

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Problemas Vedação de Silicone no Tego™

19 de Dezembro de 2025:

Prezados Clientes,

- Diretor de Diálise e Prevenção de Infecções
- Diretor de Enfermagem
- Diretor de Gestão de Risco
- Diretor de Farmácia

A ICU Medical está enviando esta carta para notificá-lo(a) sobre possíveis problemas que afetam lotes específicos dos produtos Tego™. Esta notificação detalha o problema e os itens afetados. Consulte o Apêndice A para obter uma lista dos itens afetados.

Visão Geral do Problema:

A ICU Medical identificou problemas específicos de um lote com a vedação de silicone do dispositivo Tego. Os defeitos identificados na vedação de silicone incluem: abaulamento da vedação de silicone (ver Figura 1), que ocorre devido a uma vedação de silicone solta, que pode formar uma protuberância na superfície superior ou se separar do corpo do Tego, podendo resultar em vazamentos de fluido; e rasgo da vedação de silicone (ver Figura 2), resultando no colapso da vedação de silicone e a obstrução do fluxo de fluido ou vazamentos de fluido.



Figura 1: Abaulamento da Vedação de Silicone

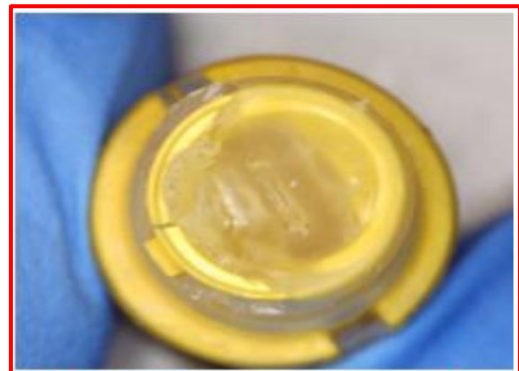


Figura 2: Rasgo da Vedação de Silicone

Risco Potencial:

Até o momento, a ICU Medical recebeu nove (9) relatos de lesões graves e zero (0) óbitos associados a esse problema. Se o dispositivo Tego apresentar deformação ou rasgo, isso pode resultar em atraso na terapia e/ou vazamento de fluido, interrupção da terapia ou infusão de ar no corpo. O risco de vazamento de fluido e infusão de ar no corpo pode ser mitigado seguindo as instruções de uso listadas abaixo.:

- Clampe a linha antes de desconectá-la do Tego e entre as sessões de diálise, conforme as práticas clínicas estabelecidas e as recomendações do fabricante do cateter.
- Clampe o dispositivo de acesso vascular antes de desconectá-lo (linha sanguínea, dispositivo de coleta de sangue, seringa).

Ações Requeridas ao Cliente:

Ao utilizar o dispositivo, todas as instruções, incluindo avisos e precauções contidas no Manual de Instruções, devem ser seguidas com atenção redobrada. Por favor, execute as ações descritas abaixo.

1. Verifique todo o inventário de sua instituição em busca dos produtos Tego afetados, listados no Apêndice A, e interrompa o uso. Coloque o produto afetado em quarentena e aguarde orientações para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
2. Compartilhe esta notificação com todos os potenciais usuários do dispositivo para garantir que estejam cientes.
3. Complete e retorne o Formulário de Resposta do Cliente no email dl-latamquality@icumed.com, **dentro de dez (10) dias após o recebimento**, para confirmar sua compreensão desta notificação.
4. **DISTRIBUIDORES:** Encaminhe imediatamente esta notificação a todos os usuários aos quais tenha distribuído estes produtos. Solicite que preencham o Formulário de Resposta do Cliente e o enviem para dl-latamquality@icumed.com

Ações de Acompanhamento da ICU Medical:

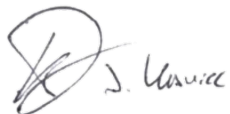
A ICU Medical fornecerá um crédito aos clientes afetados mediante o recebimento do Formulário de Resposta ao Cliente completo. O crédito será fornecido se o formulário for recebido em até 120 dias após o recebimento desta notificação.

Para mais informações, entre em contato com a ICU Medical utilizando os contatos abaixo:

Contato ICU Medical	Informações do Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	productcomplaintscuritiba@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Atendimento ao Cliente	Daviel.vargas1@icumed.com Valter.loio@icumed.com	Informações adicionais ou para solicitar um produto de substituição
Processamento da Ação de Campo	dl-latamquality@icumed.com fernanda.thomann@icumed.com	Dúvidas sobre este comunicado

A ICU Medical está comprometida em fornecer produtos e serviços de qualidade aos nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar.

Atenciosamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Qualidade

Anexos (Documentos Separados):

- Formulário de Resposta
- Perguntas Frequentes

Apêndice A

Itens Afetados	Descrição do Produto	Lote
055-D1000	Tego™ Connector	13772668
055-D1000	Tego™ Connector	13778926
055-D1000	Tego™ Connector	13791786
055-D1000	Tego™ Connector	13794986
055-D1000	Tego™ Connector	13797963
055-D1000	Tego™ Connector	13801102
055-D1000	Tego™ Connector	13806764
055-D1000	Tego™ Connector	13812991
055-D1000	Tego™ Connector	13822705
055-D1000	Tego™ Connector	13828556
055-D1000	Tego™ Connector	13833879
055-D1000	Tego™ Connector	13838937
055-D1000	Tego™ Connector	13867515
055-D1000	Tego™ Connector	13875052
055-D1000	Tego™ Connector	13876502
055-D1000	Tego™ Connector	13876503
055-D1000	Tego™ Connector	13882254
055-D1000	Tego™ Connector	13882256
055-D1000	Tego™ Connector	13887995
055-D1000	Tego™ Connector	13887996
055-D1000	Tego™ Connector	13894349
055-D1000	Tego™ Connector	13894350
055-D1000	Tego™ Connector	13903971
055-D1000	Tego™ Connector	13903972
055-D1000	Tego™ Connector	14045054
055-D1000	Tego™ Connector	14045055
055-D1000	Tego™ Connector	14049379
055-D1000	Tego™ Connector	14049404
055-D1000	Tego™ Connector	14063784
055-D1000	Tego™ Connector	14063785
055-D1000	Tego™ Connector	14071890
055-D1000	Tego™ Connector	14071891
055-D1000	Tego™ Connector	14071892
055-D1000	Tego™ Connector	14087320
055-D1000	Tego™ Connector	14090798
055-D1000	Tego™ Connector	14110500
055-D1000	Tego™ Connector	14131560
055-D1000	Tego™ Connector	14144999
055-D1000	Tego™ Connector	14145000

055-D1000	Tego™ Connector	14150873
055-D1000	Tego™ Connector	14150874
055-D1000	Tego™ Connector	14150875
055-D1000	Tego™ Connector	14170224
055-D1000	Tego™ Connector	14170226
055-D1000	Tego™ Connector	14179702
055-D1000	Tego™ Connector	14179704
055-D1000	Tego™ Connector	14179706
055-D1000	Tego™ Connector	14208522
055-D1000	Tego™ Connector	14208523
055-D1000	Tego™ Connector	14212866
055-D1000	Tego™ Connector	14212870
055-D1000	Tego™ Connector	14216154
055-D1000	Tego™ Connector	14216155
055-D1000	Tego™ Connector	14224623
055-D1000	Tego™ Connector	14248560
055-D1000	Tego™ Connector	14248561
055-D1000	Tego™ Connector	14274291
055-D1000	Tego™ Connector	14274292
055-D1000	Tego™ Connector	14278257
055-D1000	Tego™ Connector	14278258
055-D1000	Tego™ Connector	14278259
055-D1000	Tego™ Connector	14278260
055-D1000	Tego™ Connector	14300970
055-D1000	Tego™ Connector	14300972
055-D1000	Tego™ Connector	14303936