MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-181	PS/SI/58464

PRODUCTO

- RayStation , modelos RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6(RayPlan2), RayStation/RayPlan7, RayStation/RayPlan8A, RayStation/RayPlan8B, RayStation/RayPlan 9A yRayStation/RayPlan 9B.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia

Nº 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", "4.7.6.7", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "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" o "9.1.0.933".

FABRICANTE

RaySearch Laboratories AB. Suiza

DISTRIBUIDOR

Biología y Técnica de la Radiación (Bioterra) C/ Cerro de los Perdigones 1, Local 1 Pozuelo de Alarcón. 28224 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que RayStation/Ray Plan en ciertas versiones y números de compilación, para el calculo de dosis de Siemens Virtual Wedge, genere planes que resulten en una región meseta de dosis alta, pudiéndose producir diferencia entre la dosis administrada y la calculada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R S W 4 E S W 6 1 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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