



## **Avviso urgente di sicurezza**

### **Fiale Hydraclair 042.001 Ritiro**

Data: Uden, 4 agosto 2020

All'attenzione di: [REDACTED]

#### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Con la presente desideriamo informarla del ritiro delle fiale Hydraclair 042.001 (classificate come dispositivo di Classe IIb) prodotte da [in qualità di fabbricante legale secondo la MDD 93/42 CEE] Barnaux Healthcare. L'avviso copre il numero di lotto Y351C ed è applicabile a tutti i paesi europei in cui è stato commercializzato questo prodotto. Il prodotto è stato commercializzato sotto diverse denominazioni commerciali. Il/i marchio/i da Lei acquistato/i è/sono:

Data della transazione	Numero CO	Numero dell'articolo	Descrizione dell'articolo	Numero di lotto	Quantità spedita
23-apr-20	200320-023	QEY08007	EYEE HYDRACLAIR AMPUL WEST	Y351C	192

#### **Descrizione del problema:**

Il fabbricante è stato informato da un oftalmologo riguardo a un effetto indesiderato imprevisto di una pupilla leggermente dilatata dopo l'instillazione delle gocce oculari 042.001, lotto Y351C. Abbiamo avviato un'indagine sulle cause di fondo insieme al fornitore esterno delle gocce oculari monouso senza conservanti.

Come risultato di tale indagine abbiamo concluso che le gocce oculari 042.001, lotto Y351C, erano state contaminate da una bassa concentrazione della sostanza farmaceutica tropicamide. Tropicamide è un noto agente midriatico e cicloplegico usato per dilatare le pupille per l'esame oculare da parte dell'oftalmologo. La contaminazione crociata è limitata al lotto interessato e sono state adottate misure correttive e preventive da parte del fornitore esterno per evitare un'ulteriore contaminazione crociata.

Il subappaltatore esterno ha concluso che residui del medicinale contenente tropicamide erano rimasti nel recipiente del composto usato per la preparazione del lotto Y351C. La concentrazione di tropicamide varia all'interno del lotto ed è fortemente diluita. La più alta concentrazione misurata nei campioni di riferimento conservati è stata riscontrata nella parte iniziale del lotto, dove è stata rilevata una concentrazione di 0,065% p/v della sostanza farmaceutica nelle gocce oculari 042.001, mentre il dosaggio originale di tropicamide nel medicinale diagnostico è dell'1%. I campioni di riferimento prelevati dalla parte centrale e finale del lotto contenevano una concentrazione dello 0,0035% p/v di tropicamide. Abbiamo concluso che le più basse concentrazioni di tropicamide

**Barnaux Healthcare B.V.**  
**Vluchtoord 38**  
**NL-5406 XP UDEN**  
Tel. +31 (0) 413 24 10 24  
Fax +31 (0) 413 25 21 60  
e-mail [info@barnaux.com](mailto:info@barnaux.com)





rilevate nella parte centrale e finale del lotto non causano un effetto avverso o una reazione della pupilla. Le più alte concentrazioni di tropicamide potrebbero causare una reazione avversa acuta della pupilla causando temporanea sensibilità alla luce o visione offuscata come effetto collaterale causato dalla dilatazione della pupilla.

Abbiamo determinato che il potenziale rischio per la salute degli utilizzatori delle gocce oculari, lotto Y351C, è molto basso ed è estremamente improbabile che causi un grave deterioramento della salute. I potenziali effetti indesiderati sono limitati all'irritazione dovuta alla sensibilità alla tropicamide, alla temporanea sensibilità alla luce e alla visione offuscata. L'avvertenza nelle istruzioni per l'uso delle gocce oculari 042.001 indica che in caso di irritazione è necessario interrompere l'uso delle gocce oculari e contattare un oftalmologo.

#### **Azione raccomandata da intraprendere:**

Le azioni da intraprendere per restituire i prodotti interessati a Barnaux Healthcare sono le seguenti:

- Confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza non appena possibile ma non oltre il 6 agosto 2020.
- Identificare e mettere in quarantena tutti i prodotti menzionati sopra presenti in magazzino.
- Informare Barnaux Healthcare del numero di prodotti: Gocce oculari 042.001, lotto Y351C, in Suo possesso;
- Completare il modulo di conferma allegato a questa lettera e restituirlo a Oté via email entro e non oltre il 14 agosto inviandolo all'indirizzo **backoffice@ote.nl**.
- Oté organizzerà la logistica per l'invio della spedizione a Oté.

#### **Trasmissione di questo Avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che dovrebbero esserne a conoscenza nella Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni presso le quali sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva, tenere in debita considerazione questo avviso e l'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato.

Le porgiamo le nostre più sincere scuse per l'inconveniente causato da questa misura.

Cordiali saluti,  
Barnaux Healthcare B.V.

Rob Oorthuizen / Jorn van Hoevelaak  
Vluchtoord 38 5406 XP Uden, Paesi Bassi

La preghiamo di contattare il nostro Back Office in caso di domande  
+31 (0)413 24 10 16

---

**Barnaux Healthcare B.V.**  
**Vluchtoord 38**  
**NL-5406 XP UDEN**  
**Tel. +31 (0) 413 24 10 24**  
**Fax +31 (0) 413 25 21 60**  
**e-mail [info@barnaux.com](mailto:info@barnaux.com)**





**Accordo confidenziale:** le informazioni fornite in questa lettera devono essere trattate in modo confidenziale poiché sono dirette solo al destinatario della lettera. Nel caso in cui Lei non sia la persona appropriata o l'agente responsabile per questo rivenditore, La preghiamo di tenere presente che la divulgazione di qualsiasi informazione contenuta nella presente lettera è severamente proibita. Ci contatti direttamente se ha ricevuto questa lettera per errore, al fine di organizzare la restituzione della documentazione originale.

**Modulo di conferma relativo al richiamo delle fiale Hydraclair 042.001**

(aggiungere una copia di questo modulo ai prodotti da restituire)

**Dettagli delle fiale Hydraclair 042.001**

Questo modulo ha lo scopo di confermare che Lei ha ricevuto la lettera di notifica per il ritiro, avviato come misura precauzionale, datata 4 agosto 2020.

**Indichi l'opzione che rappresenta meglio la Sua situazione:**

☐ **Possiedo i seguenti prodotti da restituire**

Confermi la quantità presente nel Suo magazzino completando la tabella in basso.

Nome del prodotto	Codice dell'articolo	Numero di lotto	Quantità restituita	Nome del responsabile

☐ **Non ho prodotti da restituire**

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_

N. cliente

\_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail

\_\_\_\_\_

Nome del negozio

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_  
**Barnaux Healthcare B.V.**  
**Vluchtoord 38**  
**NL-5406 XP UDEN**  
**Tel. +31 (0) 413 24 10 24**  
**Fax +31 (0) 413 25 21 60**  
**e-mail [info@barnaux.com](mailto:info@barnaux.com)**





Numero di telefono

La preghiamo di completare l'intero modulo,  
firmarlo e restituirlo entro e non oltre il 14 agosto all'indirizzo  
e-mail: [backoffice@ote.nl](mailto:backoffice@ote.nl)

(Apponga qui il timbro della Sua azienda)

---

**Barnaux Healthcare B.V.**  
**Vluchtoord 38**  
**NL-5406 XP UDEN**  
**Tel. +31 (0) 413 24 10 24**  
**Fax +31 (0) 413 25 21 60**  
**e-mail [info@barnaux.com](mailto:info@barnaux.com)**

