MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-549	PS/MJF/143243

PRODUCTO
Sistema de captación tiroidea Captus 4000e

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 941398, ambos incluidos.

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

DISTRIBUIDOR
RADIAPROT SL, C/ Miguel Yuste, 16, 1ºD. 28037, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema de captación tiroidea Captus 4000e, debido a que puedan presentar movimientos inesperados del brazo de resorte y/o del colimador.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de una posible rotura del perno tensor del brazo de resorte en determinados equipos Captus 4000e. Este fallo podría provocar la caída del colimador hasta su posición más baja durante el movimiento vertical del brazo. La AEMPS transmitió esta información el 31 de enero de 2024, alerta 2024-052.

En mayo de 2024, la empresa envió una segunda nota de aviso para ampliar el alcance del posible fallo del perno tensor a los números de serie del 940548 al 941398. La AEMPS transmitió esta información el 23 de mayo de 2024, alerta 2024-260.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la identificación de un segundo modo de fallo relacionado con la placa de retención del colimador, cuyo fallo podría provocar el desprendimiento del colimador y el movimiento del brazo de resorte hacia su posición más alta. Asimismo, comunica que el modo de fallo previamente descrito relacionado con la rotura del perno tensor del brazo de resorte se ha observado en centros con alto volumen de actividad. Como medida correctiva, la empresa procederá a la sustitución del brazo de resorte de los equipos afectados que no hayan sido reemplazados en los últimos 24 meses.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: HBK2TVFA1LQC39VTX4D4**
Fecha de la firma: 11/11/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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