



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007670-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007670-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RadCalc Software nombre descriptivo SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA y nombre técnico Software para Simulación de Radioterapia , de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119949127-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 976-115 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 976-115

Nombre descriptivo: SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-280 Software para Simulación de Radioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RadCalc Software

Modelos:  
RadCalc Software

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN DE UNIDADES DE MONITOREO Y DE DOSIS EN MULTIPLES PUNTOS DE INTERES DURANTE TERAPIA POR RADIACIÓN EXTERNA Y/O BRAQUITERAPIA.

La función principal de RadCalc es realizar una verificación de cálculo de dosis secundaria en el plan de tratamiento realizada por el software de planificación del tratamiento. Los sistemas de radioterapia generalmente calculan las unidades de monitoreo necesarias para administrar la cantidad deseada de radiación a un punto de referencia dentro del paciente. En esta situación, RadCalc valida las unidades de monitor calculadas por el sistema primario de planificación de radioterapia. RadCalc no tiene la intención de reemplazar el cálculo realizado por la computadora de planificación de radioterapia primaria, sino validar su cálculo como un medio de aseguramiento de la calidad.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

LIFELINE SOFTWARE INC

Lugar de elaboración:

3304 S Broadway ave, suite 200, tyler TX USA 75701

Expediente N° 1-0047-3110-007670-20-3

N° Identificador Trámite: 23695

AM

**ANEXO III B\_ ROTULOS**

Fabricante: LifeLine Software Inc. 3304 S Broadway Ave. Suite 200 Tyler, TX 75701 Estados Unidos

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Daniel Hector Russo

Software de control de calidad. RadCalc

Nombre descriptivo: SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA

Marca: RadCalc Software

Modelo: RadCalc Software

LOT

XXXXXXXXXX



-XX/XXXX-

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

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

**Autorizado por la ANMAT PM N° 976-115**

Christian L. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

## ANEXO III B\_ ROTULOS

### 2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: LifeLine Software Inc. 3304 S Broadway Ave. Suite 200 Tyler, TX 75701 Estados Unidos

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD.

Nombre descriptivo: SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA

Marca: RadCalc Software

Modelo: RadCalc Software

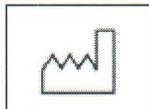
**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

### 2.4. El código de lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie según proceda

LOT: Número de Lote y el correspondiente número identificador de lote

LOT: xxxxxxxxxxxx

### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



Fecha de fabricación

XX/XXXX mes / año

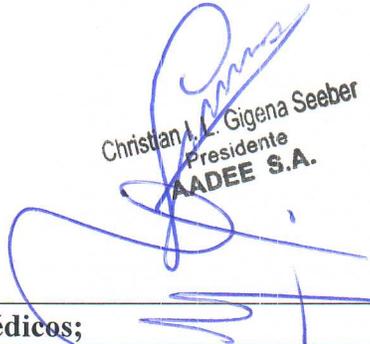
### 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

  
Christian A. L. Gigena Seiber  
Presidente  
AADEE S.A.

### 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico

Para la instalación de CD-ROM, coloque el CD-ROM en la unidad de CD-ROM y el programa de instalación deberá iniciarse automáticamente. Si no se inicia, simplemente acceda a la unidad de CD-ROM a través de un programa como el

Explorador de Windows y haga doble clic en el acceso directo Instalar. Si el paquete de instalación se descargó del sitio web, simplemente ubique el programa descargado y haga doble clic en él para iniciar el proceso.



Recomendamos que revise TG40 y otros estándares de tratamiento de radioterapia pertinentes e incorpore esos métodos en su práctica clínica para obtener los cálculos más precisos posibles.

Solo personal capacitado debe usar este software.

El personal nuevo debe recibir capacitación antes de la operación no supervisada del software.

Para obtener más información, comuníquese con el soporte técnico de LifeLine Software, Inc. Se pueden producir lesiones graves a los pacientes debido a la aplicación incorrecta de este producto.

Asegúrese de comprender completamente todas las instrucciones del usuario antes de usar este software

## 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Esta es una advertencia. Le informa que algo que puede causar daños corporales podría ocurrir o que podría perder datos si no presta atención a esta advertencia.



Precaución, consulte los documentos adjuntos. Dentro de este manual, esto es una precaución. Le informa que puede ocurrir algo que puede causar daños corporales o que puede perder datos que son difíciles de recuperar.



Este es un mensaje importante. Le informa que algo que configure en el software puede afectar otras partes del software de una manera que no tiene intención. Sin embargo, no hay riesgo de daño corporal.

## 2.10. Método de esterilización

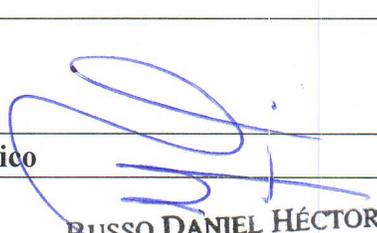
No corresponde

## 2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

## 2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM N° 976-115

  
RUSSO DANIEL HÉCTOR

  
Presidente  
AADEE S.A.

## ANEXO III B \_ INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante:**

LifeLine Software Inc. 3304 S Broadway Ave. Suite 200 Tyler, TX 75701 Estados Unidos

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

Software de control de calidad. RadCalc

Nombre descriptivo: SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA

Marca: RadCalc Software

Modelo: RadCalc Software

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

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

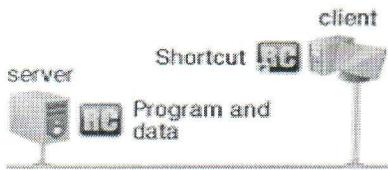
**2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos**

Para la instalación de CD-ROM, coloque el CD-ROM en la unidad de CD-ROM y el programa de instalación debería iniciarse automáticamente. Si no se inicia, simplemente acceda a la unidad de CD-ROM a través de un programa como el Explorador de Windows y haga doble clic en el acceso directo Instalar. Si el paquete de instalación se descargó del sitio web, simplemente ubique el programa descargado y haga doble clic en él para iniciar el proceso.

Cuando se complete la instalación, RadCalc y todos sus archivos se colocarán en las ubicaciones apropiadas y se creará un icono en el escritorio junto con una entrada en el menú Inicio de Windows en Programas> RadCalc

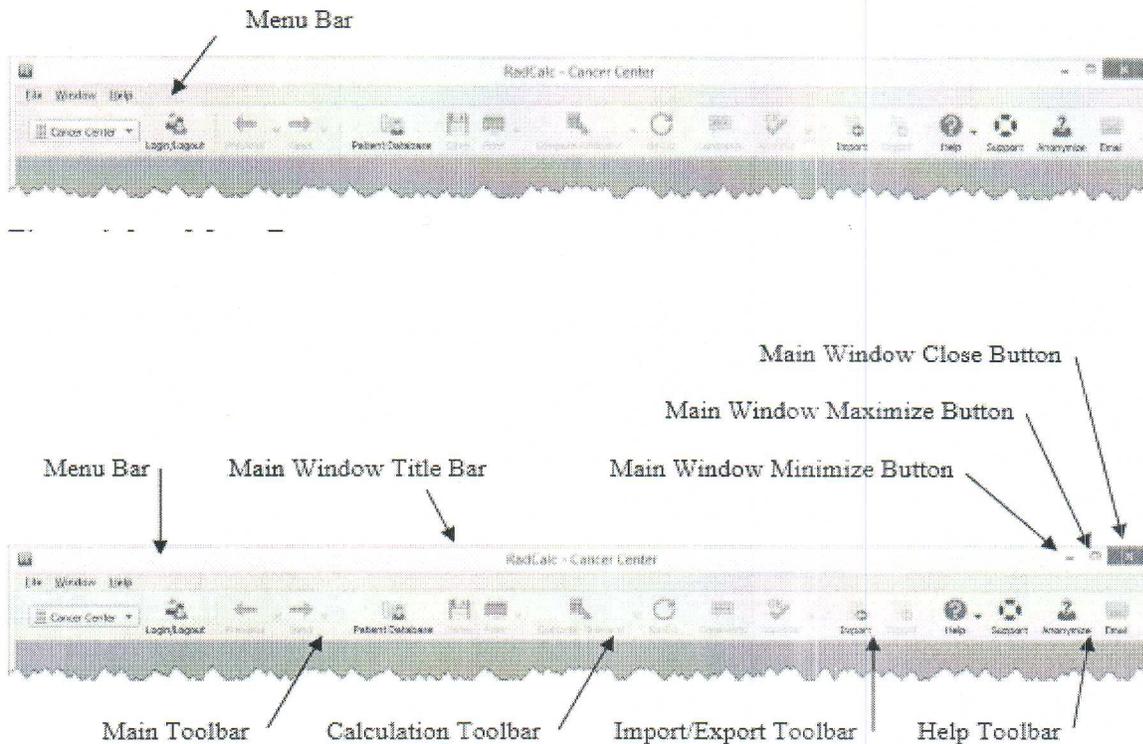
  
RUSSO DANIEL HÉCTOR

  
Christian K.L. Gigena Seeber  
Presidente  
S.A.



Toda entrada en RadCalc se realiza mediante el uso del teclado y el mouse.

RadCalc contiene lo que se llama una barra de menú. La barra de menú permite al usuario realizar varias operaciones dentro de RadCalc simplemente haciendo clic con el botón izquierdo del mouse o escribiendo un par de teclas



La ventana de la base de datos del paciente se puede abrir haciendo clic en el menú Archivo en la barra de menú y luego haciendo clic en el elemento del menú Base de datos del paciente o presionando la tecla de función F2

Se puede abrir un cálculo de EZ Photon haciendo clic en el menú Archivo en la barra de menú y luego haciendo clic en el elemento de menú EZ Photon Calculation o presionando la tecla de función F3

### Máquina predeterminada para cálculos

Select Machine ComboBox permite al usuario seleccionar la máquina predeterminada que se utilizará para las vigas recién agregadas. Este control solo contendrá una lista de todas las máquinas activas para la institución actual.

### Modo de cálculo predeterminado

El modo de cálculo predeterminado se puede elegir seleccionando SAD o SSD. Esta opción se elegirá cuando se agreguen nuevos cálculos a la base de datos. El modo de cálculo siempre se puede cambiar cuando se agrega un nuevo cálculo.

### Preferencia de unidad dosimétrica

El usuario puede elegir entre usar Gray o centi-Gray como su unidad dosimétrica preferida para cálculos de fotones, electrones y superficiales. Todos los valores en RadCalc que muestran la unidad dosimétrica, incluidos los valores que se muestran en las impresiones, reflejarán esta opción.

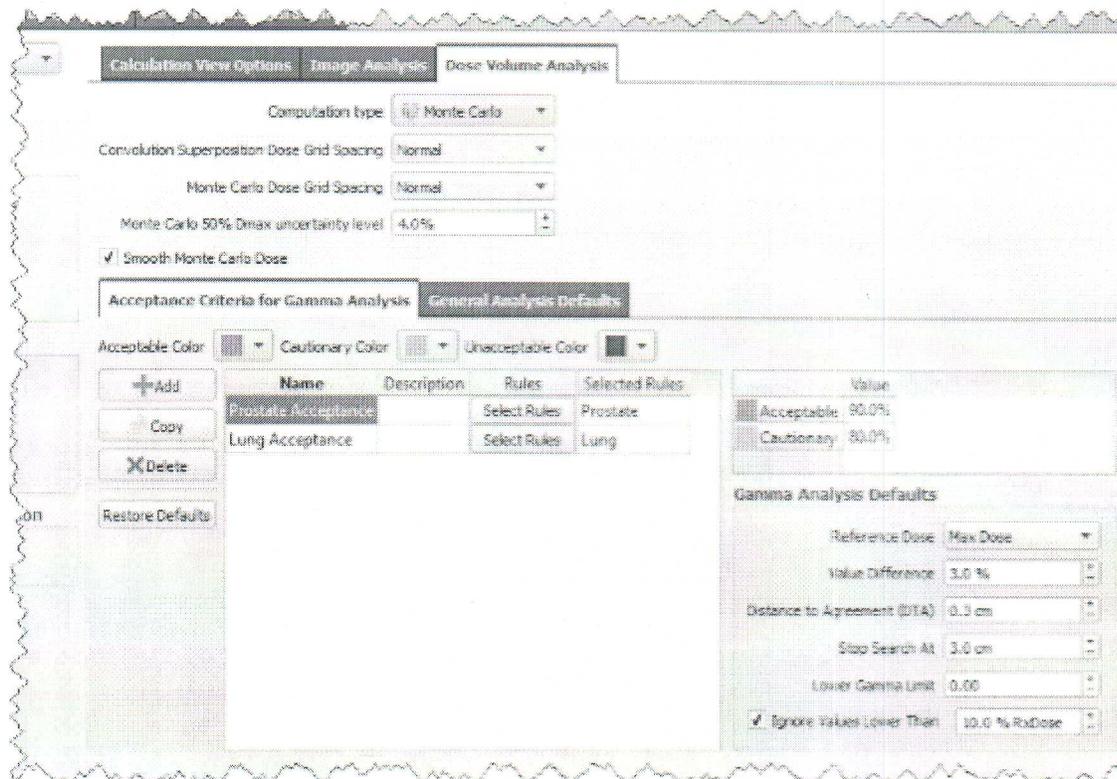
*[Handwritten signature]*  
DANIEL HÉCTOR

*[Handwritten signature]*  
A. Pinena Seebert

## Selección del sistema de coordenadas RTP

Este cuadro de grupo contiene botones de radio para seleccionar el sistema de coordenadas utilizado por su sistema de planificación del tratamiento. Seleccione el sistema de coordenadas que mejor describa el sistema RTP de su centro. Esta opción afecta a los diversos elementos de visualización dentro de RadCalc junto con el etiquetado de las coordenadas de los puntos y se aplica a los cálculos de fotones.

Cuando se selecciona, esta pestaña permite al usuario especificar criterios de aceptación y varios valores predeterminados relacionados con el análisis de volumen de dosis. La siguiente imagen ilustra las diversas opciones disponibles en esta pestaña



El tipo de cómputo predeterminado se puede establecer en Cono contraído, Haz de lápiz o Monte Carlo. Este ComboBox solo se completará con los motores de cálculo configurados. Monte Carlo será el algoritmo de cálculo de dosis más preciso y la opción recomendada si el usuario tiene licencia para ello. De lo contrario, el cono colapsado es el algoritmo recomendado para usar, pero se puede elegir Pencil Beam para cálculos más rápidos. El espaciado de cuadrícula de dosis predeterminado se puede elegir entre Fino (2 mm), Normal (3 mm) y Grueso (5 mm). Normal es el espaciado recomendado de la rejilla de dosis. Las opciones están disponibles tanto para la superposición de convolución de cono colapsado como para Monte Carlo. La elección de Superposición de convolución de cono colapsado también se aplica a Pencil Beam. Para los cálculos de Monte Carlo, se proporcionan dos opciones adicionales. La primera opción es el nivel de incertidumbre predeterminado para todos los vóxeles que reciben una dosis que es al menos el 50% de la dosis máxima en el volumen. Este valor es lo que determina cuánto tiempo se ejecutará la simulación de Monte Carlo. Por ejemplo, si el valor es del 4%, se ejecutarán suficientes historiales hasta que todos los vóxeles que reciban al menos el 50% de la dosis máxima tengan una incertidumbre estadística del 4%. Un nivel de incertidumbre más bajo requerirá una simulación más larga. Si se desea una incertidumbre del 2%, entonces la simulación probablemente tomará cuatro veces más tiempo que la simulación de incertidumbre del 4%. La segunda opción de Monte Carlo es suavizar la dosis. Dado que el proceso de Monte Carlo es un proceso estadístico, la dosis depositada en cada vóxel de la simulación no variará suavemente de vóxel a vóxel

proporciona al usuario la capacidad de definir criterios de aceptación relacionados con el cálculo del índice Gamma. Se pueden especificar diferentes criterios para diferentes tipos de cálculo y escenarios. Se pueden especificar los colores predeterminados para los resultados que se consideran aceptables, cautelares e inaceptables. Para utilizar los criterios de aceptación en un cálculo, se debe presionar el botón Agregar para agregar un nuevo criterio de aceptación. Se puede ingresar un Nombre y una Descripción y luego se puede seleccionar una Regla para los criterios. Para obtener una explicación sobre cómo definir una regla, consulte la pestaña Reglas en la sección DVH, Preajustes de isodosis y Reglas de este manual. Para los Criterios de aceptación seleccionados, se pueden especificar los valores Aceptable y Precaución. Estos predeterminados a 90% y 80%, respectivamente. Cualquier cosa por debajo del valor de precaución se considerará inaceptable y se mostrará en ese color. El cuadro de grupo Valores predeterminados del análisis de gamma se utiliza para especificar los parámetros utilizados para calcular los valores de gamma (es decir, dosis de referencia, diferencia de valor, DTA, detener búsqueda en, límite de gamma inferior e ignorar valores inferiores a). Estos valores predeterminados son específicos del valor de Criterios de aceptación seleccionados

## 2.9. Advertencias y/o precauciones:



Recomendamos que revise TG40 y otros estándares de tratamiento de radioterapia pertinentes e incorpore esos métodos en su práctica clínica para obtener los cálculos más precisos posibles.

Solo personal capacitado debe usar este software.

El personal nuevo debe recibir capacitación antes de la operación no supervisada del software.

Para obtener más información, comuníquese con el soporte técnico de LifeLine Software, Inc. Se pueden producir lesiones graves a los pacientes debido a la aplicación incorrecta de este producto.

Asegúrese de comprender completamente todas las instrucciones del usuario antes de usar este software

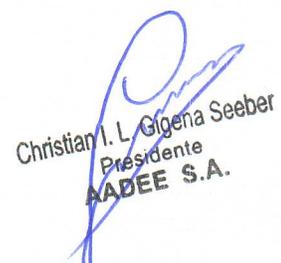
## 2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

## 2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-115

  
**RUSSO DANIEL HÉCTOR**  
Bioquímico  
3107

  
Christian I. L. Gigena Seeber  
Presidente  
MADEE S.A.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- “Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante”**

Uso previsto

La función principal de RadCalc es realizar una verificación de cálculo de dosis secundaria en el plan de tratamiento realizada por el software de planificación del tratamiento. Los sistemas de radioterapia generalmente calculan las unidades de monitor necesarias para administrar la cantidad deseada de radiación a un punto de referencia dentro del paciente. En esta situación, RadCalc valida las unidades de monitoreo calculadas por el sistema primario de planificación de radioterapia. RadCalc no tiene la intención de reemplazar el cálculo realizado por la computadora de planificación de radioterapia primaria, sino validar su cálculo como un medio de aseguramiento de la calidad.

radCalc puede calcular de forma independiente la cantidad de radiación que debe producir el haz (llamada MU o unidad de monitor) para administrar al paciente la dosis de radiación que el médico recomienda.

Solo personal capacitado debe usar este software.

El personal nuevo debe recibir capacitación antes de la operación no supervisada del software.

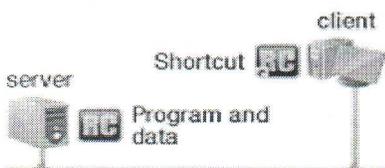
Este producto cumple con los requisitos de la Directiva EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC

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

Software de control de calidad. RadCalc CD rom

Para la instalación de CD-ROM, coloque el CD-ROM en la unidad de CD-ROM y el programa de instalación debería iniciarse automáticamente. Si no se inicia, simplemente acceda a la unidad de CD-ROM a través de un programa como el Explorador de Windows y haga doble clic en el acceso directo Instalar. Si el paquete de instalación se descargó del sitio web, simplemente ubique el programa descargado y haga doble clic en él para iniciar el proceso.

Cuando se complete la instalación, RadCalc y todos sus archivos se colocarán en las ubicaciones apropiadas y se creará un icono en el escritorio junto con una entrada en el menú Inicio de Windows en Programas> RadCalc



Columna de tubo

  
**RUSSO DANIEL HÉCTOR**  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Técnico AADEE S.A.

  
Christian L. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

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

No aplica

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

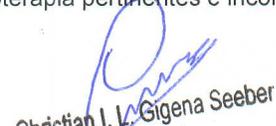
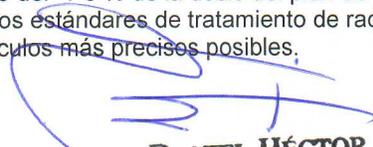
No aplica

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

Como desechar el sistema, CD ROM se desechar en los residuos comunes.  
Ante cualquier duda consulte con su servicio técnico.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

las dosis de verificación se encuentra dentro del  $\pm 3\%$  de la dosis del plan de tratamiento  
Le recomendamos que revise el TG40 y otros estándares de tratamiento de radioterapia pertinentes e incorpore esos métodos en su práctica clínica para que obtenga los cálculos más precisos posibles.



Christian I. V. Gigena Seeber



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rotulos e instrucciones de uso AADEE S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 10:38:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 10:38:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007670-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007670-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 976-115

Nombre descriptivo: SOFTWARE PARA VERIFICACIÓN DE DOSIMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-280 Software para Simulación de Radioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RadCalc Software

Modelos:  
RadCalc Software

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN DE UNIDADES DE MONITOREO Y DE DOSIS EN MULTIPLES PUNTOS DE INTERES DURANTE TERAPIA POR RADIACIÓN EXTERNA Y/O BRAQUITERAPIA.

La función principal de RadCalc es realizar una verificación de cálculo de dosis secundaria en el plan de tratamiento realizada por el software de planificación del tratamiento. Los sistemas de radioterapia generalmente calculan las unidades de monitoreo necesarias para administrar la cantidad deseada de radiación a un punto de referencia dentro del paciente. En esta situación, RadCalc valida las unidades de monitor calculadas por el sistema primario de planificación de radioterapia. RadCalc no tiene la intención de reemplazar el cálculo realizado por la computadora de planificación de radioterapia primaria, sino validar su cálculo como un medio de aseguramiento de la calidad.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

LIFELINE SOFTWARE INC

Lugar de elaboración:

3304 S Broadway ave, suite 200, tyler TX USA 75701

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 976-115 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-007670-20-3

Nº Identificador Trámite: 23695

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.05 17:18:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.05 17:18:29 -03:00