



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Romania SRL

**Fresenius Medical Care Romania**  
**Șos. București - Ploiești 19 -21**  
**Băneasa Business Center**  
**Et.3, Sector1, RO-013682 București, Romania**  
**T: +40 (0) 21 233.42.68 - 72**  
**F: +40 (0) 21 233.42.20 - 21**

## Notificare în materie de siguranță în teren

sleep•safe harmony (cod articol M206001) - Risc potential de suprahidratare in modul de tratament pediatric

Data: 28 Mai 2026

Stimate client,

Ca parte a activitatilor noastre continue de supraveghere post-market, Fresenius Medical Care (FME) actualizeaza Instructiunea de Utilizare (IFU) pentru dispozitivul sleep•safe harmony (SSH). Actualizarea IFU va include un avertisment privind riscul potential de suprahidratare care poate aparea in modul de tratament pediatric, la volume de inflow intre 100 ml si 500 ml, utilizate de obicei in tratamentul sugarilor si copiilor mici.

Interactiunea dintre parametrii pacientului legati de volum, cum ar fi volumul rezidual permis, si gestionarea timpului poate influenta generarea ultrafiltrarii, volumul de drenaj, precum si eficienta tratamentului. Reducerea eliminarii lichidelor poate duce la supraincarcare volemica, determinand crestere in greutate si posibile complicatii clinice asociate suprahidratarii, precum hipertensiune arteriala, edem pulmonar si alte afectiuni cardiovasculare.

Pentru a reduce riscul potential de suprahidratare la aceasta populatie vulnerabila de pacienti cu volume mici de inflow, trebuie aplicate urmatoarele recomandari:

### **1. Intensificarea monitorizarii pacientului**

- Monitorizati cu atentie, de exemplu, greutatea pacientului, tensiunea arteriala si statusul hidric
- Monitorizati cu atentie modificarile volumului de ultrafiltrare asteptat
- Trebuie initiate imediat masuri clinice in cazul oricarei scaderi semnificative a ultrafiltrarii sau al aparitiei semnelor clinice de supraincarcare volemica

### **2. Ajustarea setarii pentru volumul rezidual permis**

- Modificati setarea implicita de 35% pentru „volumul rezidual permis” la o valoare mai mica (de exemplu, 15% sau 10%, dupa caz) pe dispozitivul *sleep•safe harmony*

Fresenius Medical Care Romania SRL, Baneasa Business Center  
Sos. Bucuresti - Ploiesti 19 -21, Et.3, S1, RO-013682 Bucuresti, Romania  
T: +40 (0) 21 233.42.68 - 72, F: +40 (0) 21 233.42.20 - 21



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Romania SRL

**Fresenius Medical Care Romania  
Șos. București - Ploiești 19 -21  
Băneasa Business Center  
Et.3, Sector1, RO-013682 București, Romania  
T: +40 (0) 21 233.42.68 - 72  
F: +40 (0) 21 233.42.20 - 21**

### **3. Luati in considerare drenajele manuale si/sau suplimentare**

- Luati in considerare utilizarea unei functii de „*drenaj manual*” sau implementarea unei strategii de „*drenaj suplimentar*” pe ciclator, conform ghidurilor clinice stabilite si nevoilor pacientului

**Va rugam sa transmiteti aceste informatii tuturor profesionistilor din domeniul sanatatii din organizatia dumneavoastra care trateaza pacienti cu sleep•safe harmony utilizand optiunea PEDIATRICA.**

Fresenius Medical Care este in proces de actualizare a IFU, iar o fila suplimentara la IFU va va fi furnizata in curand.

Un reprezentant FME va va contacta in scurt timp pentru a furniza fila suplimentara si pentru a oferi instruirea specifica.

Ne cerem sincer scuze pentru orice inconvenient cauzat. Functionalitatea dispozitivului *sleep•safe harmony* este confirmata si sigura pentru utilizare.

Fresenius Medical Care se angajeaza sa asigure ca produsele si serviciile noastre respecta in mod constant cele mai inalte standarde de calitate si siguranta pentru pacienti si profesionistii din domeniul sanatatii.

**Va rugam sa transmiteti aceasta Notificare de Siguranta tuturor persoanelor din cadrul organizatiei dumneavoastra care trebuie sa fie informate.**

În cazul oricăror întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați:

NUME: Nicoleta Peptan

Telefon: 0738.674.048

E-mail: [nicoleta.peptan@freseniusmedicalcare.com](mailto:nicoleta.peptan@freseniusmedicalcare.com)

Cu stima,

**Manager Regulatory Affairs  
Ofițer de Siguranța Local**

Fresenius Medical Care Romania SRL, Baneasa Business Center  
Sos. Bucuresti - Ploiesti 19 -21, Et.3, S1, RO-013682 Bucuresti, Romania  
T: +40 (0) 21 233.42.68 - 72, F: +40 (0) 21 233.42.20 - 21