

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 8-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00869

Registro Sanitario: 2017EBC-0016364

Presentación Comercial: CAJA POR UNIDAD

Fabricante / importador ELEKTA INSTRUMENT AB / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - FUNDACION ABOOD SHAIO - BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S. SIGLA BIOENG COLOMBIA S.A.S.

Referencia Leksell Gamma Knife Icon

Enlace Relacionado [100-01-102-019 es.pdf](#)

Descripción del caso

Uso erróneo de referencia estereotáctica obsoleta para el tratamiento de marcos. El hecho de definir una nueva referencia estereotáctica en un examen para un tratamiento de marco, sin cambiar primero una referencia estereotáctica obsoleta ya definida (que representa un ajuste de marco no actual) a una referencia previa al plan, puede resultar en un plan de tratamiento que irradie la ubicación incorrecta del paciente, si el usuario no detecta la alineación inconsistente resultante entre las referencias estereotácticas.

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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..

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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