MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-301	PS/NA/120799

PRODUCTO
RayStation/RayPlan 2024B, número de compilación 16.0.0.847.
UDI-DI: 0735000201077820240625.

FINALIDAD PREVISTA
Software diseñado como herramienta para el apoyo en la planificación de tratamientos y análisis de radioterapia. Los planes de tratamiento proporcionan los parámetros adecuados a las unidades de tratamiento y estiman las distribuciones de dosis.

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB (publ), Suecia.

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación, S.L., Cerro de los Perdigones 1- local 1, Pozuelo de Alarcón, 28224 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión 16.0.0-847 del Sistema RayStation/RayPlan 2024B, debido a la posibilidad de que se exporten incorrectamente los conjuntos de TC mínimos, máximos o medios creados a partir de conjuntos de TC 4D.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: TJ91PXV8PT6X4Y7BVB56**
Fecha de la firma: 11/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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