MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-327	PS/TS/68240

PRODUCTO
RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B y RayPlan 2, incluidos algunos paquetes de Servicio (ver en nota de aviso empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia

Nº DE COMPILACIÓN
6.0.0.24, 6.1.1.2, 6.2.0.7, 6.3.0.6, 7.0.0.19, 8.0.0.6, 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, 10.1.0.613

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación, S.L. Cerro de los Perdigones, 1. Local 1. C.P. 28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de compilación de los sistemas RayStation y RayPlan, incluyendo algunos paquetes de servicio, debido a la posibilidad de que en determinadas situaciones el resultado del objetivo clínico no se actualice desde el valor anterior cuando el objetivo se evalúa para la peor distribución del tipo “voxelwise”, y de que se produzca un problema de contorno cuando el espaciado entre cortes de la TC es ≤ 1 mm, lo que podría producir errores en el tratamiento del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y X 4 C 7 D J B D F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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