MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-052	PS/NA/101348

PRODUCTO
Equipo Captus® 4000e, modelos 5430-30151, 5430-30152, y 5430-30154.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema completo de medición de medicina nuclear, con módulos de software específicos para captación de tiroides, bioensayos, pruebas de limpieza, pruebas de control de calidad automatizadas y biblioteca de isótopos.

Nº SERIE
Del 940000 al 940535.

FABRICANTE
Mirion Technologies (Capintec), Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
TECNOLOGÍAS ASOCIADAS TECNASA, SL. C/ Primera nº 27, 28016 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de serie del equipo Captus 4000e, debido a una posible rotura del perno tensor del brazo de resorte que podría hacer que el colimador cayera hasta su punto más bajo de recorrido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 X Q 7 Z 9 Y 5 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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