

---

## **Hitna obavijest o sigurnosti na terenu**

Jednokratni uložak za hemoperfuziju (HA)

FSCA-2021-001

Neizravna šteta od neadekvatnih informacija IFU

---

Datum: 15. rujna 2021.

Pozornost:

### **Pojedinosti o pogođenim uređajima:**

SVI jednokratni ulošci za hemoperfuziju (HA) od pokretanja.

### **Opis problema:**

- 1) problem: [Namjena] u priručniku za rad proizvoda HA je opisan kao uklanjanje endogenih i eksogenih materijala poput rezidualnih lijekova, toksina i metalnih supstanci. Ovaj opis je preširok.
- 2) Utjecaj: To može zbuniti neobučene i neiskusne kliničke korisnike za terapijski raspored i odabir pacijenata.

### **Savjet o djelovanju za korisnika:**

- 1) Ne treba ga koristiti neiskusno kliničko osoblje.
- 2) Ako niste sigurni o namjeni prije uporabe, molimo kontaktirajte na vrijeme osoblje za medicinsku potporu lokalnog distributera ili proizvođača.

### **Radnja koju treba poduzeti proizvođač:**

Pregled uputa je započet, očekuje se da razjasni namjenu i doda jasne indikacije. Relevantne pojedinosti pregleda mogu se vidjeti u sljedećoj tablici. Novi priručnik će se koristiti nakon dobijanja odobrenja od prijavljenog tijela.

Prije promjene	Nakon promjene
<b>[Namjena]</b> Jednokratni uložak za hemoperfuziju ..... uklonite endogene i eksogene materijale poput rezidualnih lijekova, toksina i metaboličkih supstanci kod pacijenata adsorpcijom sintetičkom smolom i izvantjelesnom cirkulacijom krvi.	<b>[Namjena]</b> Jednokratni uložak za hemoperfuziju ..... uklonite endogene i eksogene molekule poput zapaljivih medijatora i citokina, bilirubina, metaboličkih toksina, toksina koji se vezuju proteinima, rezidualnih lijekova. <b>[Indikacije]</b> Sukladno kliničkim praksama i studijama, jednokratni uložak za hemoperfuziju je

	naznačen za uklanjanje sljedećih supstanci: 1) Zapaljivi medijatori i citokini poput IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF- $\alpha$ . 2) Prevelike doze lijekova i otrova kao što su organofosfor, parakvat, karbamazepin. 3) Nakupljeni $\beta$ 2-MG, PTH, leptin i toksini koji se vezuju proteinom kod komplikacija povezanih s hemodijalizom bubrežne bolesti u završnoj fazi. 4) Previsoki trigliceridi i kolesterol kod hiperlipidemijskog teškog akutnog pankreatitisa. 5) Druge supstance: bilirubin, mioglobin.
--	---

*p.s.: Kako bi se optimiziralo korisničko iskustvo, druge tekstualne promjene će se primjenjivati istovremeno. Za više pojedinosti molimo pogledajte odobrene dokumente nakon promjena.*

#### **Prijenos ove obavijesti o sigurnosti na terenu:**

Ova se obavijest treba prenijeti svim liječnicima i medicinskim sestrama koji zahtijevaju hemoperfuziju s HA u vašoj organizaciji.

#### **Referentna osoba za kontakt:**

Ime: Michelle Zhu

Organizacija: Jafron Biomedical Co., Ltd

Adresa: Br. 98, Tehnologija šesta cesta, Zona visoke tehnologije, grad Zhuhai , Guangdong, Kina

Telefon: 0086-137-63325404

E-pošta: zhumengxiao@jafron.com

Dolje potpisani potvrđuje da je ova obavijest prenesena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Jianhua Cai

15. rujna 2021.