ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-537	PS/MAT/48024

PRODUCTO
RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 y RayStation 7

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para planificar el tratamiento de radioterapia.

VERSIÓN 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 debido a que al utilizar las funciones de optimización robusta en determinados sistemas RayStation, no se tiene en cuenta la dosis de base, aunque se muestra como tal en la interfaz de usuario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/10/2018
Localizador: DV2X2BJA7D

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