ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-078	PS/MBF/133592

PRODUCTO
Leksell Gamma Knife Perfexion, UDI: 07340048303019.
Leksell Gamma Knife ICON, UDI: 07340048305587.
Leksell Gamma Knife Elekta Esprit, UDI: 07340201501139.

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de radiocirugía.

FABRICANTE
Elekta Solutions AB, Suecia.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los equipos Leksell Gamma Knife Perfexion, Leksell Gamma Knife ICON y Leksell Gamma Knife Elekta Esprit, debido a la posibilidad de un acoplamiento incorrecto entre el producto y sus adaptadores, lo que podría causar que se administre al paciente la dosis en una zona no deseada.

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.