ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-026	PS/PPR/56745

PRODUCTO
RayStation

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

VERSIONES SOFTWARE

- RayStation 4.0
- RayStation 4.3 (InverseArc)
- 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”, “4.3.0.14”, “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” y “9.0.0.113”.

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
BIOTERRA S.L., calle 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 han detectado tres problemas que podrían dar lugar a cálculos erróneos de la dosis durante la planificación del tratamiento:

- Las opciones de Map ROI (Trazar las ROI) de la lista de ROI del módulo Structure Definition (Definición de estructuras) pueden generar geometrías de ROI no deseadas.
- Comportamiento de las láminas de protección de Elekta. Existe un problema de interoperabilidad con Elekta en cuanto a los ajustes de las láminas de protección.
- SSD (Source Surface Distance) cuando se planifica como distancia de origen a superficie, a veces da distancia de origen a piel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T 6 4 9 6 7 N 3 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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