

Field Safety Notice

sleep•safe harmony (article nr. M206001) – Potentieel risico op overhydratatie in de pediatrische behandelingsmodus

Datum: 28 mei 2026

Geachte klant,

Als onderdeel van ons voortdurende marktonderzoek werkt Fresenius Medical Care (FME) de gebruiksaanwijzing (Instruction for Use, IFU) van ons *sleep•safe harmony* (SSH) apparaat bij. De bijgewerkte gebruiksaanwijzing bevat een waarschuwing met betrekking tot het potentiële risico op overhydratatie dat kan optreden bij de pediatrische behandelingsmodus met inloopvolumes van 100 ml tot 500 ml, die doorgaans worden gebruikt bij de behandeling van zuigelingen en jonge kinderen.

De wisselwerking tussen patiëntparameters die verband houden met het volume, zoals het toegestane restvolume, en tijdmanagement kan de ultrafiltratie, het uitloopvolume en de behandelingsefficiëntie beïnvloeden. Een verminderde vochtafvoer kan leiden tot vochtophoping, met gewichtstoename en mogelijke klinische complicaties als gevolg van overhydratatie, zoals hypertensie, longoedeem en andere cardiovasculaire problemen.

Om het potentiële risico op overhydratatie bij deze kwetsbare patiëntengroep met lage inloopvolumes te verminderen, dienen de volgende aanbevelingen te worden toegepast::

1 . Verbeter de patiëntbewaking

- Nauwlettend monitoren van bijvoorbeeld patiëntgewicht, bloeddruk en vochtstatus.
- Nauwlettend monitoren van veranderingen in het verwachte ultrafiltratievolume.
- Onmiddellijke klinische acties moeten worden ondernomen in het geval van een significante afname van de ultrafiltratie of klinische tekenen van

Bedrijfsgevoelige informatie



vochtoverbelasting.

2. Pas de instelling voor het toegestane restvolume aan

- Verander de standaardinstelling van 35% voor het “toegestane restvolume” naar een lagere waarde (bijv. 15% of 10%, indien passend) op het *sleep•safe harmony*-apparaat.

3. Overweeg handmatige uitloop en/of extra uitloop

- Overweeg het gebruik van een “handmatige uitloop” of het implementeren van een extra uitloop-strategie op de cyclor, volgens de vastgestelde klinische richtlijnen en de behoeften van de patiënt.

Gelieve deze informatie te delen met alle zorgprofessionals binnen uw organisatie die patiënten behandelen met *sleep•safe harmony* met de pediatrische optie.

Fresenius Medical Care is bezig met het bijwerken van de gebruiksaanwijzing en u ontvangt binnenkort een aanvullend blad bij de gebruiksaanwijzing.

Een vertegenwoordiger van FME neemt binnenkort contact met u op om u het aanvullende blad te bezorgen en u een training aan te bieden.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. De functionaliteit van het *sleep•safe harmony*-apparaat is bevestigd en het apparaat is veilig in gebruik.

Fresenius Medical Care streeft ernaar dat onze producten en diensten consistent voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor patiënten en zorgverleners.

Gelieve deze Field Safety Notice te delen met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.

Mocht u nog vragen hebben, neem dan gerust contact op met:

Persoonlijke gegevens

E-mail Bedrijfsgevoelige informatie

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens