

## **URGENTE – ALERTA DE SEGURIDAD EN PRODUCTO – ACCIÓN PREVENTIVA**

### **A la Atención del Supervisor de Departamento de Medicina Nuclear**

17 de mayo de 2024

Fallo en brazo de resorte del equipo Captus® 4000e. Esta Alerta es una actualización de una alerta equivalente anterior, en la que se añaden números de serie de equipos afectados.

Sistemas de captación tiroidea Captus® 4000e  
Enviados entre Abril de 2019 y febrero de 2024

Números de serie Captus® 4000e del 940548 al 941398  
Modelos afectados: 5430-30151, 5430-30152 y 5430-30154

El propósito de esta ALERTA DE SEGURIDAD es notificarle sobre informes de fallos en el brazo de resorte en los sistemas de captación tiroidea Captus®4000e. Esta Alerta es una actualización de una alerta equivalente anterior, en la que se añaden números de serie de equipos afectados

Los fallos son el resultado de un perno tensor roto dentro del brazo del resorte. Una rotura en el perno tensor puede hacer que el colimador caiga hasta su punto más bajo de recorrido, que está aproximadamente a 25 pulgadas (63,5 cm) del suelo. El colimador y el brazo pesan en conjunto 45 libras (20,4 kg) con el potencial de causar lesiones si el colimador entrara en contacto con un paciente u operador. En los casos reportados, el fallo ocurrió durante el movimiento vertical del brazo de resorte.

Se cree que ciertos sistemas enviados entre abril de 2019 y febrero de 2024 podrían fallar del mismo modo. Nuestros registros indican que a su instalación se le envió un sistema CAPTUS 4000e durante ese período.

Por tanto, para eliminar el riesgo mencionado, se describen a continuación las acciones preventivas a tomar.

**Acciones Preventivas:**

1. Revise esta alerta y asegúrese de que todo el personal afectado, incluidos todos los operadores de los sistemas de captación de tiroides Captus 4000e, conozcan su contenido.
2. Instruir al personal y a los operarios afectados para que cumplan con los siguientes pasos en interés de la seguridad del paciente y del operador:
  - a. Antes de mover el brazo, asegúrese de que los bloqueos de posicionamiento estén liberados.
  - b. Tenga cuidado al mover el brazo de resorte verticalmente. Asegúrese de que cuando el brazo de resorte se mueva verticalmente, el operador y el paciente no estén debajo del brazo de resorte ni en su recorrido de desplazamiento. Mueva el brazo del resorte con el brazo extendido, asegurándose de que no haya partes del cuerpo en el recorrido del brazo del resorte.
  - c. Una vez en su posición, asegure el brazo apretando la manija de bloqueo antes de realizar los procedimientos de bioensayo y captación de tiroides, como se muestra en la figura 1.



Figure 1: Manija de bloqueo del brazo de resorte

- d. Realizar los procedimientos de bioensayo y de captación de tiroides con el paciente (o empleado, para procedimientos de bioensayo) **en posición sentada** en lugar de en posición supina sobre una mesa.
    - e. Mantenga el brazo en posición vertical. Esto ejerce la menor cantidad de tensión sobre los componentes internos. Enganche la manija de bloqueo cuando el brazo de resorte no esté subiendo o bajando.

**Acciones Correctivas:**

TECNASA les contactará para instruirles en las comprobaciones de los anclajes correspondientes para el movimiento vertical del brazo de resorte y verificar que el equipo no representa un riesgo potencial para su uso con paciente, tal como se ha descrito en párrafo anterior (**Acciones Preventivas**)

**En caso de que se detectara algún riesgo, se deberá usar el equipo sólo en posición sentada.**

Si nota algún cambio inusual en el rendimiento o respuesta funcional del brazo en su sistema (como por ejemplo que el brazo haga un ruido inusual o no el brazo no se mueva suavemente) comuníquese con TECNASA.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada de esta acción correctiva.

Información de contacto de TECNASA:

**TECNASA**

**Calle Primera 27**

**28016, Madrid, España**

**Tfno.: 91 413 16 63**

**Email: [tecnasa@tecnasa.es](mailto:tecnasa@tecnasa.es)**

Como información adicional se facilita el contacto del fabricante:

Atención al cliente de CAPINTEC (EEUU)

+1-800-631-3826

(201) 825-9500

**[CapintecSupport@mirion.com](mailto:CapintecSupport@mirion.com)**

Gracias por su comprensión en este asunto