

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Asunto:	Adaptadores de bloqueo para el Leksell Gamma Knife®
Producto:	Leksell Gamma Knife® (LGK)
Aplicación:	Todos los sistemas Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Todos los sistemas Leksell Gamma Knife® ICON™ Todos los sistemas Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™
Publicación de la notificación:	Febrero de 2026
Referencia de UDI:	07340048303019 - Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 07340048305587 - Leksell Gamma Knife® ICON™ 07340201501139 - Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

Descripción del problema:

Cuando se trata a pacientes con el Leksell Gamma Knife®, el paciente se conecta al dispositivo mediante un adaptador. El adaptador es la interfaz entre el Leksell Gamma Knife® y el sistema de inmovilización utilizado para el tratamiento. El Leksell Gamma Knife® tiene tres tipos de adaptadores para fijar al paciente: el adaptador del marco G, el adaptador Vantage y el adaptador de la máscara (Figura 1, a continuación).

Adaptador del marco G



Adaptador Vantage



Adaptador de la máscara



Figura 1. Adaptadores de acoplamiento para el Leksell Gamma Knife®.

Elekta ha tenido conocimiento de que se inició un procedimiento de control de calidad (QA) cuando el adaptador no estaba correctamente fijado al sistema de posicionamiento del paciente del Leksell Gamma Knife® (consulte las Figuras 2A y 2B, a continuación).

Como resultado, se produjo un error en la comprobación de QA.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

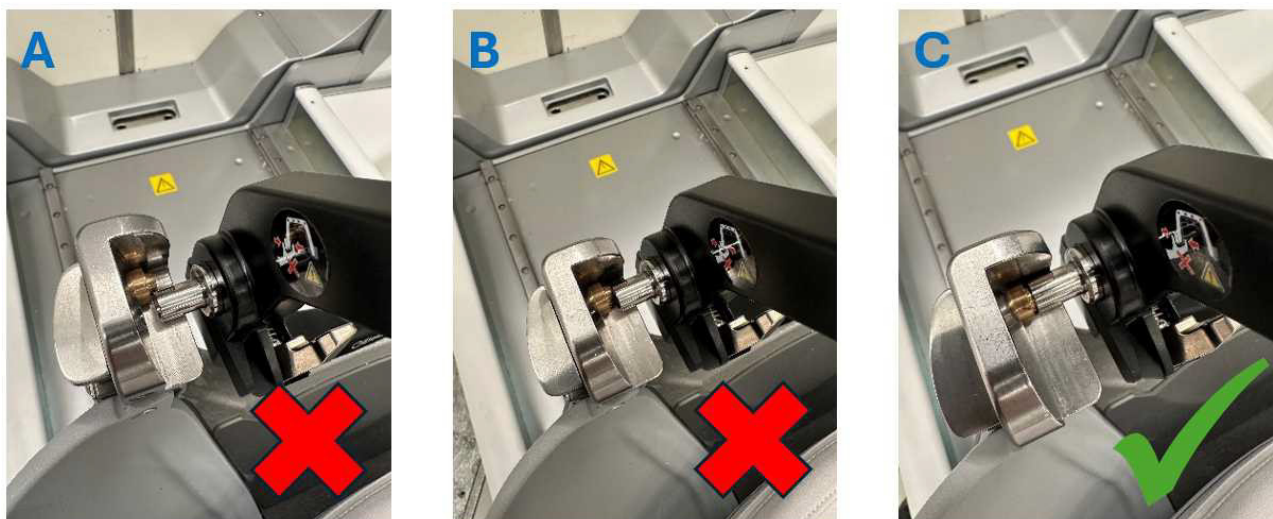


Figura 2. Acoplamiento incorrecto con adaptador desalineado en A y B, acoplamiento correcto y alineado en C.

Consecuencias clínicas:

En caso de que no se detecte la desalineación del acoplamiento y se proceda con el tratamiento, es posible que la dosis se administre al paciente en una zona no deseada. (Figura 2).

La probabilidad de que se produzca una desalineación del acoplamiento disminuye cuando se realiza el acoplamiento con un paciente, ya que el peso del paciente ejerce más fuerza hacia abajo en los bloques de acoplamiento derecho e izquierdo. Esta carga adicional mejora el asentamiento mecánico del adaptador del marco en las hendiduras del bloque de acoplamiento.

Por tanto, se considera que la probabilidad de las consecuencias clínicas anteriormente descritas es muy baja.

Elekta no ha recibido ninguna notificación de incidentes en los que se vieran afectados pacientes.

Acción del usuario recomendada:

Para evitar el riesgo de un bloqueo incorrecto, es importante comprobar que el paciente esté correctamente sujeto al Leksell Gamma Knife®. El adaptador debe estar perfectamente alineado con el dispositivo de acoplamiento (Figura 3, a continuación).

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Figura 3. Adaptador correctamente acoplado y alineado.

Este documento contiene información importante para el uso continuado, correcto y seguro de su equipo.

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, p. ej., en las instrucciones de uso, hasta que esta acción se cierre.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.
- Imprima la página 4 de este documento y guárdela junto con las Instrucciones de uso.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Medidas correctivas de Elekta:

En las Instrucciones de uso de Leksell Gamma Knife® se describe el procedimiento para acoplar a un paciente al Leksell Gamma Knife®; no obstante, para enfatizar la importancia crítica de acoplar correctamente al paciente, Elekta añadirá la siguiente advertencia a las Instrucciones de uso.



ADVERTENCIA 4.1

Después de bloquear el dispositivo de acoplamiento, asegúrese de que el adaptador esté correctamente conectado y bien fijado al sistema de posicionamiento del paciente. Si el adaptador no está correctamente bloqueado, puede afectar a la precisión y provocar un tratamiento clínico inadecuado o causar lesiones al paciente.

Todos los clientes **deben** imprimir/guardar esta página y añadirla a sus Instrucciones de uso.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y le agradecemos de antemano su cooperación.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO****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 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:	100-01-202-030
Descripción	Adaptadores de bloqueo para el Leksell Gamma Knife®		

Hospital:	
Números de serie de los dispositivos: (si corresponde)	Sitio o centro:

Confirmo que he leído y comprendido este aviso, y aceptado la implantación de todas las recomendaciones especificadas.	
Nombre:	Cargo:
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:	Cargo:
Firma:	Fecha:

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO****Datos de contacto regionales de Elekta****Región de Estados Unidos y Canadá**Application.Support.NA@elekta.com

Tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>**Región de Asia y Oceanía**HK.TW.Support@elekta.com

Tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>**Japón**Japan-fco@elekta.com

Tel.: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>**Región de China**FCO.CN@elekta.com

Tel.: + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>**Región de Europa**Support.europe@elekta.com

Tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>**Región de Turquía, India y Oriente Próximo**support.rma@elekta.com**Turquía**

Tel.: +90 216 444 6374

India

Tel.: +1-800-103-7454

Oriente Próximo

Tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>