

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 :

- Clamer 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.
- Clamer 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 | Coordinnées | 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