



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.07.2026 № 024-895/26
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия



2643989

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо АО «Фрезениус СП» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Циклер для перитонеального диализа sleep safe harmony, с принадлежностями», производства «Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19215 от 09.08.2024.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Фрезениус СП» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва,
Ул. Валовая, д. 35
т +7 495 789-64-54
т/ф +7 495 280-06-68
e-mail: msk.office@fmc-ag.ru
web: www.freseniusmedicalcare.ru

Исх. № 55/15-И
от 08.06.2026г.

Федеральной службе по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

в Отдел оценки безопасности обращения
медицинских изделий и контроля за
клиническими испытаниями

**Субъектам обращения медицинских изделий
от АО «Фрезениус СП»**

**Уведомление о безопасности
обращения медицинского изделия**

Уважаемые Господа!

Акционерное Общество «Фрезениус СП» (АО «Фрезениус СП»), зарегистрированное по адресу: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09, являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Фрезениус Медикал Кеа АГ», Германия (Fresenius Medical Care AG, Germany), выражает Вам свое почтение и сообщаем Вам следующее.

01 июня 2026 года Штаб-квартирой компании было распространено уведомление о возможных рисках при использовании медицинского изделия «Циклер для перитонеального диализа *sleep•safe harmony*, с принадлежностями», Регистрационное удостоверение РЗН 2022/19215 от 09.08.2024г. (реестровая запись Г004-00110-00/02934745, артикул M206001 - Циклер для перитонеального диализа *sleep•safe harmony*) следующего содержания:

В рамках текущего мониторинга рынка компания Fresenius Medical Care обновляет инструкцию по применению для своего изделия *sleep•safe harmony*. Обновленная инструкция по применению будет включать предупреждение о возможном риске гипергидратации, который может возникнуть в педиатрическом режиме лечения с объемом залива от 100 до 500 мл, используемом при лечении младенцев и детей младшего возраста.

Изменение параметров, связанных с объемом, таких как «разрешенный остаточный объем» и «время экспозиции», могут влиять на ультрафильтрацию, выводимый объем жидкости, а следовательно, на эффективность терапии. Снижение объема выводимой жидкости может привести к развитию гиперволемии (перегрузки объемом), что ведет к увеличению массы тела, возникновению потенциальных клинических осложнений, ассоциированных с гипергидратацией, включая артериальную гипертензию, отек легких и другие сердечно-сосудистые нарушения.

Для снижения потенциального риска гипергидратации у уязвимой группы пациентов, которым вводится низкий объем раствора, необходимо выполнить следующие рекомендации:

1. Усилить контроль за показателями гидратации пациента:

- Тщательно контролировать вес пациента, артериальное давление и водный баланс.
- Тщательно контролировать изменения ожидаемого объема ультрафильтрации.
- Незамедлительно принимать меры в случае снижения объема ультрафильтрации или возникновения клинических признаков перегрузки жидкостью.

2. Установить допустимый остаточный объем

- Снизить значение «допустимого остаточного объема», установленного на устройстве *sleep•safe harmony* по умолчанию 35 %, до 15 % или 10 % в зависимости от ситуации.

3. Рассмотреть возможность удаления жидкости в ручном режиме

- Рассмотреть возможность «удаления жидкости в ручном режиме» или применения стратегии «дополнительного слива» с помощью циклера в соответствии с клинической ситуацией.

Компания Fresenius Medical Care в настоящее время проводит обновление нормативной документации с целью включения в нее данных медицинских предупреждений.

Поступившее из Штаб-квартиры уведомление по безопасности отправлено во все организации, где могло использоваться указанное медицинское изделие. В соответствии с требованиями внутреннего регламента Компании, нашими представителями было проконтролировано получение уведомления специалистами здравоохранения, которые были предупреждены о возможных рисках.

В ходе мониторинга безопасности медицинских изделий, производства «Фрезениус Медикал Кеа АГ», Германия (Fresenius Medical Care AG, Germany), находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщений о фактах выявления подобных нежелательных явлений или реакций, выявлено не было.

Компания Фрезениус Медикал Кеа АГ, Германия (Fresenius Medical Care AG, Germany) в лице АО «Фрезениус СП» и в дальнейшем будет прилагать максимум усилий к своевременному информированию и принятию всех необходимых мер с целью обеспечения безопасности применения своей продукции на территории РФ.

Приложение: Уведомление о безопасности обращения медицинского изделия от 05 июня 2026 года всем заинтересованным лицам о *sleep•safe harmony* (артикул № M206001) – Потенциальный риск гипергидратации в педиатрической практике лечения – 1 шт. на 2 листах.

Генеральный директор
АО «Фрезениус СП»




Н.С.Капустин
подпись

АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва,
Ул. Валовая, д. 35
т +7 495 789-64-54
т/ф +7 495 280-06-68
e-mail: msk.office@fmc-ag.ru
web: www.freseniusmedicalcare.ru

Исх. № 54/15-И
от 05.06.2026г.

**Субъектам обращения медицинских изделий
от АО «Фрезениус СП»
Уведомление о безопасности медицинского изделия**

sleep•safe harmony (артикул M206001) — Потенциальный риск перегидратации в педиатрической практике лечения

Дата: 05 июня 2026 года

Уважаемый клиент!

Компания «Фрезениус Медикал Кеа» (Fresenius Medical Care) обновляет Инструкции по применению (ИП) устройства *sleep•safe harmony* (Регистрационное удостоверение РЗН 2022/19215 от 09.08.2024г. (реестровая запись Г004-00110-00/02934745)) в ходе регулярного мониторинга рынка. Обновлённые инструкции по применению будут содержать предупреждение о потенциальном риске гипергидратации, который может возникнуть при лечении детей с заливом раствора объёмом 100–500 мл. Такой объём используется при лечении младенцев и детей младшего возраста.

Изменение параметров, связанных с объёмом, таких как «разрешенный остаточный объём» и «время экспозиции», могут влиять на ультрафильтрацию, выводимый объём жидкости, а следовательно, на эффективность терапии. Снижение объёма выводимой жидкости может привести к развитию гиперволемии (перегрузки объёмом), что ведет к увеличению массы тела, возникновению потенциальных клинических осложнений, ассоциированных с гипергидратацией, включая артериальную гипертензию, отек легких и другие сердечно-сосудистые нарушения.

Для снижения потенциального риска гипергидратации у уязвимой группы пациентов, которым вводится низкий объём раствора, необходимо выполнить следующие рекомендации:

1. Усилить контроль за показателями гидратации пациента:

- Тщательно контролировать вес пациента, артериальное давление и водный баланс.
- Тщательно контролировать изменения ожидаемого объёма ультрафильтрации.
- Незамедлительно принимать меры в случае снижения объёма ультрафильтрации или возникновения клинических признаков перегрузки жидкостью.

2. Установить допустимый остаточный объём

- Снизить значение «допустимого остаточного объёма», установленного на устройстве *sleep•safe harmony* по умолчанию 35 %, до 15 % или 10 % в зависимости от ситуации.

64809
09.07.2026

АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва,
Ул. Валовая, д. 35
т +7 495 789-64-54
т/ф +7 495 280-06-68
e-mail: msk.office@fmc-ag.ru
web: www.freseniusmedicalcare.ru

3. Рассмотреть возможность удаления жидкости в ручном режиме

- Рассмотреть возможность «удаления жидкости в ручном режиме» или применения стратегии «дополнительного слива» с помощью циклера в соответствии с клинической ситуацией.

Предоставьте данную информацию всем медицинским работникам вашей организации, которые лечат пациентов с помощью *sleep•safe harmony* и используют опцию «ПЕДИАТРИЯ».

Компания «Фрезениус Медикал Кеа» (Fresenius Medical Care) в настоящее время обновляет инструкцию по применению, и скоро вам будет направлен дополнительный лист инструкции по применению.

Представитель Компании «Фрезениус Медикал Кеа» (Fresenius Medical Care) свяжется с вами в ближайшее время, чтобы предоставить дополнительный лист и предложить специальное обучение.

Приносим искренние извинения за доставленные неудобства. Функциональность устройства *sleep•safe harmony* подтверждена и устройство безопасно в использовании.

Компания «Фрезениус Медикал Кеа» (Fresenius Medical Care) стремится к обеспечению постоянного соответствия её продукции и услуг, предоставляемых пациентам и медицинским работникам, самым высоким стандартам качества и безопасности.

Направьте данное уведомление о безопасности всем соответствующим сотрудникам вашей организации.

В случае возникновения дополнительных вопросов вы можете связаться с руководителем департамента «Перитонеальный диализ / Home Therapies» Беляевым А. О. (andrey.belyaev@fmc-ag.ru)

С уважением,

Руководитель департамента «Перитонеальный
диализ / Home Therapies»

А. О. Беляев /

