MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-334	PS/PRV/138525

PRODUCTOS
RayCare 2024A y RayCare v2025, incluidos determinados paquetes de servicio.
Ver nombres de producto, números de compilación y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de información oncológica (SIO) ideado para proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones sobre el diagnóstico, la gestión del tratamiento, la planificación del tratamiento, la programación, el tratamiento y el seguimiento de la radioterapia, la oncología médica y la oncología quirúrgica.

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 determinados sistemas RayCare 2024A y RayCare v2025, debido a la posibilidad de que los usuarios no reciban una notificación o advertencia si otro usuario modifica simultáneamente la nota de administración del conjunto de haces, o si se producen cambios en la planificación de citas de tratamiento que afecten a sesiones de tratamiento activas.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: FR7RSG2KEQ4A6WZNY127**
Fecha de la firma: 09/07/2026
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