

## **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### *sleep•safe harmony* (nr art. M206001) – Potencjalne ryzyko przewodnienia w trybie leczenia pediatrycznego

Data: 28 maja 2026 r.

Szanowny Kliencie,

W ramach prowadzonego przez nas bieżącego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu firma Fresenius Medical Care (FME) aktualizuje instrukcję używania (IFU) urządzenia *sleep•safe harmony* (SSH). Aktualizacja IFU będzie obejmować ostrzeżenie dotyczące potencjalnego ryzyka przewodnienia, które może wystąpić w trybie leczenia pediatrycznego przy objętościach wlewu od 100 ml do 500 ml, zwykle stosowanych w leczeniu niemowląt i małych dzieci.

Wzajemne oddziaływanie parametrów pacjenta związanych z objętością, takich jak dopuszczalna objętość resztkowa, oraz zarządzania czasem może wpływać na uzyskiwanie ultrafiltracji, objętość odpływu, a także skuteczność leczenia. Zmniejszone usuwanie płynów może prowadzić do przeciążenia płynami, skutkującego zwiększeniem masy ciała oraz potencjalnymi powikłaniami klinicznymi związanymi z przewodnieniem, takimi jak nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc i inne zaburzenia sercowo-naczyniowe.

Aby zmniejszyć potencjalne ryzyko przewodnienia w tej wrażliwej grupie pacjentów przy małych objętościach wlewu, należy stosować się do następujących zaleceń:

#### **1. Wzmocnienie monitorowania pacjenta**

- Należy ściśle monitorować m.in. masę ciała pacjenta, ciśnienie tętnicze krwi oraz stan nawodnienia
- Należy ściśle monitorować zmiany w przewidywanej objętości ultrafiltracji
- W przypadku istotnego zmniejszenia ultrafiltracji lub wystąpienia objawów klinicznych przeciążenia płynami należy niezwłocznie podjąć działania kliniczne

#### **2. Dostosowanie ustawienia dopuszczalnej objętości resztkowej**

- Należy zmienić domyślne ustawienie 35 % dla „*dopuszczalnej objętości resztkowej*” na niższą wartość (np. 15% lub 10%, odpowiednio do sytuacji) w urządzeniu *sleep•safe harmony*

### **3. Rozważenie wpływów ręcznych i/lub dodatkowych**

- Należy rozważyć zastosowanie „*wyływu ręcznego*” lub wdrożenie strategii „*dodatkowego wyływu*” w cyklerze zgodnie z ustalonymi wytycznymi klinicznymi i potrzebami pacjenta

**Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim pracownikom służby zdrowia w Państwa organizacji, którzy leczą pacjentów za pomocą urządzenia *sleep•safe harmony* z opcją pediatryczną (PEADIATRIC).**

Fresenius Medical Care jest w trakcie aktualizacji instrukcji używania (IFU), a wkrótce otrzymają Państwo dodatkową kartę do IFU.

**Przedstawiciel firmy FME skontaktuje się z Państwem w najbliższym czasie, aby przekazać dodatkową kartę oraz zaoferować dedykowane szkolenie.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Potwierdzono prawidłowe działanie urządzenia *sleep•safe harmony* oraz jego bezpieczeństwo użytkowania. Fresenius Medical Care dokłada wszelkich starań, aby nasze produkty i usługi stale spełniały najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa dla pacjentów oraz świadczeniodawców opieki zdrowotnej.

**Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nią zapoznać.**

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: Katarzyna Ucińska

E-mail: [katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com](mailto:katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)

Z poważaniem