MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-126	PS/VBR/135124

PRODUCTO

- Indicador deslizante izquierdo del arco. Referencia: 1559383. UDI: 07340048304818.
- Indicador deslizante derecho del arco. Referencia: 1559384. UDI: 07340048304801.

del sistema estereotáctico Leksell Vantage Arc System. Referencia: 1053958. UDI: 07340048304856

FINALIDAD PREVISTA

Establecer con precisión en cirugías estereotácticas las coordenadas planificadas y las trayectorias de los instrumentos, lo que permite una localización y un tratamiento precisos de la zona objetivo.

Nº SERIE

- Indicador deslizante izquierdo: Números de serie del 00001 al 00625
- Indicador deslizante derecho: Números de serie del 00001 al 00675

FABRICANTE

Elekta Solutions AB, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Elekta Medical S.A. C/ Manuel Tovar 43, 28034, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los indicadores deslizantes izquierdo y derecho del arco del sistema estereotáctico Leksell Vantage Arc System, debido a la posibilidad de que el mecanismo de bloqueo de la escala Z no se cierre correctamente.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DZT3V4HH5EYQ8XQHWBFD**
Fecha de la firma: 18/03/2026
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