ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-451	PS/AVG/124538

PRODUCTO
RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 2023A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025 incluyendo algunos paquetes de servicio.
Ver nombres de producto, números de compilación y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de planificación de tratamientos para la radioterapia y la terapia de protones

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB (publ), Suecia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A.U. Carrer Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software RayStation/RayPlan, debido a la posibilidad de que las UID de DICOM generadas durante la exportación desde RayStation hacia iDMS a través de RayGateway no sean únicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.