

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Problèmes liés aux joints en silicone Tego™

15 janvier 2026

Chers clients Tego™,

ICU Medical vous adresse la présente lettre afin de vous informer de problèmes potentiels affectant certains lots des produits Tego™. Cette notification détaille le problème et les lots concernés.

Aperçu du problème :

ICU Medical a identifié des problèmes spécifiques à certains lots concernant le joint en silicone du dispositif Tego. Les défauts identifiés sont les suivants : un bombement du joint en silicone (voir figure 1), dû à un joint mal fixé qui peut former un renflement à sa surface supérieure ou se séparer du corps du Tego, ce qui peut entraîner des fuites de liquide ; et une déchirure du joint en silicone (voir figure 2), pouvant entraîner un affaissement du joint et, par conséquent, une obstruction du flux de liquide ou des fuites.



Figure 1 : Bombement du joint en silicone



Figure 2 : Déchirure du joint en silicone

Risque potentiel :

À ce jour, ICU Medical a reçu neuf (9) signalements de blessures graves et aucun (0) décès liés à ce problème. Si le dispositif Tego présente un défaut de bombement ou de déchirure, cela peut entraîner un retard de traitement et/ou une fuite de liquide, une interruption du traitement ou une embolie gazeuse. Le risque de fuite de liquide et d'embolie gazeuse peut être réduit en suivant les instructions d'utilisation ci-dessous :

- Clamper la ligne avant de la déconnecter du Tego, et entre les séances de dialyse conformément aux pratiques cliniques établies et aux recommandations du fabricant du cathéter.
- Clamper le dispositif d'accès vasculaire avant de déconnecter un dispositif (ligne sanguine, dispositif de prélèvement sanguin, seringue).

Produits concernés :

Les articles et numéros de lot concernés, distribués dans la région EMEA, sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Produit concerné

Numéro d'article	Description du produit	Numéro de lot					
D1000	Dispositif d'accès sans aiguille 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

Actions requises pour les clients

Lors de l'utilisation du dispositif, veuillez suivre attentivement toutes les instructions, y compris les avertissements et les précautions figurant dans le mode d'emploi. Veuillez effectuer les actions suivantes.

1. Vérifiez tous les emplacements de stockage de votre établissement pour localiser les produits Tego concernés, listés dans le tableau 1, et cessez immédiatement leur utilisation. Détruisez tous les produits concernés conformément à la procédure de destruction en vigueur dans votre établissement. Si la destruction immédiate n'est pas possible dans vos locaux, le produit doit être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.
2. Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels du dispositif afin qu'ils en prennent connaissance. Si les dispositifs sont utilisés ailleurs, veuillez vous assurer que cette communication y soit également transmise.
3. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification.
4. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **vous** le retourner. Le **DISTRIBUTEUR** devra ensuite remplir un SEUL formulaire avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par ICU Medical :

ICU Medical accordera un avoir aux clients concernés dès réception du formulaire de réponse client dûment rempli, attestant la destruction du produit. L'avoir sera accordé si le formulaire est reçu dans les 120 jours suivant la réception de cette notification. Pour toute question, veuillez contacter ICU Medical aux coordonnées suivantes.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les informations fournies ci-dessous.

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion globale des réclamations	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des effets indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service clientèle ICU Medical	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informations ou assistance supplémentaires

Votre autorité compétente locale a été informée de cette action.

ICU Medical s'engage pour la sécurité des patients et des professionnels de santé et met tout en œuvre pour garantir une fiabilité exceptionnelle de ses produits et une satisfaction client optimale. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur ce point important et de votre précieuse collaboration.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

- Voir le formulaire de réponse ci-dessous

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Problèmes liés aux joints en silicone Tego™

15 janvier 2026

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. *Tout formulaire incomplet pourrait entraîner un traitement inadéquat, un retard ou un refus de votre demande de crédit.*

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions concernant ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Numéro de client (Votre numéro de client CNXXXXXX figure dans l'objet de l'e-mail d'origine.)	
Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse complète de l'hôpital/de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit ce formulaire	
Date	
Si l'achat a été effectué auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom et l'adresse de ce dernier à des fins de traçabilité.	

Veuillez en sélectionner une :

- ☐ Je n'ai **AUCUN** produit concerné (veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à l'adresse électronique ci-dessus).
- ☐ **OUI**, j'ai des produits concernés, j'ai averti les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous).

Si vous avez des produits concernés en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

Numéro d'article / Référence	Numéro de lot	Quantité en stock (unités)	Quantité détruite (unités)	Date de destruction

Si vous avez distribué le produit, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations recueillies auprès de vos clients et répondre à ICU Medical en fournissant les informations globales.

TABLEAU 2

Numéro d'article / UGS	Numéro de lot	Quantité détruite localement (unités)	Date de destruction

Les effets indésirables et les réclamations liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courriel au service global de gestion des réclamations d'ICU Medical à l'adresse suivante ProductComplaintsPP@icumed.com.

PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES AFFECTÉS DÉTRUITS

[illegible]