ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-212	PS/PRV/44931

PRODUCTO
RayStation 6 (RayPlan 2) y RayStation 7 (RayPlan 7)

FINALIDAD PREVISTA
RayStation es un sistema informático diseñado para la planificación y el análisis de la terapia de radiación.

VERSION SOFTWARE
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 que cuando se utiliza el cálculo de la dosis de fotones Collapsed (cono colapsado) en RayStation 6 (RayPlan 2) y RayStation 7 (RayPlan 7), con determinados tipos de aceleradores lineales, la precisión del cálculo de la dosis puede ser inferior a la esperada en algunas situaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/04/2018
Localizador: Q3BTZA9F4E

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