DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-332	PS/PL/139200

PRODUCTO
PROBEAT-CR

FINALIDAD PREVISTA
Produce y suministra haces de protones para el tratamiento de pacientes con tumores malignos o con tumores en el sistema nervioso central.

VERSION SOFTWARE
PIAS V5.2.33.

FABRICANTE
Hitachi High-Tech Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Hitachi Europe, S.A., Calle Bailén, 71, 08009 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema PROBEAT-CR, debido a la posibilidad de que las imágenes de corte CBCT empleadas para el posicionamiento del paciente puedan resultar incompletas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PMMB1C6YYPPQV8KJPBEA**
Fecha de la firma: 09/07/2026
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