

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

Datum: 09.09.2020

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 362

Art der Maßnahme: Rücksendung von Medizinprodukten an Blink Medical

1. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Produktcode	Produktbeschreibung	Chargen-Nr.
HR620	Kanüle Liposuktion 30 cm x 6 mm	206087 207454 209181
HR621	Kanüle für Liposuktion 30 cm x 5 mm	175511 201581 206088 212244 214495 215439
HR622	Kanüle für Liposuktion 30 cm x 4 mm	175512 179592 180637 201582 204077 206089 207455 209182 210765 214494 215440
HR623	Kanüle für Liposuktion 30 cm x 3 mm	175513 178286 179593 181504 201583 204078 206090 207456 209183 215441
HR624	Kanüle für Liposuktion 15cm x 4 mm	179594 201584 207457 209184 215442
HR625	Kanüle für Liposuktion 15cm x 3 mm	176620 179595 181505 204079 206091 207458 209185 210766 214492 215443
HR626	Kanüle für Liposuktion 15cm x 2 mm	175514 178287 179596 201585 207459 209186 210767 212245 214491

Weitere Angaben:

Falls ein Produkt aus einer nicht oben aufgeführten Chargennummer identifiziert wird, bei dem nachweislich eine Verfärbung im Bereich von Griff und/oder Schaft der Kanüle aufgetreten ist, muss dieses Produkt gemäß den Anforderungen dieser Sicherheitsanweisung im Feld an Blink Medical zurückgesendet werden.

2. Beschreibung des Problems:

In Bezug auf das Produktsortiment der Kanülen zur Liposuktion und die oben genannten Produktcodes und Chargennummern besteht die Möglichkeit einer offensichtlichen Verunreinigung durch Fremdkörper bei diesen Produkten in Form einer braunen Verfärbung in und um den Bereich von Griff/oberem Schaft des Instruments. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt bestehen keine bestätigten Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Auftreten dieser Verfärbung.

3. Hinweis zu [durch den Anwender] zu ergreifenden Maßnahmen:

Blink Medical fordert Sie hiermit auf, den gesamten einschlägigen Instrumentenbestand für in den Geltungsbereich dieser Sicherheitsanweisung im Feld fallenden Produkte zu prüfen und die weitere Anwendung und/oder den Vertrieb dieser Produkte einzustellen und diese umgehend auszusondern.

Wenn ein Bestand möglicherweise betroffener Produkte identifiziert wird, tragen Sie bitte die entsprechenden Angaben (Produktcode, Chargennummer und Menge) in das Formular im Anhang zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld ein und senden Sie das Formular bis zum 30. September 2020 an die untenstehende E-Mailadresse zurück. Nach Eingang dieses Formulars wird der Kundendienst von Blink Medical Kontakt zu Ihnen aufnehmen und die notwendigen Vorkehrungen zur Rücksendung der Produkte an Blink Medical veranlassen.

Nach Eingang aller gemäß den Anforderungen dieser Sicherheitsanweisungen im Feld zurückgesendeten Produkte stellt Blink Medical Gutschriften aus.

Wenn kein Bestand potenziell betroffener Produkte identifiziert wird, tragen Sie bitte die entsprechenden Angaben in das Formular im Anhang zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld ein und senden Sie das Formular bis zum 30. September 2020 an die untenstehende E-Mailadresse zurück.

Übermittlung der Sicherheitsanweisung im Feld:

Diese Sicherheitsanweisung im Feld ist an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, bzw. an Organisationen weiterzuleiten, denen möglicherweise betroffene Produkte geliefert wurden. Bitte leiten Sie diese Anweisung an alle Personen in Ihrer Organisation und weiteren Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte behalten Sie diese Anweisung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen.

4. Kontaktdaten von Blink Medical:

Kontaktperson(en):	Kelly Dutson
E-Mailadresse für die Kontaktaufnahme:	kelly@blinkmedical.com
Anschrift [einschl. Land]:	Blink Medical Radway Road Shirley, Solihull Vereinigtes Königreich
Postleitzahl:	B90 4NS
Telefonnummer für die Kontaktaufnahme:	+44 (0) 121 386 8433

Alternative Kontaktdaten:

E-Mailadresse für die Kontaktaufnahme:	compliance@blinkmedical.com
--	-----------------------------

Der Unterzeichnete bestätigt für und im Namen von Blink Medical, dass diese Anweisung den entsprechenden Regulierungsagenturen und zuständigen Behörden gemeldet wurde:



Stuart Smith
Blink Medical
Leiter Qualitätssicherheit

Anhang:

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr.

362

Art der Maßnahme:

Rücksendung von Medizinprodukten an Blink Medical

Bitte füllen Sie dieses Formular gemäß den Anforderungen der **Sicherheitsanweisung im Feld (Nr. 362)** aus und senden Sie es zurück an Blink Medical unter der Adresse:

- Kelly Dutson kelly@blinkmedical.com
- Alternative Kontaktadresse compliance@blinkmedical.com

Bitte fügen Sie jedem zurückgesendeten Produkt eine Kopie dieses Formulars bei – vielen Dank.

Angaben zur Organisation:			
Name:			
Kundenanschrift:			
Tel:		E-Mail:	
Formular ausgefüllt von:	Name und Handzeichen:		
	Ausgeübte Funktion:		Datum: <input type="text"/>

- ☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Sicherheitsanweisung im Feld und nach Ergreifung der von Blink Medical geforderten Maßnahmen bestätigen wir, dass **keine Produkte** in unserem Bestand identifiziert wurden, die von dieser Sicherheitsanweisung im Feld betroffen wären.
- ☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Sicherheitsanweisung im Feld und nach Ergreifung der von Blink Medical geforderten Maßnahmen bestätigen wir, dass **eine bestimmte Menge von Produkten** in unserem Bestand identifiziert wurden, die von dieser Sicherheitsanweisung im Feld betroffen sind; diese Produkte sind in der untenstehenden Tabelle zur Rücksendung an Blink Medical aufgeführt.

Wir bestätigen, dass die Produkte nicht weiter verwendet und/oder vertrieben und alle Produkte bis zur Rücksendung an Blink Medical entsprechend ausgesondert werden.

Produktcode	Chargennummer	Menge

Hinweis: Bitte fügen Sie bei Bedarf weitere Seiten bei, um alle zur Rücksendung an Blink Medical identifizierten Produkte erfassen zu können.