

Data: 27 Maggio 2021

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BW001-
25**

Brightwake Algivon Honey Dressing e Activon Tube

Rif.: Vedere Allegato 1
LOTTI: Vedere Allegato 1

**Tipo di azione:
Informare i clienti in relazione a prodotti rubati mentre venivano condotti alla sterilizzazione e che non devono essere utilizzati.**

Attenzione: Ospedali, Farmacie, Distributori, Personale clinico, Gestori del rischio, Personale biomedico

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione.

Gentile Cliente,

Brightwake sta rilasciando questo Avviso di sicurezza urgente (riferimento MHRA 2021/005/601/007) per informare i clienti riguardo a un problema relativo ai prodotti Algivon Honey Dressings e Activon Tube, (vedere Allegato 1 per Numeri di catalogo/Riferimenti e numeri di lotto/partita). Il problema è limitato ai numeri di partita elencati nell'Allegato 1 e di seguito.

Numero di catalogo (RIF)	Nome del prodotto	Dimensione	Numeri di lotto/partita
CR3831	Algivon Honey Dressing	5 x 5cm	WO027891
CR3659	Algivon Honey Dressing	10 x 10cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25g	WO028513 e WO028510

Descrizione del Problema

Alcuni prodotti Brightwake, Algivon Honey Dressing e Activon Tube, sono stati rubati mentre venivano condotti alla sterilizzazione.

I prodotti Activon Tube non si trovano nell'imballaggio finale per la vendita al dettaglio prima della sterilizzazione; il prodotto interessato non avrà una confezione per la vendita al dettaglio.

I prodotti Algivon Honey Dressings si trovano in confezioni finali per la vendita al dettaglio e non possono essere distinti dal normale prodotto sterile.

Entrambi i prodotti vengono normalmente venduti sterili. Questi prodotti sono stati rubati mentre venivano condotti alla sterilizzazione e sono quindi non sterili.

Impatto clinico

I prodotti rubati non sono stati sterilizzati, ed il loro uso può quindi causare infezioni o lesioni gravi al paziente. I prodotti sono progettati per essere utilizzati sterili.

Azioni correttive da parte di Brightwake

Al momento nessuna: il presente avviso ha il fine di informare i clienti di non utilizzare i prodotti **descritti in dettaglio nell'allegato 1**.

Consigli riguardo alle azioni da assumere da parte del Cliente.

1. Si prega di non utilizzare nessuno dei prodotti descritti nell'**allegato 1**.
2. Qualora Le venissero offerti i prodotti descritti nell'**allegato 1**, La preghiamo di **informarne il Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk** quanto prima.

Se Lei risiede nel Regno Unito La preghiamo di informarne la polizia, contattando il Crime Number, il numero per le denunce di reato: 21000287455 e/o il MHRA all'indirizzo Devices.Compliance@mhra.gov.uk

Se Lei risiede al di fuori del Regno Unito La preghiamo di informarne il **Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk**

3. Qualora Lei identificasse uno qualsiasi dei prodotti **Brightwake descritti nell'allegato 1** nelle Sue scorte, **La preghiamo di informarne il Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk** quanto prima.
4. Si prega di far prendere visione del presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che all'interno della Sua organizzazione potrebbero utilizzare o consigliare l'uso dei **prodotti Brightwake descritti nell'allegato 1**.
5. Restituire compilato il modulo di conferma Cliente (Risposta) a pagina 3 al **Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk** quanto prima ed in ogni caso non oltre il 15 giugno 2021.
 - a. NOTA: Anche se Lei non utilizza più il prodotto, è comunque importante che restituisca il Modulo Ricevuta Cliente per nostre esigenze di riconciliazione.

Per qualsiasi domanda o questione relativa al prodotto o al problema descritto nel presente Avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Brightwake o il Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk.

Confermiamo che le competenti agenzie di regolamentazione sono state informate in merito alle presenti azioni.

Brightwake si impegna a garantire che un prodotto sicuro ed efficace sia disponibile per i clienti e il presente Avviso di sicurezza è emesso tenendo in debita considerazione tale impegno.

Nel ringraziarLa per la Sua attenzione e la Sua collaborazione, Le porgiamo i nostri

distinti saluti,



Edwin Lindsay
QA/RA Director

Modulo Ricevuta Cliente – **BW001-25**

Prodotto Brightwake

La preghiamo di leggere e restituire compilato e firmato il presente modulo quanto prima e in ogni caso non oltre il **15 giugno 2021** al Brightwake Regulatory Affairs Department: ra@brightwake.co.uk

Apponendo la Sua firma in calce al presente documento, Lei conferma che il presente avviso è stato letto, compreso e che tutte le azioni consigliate sono state effettuate come richiesto.

Numero di catalogo (RIF)	Nome del prodotto	Dimensione	Numeri di lotto/partita
CR3831	Algivon Honey Dressing	5 x 5cm	WO027891
CR3659	Algivon Honey Dressing	10 x 10cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25g	WO028513 e WO028510

Nome del Trust / Organizzazione			
Indirizzo della struttura			
CAP			
Numero di telefono		Indirizzo di posta elettronica	

La preghiamo di elencare <u>tutte</u> le Strutture/ Ospedali inclusi nella Sua risposta <i>(P. es. altri ospedali compresi all'interno del Suo Trust)</i>	Nome della Struttura / Ospedale		CAP

Il Suo nome		Posizione professionale ricoperta	
Firma		Data	

Allegato 1: Effetto dettagli prodotto: Numero di catalogo (RIF) e Numeri di lotto/partita

Numero di catalogo (RIF)	Nome del prodotto	Dimensione	Numeri di lotto/partita
CR3831	Algivon Honey Dressing	5 x 5cm	WO027891
CR3659	Algivon Honey Dressing	10 x 10cm	WO027894
CR3830	Activon Tube	25g	WO028513 e WO028510