



Data: 8 czerwca 2026 r.

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

Nr ref. FSN: FSN-2026-001

Nr ref. FSCA: FSCA-2026-001

PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa
Aktualizacja instrukcji użycia — doprecyzowanie specyfikacji użytkowych
Jednorazowy kartridż do hemoperfuzji (seria HA)

Do wiadomości: Pracownicy ochrony zdrowia, apteki szpitalne, działy zarządzania ryzykiem, dystrybutorzy

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela	
Firma:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
E-mail:	shholding@hotmail.com
Telefon:	+0049-40-2513175

Nazwa wyrobu (rodzina):	Jednorazowy kartridż do hemoperfuzji (seria HA)
Dotyczy modeli:	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Dotyczy numerów partii:	Wszystkie
Certyfikaty:	MDD 0197/HD 60138860 0001; MDR HZ 2119660-1

Szanowny Pracowniku Ochrony Zdrowia,

Firma Jafron Biomedical Co., Ltd. pragnie poinformować o aktualizacjach instrukcji użycia dla jednorazowego kartridża do hemoperfuzji (seria HA). Seria HA jest przeznaczona do stosowania w pozaustrojowych obwodach hemoperfuzji w celu usuwania endogennych i egzogennych toksyn z krwi na drodze adsorpcji.

Na czym polega problem?

W ramach naszego ciągłego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz procesu przeglądu regulacyjnego firma Jafron zidentyfikowała możliwość poprawy przejrzystości i precyzji niektórych stwierdzeń dotyczących działania w instrukcji użycia. Poprzednia instrukcja użycia opisywała zdolności adsorpcyjne wyrobu przy użyciu uogólnionych kategorii substancji. Zrewidowana instrukcja użycia wymienia obecnie wyłącznie określone substancje i wskazania, dla których firma Jafron posiada dobrze udokumentowane dowody kliniczne specyficzne dla wyrobu, zapewniając pracownikom ochrony zdrowia bardziej precyzyjne informacje na potrzeby podejmowania decyzji klinicznych, zgodne z aktualnym stanem wiedzy wynikającym z literatury i dowodów klinicznych.

Nie wprowadzono żadnych zmian w samym wyrobie — jego projekt, materiały, proces produkcji i metoda sterylizacji pozostają niezmienione.

Jakie wprowadzono poprawki?

Firma Jafron przekazuje zrewidowaną instrukcję użycia, która wprowadza następujące doprecyzowania:

Co uległo zmianie	Szczegóły
Lista substancji i usunięte twierdzenia	<p>Zrewidowana instrukcja użycia obecnie usuwa lub zawęża twierdzenia oraz wyraźnie wymienia wyłącznie substancje, dla których firma Jafron posiada dowody specyficzne dla produktu, podzielone na pięć kategorii wskazań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Mediatory stanu zapalnego, w tym IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α;</i> 2) <i>Przedawkowane leki i trucizny: związki fosforoorganiczne, parakwat, karbamazepina;</i> 3) <i>Nagromadzone β2-MG, PTH, leptyna oraz toksyny związane z białkami (kwas hipurowy, siarczan p-krezylu, siarczan indoksylu) w powikłaniach związanych z hemodializą u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek.</i> 4) <i>Nadmierne stężenie triglicerydów i cholesterolu w przebiegu hiperlipidemicznego ciężkiego ostrego zapalenia trzustki.</i> 5) <i>Inne substancje: bilirubina, mioglobina.</i> <p>Dodano doprecyzowujące stwierdzenie:</p> <p><i>Jednorazowy kartridż do hemoperfuzji jest wskazany do stosowania w stanach, w których występują podwyższone stężenia powyższych substancji. Choć literatura kliniczna donosi o usuwaniu innych substancji przez ten wyrób, obecnie nie ma wystarczających dowodów klinicznych, aby potwierdzić jego bezpieczeństwo i skuteczność w tych</i></p>

Co uległo zmianie	Szczegóły
	wskazaniach. Zaleca się stosowanie tego wyrobu ściśle zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniem i docelowymi substancjami określonymi w instrukcji użycia.
Zgłaszanie poważnych incydentów	Informację dotyczącą zgłaszania przeniesiono do odrębnej sekcji w celu lepszej widoczności.
Zmieniono ostrzeżenie nr 1	Kartridż musi być używany z zestawami przewodów rurowych do pozaustrojowego obiegu krwi, których złącza są zgodne z normą EN ISO 8637-2:2024.
Zalecenia dotyczące trybu leczenia	Do instrukcji użycia dodano ustrukturyzowaną tabelę zaleceń, zawierającą wytyczne specyficzne dla trybu leczenia dotyczące natężenia przepływu krwi, czasu trwania leczenia i odpowiednich wskazań dla czterech trybów klinicznych: <i>HP, HP+HD/HDF, HP+CRRT i HP+CPB.</i> Ta nowa tabela uzupełnia istniejące maksymalne parametry robocze (10 godzin, 100–700 ml/min) o zalecane zakresy specyficzne dla trybu leczenia, aby wspierać podejmowanie decyzji klinicznych opartych na dowodach.

Ryzyko dla zdrowia

Firma Jafron przeprowadziła ocenę ryzyka i stwierdziła:

- Nie zgłoszono żadnego zdarzenia niepożądanego, poważnego incydentu ani szkody dla pacjenta w żadnym kraju, które można by przypisać korygowanym oświadczeniom dotyczącym działania w instrukcji używania.
- Dane z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (2022–2025) obejmujące ponad 16 mln wyrobów sprzedanych na całym świecie (42 271 w UE/EOG) potwierdzają brak poważnych incydentów i niezwykle niską częstość występowania zdarzeń niepożądanych wynoszącą 0,0032%.
- Fizyczny mechanizm adsorpcji wyrobu pozostaje niezmienny i nadal działa zgodnie z założeniami konstrukcyjnymi.
- W praktyce klinicznej pracownicy ochrony zdrowia stosują hemoperfuzję w ramach ustalonych protokołów instytucjonalnych i pod nadzorem klinicznym, co stanowi dodatkową warstwę ograniczania ryzyka.

Jest to korekta oznakowania o charakterze zapobiegawczym, a nie alert bezpieczeństwa. Nie zidentyfikowano żadnego problemu związanego z bezpieczeństwem pacjenta.

Działania do podjęcia przez Państwa

Firma Jafron prosi o podjęcie następujących działań:

1. **Prosimy o uważne przeczytanie** treści niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz załączonej zrewidowanej instrukcji użycia.
2. **Prosimy upewnić się, że cały personel**, w tym personel kliniczny zaangażowany w procedury hemoperfuzji, jest świadomy zaktualizowanych specyfikacji użytkowych.

3. **Prosimy kontynuować normalne stosowanie kliniczne.** Mogą Państwo nadal używać jednorazowego kartridża do hemoperfuzji (seria HA). Nie jest wymagany zwrot, kwarantanna ani utylizacja wyrobu. Wyrób pozostaje bezpieczny i skuteczny w swoich zwalidowanych zastosowaniach klinicznych.
4. **W razie jakichkolwiek wątpliwości**, czy określone zastosowanie kliniczne mieści się w zakresie zwalidowanych parametrów użytkowych wyrobu, prosimy o kontakt z personelem wsparcia medycznego lokalnego dystrybutora lub producenta.
5. **Prosimy wskazać w formularzu odpowiedzi**, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejszą pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi do lokalnego przedstawiciela firmy Jafron (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) do [8 lipca 2026 r. — 30 dni od dystrybucji].
6. **Jeśli rozprowadzili Państwo** te wyroby poza swoją placówkę, prosimy o natychmiastowe powiadomienie swoich klientów o tej sprawie poprzez przekazanie im niniejszej Notatki o bezpieczeństwie.

Działania podejmowane przez producenta

- Firma Jafron wydaje zrewidowaną instrukcję użycia z doprecyzowanymi i precyzyjnie zdefiniowanymi specyfikacjami użytkowymi.
- Zrewidowana instrukcja użycia i niniejsza notatka są dystrybuowane do wszystkich znanych klientów w Polsce za pośrednictwem Polska Authorized Representative (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)).
- Dystrybucja i potwierdzenia odbioru są śledzone.

Ważne — Kontynuacja stosowania

Niniejsza notatka NIE wymaga zaprzestania używania wyrobu.

Jednorazowy kartridż do hemoperfuzji (seria HA) nadal jest bezpieczny i skuteczny w swoich przewidzianych zastosowaniach klinicznych. Nie wprowadzono żadnych zmian w samym wyrobie. Nie jest konieczne wycofanie ani zwrot wyrobu.

Dodatkowe informacje

Niniejsze FSCA jest przeprowadzane w ramach kompleksowego programu poprawy jakości. Firma Jafron wdrożyła systemowe zmiany w swoim systemie zarządzania jakością w celu zapewnienia, że wszystkie przyszłe twierdzenia w oznakowaniu będą bezpośrednio możliwe do prześledzenia do dowodów specyficznych dla produktu.

Właściwy organ (Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) został poinformowany o niniejszym komunikacie do klientów.

Firma Jafron prosi o zgłaszanie wszelkich skarg lub zdarzeń niepożądanych do Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (shholding@hotmail.com) lub bezpośrednio do firmy Jafron (zhaoshourui@jafron.com). Zdarzenia niepożądane związane z używaniem tego wyrobu należy również zgłaszać do Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Firma Jafron ubolewa z powodu wszelkich niedogodności i w pełni docenia Państwa współpracę w tej sprawie. W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub wsparcia prosimy o kontakt na poniższe dane.

Z poważaniem,

Shourui zhao

Shourui Zhao

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Jafron Biomedical Co., Ltd.

E-mail: zhaoshourui@jafron.com

Przekazanie niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie objęte nią wyroby. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które działanie to ma wpływ. Prosimy o zapewnienie odpowiedniej znajomości niniejszej notatki oraz wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działania korygującego.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz do krajowego Właściwego Organu (Swissmedic), ponieważ dostarcza to istotnych informacji zwrotnych.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Potwierdzenie odbioru notatki dotyczącej bezpieczeństwa

1. Informacje o notatce dotyczącej bezpieczeństwa

Numer referencyjny FSN	FSN-2026-001
Numer referencyjny FSCA	FSCA-2026-001
Data FSN	8 czerwca 2026 r.
Nazwa wyrobu	Jednorazowy kartridż do hemoperfuzji (seria HA)
Numery referencyjne/Modele	HA60, HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480
Producent	Jafron Biomedical Co., Ltd.

2. Dane klienta

Nazwa placówki ochrony zdrowia	
Adres placówki	
Oddział/Dział	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł/Funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. Potwierdzenie przez klienta

Prosimy o potwierdzenie poniższych informacji poprzez zaznaczenie odpowiednich pól:

- Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN-2026-001) oraz zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie.
- Potwierdzam, że informacje i wymagane działania zostały przekazane całemu odpowiedniemu personelowi klinicznemu i technicznemu w naszej organizacji.



Potwierdzam, że NIE przekazaliśmy żadnych wyrobów objętych niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa innej organizacji.

Potwierdzam, że PRZEKAZALIŚMY wyroby objęte niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa innej organizacji i przekazaliśmy tej organizacji niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa (FSN). (Prosimy o podanie szczegółów poniżej).

Jeśli wyroby zostały przekazane, prosimy o podanie nazwy organizacji i danych kontaktowych:

4. Dodatkowe uwagi lub pytania

Nie mam dodatkowych uwag ani pytań.

Mam sprawę do zgłoszenia — proszę o kontakt. Krótki opis poniżej.

5. Podpis

Imię i nazwisko drukowanymi literami	
Podpis	
Data	

6. Instrukcje dotyczące zwrotu

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres:

Do rąk:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
E-mail:	shholding@hotmail.com



Termin:	Prosimy o odesłanie w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszej notatki.
---------	--

Ważne jest, aby Państwa organizacja potwierdziła odbiór niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa. Państwa odpowiedź stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępów i skuteczności działań korygujących.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Jafron lub Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej.