

Aviso de seguridad de campo

Oxygenator del set de tubos del XLung kit 230 _fugas en el puerto de recirculación

Producto afectado: Procedure Pack XLung kit 230 F32000014 / 32000014

Nº de referencia: FSCA-2025-001- Oxygenator del set de tubos del XLung kit 230 _fugas en el puerto de recirculación

Atención: Gerentes de Seguridad, Médicos, Perfusionistas, Enfermeras de Cuidados Intensivos y otros usuarios de estos productos

Razón: Fugas en el puerto de recirculación del oxigenador durante el cebado (preparación) o en el uso clínico del kit de tubos

Fecha: 21 de Marzo de 2025

Estimado cliente,

Xenios ha recibido informes sobre la presencia de fugas en el puerto de recirculación del oxigenador del set de tubos incluido en el XLung kit 230 F32000014 / 32000014.

Así, se ha observado que, durante el cebado o en las primeras etapas del uso clínico, la formación de pequeñas gotas en la conexión del puerto de recirculación. Dichas gotas con el tiempo, pueden deslizarse por la carcasa y acumularse en el puerto de temperatura.

El riesgo para el paciente derivado de este fallo se ha evaluado como bajo, ya que la pérdida de sangre esperada es limitada (gotas) y el kit de tubos puede sustituirse de manera controlada.

El problema se debe a una leve desviación dimensional en la conexión afectada, compuesta por un par de conectores Luer macho y hembra compatibles. La causa raíz de las fugas se corrigió en marzo de 2024, con la modificación del conector Luer hembra. Para información detallada sobre los lotes potencialmente afectados en España, consulte el Anexo 1.

Acciones a realizar por el usuario:

1. Revise sus existencias de productos para verificar que pertenecen a los lote afectado
2. Complete el formulario de devolución
3. Envíelo a xenios-vigilance@freseniusmedicalcare.com o por correo postal a:

Xenios AG
Quejas / Reclamaciones
FSCA-2025-001
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Alemania

Por favor, rellene y envíe el Formulario de Respuesta al Cliente adjunto (véase el Anexo 2) a elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com

Distribución de este Aviso de Seguridad de Campo:

Proporcione este aviso de seguridad a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización.

Persona de contacto:

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

Nombre : *Elisa Ruz* Teléfono E-mail elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com

Se ha proporcionado una copia de este Aviso de seguridad de campo a la agencia reguladora correspondiente de su país, que tiene conocimiento de estas acciones.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente. Xenios se compromete a garantizar que nuestros productos y servicios cumplan sistemáticamente con los más altos estándares de calidad y seguridad para los pacientes y los proveedores de atención médica.

Atentamente

Nombre y firma : Elisa Ruz

Anexos

Anexo 1: Lista de productos afectados

Anexo 2: Formulario de respuesta del cliente

Anexo 1

Lista de productos afectados

FSN: FSCA-2025-001- Oxygenator del set de tubos del XLung kit 230 _fugas en el puerto de recirculación

Producto afectado: Procedure Pack XLung kit 230 F32000014 / 32000014

Código de producto	Descripción del producto	Lote
F32000014 / 32000014	Kit XLung 230	FSXC2513 FSXD0204 FSXD0810 FSXD1508 FSXD0822 FSXD2216 FSXE0603 FSXE1302 FSXE2117

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

FSN: FSCA-2025-001- Oxygenator del set de tubos del XLung kit 230 _fugas en el puerto de recirculación

Producto afectado: Procedure Pack XLung kit 230 F32000014 / 32000014

Representante de la Clínica: _____
Nombre del centro : _____
Dirección del centro: _____
Ciudad: _____
Código Postal: _____

Por favor, rellenelo para la comprobación de la eficacia reglamentaria:

He leído la notificación adjunta y entiendo las instrucciones que me dan:

Firma: _____

Imprimir nombre: _____

Fecha: _____

Devuelva este formulario de respuesta del cliente firmado a su representante de atención médica de Fresenius para elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com