

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA, SYSTEM  
BADANIA AKTYWNOŚCI TARCZYCY CAPTUS 4000E****WYMAGANE DZIAŁANIE****Numery seryjne systemu Captus 4000e od 940001 do 940547****Zakres dat: od sierpnia 2015 r. do kwietnia 2019 r****Zaktualizowano 1 kwietnia 2024 r. – dodano ryzyko awarii płytki  
mocującej**

Szanowny kierowniku zakładu radiologii lub medycyny nuklearnej,

Firma Capintec otrzymała kilka skarg dotyczących nieoczekiwanego ruchu ramienia i kolimatora systemu Captus 4000e.

Po przeprowadzeniu oceny uszkodzonych elementów ustalono, że istnieją dwie potencjalne usterki. Początkowo w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wydanym w grudniu 2023 r. zgłoszono potencjalną usterkę napinacza ramienia, powodującą nieoczekiwane opadnięcie ramienia do najniższego położenia, czyli około 25 cali (63,5 cm) nad podłogą. W zgłoszonych przypadkach usterka wystąpiła podczas pionowego ruchu ramienia sprężynowego. Ponadto ustalono, że płytka mocująca unieruchamiająca kolimator nie jest wystarczająco wytrzymała do długotrwałego użytkowania w przypadku wielokrotnego obracania ruchem okrężnym lub obracania z nadmierną siłą. Uszkodzenie płytki mocującej spowoduje nieoczekiwane odłączenie kolimatora od ramienia sprężynowego. Następnie ramię sprężynowe może szybko przesunąć się w górę do najwyższej pozycji, jeśli kolimator zostanie odłączony.

***Zespół kolimatora i ramienia waży około 45 funtów (20,4 kg) i istnieje ryzyko obrażeń w przypadku odłączenia kolimatora lub w przypadku nieoczekiwanego opadnięcia albo podniesienia ramienia w sytuacji kontaktu z pacjentem lub operatorem.***

Wkrótce dostępne będą elementy zamienne do sprzętu, które pozwolą wyeliminować te problemy. Aby otrzymać element zamienny, należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia na stronie 2. Zapewni to dostępność dokładnych informacji do kontaktu i wysyłki.

Do tego momentu w ramach środków zapobiegawczych należy wdrożyć działania wymienione na stronie 3. Ponadto dołączona jest szczegółowa i łatwa do przeprowadzenia procedura kontroli płytki mocującej. Kontrolę można przeprowadzić w ciągu kilku minut, a wszelkie wady płytki mocującej można z łatwością zidentyfikować. W przypadku wykrycia wady należy skontaktować się z firmą Mirion Technologies (Capintec), Inc. w celu uzyskania natychmiastowej pomocy.

Z poważaniem

Zespół pomocy technicznej firmy Capintec

[capintecsupport@mirion.com](mailto:capintecsupport@mirion.com)

1-210-631-3826

1-800-631-3826



Należy potwierdzić odbiór i przeczytanie niniejszego POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA systemu CAPTUS 4000e poprzez wypełnienie [formularza online](#) dostępnego [tutaj](#). Dostęp do formularza potwierdzenia można uzyskać za pomocą poprzedniego linku lub za pomocą następującego kodu QR.



Można również wypełnić, wydrukować i odesłać tę stronę.

Numer seryjny systemu Captus 4000: \_\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko osoby do kontaktu

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Adres e-mail osoby do kontaktu

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu osoby do kontaktu

Potwierdzam otrzymanie załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa systemu Captus 4000e i wyrażam zgodę na podjęcie działań zapobiegawczych.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa, przedstawionych poniżej czynności w zakresie działań zapobiegawczych lub systemu badania aktywności tarczycy Captus 4000e należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail. W przypadku zauważenia nietypowej zmiany w działaniu lub reakcji funkcjonalnej ramienia w systemie (np. ramię wydaje nietypowy dźwięk lub nie porusza się płynnie w którymś przegubie) należy niezwłocznie skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec.

Należy zgłaszać wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem firmie Capintec lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach krajowemu organowi właściwemu, ponieważ zapewnia to istotne informacje zwrotne.

Zespół pomocy technicznej firmy Capintec

[capintecsupport@mirion.com](mailto:capintecsupport@mirion.com)

1-210-631-3826

1-800-631-3826



**Natychmiastowe działania zapobiegawcze:**

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i upewnić się, że wszyscy pracownicy, których ono dotyczy, w tym wszyscy operatorzy systemów badania aktywności tarczycy Captus 4000e, również je przeczytali.
2. Należy poinstruować personel i operatorów tak, aby wykonywali następujące czynności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i operatorom:
  - a. Przed przestawieniem ramienia należy się upewnić, że blokady pozycjonujące są zwolnione.
  - b. Należy zachować ostrożność podczas przestawiania ramienia sprężynowego w pionie. Należy się upewnić, że podczas przestawiania ramienia sprężynowego w pionie operator i pacjent nie znajdują się pod nim ani na drodze jego ruchu (o ile to możliwe). Przeszawić ramię sprężynowe za pomocą wyciągniętego ramienia, upewniając się, że żadne części ciała nie znajdują się na drodze ramion sprężynowych (o ile to możliwe).
  - c. Zachować ostrożność podczas obracania kolimatora ruchem okrężnym. Poruszać nim powoli i delikatnie, unikając nadmiernej siły.

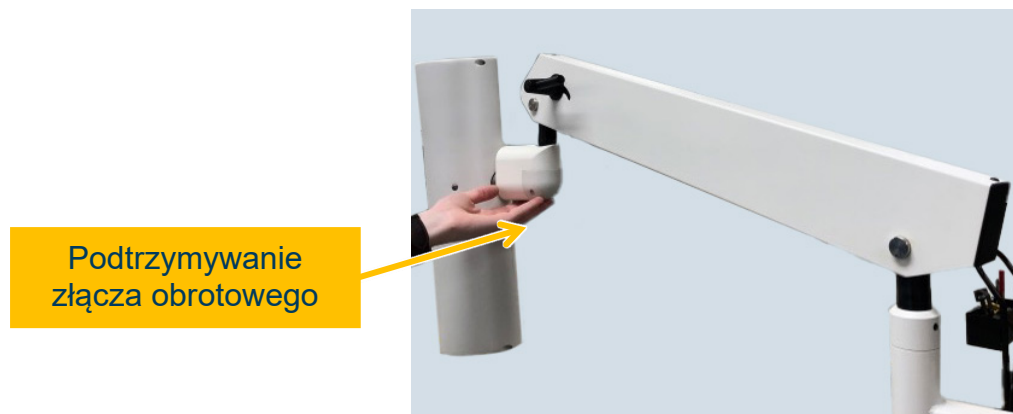


Rysunek 1: Uchwyt blokujący ramienia sprężynowego

- d. Po odpowiednim ustawieniu zamocować ramię, dokręcając uchwyt blokujący przed badaniem aktywności tarczycy i procedurami standaryzacji biologicznej, jak pokazano na rysunku 1.
- e. Przeprowadzić badania aktywności tarczycy i procedury standaryzacji biologicznej u pacjenta (lub pracownika w przypadku procedur standaryzacji biologicznej) w **pozycji siedzącej** zamiast w pozycji leżącej na plecach na stole.
- f. Przechowywać ramię w pozycji pionowej. Umożliwia to zmniejszenie naprężenia podzespołów wewnętrznych. Załączyć uchwyt blokujący, gdy ramię sprężynowe nie jest podnoszone ani opuszczane. O ile to możliwe, należy unikać umieszczania ramienia sprężynowego w najniższej pozycji. Ta pozycja powoduje największe obciążenie elementów wewnętrznych.

## KONTROLA PŁYTKI MOCUJĄCEJ

1. Należy zapoznać się z niniejszym powiadomieniem i upewnić się, że cały personel, którego ono dotyczy, jest świadomy jego treści.
2. Należy poinstruować personel i operatorów tak, aby wykonywali następujące czynności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i operatorom:
  - a. Przed przesunięciem ramienia należy się upewnić, że blokady pozycjonujące są zwolnione, a system Captus 4000e jest wyłączony i odłączony od zasilania.
  - b. Zachować ostrożność podczas poruszania ramieniem. Podczas przesuwania ramienia należy **podtrzymywać** ramię w punkcie obrotu kolimatora, jak pokazano na poniższej fotografii. Uwaga: w przypadku opadnięcia kolimatora podczas tej kontroli lub podczas zwykłego użytkowania ramię sprężynowe może obrócić się do pozycji całkowicie pionowej, ponieważ nie jest już równoważone ciężarem kolimatora.



- c. Po odpowiednim ustawieniu zamocować ramię, dokręcając uchwyt blokujący przed badaniem aktywności tarczycy i procedurami standaryzacji biologicznej.
- d. Do momentu zakończenia kontroli i potwierdzenia jej zadowalającego wyniku należy przeprowadzać badania aktywności tarczycy i procedury standaryzacji biologicznej u pacjenta (lub pracownika w przypadku procedur standaryzacji biologicznej) w **pozycji siedzącej** zamiast w pozycji leżącej na plecach na stole.
- e. Zawsze przechowywać ramię w pozycji pionowej. Umożliwia to zmniejszenie naprężenia podzespołów wewnętrznych.

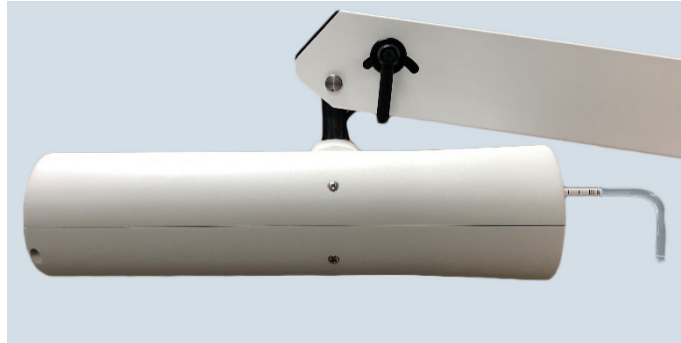
## Procedura kontroli płytki mocującej sworzeń

### Wymagane materiały:

- a) Klucz imbusowy 3/32 (długość: 2 cale)
- b) Aparat (akceptowalny jest aparat w telefonie)

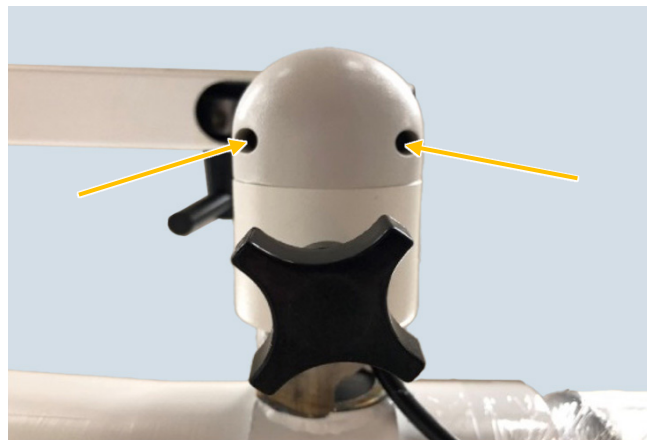
**Przed rozpoczęciem kontroli należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. W razie jakichkolwiek pytań dotyczące sposobu wykonania procedury kontroli należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec w celu uzyskania pomocy w zakresie dalszego postępowania.**

1. Obrócić kolimator do pozycji poziomej, jak pokazano na rysunku 1.



*Rysunek 2: Pozycjonowanie kolimatora*

2. Za pomocą klucza imbusowego 3/32 (klucza sześciokątnego) odkręcić dwie śruby mocujące osłonę kabla, jak pokazano na rysunku 2. Ruch klucza imbusowego w lewo spowoduje poluzowanie śrub, natomiast ruch w prawo spowoduje dokręcenie śrub. Należy dołożyć starań, aby przytrzymać osłonę nieruchomo do momentu odkręcenia obu śrub. Należy pamiętać, że klucz imbusowy musi mieć co najmniej 2 cale długości, aby mógł dosięgnąć do łba śruby. Zdjąć osłonę kabla, aby uzyskać dostęp do zespołu bloku kolimatora.



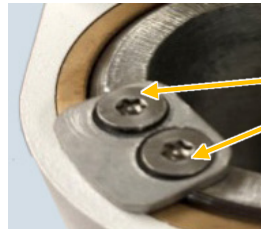
*Rysunek 3: Osłona kabla*



3. Najpierw należy obejrzeć płytkę ustalającą sworzeń, aby określić, czy uszko jest odpowiednio zamocowane. **UWAGA: NIE wykręcać i nie podejmować prób wykręcania śrub przytrzymujących płytkę mocującą (przedstawioną na rysunku 5). Zdjęcie śrub może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu.**
  - 3.1. Wykonać cyfrowe zdjęcia (sprawdzi się telefon komórkowy) płytki mocującej sworzeń przedstawionej na rysunku 3 w widokach pokazanych na rysunkach 6–8 i wysłać je do firmy Capintec razem ze wszelkimi uwagami.



Rysunek 4: Płytkę mocującą

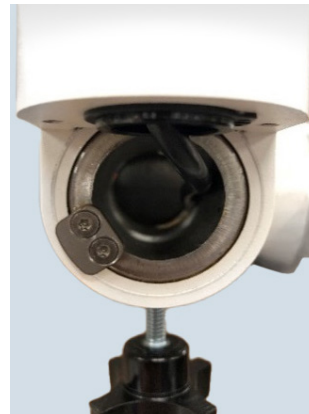


Rysunek 5: Śruby Torx

Śruby



Rysunek 6: Widok z dołu

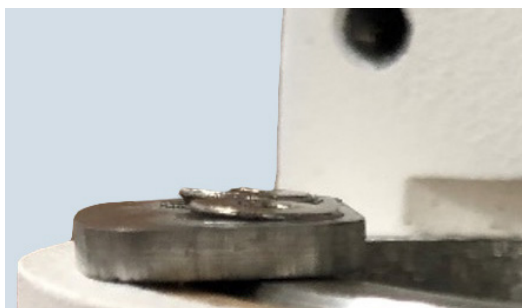


Rysunek 7: Widok z przodu

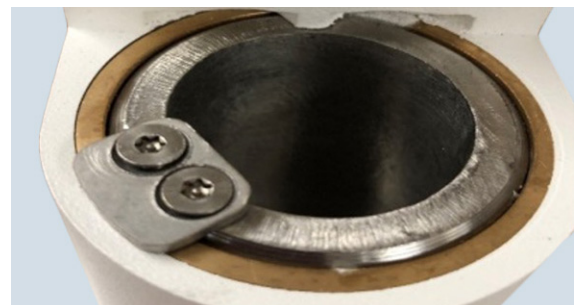


Rysunek 8: Widok z lewej

- 3.2. Obejrzeć dwie śruby wskazane na rysunku 4. Wewnętrzna wkładka stalowa, wkładka mosiężna i zewnętrzna plastikowa osłona ochronna powinny być równe, płytkę mocującą powinna być wypoziomowana, prosta i zlicowana z kolimatorem, a śruby powinny być równe i zlicowane z płytkę mocującą. Rysunki 6, 7 i 8 przedstawiają poprawnie zmontowany kolimator.
- 3.3. Dokładnie sprawdzić obszar, w którym zamocowana jest płytkę mocującą sworzeń. Należy szukać wszelkich oznak wskazujących, że śruby cofają się lub nie są zlicowane, że wkładka stalowa jest podniesiona i nie wyrównana z wkładką mosiężną i zewnętrzną osłoną ochronną, lub że płytkę mocującą jest niewłaściwie ustawiona. Rysunki 9 i 10 przedstawiają przykłady kolimatora, który nie jest odpowiednio zamocowany. Należy również pamiętać, że śruby mogą być śrubami płaskimi ze starszych modeli lub śrubami Torx.  
**UWAGA: jeśli śruby noszą oznaki cofania się (nie są zlicowane) lub wkładka stalowa jest podniesiona, należy natychmiast wycofać urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z pomocą techniczną firmy Capintec.**



Rysunek 9: Przykład 1



Rysunek 10: Przykład 2







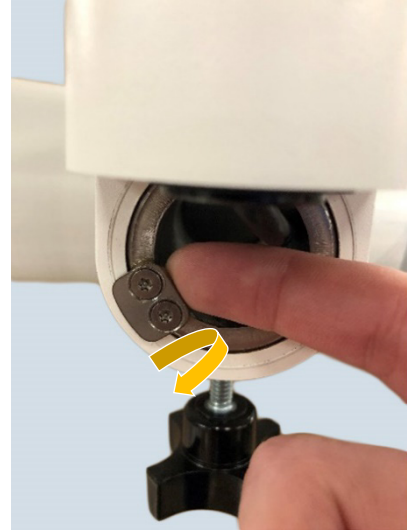
4. Następnie należy sprawdzić, czy płytki mocująca jest luźna i czy może się poruszać. Jedną ręką chwycić kolimator, jak pokazano na rysunku 11, a drugą ręką delikatnie spróbować przesunąć płytkę mocującą sworznia w trybach wskazanych na rysunkach 12 i 13 poniżej.



Rysunek 11: Pozycjonowanie podpory



Rysunek 12: Ruch 1



Rysunek 13: Ruch 2

- 4.1. W razie wątpliwości co do możliwości podtrzymania kolimatora jedną ręką należy poprosić o pomoc inną osobę. Płytki mocująca odpowiednio zamocowanego kolimatora powinna być dobrze dopasowana i nie powinna się poruszać po delikatnym popchnięciu jednym palcem. Nie podejmować prób przesuwania płytki na siłę ani używania narzędzi, aby ją przesunąć. **Uwaga: jeśli płytki jest luźna i porusza się pod delikatnym naciskiem, należy natychmiast wycofać urządzenie z użytku i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec.**

5. Należy udokumentować status kontroli za pomocą zdjęć cyfrowych i komentarzy podanych poniżej. W razie wątpliwości co do stanu posiadanego systemu należy przesłać zdjęcia zespołu do firmy Capintec. Personel działu pomocy technicznej sprawdzi je i doradzi w sprawie dalszego postępowania. Należy wypełnić drugą stronę tego formularza i odesłać ją razem ze zdjęciami i uwagami dotyczącymi kontroli do firmy Capintec.

Uwagi dotyczące kontroli:

---



---



---



---



---



---





6. Po zakończeniu kontroli tylną obudowę można ponownie zamocować do zespołu bloku kolimatora. Włożyć pierwszą śrubę do tylnej obudowy, jak pokazano na rysunku 14, a następnie przesunąć obudowę do zespołu bloku kolimatora. Najpierw obracać śrubę w lewo, aż zostanie odpowiednio osadzona, a następnie obrócić klucz imbusowy w prawo, aby dokręcić śrubę. Włożyć drugą śrubę do zespołu obudowy i dokręcić do oporu.



Rysunek 14: Ponowny montaż obudowy

Jeśli ta kontrola wykaże, że kolimator jest odpowiednio podłączony, jak pokazano na rysunkach 6, 7 i 8, systemu Captus 4000e można dalej używać. Należy jednak zachować ostrożność podczas przenoszenia kolimatora. Należy powstrzymać się od szybkiego obracania kolimatora i wywierania na niego dużej siły ciągnącej. Płytką jest nadal narażona na uszkodzenie, jeśli kolimator będzie używany zbyt agresywnie.

Jeśli kontrola wykaże, że kolimator nie jest odpowiednio podłączony, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec pod numerem telefonu lub adresem e-mail podanym poniżej. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących procedury kontroli systemu Captus 4000 należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec. W przypadku zauważenia nietypowej zmiany w działaniu lub reakcji funkcjonalnej ramienia w systemie (np. ramię wydaje nietypowy dźwięk lub nie porusza się płynnie w którymś przegubie) należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Capintec.

**Dział pomocy technicznej firmy Capintec**

**1-800-631-3826**

**1-201-825-9500**

[capintecsupport@mirion.com](mailto:capintecsupport@mirion.com)

