

Field Safety Notice
BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
Agilia Connect VP Range – Valse “Lucht in systeem” alarmen

Datum: 17 Juli 2025

Onderwerp: Veldveiligheidsbericht betreffende valse “Lucht in systeem” alarmen die optreden op Agilia Connect VP-pompen met softwareversies 4.2 of 4.3

Betrokken productcodes en serienummers:

Product	Product Code	Betrokken serienummers
Agilia Connect VP	Z0195XX	Alles
Agilia Connect VP MC	Z0196XX	Alles
Agilia Connect VP MC WIFI	Z0197XX	Alles

Geachte klant / zorgverlener,

“Lucht in systeem” alarmen zijn een essentiële veiligheidsfunctie voor gebruikers van volumetrische pompen om te voorkomen dat er lucht in de infuuslijn komt. Sinds de release van de softwareversies 4.2 en 4.3 voor de Agilia Connect pomp heeft Fresenius Kabi meldingen ontvangen van valse “Lucht in systeem” alarmen.

Uit ons onderzoek is gebleken dat de nieuwe softwareversies 4.2 of 4.3 gevoeliger zijn voor signalen die door de luchtsensor worden gedetecteerd tijdens beweging van de patiënt of wanneer er externe krachten op de geïnstalleerde infuuslijn worden uitgeoefend (bijvoorbeeld wanneer de zorgverlener of de patiënt aan de infuuslijn trekt). Deze hogere gevoeligheid kan valse “Lucht in systeem” alarmen veroorzaken. Valse “Lucht in systeem” alarmen kunnen mogelijk leiden tot therapievertraging als ze optreden vóór de infusie, of tot onderdosering van medicatie als ze optreden tijdens de infusie.

Fresenius Kabi heeft geen meldingen van incidenten bij patiënten ontvangen in verband met deze kwestie.

Om het risico van valse luchtalarmen in Agilia-pompen die werken met softwareversies 4.2 of 4.3 te verminderen, verzoekt Fresenius Kabi:

- Verplaats bij het verplaatsen van de pompstations altijd de infuuspaal zelf in plaats van aan de infuuslijn te trekken.
- Gebruik bij het installeren van de infuuslijn de haak aan de linkerkant van de pompbehuizing om de infuuslijn vast te zetten en op zijn plaats te houden tijdens het infuus.



Als er een "Lucht in systeem" alarm optreedt, volg dan de standaardprocedure om de aanwezigheid van lucht in de infuuslijn te controleren. Als er geen lucht wordt gedetecteerd, verwijdert u de infuuslijn uit de pomp, installeert u deze opnieuw en start u het infuus normaal opnieuw.

Fresenius Kabi ontwikkelt momenteel een nieuwe softwarepatch voor versies 4.2 en 4.3 om deze mogelijke valse "Lucht in systeem" alarmen te verwijderen.

Fresenius Kabi zet zich in voor het leveren van de hoogste normen op het gebied van service en productkwaliteit, en betrouwbaarheid. Wij danken u oprecht voor uw begrip en medewerking en bieden onze excuses aan voor het ongemak.

Zorgt u er alstublieft voor dat binnen uw organisatie alle relevante personen op de hoogte zijn van deze brief en de beschreven acties.

VUL A.U.B. HET BIJGEVOEGDE "URGENTE FSN-ANTWOORDFORMULIER" IN EN STUUR HET ONMIDDELIJK NAAR ONS TERUG:

E-mail:

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende instantie.

Als u nog vragen hebt over deze FSN, neem dan contact op met uw Fresenius Kabi vertegenwoordiger of onze kwaliteitsafdeling op .

Met vriendelijke groet,

FIELD SAFETY NOTICE
ANTWOORDFORMULIER
Agilia Connect VP Range – False Air Alarms

Rubriek A: Gegevens ziekenhuis/instelling

Vul onderstaande gegevens in en stuur het ingevulde formulier naar [Fresenius Kabi](mailto:responsible@fresenius-kabi.com) via volgend emailadres: [Redacted]

Naam van ziekenhuis / faciliteit:		
Adres ziekenhuis / instelling:		
Telefoonnummer:		

Rubriek B

Ik heb de instructies in de brief gelezen en begrepen.

Handtekening:	
Datum:	