MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-343	PS/AG/59144

PRODUCTO

RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5.0, RayStation 6.0, RayStation 7.0, RayStation 8A, RayStation 8B, RayStation 9A, RayStation 9B, incluidos todos los paquetes de servicio.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia.

Nº DE COMPILACIÓN

4.0.3.4, 4.5.1.14, 4.7.2.5, 4.7.3.13, 4.7.4.4, 4.7.5.4, 4.7.6.7, 5.0.1.11, 5.0.2.35, 5.0.3.17, 6.0.0.24, 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, 9.1.0.933 o 9.2.0.483.

FABRICANTE

RaySearch Laboratories AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Biologia y Técnica de la Radiación (BIOTERRA), Cerro de los Perdigones 1, Local 1, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de compliación de los sistemas RayStation, debido a un problema con los algoritmos de cálculo de dosis para el escaneado con haz concentrado (Pencil Beam Scanning o PBS) y el escaneado lineal (LS) de protones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N B Z R 2 E V 5 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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