MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-486	PS/EML/98606

PRODUCTO
ProteusPLUS y ProteusONE (modelo Proteus 235)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de protonterapia (PTS), diseñado para producir y suministrar un haz de protones para el tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación.

Nº SERIE
SBF.117

VERSION SOFTWARE
Versiones PTS-11, versiones PTS-12 con el PPS Orion versión OSS6.0

FABRICANTE
Ion Beam Applications S.A. (IBA S.A.), Bélgica

DISTRIBUIDOR
Ion Beam Applications S.A. (IBA S.A.), Chemin du Cyclotron, 3. C.P. 1348 Louvain-La-Neuve, Bélgica.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de software del sistema de protonterapia ProteusPLUS y ProteusONE (modelo Proteus 235), debido a la posibilidad de que en condiciones específicas el sistema de posicionamiento de pacientes (PPS) realice movimientos en una dirección diferente de la dirección esperada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Z 8 8 3 T V 1 A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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