

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Asunto:	Desprendimiento de pintura en el Leksell Vantage Stereotactic System
Producto:	Leksell Vantage Arc System
Aplicación:	Arc y Support Arc con números de serie: SH00001-SH00338
Publicación de la notificación:	Septiembre de 2025
Referencia de UDI:	Arc: 07340048304856 Support Arc: 07340048304849

Descripción del problema:

El Leksell Vantage Arc System (Fig. 1) forma parte del Leksell® Vantage Stereotactic System que se utiliza en intervenciones neuroquirúrgicas estereotácticas. El sistema Leksell Vantage Arc cuenta con grabados rellenos de pintura que mejoran la visibilidad.

En los números de serie especificados, existe un mayor riesgo de que las escamas de pintura de los grabados se desprendan de los componentes del Leksell Vantage Arc System. Es probable que las escamas de pintura se desprendan durante la limpieza y la esterilización. Si las escamas de pintura no se eliminan durante el proceso de limpieza y esterilización, podrían permanecer en el Leksell Vantage Arc System cuando se utilice en intervenciones quirúrgicas. Esto supone un riesgo de que las escamas de pintura entren en la zona quirúrgica. Esta situación no se ha observado en la práctica clínica, pero conviene tener en cuenta el riesgo y mitigarlo. La pintura no contiene componentes metálicos y no es magnética.



Figura 1. Todos los componentes del sistema Leksell Vantage Arc

Consecuencias clínicas

En el peor de los casos, un fragmento estéril no detectado de pintura no metálica podría introducirse accidentalmente en la herida. Entre los posibles riesgos asociados a esta situación se incluyen infección, inflamación, retraso en la cicatrización y posible migración a los tejidos circundantes, lo que podría dar lugar a nuevas complicaciones en función de la zona afectada.

La probabilidad de que se produzca este riesgo se considera muy baja, ya que no se ha observado en la práctica clínica.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

La ausencia de pintura en los grabados no supone ningún riesgo, peligro ni posible daño. La pintura sirve principalmente para acentuar las marcas; sin embargo, incluso sin ella, los grabados siguen siendo más brillantes que el material circundante, lo que garantiza que los usuarios puedan utilizar el equipo según lo previsto.

Acción del usuario recomendada:

Para evitar el riesgo de que las escamas de pintura entren en la zona quirúrgica, se recomienda inspeccionar cuidadosamente todos los componentes del sistema Arc en busca de escamas de pintura sueltas después de la limpieza y antes de su uso. Si se encuentran escamas de pintura sueltas, limpie a fondo los componentes del Arc System con un paño suave y sin pelusas humedecido con alcohol o agua destilada hasta que no queden escamas de pintura sueltas en el producto. Después de limpiar, asegúrese de que no queden escamas de pintura en los guantes de la persona que ha realizado la limpieza.

Este documento contiene información importante para el uso seguro y adecuado de su equipo.

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, por ejemplo, en las instrucciones de uso, hasta que se cierre esta acción.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.

Medidas correctivas de Elekta:

Elekta ha implementado mejoras en el proceso de fabricación y medidas de control de calidad para evitar que los productos fabricados presenten este problema.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta medida pueda causar y agradecemos de antemano su colaboración. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local de Elekta.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Formulario de confirmación

Para cumplir los requisitos normativos, debe rellenar este formulario de acuse de recibo de la presente notificación y enviarlo a través de la [comunidad de Elekta Care™](#), o bien rellenarlo y enviarlo inmediatamente a Elekta tras su recepción, en un plazo máximo de 30 días.

Clasificación: Notificación importante de seguridad	Número de referencia de la FCO: 100-01-301-011
Descripción Desprendimiento de pintura en el Leksell Vantage Stereotactic System	

Hospital:	
N.º de serie del dispositivo: (si procede)	Sitio o centro:

Confirmo que he leído y comprendido este aviso, y acepto la implantación de todas las recomendaciones especificadas.	
Nombre:	Título:
Firma del cliente:	Fecha:

La confirmación de la nueva instalación debe ir firmada por el técnico de Elekta que realiza la instalación o por un empleado representante si el producto instalado tiene instrucciones de uso o un manual impreso:	
Confirmo que se ha informado al cliente del contenido de este aviso y que se ha incluido en el ejemplar correspondiente del manual del usuario o añadido a los registros del manual del usuario aplicable:	
Nombre:	Título:
Firma:	Fecha: