ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-260	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 940548 al 941398.

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

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

ASUNTO
Ampliación de la advertencia de seguridad a nuevos números de serie de determinados modelos 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.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2023, Mirion Technologies (Capintec), emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los números de serie del 940000 al 940535 de determinados modelos del equipo Captus 4000e, debido a que podía romperse el perno tensor del brazo de resorte lo que podía hacer que el colimador se cayera hasta su punto más bajo de recorrido pudiendo causar lesiones si entraba en contacto con un paciente u operador. La AEMPS transmitió esta información el 31 de enero de 2024, alerta 2024-052.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplía el alcance del posible fallo del perno tensor a los números de serie del 940548 al 941398.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.