MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-581	PS/JMP/72792

PRODUCTO
RayStation/RayPlan versiones 4 - 11A, incluidos algunos paquetes de servicio (ver en nota de aviso empresa).

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia

Nº COMPILACIÓN
4.0.0.14, 4.0.3.4, 4.3.0.14, 4.5.1.14, 4.7.2.5, 4.7.3.13, 4.7.4.4, 4.7.5.4, 4.7.6.7, 4.9.0.42, 5.0.1.11, 5.0.2.35, 5.0.3.17, 6.0.0.24, 6.1.1.2, 6.2.0.7, 6.3.0.6, 7.0.0.19, 8.0.0.61, 8.0.1.10, 8.1.0.47, 8.1.1.8, 8.1.2.5, 9.0.0.113, 9.1.0.933, 9.2.0.483, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 11.0.0.951 o 11.0.1.29

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación, S.L. Cerro de los Perdigones, 1. Local 1. C.P. 28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de compilación de los sistemas RayStation y RayPlan, incluyendo algunos paquetes de servicio, debido a la posibilidad de que, en determinadas situaciones, la densidad en el vóxel podría ser tanto subestimada como sobreestimada por un problema en el manejo de la densidad de vóxeles en la intersección entre la ROI externa y una ROI de soporte, fijación o bolo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 9 4 D G A 8 6 B 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89