ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-410	PS/EML/104271

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

Nº SERIE
Ver en la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
PTS-8, 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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de protonterapia ProteusPLUS y ProteusONE, debido a la posible desactivación de un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad.

INFORMACION ADICIONAL
En abril 2024 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba de un fallo en el funcionamiento en el mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad del BAPP por el cual no se detendría el proceso de tratamiento en caso de que el valor de un parámetro de seguridad supere el umbral definido. La AEMPS transmitió esta información el 5 de abril de 2024, alerta 2024-175.
La empresa está enviando una segunda nota de aviso aclarando las condiciones simultáneas que deben cumplirse para que el problema descrito afecte al tratamiento del paciente, e informa que los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad pueden desactivarse durante el tiempo de ejecución clínica, incluyendo en este último caso a los sistemas con versión de software PTS-8.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.