DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-005	PS/MBF/130698

PRODUCTO
Leksell GammaPlan, UDI: 07340048311236, 07340048311878 y 07340201502136.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema informatizado diseñado para la planificación de tratamientos con Leksell Gamma Knife.

VERSION SOFTWARE
11.1, 11,3, 11.4

FABRICANTE
Elekta Solutions AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical SA, Calle de Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 11.1, 11,3, 11.4 de Leksell GammaPlan, debido a la posibilidad de uso erróneo de una referencia estereotáctica obsoleta para el tratamiento de marcos, lo que puede ocasionar la irradiación en la ubicación incorrecta del paciente.

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: LE7XGF12RC5WCS8XV23D**
Fecha de la firma: 08/01/2026
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