ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-206	PS/MJF/104614

PRODUCTO
RayStation/RayPlan 7-2024A incluidos algunos paquetes de servicio.
Ver nombres de productos afectados y UDI- DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Software para planificar tratamiento oncológico por radiación.

NÚMEROS DE COMPILACIÓN
'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', '9.0.1.142', '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', '12.0.3.68', '12.0.4.12', '12.3.0.119', '13.0.0.1547', '13.1.0.144', '13.1.1.89', '14.0.0.3338', o '15.0.0.430'.

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB (publ), Suecia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A.U., Cerro de Perdigones 1, Local 1. 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 los valores calculados de la SSD (distancia fuente-piel o superficie) notificada sean demasiado altos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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