ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-267	PS/MAM/139030

PRODUCTO
Dispositivo sleep safe harmony. Número de artículo: M206001.

FINALIDAD PREVISTA
Permite el intercambio automático de las soluciones de diálisis peritoneal en el paciente. Para el tratamiento de pacientes con funciones renales disminuidas o fallos renales terminales.

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG. Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A. Ronda de Poniente 8, Planta Baja (Parque Empresarial "Euronova"), 28760, Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de uso (IFU) relacionadas con el dispositivo sleep safe harmony debido a la posibilidad de que se produzca un riesgo de sobrehidratación en el modo de tratamiento pediátrico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.