MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-169	PS/JMP/66342

PRODUCTO

- 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, RayStation 10B.

- RayPlan 1, RayPlan 2, RayPlan 7, RayPlan 8A, RayPlan 8B, RayPlan 9A, RayPlan 9B, RayPlan 10A, RayPlan 10B.

Incluidos algunos paquetes de servicio (ver en nota aviso empresa)

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia

Nº COMPILACIÓN

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, 10.0.0.1154, 10.0.1.52 o 10.1.0.613.

FABRICANTE

RaySearch laboratorios AB, Suecia

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y números de compilación de los sistemas RayStation y RayPlan, incluyendo algunos paquetes de servicio, debido a que la fusión de haces clínicos con haces de dosis aproximada puede provocar que la dosis aproximada (dosis mixta) se etiquete erróneamente como dosis clínica, con riesgo de producirse cálculos erróneos de dosis durante la planificación del tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X D F 8 N Q 5 E 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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