MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-519	PS/RJC/144922

PRODUCTO
RayStation desde 4.7 hasta v2026, incluidos algunos paquetes de servicio.
Ver nombre del producto, número de compilación y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de software para radioterapia, terapia de ablación y oncología médica.

VERSION SOFTWARE
Desde 4.7 hasta v2026.
Ver versiones afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB (publ), Suecia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. Calle de Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de RayStation, incluidos algunos paquetes de servicio, debido a un posible problema en la deformación de la dosis, que puede hacer que parte de la dosis clínicamente relevante quede fuera de la malla de dosis original y dar lugar a una subestimación involuntaria de la dosis al utilizar la dosis deformada para futuras evaluaciones o planificaciones.

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: ARDD27DZ4TFT2C1L1D2B**
Fecha de la firma: 27/10/2026
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