

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

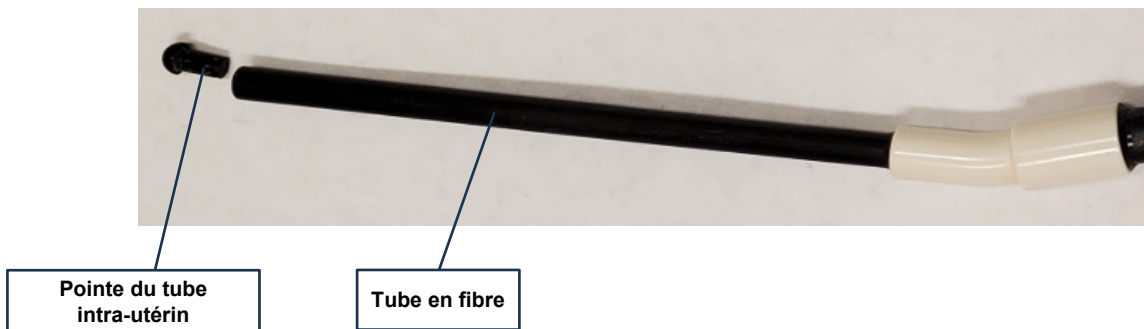
<b>Objet :</b>	Inspection des pointes des tubes intra-utérins.		
<b>Produit :</b>	Tubes intra-utérins (tubes IU) d'un diamètre de 4 mm utilisés dans les applicateurs suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• CT/MR Applicators (Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial).</li><li>• Advanced Gynecological Applicator - Venezia.</li><li>• Geneva.</li></ul>		
<b>Domaine d'application :</b>	Tubes intra-utérins (tubes IU) d'un diamètre de 4 mm. Une liste détaillée des produits concernés figure à l' <b>Annexe 1</b> .		
<b>Publication de la notification :</b>	Mars 2026.		
<b>Références 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

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

### Description du problème :

Nous publions cette notification de sécurité afin de vous informer d'un problème de sécurité utilisateur concernant le détachement de la pointe d'un tube intra-utérin (tube IU) d'un diamètre de 4 mm, restée dans le corps d'une patiente.

Exemple d'un tube intra-utérin 4 mm dont la pointe se détache :



Une analyse approfondie des causes premières a identifié comme principal facteur de détachement de la pointe une application inadéquate de la colle époxy entre la pointe et les surfaces internes à l'extrémité du tube en fibre.

### Impact clinique :

Si la pointe du tube IU reste dans l'utérus et n'est pas expulsée naturellement, son encapsulation peut entraîner un risque de réduction de la fertilité et un risque potentiel d'inflammation et de douleur associées à la présence de la pointe.

### Action utilisateur recommandée :

Afin de prévenir tout risque potentiel pour la santé lié à une pointe détachée, nous insistons sur l'importance de respecter le mode d'emploi :

- N'utilisez pas un tube IU au-delà de sa durée de vie prévue de 3 ans ou de 300 cycles de retraitement, selon la première éventualité.
- Pendant la phase de préparation du traitement, avant l'insertion de l'applicateur : Inspectez visuellement les pièces pour vérifier l'absence de dommages, de signes de faiblesse, de pliure, de craquelures, de corrosion ou d'une détérioration générale.
- Vérifiez l'absence de jeu, force ou autres formes de dégradation au niveau des joints et connexions.

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nous recommandons également les actions suivantes :

- Inspectez l'extrémité du tube IU pour vous assurer qu'il n'y a pas d'espace entre la pointe et le tube en fibre et que la pointe n'est pas détachée.
- Pendant l'inspection, l'insertion et le retrait : évitez d'utiliser une force excessive qui pourrait endommager le tube IU.
- Après le retrait : assurez-vous que toutes les pièces de l'applicateur ont été retirées du patient et que la pièce n'est pas détachée.

Si vous constatez qu'une pointe de tube IU est endommagée ou détachée, retirez-la de l'utilisation clinique et contactez Elekta pour demander un remplacement.

**Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.**

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec le mode d'emploi, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

### Actions correctives d'Elekta :


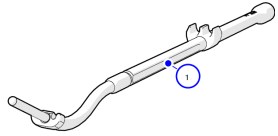
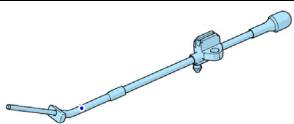
Dans le cadre de notre démarche qualité et d'amélioration continue, Elekta a optimisé le processus de fabrication afin d'empêcher le détachement de la pointe.

Cette note a été soumise aux autorités de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

### Annexe 1. Tubes intra-utérins (tubes IU) d'un diamètre de 4 mm.

CT/MR Applicators : Standard, Ring, Fletcher, Utrecht Interstitial	Références <sup>1</sup>	Description
	110296 110298 110300 110302 110303 110304 110305 110306 110307 110665 110666 110667 110668 110970 110971 110972	TUBE IU FIN 4 MM 15 DEGRÉS TUBE IU FIN 4 MM 30 DEGRÉS TUBE IU FIN (4 MM) 45 DEGRÉS TUBE IU (4 MM) 40 DEGRÉS - 50 TUBE IU (4 MM) 30 DEGRÉS - 40 TUBE IU (4 MM) 45 DEGRÉS - 40 TUBE IU (4 MM) 60 DEGRÉS - 20 TUBE IU (4 MM) 60 DEGRÉS - 40 TUBE IU (4 MM) 60 DEGRÉS - 60 TUBE IU, 4 MM, L = 20 MM, POUR 45° TUBE IU, 4 MM, L = 60 MM, POUR 45° TUBE IU, 4 MM, L = 20 MM, POUR 30° TUBE IU, 4 MM, L = 60 MM, POUR 30° TUBE IU (4 MM), 15 DEGRÉS TUBE IU (4 MM), 30 DEGRÉS TUBE IU (4 MM), 45 DEGRÉS
Advanced Gynecological Applicator - Venezia	Références <sup>1</sup>	Description
	126013 à 126023	TUBE INTRA-UTÉRIN – Toutes les dimensions.
Geneva	Références <sup>1</sup>	Description
	152007 à 152024	TUBE INTRA-UTÉRIN – Toutes les dimensions.

<sup>1</sup> TOUTES les versions.

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

## Formulaire d'accusé de réception

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous êtes tenu d'accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la [Communauté Elekta Care™](#), ou de remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta immédiatement après réception ou au plus tard dans les 30 jours.

Classification : Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO : 806-01-APL-002
Description Inspection des pointes des tubes intra-utérins.	

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute recommandation donnée.	
Nom :	Intitulé du poste :
Signature du client :	Date :

<b>Confirmation de nouvelle installation</b> à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un mode d'emploi ou d'un manuel imprimé :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel de l'utilisateur concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Intitulé du poste :
Signature :	Date :

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT : ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

## Coordonnées régionales d'Elekta

### Région Amérique

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

Tél. : +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

### Région Asie-Pacifique

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

Tél. : +852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

### Japon

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

Tél. : +81 3 6722 3800

Fax : +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

### Région Chine

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

Tél. : +86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

### Région Europe

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

Tél. : +46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

### Région Turquie, Inde et Moyen-Orient

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

#### Turquie

Tél. : +90 216 444 6374

#### Inde

Tél. : +1-800-103-7454

#### Moyen-Orient

Tél. : +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>