MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-137	PS/MJF/104063

PRODUCTO
Caja de sensores para consola Xenios
Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Bombear sangre en circuitos extracorpóreos proporcionando soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas y soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Nº SERIE
Ver en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
XENIOS AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A; Ronda de Poniente, Nº 8, Bajos. 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas cajas de sensores utilizadas en la consola Xenios, debido a que la comunicación entre el sensor de flujo y la caja de sensores podría interrumpirse, dando lugar a mensajes de error #206 (amarillo) y #208 (rojo) - Fallo técnico, medición de flujo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W D S C W T 9 F 1 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89