MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-555	PS/PF/61872

PRODUCTO
Ventilador VG70

FINALIDAD PREVISTA
El Ventilador VG70 está dirigido al tratamiento de ventilación continua de pacientes y a la monitorización de pacientes con fallo o insuficiencia respiratoria que requieran apoyo respiratorio.

FABRICANTE
BEIJING AEONMED CO., LTD., China

ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación con los ventiladores VG70 para informar que:

- Al iniciar el equipo puede aparecer el mensaje “Data Lost 3008”, que no se trata de una alarma sino de un registro de evento que no afecta al rendimiento ni a la seguridad del equipo.
- La información de procesado no se ha proporcionado en detalle en las instrucciones de uso, en particular respecto a la limpieza y desinfección de la válvula espiratoria, por lo que han actualizado las instrucciones de uso para cumplir con los requisitos de la norma ISO 17664 “Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios”.
- La medición de CO_2 no está activada, debido a que el módulo de CO_2 es un accesorio opcional. Es necesario adquirir el módulo de CO_2 para esa activación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual del usuario actualizado

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 3 F V 7 3 6 B E 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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