

Datum: 27. Mai 2021

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION -**  
**BW001-25**

**Brightwake Algivon Honig-Auflage und Activon Tube**

ART.-NR.: Siehe Anhang 1

LOSE: Siehe Anhang 1

**Vorgehensweise:**

**Information der Kunden über ein Produkt, das auf dem Weg zur Sterilisation gestohlen wurde und nicht verwendet werden soll.**

**Zielgruppe:** Krankenhäuser, Apotheken, Vertriebshändler, klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal

**Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern**

Sehr verehrter Kunde, Sehr verehrte Kundin,

Brightwake gibt diese Sicherheitsinformation (MHRA-Referenz 2021/005/026/601/007) heraus, um Kunden über ein Problem mit seinen Produkten Algivon Honig-Auflagen und Activon Tube zu informieren (siehe Anhang 1 für Katalognummern/ART.-NR. und Los-/Chargennummern). Das Problem ist auf die in Anhang 1 und unten aufgeführten Chargennummern beschränkt.

Katalognummer (ART.-NR.)	Produktname	Größe	Los-/Chargennummern
CR3831	Algivon Honig-Auflage	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Algivon Honig-Auflage	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 und WO028510

**Beschreibung des Problems**

Die Produkte Algivon Honig-Auflage und Activon Tube von Brightwake wurden auf dem Weg zur Sterilisation gestohlen.

Activon Tuben befinden sich vor der Sterilisation nicht in ihrer endgültigen Verkaufsverpackung. Das betroffene Produkt hat keinen Verkaufskarton.

Algivon Honig-Auflagen befinden sich in der endgültigen Verkaufsverpackung und können nicht vom normalen sterilen Produkt unterschieden werden.

Beide Produkte werden normalerweise steril verkauft. Da diese Produkte auf dem Weg zur Sterilisation gestohlen wurden, sind sie nicht steril..

**Klinische Auswirkung**

Die gestohlenen Produkte wurden nicht sterilisiert und können bei Verwendung zu einer Infektion oder schweren Schädigung des Patienten führen. Die Produkte sind für die Verwendung in sterilem Zustand vorgesehen.

**Abhilfemaßnahmen durch Brightwake**

Derzeit keine. Kunden werden hiermit darüber informiert, die in **Anhang 1 aufgeführten Produkte** nicht zu verwenden

**Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen.**

1. Bitte verwenden Sie keines der in **Anhang 1** aufgeführten Produkte.
2. Sollten Ihnen die in **Anhang 1 aufgeführten Produkte angeboten werden, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Brightwake Regulatory Affairs Department: [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk).**

Wenn Sie sich in Großbritannien befinden, informieren Sie bitte die Polizei unter der Crime Number: 21000287455 und/oder das MHRA unter [Devices.Compliance@mhra.gov.uk](mailto:Devices.Compliance@mhra.gov.uk)

Wenn Sie sich außerhalb Großbritanniens befinden, informieren Sie bitte **Brightwake Regulatory Affairs Department: [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk)**

3. Wenn Sie eines der in **Anhang 1 aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand feststellen, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Brightwake Regulatory Affairs Department: [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk).**
4. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die die in **Anhang 1 aufgeführten Brightwake-Produkte** verwenden oder deren Verwendung empfohlen haben.
5. Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungsformular (Antwort) auf Seite 3 so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 15. Juni 2021, an **Brightwake Regulatory Affairs Department: [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk).**
  - a. HINWEIS: Wenn Sie das Produkt nicht mehr verwenden, ist es trotzdem wichtig, das Kundenantwortformular für unsere Abgleichszwecke zurückzusenden.

Sollten Sie Fragen haben oder Probleme im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Brightwake-Vertreter oder an das Brightwake Regulatory Affairs Department: [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk).

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert worden sind.

Brightwake hat sich verpflichtet, sicherzustellen, dass den Kunden ein sicheres und wirksames Produkt zur Verfügung steht, und diese Sicherheitsinformation wird unter Berücksichtigung dieser Verpflichtung erstellt.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Edwin Lindsay  
QA/RA Director

# Kundenbestätigungsformular – **BW001-25**

## Brightwake Produkt

Bitte lesen Sie das Formular und senden Sie es ausgefüllt und unterschrieben so schnell wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 15. Juni 2021**, an Brightwake Regulatory Affairs Department:  
[ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk)

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Katalognummer (ART.-NR.)	Produktname	Größe	Los-/Chargennummern
CR3831	Algivon Honig-Auflage	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Algivon Honig-Auflage	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 und WO028510

Name des Konzerns / Unternehmens			
Anschrift Ihrer Einrichtung			
Postleitzahl			
Telefonnummer		E-Mail-Adresse	

Bitte führen Sie <u>alle</u> Einrichtungen / Kranken häuser, die durch Ihre Antwort abgedeckt sind, auf  (z.B. andere Krankenhäuser innerhalb Ihres Konzerns)	Name der Einrichtung / des Krankenhauses	Postleitzahl

Ihr Name		Funktionsb ezeichnun g	
Unterschrift		Datum	

**Anhang 1: Details des betroffenen Produkts: Katalognummer (ART.-NR.) & Los-/Chargennummern**

<b>Katalognumm er (ART.-NR.)</b>	<b>Produktname</b>	<b>Größe</b>	<b>Los-/Chargennummern</b>
CR3831	Algivon Honig-Auflage	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Algivon Honig-Auflage	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25 g	WO028513 und WO028510