MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-709	PS/AG/62906

PRODUCTO

- RayStation 4, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7, RayStation 8A, RayStation 8B, RayStation 9A, RayStation 9B, RayStation 10A,
- RayPlan 1, RayPlan 2, RayPlan 7, RayPlan 8A, RayPlan 8B, RayPlan 9A, RayPlan 9B, RayPlan 10A,

Incluidos todos los paquetes de servicio.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia.

Nº COMPILACIÓN

4.0.0.14, 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, 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 compilación de los sistemas RayStation, debido a un problema en la exportación en formato DICOM por el cual si falta una región de interés (ROI) o un punto de interés (POI) al que se hace referencia desde un plan importado en el conjunto de estructuras RT importado, la referencia puede estar vinculada a la ROI o el POI incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y D E 4 2 A J C 8 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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