

Date : 27 mai 2021

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE  
TERRAIN – BW001-25**

**Pansement au miel Algivon et tube d'Activon Brightwake**

**REFERENCES** : Se reporter à l'Annexe 1

**LOTS** : Se reporter à l'Annexe 1

**Type d'action :**

**Informers les clients que le produit a été volé sur le chemin de la stérilisation et ne doit pas être utilisé.**

**A l'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 sur le terrain (référence MHRA 2021/005/026/601/007) pour informer les clients d'un problème avec les pansements au miel Algivon et le tube d'Activon (voir l'annexe 1 pour les numéros de catalogue/références et les numéros de série/lot). Le problème est limité aux numéros de lot énumérés à l'annexe 1 et ci-dessous.

<b>Numéro de catalogue (REF)</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Taille</b>	<b>Numéros de série/lot</b>
CR3831	Pansement au miel Algivon	5 x 5 cm	WO027891
CR3659	Pansement au miel Algivon	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Tube d'Activon	25 g	WO028513 et WO028510

**Description du problème**

Des pansements au miel Algivon et des tubes d'Activon de Brightwake ont été volés au cours de leur transport vers l'étape de stérilisation.

Les tubes Activon ne sont pas dans leur emballage final de vente au détail avant la stérilisation, le produit impacté n'aura pas de boîte de vente au détail.

Les pansements au miel Algivon sont dans des cartons de vente au détail finaux et ne peuvent pas être distingués du produit stérile normal.

Ces deux produits sont normalement vendus stériles, mais comme ces produits ont été volés au cours de leur transfert vers l'étape de stérilisation, ils sont non stériles.

**Impact clinique**

Les produits qui ont été volés n'ont pas été stérilisés, et s'ils sont utilisés, ils peuvent entraîner une infection ou des blessures graves pour le patient. Ces produits sont destinés à être utilisés de manière stérile.

## **Actions correctives de Brightwake**

Aucune pour l'instant, il s'agit d'informer les clients de ne pas utiliser les produits détaillés à l'**Annexe 1**.

## **Conseils sur les mesures à prendre par le client.**

1. Veuillez ne pas utiliser les produits détaillés à l'**Annexe 1**.
2. Si les produits détaillés dans l'**annexe 1** vous sont proposés, veuillez en informer le **département des affaires réglementaires de Brightwake** : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk) dès que possible.

Si vous vous trouvez au Royaume-Uni, veuillez informer la police en utilisant le numéro d'identification des crimes : 21000287455 et/ou le MHRA à [Devices.Compliance@mhra.gov.uk](mailto:Devices.Compliance@mhra.gov.uk)

Si vous êtes situé en dehors du Royaume-Uni, veuillez en informer le **Département des affaires réglementaires de Brightwake** : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk)

3. Si vous identifiez l'un des produits Brightwake détaillés dans l'**annexe 1** dans votre stock, veuillez en informer le **département des affaires réglementaires de Brightwake** : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk) dès que possible.
4. Faites circuler cet avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes de votre organisation susceptibles d'utiliser ou de recommander l'utilisation des **produits Brightwake décrits à l'annexe 1**.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception (réponse) de la page 3 dûment rempli au **service des affaires réglementaires de Brightwake** : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk) dès que possible ou au plus tard, le 15 juin 2021.
  - a. REMARQUE : Si vous n'utilisez plus le produit, il est tout de même important que vous renvoyiez le formulaire de réponse du client à des fins de rapprochement.

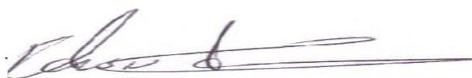
Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes liés au produit ou au problème décrit dans cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant Brightwake ou le service des affaires réglementaires de Brightwake : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk).

Nous confirmons que les organismes de réglementation appropriés ont été informés de ces actions.

Brightwake s'engage à garantir que des produits sûrs et efficaces sont mis à la disposition des clients et cet avis de sécurité sur le terrain est pris en considération dans le cadre de cet engagement.

Merci de votre attention et de votre coopération.

Bien cordialement,



Edwin Lindsay  
Directeur de l'AQ/AR

Formulaire d'accusé de réception du client — **BW001-25**

**Produit Brightwake**

Veillez lire et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible **ou au plus tard le 15 juin 2021** au service des affaires réglementaires de Brightwake : [ra@brightwake.co.uk](mailto:ra@brightwake.co.uk)

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.

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

<b>Nom de la société / de l'organisation</b>			
<b>Adresse de votre établissement</b>			
<b>Code postal</b>			
<b>Numéro de téléphone</b>		<b>Adresse email</b>	

<b>Veillez énumérer <u>toutes</u> les installations / Hôpitaux couverts par votre réponse</b>  <i>(Par exemple, autres hôpitaux de votre société)</i>	Nom de l'établissement / de l'hôpital	Code postal

<b>Votre nom</b>		<b>Titre de votre poste</b>	
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	

**Annexe 1 : Effet Détails du produit : Numéro de catalogue (REF) et numéros de série/de lot de fabrication**

<b>Numéro de catalogue (REF)</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Taille</b>	<b>Numéros de série/lot</b>
CR3831	Pansement au miel Algivon	5 x 5cm	WO027891
CR3659	Pansement au miel Algivon	10 x 10 cm	WO027894
CR3830	Tube d'Activon	25 g	WO028513 et WO028510