

Dringende kennisgeving over veiligheid op het werk

Wegwerp hemoperfusiecartridge (HA)

FSCA-2021-001

Indirecte schade door gebrekkige informatie in de gebruiksaanwijzing

Datum: 15 sept. 2021

Letop:

Details over betrokken apparaten:

ALLE wegwerpbare hemoperfusiecartridges (HA) sinds de lancering.

Beschrijving van het probleem:

1) probleem: [Beoogd gebruik] in de producthandleiding van HA wordt het beschreven als het verwijderen van de endogene en exogene materialen zoals resterende medicijnen, toxines en metaalachtige stoffen. Deze omschrijving is te breed.

2) impact: Het kan de ongetrainde of onervaren klinische gebruikers misleiden voor het therapeutische schema en de selectie van patiënten.

Advies over te nemen acties door de gebruiker:

- 1) Het mag niet worden gebruikt door onervaren klinisch personeel.
- 2) Als u voor gebruik twijfelt over het beoogde gebruik, neem dan tijdig contact op met het medisch ondersteunend personeel van de lokale distributeur of fabrikant.

Door de fabrikant te nemen maatregelen:

Er is een begin gemaakt met de herziening van de instructies. Naar verwachting zal deze het beoogde gebruik verduidelijken en duidelijke indicaties toevoegen. Relevante details van de revisie worden weergegeven in de volgende tabel. De nieuwe handleiding zal worden gebruikt na goedkeuring van de aangemelde instantie.

| Vóór de verandering | Na de verandering |
|--|--|
| [Beoogd gebruik] Disposable Hemoperfusion Cartridge verwijdert de endogene en exogene stoffen zoals residuele geneesmiddelen, toxines en metabolische stoffen in patiënten door middel van absorptie door het kunsthars en de extracorporale bloedcirculatie. | [Beoogd gebruik] Disposable Hemoperfusion Cartridge verwijdert endogene en exogene moleculen zoals ontstekingsmediatoren en cytokines, bilirubine, metabole toxines, eiwitgebonden toxines, resterende geneesmiddelen. [Indicaties] |

| | |
|--|--|
| | <p>Volgens klinische praktijken en onderzoeken is een hemoperfusiepatroon voor eenmalig gebruik geïndiceerd om de volgende stoffen te verwijderen:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ontstekingsmediatoren en cytokinen zoals IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α.2) Overdosis medicijnen en vergiften zoals organofosfor, paraquat, carbamazepine.3) Geaccumuleerd β2-MG, PTH, leptine en eiwit-gebonden toxines in het eindstadium van nierziekte hemodialyse gerelateerde complicaties.4) Overmatige triglyceride en cholesterol in hyperlipidemische ernstige acute pancreatitis.5) Andere stoffen: bilirubine, myoglobine. |
|--|--|

ps: Om de klantervaring te optimaliseren, worden gelijktijdig andere tekstuele wijzigingen doorgevoerd. Voor details verwijzen wij u naar de goedgekeurde documenten na de wijzigingen.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle artsen en verpleegkundigen die hemoperfusie met HA nodig hebben in uw organisatie.

Contactpersoon referentiepersoon:

Naam: Michelle Zhu

Organisatie: Jafron Biomedical Co., Ltd

Adres: nr. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong, China

Telefoon: 0086-137-63325404

E-mail: zhumengxiao@jafron.com

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de juiste regelgevende instantie is gemeld

...

Sept. 15, 2021