

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

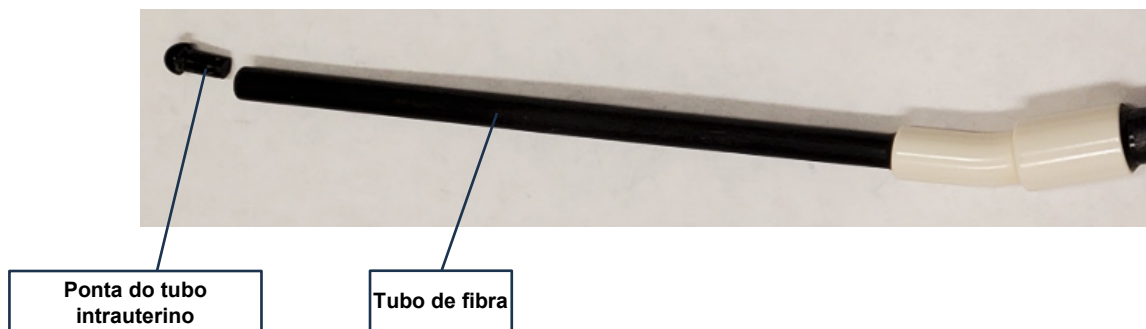
Assunto:	Inspeção da ponta dos tubos intrauterinos.		
Produto:	Tubos intrauterinos (tubos IU) com diâmetro de 4 mm utilizados nos seguintes aplicadores: • CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial). • Advanced Gynecological Applicator - Venezia. • Geneva.		
Escopo:	Tubos intrauterinos (tubos IU) com diâmetro de 4 mm. Uma lista detalhada dos produtos afetados pode ser encontrada no Anexo 1 .		
Liberação da notificação:	março de 2026.		
Referências do UDI:	08717213034679 08717213034693 08717213035171 08717213034273 08717213035744 08717213035768 08717213035782 08717213035805 08717213035829 08717213038622 08717213038639 08717213038646 08717213038653 08717213030763 08717213024236 08717213024502	08717213055001 08717213055018 08717213055025 08717213055049 08717213055056 08717213055063 08717213055087 08717213055094 08717213055100 08717213055117 08717213055131	08717213056039 08717213056053 08717213056077 08717213056091 08717213056398 08717213056411 08717213056435 08717213056459 08717213056473 08717213056497 08717213056510 08717213056534 08717213056558 08717213056572 08717213056596 08717213056619 08717213056633 08717213056657

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição do problema:

Emitimos esta Notificação de Segurança para informar sobre uma questão de segurança do usuário referente ao desprendimento da ponta de um tubo intrauterino (tubo IU) de 4 mm de diâmetro que permaneceu na paciente.

Exemplo de um tubo IU de 4 mm com a ponta solta:



Uma extensa análise da causa-raiz identificou o principal fator contribuinte para o desprendimento da ponta como a aplicação inadequada do adesivo epóxi entre a ponta e as superfícies interna e terminal do tubo de fibra.

Impacto clínico:

Se a ponta do tubo intrauterino permanecer no útero e não for expelida naturalmente, a encapsulação da ponta pode resultar em risco de redução da fertilidade, bem como um risco potencial de inflamação e dor associadas à ponta retida.

Ação do usuário recomendada:

Para evitar quaisquer riscos potenciais à saúde relacionados ao desprendimento da ponta, enfatizamos a importância de seguir as Instruções de uso:

- Não utilize um tubo IU além da sua vida útil prevista de 3 anos ou após 300 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro.
- Durante a fase de preparação do tratamento, antes da inserção do aplicador: Faça uma inspeção visual das peças para verificar se há indícios de danos, dobras, pontos fracos, rachaduras, corrosão ou deterioração geral.
- Inspeção as articulações e conexões para verificar se há articulações soltas, rígidas ou outras formas de degradação.

Além disso, recomendamos o seguinte:

- Inspeção a extremidade do tubo IU para garantir que não haja espaço entre a ponta e o tubo de fibra e que a ponta não esteja solta.
- Durante a inspeção, inserção e remoção: Evite o uso de força excessiva que possa danificar o tubo IU.
- Após a remoção: Certifique-se de que todas as peças do aplicador tenham sido removidas do paciente e que a ponta não esteja solta.

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Caso encontre uma ponta de tubo IU danificada ou solta, remova-a do uso clínico e entre em contato com a Elekta para solicitar uma substituição.

Este documento contém informações importantes para o uso correto e seguro de seu equipamento.

- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

Ações corretivas da Elekta:

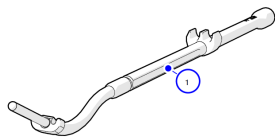
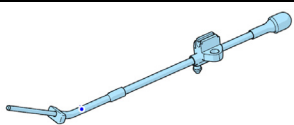
Como parte do nosso compromisso com a qualidade e a melhoria contínua, a Elekta otimizou o processo de fabricação para evitar o desprendimento da ponta.

Este aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias.

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa vir a causar, e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Anexo 1. Tubos intrauterinos (tubos IU) com diâmetro de 4 mm.

CT/MR Applicators: Standard, Ring, Fletcher, Interstitial Utrecht	Números de peça ¹	Descrição
	110296 110298 110300 110302 110303 110304 110305 110306 110307 110665 110666 110667 110668 110970 110971 110972	TUBO IU FINO DE 4 MM E 15 GRAUS TUBO IU FINO DE 4 MM E 30 GRAUS TUBO IU FINO (4 MM) DE 45 GRAUS TUBO IU (4 MM) DE 40 GRAUS - 50 TUBO IU (4 MM) DE 30 GRAUS - 40 TUBO IU (4 MM) DE 45 GRAUS - 40 TUBO IU (4 MM) DE 60 GRAUS - 20 TUBO IU (4 MM) DE 60 GRAUS - 40 TUBO IU (4 MM) DE 60 GRAUS - 60 TUBO IU, 4 MM, L = 20 MM, PARA 45° TUBO IU, 4 MM, L = 60 MM, PARA 45° TUBO IU, 4 MM, L = 20 MM, PARA 30° TUBO IU, 4 MM, L = 60 MM, PARA 30° TUBO IU (4 MM), 15 GRAUS TUBO IU (4 MM), 30 GRAUS TUBO IU (4 MM), 45 GRAUS
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Números de peça ¹	Descrição
	126013 a 126023	TUBO INTRAUTERINO – Todas as dimensões.
Geneva	Números de peça ¹	Descrição
	152007 a 152024	TUBO INTRAUTERINO – Todas as dimensões.

¹ TODAS as versões.

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Formulário de confirmação

Para atender aos requisitos regulamentares, você deverá confirmar o recebimento desta notificação por meio da [Comunidade Elekta Care™](#) ou preencher este formulário e devolvê-lo à Elekta imediatamente após o recebimento, no prazo máximo de 30 dias.

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Número de referência da FCO (Field Change Order, Ordem para mudar de campo):	806-01-APL-002
Descrição	Inspeção da ponta dos tubos intrauterinos.		

Hospital:	
Número(s) de série do dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Eu confirmo que li e entendi este aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas.	
Nome:	Cargo:
Assinatura do cliente:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada pelo engenheiro responsável pela instalação ou por um representante da Elekta se o produto instalado possuir uma cópia física do manual ou Instruções de uso:	
Eu confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo do presente aviso e que uma cópia será mantida junto ao Manual do usuário aplicável:	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data:

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE: CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Detalhes de contato regional da Elekta

Região América

Application.Support.NA@elekta.com

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Região Ásia-Pacífico

HK.TW.Support@elekta.com

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japão

Japan-fco@elekta.com

Tel: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Região China

FCO.CN@elekta.com

Tel : + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Região Europa

Support.europe@elekta.com

Tel : + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Região Turquia, Índia e Oriente Médio

support.rma@elekta.com

Turquia

Tel: +90 216 444 6374

Índia

Tel: +1-800-103-7454

Oriente Médio

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>