

## **ALERTE DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE – ACTION PRÉVENTIVE**

### **À l'attention du : Responsable du service de médecine nucléaire**

16/11/2023

Défaillance du bras à ressort du Captus® 4000e

Systèmes de captation thyroïdienne Captus® 4000e  
Expédiés entre août 2015 et avril 2019

Numéros de série des systèmes Captus® 4000e de 940000 à 940535  
Modèles 5430-30151, 5430-30152 et 5430-30154

L'objectif de cette ALERTE DE SÉCURITÉ est de vous informer des signalements relatifs à la défaillance du bras à ressort sur les systèmes de captation thyroïdienne Captus® 4000.

Ces défaillances sont dues à la rupture d'un boulon de tension à l'intérieur du bras à ressort. La rupture d'un boulon de tension peut entraîner la chute du collimateur jusqu'à son point de déplacement le plus bas, qui se trouve à environ 63,5 cm (25 pouces) du sol. Ensemble, le collimateur et le bras pèsent 20,4 kg (45 livres), ce qui peut entraîner des blessures si le collimateur entre en contact avec un patient ou un opérateur. Dans les cas signalés, la défaillance s'est produite pendant un déplacement vertical du bras à ressort.

Certains systèmes expédiés entre août 2015 et avril 2019 peuvent présenter la même défaillance. Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un système Captus 4000e au cours de cette période. Nous vous informons de ces signalements afin que vous puissiez prendre les précautions appropriées pour garantir la sécurité des patients et des opérateurs. Des précisions sur les actions correctives recommandées seront fournies dès que possible à la suite de cette notification.



**Actions préventives à mettre en œuvre immédiatement :**

1. Prenez connaissance de cette alerte et assurez-vous que tout le personnel concerné, y compris tous les opérateurs des systèmes de captation thyroïdienne Captus 4000e, a connaissance de son contenu.
2. Demandez au personnel et aux opérateurs concernés de respecter les étapes suivantes afin de garantir la sécurité des patients et des opérateurs :
  - a. Avant de déplacer le bras, assurez-vous que les verrous de positionnement sont enlevés.
  - b. Faites preuve de prudence lorsque vous déplacez verticalement le bras à ressort. Lorsque vous déplacez verticalement le bras à ressort, assurez-vous que l'opérateur et le patient ne se trouvent pas sous le bras à ressort ou dans sa trajectoire. Déplacez le bras à ressort à l'aide d'un bras étiré, en veillant à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve dans la trajectoire du bras à ressort.
  - c. Une fois en place, fixez le bras en serrant la poignée de verrouillage avant d'effectuer la captation thyroïdienne et les procédures d'essai biologique, comme illustré à la figure 1.



Figure 1 : poignée de verrouillage du bras à ressort

- d. Effectuez la captation thyroïdienne et les procédures d'essai biologique lorsque le patient (ou l'employé, pour les procédures d'essais biologiques) est en **position assise**, plutôt qu'allongé sur une table.
    - e. Rangez le bras en position verticale. De cette manière, moins de contrainte est exercée sur les composants internes. Appuyez sur la poignée de verrouillage lorsque le bras à ressort n'est pas en mouvement.



Pour toute question concernant cette alerte de sécurité, le déroulé des actions préventives décrites ci-dessus ou votre système de captation thyroïdienne Captus 4000e, veuillez contacter l'assistance clientèle Capintec au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail ci-dessous. Si vous remarquez un changement inhabituel des performances ou de la réponse fonctionnelle du bras de votre système (par exemple, le bras fait un bruit inhabituel ou ne se déplace pas de manière fluide au niveau d'une articulation), veuillez contacter l'assistance clientèle Capintec. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif à Capintec ou à un représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir des retours d'informations importants.

**Assistance clientèle Capintec :**  
**1-800-631-3826**  
**(201) 825-9500**  
**FLO-TechSupport@mirion.com**

Veuillez accuser réception de cette ALERTE DE SÉCURITÉ CAPTUS 4000e et confirmer avoir pris connaissance de son contenu en remplissant [le formulaire en ligne](#) en cliquant [ici](#). Vous trouverez le formulaire de confirmation en cliquant sur le lien ci-dessus ou en utilisant le QR code suivant.



Vous pouvez également imprimer et nous renvoyer le formulaire à la page suivante.

**Remplir le formulaire avec vos coordonnées actuelles vous permettra de recevoir les futures communications à ce sujet dans les meilleurs délais.**

Nous vous remercions de votre compréhension.

L'assistance clientèle Capintec



\*\*\*\*\*ALERTE PRODUIT\*\*\*\*\*

**J'accuse réception de cet AVIS D'ALERTE DE SÉCURITÉ CAPTUS 4000e et confirme avoir pris connaissance de son contenu concernant le système Captus 4000e portant le numéro de série**

\_\_\_\_\_

Nom/Fonction (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Signature et date : \_\_\_\_\_

**Veillez imprimer, remplir et nous renvoyer ce formulaire par e-mail aux coordonnées suivantes.**

**E-mail : [FLO-TechSupport@mirion.com](mailto:FLO-TechSupport@mirion.com)**

