

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

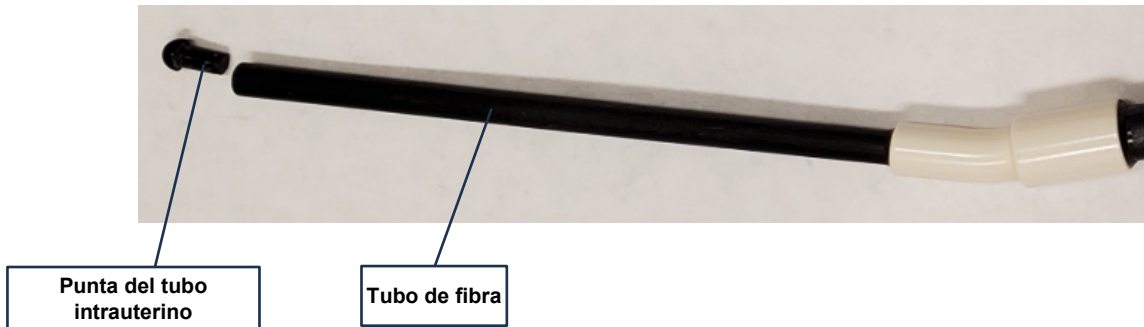
Asunto:	Inspección de la punta de los tubos intrauterinos.		
Producto:	Tubos intrauterinos (tubos IU) de 4 mm de diámetro utilizados en los siguientes aplicadores: <ul style="list-style-type: none">• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.• Geneva.		
Ámbito:	Tubos intrauterinos (tubos IU) de 4 mm de diámetro. Puede encontrar una lista detallada de los productos afectados en el Anexo 1 .		
Publicación de la notificación:	Marzo de 2026.		
Referencias de 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

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Descripción del problema:

Emitimos esta Notificación de seguridad para informarle de un problema de seguridad para el usuario relacionado con el desprendimiento de la punta de un tubo intrauterino (tubo IU) de 4 mm de diámetro que permanece en el interior de la paciente.

Ejemplo de un tubo IU de 4 mm con la punta desprendida:



Tras un exhaustivo análisis de la causa principal, se ha determinado que el principal factor causante del desprendimiento de la punta es una aplicación inadecuada del adhesivo de epoxi entre la punta y las superficies internas y del extremo del tubo de fibra.

Consecuencias clínicas:

Si la punta del tubo IU permanece en el útero y no se expulsa de manera natural, la encapsulación de la punta puede conllevar un riesgo de reducción de la fertilidad y riesgo de inflamación y dolor relacionados con la punta retenida.

Acción recomendada para el usuario:

Con objeto de evitar riesgos para la salud relacionados con el desprendimiento de la punta, queremos resaltar la importancia de seguir las instrucciones de uso:

- No utilice un tubo IU una vez que haya superado su vida útil de 3 años o haya sido sometido a 300 ciclos de reprocesamiento, lo que suceda primero.
- Durante la fase de preparación del tratamiento, antes de la inserción del aplicador: Inspeccione visualmente las piezas en busca de indicios de daño, desgaste, dobleces, grietas, corrosión o deterioro en general.
- Inspeccione las juntas y las conexiones, la resistencia u otras formas de deterioro.

Además, recomendamos lo siguiente:

- Inspeccione el extremo del tubo IU para asegurarse de que no haya ningún espacio entre la punta y el tubo de fibra y de que la punta no esté desprendida.
- Durante la inspección, la inserción y la extracción: Evite usar una fuerza excesiva que pueda dañar el tubo IU.
- Tras la extracción: Asegúrese de haber extraído de la paciente todas las piezas del aplicador y compruebe que la punta no se ha desprendido.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Si encuentra una punta de tubo IU dañada o desprendida, retírela del uso clínico y póngase en contacto con Elekta para solicitar un reemplazo.

Este documento contiene información importante para el uso continuado, correcto y seguro de su equipo.

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, p. ej., en las instrucciones de uso, hasta que esta acción se cierre.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.

Medidas correctivas de Elekta:


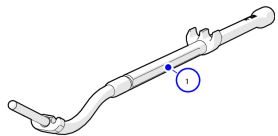
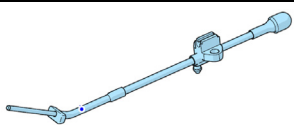
Como parte de nuestro compromiso de calidad y mejora continua, Elekta ha optimizado el proceso de fabricación para evitar el desprendimiento de la punta.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y le agradecemos de antemano su cooperación.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

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

¹ TODAS las versiones.

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Formulario de confirmación

Para cumplir los requisitos normativos, debe rellenar este formulario de acuse de recibo de la presente notificación y enviarlo a través de la [Comunidad Elekta Care™](#), o bien rellenarlo y enviarlo inmediatamente a Elekta tras su recepción, en un plazo máximo de 30 días.

Clasificación:	Notificación importante de seguridad	Número de referencia de la FCO:	806-01-APL-002
Descripción	Inspección de la punta de los tubos intrauterinos.		

Hospital:	
N.º de serie del dispositivo: (si procede)	Sitio o centro:

Confirmando que he leído y comprendido este aviso, y aceptado la implantación de todas las recomendaciones especificadas.	
Nombre:	Cargo:
Firma del cliente:	Fecha:

La confirmación de la nueva instalación debe ir firmada por el técnico de Elekta que realiza la instalación o por un empleado representante si el producto instalado tiene instrucciones de uso o un manual impreso:	
Confirmando que se ha informado al cliente del contenido de este aviso y que se ha incluido en el ejemplar correspondiente del manual del usuario o añadido a los registros del manual del usuario aplicable:	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha:

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Información de contacto regional de Elekta:

Región de América

Application.Support.NA@elekta.com

Tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Región de Asia Pacífico

HK.TW.Support@elekta.com

Tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japón

Japan-fco@elekta.com

Tel.: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Región de China

FCO.CN@elekta.com

Tel.: + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Región de Europa

Support.europe@elekta.com

Tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Región de Turquía, India y Oriente Medio

support.rma@elekta.com

Turquía

Tel.: +90 216 444 6374

India

Tel.: +1-800-103-7454

Oriente Medio

Tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>