MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-091	PS/FFG/43636

PRODUCTO
RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) y RayStation 7 (RayPlan 7)

FINALIDAD PREVISTA
Ray Station es un sistema informatico diseñado para la planificación y el análisis de la terapia de radiación

VERSIÓN DE SOFTWARE
4.9.0.42, 5.0.0.37, 5.0.1.11, 5.0.2.35, 6.0.0.24, 6.1.0.26, 6.1.1.2, 6.2.0.7 y 7.0.0.19

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Bioterra S.L
C/ Cerro de los Perdigones 1, Local 1 28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a un problema con la función Center Beam in Fiel (CBF) de tal manera que cuando se define más de un haz en el mismo isocentro, CBF afecta a todos los haces de una manera que puede resultar imprevisible para el usuario y provocar un error en el tratamiento si no se revisan y aprueban los campos resultantes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/02/2018
Localizador: JE4KBZA3D9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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