

Date : 27 mai 2021

Urgent : AVIS DE SÉCURITÉ - BW001-25

Pansement Algivon au miel Brightwake et Activon Tube

Références : Voir annexe 1

LOTS : Voir annexe 1

Type d'action :

Informers les clients du vol de produits pendant l'acheminement vers la stérilisation et ne devant pas être utilisés.

Attention : Hôpitaux, Pharmacies, Distributeurs, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention.

Cher client,

Brightwake émet cet Avis de sécurité (MHRA référence 2021/005/026/601007) pour informer ses clients d'un problème avec les produits Pansements Algivon au miel Brightwake et Activon Tube, (voir annexe 1 pour le numéro de catalogue/la référence et les numéros de lot de fabrication). Ce problème ne concerne que les numéros de lot de fabrication listés dans l'annexe 1 et ci-dessous.

Numéro de Catalogue (RÉFÉRENCE)	Nom du Produit	Taille	Numéros de lot de fabrication
CR3831	Pansement Algivon au miel	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Pansement Algivon au miel	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 et WO028510

Description du problème

Les produits Pansements Algivon au miel Brightwake et Activon Tube ont été volés pendant l'acheminement vers la stérilisation.

Les produits Activon Tube ne se trouvent pas dans leurs emballages de consommation finaux avant la stérilisation, les produits impactés n'auront pas de boîte d'emballage.

Les produits Pansements Algivon au miel se trouvent dans leurs cartons de consommation finaux, il est impossible de les distinguer des produits normalement stérilisés.

Ces deux produits sont normalement stérilisés avant leur commercialisation, les produits ont été volés pendant l'acheminement vers la stérilisation, ils ne sont pas stérilisés.

Impact clinique

Les produits volés n'ont pas été stérilisés et dans le cas d'une utilisation pourraient être responsables d'une infection ou d'une blessure sérieuse pour le patient. Les produits doivent être stérilisés avant utilisation.

Actions correctives par Brightwake

Aucune actuellement, nous informons les clients de ne pas utiliser les produits **listés dans l'annexe 1**.

Actions conseillées au client

1. Merci de ne pas utiliser les produits listés dans **l'annexe 1**.
2. Si l'on vous propose les produits listés dans **l'annexe 1**, merci d'en informer le **Département des Affaires Réglementaires de Brightwake** : ra@brightwake.co.uk dès que possible.

Si vous vous trouvez au Royaume-Uni, veuillez informer la police en utilisant le numéro de crime : 21000287455 et/ou le MHRA sur Devices.Compliance@mhra.gov.uk

Si vous ne vous trouvez pas au Royaume-Uni, veuillez informer le **Département des Affaires Réglementaires de Brightwake** : ra@brightwake.co.uk

3. Si vous identifiez les produits listés dans **l'annexe 1 dans vos stocks**, merci d'en informer le **Département des Affaires Réglementaires de Brightwake** : ra@brightwake.co.uk dès que possible.
4. Merci de communiquer cet Avis de sécurité à toute personne au sein de votre organisation qui utiliserait ou recommanderait l'utilisation des **produits Brightwake listés dans l'annexe 1**.
5. Renvoyez l'accusé de réception de client page 3 au **Département des Affaires Réglementaires de Brightwake** : ra@brightwake.co.uk **le plus tôt possible, pas plus tard qu'à la date du 15 juin 2021**.
 - a. REMARQUE : À des fins de rapprochement, il est important de renvoyer l'accusé de réception même si vous n'utilisez plus ces produits.

Si vous avez des questions ou des problèmes concernant les produits ou le problème décrit dans cet Avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Brightwake ou le Département des Affaires Réglementaires de Brightwake : ra@brightwake.co.uk.

Nous confirmons que les agences de réglementation concernées ont été informées de ces actions.

Brightwake est engagé à assurer que des produits sûrs et efficaces soient disponibles pour nos clients et cet Avis de sécurité est acté en connaissance de cet engagement.

Merci pour votre attention et votre coopération.

Bien à vous,

Edwin Lindsay
Directeur qualité et régulation

Accusé de réception - **BW001-25**

Produit Brightwake

Merci de lire et de renvoyer l'accusé de réception rempli et signé le plus tôt possible, **pas plus tard que le 15 juin 2021**, au Département des Affaires Réglementaires : ra@brightwake.co.uk

En signant en bas de la page, vous confirmez que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été implémentées comme requis.

Numéro de catalogue (RÉFÉRENCE)	Nom du produit	Taille	Numéros de lot de fabrication
CR3831	Pansement Algivon au miel	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Pansement Algivon au miel	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 et WO028510

Nom de la fiducie / organisation			
Adresse de votre établissement			
Code postal			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	

Veuillez lister tous les établissements / hôpitaux concernés par votre réponse <i>(par ex : autres hôpitaux sous votre responsabilité)</i>	Nom de l'établissement / hôpital	Code postal

Votre nom		Intitulé du poste	
Signature		Date	

Annexe 1 : Informations du produit concerné : Numéro de catalogue (référence) et numéros de lot de fabrication

Numéro de catalogue (RÉFÉRENCE)	Nom du Produit	Taille	Numéros de lot de fabrication
CR3831	Pansement Algivon au miel	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Pansement Algivon au miel	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 et WO028510