

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

18 lipca 2025

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Agilia Connect VP, objętościowa pompa infuzyjna
Fałszywe alarmy powietrza w linii

Dotyczy: Fałszywe alarmy powietrza w linii infuzyjnej występujące w pompach Agilia Connect VP z wersjami oprogramowania 4.2 lub 4.3.

Dotyczy następujących wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny	Numer katalogowy	Numer seryjny
Agilia Connect VP <i>(produkt pomimo dokonanego powiadomienia do URPL nie był przedmiotem sprzedaży na rynku w Polsce)</i>	Z0195XX	Wszystkie
Agilia Connect VP MC	Z019600 Z019601 Z019693	Wszystkie
Agilia Connect VP MC WIFI <i>(produkt pomimo dokonanego powiadomienia do URPL nie był przedmiotem sprzedaży na rynku w Polsce)</i>	Z0197XX	Wszystkie



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Szanowny Użytkowniku / Pracowniku Ochrony Zdrowia,

Alarmy powietrza w linii infuzyjnej stanowią istotny element systemu bezpieczeństwa pomp objętościowych, chroniąc pacjenta przed ryzykiem przedostania się powietrza do układu infuzyjnego. Po wdrożeniu wersji oprogramowania 4.2 oraz 4.3 dla pomp Agilia Connect VP, firma Fresenius Kabi odnotowała zgłoszenia dotyczące występowania fałszywych alarmów powietrza.

Na podstawie przeprowadzonych analiz stwierdzono, że nowe wersje oprogramowania 4.2 oraz 4.3 wykazują zwiększoną czułość na sygnały wykrywane przez czujnika powietrza podczas ruchu pacjenta lub gdy na zainstalowany dren zestawu działają siły zewnętrzne (np. gdy operator lub pacjent ciągnie za zestaw). Zwiększona czułość może wywoływać fałszywe alarmy powietrza w linii infuzyjnej. Fałszywe alarmy powietrza mogą potencjalnie prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia terapii (w przypadku wystąpienia alarmu przed infuzją) lub przerwania lub niedostatecznego podania leku (w przypadku alarmu w trakcie trwania infuzji).

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych incydentów medycznych ani szkód dla pacjentów związanych z opisywanym zjawiskiem.

Aby ograniczyć ryzyko fałszywych alarmów powietrza w linii infuzyjnej w pompach Agilia z oprogramowaniem w wersji 4.2 lub 4.3, zaleca się:

- Podczas przemieszczania stanowisk infuzyjnych należy przemieszczać cały stojak jezdny. Nie należy ciągnąć za zestaw infuzyjny, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania czujnika powietrza.
- Podczas instalacji zestawu infuzyjnego zaleca się korzystanie z uchwytu drenu znajdującego się po lewej stronie obudowy pompy w celu stabilizacji zestawu i zapewnienia jego prawidłowego ułożenia przez cały czas trwania infuzji.



W przypadku aktywacji alarmu powietrza należy postępować zgodnie z obowiązującą procedurą weryfikacji obecności powietrza w linii infuzyjnej. Jeżeli obecność powietrza nie zostanie

potwierdzona, zaleca się wyjęcie zestawu infuzyjnego z pompy, jego ponowną instalację oraz wznowienie infuzji.

Fresenius Kabi prowadzi obecnie prace nad aktualizacją oprogramowania (tzw. "uaktualnienie") dla wersji 4.2 oraz 4.3, której celem jest eliminacja fałszywych alarmów powietrza generowanych przez czujnik.

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA I NIEZWŁOCZNE ODEŚLANIE NA ADRES: 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Prosimy o zapewnienie, aby w Państwa organizacji każdy użytkownik wspomnianych urządzeń oraz wszystkie inne osoby lub podmioty, do których zostały one przekazane, zostały poinformowane o treści tej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i opisanych w nim działaniach.

Potwierdzamy, że niniejsza NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA została opracowana w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za wsparcie i współpracę w tej ważnej sprawie. Fresenius Kabi zobowiązuje się do zapewnienia najwyższego poziomu obsługi, jakości produktów, bezpieczeństwa i niezawodności. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Fresenius Kabi.

Z poważaniem,

Tatiana Uchaluk

National Safety and Scientific Officer

Tatiana
Uchaluk

Elektronicznie podpisany przez Tatiana
Uchaluk
DN: cn=Tatiana Uchaluk, o=Fresenius Kabi
Polska, ou=Fresenius Kabi Polska,
email=Tatiana.Uchaluk@fresenius-
kabi.com, c=PL
Data: 2025.07.18 15:11:50 +0200

Załącznik 1:
FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Agilia Connect VP, objętościowa pompa infuzyjna

CZĘŚĆ A: Dane placówki ochrony zdrowia

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza do Fresenius Kabi na adres 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Nazwa placówki ochrony zdrowia:	
Adres placówki ochrony zdrowia:	
Numer telefonu:	

CZĘŚĆ B:

☐ Przeczytałam/-em i rozumiem informacje zawarte w NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA

Podpis:	
Data:	