

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

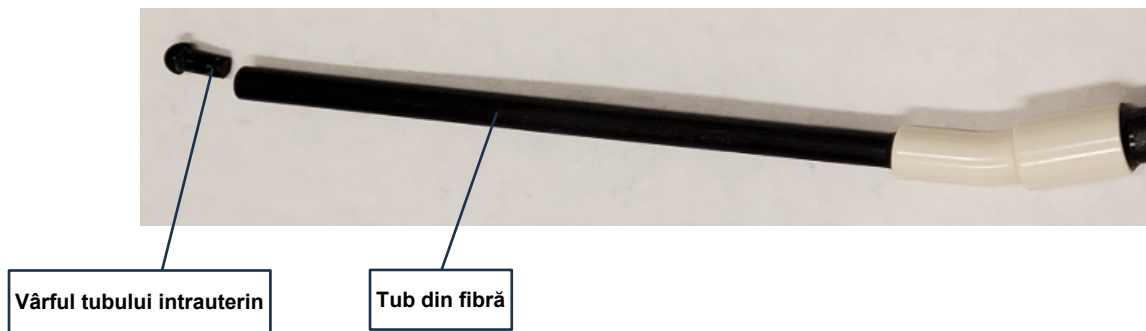
Subiect:	Inspectarea vârfului tuburilor intrauterine.		
Produs:	Tuburi intrauterine (tuburi IU) cu diametrul de 4 mm utilizate în următoarele aplicatoare: <ul style="list-style-type: none">• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.• Geneva.		
Obiect:	Tuburi intrauterine (tuburi IU) cu diametrul de 4 mm. Pentru o listă detaliată a produselor afectate, consultați Anexa 1 .		
Lansare notificare:	Martie 2026.		
Referințe IUD:	08717213034679	08717213055001	08717213056039
	08717213034693	08717213055018	08717213056053
	08717213035171	08717213055025	08717213056077
	08717213034273	08717213055049	08717213056091
	08717213035744	08717213055056	08717213056398
	08717213035768	08717213055063	08717213056411
	08717213035782	08717213055087	08717213056435
	08717213035805	08717213055094	08717213056459
	08717213035829	08717213055100	08717213056473
	08717213038622	08717213055117	08717213056497
	08717213038639	08717213055131	08717213056510
	08717213038646		08717213056534
	08717213038653		08717213056558
	08717213030763		08717213056572
	08717213024236		08717213056596
	08717213024502		08717213056619
			08717213056633
			08717213056657

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

Descrierea problemei:

Emitem această Notificare privind siguranța pe teren pentru a vă informa cu privire la o problemă de siguranță legată de desprinderea vârfului unui tub intrauterin (tub IU) cu diametrul de 4 mm, vârf care rămâne în corp.

Exemplu de tub IU de 4 mm cu vârful desprins:



Prin intermediul unei analize extensive privind cauza principală, s-a identificat faptul că factorul primar care cauzează desprinderea vârfului reprezintă aplicarea inadecvată a adezivului epoxidic între vârf și suprafețele interne și externe ale tubului din fibre.

Impactul clinic:

Dacă vârful tubului IU rămâne în uter și nu este eliminat în mod natural, încapsularea vârfului poate prezenta un risc de reducere a fertilității și un risc posibil de inflamație și durere asociată cu vârful desprins.

Acțiunea recomandată pentru utilizator:

Pentru a preveni orice riscuri potențiale pentru sănătate legate de desprinderea vârfului, insistăm cu privire la importanța respectării instrucțiunilor de utilizare:

- Nu utilizați un tub IU după expirarea duratei sale preconizate de utilizare de 3 ani sau după 300 de cicluri de reprocesare, oricare dintre acestea survine mai întâi.
- În timpul fazei de pregătire a tratamentului, înainte de introducerea aplicatorului: Inspectați vizual componentele pentru a detecta semne de deteriorare, slăbire, îndoire, fisurare, coroziune sau deteriorare generală.
- Inspectați îmbinările și conexiunile pentru a verifica jocul și rezistența acestora și a detecta orice semne de degradare.

În plus, recomandăm următoarele:

- Inspectați capătul tubului IU pentru a vă asigura că nu există niciun spațiu între vârf și tubul din fibră și că vârful nu este desprins.
- În timpul inspecției, introducerii și îndepărtării: Evitați utilizarea unei forțe excesive care ar putea deteriora tubul IU.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

- După îndepărtare: Asigurați-vă că toate părțile aplicatorului au fost îndepărtate de pe pacient și că vârful nu este desprins.

În cazul în care observați un vârf de tub IU deteriorat sau desprins, scoateți-l din uz clinic și contactați Elekta pentru a solicita o piesă înlocuitoare.

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării sigure și corecte a echipamentelor dumneavoastră.

- Păstrați această notificare într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii, de ex., cu instrucțiunile de utilizare, până când se încheie această acțiune.
- Informații personalul corespunzător care lucrează cu acest produs cu privire la conținutul acestei scrisori.

Acțiuni corective Elekta:


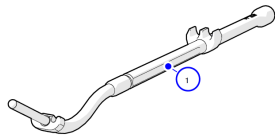
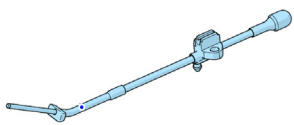
Ca parte a angajamentului nostru față de calitate și îmbunătățire continuă, Elekta a optimizat procesul de fabricație pentru a preveni desprinderea vârfului.

Această notificare a fost transmisă autorităților de reglementare competente.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniență care ar putea fi cauzată de această acțiune și vă mulțumim anticipat pentru cooperarea dumneavoastră.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

Anexa 1. Tuburi intrauterine (tuburi IU) cu diametrul de 4 mm.

CT/MR Applicators: Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial	Numere de catalog ¹	Descriere
	110296 110298 110300 110302 110303 110304 110305 110306 110307 110665 110666 110667 110668 110970 110971 110972	TUB IU SUBȚIRE 4 MM 15 GRADE TUB IU SUBȚIRE 4 MM 30 GRADE TUB IU SUBȚIRE (4 MM) 45 GRADE TUB IU (4 MM) 40 GRADE - 50 TUB IU (4 MM) 30 GRADE - 40 TUB IU (4 MM) 45 GRADE - 40 TUB IU (4 MM) 60 GRADE - 20 TUB IU (4 MM) 60 GRADE - 40 TUB IU (4 MM) 60 GRADE - 60 TUB IU, 4 MM, L=20 MM, PENTRU 45° TUB IU, 4 MM, L=60 MM, PENTRU 45° TUB IU, 4 MM, L=20 MM, PENTRU 30° TUB IU, 4 MM, L=60 MM, PENTRU 30° TUB IU (4 MM), 15 GRADE TUB IU (4 MM), 30 GRADE TUB IU (4 MM), 45 GRADE
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Numere de catalog ¹	Descriere
	126013 - 126023	TUB INTRAUTERIN – Toate dimensiunile.
Geneva	Numere de catalog ¹	Descriere
	152007 - 152024	TUB INTRAUTERIN – Toate dimensiunile.

¹ TOATE versiunile.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

Formular de confirmare

Pentru a îndeplini cerințele de reglementare, vi se solicită să confirmați primirea acestei notificări prin intermediul [Comunității Elekta Care™](#) sau să completați acest formular și să îl returnați la Elekta imediat după primire, în termen de maximum 30 de zile.

Clasificare:	Notificare importantă privind siguranța pe teren	Număr de referință FCO:	806-01-APL-002
Descriere	Inspectarea vârfului tuburilor intrauterine.		

Spital:	
Nr. de serie dispozitive: (dacă este cazul)	Locație sau unitate:

Confirm faptul că am citit și am înțeles această notificare și că accept implementarea oricăror recomandări date.	
Nume:	Funcție:
Semnătură client:	Data:

Confirmarea noii instalări care va fi semnată de inginerul care instalează sistemul Elekta sau de angajatul reprezentant atunci când pentru produsul instalat sunt disponibile instrucțiuni de utilizare/un manual în format fizic:	
Confirm faptul că a fost informat clientul cu privire la conținutul acestei notificări și că aceasta a fost inclusă în copia aplicabilă a manualului de utilizare sau că a fost adăugată la evidență cu manualul de utilizare aplicabil:	
Nume:	Funcție:
Semnătură:	Data:

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE

Date de contact ale departamentelor regionale de asistență Elekta

Regiunea America

Application.Support.NA@elekta.com

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Regiunea Asia Pacific

HK.TW.Support@elekta.com

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Tel: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Regiunea China

FCO.CN@elekta.com

Tel: + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Regiunea Europa

Support.europe@elekta.com

Tel: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Regiunea Turcia, India și Orientul Mijlociu

support.rma@elekta.com

Turcia

Tel: +90 216 444 6374

India

Tel: +1-800-103-7454

Orientul Mijlociu

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>