

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Problem med Tego™ silikontätning

15 januari 2026

Bästa Tego™-kunder:

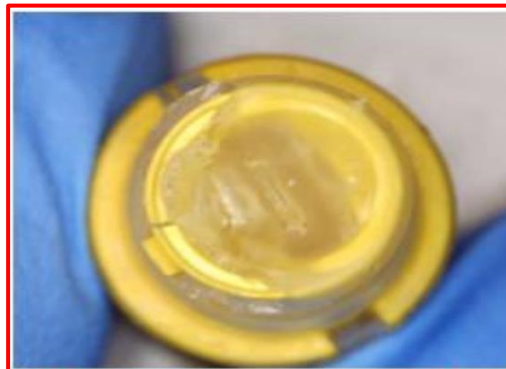
ICU Medical utfärdar detta brev för att informera dig om potentiella problem som påverkar specifika partier av Tego™-produkterna. Detta meddelande beskriver problemet och de berörda partierna.

Översikt över problemet:

ICU Medical har identifierat batchspecifika problem med silikontätningen på Tego-enheten. De identifierade silikontätningsdefekterna inkluderar: kupolformad silikontätning (se figur 1), vilket uppstår på grund av en lös silikontätning som kan bukta ut på den övre ytan eller separera från Tego-kroppen och potentiellt kan leda till vätskeläckage; och silikontätning som brister (se figur 2), vilket potentiellt kan resultera i en kollapsad silikontätning vilket kan leda till blockerat vätskeflöde eller vätskeläckage.



Figur 1: Kupolformad silikontätning



Figur 2: Silikontätningens bristning

Potentiell risk:

Hittills har ICU Medical mottagit nio (9) rapporter om allvarliga skador och noll (0) dödsfall i samband med detta problem. Om Tego-enheten har problem med kupolformning eller bristning kan detta leda till försening av behandlingen och/eller vätskeläckage, avbrott i behandlingen eller att luft infunderas i kroppen. Risken för vätskeläckage och luft i blodbanan kan minskas genom att följa bruksanvisningen nedan:

- Kläm fast slangen innan den kopplas bort från Tego, och mellan dialyssessioner, enligt etablerad klinisk praxis och praxis från katetertillverkaren.
- Kläm fast kärlåtkomstanordningen innan du kopplar bort en anordning (blodslang, blodupptagningsanordning, spruta).

Berörda produkter:

De berörda artikel- och lotnummer som är distribuerade i EMEA-regionen anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Berörd produkt

Artikelnummer	Produktbeskrivning	Partnummer					
D1000	Tego™ nålfri åtkomstenhet	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

Obligatoriska åtgärder för kunder

Vid användning av enheten måste alla instruktioner, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen, följas med ökad uppmärksamhet. Vänligen utför följande åtgärder nedan.

1. Kontrollera alla lagerlokaler inom er institution för de berörda Tego-produkterna som anges i tabell 1 och avbryt användningen. Förstör alla berörda produkter enligt er institutions process för destruktion. Om destruktion inte är omedelbart möjlig på er anläggning bör produkten förvaras i karantän tills den kasseras.
2. Dela detta meddelande med alla potentiella användare av enheten för att säkerställa att de är medvetna om detta meddelande. Om enheterna används på en annan plats, vänligen se till att detta meddelande levereras dit.
3. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom 10 dagar efter mottagandet för att bekräfta att du har förstått detta meddelande.
4. **DISTRIBUTÖRER:** Om ni har distribuerat potentiellt berörda produkter till era kunder, vänligen vidarebefordra detta meddelande omedelbart till dem och be dem att fylla i svarsformuläret och returnera det till **DIG**. Därefter måste **DISTRIBUTÖREN** fylla i **ETT ENDA formulär** med de nödvändiga uppgifterna och returnera det till EMEA-FSN@icumed.com

Uppföljningsåtgärder från IVA Medical:

ICU Medical kommer att ge kredit till berörda kunder efter att ha mottagit ett ifyllt kundsvarsformulär för att intyga produktförstöring. Kredit ska ges om formuläret tas emot inom 120 dagar efter mottagandet av denna anmälan. För ytterligare frågor, vänligen kontakta ICU Medical med hjälp av följande information.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta ICU Medical med hjälp av informationen nedan.

IVA-medicinsk kontakt	Kontaktinformation	Stödområden
Global reklamationshantering	ProductComplaintsPP@icumed.com	För att rapportera biverkningar eller produktreklamation
ICU Medical kundtjänst	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Ytterligare information eller hjälp

Er lokala behöriga myndighet har underrättats om denna åtgärd.

ICU Medical är engagerade i patient- och klinikersäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produktillförlitlighet och högsta möjliga kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Uppriktigt,



Corine Broekhuizen
Kvalitetschef, ICU Medical BV

- Se svarsformuläret nedan

Säkerhetsmeddelande till marknaden - SVARSFORMULÄR

Problem med Tego™ silikontätning

15 januari 2026

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. *Om du inte fyller i alla avsnitt på den här sidan kan det leda till felaktig, försenad eller nekad kredit.*

Vänligen returnera det ifyllda formuläret till EMA-FSN@icumed.com. Om du har frågor om detta formulär, vänligen kontakta EMA-FSN@icumed.com eller din lokala säljrepresentant.

Kundnummer (Se den ursprungliga ämnesraden i e-postmeddelandet för ditt CNXXXXXX/kundnummer)	
Sjukhusets/anläggningens namn	
Sjukhus-/anläggningsadress	
Telefonnummer	
Namn och titel på personen som fyller i detta formulär	
Underskrift av person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om köpet har skett via en distributör, ange distributörens namn och plats för spårbarhet.	

Vänligen välj ett:

- ☐ Jag har **INGA** berörda produkter (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)
- ☐ **JA**, jag har berörda produkter, jag har meddelat användarna i min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått och förstört alla berörda artiklar (se tabellen nedan)

Om du har den berörda produkten till hands, vänligen fyll i tabell 1 nedan:

TABELL 1

Artikel-/SKU-nummer	Partinummer	Antal i lager (styck)	Förstörd kvantitet (styck)	Datum för förstörelse

Om ni har distribuerat produkten vidare, vänligen fyll i tabell 2 nedan med sammanställd information som ni mottagit från era kunder och svara ICU Medical med den övergripande informationen.

TABELL 2

Artikel-/SKU-nummer	Partinummer	Lokalt förstörd kvantitet (styck)	Datum för förstörelse

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och skickas via e-post till ICU Medicals globala avdelning för klagomålshantering på ProductComplaintsPP@icumed.com.

Sida 5 av 5