

## Notificación de Seguridad de campo

### Consola Xenios - Mensaje de alarma “#206/ #208 -Fallo Técnico, Medición de Flujo”.

Dispositivos afectados: Cajas de sensores

Número de item:

Xenios sensor box 38350044

Xenios sensor box ECG 38350050

Xenios sensor box (CN) 38350391

MDC sensor box MEMDC0022

Novalung sensor box F30000163

Nombre de referencia: FSCA-2024-001-Xenios console\_Flow measurement alarm

Atención: Managers de riesgos/seguridad, distribuidores, médicos, perfusionistas, enfermeras de cuidados intensivos y otros usuarios de estos dispositivos.

Razón: Alarmas de medición de caudal notificadas durante el procedimiento

Fecha: 11 de Marzo, 2024

Estimado cliente,

Esta carta es para informarle sobre una notificación de seguridad de campo voluntaria. Xenios ha identificado un problema relacionado con su caja de sensores Xenios, que es un componente de su consola Xenios (números de artículo: 38350043, 38350390, MEMDC0021, F30000162). En algunos casos excepcionales, puede experimentar los mensajes de error #206 (amarillo) y #208 (rojo) "fallo técnico, medición de flujo" durante el uso del sistema Xenios.

Los mensajes de error #206 (amarillo) y #208 (rojo) implican que la comunicación entre el sensor de flujo y la caja de sensores está interrumpida.

La interrupción de la comunicación entre el sensor de flujo y la caja de sensores resulta en la desactivación de la medición del flujo y de la detección de reflujo y burbujas de aire.

Si experimenta cualquiera de los códigos de fallo (#206/#208), su dispositivo seguirá funcionando. La velocidad ajustada de la bomba será mantenida por el sistema. El funcionamiento esencial del sistema Xenios para proporcionar asistencia respiratoria y cardiopulmonar mediante circulación extracorpórea e intercambio fisiológico de gases no se ve afectado por los mensajes de error de medición de flujo.

Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos ni lesiones de pacientes. En el caso muy improbable de que entre aire en el circuito, existe un riesgo potencial de embolia gaseosa. Además, podría producirse un reflujo o una reducción del flujo sanguíneo. Por este motivo, el usuario debe vigilar estrechamente el circuito durante su uso.

Los esfuerzos de la empresa para resolver este fallo mediante la sustitución de un cable no fueron eficaces. Por lo tanto, se ha rediseñado la fuente de alimentación del tablero de flujo. Este cambio se aplicará sobre en campo a las cajas de sensores afectadas mencionadas en el anexo 1.

Este problema se va a corregir en todas las cajas de sensores fabricadas a partir del 18 de octubre de 2021.

#### **Medidas que debe tomar el usuario:**

- La organización de servicio local se pondrá en contacto con usted para programar la corrección en la caja de sensores afectada en su consola Xenios. FMC actualizará las cajas de sensores afectadas sin coste alguno.
- En el raro caso de que se produzcan alarmas #206/#208, realice lo siguiente:
  - silencie las alarmas intermitentemente utilizando el botón de pausa de audio. Si las alarmas continúan, **se recomienda sustituir toda la consola.**
  - **Informe de inmediato a FMC de dicha sustitución.**

Consulte las instrucciones del Anexo 3 para iniciar la operación de respaldo y cambiar a otra consola Xenios.

Por favor, rellene y envíe el Formulario de Confirmación adjunto (ver Anexo 2) a [elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com](mailto:elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com) o [marta.serna@freseniusmedicalcare.com](mailto:marta.serna@freseniusmedicalcare.com)

### **Distribución de esta Notificación de Seguridad sobre el campo:**

Proporcione este aviso de seguridad a todas las personas de su organización que deban conocerlo. En caso de que haya transferido productos a terceros, hágales llegar esta información e informe también a la persona de contacto mencionada a continuación.

### **Persona de contacto:**

En caso de cualquier otra pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros:

Elisa Ruz

Teléfono 689512225

[elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com](mailto:elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com)

Se ha proporcionado una copia de esta Notificación de Seguridad sobre el campo a la Agencia Reguladora correspondiente de su país que tiene conocimiento de estas acciones.

Lamentamos sinceramente las molestias ocasionadas. Xenios se compromete a garantizar que nuestros productos y servicios cumplan sistemáticamente las normas más estrictas de calidad y seguridad para los pacientes y los profesionales sanitarios.

Atentamente,

Elisa Ruz San Roman.

### **Adjuntos:**

Anexo 1: Lista de productos afectados

Anexo 2: Formulario de respuesta del cliente

Adjunto 3: Procedimiento para resolver el problema si se produce cualquiera de las alarmas #206 / #208

## Anexo 1

### Lista de Productos afectados

FSN: Consola Xenios - Mensaje de alarma “#206/ #208 -Fallo Técnico, Medición de flujo”.

Código de producto	Descripción de producto	Números de serie
38350044	Xenios sensor box	XCON0170 to XCON1073
38350050	Xenios sensor box ECG	XECON0208 to XECON0340
38350391	Xenios sensor box (CN)	XCON0001 to XCON0047
MEMDC0022	MDC sensor box	MDCON0355 to MDCON0524
F30000163	Novalung sensor box	XCONUS0001 to XCONUS0124

Consulte el Anexo 2 para conocer los sistemas afectados en su centro.

**Anexo 2 -  
Formulario de respuesta del cliente**

FSN: Consola Xenios - Mensaje de alarma “#206/ #208 -Fallo Técnico,  
Medición de flujo”.

Dispositivos afectados: Cajas de sensores  
Xenios sensor box 38350044  
Xenios sensor box ECG 38350050  
Xenios sensor box (CN) 38350391  
MDC sensor box MEMDC0022  
Novalung sensor box F30000163

Representante de la clínica: \_\_\_\_\_  
Nombre de la clínica: \_\_\_\_\_  
Dirección de la clínica: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_  
Código postal: \_\_\_\_\_

Por favor complete, para seguridad regulatoria:

He leído la notificación adjunta y comprendo las instrucciones que he recibido:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Por favor, devuelva este formulario de respuesta del cliente a través de uno de los siguientes métodos:**

- Devuelva este formulario firmado a su representante de Fresenius Medical Care  
Envíe el formulario firmado por correo electrónico a [elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com](mailto:elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com) o [marta.serna@freseniusmedicalcare.com](mailto:marta.serna@freseniusmedicalcare.com)

## Anexo 3 - Procedimiento para resolver el problema si aparecen las alarmas #206 / #208

Nota: Sustituya la consola, en caso de alarmas #206 / #208.

La situación de la alarma indica:

- desactivación de la medición del flujo sanguíneo, detección de burbujas de aire y reflujo
- la regulación opcional del flujo y el flujo cero opcional en caso de detección de burbujas de aire están desactivados.

Si la situación clínica lo permite, corrija la causa de la alarma como se describe a continuación.

- 1) Mantenga la velocidad de bombeo prescrita ajustada. Vigile de cerca al paciente y sus parámetros vitales.
- 2) Planifique la sustitución de la consola con su equipo mientras la consola mantiene la velocidad de bombeo prescrita (modo de emergencia):

**-Requisito previo para sustituir la consola: Utilice la consola sólo con baterías completamente cargadas.**

### 2.1 \_Iniciar operación de backup (Sección 2.11. Modo de emergencia)

1. Extraiga el paquete de baterías del compartimento de baterías.
2. Reduzca las revoluciones de la bomba.
3. Sujete los tubos con abrazaderas para evitar el reflujo.
4. Detenga el accionamiento de la bomba en la consola.
5. Desconecte el cable de accionamiento de la bomba de la caja del sensor.
6. Conecte el cable de accionamiento de la bomba al paquete de baterías.
7. Ponga en marcha el accionamiento de la bomba pulsando la tecla  de la interfaz de usuario del accionamiento de la bomba.
8. Aumente la velocidad de la bomba (rpm) según el ajuste anterior pulsando la tecla de velocidad  de la bomba en la interfaz de usuario de los accionamientos de la bomba.
9. Retire la abrazadera de la tubería.

10. Ajuste la velocidad de la bomba a las rpm prescritas

## 2.2\_ Sustituya la consola

Después de iniciar la operación de copia de seguridad:

1. Desconecte todos los cables IPS, el sensor de flujo/burbujas y el sensor de temperatura (si se utiliza) de la caja de sensores.
2. Retire la caja del sensor del soporte compacto presionando sobre la palanca superior.
3. Apague la consola mediante:
  - a. Manteniendo pulsada la tecla ON/OFF  del panel de control durante al menos tres (3) segundos.
  - b. Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación.
4. Sujete firmemente la consola y tire del pasador de bloqueo situado en la parte inferior de la fuente de alimentación para extraerla.
5. Tire de la consola hacia la parte posterior para extraerla del carro Xenios N.
6. Coloque la nueva consola en la parte superior del carro Xenios N y empújela hacia delante.
7. Tire del pasador de bloqueo y luego suéltelo para fijar la consola en su sitio.
8. Coloque la nueva caja de sensores en el lado derecho del soporte compacto.
9. Conecte los cables IPS, el sensor de flujo/burbujas y el sensor de temperatura (si se utiliza) a la caja de sensores.
10. Encienda la consola
  - a. Enchufando el cable de alimentación de CA en la fuente de alimentación y poniendo el interruptor principal en la posición ON [I].
  - b. Pulsando la tecla ON/OFF  del panel de control.
11. Seleccione el modo de tratamiento prescrito y el kit de tubos utilizado para el tratamiento.
12. Pulse el botón  para omitir el procedimiento de cebado y preparación.
13. Sujete la tubería para evitar el reflujo.
14. Desconecte el cable de accionamiento de la bomba del paquete de baterías y conecte inmediatamente el cable de accionamiento de la bomba a la nueva caja del sensor.

15. Confirme el mensaje que aparece en la pantalla táctil "se han interrumpido las conexiones" pulsando el botón .
16. Pulse la tecla BOMBA  del panel de control para poner en marcha el accionamiento de la bomba.
17. Realice el ajuste a cero del sensor de caudal/burbujas a través del submenú de parámetros de caudal (apartado 4.5.3. Caudal [todos los perfiles]):
  - a. Pulse la pantalla de caudal.
  - b. Cambie a la segunda ventana de submenú "Parámetro de caudal" pulsando la flecha  situada en la parte derecha de la ventana de submenú.
  - c. Pulse el botón  para ajustar el caudal/sensor de burbujas.
18. Ajustar la velocidad de la bomba con el mando central según el ajuste anterior.
19. Abra la abrazadera de la tubería.
20. Ajuste la velocidad de la bomba para restablecer el flujo sanguíneo prescrito.

**Al cambiar la consola, también es necesario ajustar a cero la medición de la presión.  
En función del kit de tubos utilizado, siga las instrucciones de uso correspondientes.**