

## Avis de sécurité urgent

Date : 09/09/20

Action corrective de sécurité [FSCA] n°

#362

Type d'action :

Retour de dispositif médical à Blink Medical

### 1. Détails relatifs aux dispositifs concernés

Code produit	Description du produit	N° de lot			
HR620	Canule de liposuction 30 cm x 6 mm	206087	207454	209181	
HR621	Canule de liposuction 30 cm x 5 mm	175511	201581	206088	212244
		214495	215439		
HR622	Canule de liposuction 30 cm x 4 mm	175512	179592	180637	201582
		204077	206089	207455	209182
		210765	214494	215440	
HR623	Canule de liposuction 30 cm x 3 mm	175513	178286	179593	181504
		201583	204078	206090	207456
		209183	215441		
HR624	Canule de liposuction 15 cm x 4 mm	179594	201584	207457	209184
		215442			
HR625	Canule de liposuction 15 cm x 3 mm	176620	179595	181505	204079
		206091	207458	209185	210766
		214492	215443		
HR626	Canule de liposuction 15 cm x 2 mm	175514	178287	179596	201585
		207459	209186	210767	212245
		214491			

#### Informations complémentaires :

*Dans le cas où un produit avec un numéro de lot non répertorié ci-dessus présente des signes manifestes de décoloration autour de la zone du manche à la tige de la canule, alors il convient de retourner ce produit à Blink Medical conformément aux exigences du présent Avis de sécurité [FSN].*

### 2. Description du problème :

En référence à la gamme de produits « canule de liposuction » et aux codes produit et numéros de lot répertoriés ci-dessus, il se peut que des signes de contamination étrangère soient visibles sur ces dispositifs qui présentent alors une décoloration marron à l'intérieur et autour du manche / de la section supérieure de la tige de l'instrument.

À ce jour, il n'existe aucun risque sanitaire avéré qui soit en lien avec la présence de cette contamination.

**3. Conseil quant aux actions à mettre en œuvre [par l'utilisateur] :**

Blink Medical vous prie de bien vouloir contrôler l'intégralité de votre inventaire d'instruments afin de vérifier si vous détenez des produits entrant dans le cadre de cet Avis de sécurité, et de cesser toute utilisation et/ou distribution de tels produits à l'avenir, en mettant ces derniers immédiatement en quarantaine.

En cas d'identification de stocks potentiellement concernés, veuillez remplir le formulaire joint en annexe au présent Avis de sécurité, en y indiquant les détails pertinents (code produit ; numéro de lot et quantité), puis renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous avant le 30 septembre 2020. Dès réception de ce formulaire, le service après-vente de Blink Medical prendra contact avec vous en vue d'organiser le retour des produits à Blink Medical.

Blink Medical émettra des avoirs dès la réception de tous les produits retournés conformément aux exigences du présent Avis de sécurité.

En cas de non-identification de stocks de produits potentiellement concernés, veuillez remplir le formulaire joint en annexe au présent Avis de sécurité, en y indiquant les détails pertinents, puis retourner ce formulaire à l'adresse e-mail mentionnée ci-dessous avant le 30 septembre 2020.

**Communication du FSN :**

Le présent Avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être tenues au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact. Veuillez maintenir la sensibilisation au regard de cet avis et de l'action en résultant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**4. Informations du contact Blink Medical :**

Nom(s) du contact :	Kelly Dutson
Adresse e-mail du contact :	kelly@blinkmedical.com
Adresse [pays compris] :	<b>Blink Medical</b> Radway Road Shirley, Solihull Royaume-Uni
Code postal :	B90 4NS
Numéro de téléphone du contact :	+44 (0) 121 386 8433

**Informations du contact secondaire :**

Adresse e-mail du contact :	compliance@blinkmedical.com
-----------------------------	-----------------------------

Je soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux agences réglementaires et autorités compétentes appropriées, pour et au nom de Blink Medical :



Stuart Smith  
**Blink Medical**  
Responsable assurance qualité

Annexe :

Action corrective de sécurité [FSCA] n°

#362

Type d'action :

Retour de dispositif médical à Blink Medical

Veuillez remplir ce formulaire conformément aux exigences de l'Avis de sécurité (#362), et le retourner à Blink Medical à l'attention de :

- Kelly Dutson [kelly@blinkmedical.com](mailto:kelly@blinkmedical.com)
- Contact secondaire [compliance@blinkmedical.com](mailto:compliance@blinkmedical.com)

*Veuillez joindre une copie de ce formulaire à tout produit retourné. Merci.*

Informations concernant l'organisation :			
Nom :			
Adresse du client :			
Tél :		E-mail :	
Formulaire complété par :	Nom et signature :		
	Poste :		Date :

- Nous accusons réception du présent Avis de sécurité, confirmons avoir entrepris les actions demandées par Blink Medical, et déclarons qu'**aucun produit** concerné par le présent Avis de sécurité n'a été identifié dans notre inventaire.
- Nous accusons réception du présent Avis de sécurité, confirmons avoir entrepris les actions demandées par Blink Medical, et déclarons que **des quantités de produits** concernés par le présent Avis de sécurité ont été identifiées dans notre inventaire, à l'aide des produits répertoriés dans le tableau ci-dessous à des fins de retour à Blink Medical.

Nous déclarons qu'aucune utilisation ni aucune distribution des produits ne sera entreprise à l'avenir, avec mise en quarantaine de tous les produits dans l'attente de leur retour à Blink Medical.

Code produit	Numéro de lot	Quantité

Remarque : Veuillez joindre des pages supplémentaires si nécessaire en vue de recenser tous les produits identifiés à des fins de retour à Blink Medical.