilizar dosímetros de monitoreo de radiación, conforme las prácticas de protección radiológica aplicables.

Antes de cada exposición deben confirmarse las medidas de protección necesarias. No deben realizarse exposiciones si hay personas en la sala sin medidas de protección. Los operadores deben evitar la exposición directa de manos, brazos u otras partes del cuerpo al haz de rayos X.

Debe prestarse especial atención a los movimientos automáticos del pórtico rotatorio (gantry), mesa de tratamiento, EPID, cabezal y accesorios. Antes de mover componentes o iniciar el tratamiento deben verificarse los espacios libres para evitar colisiones, atrapamientos o lesiones. El paciente debe ser monitoreado mediante cámara o sistema equivalente durante el procedimiento.

Los tratamientos interrumpidos por falla del sistema, corte de energía, interbloqueo o parada manual deben reanudarse únicamente conforme las instrucciones del fabricante y los procedimientos clínicos institucionales, para asegurar que el paciente reciba la dosis prescrita y evitar sobredosis o infradosis.

Los pacientes con implantes médicos, marcapasos u otros dispositivos médicos electrónicos implantables o portátiles deben ser evaluados previamente, considerando que la radiación o interferencia electromagnética puede afectar su funcionamiento. Debe consultarse al fabricante del dispositivo implantado y al profesional médico tratante cuando corresponda.

No deben utilizarse accesorios, componentes, software, dispositivos externos o sistemas de terceros que no hayan sido aprobados, autorizados o validados por UIH. Tampoco debe modificarse el equipo, el software, las conexiones, la red o los componentes del sistema sin autorización del fabricante.

3.4.7. Mantenimiento preventivo, verificaciones técnicas y calibraciones

El mantenimiento, las verificaciones técnicas, las calibraciones y los controles de calidad tienen por finalidad asegurar que el sistema mantenga sus condiciones de seguridad, exactitud, desempeño y eficacia dentro de los valores de referencia obtenidos durante la aceptación y calibración inicial.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Las actividades de mantenimiento y calibración deben ser realizadas de acuerdo con la documentación técnica del fabricante, los procedimientos institucionales, los requisitos regulatorios y las buenas prácticas aplicables a equipos de radioterapia.

3.4.7.1. Objetivos del mantenimiento y calibración

Los objetivos principales del mantenimiento y calibración son:

- prevenir desviaciones respecto de los valores base obtenidos durante aceptación y calibración;
- confirmar la exactitud dosimétrica del sistema;
- verificar la exactitud geométrica y mecánica;
- asegurar el correcto funcionamiento de interbloqueos y dispositivos de emergencia;
- verificar la seguridad de movimientos del pórtico rotatorio (gantry), mesa, EPID y accesorios;
- asegurar la calidad de imagen CT y EPID;
- confirmar la coherencia entre campo luminoso, campo de radiación y posicionamiento;
- asegurar que el sistema administre el tratamiento conforme el plan aprobado;
- reducir el riesgo de exposición no deseada, sobredosis, infradosis, colisiones o fallas operativas;
- mantener trazabilidad documental de las verificaciones realizadas.

3.4.7.2. Mantenimiento preventivo periódico

El fabricante indica que la institución debe desarrollar un plan periódico de QA considerando los factores que puedan modificar los valores originales del sistema. El físico responsable debe realizar los procedimientos de QA aplicables y verificar que se cumplan las rutinas correspondientes.

Entre los controles periódicos se incluyen, según frecuencia indicada por el fabricante:

Frecuencia	Controles indicados
Diario	Verificación de localizadores láser, indicador de distancia óptica, monitor, intercomunicador, indicador de radiación, indicadores de láser, dosis central del eje, planitud del campo, simetría del campo y factor de calidad del haz.
Semanal	Verificación de indicación de ángulo de pórtico rotatorio (gantry), estabilidad de la cruz del campo luminoso, indicación de ángulo de colimador, exactitud de posicionamiento de MLC bajo campo luminoso e indicación del ángulo de rotación de la mesa de tratamiento.
Mensual	Verificación de exactitud de la mesa de tratamiento, exactitud de posicionamiento de MLC bajo campo de radiación, exactitud EPID y consistencia de isocentro CBCT kV/MV.

La QA diaria debe realizarse con el sistema precalentado o en estado listo. Cuando se realice control diario de dosis de salida, deben utilizarse dosímetros externos apropiados para verificar y calibrar la dosis de salida.

El sistema CT debe verificarse diariamente antes de la primera exploración del día. Las pruebas de calidad de imagen incluyen, según corresponda, número CT, ruido de imagen, uniformidad, resolución espacial y resolución de contraste. Los fantomas y accesorios de QA deben conservarse en sus estuches o ubicaciones asignadas luego de su uso.

Las verificaciones profesionales periódicas incluyen, entre otras, revisión de botones EPO, botones E-Stop, sensores de colisión, interruptores de puerta de sala, botón de parada, llave de control, consistencia entre campo de rayos X y campo luminoso, sistema de refrigeración secundaria, presión y temperatura de agua, gas SF6, control manual, mesa de tratamiento, indicador óptico de distancia, accesorios, tamaño de campo y localizadores láser.

3.4.7.3. Calibraciones técnicas

Las calibraciones técnicas deben ser realizadas por personal autorizado por UIH, principalmente en modo Servicio técnico (Service) y conforme los procedimientos técnicos del fabricante.

Las calibraciones pueden incluir, según configuración y necesidad:

- calibración de dosis FF;
- calibración de dosis FFF;
- calibración de dosis IBL;
- calibración de movimientos mecánicos;
- calibración de pórtico rotatorio (gantry);
- calibración de mesa de tratamiento;

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

- calibración de colimador;
- calibración de MLC;
- calibración del sistema EPID;
- calibración de imagen;
- calibración geométrica;
- calibración de aire del sistema CT;
- calibración RT-CT;
- calibración de cubiertas y componentes asociados.

La calibración de dosis requiere medición con fantoma y dosimetría apropiada, ingreso de parámetros de temperatura y presión, adquisición de dosis, validación de resultados y aceptación solo si los valores se encuentran dentro de las tolerancias definidas. Si los resultados no cumplen los criterios establecidos, debe repetirse la calibración o realizarse diagnóstico y corrección antes de liberar el sistema.
La calibración de MLC y componentes mecánicos debe verificarse mediante los procedimientos de posicionamiento y tolerancia definidos por el fabricante. Luego de reemplazos de componentes relacionados con calidad de imagen, geometría o seguridad, deben repetirse las calibraciones y verificaciones aplicables.
La calibración de aire CT debe realizarse antes de la exploración luego del inicio del sistema y cuando las condiciones de temperatura o estabilidad de imagen lo requieran. Si se presentan artefactos, expiración de tablas de calibración o errores relacionados con imagen, deben ejecutarse las calibraciones indicadas por el fabricante antes de continuar el uso clínico.

3.4.7.4. Mantenimiento correctivo
Si el sistema presenta fallas, interbloqueos persistentes, desviaciones fuera de tolerancia, errores de imagen, fallas de movimiento, problemas de refrigeración, presión de gas fuera de rango, daños físicos, fallas de accesorios, problemas de software, exposición anormal o cualquier condición insegura, debe priorizarse la seguridad del paciente y luego la protección del equipo.
El equipo no debe utilizarse clínicamente hasta que la falla sea evaluada, corregida y verificada. Las reparaciones, reemplazos de partes, ajustes internos, modificaciones, mantenimiento de alta tensión, intervención sobre cubiertas, cableado, componentes eléctricos, sistema de refrigeración, gas, software o calibraciones técnicas deben ser realizados únicamente por UIH o personal autorizado.
El usuario no debe desarmar, modificar, reparar ni intervenir componentes internos sin autorización del fabricante.

3.4.7.5. Verificación posterior a mantenimiento
Luego de una intervención de mantenimiento, reparación, reemplazo de partes, calibración o modificación autorizada, debe verificarse que el sistema continúa siendo seguro y apto para su uso previsto.
La verificación posterior puede incluir, según el componente intervenido:

- revisión de interbloqueos;
- prueba de botones EPO y E-Stop;
- prueba de puerta de sala;
- prueba de emisión e interrupción del haz;
- verificación de dosis de salida;
- verificación de campo luminoso y campo de radiación;
- verificación de movimientos mecánicos;
- verificación de mesa de tratamiento;
- verificación de pórtico rotatorio (gantry), colimador, mordazas del colimador (jaws) y MLC;
- verificación de EPID;
- verificación de imagen CT;
- verificación de calibración de aire;
- verificación de accesorios;

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

- prueba de comunicación y software;
- revisión de registros de tratamiento;
- ejecución de QA diaria, semanal, mensual o específica según corresponda.

El sistema solo debe volver al uso clínico cuando la verificación posterior confirme que los parámetros se encuentran dentro de los límites aceptables y que las funciones de seguridad operan correctamente.

3.4.7.6. Consideración final

La seguridad del uRT-linac 506c depende de la correcta instalación, calibración inicial, aceptación, capacitación del personal, ejecución de controles de calidad, mantenimiento periódico, verificación de parámetros críticos y cumplimiento estricto de las instrucciones del fabricante.

El sistema no debe ser utilizado si existen fallas no resueltas, condiciones ambientales fuera de especificación, QA no conforme, interbloqueos críticos, accesorios dañados, discrepancias en parámetros de tratamiento o cualquier condición que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del equipo.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

NO APLICA (equipo no implantable).

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un sistema médico activo terapéutico destinado a radioterapia externa, que incorpora emisión de radiación ionizante, generación y control de haz terapéutico, subsistemas de imagen CT/EPID, componentes eléctricos y electrónicos, sistemas de control, software, red de comunicaciones, accesorios de posicionamiento y, según configuración aplicable, funciones de sincronización respiratoria (gating) y gestión digital del tratamiento.

Por sus características, deben considerarse los riesgos de interferencia recíproca entre el equipo, el paciente, otros productos médicos presentes en el entorno clínico, dispositivos implantables activos, sistemas eléctricos hospitalarios, sistemas de comunicación digital y otros procedimientos médicos que puedan realizarse en forma concomitante o cercana.

El sistema debe instalarse, operarse y mantenerse exclusivamente conforme las instrucciones del fabricante, las condiciones de compatibilidad electromagnética, los requisitos de red, las condiciones eléctricas, los controles de calidad, las medidas de protección radiológica y los procedimientos institucionales aplicables.

3.6.1. Interferencias electromagnéticas (EMI) en entorno clínico

El sistema se encuentra diseñado conforme normas aplicables de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética para equipos electromédicos. No obstante, la presencia de fuentes externas de interferencia electromagnética en el entorno clínico puede afectar el desempeño del sistema, sus subsistemas de control, imagen, comunicación, registro o verificación.

Deben considerarse como posibles fuentes de interferencia electromagnética, entre otras:

- equipos de comunicación por radiofrecuencia;
- teléfonos móviles, radios portátiles u otros transmisores inalámbricos;
- equipos electromédicos de alta potencia;
- sistemas eléctricos o electrónicos no validados dentro de la sala de tratamiento, sala de control o sala técnica;
- dispositivos externos conectados a la red o a interfaces del sistema;
- modificaciones no autorizadas del hardware, software, cableado, puertos, tarjetas, periféricos o entorno informático.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

La utilización de dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles debe mantenerse dentro de las condiciones, distancias y restricciones indicadas por el fabricante. No deben incorporarse equipos eléctricos, electrónicos o de comunicación al entorno del sistema sin evaluación previa de compatibilidad y seguridad.
Ante funcionamiento anormal, mensajes de error, pérdida de comunicación, alteración de imagen, interrupción de tratamiento, comportamiento inesperado de movimientos, fallas de interfaz o discrepancias de datos, debe suspenderse el uso clínico hasta verificar la causa y confirmar que el sistema opera en condiciones seguras.

3.6.2. Interferencia con dispositivos médicos adyacentes

El **uRT-linac 506c** puede compartir el entorno clínico con otros productos médicos necesarios para la atención del paciente, tales como monitores, dispositivos de inmovilización, sistemas de comunicación, cámaras, dispositivos de asistencia clínica, dispositivos de gating, sistemas de imagen, sistemas DICOM, PACS, OIS u otros sistemas hospitalarios compatibles.
La presencia de equipos médicos adyacentes puede generar riesgos de interferencia recíproca por:

- interferencia electromagnética;
- interferencia mecánica o riesgo de colisión con pórtico rotatorio (gantry), mesa, EPID, cabezal o accesorios;
- interferencia con el campo de radiación;
- generación de artefactos de imagen;
- afectación del posicionamiento del paciente;
- errores en la transferencia, lectura o interpretación de datos;
- incompatibilidad eléctrica, de red o de software;
- uso de accesorios o dispositivos no validados por el fabricante.

Solo deben utilizarse dispositivos, accesorios, sistemas externos y periféricos aprobados, autorizados o validados para su uso con el sistema. Los equipos externos conectados al sistema deben cumplir los requisitos de seguridad eléctrica y compatibilidad aplicables. Las partes de entrada y salida de señal deben conectarse únicamente a equipos compatibles y validados.
Cuando resulte necesario utilizar otros equipos médicos en la sala de tratamiento, debe verificarse previamente que:

- no interfieran con la trayectoria del pórtico rotatorio (gantry), mesa, EPID, cabezal o accesorios;
- no se encuentren dentro del haz primario salvo indicación clínica y evaluación específica;
- no generen artefactos que comprometan la planificación, imagen guiada o administración del tratamiento;
- no alteren los sistemas de posicionamiento, inmovilización, gating o verificación;
- no comprometan la comunicación audiovisual con el paciente;
- no afecten los interbloqueos, indicadores de radiación ni dispositivos de emergencia.

Tabla 3.6-1. Riesgos de interferencia con dispositivos médicos o sistemas adyacentes

Dispositivo / sistema	Riesgo potencial	Medida de control
Monitores, dispositivos de asistencia clínica o equipos electromédicos próximos	Interferencia electromagnética, colisión, artefactos o afectación del campo de radiación	Usar solo cuando sea clínicamente necesario y previa evaluación de compatibilidad, ubicación y seguridad
Dispositivos de inmovilización o posicionamiento	Colisión, desplazamiento del paciente, interferencia con haz o imagen	Verificar fijación, compatibilidad, posición y ausencia de contacto con partes móviles
Sistemas de sincronización respiratoria (gating)	Error en señal fisiológica, incompatibilidad o falla de sincronización	Utilizar únicamente sistemas compatibles y validados por el fabricante
Sistemas DICOM / PACS / OIS	Error de transferencia, identificación, unidades, plan o registro	Validar configuración, verificar datos transferidos y restringir acceso a usuarios autorizados

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Periféricos informáticos	Incompatibilidad de hardware/software, ciberseguridad, pérdida de datos	Utilizar solo periféricos aprobados o configurados conforme instrucciones del fabricante
Equipos no médicos en entorno del paciente	Riesgo eléctrico o de contacto simultáneo paciente/equipo	Evitar su uso dentro del entorno del paciente salvo evaluación y cumplimiento de seguridad aplicable

3.6.3. Interacciones con dispositivos implantables activos

Debe prestarse especial atención a pacientes portadores de dispositivos médicos implantables activos o dispositivos médicos electrónicos portátiles, tales como marcapasos, cardiodesfibriladores implantables, neuroestimuladores, bombas implantables u otros dispositivos electrónicos.

La radiación y las interferencias electromagnéticas generadas durante procedimientos de radioterapia pueden afectar el funcionamiento de estos dispositivos. En particular, el fabricante advierte que los marcapasos pueden funcionar incorrectamente durante la radioterapia, con riesgo de lesiones graves o muerte.

Antes de tratar a un paciente portador de un dispositivo implantable activo, deben adoptarse las siguientes medidas:

- identificar el tipo de dispositivo implantado;
- consultar al fabricante del implante respecto de los límites de tolerancia a radiación e interferencia;
- consultar al médico tratante o especialista correspondiente, por ejemplo cardiólogo en caso de marcapasos;
- evaluar la ubicación del dispositivo en relación con el campo de tratamiento;
- evitar ubicar el dispositivo dentro del haz cuando sea posible;
- considerar el impacto de dosis acumulada, radiación dispersa e interferencia electromagnética;
- monitorear al paciente y al dispositivo antes, durante y después del tratamiento, según evaluación clínica;
- documentar las medidas adoptadas.

Tabla 3.6-2. Riesgos en pacientes con dispositivos implantables activos

Tipo de dispositivo	Riesgo potencial	Precaución requerida
Marcapasos	Falla funcional, interferencia electromagnética, daño por radiación	Consultar fabricante del marcapasos y cardiólogo; evaluar dosis e interferencia; monitorear
Cardiodesfibrilador implantable	Falla de detección, descarga inapropiada o pérdida de función	Evaluación especializada previa y monitoreo según protocolo clínico
Neuroestimuladores u otros implantes electrónicos	Alteración funcional o daño del dispositivo	Evaluar ubicación, tolerancia y necesidad de monitoreo
Dispositivos electrónicos portátiles usados durante el tratamiento	Interferencia o daño por radiación / EMI	Evitar su permanencia en el campo o sala si no son necesarios y compatibles

3.6.4. Interferencia por red eléctrica hospitalaria

El sistema requiere alimentación eléctrica adecuada, conexión a tierra de protección, instalación eléctrica conforme especificaciones del fabricante y condiciones de suministro estables. Las alteraciones de la red eléctrica hospitalaria pueden generar riesgos de interrupción del tratamiento, pérdida de datos, reinicio inesperado, falla de comunicación, error de sistema, interrupción de haz o necesidad de reanudar tratamientos incompletos.

Entre los riesgos asociados a la red eléctrica se incluyen:

- variaciones de tensión;
- interrupciones de energía;
- falla o ausencia de tierra de protección;
- ruido eléctrico;
- sobrecarga de circuitos;

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57787
DIRECTOR TÉCNICO

- fallas de UPS;
- conexión de equipos externos no validados;
- manipulación indebida de tableros eléctricos o gabinete de alimentación.

El equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con tierra de protección. Debe instalarse y verificarse el sistema de alimentación conforme las especificaciones del fabricante. La UPS debe mantenerse operativa y controlarse periódicamente para evitar pérdida de datos o riesgos ante cortes de energía.
Si el tratamiento se interrumpe por falla de energía o interrupción del sistema, la reanudación debe realizarse exclusivamente conforme las instrucciones del fabricante y los procedimientos clínicos establecidos, para asegurar que el paciente reciba la dosis prescrita y evitar sobredosis o infradosis.
No deben manipularse interruptores, tableros, gabinete de alimentación o componentes eléctricos con las manos húmedas. Las tareas de intervención eléctrica, mantenimiento, reparación, reemplazo de componentes o ingreso a zonas internas deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

3.6.5. Interferencia radiológica indirecta durante procedimientos

Durante procedimientos de radioterapia e imagen guiada, el sistema emite radiación ionizante. La presencia de otros productos médicos, accesorios, dispositivos externos, implantes, elementos metálicos, inmovilizadores, cables o componentes no previstos puede producir interferencias indirectas en el procedimiento.
Estas interferencias pueden incluir:

- generación de radiación secundaria o dispersa;
- artefactos de imagen CT/EPID;
- errores en la identificación del campo o del posicionamiento;
- afectación de la calidad de imagen;
- alteración de la distribución de dosis;
- atenuación no prevista del haz;
- daño o mal funcionamiento de dispositivos médicos expuestos;
- exposición no deseada de personal o terceros;
- necesidad de repetir imágenes o exploraciones, incrementando la dosis acumulada.

Antes de cada procedimiento debe verificarse que solo permanezcan en la sala los elementos necesarios, que los accesorios correspondan al plan de tratamiento, que no existan objetos no previstos en la trayectoria del haz y que no haya personas no autorizadas en la sala durante la emisión.
Los objetos ubicados en la trayectoria del haz primario pueden generar radiación secundaria. Por ello, deben adoptarse medidas de protección radiológica, control de accesos, uso de dosimetría personal para el personal correspondiente, verificación de puertas, indicadores de radiación e interbloqueos.

Tabla 3.6-3. Interferencias radiológicas indirectas

Fuente de interferencia	Consecuencia posible	Control recomendado
Objetos o accesorios no previstos en el campo	Atenuación, dispersión, modificación de dosis	Retirar elementos innecesarios y verificar accesorios contra el plan
Implantes o dispositivos electrónicos	Daño funcional o comportamiento inesperado	Evaluación previa, consulta al fabricante del implante y monitoreo
Elementos metálicos o cables próximos al campo	Artefactos de imagen o distorsión de planificación/verificación	Evaluar impacto sobre imagen y dosis antes del tratamiento
Personal o terceros en sala durante emisión	Exposición no deseada	Asegurar sala despejada, puerta cerrada e interbloqueos activos
Repetición de imágenes por error o artefacto	Incremento de dosis acumulada	Optimizar parámetros y verificar calidad antes de repetir exposición

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.6.6. Interferencia en sistemas de comunicación digital

El sistema utiliza software, red, bases de datos, comunicaciones DICOM, transferencia de información de pacientes, planes, imágenes, registros de tratamiento, reportes y datos de verificación. La interferencia, falla o manipulación no autorizada de los sistemas digitales puede comprometer la seguridad del tratamiento.

Los riesgos principales incluyen:

- pérdida o corrupción de datos;
- error en identificación de paciente;
- transferencia incorrecta de imágenes o planes;
- errores de unidades, parámetros, coordenadas o identificadores;
- falla de comunicación entre TPS, RVS, PACS, OIS, CT, EPID o sistema de tratamiento;

· acceso no autorizado;

- instalación de software no autorizado;
- exposición a redes de alto riesgo;
- cambios no validados en configuración de red, puertos, servidores o estaciones de trabajo;
- pérdida de trazabilidad de registros de tratamiento.

El sistema debe operar dentro de una red interna institucional o red independiente prevista para el entorno clínico. No debe exponerse a redes de alto riesgo ni utilizar software no autorizado. Los usuarios deben acceder mediante credenciales propias, con permisos definidos según función. La configuración del entorno informático, red, software, periféricos y sistemas conectados debe mantenerse conforme las instrucciones del fabricante.

Antes de administrar un tratamiento, el usuario debe verificar la correcta transferencia de datos, identificación del paciente, plan cargado, parámetros de tratamiento, imágenes asociadas, unidades, coordenadas y registros. Toda modificación del sistema conectado debe validarse mediante pruebas antes de su uso clínico.

Tabla 3.6-4. Interferencias en comunicación digital y controles

Área digital	Riesgo potencial	Medida de control
DICOM / PACS	Imágenes incorrectas, pérdida de datos o error de asociación	Verificar nodos, paciente, estudio, serie e integridad de datos
TPS / RVS	Plan incorrecto, error de parámetros o transferencia incompleta	Validar plan, revisar reportes, parámetros, unidades y aprobación
Red institucional	Latencia, pérdida de conexión, acceso no autorizado	Usar red segura, restringida y configurada conforme fabricante
Base de datos	Pérdida, corrupción o modificación no autorizada	Control de usuarios, respaldo, permisos y trazabilidad
Periféricos / software externo	Incompatibilidad o riesgo de ciberseguridad	No instalar ni conectar elementos no autorizados
Registro de tratamiento	Falta de trazabilidad o documentación incompleta	Verificar fecha, hora, operador, campos, MU, imágenes y eventos

Los riesgos de interferencia recíproca del **uRT-linac 506c** deben controlarse mediante instalación conforme especificación, validación de compatibilidad, restricción de equipos externos, control de acceso, protección radiológica, revisión de dispositivos implantables, verificación de red eléctrica, seguridad informática, monitoreo del paciente, revisión de datos transferidos y cumplimiento estricto de las instrucciones del fabricante.

El sistema no debe utilizarse clínicamente si existen interferencias, fallas de comunicación, errores de transferencia, funcionamiento anormal, incompatibilidad con dispositivos conectados, presencia de equipos no validados, dudas sobre dispositivos implantables activos o cualquier condición que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del tratamiento.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

NO APLICA.

*El **sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un equipo médico activo terapéutico, reutilizable, de instalación permanente, destinado a radioterapia externa. El producto **no se suministra estéril**, no posee envase protector de esterilidad y no requiere esterilización ni reesterilización antes de su uso.*

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un equipo médico activo terapéutico, reutilizable, de instalación permanente, destinado a radioterapia externa. El producto no es descartable, no se suministra estéril y no requiere esterilización ni reesterilización para su reutilización.

La reutilización segura del sistema depende de la correcta limpieza, desinfección, mantenimiento, verificación funcional y conservación de sus componentes, conforme las instrucciones del fabricante, los procedimientos institucionales y la normativa local aplicable.

Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse periódicamente sobre los componentes del sistema y del entorno que puedan entrar en contacto directo o indirecto con pacientes u operadores. El fabricante indica que los usuarios deben limpiar y desinfectar regularmente el equipo y la sala, y que dichos procedimientos deben cumplir con las leyes y regulaciones locales aplicables.

3.8.1. Componentes accesibles y alcance del proceso

Los componentes que requieren limpieza y desinfección incluyen, según lo indicado por el fabricante:

Componente / área	Proceso aplicable	Observación
Cubiertas del sistema	Limpieza y, cuando corresponda, desinfección	Incluye cubiertas externas accesibles.
Control manual	Limpieza y desinfección	Componente de alto contacto por operadores.
Mesa de tratamiento	Limpieza y desinfección	Componente en contacto con el paciente.
Accesorios de la mesa de tratamiento	Limpieza y desinfección según corresponda	Incluye accesorios utilizados para posicionamiento o soporte.
Monitores	Limpieza periódica	El fabricante indica limpieza cada dos meses.
Consola	Limpieza periódica	Debe mantenerse limpia, seca y sin objetos o líquidos innecesarios.
Panel de control / panel de visualización de datos	Desinfección	Componentes de contacto frecuente por usuarios.
Sala de tratamiento	Limpieza y desinfección ambiental	Debe realizarse evitando ingreso de líquidos o aerosoles al equipo.
Fantomas / accesorios de QA	Limpieza específica	No deben utilizarse alcohol ni acetona sobre los fantomas.

Los componentes que tienen contacto con pacientes o usuarios deben limpiarse y desinfectarse antes de la entrega del sistema y durante el uso habitual, según la frecuencia definida por la institución y las instrucciones del fabricante.

3.8.2. Procedimiento general de limpieza (superficies externas)

Antes de realizar tareas de limpieza debe apagarse el sistema y, cuando corresponda, cortar la alimentación eléctrica. Debe evitarse el ingreso de líquidos al interior del equipo, ya que puede producir corrosión, cortocircuitos o daño de componentes.

El procedimiento general indicado por el fabricante consiste en:

1. utilizar una solución de detergente suave para limpiar la superficie;
2. secar la superficie con un paño limpio, suave y libre de pelusa.

Para la limpieza de superficies externas debe utilizarse un paño apenas humedecido. No debe verterse líquido directamente sobre el equipo ni sobre sus accesorios. Tampoco deben utilizarse herramientas duras o cortantes, esponjas abrasivas, solventes corrosivos, detergentes corrosivos, pulidores, aerosoles inflamables o explosivos, ni productos cuya compatibilidad sea desconocida.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Para las partes de contacto con el paciente, el fabricante recomienda utilizar tela no tejida o paño libre de pelusa humedecido con detergente neutro no corrosivo, detergente acuoso con biocida no corrosivo, o agua, según corresponda. No deben utilizarse biocidas a base de hipoclorito/cloro cuando el fabricante lo contraindique.
Para la mesa de tratamiento, puede utilizarse detergente hospitalario estándar, alcohol isopropílico o diluyente compatible, evitando solventes de poliéster, solventes epoxi, herramientas abrasivas y agentes corrosivos.
Para cubiertas de componentes y accesorios, el fabricante indica el uso de paños suaves, como gasa o telas no tejidas, ligeramente humedecidos con agente de limpieza enzimático. Se menciona como referencia **Metrex EmPower** a concentración **1:200**, limpiando las áreas contaminadas y sus alrededores dos o tres veces. Luego debe pasarse un paño ligeramente humedecido con agua purificada dos o tres veces, secar con paño limpio y retirar cualquier residuo de agente de limpieza.
Para los monitores, el fabricante indica limpieza cada dos meses, previa desconexión de los cables de alimentación. Deben limpiarse cuidadosamente con paño libre de pelusa humedecido con alcohol, evitando dañar o rayar las pantallas. Cualquier salpicadura de agua debe retirarse de inmediato.
Para fantomas, debe utilizarse un paño suave ligeramente humedecido con agua, secando luego con paño de algodón seco. No deben utilizarse detergentes o desinfectantes que contengan alcohol o acetona.

3.8.3. Procedimiento general de desinfección (superficies de alto contacto)
Deben desinfectarse los componentes que entren en contacto directo o frecuente con pacientes u operadores, incluyendo mesa de tratamiento, panel de control, panel de visualización de datos, control manual y demás superficies de alto contacto.
Para la desinfección de componentes del sistema debe utilizarse un paño suave humedecido con detergente neutro o agente compatible, siguiendo las instrucciones del fabricante del producto utilizado y las instrucciones del fabricante del equipo.
Durante la desinfección:

- no deben utilizarse agentes corrosivos;
- no deben emplearse herramientas duras o cortantes;
- no debe verterse el agente directamente sobre los componentes;
- no debe rociarse desinfectante directamente sobre los componentes;
- debe evitarse el ingreso de líquidos al interior del sistema;
- deben respetarse las instrucciones de uso del agente de limpieza o desinfección;
- deben retirarse los residuos del producto utilizado y secarse las superficies.

Para la desinfección ambiental de la sala, el fabricante indica apagar el sistema antes de utilizar aerosoles de desinfección, cubrir los componentes con lámina plástica, aplicar el desinfectante y, una vez dispersado el aerosol, retirar la protección plástica y reiniciar la alimentación. No deben utilizarse aerosoles inflamables o explosivos. Tampoco deben utilizarse aerosoles de limpieza en salas con equipos médicos si existe riesgo de ingreso al equipo, cortocircuito, corrosión metálica o daño de componentes.

3.8.4. Acondicionamiento posterior y verificación funcional
Luego de la limpieza o desinfección, debe verificarse que las superficies se encuentren limpias, secas y libres de residuos de agentes químicos. No debe reiniciarse ni utilizarse el sistema si existen líquidos remanentes, humedad visible, restos de detergente, daño superficial, contaminación persistente o dudas sobre la integridad de los componentes.
Antes de volver al uso clínico, debe comprobarse:

- ausencia de líquidos sobre consola, monitores, mesa, controles, accesorios y cubiertas;
- ausencia de objetos innecesarios o líquidos sobre la consola;
- correcta conexión de monitores y componentes desconectados para limpieza;
- ausencia de daño visible en mesa, accesorios, controles y superficies;
- correcto funcionamiento de controles, paneles e interfaces;

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

- ausencia de mensajes de error o interbloqueos vinculados a la intervención;
- condición adecuada de la mesa de tratamiento y accesorios;
- disponibilidad del sistema para operación segura.

Cuando se detecte daño en la superficie de la mesa de tratamiento, especialmente en la superficie de fibra de carbono, debe evaluarse el grado de daño. Si la superficie presenta una hendidura mayor a 1 mm, cavidad no removible o fibras de carbono sueltas/expuestas, debe evaluarse si dicha condición afecta el uso normal, documentarse con fotografías y contactarse al centro de servicio de UIH.

3.8.5. Reesterilización

NO APLICA.

El **uRT-linac 506c** no se suministra estéril, no posee barrera estéril, no está destinado a ser esterilizado y el fabricante no indica métodos de esterilización ni reesterilización para el sistema, sus componentes o accesorios habituales.

No deben aplicarse métodos de esterilización no indicados por el fabricante, tales como vapor, óxido de etileno, plasma, radiación u otros métodos, ya que podrían dañar componentes eléctricos, electrónicos, mecánicos, ópticos, informáticos, de imagen o de control, comprometiendo la seguridad y el desempeño del sistema.

Las tareas aplicables son de **limpieza y desinfección**, no de esterilización.

3.8.6. Límites de reutilización

El sistema es reutilizable durante su vida útil prevista, siempre que se mantenga dentro de las condiciones de uso, limpieza, desinfección, mantenimiento, control de calidad y calibración indicadas por el fabricante.

El fabricante informa una vida útil esperada de **10 años** para el producto. Una vez vencida la vida útil, el producto debe gestionarse conforme las leyes y regulaciones aplicables. Si el tiempo de uso supera ampliamente los 10 años o la frecuencia normal de uso, puede requerirse inspección y reparación adicional además del mantenimiento rutinario, debiendo contactarse al centro de servicio de UIH cuando corresponda.

No se identifica en la documentación revisada un número máximo de ciclos de limpieza, desinfección o reutilización por paciente para el sistema. En consecuencia, el límite de reutilización está dado por:

- vida útil esperada del equipo;
- resultado conforme de mantenimientos, controles de calidad y calibraciones;
- integridad física y funcional de componentes y accesorios;
- ausencia de daños, deformaciones, fisuras, corrosión, ingreso de líquidos o fallas;
- cumplimiento de las condiciones ambientales y operativas;
- ausencia de mensajes de error o interbloqueos críticos;
- aprobación técnica posterior a cualquier reparación, mantenimiento o reemplazo de partes.

El sistema no debe reutilizarse clínicamente si existen daños visibles, contaminación no removible, superficies deterioradas, accesorios dañados, falla funcional, limpieza/desinfección incompleta, componentes húmedos, ingreso de líquidos, interbloqueos no resueltos, QA no conforme o cualquier condición que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del tratamiento.

3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un equipo médico activo terapéutico, reutilizable, de instalación permanente, destinado a radioterapia externa. Antes de su utilización clínica, el sistema requiere procedimientos previos de recepción, instalación, conexión, montaje final, configuración, calibración, verificación funcional, limpieza/desinfección, encendido, autocomprobación y controles de calidad.

El producto no se suministra estéril y no requiere esterilización antes de su uso. Las actividades previas aplicables corresponden a preparación técnica, instalación, verificación de seguridad, control funcional y acondicionamiento operativo del sistema.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Méd. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Las tareas de instalación, configuración, calibración, servicio técnico y verificación inicial deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado por **Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (UIH)**, o por personal expresamente autorizado por el fabricante. El usuario clínico solo debe operar el sistema luego de completadas satisfactoriamente la instalación, calibración, aceptación y liberación para uso.

3.9.1. Recepción, desembalaje y verificación del estado

Previo a la instalación, debe verificarse que el sitio cumpla con las condiciones requeridas por el fabricante, incluyendo sala, ruta de transporte, capacidad de carga, alimentación eléctrica, puesta a tierra, refrigeración, ventilación, iluminación, red, protección radiológica, espacio de servicio y condiciones ambientales.
Durante la recepción y descarga del sistema debe verificarse:

Aspecto a verificar	Criterio
Integridad del embalaje	No debe observarse daño, humedad, deformación, rotura o evidencia de impacto que pueda comprometer el contenido.
Identificación del producto	Debe verificarse nombre del producto, modelo, número de serie, componentes y accesorios recibidos.
Condiciones de transporte	Deben mantenerse dentro de los rangos de temperatura, humedad y presión definidos por el fabricante.
Ruta de ingreso	Debe cumplir las dimensiones y capacidad de carga requeridas para el traslado del equipo.
Componentes recibidos	Deben coincidir con la configuración prevista y con la documentación de entrega.
Daño visible	Todo componente con daño, deformación, contaminación, ingreso de líquido o condición dudosa debe quedar segregado hasta evaluación técnica.

El desembalaje, manipulación, traslado interno, posicionamiento de componentes y montaje final deben realizarse conforme las instrucciones del fabricante. No debe instalarse ni utilizarse clínicamente ningún componente que presente daño visible o dudas sobre su integridad.

3.9.2. Preparación previa del sistema y accesorios antes de iniciar un procedimiento

Antes de iniciar un procedimiento clínico debe verificarse que el sistema se encuentre instalado, calibrado, liberado para uso y en condiciones operativas seguras.
Como preparación previa deben realizarse, según corresponda:

- verificación de limpieza y desinfección de mesa, accesorios, superficies de contacto y entorno de tratamiento;
- confirmación de que el sistema se encuentra dentro de las condiciones ambientales de operación;
- verificación del estado de interbloqueos, advertencias y mensajes del sistema;
- verificación del estado de la sala de tratamiento, puerta, indicadores de radiación y dispositivos de emergencia;
- confirmación de que los accesorios requeridos por el plan se encuentren disponibles, íntegros, correctamente instalados y bloqueados;
- verificación de que no haya objetos innecesarios en la sala ni dentro del recorrido del pórtico rotatorio (gantry), EPID, mesa o cabezal;
- confirmación de que el paciente, el plan, la fracción, el campo, los parámetros de tratamiento y los accesorios coinciden;
- verificación de que el paciente se encuentre correctamente posicionado e inmovilizado;
- confirmación de que el bolus, si se utiliza, coincida con el indicado en el plan y esté correctamente colocado;
- confirmación de que los planes provengan de sistemas de planificación validados;
- realización de QA del plan cuando corresponda, antes de administrar el tratamiento;
- verificación de que el operador pueda observar al paciente antes y durante la irradiación;
- confirmación de que solo el paciente permanezca en la sala durante la emisión del haz.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Para procedimientos con CT o imagen guiada, deben verificarse además la información del paciente, parámetros de exploración, calibración aplicable, ausencia de objetos metálicos removibles, estado del detector, advertencias de dosis y condiciones de calidad de imagen.

3.9.3. Alimentación eléctrica y sistema de respaldo

Antes de utilizar el sistema debe verificarse que la alimentación eléctrica sea adecuada, que el regulador de tensión entregue salida normal y que el sistema se encuentre conectado a una red con puesta a tierra de protección.

La instalación eléctrica debe cumplir las especificaciones del fabricante. Antes de energizar el equipo debe verificarse la conexión de cables, alimentación principal, puesta a tierra, gabinete de alimentación y condiciones de seguridad eléctrica.

El fabricante indica que debe utilizarse un sistema de alimentación de respaldo **UPS** conforme las especificaciones aplicables, a fin de reducir riesgos asociados a pérdida de datos o interrupciones anormales de energía. La UPS debe verificarse periódicamente y mantenerse en condiciones operativas.

En caso de corte de energía, interrupción del tratamiento o apagado anormal, el tratamiento no debe reanudarse de forma improvisada. Deben seguirse las instrucciones del fabricante y los procedimientos clínicos institucionales para asegurar la correcta continuidad del tratamiento y evitar administración incorrecta de dosis.

3.9.4. Encendido y autocomprobación

Antes del encendido debe verificarse que todos los botones de emergencia **EPO** se encuentren liberados y que la salida del regulador de tensión sea normal.

El encendido del sistema debe realizarse conforme el procedimiento del fabricante. Luego de energizar el sistema, el pórtico rotatorio (gantry) debe posicionarse en **0°** para permitir la inicialización. El sistema inicia los equipos host correspondientes, realiza precalentamiento y ejecuta la autocomprobación. Una vez completada la autoprueba, la interfaz principal queda en estado de espera.

Si la prueba de arranque falla, el sistema no puede iniciarse normalmente y debe contactarse al servicio técnico autorizado de UIH.

Luego del inicio del sistema deben realizarse controles operativos, incluyendo como mínimo:

Control posterior al encendido	Finalidad
Estado general del sistema	Confirmar que no existan fallas, alarmas o interbloqueos críticos.
Refrigeración secundaria	Verificar condiciones de refrigeración necesarias para el funcionamiento.
Control manual	Confirmar disponibilidad operativa del control de movimientos.
Gas SF6	Verificar estado del sistema de gas, cuando corresponda.
Mesa de tratamiento	Confirmar movimiento y posicionamiento seguro.
Emisión de haz en modo Control de calidad diario (Daily QA)	Verificar funcionamiento básico del haz antes del uso clínico.
Sistema CT	Verificar carga del software, estado del detector y calibraciones aplicables.

El detector CT requiere tiempo de calentamiento luego del inicio. Durante ese período no deben realizarse exploraciones. Antes de escanear, el usuario debe realizar calibración de aire y verificar si corresponde efectuar otros controles de calidad.

3.9.5. Controles adicionales en situaciones especiales

Determinadas condiciones requieren verificaciones adicionales antes del uso clínico:

Situación	Control previo requerido
Primer estudio CT del día	Realizar calentamiento del tubo y controles de calidad requeridos.
Temperatura fuera de condiciones habituales	Realizar calibración de aire si corresponde, para evitar inestabilidad o degradación de imagen.
Uso de CT / IGRT	Verificar información del paciente, parámetros de exploración, advertencias de dosis, CTDIvol, DLP y calidad de imagen.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Uso de sincronización respiratoria (gating)	Verificar dispositivo validado, señal respiratoria, entrenamiento respiratorio del paciente y batería del VSM inalámbrico si corresponde.
Tratamientos torácicos con gating	Utilizar únicamente dispositivos de gating validados y coincidentes con los usados en planificación.
Uso de contraste	Verificar preparación de inyector o jeringas antes de la exploración localizadora (scout scan).
Paciente con objetos metálicos	Solicitar retiro de objetos removibles; si existen objetos no removibles, evaluar corrección de artefactos y calidad de imagen.
Plan proveniente de sistema externo	Confirmar que el sistema de planificación esté validado y que los datos transferidos sean correctos.
Tratamiento interrumpido	Reanudar únicamente conforme instrucciones del fabricante y procedimientos clínicos establecidos.
Mantenimiento o reparación reciente	Ejecutar verificaciones funcionales, QA y controles específicos antes de liberar el equipo.
Funcionamiento anormal	Asegurar primero la seguridad del paciente y luego proteger el equipo; no utilizar clínicamente hasta resolver la condición.

En los procedimientos de flujo integrado "todo en uno" (All-in-One) o de radioterapia adaptativa, deben verificarse adicionalmente el estado térmico del tubo CT, la tabla de densidad electrónica, el protocolo CT, la posición del paciente, la transferencia de imágenes, la segmentación, la posición del isocentro, el plan generado, las tolerancias de tratamiento y posicionamiento, la autorización médica y física, y la carga correcta del paciente antes de administrar el tratamiento.

3.9.6. Consideración final de seguridad

El uRT-linac 506c no requiere esterilización, reesterilización ni preparación biológica previa. Sin embargo, antes de su uso clínico requiere preparación técnica y operativa estricta.
El sistema solo debe utilizarse cuando se hayan completado satisfactoriamente:

- instalación y montaje final;
- conexión eléctrica, red, refrigeración y sistemas auxiliares;
- configuración y calibración inicial;
- aceptación y liberación técnica;
- limpieza y desinfección aplicables;
- encendido, precalentamiento y autocomprobación;
- QA diaria y controles de imagen/dosis requeridos;
- verificación del paciente, plan, accesorios, posicionamiento y parámetros;
- confirmación de ausencia de fallas, interbloqueos críticos o condiciones inseguras.

No debe iniciarse un procedimiento si existen daños, alarmas no resueltas, interbloqueos críticos, QA no conforme, fallas de comunicación, discrepancias en datos del paciente o del plan, accesorios no validados, condiciones ambientales fuera de especificación, preparación incompleta o cualquier condición que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del tratamiento.

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un sistema médico activo terapéutico destinado a radioterapia externa, que emite radiación ionizante con fines médicos. El sistema administra radiación terapéutica mediante rayos X de megavoltaje y, adicionalmente, incorpora subsistemas de imagen mediante rayos X para guía por imágenes, simulación, verificación y posicionamiento del paciente.
La radiación emitida por el sistema debe utilizarse exclusivamente conforme la finalidad prevista por el fabricante, el plan de tratamiento aprobado, los procedimientos clínicos institucionales, las instrucciones de uso y las normas de protección radiológica aplicables.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Naturaleza de la radiación

La radiación principal emitida por el sistema es **radiación ionizante electromagnética de rayos X**.

En el modo terapéutico, el sistema genera radiación mediante un acelerador lineal. El módulo de haz genera microondas que son transmitidas hacia el tubo acelerador, donde se forma un campo electromagnético. El haz de electrones emitido por el cañón de electrones es acelerado dentro del tubo acelerador y, al impactar contra el blanco, produce radiación de frenado (*bremsstrahlung*), generando rayos X. Estos rayos X atraviesan el sistema limitador del haz, incluyendo colimadores y multiláminas, para formar el campo de radiación requerido e irradiar el volumen objetivo del paciente.

En los modos de imagen, el sistema utiliza rayos X para adquisición de imágenes mediante **EPID**, **CBCT**, **PV Beam** y sistema **CT**, según configuración aplicable. Estas imágenes se emplean para guía por imágenes, verificación del posicionamiento, simulación CT y control del tratamiento.

Adicionalmente, el sistema incorpora radiación no ionizante auxiliar, como láseres de posicionamiento o medición. Estos no tienen finalidad terapéutica ni diagnóstica por sí mismos, pero contribuyen al posicionamiento y operación segura del sistema.

Tipo de radiación emitida

Subsistema / función	Tipo de radiación	Finalidad
Acelerador lineal terapéutico	Rayos X de megavoltaje	Administración de radioterapia externa sobre el volumen objetivo del paciente.
EPID / imagen portal	Rayos X de megavoltaje	Adquisición de imágenes para verificación y guía del posicionamiento.
CBCT / PV Beam	Rayos X de megavoltaje para IGRT	Guía por imágenes basada en estructura anatómica.
Sistema CT integrado	Rayos X de kilovoltaje	Adquisición de imágenes CT para simulación, guía por imágenes, verificación y planificación, según configuración aplicable.
Láseres auxiliares	Radiación láser no ionizante, Clase 2	Posicionamiento, medición o asistencia operativa. No corresponde a radiación terapéutica.

Intensidad de la radiación terapéutica

El sistema cuenta con radiación terapéutica de rayos X de **6 MV**, en modos **FF** (*filtro aplanador (Flattening Filter)*) y **FFF** (*sin filtro aplanador (Flattening Filter Free)*), conforme la configuración del equipo.

Los parámetros principales informados por el fabricante son:

Parámetro	Valor informado por el fabricante
Energía de rayos X terapéuticos	6 MV
Modo de haz	FF y FFF
Rango de tasa de dosis en modo FF, estático	5 a 600 MU/min
Rango de tasa de dosis en modo FF, dinámico	0 MU/min; 25 a 600 MU/min
Rango de tasa de dosis en modo FFF, estático	15 a 1400 MU/min
Rango de tasa de dosis en modo FFF, dinámico	0 MU/min; 75 a 1400 MU/min
Dosis absorbida configurable	0 a 9999 cGy
Campo cuadrado máximo de radiación	35 cm × 35 cm
Tamaño geométrico del campo de radiación a distancia nominal de referencia	40 cm × 40 cm
Distancia fuente-eje — SAD	100 cm ± 0,2 cm
Transmisión MLC	≤ 1,2 %
Transmisión de las mordazas del colimador (jaws)	≤ 0,38 %

La dosis terapéutica administrada al paciente no corresponde a un valor fijo universal del equipo, sino que depende de la prescripción médica, planificación individual, técnica utilizada, energía, tasa de dosis, unidades monitoras, fraccionamiento, región anatómica tratada, geometría del haz, órganos de riesgo y controles clínicos aplicables.

Intensidad de la radiación para imagen guiada y CT

Para imagen guiada por rayos X de megavoltaje, el fabricante informa una energía de **1,5 MV** para el equipo de **X-IGRT**, incluyendo CBCT y PV Beam.

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Para el sistema CT integrado, la radiación corresponde a rayos X de kilovoltaje. Los parámetros técnicos principales informados por el fabricante son:

Parámetro CT	Valor informado por el fabricante
Rango de tensión del tubo	70 kV a 140 kV
Tensiones seleccionables	70 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV y 140 kV
Desviación de tensión del tubo	±10 %
Rango de corriente del tubo	10 mA a 667 mA
Desviación de corriente del tubo	±20 %
Exactitud de salida de radiación	Desviación máxima de linealidad ±10 %
Indicadores de dosis CT	CTDIvol y DLP mostrados en la interfaz
Diferencia máxima entre valores CTDIvol/DLP mostrados y almacenados	±20 %

Para imágenes de referencia IGRT en modo **CT-IGRT**, el fabricante informa condiciones típicas tales como longitud de exploración de 30 cm, espesor de reconstrucción de 0,55 mm, FOV de 63 cm, exploración helicoidal, 120 kV, 200 mAs, tiempo de rotación de 0,6 s, pitch de 0,975 y colimación de 22 mm.
Estos valores corresponden a condiciones técnicas de referencia para adquisición de imágenes y no deben interpretarse como dosis terapéuticas.

Distribución de la radiación terapéutica

La distribución de la radiación terapéutica es determinada por el plan de tratamiento aprobado y por la configuración geométrica y dosimétrica del sistema.
La conformación y distribución del haz se controlan mediante:

- pórtico rotatorio (gantry);
- colimador;
- mordazas del colimador (jaws);
- multiláminas / MLC;
- mesa de tratamiento;
- posicionamiento del paciente;
- accesorios o modificadores del haz, cuando corresponda;
- técnica de tratamiento seleccionada;
- energía, tasa de dosis y unidades monitoras;
- controles de imagen guiada y verificación del posicionamiento.

El sistema permite realizar tratamientos de radioterapia conformada tridimensional, planes de intensidad modulada estáticos o dinámicos, tratamientos en arco y técnicas dinámicas multidimensionales, según configuración aplicable.
El fabricante informa curvas de porcentaje de dosis en profundidad, cartas de isodosis y perfiles fuera del eje para haces de 6 MV en modos FF y FFF, incluyendo campos de 10 cm × 10 cm y 35 cm × 35 cm. Dichas curvas caracterizan la distribución dosimétrica del haz bajo condiciones de referencia y deben ser consideradas dentro de los procedimientos de aceptación, comisionamiento, calibración, planificación y control de calidad.
La distribución efectiva administrada al paciente queda definida por el plan aprobado y por las condiciones reales de administración del tratamiento. Por ello, antes de la irradiación deben verificarse el paciente, plan, fracción, campo, accesorios, posicionamiento, imagen guiada, interbloqueos, parámetros de dosis y conformidad de QA.

Distribución de la radiación en imagen CT / IGRT

En el subsistema CT, la distribución de la radiación depende de la tensión del tubo, corriente, tiempo de exploración, ancho de colimación, pitch, FOV, longitud de exploración, protocolo seleccionado, modo axial o helicoidal y región anatómica explorada.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

El sistema calcula y muestra indicadores de dosis tales como **CTDIvol** y **DLP**, que ayudan a estimar la dosis absorbida por el paciente durante las exploraciones CT. El sistema puede mostrar advertencias cuando los valores reales superan umbrales definidos.
El fabricante advierte que, en condiciones normales de uso del subsistema CT, el paciente podría estar expuesto a niveles de dosis de **1 Gy CTDI100 periférico o superiores**, nivel a partir del cual pueden ocurrir efectos deterministas. Por ello, la gestión de dosis debe realizarse controlando parámetros tales como mA, kV, tiempo de exploración, ancho de colimación, SFOV y demás parámetros aplicables.

Distribución de radiación dispersa y protección radiológica
Durante la emisión de radiación pueden generarse radiación dispersa y exposición secundaria. La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz primario y de los materiales u objetos ubicados en la trayectoria del haz.
Durante la emisión del haz terapéutico, solo el paciente debe permanecer en la sala de tratamiento. El personal debe operar desde la sala de control, utilizar dosimetría personal cuando corresponda y respetar las medidas de protección radiológica aplicables.
El sistema cuenta con indicadores de radiación, advertencias, interbloqueos de puerta, controles de emisión, botones de emergencia y funciones de seguridad destinadas a reducir el riesgo de exposición accidental. Antes de cada exposición debe verificarse que no haya personal no autorizado en la sala y que todas las medidas de protección se encuentren activas.

La radiación emitida por el uRT-linac 506c incluye radiación ionizante terapéutica de megavoltaje, radiación ionizante de imagen de megavoltaje y kilovoltaje, y radiación no ionizante auxiliar de posicionamiento. La intensidad y distribución de la radiación dependen del modo de operación, configuración del sistema, protocolo seleccionado, plan de tratamiento, técnica aplicada y parámetros definidos por el usuario autorizado.
El equipo debe utilizarse únicamente por personal capacitado, en instalaciones adecuadas para radioterapia, con protección radiológica, controles de calidad, calibraciones, verificaciones dosimétricas y procedimientos clínicos conformes a las instrucciones del fabricante.

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** debe ser utilizado únicamente bajo indicación, planificación, supervisión y control de profesionales de salud debidamente capacitados en radioterapia. La información clínica a brindar al paciente debe ser evaluada por el profesional tratante en función de la indicación médica, región anatómica a tratar, plan de tratamiento, dosis prescrita, fraccionamiento, técnica utilizada, estado clínico del paciente, antecedentes relevantes, órganos de riesgo involucrados y demás criterios clínicos aplicables.
El sistema está destinado a proporcionar radioterapia de precisión para tumores, lesiones y afecciones localizadas en cualquier parte del cuerpo, cuando el tratamiento con radiación se encuentre indicado. El sistema admite funciones de guía por imágenes mediante CT/EPID, simulación CT, sincronización respiratoria (gating) y otras funciones asociadas al tratamiento radioterápico.
La documentación del fabricante indica que el producto es aplicable a pacientes para los cuales la radioterapia esté indicada, excluyendo mujeres embarazadas. La documentación del software asociado especifica su aplicación en pacientes adultos para los cuales esté indicada la radioterapia, excluyendo mujeres embarazadas. En consecuencia, la indicación en poblaciones especiales debe evaluarse cuidadosamente y no debe ampliarse el alcance clínico previsto sin respaldo documental del fabricante y evaluación profesional correspondiente.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Contraindicaciones

El fabricante declara que el **uRT-linac 506c** no posee contraindicaciones específicas establecidas. No obstante, la determinación del tratamiento radioterápico individual queda bajo responsabilidad del usuario/profesional interviniente, especialmente en casos clínicos especiales, incluyendo la identificación de contraindicaciones particulares para cada paciente.

El profesional tratante debe evaluar, antes del tratamiento, si el paciente es apto para recibir radioterapia, considerando como mínimo:

- diagnóstico e indicación médica;
- localización anatómica a tratar;
- estado general del paciente;
- antecedentes oncológicos y tratamientos previos;
- radioterapia previa en la misma región o regiones cercanas;
- presencia de embarazo o sospecha de embarazo;
- presencia de dispositivos médicos implantables activos;
- presencia de implantes, prótesis, elementos metálicos o dispositivos portátiles;
- capacidad del paciente para permanecer inmóvil y seguir instrucciones;
- tolerancia prevista al posicionamiento e inmovilización;
- riesgo de efectos adversos según dosis, fraccionamiento y órganos de riesgo;
- relación beneficio/riesgo del tratamiento.

Precauciones que deben informarse al paciente

El paciente debe ser informado, de manera comprensible y antes del tratamiento, sobre la finalidad del procedimiento, el uso de radiación ionizante, la necesidad de permanecer inmóvil, las instrucciones de respiración cuando correspondan, los posibles efectos secundarios, los riesgos asociados a dispositivos implantables y la importancia de comunicar cualquier condición clínica relevante.

Durante la planificación, adquisición de imágenes, posicionamiento y tratamiento, el paciente debe seguir las instrucciones del equipo profesional, incluyendo permanecer lo más quieto posible, respetar las indicaciones de respiración y comunicar cualquier incomodidad, dolor, sensación anormal o imposibilidad de mantener la posición indicada.

Tabla 3.11-1. Información mínima a comunicar al paciente

Tema	Información para el paciente	Precaución asociada
Finalidad del tratamiento	El sistema se utiliza para administrar radioterapia externa de precisión cuando la radiación está indicada.	El tratamiento debe realizarse según plan médico aprobado.
Radiación ionizante	El procedimiento implica exposición a radiación ionizante terapéutica y, cuando corresponda, radiación adicional para imágenes de posicionamiento o verificación.	Deben respetarse las instrucciones del equipo profesional y evitar exposiciones innecesarias.
Permanencia inmóvil	El paciente debe permanecer quieto durante imágenes y tratamiento.	El movimiento puede afectar la precisión del tratamiento y generar necesidad de repetir imágenes.
Respiración / gating	En procedimientos con control respiratorio, el paciente debe seguir las instrucciones de respiración indicadas.	La falta de cooperación puede afectar la sincronización y exactitud del tratamiento.
Embarazo	La documentación del fabricante excluye mujeres embarazadas.	Debe informarse embarazo confirmado, sospecha de embarazo o posibilidad de embarazo antes del procedimiento.
Implantes o dispositivos electrónicos	Marcapasos, cardiodesfibriladores, neuroestimuladores u otros dispositivos pueden verse afectados por radiación o interferencias.	Debe informarse la presencia de cualquier dispositivo implantado o portátil antes del tratamiento.
Objetos metálicos	Ropa con botones metálicos, cinturones, joyas u objetos metálicos pueden generar artefactos de imagen.	Deben retirarse cuando el equipo profesional lo indique.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Posibles efectos secundarios	La radioterapia puede generar efectos secundarios locales o sistémicos.	El paciente debe informar cualquier reacción o síntoma durante o después del tratamiento.
Seguridad durante el procedimiento	El paciente será monitoreado durante el tratamiento.	Debe comunicar cualquier situación de alarma o imposibilidad de continuar.

Precauciones vinculadas a radiación ionizante

La radioterapia y los procedimientos de imagen asociados implican exposición a radiación ionizante. El profesional debe informar al paciente que la exposición se planifica y controla con fines terapéuticos, procurando administrar la dosis indicada al volumen objetivo y minimizar la exposición innecesaria de órganos o tejidos no involucrados.

El fabricante advierte que la exposición prolongada de un área puede causar enrojecimiento, hinchazón o quemaduras. Asimismo, los efectos de la radiación son acumulativos, por lo que deben minimizarse exposiciones repetidas innecesarias y seleccionarse condiciones apropiadas para cada procedimiento.

Para exploraciones CT, el sistema muestra indicadores de dosis como **CTDIvol** y **DLP**, que reflejan el nivel de dosis de radiación recibido durante la exploración. El sistema puede mostrar advertencias cuando dichos valores superan umbrales establecidos. Estos indicadores deben ser controlados por el usuario/profesional interviniente conforme las instrucciones del fabricante y los procedimientos institucionales.

Precauciones en pacientes con dispositivos médicos implantables activos

Debe interrogarse al paciente sobre la presencia de marcapasos, cardiodesfibriladores implantables, neuroestimuladores, bombas implantables, implantes electrónicos u otros dispositivos médicos implantables o portátiles.

El fabricante advierte que la radiación puede dañar implantes médicos. En pacientes portadores de marcapasos, el dispositivo puede funcionar incorrectamente debido a interferencia electromagnética, con riesgo de lesiones graves o muerte. Antes de tratar a un paciente con marcapasos, debe consultarse al fabricante del marcapasos y al cardiólogo del paciente, y debe conocerse el límite máximo de interferencia de radiofrecuencia que puede tolerar el dispositivo.

No deben ubicarse marcapasos ni otros dispositivos médicos electrónicos implantables o portátiles dentro del haz de radiación. Durante la radioterapia, dichos dispositivos deben ser monitoreados conforme la evaluación clínica y técnica correspondiente.

Precauciones en pacientes pediátricos o de pequeño tamaño corporal

La documentación del software asociado especifica población adulta. Por lo tanto, no corresponde ampliar la indicación a pacientes pediátricos sin confirmación documental del fabricante y evaluación profesional correspondiente.

Sin perjuicio de ello, el manual del sistema incluye medidas de control de dosis para exploraciones en niños, indicando que los niños son más sensibles a la radiación que los adultos y pueden sufrir durante más tiempo el impacto de la exposición. En caso de corresponder una evaluación o procedimiento de imagen en pacientes pediátricos o de pequeño tamaño corporal, deben adoptarse medidas de reducción de dosis, incluyendo no utilizar protocolos de adultos, realizar estudios solo cuando sean necesarios, explorar únicamente la región anatómica objetivo, evitar estudios multifase cuando sea posible, centrar correctamente el FOV, proteger órganos sensibles cuando corresponda, usar accesorios de sujeción para reducir movimientos y evitar repeticiones.

Precauciones por posicionamiento, inmovilización y movimiento del paciente

El paciente debe ser informado sobre la necesidad de permanecer correctamente posicionado e inmovilizado durante el procedimiento. El movimiento del paciente puede afectar la calidad de imagen, la precisión del posicionamiento y la administración correcta del tratamiento.

El equipo profesional debe asistir al paciente al subir o bajar de la mesa de tratamiento y monitorearlo durante el procedimiento para evitar caídas, colisiones o contacto con el equipo, EPID, accesorios o componentes móviles. Cuando sea necesario, deben utilizarse dispositivos de inmovilización adecuados.

Precauciones por uso de imágenes CT/EPID e IGRT

Cuando se utilicen imágenes CT, EPID o funciones de guía por imágenes, el paciente debe ser informado de que pueden realizarse adquisiciones de imagen para verificar posicionamiento, corregir errores de posicionamiento, evaluar la anatomía o confirmar condiciones previas al tratamiento.

El paciente debe retirar, cuando se le indique, objetos metálicos, joyas, cinturones, prendas con botones metálicos u otros elementos que puedan generar artefactos y obligar a repetir la adquisición de imágenes.

Posibles efectos secundarios no deseados

El fabricante advierte que la radioterapia puede producir efectos secundarios serios, los cuales deben considerarse antes del tratamiento, y que el paciente debe ser informado sobre ellos.

Entre los posibles efectos secundarios mencionados por el fabricante se incluyen:

- leucopenia;
- trombocitopenia;
- pérdida de cabello;
- enrojecimiento e hinchazón de la piel;
- inflamación en áreas no irradiadas;
- náuseas;
- vómitos;
- pérdida del apetito;
- distensión abdominal;
- diarrea.

La naturaleza, severidad y probabilidad de estos efectos dependerán de la indicación médica, región tratada, dosis administrada, fraccionamiento, técnica utilizada, estado clínico del paciente y órganos de riesgo involucrados.

Ante la aparición de reacciones adversas, el profesional clínico calificado debe evaluarlas conforme los criterios clínicos locales aplicables y administrar el tratamiento correspondiente.

Información que debe obtenerse del paciente antes del tratamiento

Antes del tratamiento, el profesional de salud debe confirmar y documentar, según corresponda:

Información a confirmar	Motivo
Identidad del paciente	Evitar error de paciente o tratamiento.
Embarazo confirmado o sospechado	La documentación del fabricante excluye mujeres embarazadas.
Marcapasos u otros dispositivos implantables activos	Riesgo de daño o mal funcionamiento por radiación o interferencias.
Implantes, prótesis o elementos metálicos	Posible interferencia con imagen, planificación o dosis.
Radioterapia previa	Evaluación de dosis acumulada y órganos de riesgo.
Cirugías, tratamientos previos o condiciones clínicas relevantes	Evaluación de aptitud y riesgo individual.
Capacidad de permanecer inmóvil	Seguridad y precisión del tratamiento.
Síntomas o reacciones durante sesiones previas	Evaluación de continuidad y manejo clínico.

La información al paciente debe ser brindada por el profesional de salud responsable, en el marco de la indicación clínica y del plan de tratamiento individual. El sistema no sustituye la evaluación médica ni la decisión clínica sobre la aptitud del paciente para recibir radioterapia.

*El uso del **uRT-linac 506c** debe realizarse exclusivamente conforme la finalidad prevista por el fabricante, por personal capacitado, en instalaciones adecuadas, con protección radiológica, controles de calidad, verificación de datos del paciente, monitoreo durante el procedimiento y cumplimiento de las instrucciones de uso.*

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un sistema médico activo terapéutico destinado a radioterapia externa. Debido a que emite radiación ionizante, incorpora componentes móviles, sistemas eléctricos/electrónicos, software de control, subsistemas de imagen, interbloqueos, dispositivos de emergencia y sistemas de comunicación digital, cualquier cambio en su funcionamiento debe ser tratado como una condición potencialmente crítica hasta que se verifique su causa y se confirme la operación segura.
Ante cualquier funcionamiento anormal, daño, falla, mensaje de advertencia, interbloqueo, cambio inesperado de parámetros, movimiento no previsto, alteración de imagen, inconsistencia dosimétrica, interrupción de irradiación, pérdida de comunicación, falla de alimentación, desviación de QA o comportamiento no esperado, debe priorizarse la seguridad del paciente y del personal, suspenderse el uso clínico si corresponde y contactar al servicio técnico autorizado de **Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (UIH)** cuando la condición no pueda resolverse conforme las instrucciones del fabricante.
El equipo no debe utilizarse si se conoce o sospecha que se encuentra en condición anormal, dañado, defectuoso o fuera de especificación.

3.12.1. Identificación de cambios de funcionamiento

Se consideran cambios relevantes del funcionamiento, entre otros:

Tipo de cambio observado	Ejemplos	Acción general
Mensajes de advertencia o interbloqueos	Advertencias en interfaz, interbloqueos de sistema, dosis o movimiento	Revisar el mensaje, seguir la instrucción del sistema y no continuar el tratamiento hasta resolver la causa.
Cambios dosimétricos	Dosis fuera de tolerancia, error de MU, discrepancia de tasa de dosis, interbloqueo de dosis	Suspender el tratamiento, verificar plan, QA, calibración y parámetros de administración.
Cambios mecánicos	Movimiento inesperado, movimiento fuera de rango, sobrevelocidad, falta de llegada a posición, colisión o riesgo de colisión	Detener movimiento, proteger al paciente, verificar posición y no continuar hasta resolver la causa.
Cambios de imagen	Artefactos, imagen incorrecta, degradación de calidad, discrepancia de CT/EPID, error de reconstrucción	No utilizar la imagen para posicionamiento, simulación o verificación hasta confirmar su validez.
Cambios eléctricos o de alimentación	Corte de energía, falla de UPS, variación de tensión, falla de encendido o autocomprobación	Interrumpir el uso y seguir el procedimiento de recuperación indicado por el fabricante.
Cambios térmicos, de refrigeración, gas o vacío	Temperatura de agua fuera de rango, baja presión de SF6, bajo vacío	No emitir haz hasta restablecer condiciones operativas seguras.
Cambios de software o comunicación	Pérdida de datos, error de transferencia, plan incorrecto, fallo de red, error DICOM	Verificar integridad de datos, paciente, plan, parámetros y registros antes de continuar.
Emergencias	Fuego, shock eléctrico, enfermedad súbita del paciente, fuga accidental de radiación	Activar los procedimientos de emergencia institucionales y del fabricante.

3.12.2. Conducta inmediata ante funcionamiento anormal

Ante un cambio de funcionamiento durante la preparación, imagen, posicionamiento, tratamiento o QA, deben adoptarse las siguientes medidas:

1. detener la operación si existe riesgo para el paciente, usuario, operador o terceros;
2. asegurar primero la protección del paciente;
3. interrumpir la emisión de radiación si corresponde;
4. detener el movimiento del sistema si existe riesgo de colisión, atrapamiento o desplazamiento inseguro;
5. revisar los mensajes de advertencia, interbloqueos y estado del sistema;
6. verificar si el paciente fue movido o reposicionado;
7. verificar que el plan, parámetros, campo, accesorios y posición del sistema sigan siendo correctos;

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

8. no continuar el tratamiento hasta identificar y resolver la causa;
9. documentar el evento conforme el procedimiento institucional;
10. contactar al servicio técnico autorizado de UIH si la falla persiste o si existe duda sobre la seguridad del sistema.

No debe intentarse reparar el equipo durante el tratamiento del paciente. Las tareas de mantenimiento, reparación, reemplazo de partes, intervención sobre componentes internos, alta tensión, software, calibración o servicio técnico deben ser realizadas únicamente por personal autorizado por UIH.

3.12.3. Advertencias e interbloqueos del sistema

El sistema muestra advertencias e interbloqueos en la interfaz de operación. Los interbloqueos deben ser tratados como condiciones que impiden continuar el tratamiento hasta que la causa sea procesada y resuelta.

Tipo de mensaje	Interpretación	Precaución
Interlock / interbloqueo	Condición que debe procesarse obligatoriamente. El tratamiento no puede continuar mientras permanezca activa.	Revisar el ID, seguir la indicación del sistema y no continuar hasta resolver la causa.
Warning / advertencia	Condición que debe ser observada por el usuario.	Evaluar el mensaje antes de continuar y confirmar que no compromete el tratamiento.

Los interbloqueos pueden corresponder a:

- interbloqueos de sistema;
- interbloqueos de dosis;
- interbloqueos de movimiento.

Para liberar un interbloqueo, el usuario debe revisar el mensaje informado, seguir las instrucciones de la interfaz y reiniciar el interbloqueo solo cuando corresponda. Si el problema persiste, debe contactarse al servicio técnico autorizado de UIH.

No debe omitirse, ignorarse, anularse ni puentearse un interbloqueo, interruptor de seguridad o dispositivo de protección, salvo que el manual del fabricante indique expresamente una acción controlada y segura.

3.12.4. Cambios vinculados a dosis o administración del tratamiento

Si se observa una discrepancia en dosis, unidades monitoras, tasa de dosis, energía, modo de haz, posición de filtro, posición del blanco, mordazas del colimador (jaws), MLC, campo de tratamiento, campo luminoso, campo de radiación, colimador o cualquier parámetro relacionado con la administración del tratamiento, debe suspenderse el procedimiento hasta verificar la causa.

Deben adoptarse las siguientes precauciones:

- confirmar que el paciente, plan, fracción y campo sean correctos;
- verificar que la dosis prescrita haya sido ingresada correctamente;
- revisar que los datos ingresados manualmente hayan sido confirmados independientemente;
- verificar la coincidencia entre campo planificado, campo luminoso y campo de radiación;
- revisar accesorios, bolus, inmovilizadores y modificadores del haz;
- verificar que la posición de pórtico rotatorio (gantry), mesa, colimador y MLC coincida con el plan;
- realizar QA o controles adicionales cuando corresponda;
- no administrar tratamiento si existen discrepancias no resueltas.

Si el tratamiento fue interrumpido, la reanudación debe realizarse exclusivamente conforme las instrucciones del fabricante y los procedimientos clínicos institucionales, para asegurar que el paciente reciba la dosis prescrita y evitar sobredosis o infradosis.

3.12.5. Cambios en movimientos, posicionamiento o riesgo de colisión

El sistema posee componentes móviles, incluyendo pórtico rotatorio (gantry), mesa de tratamiento, EPID, cabezal de tratamiento y accesorios. Cualquier movimiento inesperado, movimiento fuera de rango, sobrevelocidad, falta de llegada a posición, diferencia entre posición real y posición planificada, riesgo de colisión o colisión efectiva debe considerarse una condición crítica.

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Ante estos eventos debe:

- detenerse el movimiento;
- observarse al paciente;
- activar el botón **E-Stop** si existe riesgo inmediato;
- activar **EPO** si el E-Stop no detiene el movimiento o exposición, o ante emergencia mayor;
- verificar la posición del paciente y del equipo;
- comprobar si hubo contacto, atrapamiento, desplazamiento o daño;
- no continuar hasta resolver la causa;
- realizar verificación funcional y QA si corresponde;
- contactar al servicio técnico autorizado si existe daño, colisión o funcionamiento anormal.

Luego de una colisión, el sistema debe restablecerse solo después de resolver la causa. Debe observarse cuidadosamente la dirección de movimiento del equipo para evitar daños adicionales.

3.12.6. Cambios en calidad de imagen o información de imagen

Si se detectan artefactos, imágenes incorrectas, degradación de calidad, discrepancias de reconstrucción, errores de CT, EPID, CBCT, IGRT o datos de posicionamiento, no debe utilizarse la imagen afectada para simulación, verificación, posicionamiento o guía del tratamiento hasta confirmar su validez.

Deben considerarse especialmente:

- movimientos del paciente durante la exploración;
- objetos metálicos o elementos externos que generen artefactos;
- posicionamiento fuera del campo de visión;
- uso de FOV extendido cuando no sea apropiado para CT simulation o IGRT;
- ausencia de calibración de aire CT cuando corresponda;
- necesidad de calibración posterior a reemplazo de componentes vinculados con calidad de imagen;
- mensajes de dosis, advertencias o errores de exploración.

Cuando se reemplacen componentes relacionados con calidad de imagen, debe realizarse la calibración correspondiente antes de liberar el sistema para uso clínico.

3.12.7. Cambios eléctricos, térmicos, de refrigeración, gas o vacío

El sistema no debe operar fuera de las condiciones técnicas establecidas por el fabricante. La emisión del haz puede quedar deshabilitada, entre otras condiciones, si:

- la temperatura del agua secundaria excede el rango establecido;
- la presión de gas SF6 se encuentra por debajo del valor establecido;
- el grado de vacío se encuentra por debajo del valor establecido.

Ante estas condiciones no debe intentarse forzar la emisión del haz. Deben verificarse los sistemas auxiliares, revisar los mensajes del sistema y contactar al servicio técnico autorizado si la condición no se resuelve conforme las instrucciones del fabricante.

Ante evidencia de fuga de líquido, falla de refrigeración, riesgo eléctrico, sobrecalentamiento, olor anormal, humo, ruido no habitual, vibración anormal o cualquier condición física insegura, debe detenerse el uso del sistema y adoptarse el procedimiento de seguridad correspondiente.

3.12.8. Cambios de software, comunicación digital o transferencia de datos

Si se observan errores de software, pérdida de comunicación, fallas DICOM, discrepancias de paciente, errores en plan, imágenes, unidades, coordenadas, identificadores, registros de tratamiento o datos transferidos, no debe iniciarse ni continuar el tratamiento hasta verificar la integridad y corrección de la información.

Deben adoptarse las siguientes precauciones:

- verificar identidad del paciente;
- verificar plan, fracción, campo y parámetros;
- revisar unidades, coordenadas y accesorios;

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

- confirmar que el plan se encuentre aprobado;
- verificar que los datos transferidos al sistema de tratamiento sean correctos;
- revisar registros de tratamiento y eventos;
- no utilizar datos modificados o transferidos por usuarios no autorizados;
- no instalar software no autorizado;
- mantener el sistema dentro del entorno informático y de red previsto.

Todo cambio en sistemas conectados, configuración de red, periféricos, software, TPS, RVS, PACS, OIS o sistemas DICOM debe ser validado antes del uso clínico.

3.12.9. Interrupción y reanudación de irradiación

Cuando la irradiación se interrumpe inesperadamente, la interfaz del acelerador muestra mensajes de interbloqueo y advertencia. La irradiación puede interrumpirse por apertura de la puerta de protección, botón de parada, botón E-Stop o botón EPO.

Para reanudar la irradiación deben cumplirse las condiciones establecidas por el fabricante. Si el pórtico rotatorio (gantry) o la mesa de tratamiento retornan a la posición correspondiente al momento de interrupción, el sistema puede permitir la reanudación. Si durante la interrupción la posición del pórtico rotatorio (gantry) o de la mesa no se restablece, el intento de reanudación puede terminar la irradiación.

Si durante la interrupción el paciente fue reposicionado o se modificó su posición, debe verificarse nuevamente el posicionamiento antes de reanudar. Cuando corresponda, la desviación debe ser recalculada o restablecida conforme el procedimiento clínico aplicable.

No debe reanudarse un tratamiento interrumpido si existe duda sobre la dosis ya administrada, la posición del paciente, la posición del equipo, la integridad del plan o la seguridad del sistema.

3.12.10. Eventos de emergencia y fuga accidental de radiación

Antes de usar el sistema, los usuarios deben conocer la ubicación, función y uso de los botones de emergencia. La institución debe contar con planes de emergencia para situaciones como fuego, shock eléctrico, enfermedad súbita del paciente, colisión, falla grave del sistema o exposición accidental a radiación.

Ante emergencia debe:

- detenerse la irradiación;
- protegerse al paciente y al personal;
- presionar **E-Stop** para detener movimiento y emisión cuando corresponda;
- presionar **EPO** si existe fuego, falla del E-Stop o necesidad de cortar la alimentación principal;
- evacuar al personal si corresponde;
- aplicar el procedimiento institucional de emergencia;
- contactar al servicio técnico autorizado de UIH;
- documentar completamente el evento.

En caso de exposición accidental a radiación, deben adoptarse medidas inmediatas para terminar la irradiación, asistir a las personas afectadas, informar a las autoridades o áreas competentes según corresponda, contactar a UIH, registrar el incidente e iniciar la investigación por el responsable de seguridad radiológica.

3.12.11. Verificación posterior al cambio de funcionamiento

Luego de resolver cualquier cambio de funcionamiento, falla, interbloqueo crítico, evento de seguridad, mantenimiento, reparación, colisión, interrupción de tratamiento o reemplazo de componentes, el sistema no debe volver al uso clínico hasta confirmar su funcionamiento seguro.

La verificación posterior puede incluir, según corresponda:

- revisión de mensajes e interbloqueos;
- verificación de botones E-Stop y EPO;
- verificación de puerta, indicadores de radiación e interbloqueos;
- QA diaria, semanal, mensual o específica;

- verificación de dosis de salida;
- verificación de campo luminoso y campo de radiación;
- verificación de pórtico rotatorio (gantry), colimador, mesa, EPID, mordazas del colimador (jaws) y MLC;
- verificación de accesorios;
- verificación de imagen CT/EPID;
- calibración de aire CT;
- calibración técnica si corresponde;
- verificación de comunicación y transferencia de datos;
- confirmación de que el sistema no presenta alarmas ni condiciones anormales.

El sistema solo debe volver al uso clínico cuando la causa del cambio haya sido resuelta, los controles requeridos resulten conformes y el personal responsable confirme que el equipo se encuentra en condiciones seguras de funcionamiento.

Cualquier cambio de funcionamiento del uRT-linac 506c debe ser gestionado bajo un criterio conservador de seguridad. El equipo no debe utilizarse si presenta daño, falla, interbloqueos no resueltos, QA no conforme, parámetros fuera de tolerancia, errores de imagen, pérdida de comunicación, movimientos no previstos, condiciones ambientales o técnicas fuera de especificación, o cualquier situación que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del tratamiento.
La continuidad del uso clínico solo corresponde cuando se haya verificado que el sistema opera conforme las instrucciones del fabricante y dentro de los límites de seguridad aplicables.

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

El **Medical Linear Accelerator System uRT-linac 506c** es un sistema médico activo terapéutico, de instalación permanente, destinado a radioterapia externa. Su funcionamiento seguro depende del cumplimiento de las condiciones ambientales, eléctricas, electromagnéticas, mecánicas, térmicas, de presión, ventilación, red y seguridad indicadas por el fabricante.
El sistema debe instalarse y utilizarse únicamente en un sitio especificado, con protección radiológica, alimentación eléctrica adecuada, puesta a tierra, control de temperatura y humedad, ventilación suficiente, refrigeración, condiciones de red controladas y mantenimiento periódico. No debe operarse en condiciones de trabajo anormales.

3.13.1. Campos magnéticos y compatibilidad electromagnética

El sistema cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables a equipos electromédicos conforme IEC 60601-1-2. No obstante, el fabricante advierte que el equipo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas externas, incluso cuando otros equipos cumplan normas nacionales de emisión.
El sistema debe utilizarse en el entorno electromagnético recomendado por el fabricante. No deben introducirse ni utilizarse dispositivos ajenos al sistema dentro de la sala de tratamiento, salvo que su compatibilidad haya sido verificada y aprobada.
Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia, incluidos cables de antena, antenas externas, teléfonos móviles, radios portátiles u otros transmisores, no deben utilizarse a menos de **30 cm** de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. El fabricante también indica que el equipamiento de comunicación RF portátil o móvil no debe ser llevado a la sala de tratamiento.
Debe evitarse el uso del equipo adyacente o apilado con otros equipos, porque esto podría generar funcionamiento inadecuado. Si fuera inevitable, debe observarse el funcionamiento del sistema y de los otros equipos para confirmar que operan normalmente.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados o provistos por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del sistema, generando funcionamiento inadecuado, riesgos de radiación incorrecta o tratamiento inapropiado.

Tabla 3.13-1. Precauciones frente a campos magnéticos y fuentes electromagnéticas

Fuente o condición	Riesgo potencial	Precaución
Equipos RF portátiles o móviles	Interferencia, degradación del desempeño o funcionamiento anormal	Mantener distancia mínima de 30 cm y no ingresar equipos RF a la sala de tratamiento.
Equipos no pertenecientes al sistema dentro de la sala	Interferencia electromagnética o interferencia funcional	No utilizar equipos ajenos al sistema salvo validación de compatibilidad.
Equipos adyacentes o apilados	Operación inadecuada	Evitar dicha configuración; si no puede evitarse, observar y verificar funcionamiento normal.
Accesorios, cables o transductores no especificados	Aumento de emisiones o disminución de inmunidad EMC	Utilizar únicamente accesorios, cables y componentes especificados por UIH.
Campos magnéticos próximos	Posible afectación de componentes sensibles o dispositivos cercanos	Respetar señalización, no ubicar dispositivos sensibles sin evaluación previa y cumplir el entorno EMC indicado.

3.13.2. Influencias eléctricas externas

El sistema requiere alimentación eléctrica estable, adecuada y con puesta a tierra de protección. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, falla del sistema, pérdida de datos, interrupción del tratamiento o daño de componentes, debe conectarse únicamente a una red eléctrica que cumpla las especificaciones del fabricante.

Los requisitos eléctricos principales incluyen:

Parámetro	Requisito informado
Tensión de alimentación	380 V AC / 400 V AC / 415 V AC / 440 V AC / 460 V AC / 480 V AC ±5 %
Frecuencia	50 Hz / 60 Hz
Capacidad de potencia	≥ 110 kVA
Sistema de cableado	Trifásico con conductor de protección PE
Condición de instalación	Conexión a tierra de protección y tablero/circuit breaker conforme especificación

Las fluctuaciones de tensión de la red pueden afectar negativamente la estabilidad del sistema. Cuando la fluctuación de tensión de la red hospitalaria supere ±5 %, el fabricante recomienda utilizar un gabinete o sistema regulador de tensión.

Debe instalarse y mantenerse un sistema de alimentación de respaldo **UPS**, conforme las especificaciones del fabricante, para reducir riesgos ante cortes de energía, pérdida de datos o interrupciones anormales del sistema.

No deben manipularse interruptores, tableros eléctricos, gabinete de alimentación o partes del sistema con las manos húmedas. Las tareas sobre componentes eléctricos, alta tensión, alimentación, UPS, baterías, circuitos, cableado o gabinete de alimentación deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado.

Ante pérdida de alimentación, falla de UPS, corte eléctrico, variación de tensión, olor anormal, humo, fuga de líquido o indicios de riesgo eléctrico, debe interrumpirse el uso del sistema, proteger al paciente y contactar al servicio técnico autorizado si corresponde.

3.13.3. Descargas electrostáticas

Los semiconductores, circuitos integrados y componentes que los contienen son sensibles a descargas electrostáticas. La descarga electrostática puede dañar estos componentes y provocar fallas inmediatas o secundarias.

Durante tareas de servicio, mantenimiento, manipulación de placas electrónicas, cables o componentes internos, deben utilizarse medidas preventivas contra ESD, incluyendo pulsera antiestática con puesta a tierra y guantes antiestáticos cuando corresponda.

No deben conectarse ni desconectarse cables de componentes mientras el componente se encuentre energizado. Las tareas que impliquen acceso a componentes electrónicos internos deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.13.4. Presión, variaciones de presión y sistema de gas SF6

El sistema debe operar dentro del rango de presión atmosférica indicado por el fabricante. Para funcionamiento, transporte y almacenamiento, la presión atmosférica aceptada es de **70 kPa a 106 kPa**.

El sistema utiliza **hexafluoruro de azufre (SF6)** en el enlace de guía de onda como agente para extinción de arco de alta tensión. Una presión excesiva de SF6 puede causar daño severo en el enlace de transmisión, fuente de microondas o tubo acelerador. Una presión insuficiente reduce la eficacia de extinción de arco.

Tabla 3.13-2. Condiciones de presión SF6

Presión SF6	Estado / acción
0,20 MPa a 0,24 MPa	Rango normal
0,18 MPa a 0,20 MPa	Advertencia / activación del interbloqueo de presión de gas
< 0,18 MPa	Interbloqueo; solo puede liberarse cuando la presión alcance 0,22 MPa
> 0,24 MPa	Activación del dispositivo de sobrepresión, con liberación automática hasta 0,24 MPa

Durante llenado de gas o mantenimiento del enlace de guía de onda existe riesgo de fuga de SF6. Aunque el SF6 es incoloro, inodoro, no tóxico y más pesado que el aire, debe mantenerse buena ventilación en el área de mantenimiento. Si se detecta fuga o presión inferior a 0,18 MPa, debe contactarse al centro de servicio de UIH.

La presión de SF6 no debe superar **0,24 MPa** durante el llenado.

3.13.5. Temperatura, humedad y presión atmosférica ambiental

El funcionamiento seguro del sistema requiere mantener temperatura, humedad relativa y presión atmosférica dentro de los rangos indicados por el fabricante.

Tabla 3.13-3. Condiciones ambientales de operación

Área	Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Sala de tratamiento	18 °C a 24 °C	30 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa
Sala de control	15 °C a 30 °C	30 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa

Tabla 3.13-4. Condiciones de transporte y almacenamiento

Condición	Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Transporte	-20 °C a 60 °C	10 % HR a 90 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa
Almacenamiento	5 °C a 40 °C	10 % HR a 70 % HR, sin condensación	70 kPa a 106 kPa

Debe evitarse la condensación. Si se utiliza aire acondicionado de techo en la sala de tratamiento, no debe instalarse directamente sobre el pórtico rotatorio (gantry), ya que el agua de condensación puede caer sobre el equipo y causar fallas.

El fabricante recomienda funcionamiento continuo del sistema de aire acondicionado y el uso de deshumidificador en la sala de tratamiento cuando sea necesario, a fin de mantener la humedad dentro de especificación. Deben preverse drenajes adecuados para evitar desbordes o ingreso de agua al equipo.

No debe operarse el equipo fuera de las condiciones ambientales especificadas.

3.13.6. Ventilación, ozono y gases

El acelerador lineal puede generar ozono durante su funcionamiento, debido a la interacción entre el haz de electrones de alta energía y el aire. El ozono es perjudicial. Si se percibe olor a ozono, debe ventilarse la sala y verificarse el sistema de extracción.

La sala de tratamiento debe contar con un sistema de ventilación instalado antes de la instalación del equipo.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

La frecuencia de ventilación de la sala de tratamiento debe ser de al menos **6 renovaciones por hora**, lo cual permite remover partículas radioactivas, ozono y gases tóxicos presentes en el aire.
Los conductos de aire deben diseñarse de modo de no comprometer la protección radiológica de la sala. Los requisitos de ventilación y blindaje deben ser aprobados por la autoridad local competente en protección radiológica, cuando corresponda.

3.13.7. Aceleración, vibración, movimientos y condiciones mecánicas
El sitio de instalación debe ser apto para equipos electromédicos de alta complejidad y debe contemplar condiciones de protección frente a vibración, golpes, movimientos no previstos y cargas mecánicas. El fabricante indica que el sitio debe ser, entre otros aspectos, resistente a vibraciones.
Durante el uso, el sistema posee componentes móviles, incluyendo pórtico rotatorio (gantry), mesa de tratamiento, EPID, cabezal de tratamiento y accesorios. Los movimientos automáticos pueden generar riesgo de colisión, atrapamiento o lesión si no se verifican previamente los espacios libres.
Los parámetros de aceleración máxima informados para la mesa de tratamiento son:

Eje / movimiento	Aceleración máxima
Eje X	5 cm/s²
Eje Y	20 cm/s²
Eje Z	4 cm/s²
Eje ISO	3°/s²
Pitch, mesa 6D	3°/s²
Roll, mesa 6D	3°/s²
Eje de base	20 cm/s²

Antes de mover componentes del sistema debe verificarse que exista espacio suficiente entre el paciente, la mesa, el pórtico rotatorio (gantry), el EPID, el cabezal y los accesorios. El paciente debe ser monitoreado durante el procedimiento. Si existe riesgo de colisión o movimiento no esperado, debe detenerse el movimiento mediante los dispositivos de emergencia previstos.
No debe transportarse, manipularse ni instalarse el equipo fuera de las condiciones de transporte, dimensiones de paso, peso, manipulación y montaje definidas por el fabricante.

3.13.8. Fuentes térmicas de ignición, incendio y explosión
El sistema no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, ya que puede generarse incendio, lesiones personales o daños materiales.
No deben utilizarse aerosoles inflamables o explosivos cerca del sistema. Durante limpieza, desinfección o mantenimiento, deben evitarse productos inflamables no autorizados, fuentes de calor, chispas, llama abierta, humo o condiciones que puedan generar ignición.
El sitio de instalación debe contemplar condiciones de prevención contra incendio, humedad, congelamiento, corrosión, magnetismo, rayos, vibración y otros factores ambientales que puedan comprometer la operación segura.
Las baterías, incluidas baterías de litio o celdas de combustible cuando correspondan, deben ser reemplazadas únicamente por personal profesional capacitado. El reemplazo incorrecto puede generar sobretemperatura, incendio o explosión.

3.13.9. Radiación láser auxiliar
El sistema puede incorporar láseres auxiliares de posicionamiento o medición. Estos láseres son de **Clase 2** y no deben mirarse directamente. Deben respetarse las etiquetas de advertencia y las instrucciones del fabricante.
La radiación láser auxiliar no corresponde a la radiación terapéutica, pero forma parte de las condiciones de uso seguro del sistema.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.13.10. Condiciones de red y ciberseguridad como influencia externa

El sistema informático y el software están diseñados para operar en una red interna de la institución médica o en una red independiente del sistema. Para reducir el riesgo de virus, malware, acceso no autorizado, pérdida de datos o ataques al sistema, no debe exponerse el sistema a redes de alto riesgo.

No debe instalarse software no autorizado ni modificarse la configuración de red, puertos, servidores, bases de datos, sistemas DICOM, PACS, OIS o periféricos sin autorización y validación. Las comunicaciones deben mantenerse dentro de la configuración segura indicada por el fabricante.

3.13.11. Consideraciones

El uRT-linac 506c solo debe operar dentro de las condiciones ambientales, eléctricas, electromagnéticas, térmicas, mecánicas, de presión, ventilación, red y seguridad especificadas por el fabricante.

No debe utilizarse clínicamente si existen condiciones ambientales fuera de rango, presencia de equipos no validados, interferencias electromagnéticas, falla eléctrica, ausencia de puesta a tierra, humedad o condensación, ventilación insuficiente, presión de SF6 fuera de rango, riesgo de incendio o explosión, vibraciones anormales, daño mecánico, falla de red o cualquier otra condición externa que pueda comprometer la seguridad del paciente, del operador o del tratamiento.

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO APLICA. *El equipo y sus accesorios no están destinados a administrar medicamentos ni sustancias al paciente.*

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** es un equipo médico activo terapéutico, de instalación permanente, destinado a radioterapia externa. Al finalizar su vida útil, o ante el reemplazo de componentes, su eliminación no debe realizarse como residuo común, domiciliario ni industrial convencional, debido a la presencia de materiales y componentes que pueden representar riesgos ambientales, eléctricos, químicos, radiológicos indirectos o de seguridad.

La eliminación, reciclado, retiro de servicio, desmantelamiento, transporte y disposición final del sistema o de sus componentes deben realizarse conforme las instrucciones del fabricante, las regulaciones locales aplicables y mediante personal o gestores autorizados. En caso de duda, debe contactarse al servicio técnico autorizado de **Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (UIH)** antes de proceder.

El fabricante informa una vida útil esperada de **10 años** para el producto. Luego de dicho período, el sistema debe ser evaluado y, cuando corresponda, reciclado o eliminado conforme la normativa ambiental aplicable. Si el tiempo de uso excede ampliamente la vida útil prevista o la frecuencia normal de uso, pueden requerirse inspecciones y reparaciones adicionales antes de continuar su utilización.

3.15.1. Riesgos asociados a la eliminación

El sistema contiene materiales que requieren gestión especial, incluyendo componentes con plomo, berilio, aceites, baterías, placas electrónicas, gas SF6 y otros elementos que no deben descartarse en el ambiente.

Tabla 3.15-1. Materiales o componentes con precauciones especiales de eliminación

Componente / material	Ubicación informada	Riesgo o precaución
Baterías tipo botón	SIB / consola PC	No deben descartarse como residuo común. Deben gestionarse conforme normativa aplicable para baterías.
Batería del VSM	VSM	Requiere disposición adecuada para evitar contaminación ambiental o lesiones personales.
Berilio	Ventana del tubo / ventana de salida ATU	Material peligroso; requiere manipulación y disposición por personal o gestor autorizado.
Plomo como blindaje de rayos X	Tubo, colimador, BDH, fantomas o accesorios	No debe descartarse al ambiente. Debe reciclarse o disponerse conforme normativa aplicable.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Aceite de refrigeración	Tubo e intercambiador de calor	Debe gestionarse como residuo especial o peligroso según normativa local.
Aceite de transformador	unidad de bloque de potencia (Power Block Unit)	Requiere manipulación, retiro y disposición controlada.
Aceite aislante	Transformador del modulador y conectores de alta tensión	No debe verterse al ambiente ni a desagües.
SF6	Enlace de guía de onda	Gas que requiere manejo controlado; ante fugas o descarte debe intervenir personal autorizado.
Placas de circuito impreso	Componentes electrónicos reemplazados	No deben descartarse libremente; deben gestionarse mediante reciclaje o tratamiento autorizado.
Componentes eléctricos/electrónicos	Consola, computadoras principales, monitores, controles, fuentes, módulos	Deben gestionarse como residuos electrónicos o conforme regulación local aplicable.
Materiales de embalaje	Embalaje de transporte	Deben reciclarse o eliminarse conforme normativa local y recomendaciones del fabricante.

3.15.2. Precauciones generales para retiro de servicio y disposición final

Al momento de retirar el sistema de servicio o eliminar componentes, deben adoptarse las siguientes precauciones:

1. no descartar componentes del equipo junto con residuos domiciliarios, industriales generales o residuos no segregados;
2. no abandonar componentes con plomo, baterías, aceites, placas electrónicas, berilio o SF6 en el ambiente;
3. no verter aceites, líquidos contaminados o aguas residuales en suelo, desagües o redes cloacales;
4. no desmontar componentes de alta tensión, blindajes, tubos, generadores, baterías, placas o sistemas de gas sin personal autorizado;
5. identificar y separar los componentes reemplazados o descartados según su tipo de riesgo;
6. utilizar embalaje, manipulación y transporte adecuados para componentes pesados, frágiles, eléctricos, electrónicos o potencialmente peligrosos;
7. gestionar baterías, placas electrónicas, aceites, plomo y otros materiales mediante operadores o recicladores autorizados;
8. documentar el retiro, reemplazo, reciclado o disposición final conforme los procedimientos de la institución y normativa aplicable;
9. contactar a UIH o al servicio técnico autorizado ante cualquier duda sobre la eliminación del equipo o sus partes.

3.15.3. Precauciones sobre plomo y materiales de blindaje

El fabricante identifica componentes con **plomo** utilizados como blindaje de rayos X, incluyendo tubo, colimador, BDH y determinados accesorios o fantomas.

Los componentes que contienen plomo no deben ser descartados en el ambiente. Deben ser gestionados conforme las leyes y regulaciones aplicables, mediante reciclaje o disposición autorizada. Para el reciclado y eliminación de materiales con plomo utilizados como blindaje del acelerador, debe contactarse al centro de servicio de UIH o a agencias locales de reciclaje autorizadas.

3.15.4. Precauciones sobre baterías

Las baterías y acumuladores deben eliminarse conforme normativa aplicable y no deben arrojarse a residuos comunes. El fabricante advierte que las baterías descartadas de forma inadecuada pueden generar contaminación ambiental y lesiones personales.

En particular, las baterías de litio pueden contener materiales de electrodos y electrolitos capaces de afectar el ambiente y la salud humana. Las baterías de plomo-ácido, cuando correspondan, pueden contener plomo y ácido sulfúrico, con riesgo de contaminación de suelo, agua y aire.

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Matr. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Las baterías deben ser retiradas, segregadas, almacenadas y entregadas a gestores o recicladores autorizados, siguiendo las instrucciones del fabricante y la normativa local aplicable.

3.15.5. Precauciones sobre placas electrónicas y residuos eléctricos/electrónicos

Las placas de circuito impreso y componentes electrónicos reemplazados no deben desecharse libremente. Deben ser gestionados mediante reciclaje o tratamiento autorizado.

El fabricante advierte que las placas electrónicas pueden contener materiales, como retardantes de llama bromados y compuestos metálicos, capaces de contaminar el ambiente y afectar la salud humana si no se eliminan adecuadamente.

3.15.6. Precauciones sobre aceites, líquidos y aguas residuales

El sistema puede contener aceites de refrigeración, aceites de transformador y aceites aislantes en determinados componentes. Estos materiales no deben verterse al suelo, desagües, cloacas ni al ambiente.

Si durante la instalación, mantenimiento o eliminación se generan aguas residuales o líquidos con potencial contaminante, estos deben gestionarse conforme las regulaciones locales aplicables. No deben eliminarse por vías no autorizadas.

3.15.7. Precauciones sobre SF6

El sistema utiliza **hexafluoruro de azufre (SF6)** en el enlace de guía de onda. El manejo, descarga, recuperación o eliminación del SF6 debe realizarse bajo condiciones controladas y por personal autorizado.

Ante pérdidas, fugas, consumo excesivo o necesidad de intervención sobre el sistema de gas, debe contactarse al servicio técnico autorizado de UIH. No debe liberarse SF6 deliberadamente ni manipularse el sistema de gas sin entrenamiento y autorización.

3.15.8. Consideración sobre radioactividad inducida

La documentación técnica indica que los rayos X de 6 MV emitidos por el acelerador UIH no implican energía de electrones superior a 10 MeV, por lo que el requisito vinculado a emisión de radiación ionizante posterior a la finalización de la irradiación por radioactividad inducida fue considerado **no aplicable** por el fabricante.

No obstante, por tratarse de un equipo emisor de radiación ionizante, el retiro de servicio, desmantelamiento y disposición final deben realizarse conforme las regulaciones locales aplicables y los procedimientos de seguridad definidos por la institución y por el fabricante.

3.15.9. Precauciones sobre embalajes y componentes reemplazados

Los materiales de embalaje deben reciclarse o eliminarse conforme la normativa local aplicable. Los componentes reemplazados durante mantenimiento, reparación o actualización no deben descartarse sin evaluación previa.

Todo componente retirado debe identificarse, segregarse y gestionarse considerando su composición, riesgo eléctrico, riesgo químico, presencia de metales pesados, baterías, aceites, placas electrónicas u otros materiales peligrosos.

3.15.10. Consideración final

La eliminación del **uRT-linac 506c** y de sus componentes requiere gestión especial. No debe realizarse por descarte común ni por desmantelamiento no controlado.

La institución usuaria debe asegurar que el retiro de servicio, desmontaje, transporte, reciclado o disposición final sean realizados por personal capacitado, conforme las instrucciones del fabricante y la normativa ambiental, sanitaria y de seguridad aplicable.

El sistema o sus partes no deben eliminarse si no se ha identificado previamente la presencia de materiales peligrosos, componentes electrónicos, baterías, aceites, plomo, berilio, SF6 u otros elementos que requieran tratamiento especial.

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO APLICA. *El equipo y sus accesorios no incorporan medicamentos como parte integrante*.

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

El **Sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c** no es un producto médico de medición independiente de uso general. Sin embargo, por tratarse de un sistema médico activo terapéutico destinado a radioterapia externa, incorpora funciones de medición, control, monitoreo y verificación vinculadas a la administración de dosis, posicionamiento del paciente, conformación del haz, imagen guiada, tomografía computada, EPID, MLC, mesa de tratamiento, señal respiratoria y software de planificación/gestión del tratamiento.

El grado de precisión declarado por el fabricante debe interpretarse en el contexto del uso previsto del sistema, la configuración instalada, los procedimientos de aceptación, calibración, comisionamiento, control de calidad y mantenimiento aplicables.

Los valores técnicos informados por el fabricante corresponden a especificaciones, criterios de aceptación o tolerancias de desempeño del sistema. Los valores típicos, curvas dosimétricas o datos de referencia no deben utilizarse para planificación o tratamiento de pacientes sin verificación mediante mediciones en el equipo individual instalado.

3.17.1. Precisión dosimétrica y monitoreo de dosis

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Repetibilidad del sistema de monitoreo de dosis	Coeficiente de variación ≤ 0,5 %
Linealidad del sistema de monitoreo de dosis	Desviación máxima ±1 %
Variación con la posición angular del pórtico rotatorio (gantry) y sistema limitador del haz	≤ 1,5 %
Variación con rotación del pórtico rotatorio (gantry) en tratamiento de haz móvil	±1,5 %
Estabilidad diaria del sistema de dosis	±1 %
Terminación de irradiación en tratamiento de haz móvil	Desviación del ángulo de rotación ≤ ±3°
Linealidad de dosis EPID, rango 20 MU a 150 MU	≤ 0,5 %
Linealidad entre señal EPID y cantidad de radiación	Desviación ≤ 5 %
Exactitud de salida de radiación CT	Desviación máxima de linealidad ±10 %
Valores CTDI100 informados	Desviación máxima ±20 %
Valores CTDIfree air informados	Desviación máxima ±40 %
CTDIvol mostrado en interfaz respecto del valor calculado	Desviación ≤ ±20 % o ±1 mGy
Detección de dosis en imagen CTGD / IBL	Desviación entre dosis real y dosis configurada ±20 %
Dosis típica de imagen MV para cabeza	0,4 MU
Dosis típica de imagen MV para cuerpo	8 MU

La dosis terapéutica administrada al paciente no corresponde a un valor fijo del equipo. Depende de la prescripción médica, planificación individual, técnica de tratamiento, fraccionamiento, energía, unidades monitoras, configuración del haz, posicionamiento, órganos de riesgo y verificaciones clínicas aplicables.

3.17.2. Precisión geométrica, mecánica y de posicionamiento

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Indicación del isocentro	Desviación máxima ±1 mm
Desplazamiento del eje del haz respecto del isocentro	≤ ±2 mm
Distancia fuente-eje, SAD	100 cm ± 0,2 cm
Altura del isocentro del pórtico rotatorio (gantry)	128 cm ± 5 mm
Indicación del eje del haz sobre la superficie del paciente	≤ ±2 mm
Posición cero de pórtico rotatorio (gantry), sistema limitador del haz y ejes de mesa	≤ ±0,5°
Coincidencia entre campo anterior y posterior de radiación	Desviación máxima ±2 mm
Movimiento vertical de mesa con cambio de altura de 20 cm	Desplazamiento horizontal ≤ 2 mm
Eje de rotación isocéntrica de mesa respecto del isocentro	≤ 2 mm

IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIAN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Rigidez transversal de mesa	Cambio de altura ≤ 5 mm
Rigidez longitudinal de mesa	Inclinación ≤ 0,5° y cambio de altura ≤ 5 mm

Perpendicularidad de mesa para CT/RTP al mover 40 cm	Desviación < 5 mm
Desviación centro detector EPID vs eje proyectado del haz	±2 mm
Posicionamiento láser CT	±1 mm
Error de posicionamiento CT en plano transversal	≤ ±2 mm

3.17.3. Precisión del campo de radiación, colimadores, mordazas del colimador y MLC

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Indicación digital del campo por sistema limitador, campos 5 × 5 cm a 20 × 20 cm	±3 mm
Indicación digital del campo por sistema limitador, campos >20 × 20 cm hasta máximo	±5 mm
Indicación digital de campo por MLC	±3 mm
Coincidencia borde campo luminoso / campo de radiación a distancia normal de tratamiento	≤ 1,5 mm o 1 %, el mayor
Coincidencia borde campo luminoso / campo de radiación a 1,5 veces la distancia normal	≤ 3 mm o 2 %, el mayor
Distancia entre centro de campo luminoso y centro de campo de radiación a distancia normal	≤ 1,5 mm
Distancia entre centro de campo luminoso y centro de campo de radiación a 1,5 veces la distancia normal	≤ 3 mm
Repetibilidad del sistema limitador del haz	±2 mm
Repetibilidad de tamaño de campo SRT	±2 mm
Paralelismo entre lados opuestos del campo	≤ 0,5°
Perpendicularidad entre lados adyacentes del campo	≤ 0,5°
Precisión de posición de hojas MLC	1 mm
Repetibilidad de posición de hojas MLC	0,5 mm
Transmisión MLC	≤ 1,2 %
Transmisión de las mordazas del colimador (jaws)	≤ 0,38 %

3.17.4. Precisión y desempeño de imagen EPID / CBCT / IGRT

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Relación señal-ruido EPID	≥ 5000 %
Rango dinámico EPID	> 87 dB
Distorsión de imagen 2D	≤ 0,5 %
Resolución espacial 2D, línea de haz de imagen, SID 145 cm	1 lp/mm reconocible
Resolución espacial 2D, línea de haz terapéutico, SID 145 cm	0,76 lp/mm reconocible
Baja contrastabilidad 2D, línea de haz de imagen	1,0 cm @ 1,8 % reconocible
Baja contrastabilidad 2D, treatment beam line	1,0 cm @ 2,6 % reconocible
Ruido 3D CBCT, FOV estándar	≤ 3 %
Ruido 3D CBCT, FOV extendido	≤ 4 %
Uniformidad número CT CBCT, FOV estándar	±30 HU
Uniformidad número CT CBCT, FOV extendido, área central	±60 HU
Uniformidad número CT CBCT, FOV extendido, área periférica	±100 HU
Resolución espacial 3D CBCT	0,6 lp/mm reconocible
CNR CBCT, FOV estándar 360°	≥ 30
CNR CBCT, FOV estándar 200°	≥ 20
Desviación del espesor de corte tomográfico CBCT	±0,5 mm
Registro IGRT / algoritmo de registro	1 mm
Exactitud de registro CBCT-IGRT	≤ 1 mm
Exactitud de registro FBCT	≤ 1 mm
Diferencia entre registro FBCT y CBCT en ejes LNG/LAT/VRT	≤ 0,5 mm por eje

Cuando el error requerido sea inferior a 1 mm, el resultado de registro debe considerarse solo como referencia y no debe utilizarse como única base para el tratamiento.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Méd. Nº 57787
DIRECTOR TÉCNICO

3.17.5. Precisión y desempeño del sistema CT integrado

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Tensión del tubo CT	70 kV a 140 kV
Desviación de tensión del tubo	±10 %
Corriente del tubo CT	10 mA a 667 mA
Desviación de corriente del tubo	±20 %
Tiempo de exposición CT	Desviación ≤ ±10 %
Velocidad de rotación CT	Desviación ≤ ±5 %
FOV estándar	630 mm
FOV extendido	870 mm
Distorsión espacial en todo el FOV para RTP	≤ ±1 mm
Exactitud angular de imagen CT	Desviación < 3 mm en 20 cm
Exactitud de posición Z en exploración helicoidal	Desviación < 1 mm
Exactitud número CT para agua en RTP	0 ± 4 HU
Exactitud número CT para aire en RTP	-1000 ± 10 HU
Uniformidad número CT para RTP	±4 HU
Ruido imagen RTP adulto cabeza	≤ 0,45 %
Ruido imagen RTP niño cabeza	≤ 0,65 %
Ruido imagen RTP adulto cuerpo	≤ 2,20 %
Ruido imagen RTP niño cuerpo	≤ 3,20 %
Resolución espacial RTP, 10 % MTF	≥ 6,0 lp/cm
Resolución espacial RTP, 50 % MTF	≥ 3,2 lp/cm

3.17.6. Precisión de espesor de corte CT

Modo de exploración	Espesor nominal	Desviación permitida
Axial	0,55 mm	±0,5 mm
Axial	1,1 mm	±0,55 mm
Axial	5,5 mm	±1,0 mm
Axial	11,0 mm	±1,0 mm
Helicoidal	0,55 mm	±0,5 mm
Helicoidal	1,0 mm	±0,5 mm
Helicoidal	1,5 mm	±0,75 mm
Helicoidal	5,0 mm	±1,0 mm
Helicoidal	10,0 mm	±1,0 mm

3.17.7. Precisión del módulo de señal respiratoria / gating

Parámetro / función	Grado de precisión o criterio informado
Rango de medición respiratoria	5 rpm a 30 rpm
Error permitido de lectura respiratoria	±10 % de la frecuencia de entrada o ±1 bpm, el mayor
Frecuencia de muestreo VSM	83 Hz
Tiempo mínimo de retención/interrupción del haz	≤ 50 ms
Demora desde solicitud de retención/interrupción del haz hasta estado de retención/interrupción del haz	≤ 50 ms
Demora desde solicitud de liberación hasta emisión de haz	≤ 50 ms
Demora VSM para enviar solicitud de retención/interrupción del haz	≤ 100 ms

3.17.8. Precisión de mediciones del software uRT-TPOIS

Función de medición del software	Grado de precisión informado
Medición de longitud	Diferencia respecto del valor teórico ≤ 1 %
Medición de ángulo	Diferencia respecto del valor teórico ≤ 1 %
Estadística de volumen	Diferencia respecto del valor teórico ≤ 1 %
Rango permitido de HU ingresado	-1024 a 5000 HU
Espaciado de grilla de dosis	0,10 cm a 1,00 cm

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

3.17.9. Precisión de cálculo de dosis del software

Condición de cálculo	Criterio de precisión
Campo abierto, eje central	Error relativo dentro de ±2 %
Campo abierto, fuera del eje	Error relativo dentro de ±3 %
Plano fuera del centro	Error relativo dentro de ±3 %
Inhomogeneidad pulmonar	Error relativo dentro de ±3 %
Inhomogeneidad ósea	Error relativo dentro de ±3 %
Tejido faltante	Error relativo dentro de ±3 %
Geometría compleja con eje central bloqueado	Error relativo dentro de ±3 %

Las precisiones declaradas para el software dependen de la correcta configuración del sistema, datos de comisionamiento, condiciones de cálculo, grilla de dosis, algoritmos aprobados, calidad de imagen, tabla CT-electron density y validación clínica del plan.

3.17.10. Consideraciones y limitaciones

Las precisiones informadas deben considerarse válidas únicamente cuando el sistema se encuentre correctamente instalado, calibrado, comisionado, mantenido y verificado conforme las instrucciones del fabricante.

Antes del uso clínico deben realizarse los controles de calidad, verificaciones dosimétricas, geométricas, mecánicas, de imagen y software correspondientes. Si cualquiera de los valores de precisión, tolerancia, QA o aceptación se encuentra fuera de especificación, el sistema no debe utilizarse clínicamente hasta que la condición sea investigada, corregida y verificada por personal competente.

Las curvas dosimétricas, valores típicos, gráficos de profundidad de dosis, isodosis, perfiles fuera del eje y valores de referencia informados por el fabricante no sustituyen las mediciones locales del equipo instalado. No deben utilizarse para planificación o tratamiento de pacientes salvo que hayan sido verificados mediante mediciones en el acelerador individual.

El grado de precisión efectivo durante el uso clínico depende de la instalación, calibración, QA periódica, exactitud del plan, posicionamiento del paciente, inmovilización, calidad de imagen, transferencia correcta de datos, accesorios utilizados y cumplimiento de los procedimientos institucionales aplicables.

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
Mat. Nº 57787
DIRECTOR TÉCNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99848794-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79275

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 09:45:53 -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: 2026.10.14 09:45:54 -03:00