

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT**

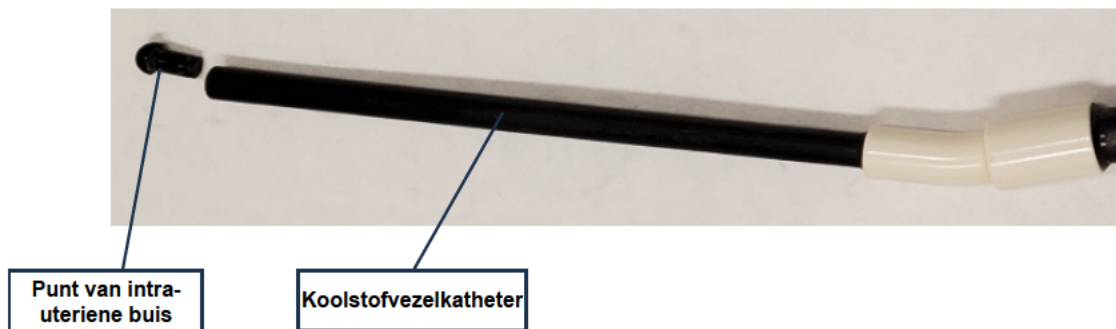
<b>Onderwerp:</b>	Inspectie van de uiteinden van de intra-uteriene buizen.		
<b>Product:</b>	Intra-uteriene buizen (IU-buizen) met een diameter van 4 mm in de volgende applicators: <ul style="list-style-type: none"><li>• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).</li><li>• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.</li><li>• Geneva.</li></ul>		
<b>Betrokken producten:</b>	Intra-uteriene buizen (IU-buizen) met een diameter van 4 mm. Een uitgebreide lijst van de betrokken producten is te vinden in <b>Bijlage 1</b> .		
<b>Melding vrijgegeven:</b>	maart 2026.		
<b>UDI-referenties:</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

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT

### Beschrijving van het probleem:

We brengen deze veiligheidswaarschuwing uit om u te informeren over een veiligheidsrisico voor de gebruiker in verband met het losraken van de punt van een intra-uteriene buis (IU-buis) met een diameter van 4 mm, die in de patiënt is achtergebleven.

Voorbeeld van een IU-buis van 4 mm met een losgeraakte punt:



Uit een uitgebreide analyse van de onderliggende oorzaak is gebleken dat de belangrijkste factor die heeft bijgedragen aan het losraken van de punt een onvoldoende aanbrenging van de lijm op harsbasis tussen de punt en de binnen- en eindoppervlakken van de koolstofvezelkatheter was.

### Klinische impact:

Als de punt van de IU-buis in de baarmoeder achterblijft en niet op natuurlijke wijze wordt uitgestoten, kan inkapseling van de punt een risico op verminderde vruchtbaarheid met zich mee brengen, evenals een potentieel risico op ontsteking en pijn in verband met de achtergebleven punt.

### Aanbevolen actie van de gebruiker:

Om mogelijke gezondheidsrisico's in verband met een losgeraakte punt te voorkomen, benadrukken we het belang van het naleven van de gebruiksaanwijzing:

- Gebruik een IU-buis niet langer dan de verwachte levensduur van 3 jaar of 300 herverwerkingscycli, afhankelijk van welke het eerst wordt bereikt.
- Tijdens de voorbereidingsfase van de behandeling, vóór het inbrengen van de applicator: Inspecteer onderdelen visueel op aanwijzingen van schade, verzwakking, buiging, barsten, corrosie of algemene aantasting.
- Controleer de scharnierpunten en aansluitingen op speling, sterkte en tekenen van slijtage.

Daarnaast bevelen we het volgende aan:

- Controleer het uiteinde van de IU-buis om er zeker van te zijn dat er geen ruimte is tussen de punt en de koolstofvezelkatheter en dat de punt niet is losgeraakt.
- Tijdens de inspectie, het inbrengen en verwijderen: vermijd het gebruik van overmatige kracht die de IU-buis zou kunnen beschadigen.
- Na verwijdering: zorg ervoor dat alle onderdelen van de applicator van de patiënt zijn verwijderd en dat de punt niet loszit.

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT**

Mocht u een beschadigde of loszittende punt van de IU-buis aantreffen, neem dan deze uit gebruik en neem contact op met Elekta voor een vervangend exemplaar.

**Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.**

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

**Corrigerende maatregelen van Elekta:**


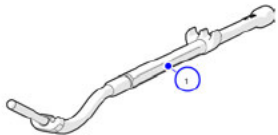

Als onderdeel van ons streven naar kwaliteit en voortdurende verbetering heeft Elekta het productieproces geoptimaliseerd om te voorkomen dat de punt losraakt.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT

### Bijlage 1. Intra-uteriene buizen (IU-buizen) met een diameter van 4 mm.

CT/MR Applicators: Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial	Onderdeelnummers <sup>1</sup>	Beschrijving
	110296 110298 110300 110302 110303 110304 110305 110306 110307 110665 110666 110667 110668 110970 110971 110972	THIN IU TUBE 4MM 15 DEGREES THIN IU TUBE 4MM 30 DEGREES THIN IU TUBE (4MM) 45 DEGREES IU TUBE (4MM) 40 DEGREES - 50 IU TUBE (4MM) 30 DEGREES - 40 IU TUBE (4MM) 45 DEGREES - 40 IU TUBE (4MM) 60 DEGREES - 20 IU TUBE (4MM) 60 DEGREES - 40 IU TUBE (4MM) 60 DEGREES - 60 IU TUBE, 4MM, L=20MM, FOR 45° IU TUBE, 4MM, L=60MM, FOR 45° IU TUBE, 4MM, L=20MM, FOR 30° IU TUBE, 4MM, L=60MM, FOR 30° IU-TUBE (4MM), 15 DEGREES IU-TUBE (4MM), 30 DEGREES IU-TUBE (4MM), 45 DEGREES
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Onderdeelnummers <sup>1</sup>	Beschrijving
	126013 tot 126023	INTRAUTERINE TUBE – Alle afmetingen.
Geneva	Onderdeelnummers <sup>1</sup>	Beschrijving
	152007 tot 152024	INTRAUTERINE TUBE – Alle afmetingen.

<sup>1</sup> ALLE versies.

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT**

### **Bevestigingsformulier**

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™ Community](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	806-01-APL-002
Beschrijving	Inspectie van de uiteinden van de intra-uteriene buizen.		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

<b>De bevestiging van de nieuwe installatie</b> dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of vertegenwoordiger van Elekta als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing/handleiding:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum:

# **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DRINGEND: CORRECTIE MEDISCH APPARAAT**

## **Regionale contactgegevens van Elekta**

### **Regio Amerika**

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

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

### **Regio Azië-Pacific**

[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

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

### **Regio China**

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

Tel: + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

### **Regio Europa**

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

Tel: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

### **Regio Turkije, India en het Midden-Oosten**

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

#### **Turkije**

Tel: +90 216 444 6374

#### **India**

Tel: +1-800-103-7454

#### **Midden-Oosten**

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>