

Sigurnosna Obavijest

Agilia Connect VP – Lažni alarm za zrak u infuzijskoj liniji

Datum: 24. srpanj 2025.

Predmet: Sigurnosna obavijest u vezi s lažnim alarmima za zrak kod Agilia Connect VP pumpi sa softverskim verzijama 4.2 ili 4.3

Zahvaćene šifre proizvoda i serijski brojevi:

Proizvod	Šifra proizvoda	Zahvaćeni serijski brojevi
Agilia Connect VP	Z0195XX	Svi
Agilia Connect VP MC	Z0196XX	Svi
Agilia Connect VP MC WIFI	Z0197XX	Svi

Agilia VP MC WIFI US (Z019735) pumpe isključene su iz ove Sigurnosne obavijesti jer ne mogu koristiti softverske verzije 4.2 ili 4.3.

Poštovani korisniče / zdravstveni djelatniče,

Alarmi za prisutnost zraka u infuzijskoj liniji važna su sigurnosna značajka volumetrijskih pumpi kako bi se spriječio ulazak zraka u infuzijsku liniju pacijenta. Od izdavanja softverskih verzija 4.2 i 4.3 za pumpe Agilia Connect, tvrtka Fresenius Kabi zaprimila je izvješća o lažnim alarmima za zrak u infuzijskoj liniji.

Naša su ispitivanja pokazala da su softverske verzije 4.2 i 4.3 osjetljivije na signale koje detektira senzor zraka tijekom pomicanja pacijenta ili kada se na instalirani infuzijski set primijene vanjske sile (npr. kad zdravstveni djelatnik ili pacijent povuku set). Ta povećana osjetljivost može uzrokovati lažne alarme za zrak u liniji. Lažni alarmi potencijalno mogu dovesti do odgode terapije ako se pojave prije infuzije, ili do nedovoljnog doziranja lijeka ako se pojave tijekom infuzije.

Fresenius Kabi do sada nije zaprimio nijednu prijavu o potencijalno povezanim štetnim događajima za pacijente u vezi s ovim problemom.

Kako bi se smanjio rizik od lažnih alarma za zrak u liniji kod Agilia pumpi sa softverskim verzijama 4.2 ili 4.3, Fresenius Kabi preporučuje:

- Prilikom premještanja pumpnih stanica, nemojte povlačiti infuzijske setove, već uvijek pomičite sam stalak na kotačićima.
- Prilikom postavljanja infuzijskih setova, koristite kuku na lijevoj strani kućišta pumpe za pričvršćivanje seta i osigurajte da ostane na mjestu tijekom cijele infuzije.



Ako se uključi alarm za zrak, slijedite standardni postupak za provjeru prisutnosti zraka u infuzijskoj liniji. Ako se zrak ne otkrije, uklonite infuzijski set iz pumpe, ponovno ga postavite i zatim normalno nastavite infuziju.

Fresenius Kabi trenutno razvija novu softversku nadogradnju za verzije 4.2 i 4.3 koja će ukloniti potencijalne lažne alarme za zrak u infuzijskoj liniji.

Fresenius Kabi je predan pružanju najviših standarda usluge, kvalitete proizvoda i pouzdanosti. Iskreno Vam zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji te se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti.

Ljubazno Vas molimo da u svojoj organizaciji osigurate da su sve relevantne osobe upoznate s ovim dopisom i opisanim postupcima.

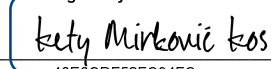
**MOLIMO VAS DA ISPUNITE PRILOŽENI OBRAZAC ZA ODGOVOR NA
SIGURNOSNU OBAVIJEST I ODMAH NAM GA POŠALJETE NAZAD NA:**

E-mail: safety.SEE@fresenius-kabi.com

Fax: 01/2333-248

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, molimo Vas kontaktirajte svog predstavnika za prodaju ili se javite na mail safety.SEE@fresenius-kabi.com.

S poštovanjem,

Signed by:

40E0CDF52FC94FC...

mr.sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Fresenius Kabi d.o.o.

OBRAZAC ZA ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST**Agilia Connect VP – Lažni alarm za zrak u infuzijskoj liniji****Odjeljak A: Informacije o Bolnici / Ustanovi**

Molimo Vas da ispunite dolje navedene informacije i pošaljete ispunjen obrazac natrag u Fresenius Kabi.

Naziv Bolnice / Ustanove:		
Adresa Bolnice / Ustanove:		
Telefonski broj:		

ODJELJAK B

Pročitao/la sam i razumio/la informacije navedene u obavijesti.

Potpis:	
Datum:	