



**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT LE SYSTÈME DE CAPTATION
THYROÏDIENNE CAPTUS 4000E**

ACTION REQUISE

**Les numéros de série des systèmes Captus 4000e allant de 940548 à 941398 dont le bras
n'a pas été remplacé au cours des 24 derniers mois**

Plage de dates : avril 2019 à février 2024

**Révisé le 1er juillet 2026 – Ajout du risque de défaillance du bras à ressort pour les
établissements à forte activité**

Cher/chère responsable du service de radiologie ou de médecine nucléaire,

Capintec a été informé de mouvements inattendus du bras et du collimateur du Captus 4000e. Après avoir analysé les composants défectueux, nous avons identifié deux défaillances potentielles.

En avril 2024, un premier avis de sécurité signalait un risque de défaillance de la plaque de retenue maintenant le collimateur en place. Il a été établi que la conception n'était pas suffisamment robuste pour un usage à long terme lorsqu'il était soumis à des rotations répétées lors de mouvements circulaires ou à une force de rotation excessive. La défaillance de la plaque de retenue du collimateur entraînera le détachement soudain de celui-ci du bras à ressort, provoquant une remontée rapide du bras à ressort jusqu'à sa position la plus haute.

La deuxième défaillance, récemment identifiée, concerne le boulon de tension situé dans le bras pour les **établissements à forte activité**. Les établissements à forte activité sont définis comme des établissements effectuant en général au moins 9 interventions sur des patients par semaine, soit plus de 468 interventions par an.

Une défaillance du boulon de tension entraînerait la chute soudaine du bras jusqu'à sa position la plus basse, qui se trouve à environ 63,5 cm (25 pouces) du sol. Dans les cas signalés, la défaillance s'est produite pendant un déplacement vertical du bras à ressort.

L'ensemble collimateur et bras pèse environ 20,4 kg (45 livres). Il existe un risque de blessures si le collimateur venait à se détacher ou si le bras venait à s'abaisser ou remonter soudainement et entrerait en contact avec un patient ou un opérateur.

Si votre établissement présente une forte activité, veuillez contacter l'équipe d'assistance de Capintec. Un bras de remplacement neuf sera alors envoyé à votre établissement. Si votre établissement ne présente pas une forte activité, votre système de captage thyroïdien devrait fonctionner en toute sécurité pendant toute la durée de vie prévue, soit 10 ans. Capintec vous contactera à la fin de la durée de vie de votre système (dix ans après la date d'expédition) pour vous proposer des solutions de remplacement.

Pour recevoir la pièce de rechange, vous devez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation situé à la page 2. Cela nous permettra de disposer de coordonnées et d'informations d'expédition exactes.

Dans l'intervalle, et à titre préventif, des mesures de précaution sont énumérées à la page 3. Une procédure d'inspection détaillée et facile à suivre pour la plaque de retenue est incluse. Cette inspection peut être réalisée en quelques minutes et permet de détecter facilement tout défaut de la plaque de retenue. Si un défaut est détecté, veuillez contacter Capintec pour obtenir une assistance immédiate.

Cordialement,

L'équipe d'assistance technique de Capintec
capintecsupport@mirion.com
1-210-631-3826 ou 1-800-631-3826



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



Vous pouvez également remplir cette page, l'imprimer et nous la renvoyer.

Numéro de série Captus 4000e : _____

Nombre de patients subissant une captation thyroïdienne par semaine _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Nom de la personne à contacter

Date

Adresse e-mail de la personne à contacter
téléphone de la personne à contacter

Numéro de

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité joint concernant le système Captus 4000e et m'engage à mettre en œuvre les mesures préventives nécessaires.

Pour toute question concernant cette alerte de sécurité, le déroulé des actions préventives décrites ci-dessous 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 immédiatement.

Veillez 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.

L'équipe d'assistance technique de Capintec

capintecsupport@mirion.com

1-210-631-3826

1-800-631-3826



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 dans la mesure du possible. 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 dans la mesure du possible.
 - c. Faites preuve de prudence lorsque vous faites tourner le collimateur en effectuant un mouvement circulaire. Déplacez-le lentement et délicatement, en évitant d'utiliser une force excessive.



Figure 1 : poignée de verrouillage du bras à ressort

- d. 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.
- e. 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.
- f. 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. Évitez autant que possible de positionner le bras à ressort dans sa position la plus basse. C'est la position qui exerce la pression maximale sur les composants internes.

INSPECTION DE LA PLAQUE DE RETENUE

1. Veuillez prendre connaissance de cette alerte et vous assurer que tout le personnel concerné en est informé.
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 et que le système Captus 4000e est éteint et débranché.
 - b. Faites preuve de prudence lorsque vous déplacez le bras. Lors du déplacement du bras, **soutenez-le** au niveau de l'articulation du collimateur, comme illustré sur la photo ci-dessous. Remarque : si le collimateur se détache, que ce soit pendant cette inspection ou lors d'une utilisation normale, le bras à ressort peut se redresser jusqu'à sa position verticale maximale, car le poids du collimateur ne fait plus contrepoids.

Soutenez
l'articulation pendant
le mouvement



- 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.
- d. Avant qu'une inspection n'ait pu être réalisée et validée avec un résultat satisfaisant, effectuez les captations thyroïdiennes 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 toujours le bras en position verticale. De cette manière, moins de contrainte est exercée sur les composants internes.

Procédure d'inspection de la plaque de retenue de l'axe

Matériel nécessaire :

- a) Clé Allen de 3/32 pouces (longueur de 5 cm [2 pouces])
- b) Appareil photo (téléphone portable par exemple)

Veillez lire attentivement toutes les instructions avant de commencer l'inspection. Si vous avez des questions sur la manière de procéder à l'inspection, veuillez contacter le service d'assistance technique de Capintec pour obtenir de l'aide quant à la marche à suivre.

1. Placez le collimateur en position horizontale, comme indiqué à la figure 1.



Figure 2 : Positionnement du collimateur

2. À l'aide d'une clé Allen de 3/32 pouces (clé hexagonale), retirez les deux vis qui maintiennent le cache-câble en place, comme indiqué à la figure 2. Faites tourner la clé Allen dans le sens antihoraire pour desserrer les vis et dans le sens horaire pour les serrer. Assurez-vous de maintenir le cache-câble en place jusqu'à ce que les deux vis soient retirées. Veuillez noter que la clé Allen doit mesurer au moins 5 cm (2 pouces) de longueur pour pouvoir atteindre la tête de la vis. Retirez le cache-câble pour accéder au bloc collimateur.

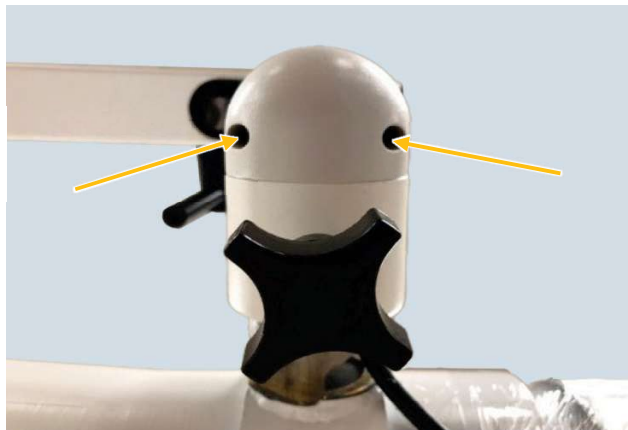


Figure 3 : Cache-câble

3. Tout d'abord, inspectez visuellement la plaque de retenue de l'axe afin de vérifier que la patte de retenue est correctement fixée. **REMARQUE : ne retirez et n'essayez PAS de retirer les vis qui maintiennent la plaque de retenue (illustrée à la figure 5). Le retrait de ces vis peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement.**



- 3.1. Prenez des photos numériques (un téléphone portable convient parfaitement) de la plaque de retenue de l'axe, illustrée à la figure 3, selon les angles présentés aux figures 6 à 8, et envoyez-les à Capintec accompagnées de vos éventuelles observations.



Figure 4 : Plaque de retenue de l'axe

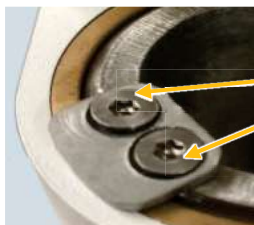


Figure 5 : Vis Torx

Vis



Figure 6 : Vue du dessous



Figure 7 : Vue avant



Figure 8 : Vue de gauche

- 3.2. Inspectez visuellement les deux vis indiquées à la figure 4. L'insert interne en acier, le revêtement en laiton et le cache de protection extérieur en plastique doivent être parfaitement alignés. La plaque de retenue doit être plane, droite et à fleur du collimateur, tandis que les vis doivent être alignées et à fleur de la surface de la plaque de retenue. Les figures 6, 7 et 8 illustrent un collimateur correctement assemblé.
- 3.3. Examinez attentivement la zone où la plaque de retenue de l'axe est fixée. Vérifiez l'absence de tout signe indiquant que les vis sont desserrées ou ne sont plus affleurantes, que l'insert en acier est surélevé et n'est plus au même niveau que le revêtement en laiton et le cache de protection extérieur, ou que la plaque de retenue est mal positionnée. Les figures 9 et 10 illustrent des exemples de collimateurs qui ne sont pas correctement fixés. Notez également que les vis peuvent être soit des vis à ergots, typiques des anciens modèles, soit des vis Torx.
- REMARQUE : si les vis semblent desserrées (elles ne sont plus affleurantes) ou si l'insert en acier est surélevé, mettez immédiatement le système hors service et contactez l'assistance technique de Capintec.**



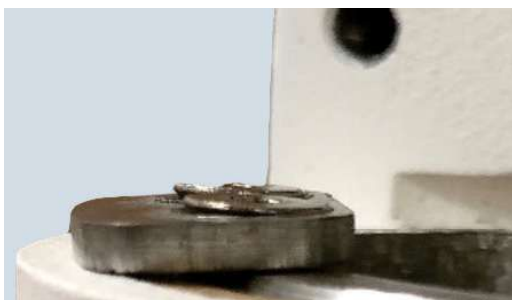


Figure 9 : Exemple 1



Figure 10 : Exemple 2

4. Puis, vérifiez si la plaque de retenue est lâche et si elle bouge. Saisissez le collimateur d'une main, comme indiqué à la figure 11, et essayez de déplacer délicatement la plaque de retenue de l'axe avec l'autre main, dans les sens illustrés aux figures 12 et 13 ci-dessous.



Figure 11 : Positionnement de la main de maintien



Figure 12 : Mouvement 1



Figure 13 : Mouvement 2

- 4.1. Si vous pensez ne pas pouvoir maintenir le collimateur fermement d'une seule main, demandez de l'aide. La plaque de retenue d'un collimateur correctement installé doit être bien ajustée et ne pas bouger avec une légère pression du doigt. N'appliquez pas de force excessive ou n'utilisez pas d'outil pour essayer de la faire bouger. **Remarque : si la plaque est lâche et bouge en appliquant une légère pression, mettez immédiatement le système hors service et contactez l'assistance technique de Capintec.**
5. Documentez le résultat de votre inspection en prenant des photos numériques et en ajoutant les commentaires ci-dessous. Si vous avez des doutes concernant l'état de votre système, veuillez envoyer les photos de l'ensemble à Capintec. Notre équipe d'assistance technique examinera vos photos et vous indiquera la marche à suivre. Veuillez remplir la page 2 de ce formulaire et la renvoyer à Capintec, accompagnée de toutes les photos et des commentaires d'inspection.

Notes d'inspection :

6. Une fois l'inspection terminée, le cache-câble peut être réassemblé sur le bloc collimateur. Insérez la première vis dans le cache-câble comme indiqué à la figure 14, puis appuyez-le contre le bloc collimateur. Commencez par tourner la vis dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée, puis utilisez la clé Allen pour la serrer en la tournant dans le sens horaire. Insérez la deuxième vis dans le cache-câble et serrez-la complètement.



Figure 14 : Réassemblage du cache-câble

Si l'inspection révèle que le collimateur est correctement fixé, comme illustré dans les figures 6, 7 et 8, vous pouvez continuer à utiliser votre système Captus 4000e. Veuillez toutefois faire preuve de prudence lors du déplacement du collimateur. Veuillez éviter de faire tourner rapidement le collimateur ou d'exercer une forte traction sur celui-ci. La plaque reste exposée à un risque de défaillance si le collimateur est utilisé de manière trop intensive.

Si votre inspection révèle que le collimateur n'est pas correctement fixé, veuillez contacter le service d'assistance technique de Capintec au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail indiqués ci-dessous. Si vous avez des questions concernant la procédure d'inspection de votre système Captus 4000e, veuillez contacter le service d'assistance technique de Capintec. 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 technique de Capintec.

Assistance technique de Capintec :

1-800-631-3826

1-201-825-9500

capintecsupport@mirion.com