MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-629	PS/CGG/48865

PRODUCTOS
RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 y RayStation 8A

FINALIDAD PREVISTA
Sistema informático diseñado para la planificación de tratamientos y análisis de radioterapia

VERSIÓN SOFTWARE
Ver números de compilación afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, 11134 Estocolmo, Suecia

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación S.L. (Bioterra), C/ Cerro de los Perdigones, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el módulo Dose Tracking (seguimiento de la dosis) de determinadas versiones de RayStation, debido a que en el cálculo de dosis fraccionadas se utiliza el sistema de coordenadas del paciente DICOM y no el sistema de coordenadas del paciente IEC como aparece en el manual de usuario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2018
Localizador: BTC54E586A

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