



Datum: 8. lipnja 2026.

Jafron Biomedical Co., Ltd.
No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone
Zhuhai, 519085, Guangdong, P.R. China
E-mail: zhaoshourui@jafron.com
www.jafron.com

FSN ref.: FSN-2026-001 FSCA ref.: FSCA-2026-001

HITNA terenska sigurnosna obavijest
Ažuriranje Uputa za uporabu — Pojašnjenje specifikacija svojstava
Jednokratni hemoperfuzijski uložak (serija HA)

Za pozornost: Zdravstveni djelatnici, bolničke ljekarne, odjeli za upravljanje rizicima, distributeri

Kontakt podaci lokalnog zastupnika	
Tvrtka:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Njemačka
E-mail:	shholding@hotmail.com
Telefon:	+0049-40-2513175

Naziv medicinskog proizvoda (obitelj):	Jednokratni hemoperfuzijski uložak (serija HA)
Zahvaćeni modeli:	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Zahvaćeni broj serije:	Sve serije
Certifikati:	MDD 0197/HD 60138860 0001; MDR HZ 2119660-1

Poštovani zdravstveni djelatniče,

Tvrtka Jafron Biomedical Co., Ltd. vam piše kako bi vas obavijestila o ažuriranjima Uputa za uporabu (IFU) za jednokratne hemoperfuzijske uloške serije HA. Serija HA namijenjena je za uporabu u izvantjelesnim hemoperfuzijskim krugovima za uklanjanje endogenih i egzogenih toksina iz krvi adsorpcijom.

U čemu je problem?

Kao dio našeg kontinuiranog nadzora tržišta i procesa regulatornog pregleda, tvrtka Jafron prepoznala je priliku za poboljšanje jasnoće i preciznosti određenih navoda o svojstvima u Uputama za uporabu (IFU). Prethodne Upute za uporabu opisivale su adsorpcijske sposobnosti proizvoda koristeći općenite kategorije tvari. Revidirane Upute za uporabu sada navode samo specifične tvari i indikacije za koje tvrtka Jafron posjeduje dobro potkrijepljene kliničke dokaze specifične za proizvod, pružajući zdravstvenim djelatnicima preciznije informacije za donošenje kliničkih odluka koje odražavaju suvremenu literaturu i kliničke dokaze.

Nisu napravljene nikakve promjene na samom proizvodu — njegov dizajn, materijali, proizvodni proces i metoda sterilizacije ostaju nepromijenjeni.

Koje su ispravke?

Tvrtka Jafron vam dostavlja revidirane Upute za uporabu koje donose sljedeća pojašnjenja:

Što se promijenilo	Detalji
Popis tvari i uklonjeni navodi	<p>Revidirane Upute za uporabu sada uklanjaju ili sužavaju navode te izričito navode samo tvari za koje tvrtka Jafron posjeduje dokaze specifične za proizvod, organizirane u pet kategorija indikacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Upalni medijatori, uključujući IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α;</i> 2) <i>Predozirani lijekovi i otrovi: organofosforni spojevi, parakvat, karbamazepin;</i> 3) <i>Nakupljene tvari β2-MG, PTH, leptin i toksini vezani za proteine (hipurna kiselina, p-krezil sulfat, indoksil sulfat) kod komplikacija povezanih s hemodijalizom u završnom stadiju bubrežne bolesti.</i> 4) <i>Prekomjerni trigliceridi i kolesterol kod hiperlipidemijskog teškog akutnog pankreatitisa.</i> 5) <i>Ostale tvari: bilirubin, mioglobin.</i> <p>Dodana je izjava o pojašnjenju:</p> <p><i>Jednokratni hemoperfuzijski uložak indiciran je za uporabu u stanjima gdje postoje povišene razine gore navedenih tvari. Iako je u kliničkoj literaturi zabilježeno uklanjanje drugih tvari ovim proizvodom, trenutačno nema dovoljno kliničkih dokaza koji bi potvrdili njegovu sigurnost i učinkovitost za te indikacije. Preporučuje se uporaba ovog proizvoda strogo u skladu s odobrenim indikacijama i ciljnim tvarima navedenima u Uputama za uporabu.</i></p>
Prijavljivanje ozbiljnih incidenata	Izjava o prijavljivanju premještena je u zaseban odjeljak radi bolje vidljivosti.
Upozorenje – revidirana stavka 1	<i>Uložak se mora koristiti sa setovima cijevi za izvantjelesni krvotok čiji su priključci u skladu s normom EN ISO 8637-2:2024.</i>

Što se promijenilo	Detalji
Preporuke za način liječenja	<p>U Upute za uporabu dodana je strukturirana tablica preporuka koja pruža smjernice specifične za način liječenja o brzinama protoka krvi, trajanju liječenja i odgovarajućim indikacijama za četiri klinička modaliteta liječenja:</p> <p><i>HP, HP+HD/HDF, HP+CRRT i HP+CPB.</i></p> <p>Ova nova tablica nadopunjuje postojeće maksimalne radne parametre (10 sati, 100–700 mL/min) s preporučenim rasponima specifičnima za način rada kako bi se podržalo donošenje kliničkih odluka utemeljenih na dokazima.</p>

Rizik za zdravlje

Tvrtka Jafron provela je procjenu rizika i zaključila:

- **Nije prijavljen nijedan štetni događaj, ozbiljan incident ili šteta za pacijenta** ni u jednoj zemlji koji bi se mogli pripisati izjavama o svojstvima u Uputama za uporabu koje se ispravljaju.
- Podaci iz nadzora nakon stavljanja na tržište (2022. – 2025.) koji obuhvaćaju više od 16 milijuna proizvoda prodanih diljem svijeta (42 271 u EU/EGP) potvrđuju da nije bilo nijednog ozbiljnog incidenta i iznimno nisku učestalost štetnih događaja od 0,0032%.
- Mehanizam fizičke adsorpcije proizvoda ostaje nepromijenjen i nastavlja funkcionirati kako je predviđeno.
- U kliničkoj praksi, zdravstveni djelatnici primjenjuju hemoperfuziju unutar utvrđenih institucionalnih protokola i pod kliničkim nadzorom, što pruža dodatni sloj ublažavanja rizika.

Ovo je korekcija označavanja iz predostrožnosti, a ne sigurnosno upozorenje. Nije utvrđen nikakav problem sa sigurnošću pacijenata.

Radnje koje trebate poduzeti

Tvrtka Jafron traži od vas da poduzmete sljedeće radnje:

1. **Pažljivo pročitajte** sadržaj ove terenske sigurnosne obavijesti i priložene revidirane Upute za uporabu.
2. **Osigurajte da sve osoblje**, uključujući kliničko osoblje uključeno u postupke hemoperfuzije, bude upoznato s ažuriranim specifikacijama svojstava.
3. **Nastavite s uobičajenom kliničkom uporabom.** Možete nastaviti koristiti jednokratne hemoperfuzijske uloške serije HA. Nije potreban povrat, karantena ili odlaganje proizvoda. Proizvod ostaje siguran i učinkovit za svoje validirane kliničke primjene.
4. **Ako imate bilo kakvih sumnji** o tome ulazi li određena klinička primjena u okvir validiranih svojstava proizvoda, obratite se osoblju za medicinsku podršku vašeg lokalnog distributera ili proizvođača.
5. **Naznačite na Obrascu za odgovor** da ste primili i razumjeli ovu terensku sigurnosnu obavijest ispunjavanjem i vraćanjem ispunjenog priloženog Obrasca za odgovor svojem lokalnom

predstavniku tvrtke Jafron (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) do [8. srpnja 2026. — 30 dana od distribucije].

6. **Ako ste distribuirali** ove proizvode izvan svoje ustanove, molimo vas da odmah obavijestite svoje kupce o ovom pitanju prosljeđivanjem ove terenske sigurnosne obavijesti.

Radnje koje poduzima proizvođač

- Tvrtka Jafron izdaje revidirane Upute za uporabu s pojašnjenim i precizno definiranim specifikacijama svojstava.
- Revidirane Upute za uporabu i ova obavijest distribuiraju se svim poznatim kupcima u Hrvatska putem Hrvatska ovlaštenog zastupnika (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)).
- Distribucija i potvrda primitka prate se.

Važno — Nastavak uporabe

Ova obavijest NE zahtijeva od vas da prestanete koristiti proizvod.

Jednokratni hemoperfuzijski uložak serije HA i dalje je siguran i učinkovit za svoje predviđene kliničke primjene. Nisu napravljene nikakve promjene na samom proizvodu. Nije potrebno povlačenje ili povrat proizvoda.

Dodatne informacije

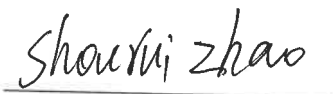
Ova FSCA provodi se kao dio sveobuhvatnog programa poboljšanja kvalitete. Tvrtka Jafron implementirala je sustavne promjene u svoj Sustav upravljanja kvalitetom koje osiguravaju da se svi budući navodi u označivanju mogu izravno povezati s dokazima specifičnima za proizvod.

Nadležno tijelo (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.

Tvrtka Jafron traži da prijavite sve pritužbe ili štetne događaje tvrtki Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (shholding@hotmail.com) ili izravno tvrtki Jafron (zhaoshourui@jafron.com). Štetni događaji nastali tijekom uporabe ovog proizvoda također se trebaju prijaviti tijelu Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Tvrtka Jafron žali zbog eventualnih poteškoća i u potpunosti cijeni vašu suradnju u vezi s ovim predmetom. Slobodno nas kontaktirajte na dolje navedene podatke za sve dodatne informacije ili podršku.

S poštovanjem,



Shourui Zhao



Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

Jafron Biomedical Co., Ltd.

E-mail: zhaoshourui@jafron.com

Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije koje trebaju biti upoznate s njezinim sadržajem ili svakoj organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni. Molimo prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera utječe. Molimo osigurajte da svijest o ovoj obavijesti i proizašlim radnjama bude održana tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivne radnje.

Molimo prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu (Swissmedic), jer to pruža važne povratne informacije.

OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA

Potvrda o primitku terenske sigurnosne obavijesti

1. Informacije o terenskoj sigurnosnoj obavijesti

Referentni broj FSN-a	FSN-2026-001
Referentni broj FSCA-a	FSCA-2026-001
Datum FSN-a	8. lipnja 2026.
Naziv medicinskog proizvoda	Jednokratni hemoperfuzijski uložak (serija HA)
Referentni brojevi/Modeli	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Proizvođač	Jafron Biomedical Co., Ltd.

2. Podaci o kupcu

Naziv zdravstvene ustanove	
Adresa ustanove	
Odjel/jedinica	
Ime i prezime kontakt osobe	
Titula/funkcija	
Broj telefona	
E-mail adresa	

3. Potvrda kupca

Molimo potvrdite sljedeće označavanjem odgovarajućih polja:

- Potvrđujem primitak terenske sigurnosne obavijesti (FSN-2026-001) i da sam pročitao/pročitala te razumio/razumjela njezin sadržaj.
- Potvrđujem da su informacije i potrebne radnje priopćene svom relevantnom kliničkom i tehničkom osoblju unutar naše organizacije.
- Potvrđujem da nismo prenijeli nijedan zahvaćeni proizvod u drugu organizaciju.

Potvrđujem da smo prenijeli zahvaćene proizvode u drugu organizaciju i da smo toj organizaciji prosljedili ovu terensku sigurnosnu obavijest (FSN). (Molimo navedite detalje u nastavku.)

Ako su proizvodi preneseni, molimo navedite naziv organizacije i kontakt:

4. Dodatni komentari ili upiti

Nemam dodatnih komentara ni upita.

Imam upit — molimo kontaktirajte me. (Kratki opis u nastavku.)

5. Potpis

Ime i prezime tiskanim slovima	
Potpis	
Datum	

6. Upute za vraćanje

Molimo vratite ovaj ispunjeni obrazac na sljedeću adresu:

Za pozornost:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Njemačka
E-mail:	shholding@hotmail.com
Rok:	Molimo vratite u roku od 30 dana od primitka ove obavijesti.

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ove terenske sigurnosne obavijesti. Vaš odgovor je dokaz potreban za praćenje napretka i učinkovitosti korektivne radnje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom terenskom sigurnosnom obavijesti, molimo kontaktirajte svog lokalnog predstavnika tvrtke Jafron ili tvrtku Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) na gore navedene kontakt podatke.