MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-674	PS/MJF/63738

PRODUCTO

- RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7,RayStation 4.9, RayStation 5.0, RayStation 6.0, RayStation 7.0, RayStation 8A, RayStation 8B, RayStation 9A, RayStation 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A,9B, incluyendo todos los Service Packs.
- RayStation 10A, RayPlan 10A (a excepción de Service Pack 10A).

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, 4.9.0.42, 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, 9.2.0.483 o 10.0.0.1154.

FABRICANTE

RaySearch Laboratories AB (publ.), Suecia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de compilación de los sistemas RayStation y RayPlan, debido a que cuando se definen objetivos clínicos, el porcentaje fuera de la matriz de dosis de una región de interés (ROI) específica se muestra de manera incorrecta en el informe del plan de tratamiento y, en los sistemas RayStation y RayPlan 9B y 10A, los valores de ángulos de la mesa 6D pueden ser incorrectos en el informe del plan de tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G B Y X 5 6 P 9 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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