

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2026-011.
FECHA: 24/02/2026.
PRODUCTO: CONECTOR PARA CATÉTER LIBRE DE AGUJA PARA USO EN HEMODIÁLISIS TEGO con Registro Sanitario N° 002466-01-DM
REPRESENTANTE LOCAL: PROSALUD FARMA S.A.
ASUNTO: El fabricante ha identificado defectos específicos en determinados lotes relacionados con el sello de silicona del dispositivo, consistentes en: Abombamiento del sello de silicona, Desgarro del sello de silicona. Estas fallas podrían ocasionar oclusión del flujo de fluidos, fugas de líquido, interrupción de la terapia, exposición a contaminantes biológicos o infusión de aire, con potencial riesgo para el paciente.
LOTES AFECTADOS EN PARAGUAY: 13801099 – 13794980 – 13903977 - 13986440 - 13986406 - 14201161
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso del fabricante (ICU MEDICAL, INC - Estados Unidos).
INFORMACIÓN ADICIONAL: El representante local informa que se encuentra en proceso de comunicación con sus clientes para el retiro de los lotes afectados.
Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Problemas con el sello de silicona Tego™

Estimados clientes de Tego™: Director
de Diálisis y Prevención de Infecciones Director de
Enfermería Director de
Gestión de Riesgos Director de Farmacia

ICU Medical emite esta carta para notificarle sobre posibles problemas que afectan a lotes específicos de Tego™ Productos. Esta notificación detalla el problema y los artículos afectados. Consulte el Apéndice A para obtener una lista de los artículos afectados.

Resumen del problema: ICU

Medical ha identificado problemas específicos del lote con el sello de silicona del dispositivo Tego. Los defectos identificados incluyen: abombamiento del sello de silicona (véase la Figura 1), que se produce cuando el sello de silicona está suelto y puede abombarse en la superficie superior o separarse del cuerpo del Tego, lo que podría provocar fugas de líquido; y desgarro del sello de silicona (véase la Figura 2), que puede provocar el colapso del sello de silicona y la obstrucción del flujo de líquido o fugas de líquido.



Figura 1: Domo del sello de silicona

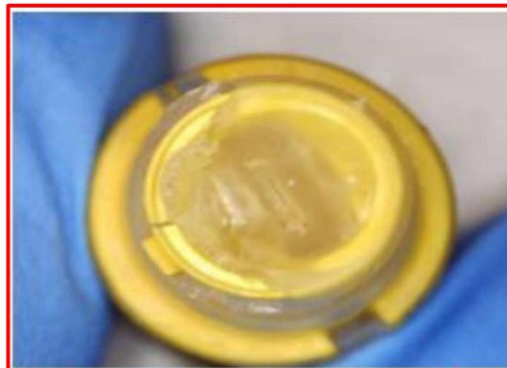


Figura 2: Rotura del sello de silicona

Riesgo potencial:

Hasta la fecha, ICU Medical ha recibido nueve (9) informes de lesiones graves y ninguna (0) muerte relacionada con este problema. Si el dispositivo Tego presenta un problema de abombamiento o desgarro, puede provocar una oclusión de la vía de fluidos, lo que se identifica por la incapacidad del usuario para inyectar o extraer hemoderivados con una jeringa. Los sellos dañados también pueden provocar retrasos en la terapia o fugas de fluidos, interrupciones de la terapia, exposición a contaminantes biológicos o aire infundido en el cuerpo. El riesgo de fugas de fluidos y aire infundido en el cuerpo puede mitigarse siguiendo las instrucciones de uso que se indican en las secciones de precauciones e instrucciones de uso.

- Precaución: Pince la línea antes de desconectarla de Tego y entre sesiones de diálisis por prácticas clínicas y del fabricante del catéter establecidas.



- Instrucciones de uso: Sujete con pinzas el dispositivo de acceso vascular antes de desconectar un dispositivo (línea de sangre, dispositivo de extracción de sangre, siringe).

Acciones requeridas para los clientes: Al

utilizar el dispositivo, es fundamental seguir atentamente todas las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso. Por favor, complete las siguientes acciones.

1. Verifique todas las ubicaciones de inventario dentro de su institución para los productos Tego afectados que se enumeran en Apéndice A e interrumpa su uso. Destruya todos los productos afectados siguiendo el proceso de destrucción de su institución. Si la destrucción no es posible de inmediato en sus instalaciones, el producto deberá ponerse en cuarentena hasta su eliminación.
2. Comparta esta notificación con todos los posibles usuarios del dispositivo para asegurar que estén al tanto. Si los dispositivos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación se envíe allí.
3. Complete y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a marketaction@mailac.custhelp.com dentro de los 10 días siguientes a su recepción para confirmar su comprensión de esta notificación.
4. Si ha distribuido productos afectados a sus clientes, reenvíe inmediatamente este aviso. Solicíteles que completen el formulario de respuesta y lo envíen a marketaction@mailac.custhelp.com

Acciones de seguimiento de ICU Medical:

ICU Medical otorgará un crédito a los clientes afectados tras recibir un Formulario de Respuesta del Cliente completo que certifique la destrucción del producto. El crédito se otorgará si el formulario se recibe dentro de los 120 días posteriores a la recepción de esta notificación. Para más información, comuníquese con ICU Medical utilizando la siguiente información.

Para más consultas, póngase en contacto con ICU Medical utilizando la información que se proporciona a continuación:

Contacto médico de la UCI	Información del contacto	Áreas de apoyo
Queja global Gestión	quejas sobre productospp@icumed.com 1-(866)-216-8806	Para reportar eventos adversos o quejas sobre productos
Servicio al cliente	customerservice@icumed.com 1-(800)-258-5361	Información adicional o técnica asistencia
Procesamiento de servicios de campo	marketaction@mailac.custhelp.com	Asistencia al Cliente Notificaciones y formularios de respuesta

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha sido notificada de esta medida. Los eventos adversos o problemas de calidad que se experimenten con el uso de este producto pueden reportarse al programa de Notificación de Eventos Adversos MedWatch de la FDA, ya sea en línea, por correo postal o por fax.

Complete y envíe el informe en línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm



Correo regular o fax: Descargue el formulario www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de informe, luego complételo y devuélvalo a la dirección que figura en el formulario preimpreso o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.

En ICU Medical, nos comprometemos con la seguridad del paciente y nos centramos en brindar una fiabilidad excepcional de nuestros productos y la máxima satisfacción del cliente. Gracias por su rápida asistencia en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Atentamente,

Joe Canavan

Vicepresidente de Calidad y Asuntos Regulatorios

Anexos (Documentos separados): •

Formulario de
respuesta • Preguntas frecuentes

Apéndice A

Artículo Número	Producto Descripción	UDI	Número de lote		
D1000	Tego™ Conector	010084061902605917280901300110	13791784	14226012	13828548
			13791785	14244971	13910270
			13801100	14216156	13949234
			13822693	14226008	14097662
			13867513	14226010	14115075
			13876507	14228825	14131561
			13876508	14265940	14145003
			14265943	14265941	14170227
			14027549	14226013	14244970
			14115076	13801099	14307684
			14162155	14000000	14037605
			14201163	14145004	13838931
			13859857	13971761	13986399
			13894353	13979279	14021610
			13953954	13979308	14027551
			13953956	13982887	14036500
			13955847	13986330	14036503

			13959944	13986393	14056400
			13910272	14300979	14292935
			13999997	13903976	14307683
			14036501	13979303	14292936
			14041790	13986440	14300977
			14135722	13979306	14201162
			14201161	13867512	14216157
			13838935	13838933	13772666
			13894351	13848445	13806763
			13959950	13943712	13828553
			13999999	13979290	13833878
			14015464	13979298	13894352
			14036498	14015463	14041792
			14056399	14021612	14041797
			14110502	14090800	14063790
			13768000	14170232	14135723
			13778925	14251980	14201160
			13806762	14289207	14226009
			13833877	14307685	14265942
			14087322	14015459	13986406
			14097661	14179721	14027548
			14135725	14183938	14041793
			14145005	13801101	14115073
			14201165	13848442	14131563
			14251979	13986339	14150877
			13794980	13982888	13938366
			13825588	14041800	14219694
			13828551	14244972	13971744
			14170231	14100193	14192702
			14183941	14219693	13778922
			14244977	13903977	14226006
011-D1000	Tego™ Conector	01008406190067851729120130011014228823	14228823		