

## VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

<b>Predmet:</b>	Pregled vrha intrauterine cijevi
<b>Proizvod:</b>	Intrauterine cijevi (IU cijevi) s promjerom od 4 mm upotrebljavaju se u sljedećim aplikatorima: <ul style="list-style-type: none"><li>• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).</li><li>• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.</li><li>• Geneva.</li></ul>
<b>Opseg:</b>	Intrauterine cijevi (IU cijevi) s promjerom od 4 mm. Detaljan popis zahvaćenih proizvoda nalazi se u <b>Dodatku 1</b> .
<b>Datum izdavanja obavijesti:</b>	Ožujak 2026.

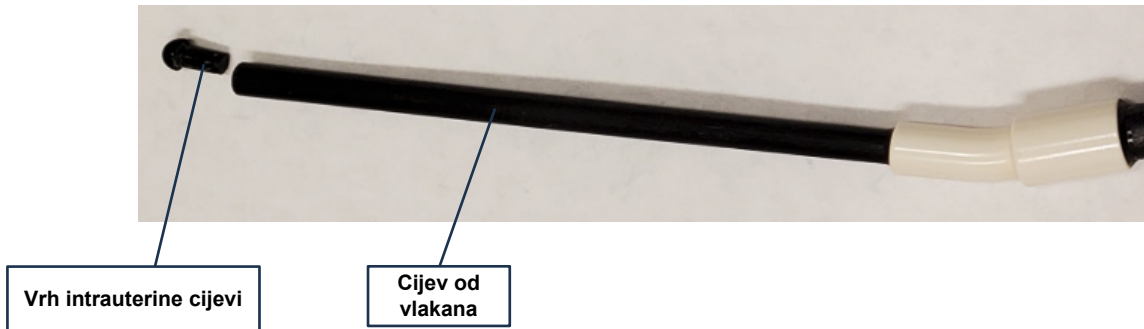
<b>Reference za UDI:</b>	08717213034679	08717213055001	08717213056039
	08717213034693	08717213055018	08717213056053
	08717213035171	08717213055025	08717213056077
	08717213034273	08717213055049	08717213056091
	08717213035744	08717213055056	08717213056398
	08717213035768	08717213055063	08717213056411
	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

## VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

### Opis problema:

Izdajemo ovu sigurnosnu obavijest kako bismo vas obavijestili o sigurnosnom riziku za korisnika u vezi s odvajanjem vrha intrauterine cijevi (IU cijevi) s promjerom 4 mm koji je ostao u pacijentici.

Primjer IU cijevi od 4 mm s odvojenim vrhom:



Opsežna dubinska analiza uzroka otkrila je primarni čimbenik koji pridonosi odvajanju vrha, a to je nepravilna primjena epoksidnog ljepila između vrha i unutarnjih i krajnjih površina cijevi od vlakana.

### Klinički učinak:

Ako vrh IU cijevi ostane u maternici i ne izbaci se prirodnim putem, ovojnica vrha može predstavljati rizik od smanjene plodnosti i mogući rizik upale i bola povezanog sa zadržanim vrhom.

### Preporučena radnja korisnika:

Kako biste spriječili mogući rizik po zdravlje povezan s odvojenim vrhom, naglašavamo važnost pridržavanja uputa za uporabu:

- Nemojte upotrebljavati IU cijev nakon njezinog očekivanog 3-godišnjeg vijeka trajanja ili 300 ciklusa ponovne obrade, što god od toga nastupi ranije.
- Tijekom faze pripreme liječenja, prije umetanja aplikatora: Vizualno provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja, slabljenja, savijanja, napuklina, korozije ili općenitog pada kvalitete.
- Provjerite čvrstoću, jakost spojeva i potražite znakove pada kvalitete.

Osim toga, preporučujemo sljedeće:

- Pregledajte kraj IU cijevi kako biste bili sigurni da nema prostora između vrha i cijevi od vlakana te da vrh nije odvojen.
- Tijekom pregleda, umetanja i vađenja: izbjegavajte uporabu pretjerane sile koja bi mogla oštetiti IU cijev.
- Nakon vađenja: Provjerite jesu li svi dijelovi aplikatora izvađeni iz pacijentice i je li vrh na mjestu.

U slučaju da pronađete oštećen ili odvojen vrh IU cijevi, nemojte više upotrebljavati proizvod i obratite se tvrtki Elekta radi zamjene.

## VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

**Ovaj dokument sadrži važne informacije za trajnu sigurnu i pravilnu upotrebu opreme.**

- Postavite ovu obavijest na mjesto dostupno svim korisnicima, primjerice u upute za upotrebu, dok se mjera ne zatvori.
- Uputite sve osoblje koje radi s proizvodom u sadržaj ove obavijesti.

**Korektivne radnje tvrtke Elekta:**


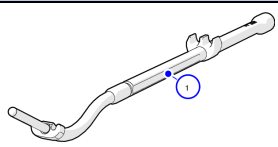
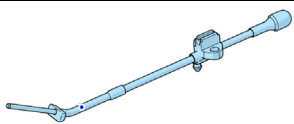
U sklopu naše predanosti kvaliteti i neprekidnom poboljšanju, tvrtka Elekta je optimizirala proces proizvodnje kako bi se spriječilo odvajanje vrha.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji.

## VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

### Dodatak 1. Intrauterine cijevi (IU cijevi) s promjerom od 4 mm.

CT/MR Applicators: Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial	Broj dijela <sup>1</sup>	Opis
	110296	TANKA IU CIJEV, 4 MM, 15 STUPNJEVA
	110298	TANKA IU CIJEV, 4 MM, 30 STUPNJEVA
	110300	TANKA IU CIJEV, 4 MM, 45 STUPNJEVA
	110302	IU CIJEV, 4 MM, 40 STUPNJEVA – 50
	110303	IU CIJEV, 4 MM, 30 STUPNJEVA – 40
	110304	IU CIJEV, 4 MM, 45 STUPNJEVA – 40
	110305	IU CIJEV, 4 MM, 60 STUPNJEVA – 20
	110306	IU CIJEV, 4 MM, 60 STUPNJEVA – 40
	110307	IU CIJEV, 4 MM, 60 STUPNJEVA – 60
	110665	IU CIJEV, 4 MM, D=20 MM, ZA 45°
	110666	IU CIJEV, 4 MM, D=60 MM, ZA 45°
	110667	IU CIJEV, 4 MM, D=20 MM, ZA 30°
	110668	IU CIJEV, 4 MM, D=60 MM, ZA 30°
	110970	IU CIJEV (4 MM), 15 STUPNJEVA
	110971	IU CIJEV (4 MM), 30 STUPNJEVA
110972	IU CIJEV (4 MM), 45 STUPNJEVA	
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Broj dijela <sup>1</sup>	Opis
	126013 do 126023	INTRAUTERINA CIJEV – sve dimenzije.
Geneva	Broj dijela <sup>1</sup>	Opis
	152007 do 152024	INTRAUTERINA CIJEV – sve dimenzije.

<sup>1</sup> SVE verzije.

## VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

### Obrazac potvrde

Kako biste ispunili regulatorne zahtjeve, morate potvrditi primitak ove obavijesti na stranici [zajednice Elektra Care](#) ili morate ispuniti ovaj obrazac i vratiti ga tvrtki Elekta odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana.

Klasifikacija:	Važna sigurnosna obavijest za primjenu na terenu	Referentni broj za korektivnu mjeru na terenu:	806-01-APL-002
Opis	Pregled vrha intrauterine cijevi		

Bolnica:	
Serijski brojevi proizvoda: (ako je primjenjivo)	Lokacija ili centar:

Potvrđujem da sam pročitao/la i razumijem ovu obavijest te prihvaćam provođenje svih preporuka.	
Ime:	Titula:
Potpis korisnika:	Datum:

<b>Potvrda o novoj instalaciji koju mora potpisati inženjer tvrtke Elekta koji instalira uređaj ili zaposlenik predstavnika kad instalirani proizvod ima fizičke upute za upotrebu/priručnik:</b>	
Potvrđujem da je korisnik upoznat sa sadržajem ove obavijesti i da je ona priložena u primjenjivi primjerak korisničkog priručnika ili dodana u evidenciju s primjenjivim korisničkim priručnikom:	
Ime:	Titula:
Potpis:	Datum:

# VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU – HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKI PROIZVOD

## Regionalni podaci za kontakt tvrtke Elekta

### Amerika

[Application.Support.NA@elekta.com](mailto:Application.Support.NA@elekta.com)

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

### Pacifička Azija

[HK.TW.Support@elekta.com](mailto:HK.TW.Support@elekta.com)

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

### Japan

[Japan-fco@elekta.com](mailto:Japan-fco@elekta.com)

Tel: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

### Kina

[FCO.CN@elekta.com](mailto:FCO.CN@elekta.com)

Tel : + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

### Europa

[Support.europe@elekta.com](mailto:Support.europe@elekta.com)

Tel : + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

### Turska, Indija i Bliski Istok

[support.rma@elekta.com](mailto:support.rma@elekta.com)

#### Turska

Tel: +90 216 444 6374

#### Indija

Tel: +1-800-103-7454

#### Bliski Istok

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>