ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-133	PS/PRV/103553

PRODUCTO

RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A incluidos algunos paquetes de servicio.
Ver UDI- DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Software para planificar tratamiento oncológico por radiación.

NÚMEROS DE COMPILACIÓN

'8.1.0.47', '8.1.1.8', '8.1.2.5', '9.0.0.113', '9.0.1.142', '9.1.0.933', 9.2.0.483, '10.0.0.1154', '10.0.1.52', '10.0.2.10', '10.1.0.613', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116', '11.0.4.15', '12.0.0.932', '12.1.0.1221', '12.1.1.41', '12.0.3.68', '12.1.2.91', '12.0.4.12', '12.1.3.162', '12.1.4.113', '12.1.5.60', '12.3.0.119', '12.0.0.1547', '13.1.0.144', '13.1.1.89', '14.0.0.3338', '15.0.0.430'.

FABRICANTE

RaySearch Laboratories AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Palex Medical, S.A.U., Cerro de Perdigones 1, Local 1. CP 28224, Pozuelo de Alarcón. Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas RayStation/RayPlan, incluidos algunos paquetes de servicio, debido a la posibilidad de que se seleccione por error el "*Silicio*" (Si) de la lista de materiales predeterminados, en lugar de polímeros de gel de *silicona*, lo que puede provocar una sobredosis de radiación a los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa