



STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

***sleep•safe harmony* (artikula nr. M206001) – Potenciāls pārmērīgas hidratācijas (hiperhidratācijas) risks pediatrijas ārstēšanas režīmā**

Datums: 2026. gada 28. maijs

Cienījamais klient!

Veicot pastāvīgu tirgus uzraudzību, uzņēmums Fresenius Medical Care (FME) veic izmaiņas ierīces *sleep•safe harmony* (SSH) lietošanas instrukcijā. Lietošanas instrukcijas atjauninājumā tiks iekļauts brīdinājums par potenciālu pārmērīgas hidratācijas (hiperhidratācijas) risku, kas var rasties pediatrijas ārstēšanas režīmā ar iekļūdes tilpumu no 100 ml līdz 500 ml, ko parasti izmanto zīdaiņu un mazu bērnu ārstēšanā.

Pacienta parametru, kas saistīti ar tilpumu, piemēram, pieļaujamo atlikušo tilpumu, un laika pārvaldības mijiedarbība var ietekmēt ultrafiltrācijas veidošanos, izplūdes tilpumu, kā arī ārstēšanas efektivitāti. Samazināta šķidruma izvadīšana var izraisīt šķidruma pārslodzi, izraisot svara pieaugumu un potenciālas klīniskas komplikācijas, kas saistītas ar pārmērīgu hidratāciju (hiperhidratāciju), piemēram, hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu), plaušu tūsku un citām sirds un asinsvadu sistēmas problēmām.

Lai samazinātu potenciālo pārmērīgas hidratācijas (hiperhidratācijas) risku šai neaizsargātajai pacientu grupai ar maziem iekļūdes tilpumiem, jāievēro šādi ieteikumi:

1. Uzlabot pacienta uzraudzību

- Rūpīgi uzraudzīt, piemēram, pacienta svaru, asinsspiedienu un šķidruma statusu (balansu).
- Rūpīgi uzraudzīt izmaiņas plānotajā (sagaidāmajā) ultrafiltrācijas tilpumā.
- Nekavējoties jāveic klīniskas darbības, ja tiek novērota jebkāda būtiska ultrafiltrācijas samazināšanās vai šķidruma pārslodzes klīniskās pazīmes.

2. Pielāgot pieļaujamā atlikušā tilpuma iestatījumu

- Nomainīt ierīces *sleep•safe harmony* noklusējuma iestatījumu funkcijai “atļautais atlikušais tilpums” (*permitted residual volume*) no 35% uz zemāku vērtību (piemēram, 15% vai 10%, atkarībā no situācijas).

3. Apsvērt manuālo un/vai papildu izplūdi

- Apsvērt funkcijas “manuālā izplūde” (*manual outflow*) izmantošanu vai ieviest “papildu izplūdes” (*additional outflow*) stratēģiju ciklera iestatījumos saskaņā ar noteiktajām klīniskajām vadlīnijām un pacienta vajadzībām.

Lūdzu, nododiet šo informāciju visiem Jūsu organizācijas veselības aprūpes speciālistiem, kuri ārstē pacientus ar *sleep•safe harmony*, izmantojot PEDIATRIJAS programmu.

Fresenius Medical Care šobrīd veic lietošanas instrukcijas (IFU) atjaunināšanu, un drīzumā Jums tiks piegādāta papildu informācijas lapa pie lietošanas instrukcijas.

Tuvākajā laikā ar Jums sazināsies Fresenius Medical Care pārstāvis, lai nodotu šo papildu lapu un piedāvātu īpašas apmācības.

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Ierīces *sleep•safe harmony* funkcionalitāte ir apstiprināta un droša lietošanai.

Uzņēmums Fresenius Medical Care ir apņēmies nodrošināt, lai tā ražotie produkti un pakalpojumi pastāvīgi atbilstu augstākajiem kvalitātes un drošības standartiem gan pacientiem, gan veselības aprūpes sniedzējiem.

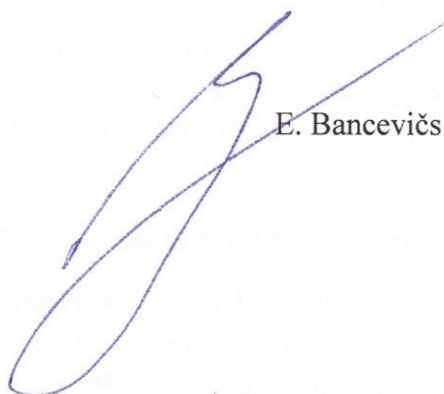
Lūdzu, nododiet šo drošuma paziņojumu visiem Jūsu iestādes darbiniekiem, kuriem par to ir jābūt informētiem.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi, nekavējoties sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs



E. Bancevičs