

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Problemen met de siliconen afdichting van de Tego™

15 januari 2026

Geachte Tego™ klanten:

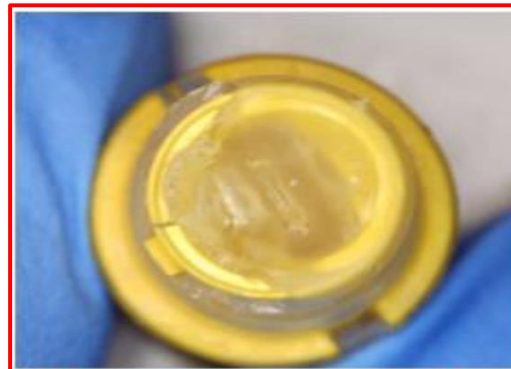
ICU Medical stuurt u deze brief om u te informeren over mogelijke problemen met specifieke batches van de Tego™-producten. Deze melding beschrijft het probleem en de betreffende batches.

Overzicht van het probleem:

ICU Medical heeft batchspecifieke problemen met de siliconen afdichting van de Tego vastgesteld. De waargenomen defecten aan de siliconen afdichting zijn: opbolling van deze siliconen afdichting (zie afbeelding 1). Dit treedt op als gevolg van een te losse siliconen afdichting. Deze afdichting aan de bovenzijde kan uitpuilen of loskomen van de Tego-behuizing en dit kan mogelijk leiden tot lekkage van vloeistof en/of scheuren van de siliconen afdichting (zie afbeelding 2).



Afbeelding 1: Bolvorming van de siliconen afdichting



Afbeelding 2: Scheuren van de siliconen afdichting

Potentieel risico:

Tot op heden heeft ICU Medical negen (9) meldingen ontvangen van ernstig letsel en nul (0) sterfgevallen die verband houden met dit probleem. Als de Tego een bolling of scheur vertoont, kan dit leiden tot vertraging van de therapie en/of lekkage van vocht, onderbreking van de therapie of het inbrengen van lucht in het lichaam. Het risico op lekkage van vocht en het inbrengen van lucht in het lichaam kan worden beperkt door de onderstaande gebruiksaanwijzing te volgen:

- Klem de lijn af voordat u deze loskoppelt van de Tego, en tussen de dialysesessies door volgens de vastgestelde klinische procedures en de richtlijnen van de katheterfabrikant.
- Klem het vasculaire toegangsapparaat af voordat u een apparaat loskoppelt (bloedlijn, bloedafnameapparaat, spuit).

Betreffende producten:

De betreffende artikel- en lotnummers die in de EMEA-regio zijn gedistribueerd, staan vermeld in tabel 1 hieronder:


Tabel 1: Betrokken product

Artikelnummer	Productbeschrijving	Lotnummer					
D1000	Tego™-connector	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		

Vereiste acties voor klanten

Bij gebruik van de Tego moeten alle instructies, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing, nauwgezet worden opgevolgd. Voer de onderstaande acties uit.

1. Controleer alle voorraadlocaties binnen uw instelling op de aanwezigheid van de in Tabel 1 vermelde Tego-producten en staak het gebruik ervan. Vernietig alle getroffen producten volgens de vernietigingsprocedure van uw instelling. Indien vernietiging niet direct mogelijk is in uw instelling, dient het product in quarantaine te worden geplaatst totdat het is afgevoerd.
2. Deel deze melding met alle potentiële gebruikers van het product, zodat zij hiervan op de hoogte zijn. Als de producten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze melding daar ook wordt bezorgd.
3. Vul het bijgevoegde klantreactieformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt begrepen.
4. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en verzoek hen het reactieformulier in te vullen en naar u terug te sturen. De DISTRIBUTEUR moet vervolgens één enkel formulier invullen met de vereiste gegevens en dit terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com



Vervolgacties van ICU Medical:

ICU Medical zal gedupeerde klanten crediteren na ontvangst van een volledig ingevuld klantreactieformulier ter bevestiging van de vernietiging van het product. Creditering vindt plaats indien het formulier binnen 120 dagen na ontvangst van deze kennisgeving wordt ontvangen. Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met ICU Medical via onderstaande gegevens.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met ICU Medical via onderstaande gegevens.

Medisch contactpersoon IC	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Wereldwijd klachtenbeheer	ProductComplaintsPP@icumed.com	bijwerkingen of productklachten te melden
ICU Medische Klantenservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Aanvullende informatie of hulp

Uw lokale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze actie.

ICU Medical zet zich in voor de veiligheid van patiënten en zorgverleners en streeft naar uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en de hoogst mogelijke klanttevredenheid. Hartelijk dank voor uw snelle steun in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,



- Zie onderstaand reactieformulier.



DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING - REACTIEFORMULIER

Problemen met de siliconen afdichting van de Tego™

15 januari 2026

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande gegevens in, zelfs als u het betreffende product niet in uw bezit heeft. Het niet volledig invullen van alle onderdelen op deze pagina kan leiden tot onjuiste, vertraagde of geweigerde creditering.

Stuur het ingevulde formulier terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Heeft u vragen over dit formulier? Neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale verkoopvertegenwoordiger.

Klantnummer (Uw CNXXXXXX/klantnummer vindt u in de onderwerpregel van de oorspronkelijke e-mail).	
Naam van het ziekenhuis/de instelling	
Adres van het ziekenhuis/de instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien u dit product via een distributeur heeft aangeschaft, vermeld dan hier de naam en vestigingsplaats van de distributeur voor traceerbaarheid.	

Selecteer één optie:

- Ik heb **GEEN** getroffen producten (vul dit formulier in en stuur het terug naar het bovenstaande e-mailadres).
- JA**, ik heb de betreffende producten, ik heb de gebruikers in mijn vestiging op de hoogte gesteld en ik heb de verstrekte instructies opgevolgd en alle betreffende artikelen vernietigd (zie onderstaande tabel).

Als u het betreffende product in uw bezit heeft, vult u dan tabel 1 hieronder in:

TABEL 1

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Aantal in voorraad (stukken)	Aantal vernietigde stuks	Datum van vernietiging

Als u het product verder heeft gedistribueerd, vult u dan tabel 2 hieronder in met de verzamelde informatie die u van uw klanten heeft ontvangen en stuurt u deze informatie naar ICU Medical.

TABEL 2

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Hoeveelheid lokaal vernietigd (stuks)	Datum van vernietiging

Bijwerkingen en klachten in verband met het gebruik van dit product dienen te worden gemeld aan de afdeling Global Complaint Management van ICU Medical via ProductComplaintsPP@icumed.com.

