ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-694	PS/CGG/56208

PRODUCTO
RayStation

FINALIDAD PREVISTA
Software diseñado para la planificación de tratamientos y análisis de radioterapia.

VERSIONES SOFTWARE

- RayStation 4.0
- RayStation 4.5
- RayStation 4.7
- RayStation 4.9/ RayPlan 1
- RayStation 5
- RayStation 6/ RayPlan 2
- RayStation/ RayPlan 7
- RayStation/ RayPlan 8A
- RayStation/ RayPlan 8B
- RayStation/RayPlan 9A

NÚMEROS DE COMPILACIÓN
”4.0.0.14”, “4.0.1.4”, “4.0.2.9”, “4.0.3.4”, “4.5.0.19”, “4.5.1.14”, “4.5.2.7”, “4.7.0.15”, “4.7.1.10”, “4.7.2.5”, “4.7.3.13”, “4.7.4.4”, “4.7.5.4”, “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”, “6.3.0.6”, “7.0.0.19”, “8.0.0.61”, “8.0.1.10”, “8.1.0.47”, “8.1.1.8”, 8.1.2.5”, “9.0.0.113”

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
BIOTERRA S.L., C/ Cerro de los Perdigones 1, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de RayStation, debido a que en determinadas versiones de software y números de compilación se ha encontrado un problema en la planificación de los arcos estáticos que puede producir cálculos de dosis erróneos durante la planificación del tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y X A 8 N J E 8 6 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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