ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-506	PS/PRV/127047

PRODUCTO
Sistema de arco Leksell Vantage.

FINALIDAD PREVISTA
Forma parte del sistema estereotáctico Leksell Vantage que se utiliza en intervenciones neuroquirúrgicas estereotácticas.
Su función es guiar instrumentos durante neurocirugías para alcanzar un objetivo cerebral predeterminado con una trayectoria específica, facilitando procedimientos diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos.

Nº SERIE
SH00001-SH00338.

FABRICANTE
Elekta Solutions AB. Suecia.

DISTRIBUIDOR
ELEKTA MEDICAL S.A.U., C/Manuel Tovar, 43. 28034, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los números de serie comprendidos entre SH00001 y SH00338 de los sistemas de arco Leksell Vantage, debido a la posibilidad de que se desprendan escamas de pintura durante la limpieza y la esterilización, que posteriormente podrían entrar a la zona quirúrgica.

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.