

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE

Problemy z uszczelką silikonową Tego™

15 stycznia 2026

Szanowni Klienci Tego™:

Firma ICU Medical wysłała niniejszy list, aby powiadomić Państwa o potencjalnych problemach dotyczących konkretnych partii produktów Tego™. W powiadomieniu szczegółowo opisano problem i partie, których dotyczy problem.

Opis problemu:

Firma ICU Medical zidentyfikowała w urządzeniu Tego™ specyficzne dla danej partii problemy z silikonową uszczelką. Zidentyfikowane wady uszczelki silikonowej obejmują: wybrzuszenie uszczelki silikonowej (patrz rysunek 1), które występuje z powodu luźnej uszczelki silikonowej, która może wybrzuszyć się na górnej powierzchni lub oddzielić się od korpusu Tego™, co może potencjalnie prowadzić do wycieków płynu; oraz rozdarcie uszczelki silikonowej (patrz rysunek 2), które może potencjalnie doprowadzić do jej zapadnięcia, a w konsekwencji do zablokowania przepływu płynu lub wycieków płynu.



Rysunek 1: Wybrzuszona uszczelka silikonowa



Rysunek 2: Rozdarta uszczelka silikonowa

Potencjalne ryzyko:

Do tej pory ICU Medical otrzymało dziewięć (9) zgłoszeń poważnych obrażeń i zero (0) zgonów związanych z tym problemem. Jeśli urządzenie Tego™ ma problem z kopułą lub rozdarcie, może to spowodować opóźnienie terapii i/lub wyciek płynu, przerwanie terapii lub podanie powietrza do organizmu. Ryzyko wycieku płynu i podania powietrza do organizmu można zminimalizować, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami obsługi:

- Przed odłączeniem od Tego™ oraz pomiędzy sesjami dializ należy zacisnąć przewód, zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną i praktyką producenta cewnika.
- Przed odłączeniem urządzenia (cewnika, urządzenia do pobierania krwi, strzykawki), należy zacisnąć urządzenie umożliwiające dostęp naczyniowy.

Produkty objęte akcją:

Numery produktów i partii objętych akcją w regionie EMEA podano w poniższej Tabeli 1:

Tabela 1: Produkt objęty akcją

Numer przedmiotu	Opis produktu	Numer partii					
D1000	Bezigłowe urządzenie dostępne 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

Wymagane działania dla klientów:

Podczas korzystania z urządzenia, należy ze szczególną uwagą przestrzegać wszystkich instrukcji, w tym ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji obsługi. Prosimy o wykonanie poniższych czynności.

1. Sprawdź wszystkie magazyny w swojej instytucji pod kątem produktów Tego™ wymienionych w Tabeli 1 i zaprzestań ich używania. Zniszcz wszystkie produkty objęte tą procedurą zgodnie z procedurą obowiązującą w Twojej instytucji. Jeśli natychmiastowe zniszczenie nie jest możliwe w Twojej placówce, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
2. Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzenia, aby upewnić się, że są o nim poinformowani. Jeśli urządzenia są używane w innym miejscu upewnij się, że ta wiadomość zostanie tam dostarczona.
3. Wypełnij załączony Formularz odpowiedzi klienta i odeślij go na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli dystrybuowaliście Państwo potencjalnie wadliwe produkty do swoich klientów, prosimy o niezwłoczne przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do **WAS**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com.

Działania następne podjęte przez oddział ICU Medical:

ICU Medical wypłaci zwrot kosztów klientom, których produkt został uszkodzony, po otrzymaniu wypełnionego Formularza Odpowiedzi Klienta potwierdzającego zniszczenie produktu. Zwrot kosztów zostanie wypłacony, jeśli formularz zostanie otrzymany w ciągu 120 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z ICU Medical, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

Jeśli chcesz zadać dalsze pytania, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Kontakt medyczny OIOM	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	ProductComplaintsPP@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Obsługa klienta oddziału intensywnej terapii medycznej	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatkowe informacje lub pomoc

Właściwy organ lokalny został powiadomiony o tej decyzji.

Firma ICU Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i lekarzy, koncentrując się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu satysfakcji klienta. Dziękujemy za Państwa natychmiastowe wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen
Dyrektor ds. Jakości, ICU Medical BV

- Zobacz formularz odpowiedzi poniżej.

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Problemy z uszczelką silikonową Tego™

15 stycznia 2026

Sprawdź swój stan magazynowy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.
Nieuzupełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować nieprawidłową, opóźnioną lub odmowną wypłatą kredytu.

Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres EMEA-FSN@icumed.com. W razie pytań dotyczących formularza, prosimy o kontakt pod adresem EMEA-FSN@icumed.com lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (w celu uzyskania informacji o numerze CNXXXXXX /numerze klienta zapoznaj się z tematem oryginalnej wiadomości e-mail)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu ułatwienia śledzenia przesyłki	

Proszę wybrać jedną opcję:

- ☐ **NIE** posiadam żadnych produktów objętych niniejszą notatką (wypełnij ten formularz i odeślij go na podany powyżej adres e-mail)
- ☐ **TAK**, mam produkty, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w swojej placówce, postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie produkty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej).

Jeśli posiadasz produkt, którego dotyczy problem, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (szt.)	Zniszczona ilość (szt.)	Data zniszczenia

Jeśli rozpowszechniłeś produkt dalej, uzupełnij poniższą tabelę 2, korzystając z zebranych informacji od klientów, a następnie prześlij firmie ICU Medical wszystkie informacje.

TABELA 2

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (szt.)	Data zniszczenia

Wszelkie niepożądane zdarzenia i skargi związane z użyciem produktu Tego™, należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami ICU Medical na adres ProductComplaintsPP@icumed.com.

**DODATKOWY OBJĘTY PROBLEMEM ZNISZCZONY
PRODUKT**

[illegible]