DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-175	PS/EML/104271

PRODUCTO
Sistemas de protonterapia Proteus 235: ProteusPLUS y ProteusONE
UDI-DI: (01)05404013801138

Nº SERIE
Ver en nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
PTS-10, PTS-11, PTS-12.

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

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de protonterapia ProteusPLUS y ProteusONE, debido a un fallo de funcionamiento en el mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad del BAPP que no detendría el proceso de tratamiento en caso de que el valor de un parámetro de seguridad supere el umbral definido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: N49GBXS352**
Fecha de la firma: 05/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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