



Datums: 2026. gada 8. jūnijs

Jafron Biomedical Co., Ltd.

No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone

Zhuhai, 519085, Guangdong, P.R. China

E-pasts: zhaoshourui@jafron.com

www.jafron.com

FSN atsauce: FSN-2026-001

FSCA atsauce: FSCA-2026-001

STEIDZAMS drošības paziņojums par ierīci
Lietošanas instrukcijas atjauninājums — Veiktspējas specifikāciju
precizējums

Vienreizlietojamā hemoperfūzijas kasetne (HA sērija)

Kam adresēts: Veselības aprūpes speciālistiem, slimnīcu aptiekām, riska pārvaldības nodaļām, izplatītājiem

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija	
Uzņēmums:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adrese:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburga, Vācija
E-pasts:	shholding@hotmail.com
Tālrunis:	+0049-40-2513175

Ierīces nosaukums (saime):	Vienreizlietojamā hemoperfūzijas kasetne (HA sērija)
Ietekmētie modeļi:	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Skartais partijas numurs:	Visi
Sertifikāti:	MDD 0197/HD 60138860 0001; MDR HZ 2119660-1

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti,

Jafron Biomedical Co., Ltd. raksta, lai informētu jūs par HA sērijas vienreizlietojamo hemoperfūzijas kasešu lietošanas instrukcijas (LI) atjauninājumiem. HA sērija ir paredzēta lietošanai ekstrakorporālās hemoperfūzijas ķēdēs endogēno un eksogēno toksīnu izvadīšanai no asinīm ar adsorbcijas palīdzību.

Kāda ir problēma?

Kā daļu no mūsu nepārtrauktā tirgus uzraudzības un regulatīvās pārskatīšanas procesa Jafron konstatēja iespēju uzlabot noteiktu veikspējas apgalvojumu skaidrību un precizitāti lietošanas instrukcijā (LI). Iepriekšējā LI ierīces adsorbcijas spējas aprakstīja, izmantojot vispārīgas vielu kategorijas. Pārskatītajā LI tagad ir skaidri uzskaitītas tikai tās konkrētās vielas un indikācijas, par kurām Jafron rīcībā ir pietiekami pamatoti, tieši uz ierīci attiecināmi klīniskie pierādījumi, tādējādi sniedzot veselības aprūpes speciālistiem precīzāku informāciju klīnisko lēmumu pieņemšanai, kas atspoguļo jaunāko zinātnisko literatūru un klīniskos pierādījumus.

Paša ierīcē nav veiktas nekādas izmaiņas — tās dizains, materiāli, ražošanas process un sterilizācijas metode paliek nemainīgi.

Kādi ir labojumi?

Jafron sniedz jums pārskatītu LI, kurā iekļauti šādi precizējumi:

Kas ir mainījies	Sīkāka informācija
Vielu saraksts un svītrotie apgalvojumi	Pārskatītajā LI tagad ir svītroti vai sašaurināti apgalvojumi, un skaidri uzskaitītas tikai tās vielas, par kurām Jafron ir ar produktu saistīti pierādījumi, kas sakārtoti piecās indikāciju kategorijās: 1) <i>Iekaisuma mediatoru, tostarp IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α;</i> 2) <i>Pārdozētas zāles un indes: fosfororganiskie savienojumi, parakvāts, karbamazepīns;</i> 3) <i>Uzkrātie β2-MG, PTH, leptīns un ar olbaltumvielām saistītie toksīni (hipurskābe, p-krezilsulfāts, indoksilsulfāts) ar terminālas nieru slimības hemodialīzi saistītu komplikāciju gadījumā.</i> 4) <i>Paaugstināts triglicerīdu un holesterīna līmenis smaga akūta hiperlipidēmiska pankreatīta gadījumā.</i> 5) <i>Citas vielas: bilirubīns, mioglobīns.</i> Ir pievienots precizējošs paskaidrojums: <i>Vienreizlietojamā hemoperfūzijas kasetne ir indicēta lietošanai stāvokļos, kad pastāv paaugstināts iepriekš minēto vielu līmenis. Lai gan klīniskajā literatūrā ir ziņots par citu vielu klīrensu ar šo ierīci, pašlaik nav pietiekamu klīnisko pierādījumu, lai apstiprinātu tās drošumu un efektivitāti šīm indikācijām. Ir ieteicams lietot šo ierīci stingri saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām un mērķa vielām, kas norādītas lietošanas instrukcijā.</i>
Ziņošana par nopietniem incidentiem	Ziņošanas paziņojums ir pārvietots uz atsevišķu sadaļu labākai redzamībai.

Kas ir mainījies	Sīkāka informācija
Brīdinājuma 1. punkts pārskatīts	<i>Kasetne jālieto kopā ar ekstrakorporālās asinsrites cauruļu sistēmām, kuru savienotāji atbilst standartam EN ISO 8637-2:2024.</i>
Ārstēšanas režīma ieteikumi	LI ir pievienota strukturēta ieteikumu tabula, kas sniedz ārstēšanas režīmam specifiskus norādījumus par asins plūsmas ātrumu, ārstēšanas ilgumu un atbilstošām indikācijām četriem klīniskajiem režīmiem: <i>HP, HP+HD/HDF, HP+CRRT un HP+CPB.</i> Šī jaunā tabula papildina esošos maksimālos darbības parametrus (10 stundas, 100–700 mL/min) ar režīmam specifiskiem ieteicamajiem diapazoniem, lai atbalstītu uz pierādījumiem balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu.

Risks veselībai

Jafron ir veicis riska novērtējumu un secinājis:

- Nevienā valstī nav ziņots par nevēlamu notikumu, nopietnu incidentu vai kaitējumu pacientam, kas būtu attiecināms uz labotajiem LI veikspējas apgalvojumiem.
- Pēctirgus uzraudzības dati (2022–2025), kas aptver vairāk nekā 16 miljonus visā pasaulē pārdoto ierīču (42 271 EU/EEZ), apstiprina, ka nav bijis neviena nopietna incidenta un ka nevēlamo notikumu biežums ir ārkārtīgi zems — 0,0032%.
- Ierīces fizikālās adsorbcijas mehānisms ir nemainīgs un turpina darboties, kā paredzēts.
- Klīniskajā praksē veselības aprūpes speciālisti pielieto hemoperfūziju saskaņā ar noteiktiem iestādes protokoliem un klīniskā uzraudzībā, kas nodrošina papildu riska mazināšanas līmeni.

Šis ir piesardzības nolūkā veikts markējuma labojums, nevis drošības brīdinājums. Nav konstatētas nekādas pacientu drošības problēmas.

Darbības, kas jums jāveic

Jafron lūdz jūs veikt šādas darbības:

1. **Rūpīgi izlasiet** šī drošības paziņojuma par ierīci saturu un pievienoto pārskatīto LI.
2. **Nodrošini**, lai viss **personāls**, tostarp klīniskais personāls, kas iesaistīts hemoperfūzijas procedūrās, būtu informēts par atjauninātajām veikspējas specifikācijām.
3. **Turpiniet normālu klīnisko lietošanu.** Jūs varat turpināt lietot vienreizlietojamo hemoperfūzijas kasetni (HA sērija). Nav nepieciešama ierīces atgriešana, karantīna vai iznīcināšana. Ierīce joprojām ir droša un efektīva tās apstiprinātajiem klīniskajiem pielietojumiem.
4. **Ja jums ir kādas šaubas** par to, vai konkrēts klīniskais pielietojums atbilst ierīces apstiprinātajai veikspējai, lūdzu, sazinieties ar vietējā izplatītāja vai ražotāja medicīniskā atbalsta personālu.
5. **Norādiet atbildes veidlapā**, ka esat saņēmis un sapratis šo drošības paziņojumu par ierīci, aizpildot un nosūtot atpakaļ pievienoto atbildes veidlapu savam vietējam Jafron pārstāvim (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) līdz [2026. gada 8. jūlijam — 30 dienu laikā no izplatīšanas].

6. **Ja esat izplatītājs** šīs ierīces ārpus savas iestādes, lūdzu, nekavējoties informējiet savus klientus par šo jautājumu, nosūtot viņiem šo drošības paziņojumu par ierīci.

Darbības, ko veic ražotājs

- Jafron izdod pārskatītu LI ar precizētām un precīzi definētām veikspējas specifikācijām.
- Pārskatītā LI un šis paziņojums tiek izplatīti visiem zināmajiem klientiem Latvija ar Latvija pilnvarotā pārstāvja (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) starpniecību.
- Izplatīšana un saņemšanas apstiprinājumi tiek uzraudzīti.

Svarīgi — Turpmāka lietošana

Šis paziņojums NEPRASA jums pārtraukt ierīces lietošanu.

Vienreizlietojamā hemoperfūzijas kasetne (HA sērija) joprojām ir droša un efektīva tās paredzētajiem klīniskajiem pielietojumiem. Paša ierīcē nav veiktas nekādas izmaiņas. Nav nepieciešama ierīces atsaukšana vai atgriešana.

Papildu informācija

Šī FSQA tiek veikta kā daļa no visaptverošas kvalitātes uzlabošanas programmas. Jafron ir ieviesis sistēmiskas izmaiņas savā kvalitātes pārvaldības sistēmā, kas nodrošina, ka visi turpmākie marķējuma apgalvojumi ir tieši izsekojami attiecībā uz konkrētam produktam atbilstošiem pierādījumiem.

Kompetentā iestāde (Latvijas Valsts Zāļu aģentūra) ir informēta par šo saziņu ar klientiem.

Jafron lūdz jūs ziņot par jebkādam sūdzībām vai nevēlamiem notikumiem uzņēmumam Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (shholding@hotmail.com) vai tieši Jafron (zhaoshourui@jafron.com). Par nevēlamiem notikumiem, kas radušies šī produkta lietošanas laikā, jāziņo arī Latvijas Valsts Zāļu aģentūra.

Jafron atvairinās par sagādātajām neērtībām un pilnībā novērtē jūsu sadarbību šajā jautājumā. Lūdzu, nevilcinieties sazināties ar mums, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju, lai iegūtu papildu informāciju vai atbalstu.

Ar cieņu,



Shourui Zhao

Par normatīvo aktu ievērošanu atbildīgā persona

Jafron Biomedical Co., Ltd.

E-pasts: zhaoshourui@jafron.com

Šī drošības paziņojuma par ierīci tālāk nodošana

Šis paziņojums ir jānodod visām personām jūsu organizācijā, kurām par to jābūt informētām, kā arī jebkurai organizācijai, kurai potenciāli ietekmētās ierīces ir nodotas. Lūdzu, nododiet šo paziņojumu arī citām organizācijām, kuras šī darbība skar. Lūdzu, saglabājiēt informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošu laikposmu, lai nodrošinātu korektīvās darbības efektivitāti.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī valsts kompetentajai iestādei (Swissmedic), jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

KLIENTA ATBILDES VEIDLAPA

Drošības paziņojuma par ierīci saņemšanas apstiprinājums

1. Informācija par drošības paziņojumu par ierīci

FSN atsaucē numurs	FSN-2026-001
FSCA atsaucē numurs	FSCA-2026-001
FSN datums	2026. gada 8. jūnijs
Ierīces nosaukums	Vienreizlietojamā hemoperfūzijas kasetne, HA sērija
Atsaucē numuri/Modeļi	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Ražotājs	Jafron Biomedical Co., Ltd.

2. Klienta informācija

Veselības aprūpes organizācijas nosaukums	
Organizācijas adrese	
Nodaļa/vienība	
Kontaktpersonas vārds	
Amats/funkcija	
Tālruņa numurs	
E-pasta adrese	

3. Klienta apstiprinājums

Lūdzu, apstipriniet tālāk minēto, atzīmējot atbilstošās izvēles rūtiņas:

- ☐ Es apstiprinu, ka esmu saņēmis drošības paziņojumu par ierīci (FSN-2026-001) un ka esmu izlasījis un sapratis tā saturu.
- ☐ Es apstiprinu, ka informācija un nepieciešamās darbības ir paziņotas visam attiecīgajam klīniskajam un tehniskajam personālam mūsu organizācijā.
- ☐ Es apstiprinu, ka mēs NEESAM nodevuši nevienu ietekmēto ierīci citai organizācijai.



☐ Es apstiprinu, ka mēs ESAM nodevuši ietekmētās ierīces citai organizācijai un esam nosūtījuši šo drošības paziņojumu par ierīci šai organizācijai. (Lūdzu, sniedziet Sīkāka informācija tālāk.)

Ja ierīces tika nodotas, lūdzu, norādiet organizācijas nosaukumu un kontaktinformāciju:

4. Papildu komentāri vai jautājumi

☐ Man nav papildu komentāru vai jautājumu.

☐ Man ir jautājums — lūdzu, sazinieties ar mani. (Īss apraksts tālāk.)

5. Paraksts

Vārds, uzvārds drukātā tekstā	
Paraksts	
Datums	

6. Veidlapas nosūtīšanas norādījumi

Lūdzu, nosūtiet šo aizpildīto veidlapu uz:

Uzmanībai:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adrese:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburga, Vācija
E-pasts:	shholding@hotmail.com
Termiņš:	Lūdzu, nosūtiet to atpakaļ 30 dienu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas.



Ir svarīgi, lai jūsu organizācija apstiprinātu šī drošības paziņojuma par ierīci saņemšanu. Jūsu atbilde ir pierādījums, kas nepieciešams, lai uzraudzītu korektīvās darbības gaitu un efektivitāti.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo drošības paziņojumu par ierīci, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Jafron pārstāvi vai Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.