



PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
BVI FA-26-002
Wymagane natychmiastowe działanie
FSN-HPMC-2026-01

Produkt: HPMC 2% PFS (hydroksypropylometyloceluloza 2%, ampułkostrzykawka)

Numer katalogowy: 585309

Numer partii: ABH-009, ABH-010

27 kwietnia 2026 r.

Szanowni Państwo!

Prawny wytwórca, firma Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd., we współpracy z firmą BVI jako importerem i dystrybutorem, otrzymał liczne zgłoszenia dotyczące wystąpienia zespołu toksycznego odcinka przedniego oka (TASS) oraz ciężkich reakcji zapalnych wewnątrzgałkowych po zabiegach chirurgii wewnątrzgałkowej, w których zastosowano HPMC 2% PFS, numery serii ABH-009 i ABH-010.

W niektórych zgłoszonych przypadkach konieczna była dodatkowa interwencja medyczna lub chirurgiczna, w tym płukanie komory przedniej i/lub witrektomia.

Przegląd danych z nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek wykazał tendencję do występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyżej wymienionymi partiami produktów. Trwają badania mające na celu ustalenie przyczyn (root cause analysis), obejmujące badania sterylności oraz testy na obecność endotoksyn. Na tym etapie nie ustalono jeszcze ostatecznie dokładnej przyczyny zgłaszanych reakcji.

Potencjalne ryzyko

TASS to poważna pooperacyjna reakcja zapalna, która może skutkować:

- ostrym zapaleniem wewnątrzgałkowym;
- koniecznością dodatkowej interwencji chirurgicznej;
- tymczasowym lub trwałym pogorszeniem ostrości wzroku.

Dalsze stosowanie partii produktów, których dotyczy problem, może w rezultacie stwarzać potencjalne ryzyko poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

Przyczyna podjęcia działań

W ramach podjęcia środków ostrożności, zgodnie z obowiązkami w zakresie nadzoru (vigilance) oraz zasadą bezpieczeństwa pacjentów, rozpoczęto procedurę wycofania z rynku partii produktów, których dotyczy problem.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
BVI FA-26-002
Wymagane natychmiastowe działanie
FSN-HPMC-2026-01

Działanie to podjęto z następujących powodów:

- powaga i powtarzalność zgłaszanych zdarzeń niepożądanych;
- oczekiwanie na zakończenie prowadzonych postępowań wyjaśniających;
- zapobieganie potencjalnemu dalszemu narażeniu pacjentów.

Działanie to nie oznacza potwierdzonej wady produktu i jest podejmowane proaktywnie.

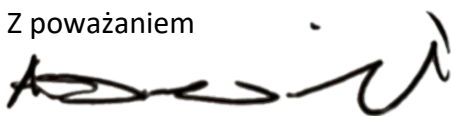
Wymagane działania

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Uprzejmie prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. **Należy niezwłocznie** zidentyfikować i **poddać kwarantannie** wszystkie pozostałe zapasy z partii produktów, których dotyczy problem, tj. ABH-009 i ABH-010.
2. **Nie należy używać** ani **dystrybuować** produktów z partii produktów, których dotyczy problem.
3. **Należy zapoznać się** z załączonym **formularzem odpowiedzi biznesowej (BRF)**, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia i zrozumienie wymaganych działań. **Należy wskazać** w formularzu BRF, **ile sztuk** poddano kwarantannie.
4. **Należy odesłać** wypełniony **formularz BRF** do BVI pocztą elektroniczną na adres BVIHPMC@sedgwick.com.
5. Jeśli z wypełnionego formularza BRF wynika, że zapasy mają zostać zwrócone, skontaktujemy się z Państwem w celu przekazania dalszych instrukcji dotyczących procesu zwrotu.
6. Jeżeli produkt został już użyty:
 - a. **Należy monitorować stan zdrowia pacjentów** pod kątem pooperacyjnego stanu zapalnego.
 - b. **Należy zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane** do BVI i właściwego organu zgodnie z lokalnymi wymogami w zakresie nadzoru.
7. Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim właściwym pracownikom w organizacji oraz wszelkim podmiotom zewnętrznym, którym produkt potencjalnie objęty działaniem mógł zostać przekazany lub rozdystrybuowany.

Firma BVI ceni sobie współpracę z Państwem i przeprasza za wszelkie niedogodności. W przypadku pytań dotyczących noty kredytowej prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem poczty elektronicznej, wpisując w temacie wiadomości: Master Case PIR- 00856585.

Z poważaniem



Agnieszka Drzewiecka
Globalny menedżer CVP

**PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
BVI FA-26-002
Wymagane natychmiastowe działanie
FSN-HPMC-2026-01**

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi biznesowej
najpóźniej
w ciągu dwóch tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia**

KROK 1 Potwierdzenie odbioru

Zapoznałem(-am) się z informacjami związanymi z tą sprawą i rozumiem treść niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSN).
Potwierdzam, że powiadomienie zostało rozesłane do wszystkich użytkowników produktów, których dotyczy ta kwestia.

KROK 2 Status produktu

Potwierdzam, że dostępny zapas został sprawdzony i nie zidentyfikowano żadnych produktów z partii, których dotyczy problem.

Lub

Potwierdzam, że dostępny zapas został sprawdzony, a następujące produkty poddano kwarantannie i oczekują one na dyspozycje dotyczące zwrotu:

- Partia ABH-009, ilość: _____
- Partia ABH-010, ilość: _____

KROK 3 Dane klienta

Nazwa klienta: _____

Adres: _____

Nr telefonu: _____

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Stanowisko: _____ E-mail: _____

Data wypełnienia: _____

KROK 4

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi do BVI, wysyłając go pocztą elektroniczną na adres: BVIHPMC@sedgwick.com

****Dziękujemy za Państwa pomoc!****