MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-117	PS/PRV/77253

PRODUCTO
RayStation 4-11B, y RayPlan 1, 2, 7-11B, incluidos algunos Service packs.
Ver UDI- DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia

NÚMEROS DE COMPILACIÓN
'4.0.0.14', '4.0.3.4', '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', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116' '12.0.0.932'.

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación, S.L (Bioterra). Calle Cerro de los Perdigones, 1 - Loc 1, 28224, Pozuelo de Alarcón (Madrid).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas RayStation 4-11B, y RayPlan 1, 2, 7-11B, incluidos algunos Service packs, debido a la posibilidad de que los valores calculados de la SSD (Source Surface Distance) sean demasiado altos

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 B X W 3 W F 1 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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