MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-333	PS/PPR/59511

PRODUCTO
Portador de instrumento del Modelo 1053958 del Arco Leksell® Vantage™.

FINALIDAD PREVISTA
El portador de instrumento forma parte del Sistema Estereotáctico Leksell® Vantage™, en concreto del Arco Leksell® Vantage™. Se acopla al arco y sujeta y fija el instrumento quirúrgico en el ángulo de trayectoria deseado del arco.

Nº SERIE
Ver n^{OS} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Elekta Instrument AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical S.A., calle Manuel Tovar 43, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados números de serie del portador de instrumento del modelo 1053958 del Arco Leksell® Vantage™, hasta que se le haya retirado el muelle que puede provocar un bloqueo no seguro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B 4 6 N 8 N 5 0 B 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89