

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD

Incidencia en el sello de silicona de Tego™

15 de enero de 2026

Estimados clientes de Tego™:

ICU Medical le envía esta carta para notificarle sobre posibles problemas que afectan a lotes específicos de productos Tego™. Esta notificación detalla el problema y los lotes afectados.

Descripción general del problema:

ICU Medical ha identificado problemas específicos del lote con el sello de silicona del dispositivo Tego. Los defectos identificados incluyen: abombamiento del sello de silicona (véase la Figura 1), que se produce cuando el sello de silicona está suelto y puede abombarse en la superficie superior o separarse del cuerpo del Tego, lo que podría provocar fugas de líquido; y desgarro del sello de silicona (véase la Figura 2), que puede provocar el colapso del sello de silicona y la obstrucción del flujo de líquido o fugas de líquido.



Figura 1: Domo del sello de silicona

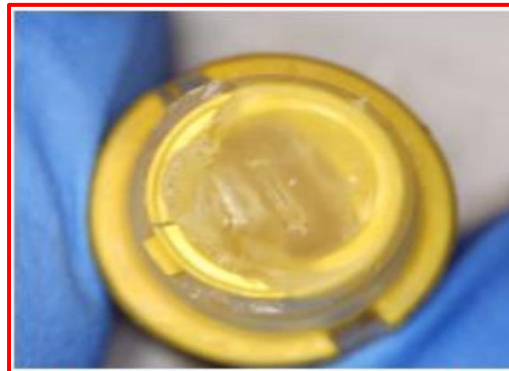


Figura 2: Desgarro del sello de silicona

Riesgo potencial:

Hasta la fecha, ICU Medical ha recibido nueve (9) informes de lesiones graves y ninguna (0) muerte relacionada con este problema. Si el dispositivo Tego presenta un problema de abombamiento o desgarro, esto puede provocar un retraso en la terapia o fugas de líquido, interrupción de la terapia o la infusión de aire en el cuerpo. El riesgo de fugas de líquido y de infusión de aire en el cuerpo puede mitigarse siguiendo las instrucciones de uso que se indican a continuación:

- Pince la línea antes de desconectarla de Tego y entre sesiones de diálisis según las prácticas clínicas y del fabricante del catéter establecidas.
- Sujete el dispositivo de acceso vascular antes de desconectar un dispositivo (línea de sangre, dispositivo de extracción de sangre, jeringa).

Productos afectados:

Los números de artículos y lotes afectados distribuidos en la región EMEA se proporcionan en la Tabla 1, a continuación:

Tabla 1: Producto afectado

Número de artículo	Descripción del Producto	Número de lote					
D1000	dispositivo de acceso intravenoso sin agujas Tego™	13768000	13858987	13955847	14027552	14115073	14224627
		13772666	13859857	13959944	14027553	14115074	14224630
		13778923	13859858	13971720	14037604	14131561	14226006
		13778925	13859859	13971761	14041792	14131562	14226007
		13791783	13867514	13971773	14041793	14131563	14226009
		13791784	13876508	13979279	14041795	14131564	14226011
		13794984	13882259	13979290	14041797	14135720	14226013
		13801101	13882260	13979293	14041798	14135721	14228828
		13806761	13887205	13986399	14056397	14135722	14244977
		13806762	13887206	13999996	14056398	14135725	14244978
		13812988	13887997	13999997	14063791	14145004	14244980
		13812990	13894351	14000001	14063792	14162155	14251976
		13822693	13894352	14000003	14071894	14170227	14251977
		13822697	13903974	14015462	14071895	14170231	14251980
		13825588	13903975	14015467	14087321	14183938	14251983
		13828548	13910272	14021608	14087322	14183940	14251984
		13828553	13938363	14021611	14090801	14183941	14251985
		13833876	13938366	14021613	14097662	14192702	14251986
		13833877	13943704	14027546	14100193	14192703	14265939
		13848444	13949234	14027547	14100198	14201160	14265940
13854647	13953954	14027549	14110503	14201165	14300979		

Acciones requeridas para los clientes

Al utilizar el dispositivo, siga atentamente todas las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso. Realice las siguientes acciones.

1. Revise todas las ubicaciones de inventario dentro de su institución para detectar los productos Tego afectados que se enumeran en la Tabla 1 y suspenda su uso. Destruya todos los productos afectados siguiendo el proceso de destrucción de su institución. Si la destrucción no es posible de inmediato en sus instalaciones, el producto debe ponerse en cuarentena hasta su eliminación.
2. Comparta esta notificación con todos los posibles usuarios del dispositivo para que estén al tanto. Si los dispositivos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación se envíe allí.
3. Complete y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los 10 días posteriores a la recepción para confirmar su comprensión de esta notificación.
4. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, por favor, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y se lo devuelvan. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un único formulario con los datos requeridos y enviarlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Acciones de seguimiento por parte de ICU Medical:

ICU Medical otorgará un crédito a los clientes afectados tras recibir un Formulario de Respuesta del Cliente completo que certifique la destrucción del producto. El crédito se otorgará si el formulario se recibe dentro de los 120 días posteriores a la recepción de esta notificación. Para más información, comuníquese con ICU Medical utilizando la siguiente información.

Para más consultas, comuníquese con ICU Medical utilizando la información proporcionada a continuación.

Contacto médico de la UCI	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión global de quejas	ProductComplaintsPP@icumed.com	Para reportar eventos adversos o quejas sobre productos
Servicio de atención al cliente médico de la UCI	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Información adicional o asistencia

Se ha notificado esta acción a su autoridad competente local.

En ICU Medical, nos comprometemos con la seguridad de los pacientes y el personal clínico, y nos centramos en ofrecer una fiabilidad excepcional de nuestros productos y la máxima satisfacción del cliente. Gracias por su rápida asistencia en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Atentamente,



Corine Broekhuizen
Director de Calidad, ICU Medical BV

- Vea el formulario de respuesta a continuación

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD - FORMULARIO DE RESPUESTA

Incidencia en el sello de silicona de Tego™

15 de enero de 2026

Revise su inventario y complete la información a continuación, incluso si no tiene el producto afectado. Si no completa todas las secciones de esta página, podría recibir un crédito indebido, retrasado o denegado.

Devuelva el formulario completo a EMEA-FSN@icumed.com . Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con EMEA-FSN@icumed.com o con su representante de ventas local .

Número de cliente (consulte la línea de asunto del correo electrónico original para obtener su CNXXXXXX/número de cliente)	
Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número telefónico	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si se compra a través de un distribuidor, indique aquí el nombre y la ubicación del distribuidor para fines de trazabilidad.	

Por favor seleccione uno:

- NO** tengo productos afectados (complete y devuelva este formulario a la dirección de correo electrónico anterior)
- SÍ**, tengo productos afectados, he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron y he destruido todos los artículos afectados (ver la tabla a continuación)

Si tiene a mano el producto afectado, complete la tabla 1 a continuación:

TABLA 1

Número de artículo/SKU	Número de lote	Cantidad en inventario (unidades)	Cantidad destruida (cada una)	Fecha de destrucción

Si ha distribuido más el producto, complete la tabla 2 a continuación con la información recopilada recibida de sus clientes y responda a ICU Medical con la información general.

TABLA 2

Número de artículo/SKU	Número de lote	Cantidad destruida localmente (Cada una)	Fecha de destrucción

Los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de este producto deben informarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión de Quejas Globales de ICU Medical a ProductComplaintsPP@icumed.com .

