



Datum: 8. junij 2026

Jafron Biomedical Co., Ltd.
No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone
Zhuhai, 519085, Guangdong, P.R. China

www.jafron.com

Referenca FSN: FSN-2026-001

Referenca FSCA: FSCA-2026-001

NUJNO varnostno obvestilo na terenu
Posodobitev navodil za uporabo — Pojasnilo specifikacij delovanja

Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA)

V vednost: zdravstveni delavci, bolnišnične lekarnе, oddelek za obvladovanje tveganj, distributerji

Kontaktne podatki lokalnega zastopnika	
Podjetje:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Naslov:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemčija
E-pošta:	shholding@hotmail.com
Telefon:	+0049-40-2513175

Ime pripomočka (družina):	Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA)
Zadevni modeli:	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Zadevna številka serije:	Vse
Certifikati:	MDD 0197/HD 60138860 0001; MDR HZ 2119660-1

Spoštovani zdravstveni delavec,

Podjetje Jafron Biomedical Co., Ltd. vas obvešča o posodobitvah navodil za uporabo (IFU) za izdelek Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA). Serija HA je namenjena uporabi v zunajtelesnih hemoperfuzijskih obtokih za odstranjevanje endogenih in eksogenih toksinov iz krvi z adsorpcijo.

V čem je težava?

Kot del našega stalnega nadzora po dajanju na trg in postopka regulativnega pregleda je podjetje Jafron prepoznalo priložnost za izboljšanje jasnosti in natančnosti nekaterih navedb o delovanju v navodilih za uporabo (IFU). Prejšnja navodila za uporabo so opisovala adsorpcijske zmogljivosti pripomočka z uporabo splošnih kategorij snovi. Revidirana navodila za uporabo zdaj navajajo le specifične snovi in indikacije, za katere ima podjetje Jafron dobro podprte klinične dokaze, specifične za pripomoček, s čimer zdravstvenim delavcem zagotavlja natančnejše informacije za sprejemanje kliničnih odločitev, ki odražajo najsodobnejšo literaturo in klinične dokaze.

Pripomoček sam ni bil spremenjen — njegova zasnova, materiali, proizvodni proces in metoda sterilizacije ostajajo nespremenjeni.

Kakšni so popravki?

Podjetje Jafron vam pošilja revidirana navodila za uporabo, ki vsebujejo naslednja pojasnila:

Kaj se je spremenilo	Podrobnosti
Seznam snovi in odstranjene navedbe	<p>Revidirana navodila za uporabo zdaj odstranjujejo ali ožijo trditve in izrecno navajajo le snovi, za katere ima podjetje Jafron dokaze, specifične za izdelek, organizirane v pet kategorij indikacij:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vnetni mediatorji, vključno z IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α; 2) Zdravila v prevelikem odmerku in strupi: organofosforne spojine, parakvat, karbamazepin; 3) Nakopičeni β2-MG, PTH, leptin in na beljakovine vezani toksini (hipurna kislina, p-krezil sulfat, indoksil sulfat) pri zapletih, povezanih s hemodializo, pri končni ledvični odpovedi. 4) Prekomerni trigliceridi in holesterol pri hiperlipidemičnem hudem akutnem pankreatitisu. 5) Druge snovi: bilirubin, mioglobin. <p>Dodana je bila pojasnjevalna izjava:</p> <p><i>Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo je indicirana za uporabo pri stanjih, kjer so prisotne povišane ravni zgoraj navedenih snovi. Čeprav je klinična literatura poročala o odstranjevanju drugih snovi s tem pripomočkom, trenutno ni dovolj kliničnih dokazov za potrditev njegove varnosti in učinkovitosti za te indikacije. Priporočljivo je, da se ta pripomoček uporablja strogo v skladu z odobrenimi indikacijami in ciljnim snovmi, navedenimi v navodilih za uporabo.</i></p>
Poročanje o resnih incidentih	Izjava o poročanju je bila zaradi boljše vidnosti predstavljena v namenski razdelek.

Kaj se je spremenilo	Podrobnosti
Opozorilo – revidirana točka 1	<i>Kartuša je treba uporabljati s kompleti cevi za zunajtelesni krvni obtok, katerih priključki so v skladu s standardom EN ISO 8637-2:2024.</i>
Priporočila za način zdravljenja	<p>V navodila za uporabo je bila dodana strukturirana tabela priporočil, ki zagotavlja smernice, specifične za način zdravljenja, glede pretoka krvi, trajanja zdravljenja in ustreznih indikacij za štiri klinične načine:</p> <p><i>HP, HP+HD/HDF, HP+CRRT in HP+CPB.</i></p> <p>Ta nova tabela dopolnjuje obstoječe največje obratovalne parametre (10 ur, 100–700 mL/min) s priporočenimi razponi, specifičnimi za posamezen način, v podporo sprejemanju kliničnih odločitev na podlagi dokazov.</p>

Tveganje za zdravje

Podjetje Jafron je izvedlo oceno tveganja in ugotovilo naslednje:

- **V nobeni državi ni bilo poročil o neželenih dogodkih, resnih incidentih ali škodi za bolnika,** ki bi jih bilo mogoče pripisati izjavam o delovanju v navodilih za uporabo, ki se popravljajo.
- Podatki o nadzoru po dajanju na trg (2022–2025), ki zajemajo več kot 16 milijonov prodanih pripomočkov po vsem svetu (42 271 v EU/EGP), potrjujejo nič resnih incidentov in izjemno nizko incidenco neželenih dogodkov v višini 0,0032%.
- Mehanizem fizične adsorpcije pripomočka je nespremenjen in še naprej deluje, kot je zasnovano.
- V klinični praksi zdravstveni delavci izvajajo hemoperfuzijo v okviru uveljavljenih institucionalnih protokolov in pod kliničnim nadzorom, kar zagotavlja dodatno raven zmanjševanja tveganja.

To je previdnostni popravek označevanja in ne varnostni alarm. Ni bila ugotovljena nobena težava glede varnosti bolnikov.

Ukrepi, ki jih morate izvesti

Podjetje Jafron vas prosi, da izvedete naslednje ukrepe:

1. **Pozorno preberite** vsebino tega varnostnega obvestila in priložena revidirana navodila za uporabo.
2. **Zagotovite, da je vse osebje,** vključno s kliničnim osebjem, ki sodeluje pri postopkih hemoperfuzije, seznanjeno s posodobljenimi specifikacijami delovanja.
3. **Nadaljujte z normalno klinično uporabo.** Še naprej lahko uporabljate izdelek Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA). Vračilo, karantena ali odstranjevanje pripomočka ni potrebno. Pripomoček ostaja varen in učinkovit za svoje validirane klinične uporabe.
4. **Če dvomite,** ali je določena klinična aplikacija v okviru validiranega delovanja pripomočka, se obrnite na osebje za medicinsko podporo vašega lokalnega distributerja ali proizvajalca.

5. Na obrazcu za odgovor označite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo na terenu, tako da izpolnite in vrnete izpolnjen priložen obrazec za odgovor vašemu lokalnemu zastopniku podjetja Jafron (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) do [8. julija 2026 — 30 dni od distribucije].
6. Če ste te pripomočke distribuirali zunaj vaše ustanove, o tej zadevi nemudoma obvestite svoje stranke, tako da jim posredujete to varnostno obvestilo.

Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec

- Podjetje Jafron izdaja revidirana navodila za uporabo z razjasnjenimi in natančno opredeljenimi specifikacijami delovanja.
- Revidirana navodila za uporabo in to obvestilo se distribuirajo vsem znanim strankam v Slovenija prek Slovenija pooblaščenega zastopnika (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)).
- Distribucija in potrditev prejema se spremljata.

Pomembno — Nadaljnja uporaba

To obvestilo od vas NE zahteva, da prenehate uporabljati pripomoček.

Izdelek Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA) je še naprej varen in učinkovit za predvidene klinične aplikacije. Pripomoček sam ni bil spremenjen. Odpoklic ali vračilo pripomočka ni potrebno.

Dodatne informacije

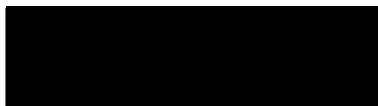
Ta FSCA se izvaja kot del celovitega programa izboljšanja kakovosti. Podjetje Jafron je uvedlo systemske spremembe v svoj sistem vodenja kakovosti, ki zagotavljajo, da so vse prihodnje navedbe na označevanju neposredno sledljive dokazom, specifičnim za izdelek.

Pristojni organ (Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije) je bil obveščen o tem obvestilu strankam.

Podjetje Jafron vas prosi, da o morebitnih pritožbah ali neželenih dogodkih poročate podjetju Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (shholding@hotmail.com) ali neposredno podjetju Jafron (zhaoshourui@jafron.com). O neželenih dogodkih, do katerih pride pri uporabi tega izdelka, je treba poročati tudi organu Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije.

Podjetje Jafron obžaluje morebitne nevednosti in se vam v celoti zahvaljuje za vaše sodelovanje v tej zadevi. Za vse dodatne informacije ali podporo se brez oklevanja obrnite na nas prek spodnjih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem





Shourui Zhao

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi

Jafron Biomedical Co., Ltd.

E-pošta: [REDACTED]

Posredovanje tega varnostnega obvestila na terenu

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni v vaši organizaciji, ali kateri koli organizaciji, kamor so bili preneseni potencialno zadevni pripomočki. Prosim, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. Prosim, da ustrezno dolgo ohranite seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Prosim, da o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, poročate proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter nacionalnemu pristojnemu organu (Swissmedic), saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE

Potrditev prejema varnostnega obvestila na terenu

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu

Referenčna številka FSN	FSN-2026-001
Referenčna številka FSCA	FSCA-2026-001
Datum FSN	8. junij 2026
Ime pripomočka	Hemoperfuzijska kartuša za enkratno uporabo (serija HA)
Referenčne številke/Modeli	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Proizvajalec	Jafron Biomedical Co., Ltd.

2. Podatki o stranki

Ime zdravstvene ustanove	
Naslov ustanove	
Oddelek/Enota	
Ime kontaktne osebe	
Naziv/Funkcija	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	

3. Potrditev stranke

Prosimo, potrdite naslednje z označitvijo ustreznih polj:

- Potrjujem prejem varnostnega obvestila na terenu (FSN-2026-001) ter da sem prebral in razumel njegovo vsebino.
- Potrjujem, da so bile informacije in zahtevani ukrepi posredovani vsemu ustreznemu kliničnemu in tehničnemu osebju v naši organizaciji.
- Potrjujem, da zadevnih pripomočkov NISMO prenesli na drugo organizacijo.



Potrjujem, da SMO zadevne pripomočke prenesli na drugo organizacijo in da smo tej organizaciji posredovali to varnostno obvestilo na terenu (FSN). (Prosimo, navedite podrobnosti spodaj.)

Če so bili pripomočki preneseni, prosimo, navedite ime organizacije in kontakt:

4. Dodatni komentarji ali vprašanja

Nimam dodatnih komentarjev ali vprašanj.

Imam vprašanje — prosim, kontaktirajte me. (Kratek opis spodaj.)

5. Podpis

Ime in priimek (tiskano)	
Podpis	
Datum	

6. Navodila za vračilo

Prosimo, vrnite ta izpolnjen obrazec na:

Pozor:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Naslov:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemčija
E-pošta:	shholding@hotmail.com
Rok:	Prosimo, vrnite ga v 30 dneh po prejemu tega obvestila.

Pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega varnostnega obvestila na terenu. Vaš odgovor je dokaz, potreben za spremljanje napredka in učinkovitosti korektivnega ukrepa.



Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem varnostnim obvestilom na terenu, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Jafron ali podjetje Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) prek zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.