

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

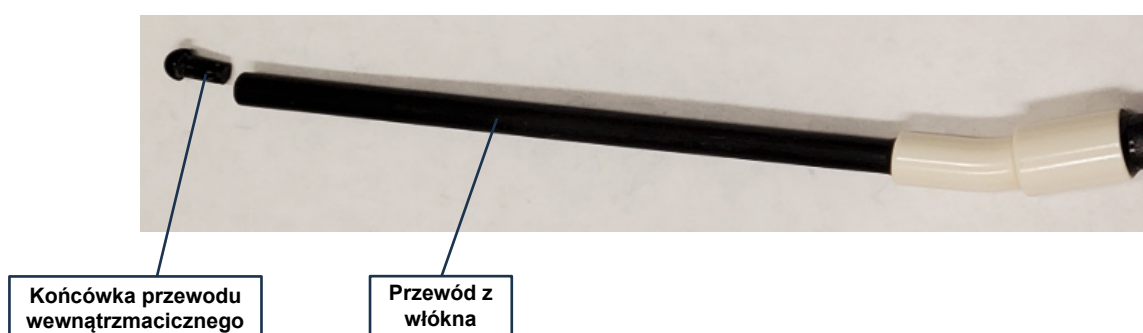
Temat:	Inspekcja końcówek przewodów wewnątrzmacicznych.		
Produkt:	Przewody wewnątrzmaciczne o średnicy 4 mm stosowane z następującymi aplikatorami: <ul style="list-style-type: none">• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.• Geneva.		
Zakres:	Przewody wewnątrzmaciczne o średnicy 4 mm. Szczegółową listę produktów, których dotyczy problem, zawiera Załącznik 1 .		
Data publikacji:	marzec 2026 r.		
Nr ref. UDI:	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

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Opis problemu:

Publikujemy niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa, aby poinformować Państwa o zagrożeniu dla bezpieczeństwa użytkowników związanym z odłączeniem się końcówki przewodu wewnątrzmacicznego (IU, Intrauterine tube) o średnicy 4 mm, która pozostała w ciele pacjentki.

Przykładowy przewód wewnątrzmaciczny o średnicy 4 mm z odłączoną końcówką:



W wyniku szczegółowej analizy przyczyn źródłowych ustalono, że głównym czynnikiem przyczyniającym się do odłączenia końcówki było nieprawidłowe nałożenie kleju epoksydowego między końcówką a wewnętrzną i czołową powierzchnią przewodu z włókna.

Efekty kliniczne:

Jeśli końcówka przewodu wewnątrzmacicznego pozostanie w macicy i nie zostanie wydalona w sposób naturalny, jej otobnienie może wiązać się z ryzykiem obniżenia płodności oraz potencjalnym ryzykiem wystąpienia stanu zapalnego i bólu.

Zalecane działanie użytkownika:

Aby zapobiec potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia związanym z odłączeniem końcówki, istotne jest, aby przestrzegać instrukcji obsługi:

- Nie należy używać przewodu wewnątrzmacicznego po upływie 3-letniego oczekiwanego czasu eksploatacji lub po 300 cyklach przygotowania do ponownego użycia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Na etapie przygotowania do zabiegu, przed wprowadzeniem aplikatora: Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów pod kątem uszkodzeń, oznak osłabienia mechanicznego, skrzywienia, pęknięć, korozji i ogólnego pogorszenia jakości.
- Złącza i połączenia należy sprawdzić pod kątem luzów, wytrzymałości i innych form pogorszenia jakości.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Dodatkowo zalecamy:

- Należy sprawdzić końcówkę przewodu wewnątrzmacicznego, aby upewnić się, że połączenie między końcówką a przewodem z włókna jest szczelne i że końcówka nie jest odłączona.
- Podczas kontroli, wprowadzania i wyjmowania: Należy unikać użycia nadmiernej siły, która mogłaby uszkodzić przewód wewnątrzmaciczny.
- Po wyjęciu: Należy upewnić się, że wszystkie części aplikatora wyjęto z ciała pacjentki, a końcówka nie została odłączona.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub odłączenia końcówki przewodu wewnątrzmacicznego należy wycofać go z użytku klinicznego i skontaktować się z firmą Elekta w celu uzyskania zamiennika.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

Działania naprawcze firmy Elekta:


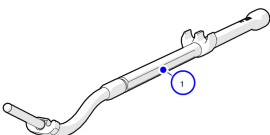
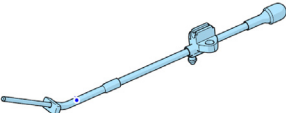
W ramach zaangażowania w zapewnienie jakości i nieprzerwane doskonalenie firma Elekta zoptymalizowała proces produkcji, aby zapobiec odłączaniu się końcówki.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Załącznik 1. Przewody wewnątrzmaciczne o średnicy 4 mm.

CT/MR Applicators: Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial	Numery katalogowe ¹	Opis
	110296 110298 110300 110302 110303 110304 110305 110306 110307 110665 110666 110667 110668 110970 110971 110972	THIN IU TUBE, 4 MM, 15 STOPNI THIN IU TUBE, 4 MM, 30 STOPNI THIN IU TUBE (4 MM), 45 STOPNI IU TUBE (4 MM), 40 STOPNI — 50 IU TUBE (4 MM), 30 STOPNI — 40 IU TUBE (4 MM), 45 STOPNI — 40 IU TUBE (4 MM), 60 STOPNI — 20 IU TUBE (4 MM), 60 STOPNI — 40 IU TUBE (4 MM), 60 STOPNI — 60 IU TUBE, 4 MM, L=20 MM, DLA 45° IU TUBE, 4 MM, L=60 MM, DLA 45° IU TUBE, 4 MM, L=20 MM, DLA 30° IU TUBE, 4 MM, L=60 MM, DLA 30° IU-TUBE (4 MM), 15 STOPNI IU-TUBE (4 MM), 30 STOPNI IU-TUBE (4 MM), 45 STOPNI
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Numery katalogowe ¹	Opis
	Od 126013 do 126023	INTRAUTERINE TUBE — wszystkie rozmiary.
Geneva	Numery katalogowe ¹	Opis
	Od 152007 do 152024	INTRAUTERINE TUBE — wszystkie rozmiary.

¹ WSZYSTKIE wersje.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [społeczności Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	806-01-APL-002
Opis	Inspekcja końcówek przewodów wewnątrzmacicznych.		

Placówka medyczna:	
Numery seryjne wyrobów: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi / podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Dane kontaktowe regionalnych biur firmy Elekta

Ameryka

Application.Support.NA@elekta.com

Tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Region Azji i Pacyfiku

HK.TW.Support@elekta.com

Tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Tel.: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Chiny

FCO.CN@elekta.com

Tel. : + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Europa

Support.europe@elekta.com

Tel. : + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Turcja, Indie i Bliski Wschód

support.rma@elekta.com

Turcja

Tel.: +90 216 444 6374

Indie

Tel.: +1-800-103-7454

Bliski Wschód

Tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>