

## Sigurnosna obavijest

### *sleep•safe harmony (broj artikla M206001) – potencijalni rizik od hiperhidracije u pedijatrijskom načinu liječenja*

datum: 28.05.2026.

Poštovani kupci,

Kao dio našeg kontinuiranog nadzora tržišta, Fresenius Medical Care (FME) ažurira Upute za uporabu (IFU) za uređaj sleep•safe harmony (SSH). Ažurirane IFU uključivat će upozorenje o potencijalnom riziku od hiperhidracije koji se može pojaviti u pedijatrijskom načinu liječenja s ulaznim volumenima od 100 ml do 500 ml, koji se tipično koriste u liječenju dojenčadi i male djece.

Međudjelovanje parametara pacijenta povezanih s volumenom, kao što su dopušteni rezidualni volumen i upravljanje vremenom, može utjecati na stvaranje ultrafiltracije, volumen izliva te učinkovitost liječenja. Smanjeno uklanjanje tekućine može dovesti do preopterećenja tekućinom, što rezultira povećanjem tjelesne težine i mogućim kliničkim komplikacijama povezanim s hiperhidracijom, kao što su hipertenzija, plućni edem i drugi kardiovaskularni problemi.

Kako bi se smanjio potencijalni rizik od hiperhidracije u ovoj osjetljivoj skupini pacijenata s niskim ulaznim volumenima, treba primijeniti sljedeće preporuke:

#### **1 . Pojačati praćenje pacijenta**

- Pažljivo pratiti, npr. tjelesnu težinu, krvni tlak i status tekućina
- Pažljivo pratiti promjene očekivanog volumena ultrafiltracije
- U slučaju značajnog smanjenja ultrafiltracije ili kliničkih znakova preopterećenja tekućinom, potrebno je odmah poduzeti kliničke mjere

#### **2. Prilagoditi postavke dopuštenog rezidualnog volumena**

- Zadanu postavku od 35 % za „dopušteni rezidualni volumen” na uređaju sleep•safe harmony treba smanjiti na nižu vrijednost (npr. 15 % ili 10 %, prema kliničkoj procjeni)

### **3. Razmotriti primjenu ručnih i/ili dodatnih izlijeva**

- Razmotriti korištenje „ručnog izlijeva” ili primjenu strategije „dodatnog izlijeva” na APD uređaju, sukladno utvrđenim kliničkim smjernicama i individualnim potrebama pacijenta

**Molimo prosljedite ove informacije svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj ustanovi koji liječe pacijente pomoću uređaja sleep•safe harmony s PEDIJATRIJSKOM opcijom.**

Fresenius Medical Care je u postupku ažuriranja uputa za uporabu (IFU), a dodatni list uz IFU bit će vam uskoro dostavljen.

**Predstavnik FME-a uskoro će vas kontaktirati kako bi vam dostavio dodatni list te ponudio specijaliziranu obuku.**

Iskreno se ispričavamo zbog svih mogućih neugodnosti koje ovo može uzrokovati. Funkcionalnost uređaja sleep•safe harmony je potvrđena i sigurna za uporabu.

Fresenius Medical Care posvećen je osiguravanju da naši proizvodi i usluge dosljedno ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i zdravstvene djelatnike.

**Molimo prosljedite ovu sigurnosnu obavijest svim relevantnim osobama unutar vaše organizacije.**

U slučaju dodatnih pitanja, slobodno se obratite:

Suzana Kranjec

suzana.kranjec@freseniusmedicalcare.com

S poštovanjem,

Suzana Kranjec

*Kranjec S.*