

Data: 8 iunie 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

Ref. FSN: FSN-2026-001

Ref. FSCA: FSCA-2026-001

Notificare urgentă de siguranță în teren

Actualizare a Instrucțiunilor de utilizare — Clarificarea specificațiilor de performanță

Cartuș de hemoperfuzie de unică folosință (seria HA)

În atenția: profesioniștilor din domeniul sănătății, farmaciilor spitalicești, departamentului de management al riscului, distribuitorilor

Datele de contact ale reprezentantului local	
Companie:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresă:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
E-mail:	shholding@hotmail.com
Telefon:	+0049-40-2513175

Denumirea dispozitivului (familie):	Cartuș de hemoperfuzie de unică folosință (seria HA)
Modele afectate:	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Număr lot afectat:	Toate loturile
Certificate:	MDD 0197/HD 60138860 0001; MDR HZ 2119660-1

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

Jafron Biomedical Co., Ltd. vă scrie pentru a vă informa cu privire la actualizările Instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru Cartușul de hemoperfuzie de unică folosință (seria HA). Seria HA este destinată utilizării în circuite extracorporale de hemoperfuzie pentru îndepărtarea toxinelor endogene și exogene din sânge prin adsorbție.

Care este problema?

Ca parte a procesului nostru continuu de supraveghere post-piață și a procesului de revizuire de reglementare, Jafron a identificat o oportunitate de a îmbunătăți claritatea și precizia anumitor declarații privind performanța din Instrucțiunile de utilizare (IFU). IFU anterior descria capacitățile de adsorbție ale dispozitivului utilizând categorii generalizate de substanțe. IFU revizuit enumeră acum în mod explicit numai substanțele și indicațiile specifice pentru care Jafron deține dovezi clinice solide, specifice dispozitivului, oferind profesioniștilor din domeniul sănătății informații mai precise pentru luarea deciziilor clinice, care reflectă literatura de specialitate actuală și dovezile clinice.

Nu a fost adusă nicio modificare dispozitivului în sine — designul, materialele, procesul de fabricație și metoda de sterilizare rămân neschimbate.

Care sunt corecțiile?

Jafron vă pune la dispoziție un IFU revizuit care aduce următoarele clarificări:

Ce s-a schimbat	Detalii
Lista substanțelor și afirmații eliminate	<p>IFU revizuit elimină sau restrânge acum anumite afirmații și enumeră în mod explicit numai substanțele pentru care Jafron deține dovezi specifice produsului, organizate în cinci categorii de indicații:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Mediatori inflamatori, inclusiv IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α;2) Medicamente administrate în supradoză și otrăvuri: compuși organofosforici, paraquat, carbamazepină;3) β2-MG, PTH, leptină și toxine legate de proteine acumulate (acid hipuric, sulfat de p-cresil, sulfat de indoxil) în complicațiile legate de hemodializă din boala renală în stadiu terminal.4) Trigliceride și colesterol în exces în pancreatita acută severă hiperlipidemică.5) Alte substanțe: bilirubină, mioglobină. <p>A fost adăugată o declarație de clarificare:</p> <p><i>Cartușul de hemoperfuzie de unică folosință este indicat pentru utilizare în afecțiuni în care există niveluri crescute ale substanțelor menționate mai sus. Deși literatura clinică a raportat eliminarea altor substanțe de către acest dispozitiv, în prezent există dovezi clinice insuficiente pentru a confirma siguranța și eficacitatea sa pentru acele indicații. Se recomandă utilizarea acestui dispozitiv strict în conformitate cu indicațiile aprobate și substanțele-țintă specificate în instrucțiunile de utilizare.</i></p>
Raportarea incidentelor grave	<p>Declarația de raportare a fost repositionată într-o secțiune dedicată, pentru o mai bună vizibilitate.</p>

Ce s-a schimbat	Detalii
Avertismentul punctul 1 revizuit	<i>Cartușul trebuie utilizat cu seturi de tuburi pentru circuitul sanguin extracorporeal ale căror conectoare sunt conforme cu EN ISO 8637-2:2024.</i>
Recomandări privind modul de tratament	<p>Un tabel structurat de recomandări a fost adăugat în IFU, oferind îndrumări specifice modului de tratament cu privire la debitele de sânge, duratele tratamentului și indicațiile corespunzătoare pentru patru moduri clinice:</p> <p><i>HP, HP+HD/HDF, HP+CRRT și HP+CPB.</i></p> <p>Acest nou tabel completează parametrii maximi de operare existenți (10 ore, 100–700 mL/min) cu intervale recomandate specifice modului, pentru a sprijini luarea deciziilor clinice bazate pe dovezi.</p>

Risc pentru sănătate

Jafron a efectuat o evaluare a riscurilor și a concluzionat:

- **Nu a fost raportat niciun eveniment advers, incident grav sau vătămare a pacientului** în nicio țară care să poată fi atribuit declarațiilor de performanță din IFU care sunt corectate.
- Datele de supraveghere post-piață (2022–2025) care acoperă peste 16 milioane de dispozitive vândute la nivel mondial (42 271 în UE/SEE) confirmă zero incidente grave și o incidență extrem de scăzută a evenimentelor adverse de 0, 0032%.
- Mecanismul de adsorbție fizică al dispozitivului este neschimbat și continuă să funcționeze conform concepției sale.
- În practica clinică, profesioniștii din domeniul sănătății aplică hemoperfuzia în cadrul protocoalelor instituționale stabilite și sub supraveghere clinică, ceea ce oferă un nivel suplimentar de reducere a riscurilor.

Aceasta este o corecție de etichetare preventivă, nu o alertă de siguranță. Nu a fost identificată nicio problemă privind siguranța pacienților.

Acțiuni care trebuie întreprinse de dumneavoastră

Jafron vă solicită să întreprindeți următoarele acțiuni:

1. **Citiți cu atenție** conținutul acestei Notificări de siguranță în teren și IFU-ul revizuit anexat.
2. **Asigurați-vă că întregul personal**, inclusiv personalul clinic implicat în procedurile de hemoperfuzie, este la curent cu specificațiile de performanță actualizate.
3. **Continuați utilizarea clinică normală.** Puteți continua să utilizați cartușele de hemoperfuzie de unică folosință din seria HA. Nu este necesară returnarea, carantinarea sau eliminarea dispozitivului. Dispozitivul rămâne sigur și eficient pentru aplicațiile sale clinice validate.
4. **Dacă aveți îndoieli** cu privire la faptul dacă o anumită aplicație clinică se încadrează în performanța validată a dispozitivului, vă rugăm să contactați personalul de asistență medicală al distribuitorului dumneavoastră local sau al producătorului.
5. **Indicați pe Formularul de răspuns** că ați primit și ați înțeles această Notificare de siguranță în teren, completând și returnând Formularul de răspuns anexat reprezentantului

dumneavoastră local Jafron (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)) până la [8 iulie 2026 — 30 de zile de la distribuire].

6. **Dacă ați distribuit** aceste dispozitive în afara unității dumneavoastră, vă rugăm să vă informați imediat clienții cu privire la această situație, transmițându-le această Notificare de siguranță în teren.

Acțiuni întreprinse de producător

- Jafron emite un IFU revizuit cu specificații de performanță clarificate și definite cu precizie.
- IFU-ul revizuit și această notificare sunt distribuite tuturor clienților cunoscuți din România prin intermediul reprezentantului autorizat România (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)).
- Distribuirea și confirmarea de primire sunt monitorizate.

Important — Continuarea utilizării

Această notificare NU vă solicită să opriți utilizarea dispozitivului.

Cartușul de hemoperfuzie de unică folosință din seria HA continuă să fie sigur și eficient pentru aplicațiile sale clinice prevăzute. Nu a fost adusă nicio modificare dispozitivului în sine. Nu este necesară rechemarea sau returnarea dispozitivului.

Informații suplimentare

Această FSCA este efectuată ca parte a unui program cuprinzător de îmbunătățire a calității. Jafron a implementat modificări sistemice la Sistemul său de management al calității care asigură că toate afirmațiile viitoare de pe etichetă sunt direct trasabile la dovezile specifice produsului.

Autoritatea Competentă (Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din România) a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.

Jafron vă solicită să raportați orice reclamații sau evenimente adverse către Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) (shholding@hotmail.com) sau direct către Jafron (zhaoshourui@jafron.com). Evenimentele adverse apărute la utilizarea acestui produs trebuie raportate, de asemenea, către Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din România.

Jafron regretă orice inconvenient cauzat și apreciază pe deplin cooperarea dumneavoastră în această privință. Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați la datele de mai jos pentru orice informații suplimentare sau asistență.

Cu stimă,

Shourui Zhao



Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările

Jafron Biomedical Co., Ltd.

E-mail: zhaoshourui@jafron.com

Transmiterea acestei Notificări de siguranță în teren

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații afectate de această acțiune. Vă rugăm să mențineți gradul de conștientizare cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv către producător, distribuitor sau reprezentantul local și către Autoritatea Competentă națională (Swissmedic), deoarece acest lucru oferă un feedback important.

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT

Confirmarea Notificării de siguranță în teren

1. Informații privind Notificarea de siguranță în teren

Număr de referință FSN	FSN-2026-001
Număr de referință FSCA	FSCA-2026-001
Data FSN	8 iunie 2026
Denumirea dispozitivului	Cartuș de hemoperfuzie de unică folosință (seria HA)
Numere de referință/Modele	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Producător	Jafron Biomedical Co., Ltd.

2. Detalii privind clientul

Numele organizației de asistență medicală	
Adresa organizației	
Departament/Unitate	
Numele persoanei de contact	
Titlu/Funcție	
Număr de telefon	
Adresă de e-mail	

3. Confirmarea clientului

Vă rugăm să confirmați următoarele bifând căsuțele corespunzătoare:

Confirm primirea Notificării de siguranță în teren (FSN-2026-001) și faptul că am citit și înțeles conținutul acesteia.

Confirm că informațiile și acțiunile necesare au fost comunicate întregului personal clinic și tehnic relevant din cadrul organizației noastre.

- Confirm că NU am transferat niciun dispozitiv afectat către o altă organizație.
- Confirm că AM transferat dispozitive afectate către o altă organizație și că am transmis acest FSN organizației respective. (Vă rugăm să furnizați detalii mai jos.)

Dacă dispozitivele au fost transferate, vă rugăm să furnizați numele organizației și datele de contact:

4. Comentarii sau întrebări suplimentare

- Confirm că nu am comentarii sau întrebări suplimentare.
- Am o întrebare — vă rog să mă contactați. (Scurtă descriere mai jos.)

5. Semnătură

Nume în clar	
Semnătură	
Data	

6. Instrucțiuni de returnare

Vă rugăm să returnați acest formular completat către:

În atenția:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresă:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
E-mail:	shholding@hotmail.com
Termen limită:	Vă rugăm să returnați în termen de 30 de zile de la primirea acestei notificări.



Este important ca organizația dumneavoastră să confirme primirea acestei Notificări de siguranță în teren. Răspunsul dumneavoastră reprezintă dovada necesară pentru a monitoriza progresul și eficacitatea acțiunii corective.

Dacă aveți întrebări cu privire la această Notificare de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local Jafron sau Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) la datele de contact furnizate mai sus.