MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-268	PS/TS/59019

PRODUCTO
ProteusPLUS y ProteusONE (modelo Proteus 235)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de protonterapia (SPT), 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.

NÚMEROS DE SERIE
SAT.140, SBF.112, SBF.113, SBF.117

VERSION SOFTWARE
PTS-12.0.0, PTS-12.0.1, PTS-12.0.1.1

FABRICANTE
IBA (Ion Beam Applications), Bélgica.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del sistema de protonterapia (SPT) Proteus 235, debido a la posibilidad de fallos en el software que hacen que el SPT no acepte nombres de usuario de más de 10 caracteres. Además, no es posible reanudar el sistema desde un archivo parcial local si la posición del sistema de posicionamiento de pacientes (PPS) ha cambiado, lo que podría provocar una irradiación insuficiente si no se puede completar el campo de tratamiento interrumpido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K P J Q R E T 6 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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