



Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Německo

Tel.: +49 (0) 7471 9881 0
Fax: +49 (0) 7471 9881 111

Hechingen, 08.10.2013

Naléhavá bezpečnostní informace: Zpětné povolání zdravotnických výrobků

Číslo případu: BfArM 970/13, SUKL 154713/2013
Postižené výrobky: **Akutní dialytické katétry Joline (katalogová č. v příloze),
datum výroby 06/2012 – 02/2013**

Popis problému:

Při použití akutních katétrů Joline z výrobního období **06/2012 – 02/2013** může sporadicky dojít k vlasovým trhlinám v připojovacích konektorech. To může ve zvýšené míře nastávat při použití dezinfekčních prostředků obsahujících velké množství alkoholu.

Doporučená opatření pro uživatele:

- Přestaňte prodávat postižené akutní dialytické katétry.
- Zaveďte nezbytná opatření k informování všech vašich zákazníků, aby okamžitě přestali používat akutní katétry, na které se vztahuje toto zpětné povolání.
- Zkontrolujte své zásoby a neprodleně přemístěte postižené výrobky do karantény.
- Jestliže jste dodali výrobky, na které se vztahuje toto zpětné povolání, svým zákazníkům, informujte je o tomto zpětném povolání a zahajte odpovídající interní procesy zpětného povolání.
- Zajistěte, aby tato informace byla sdělena všem kvalifikovaným pracovníkům, jimž byly postižené výrobky expedovány.
- Vyplňte průvodku zpětného zaslání a pošlete svému odpovědnému distributorovi.
- Váš odpovědný distributor se s vámi spojí a zorganizuje formality nezbytné pro zpětné zaslání.



Riziko pro pacienty:

Ačkoli dosud při vzniku trhlin nebyli ohroženi žádní pacienti, nelze vyloučit, že v takovém případě může dojít ke ztrátě krve.

Není přitom nutná žádná zvláštní následná péče o pacienty.

Velice se omlouváme za nepříjemnosti způsobené tímto zpětným povoláním a předem děkujeme za vaše pochopení a součinnost.

Níže podepsaný potvrzuje, že ohlásil tuto informaci FSCA kompetentnímu státnímu orgánu.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "E. Riekenberg", with a long, sweeping horizontal line extending to the right and ending in a small loop.

Erik Riekenberg
Ředitel QS

Kontaktní osoba:

Erik Riekenberg, ředitel QS

qa@joline.net

Telefon: +49 (0) 7471-9881-177, +49 (0) 7471-9881-0



Vyplňte, prosím, tento formulář, a to i v případě, že žádné postižené výrobky nevedete, a zašlete ho svému odpovědnému distributorovi nebo společnosti Joline GmbH & Co. KG;
FAX: +49 (0) 7471 9881 111

Formulář zákazníka/dodavatele

Naléhavé zpětné povolání zdravotnických výrobků

1. Potvrzujeme přijetí zprávy o zpětném povolání výrobků ze dne 03.05.2013 pro následující výrobky:
 - **Akutní dialytické katétry (viz příloha), výrobní období 06/2012 – 02/2013**
2. Potvrzujeme, že byly zkontrolovány všechny oblasti, v kterých by se výrobek mohl nacházet.
3. Potvrzujeme, že každé jiné zařízení, které obdrželo tento výrobek, bylo informováno o tomto zpětném povolání.
4. Toto sdělení jsme si přečetli a pochopili, že nesmíme používat produkty vyrobené ve výše uvedeném časovém období a máme je bezpečně uložit stranou.
5. **VYBERTE, PROSÍM, JEDEN Z TĚCHTO VÝROKŮ, PODEPIŠTE FORMULÁŘ A ZAŠLETE HO SVÉMU ODPOVĚDNÉMU DISTRIBUTOROVÍ NEBO SPOLEČNOSTI Joline GmbH & Co. KG; FAX: +49 (0) 7471 9881 111**

- ☐ Žádný postižený výrobek nevedeme
- ☐ Vedeme postižené výrobky. Potvrďte, prosím, výrobek a číslo šarže (vedené a již spotřebované množství)



Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum výroby	Datum expirace	Celkový přijatý počet	Celkový stávající počet	Celkový spotřebovaný počet

Datum:

Podpis:

Jméno hůlkovým písmem:

Zákazník:

Adresa:

E-mail:

Telefon:



Příloha: Seznam akutních dialytických katétrů Joline

SL08P125	KTL12P125R	PKEF11P150
SL08PH125C	KTL12P150R	PKEF11P150R
SL08PH150C	KDL08P100R	PKEF11P200
DL11P150C	KHF13PH150	PKEF11P250
DL11P150D	KHF13PH175	PKHF13PH150
DL11P200C	KHF13PH200	PKHF13PH150R
DL11P200D	KHF13PH225	PKHF13PH200
DL11P200CD	KHF13PH250	PKHF13PH250
KSL08P150	KEF11P200C	PKTL12P150
KSL08P175	KDL06P075C	KTHF13P200
KSL08P200	KDL11PH125	KTHF13P250
KSL08P200C	KDL11PH150	PKTHF13P150
KSL08PH150C	KDL11PH150C	PKTHF13P200
KDL11P125	KDL11PH150R	KDL06P100 21
KDL11P150	KDL11PH175C	PKTHF13P150R
KDL11P150C	KDL11PH175R	PKTHF13P200R
KDL11P175	KDL11PH200	KEF11P175 21
KDL11P175C	KDL11PH200C	PKDL11P200
KDL11P200	KDL11PH200R	PKDL11P150
KDL11P200C	KDL11PH250	PKDL11P150R
KDL11P250	DL11PH125CD	PKTL12P150C
KTL12P125	KEF11PH150R	PKEF11P175R
KTL12P150	KDL11PH125R	PKHF13PH175R
KTL12P150C	KHF13PH150R	KDL11P175C 21
KTL12P175	KHF13PH200R	KTL12P150C 21
KTL12P175C	KHF13PH250R	KTHF13P150C 21
KTL12P200	KHF13PH150C	KTL12P250 21
KTL12P200C	KHF13PH200C	KDL08P150 21
KDL11P150R	KHF13PH250C	PKTHF13P150C
KDL11P200R	KEF11P200 21	KDL06P075R 21
KDL11P175R	KTL12P200 21	KHF13PH150C 21
KEF11P150	KTL12P175 21	PKTHF13P175
KEF11P200	KEF11P150 21	PKEF11P175
KEF11P150R	KDL11P200 21	KDL06P075 21
KEF11P175R	KHF13PH175 21	PKDL06P075R
KEF11P200R	KDL11P150 21	KDL08P100R 21
KEF11P300R	KDL11P150C 21	KDL06P075C 21
KDL11P250R	KDL11P175 21	KDL11P250R 21
KEF11P300	KEF11P250 21	KHF13PH225R 21
KEF11P250	KDL08P100 21	KTHF13P150R
KDL06P075	KDL11PH100R	KTHF13P175 21
KDL06P100	KEFS250 N	KHF13PH175C
KDL06P125	KEFS300 N	KDL08P125 21
KDL06P150	KEFS350 N	KDL08P150
KDL08P100	KEF11P150C 21	KEF11P175C
KDL08P125	KEF11P175C 21	DL11P150CD
		KDL08P100C