

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 70-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGÍA

Nombre del producto: LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGÍA

Registro sanitario: 2017EBC-0016364 / 2020EBC-0005038-R1

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD

Titular del registro: Elekta Instrument AB / Elekta Limited

Fabricante(s) / Importador(es): Elekta Instrument AB / General Medica de Colombia S.A.S. - Fundación Abood Shaio - Biomedical Engineering Technologies S.A.S. sigla Bioeng Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Todos los sistemas Leksell Gamma Knife® (LGK) Perfexion™, ICON™, Elekta Esprit™

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114027>

No. Identificación interno: DA2602-00167

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[COMUNICACION ALERTA DA2602-00167 LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGIA.pdf](#)

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.

Indicaciones y uso establecido

LEKSELL GAMMA KNIFE® es un sistema de radiocirugía para el uso en la radiación estereotáctica de estructuras intracraneales. La cirugía se consigue al proporcionar una dosis prescrita en forma de uno o más disparos de radiación ionizante dirigidos al lugar exacto del objetivo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá