

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN

Probleme cu garnitura de etanșare din silicon Tego™

15 ianuarie 2026

Dragi clienți Tego™:

ICU Medical vă emite această scrisoare pentru a vă notifica cu privire la potențialele probleme care afectează anumite loturi de produse Tego™. Această notificare detaliază problema și loturile afectate.

Prezentare generală a problemei:

ICU Medical a identificat probleme cu garnitura de silicon a dispozitivului Tego specifice unui lot. Defectele identificate ale garniturii de silicon includ: bombarea garniturii de silicon (vezi Figura 1), care apare din cauza unei garnituri de silicon slăbite, care poate ieși în relief la suprafața superioară sau se poate separa de corpul dispozitivului Tego și poate duce la scurgeri de fluid; și ruperea garniturii de silicon (vezi Figura 2), care poate duce la colapsul garniturii de silicon, ceea ce poate duce la obstrucționarea fluxului de fluid sau la scurgeri de fluid.



Figura 1: Îndoirea garniturii de silicon

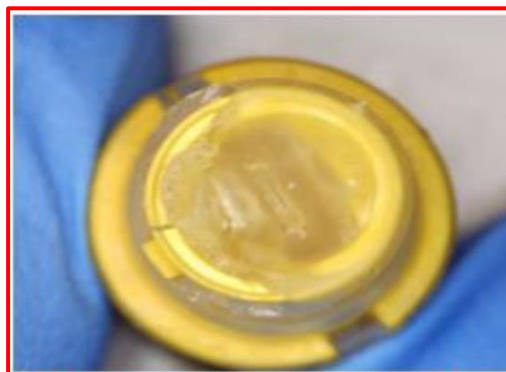


Figura 2: Ruperea garniturii de silicon

Risc potențial:

Până în prezent, ICU Medical a primit nouă (9) rapoarte de vătămări corporale grave și zero (0) decese asociate cu această problemă. Dacă dispozitivul Tego prezintă o problemă de bombare sau ruptură, acest lucru poate duce la o întârziere a terapiei și/sau la scurgeri de lichid, întreruperea terapiei sau infuzarea de aer în corp. Riscul de scurgere de lichid și de infuzare de aer în corp poate fi atenuat prin respectarea declarației IFU enumerate mai jos:

- Fixați linia înainte de deconectarea de la Tego și între sesiunile de dializă, conform practicilor clinice stabilite și ale producătorului de cateter.
- Clampați dispozitivul de acces vascular înainte de a deconecta un dispozitiv (linie de sânge, dispozitiv de recoltare a sângelui, seringă).

Produse afectate:

Articolele afectate și numerele de lot distribuite în regiunea EMEA sunt prezentate în Tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1: Produs afectat

Număr articol	Descriere produs	Număr lot					
D1000	Conector 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

Acțiuni necesare pentru clienți

Când utilizați dispozitivul, toate instrucțiunile, inclusiv avertismentele și precauțiile conținute în Instrucțiunile de utilizare, trebuie respectate cu atenție sporită. Vă rugăm să efectuați pașii următori prezentați mai jos.

1. Verificați toate locațiile de inventar din cadrul instituției dumneavoastră pentru produsele Tego afectate enumerate în Tabelul 1 și întrerupeți utilizarea. Distrugăți toate produsele afectate urmând procesul de distrugere al instituției dumneavoastră. Dacă distrugerea nu este posibilă imediat în unitatea dumneavoastră, atunci produsul trebuie pus în carantină până la eliminare.
2. Distribuți această notificare tuturor potențialilor utilizatori ai dispozitivului, pentru a vă asigura că sunt la curent cu ea. Dacă dispozitivele sunt utilizate în altă locație, vă rugăm să vă asigurați că această comunicare este transmisă acolo.
3. Completați și returnați Formularul de răspuns al clientului atașat la adresa mihaela@alphamedical.ro în termen de 10 zile de la primire pentru a confirma înțelegerea acestei notificări.
4. **DISTRIBUITORI:** Dacă ați distribuit clienților dumneavoastră produse potențial afectate, vă rugăm să le transmiteți imediat această notificare și să le solicitați să completeze formularul de răspuns și să **vi-l returneze**. Apoi, **DISTRIBUITORUL** trebuie să completeze UN SINGUR formular cu detaliile solicitate și să îl returneze la EMA-FSN@icumed.com

Acțiuni ulterioare de către departamentul medical de terapie intensivă:

ICU Medical va acorda credit clienților afectați la primirea unui Formular de răspuns al clientului completat pentru a certifica distrugerea produsului. Creditul va fi acordat dacă formularul este primit în termen de 120 de zile de la primirea acestei notificări. Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați ICU Medical folosind următoarele informații.

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați ICU Medical folosind informațiile de mai jos.

Contact medical la ATI	Informații de contact	Domenii de sprijin
Managementul global al reclamațiilor	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații despre produse
Serviciul Clienți Medical ICU	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informații suplimentare sau asistență

Autoritatea competentă locală a fost notificată cu privire la această acțiune.

ICU Medical se angajează să protejeze siguranța pacienților și a medicilor și se concentrează pe furnizarea unei fiabilități excepționale a produselor și a celui mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul prompt acordat în această chestiune importantă. Apreciam cooperarea dumneavoastră.

Cu sinceritate,

Corine Broekhuizen
Director de Calitate, ICU Medical BV

- Consultați formularul de răspuns de mai jos

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN - FORMULAR DE RĂSPUNS

Probleme cu garnitura de etanșare din silicon Tego™

15 ianuarie 2026

Verificați-vă inventarul și completați informațiile de mai jos, chiar dacă nu dețineți produsul afectat. Necompletarea tuturor secțiunilor acestei pagini poate duce la creditarea necorespunzătoare, întârziată sau refuzată.

Vă rugăm să returnați formularul completat la adresa mihaela@alphamedical.ro. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați mihaela@alphamedical.ro sau reprezentantul dumneavoastră local de vânzări.

Număr de client (Consultați subiectul original al e-mailului pentru CNXXXXXX / numărul de client)	
Numele spitalului/unității	
Adresa spitalului/unității	
Număr de telefon	
Numele și funcția persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data	
Dacă ați achiziționat prin intermediul unui distribuitor, vă rugăm să treceți aici numele/locația distribuitorului în scopuri de trasabilitate.	

Vă rugăm să selectați una:

- ☐ **NU** am produse afectate (completați și returnați acest formular la adresa de e-mail de mai sus)
- ☐ **DA**, am produse afectate, am notificat utilizatorii din unitatea mea și am urmat instrucțiunile care mi-au fost furnizate și am distrus toate articolele afectate (consultați tabelul de mai jos)

Dacă aveți la îndemână produsul afectat, vă rugăm să completați tabelul 1 de mai jos:

TABELUL 1

Număr articol / SKU	Număr lot	Cantitate în stoc (bucăți)	Cantitate distrusă (bucăți)	Data distrugerii

Dacă ați distribuit produsul mai departe, vă rugăm să completați tabelul 2 de mai jos cu informațiile colectate primite de la clienții dumneavoastră și să răspundeți către ICU Medical cu informațiile generale.

TABELUL 2

Număr articol / SKU	Număr lot	Cantitate distrusă local (Unități)	Data distrugerii

Reacțiile adverse și reclamațiile asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate și trimise prin e-mail Departamentului Global de Management al Reclamațiilor al ICU Medical la adresa ProductComplaintsPP@icumed.com.

PRODUS AFECTAT SUPLIMENTAR DISTRUS

[illegible]