

AVIS DE SÉCURITÉ

Gamme Agilia Connect VP – Fausses alarmes de détection d'air

Date : 06 August 2025

Objet : Avis de sécurité terrain concernant de fausses alarmes de détection d'air dans la tubulure sur les pompes Agilia Connect VP équipées des versions logicielles 4.2 ou 4.3

Code produit et numéros de série concernés :

Produit	Code produit	Numéros de série concernés
Agilia Connect VP	Z0195XX	Tous
Agilia Connect VP MC	Z0196XX	Tous
Agilia Connect VP MC WIFI	Z0197XX	Tous

Note : Les pompes Agilia VP MC WIFI US (réf. Z019735) ne sont pas concernées par cet avis de sécurité, car elles ne sont pas compatibles avec les versions 4.2 ou 4.3 du logiciel.

Cher client / professionnel de santé,

Les alarmes de détection d'air dans la tubulure sont une fonction de sécurité essentielle pour les utilisateurs de pompes volumétriques afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure du patient. Depuis la sortie des versions 4.2 et 4.3 du logiciel des pompes volumétriques Agilia Connect, Fresenius Kabi a reçu des rapports concernant des fausses alarmes de détection d'air.

Nos investigations ont révélé que les nouvelles versions 4.2 et 4.3 du logiciel sont plus sensibles aux signaux détectés par le capteur d'air lors des mouvements du patient ou lorsque des forces externes sont appliquées à l'ensemble de tubulures installé (par exemple, lorsque le professionnel de santé ou le patient tire sur la tubulure). Cette plus grande sensibilité peut déclencher de fausses alarmes de présence d'air dans la tubulure. Les fausses alarmes d'air peuvent potentiellement entraîner des retards de traitement si elles se produisent avant la perfusion, ou un sous-dosage du médicament si elles surviennent pendant la perfusion.

Fresenius Kabi n'a reçu aucune réclamation concernant une détérioration grave de l'état de santé des patients en lien avec cet incident.

Afin de réduire le risque de fausses alarmes de détection d'air dans la tubulure sur les pompes volumétriques Agilia Connect fonctionnant avec les versions logicielles 4.2 ou 4.3 Fresenius Kabi demande:

- Lors du déplacement des stations de pompes, veillez à toujours faire rouler directement le pied à perfusion, sans tirer sur les ensembles de tubulures.
- Lors de l'installation des tubulures, utilisez le crochet situé sur le côté gauche du boîtier de la pompe volumétriques pour fixer la tubulure et la maintenir en place pendant toute la durée de la perfusion (voir photographies 1 et 2 ci-dessous).



Photographie 1



Photographie 2

En cas d'alarme d'air, suivez la procédure standard pour vérifier la présence d'air dans la tubulure de perfusion. Le paragraphe dédié à la fonctionnalité "voire une bulle d'air" dans l'IFU de l'Agilia VP/VP MC (page 49) décrit précisément comment utiliser cette fonction pour détecter les bulles d'air. Si aucun air n'est détecté, retirez la tubulure de la pompe, réinstallez-la correctement, puis redémarrez la perfusion normalement.

Fresenius Kabi développe actuellement un correctif logiciel pour les versions 4.2 et 4.3 afin de supprimer ces potentielles fausses alarmes de détection d'air dans la tubulure.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre coopération sur cette question importante. Fresenius Kabi a pris l'engagement de vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité en matière de produits. Nous nous excusons de tout inconvénient.

Veillez-vous assurer, au sein de votre organisation (hôpitaux, cliniques, prestataires de soins à domicile, distributeur...) que tous les utilisateurs des produits concernés et toutes les autres personnes ou entités pertinentes où les produits concernés ont été transférés sont informés de cette lettre et des mesures décrites dans la présente.

VEUILLEZ REMPLIR LE « FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT » CI-JOINT ET NOUS LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT.

E-mail: qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

Fax : +33 (0)4 76 65 56 66

Le signataire confirme que cet avis de sécurité a été communiqué à l'autorité compétente.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant local de Fresenius Kabi ou notre département qualité au +33 (0)4 76 67 23 59.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Cordialement,
Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Quality Director

AVIS DE SÉCURITÉ

Gamme Agilia Connect VP – Fausses alarmes de détection d'air

SECTION A : Informations sur l'Hôpital / Établissement

Veillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire complété à Fresenius Kabi. Courriel : Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

Nom de l'Hôpital / Établissement :		
Adresse de l'Hôpital / Établissement :		
Numéro de téléphone :		

SECTION B

J'ai lu et compris les informations fournies dans la lettre.

Signature:	
Date:	