ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-369	PS/MAT/46173

PRODUCTO
RayStation 2.5, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc 1.0), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) and RayStation 7 (RayPlan 7)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para planificar el tratamiento de radioterapia

VERSION SOFTWARE
Ver número de compilación afectado en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB (publ), Suecia

DISTRIBUIDOR
BIOTERRA Biología y Técnica de la Radiación S.L., C/ Cerro de los Perdigones 1, Local 1, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad para recordar la importancia de validar los modelos de haces antes de su uso clínico, tal y como indican las instrucciones de uso de los sistemas RayStation

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: VR66DR515D
Fecha de la firma: 10/07/2018

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