

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Gama Agilia Connect VP – Falsas alarmas de aire en la línea

Fecha: 06 de agosto de 2025

Asunto: Nota de Seguridad de Campo relativa a falsas alarmas de aire en las bombas Agilia Connect VP con versiones de software 4.2 o 4.3

Productos afectados y números de serie:

Producto	Código de producto	Números de serie afectados
Agilia Connect VP MC	Z0196XX	Z019600, Z019601, Z019620, Z019643, Z019660, Z019680
Agilia Connect VP MC WIFI	Z0197XX	Z019720, Z019780

Estimado cliente / profesional sanitario,

Las alarmas de aire en línea y su gestión son una característica de seguridad esencial para los usuarios de bombas volumétricas, ya que evitan que el aire pueda llegar al paciente. Desde el lanzamiento de las versiones 4.2 y 4.3 del software de la bomba Agilia Connect, Fresenius Kabi ha recibido algunos informes de falsas alarmas de aire en línea.

Nuestras investigaciones han revelado que estas falsas alarmas se deben a una mayor sensibilidad del sensor de aire en las versiones 4.2 y 4.3 del software. Esta hipersensibilidad se manifiesta en situaciones muy concretas, como:

1. Cuando, debido a un movimiento del paciente, se produce un tirón en el set de infusión en su tramo distal.
2. Cuando el profesional sanitario tira del set con la intención de mover la bomba, una acción que no se ajusta a la práctica clínica habitual.

En estas circunstancias, el sensor puede interpretar erróneamente la situación como la presencia de aire, lo que desencadena una falsa alarma. Estas falsas alarmas podrían llegar a provocar retrasos en el inicio de la terapia si se producen al empezar de la infusión, o una dosificación insuficiente del medicamento si se producen durante la infusión.

Fresenius Kabi no ha recibido informes de daños a pacientes relacionados con este problema.

Para minimizar el riesgo de falsas alarmas de aire en línea en las bombas Agilia con versiones de software 4.2 o 4.3, Fresenius Kabi recomienda:

- Al trasladar las bombas, mover siempre el palo de gotero con ruedas en lugar de tirar del set de infusión.
- Al instalar los sets de infusión, utilizar el gancho situado en el lado izquierdo de la carcasa de la bomba para fijar el set de infusión y mantenerlo en su sitio durante toda la infusión.



Si se produce una alarma de aire, siga el procedimiento estándar, que aparece en el manual de usuario, para verificar la presencia de aire en la línea de infusión. Si no se detecta aire, retire el set de infusión de la bomba, vuelva a instalarlo y reinicie la infusión con normalidad.

Fresenius Kabi está desarrollando actualmente un nuevo parche de software para las versiones 4.2 y 4.3 con el fin de eliminar estas posibles falsas alarmas de aire en línea.

Fresenius Kabi se compromete a proporcionarle el más alto nivel de servicio, calidad de producto y fiabilidad. Agradecemos sinceramente su comprensión y cooperación y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente.

Por favor, asegúrese dentro de su organización de que todas las personas relevantes estén informadas de esta carta y de las acciones descritas.

**LE ROGAMOS CUMPLIMENTE EL FORMULARIO URGENTE DE RESPUESTA
ADJUNTO Y NOS LO ENVÍE INMEDIATAMENTE A:**
E-mail: atencioncliente.spain@fresenius-kabi.com

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Si tiene más preguntas sobre esta Nota de Seguridad de Campo, póngase en contacto con su gerente de producto local: Sr. Alejandro Barragán (alejandro.barragan@fresenius-kabi.com).

Reciban un cordial saludo,

Dra. Inés Mayorgas Quintana
Regulatory Affairs Manager
NSO
QP deputy
Quality Director

**FORMULARIO DE RESPUESTA A LA
NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO****Gama Agilia Connect VP – Falsas alarmas de aire en la línea****SECCIÓN A: Datos del Hospital / Centro**

Por favor, rellene la siguiente información y envíe el formulario cumplimentado a Fresenius Kabi:
atencioncliente.spain@fresenius-kabi.com

Nombre del hospital o centro:		
Dirección del hospital o centro:		
Número de teléfono:		

SECCIÓN B

He leído y comprendo la información facilitada en la carta.

FIRMA:	
FECHA:	