



Asunto/assumpte: 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 CO2 no está activada, debido a que el módulo de CO2 es un accesorio opcional. Es necesario adquirir el módulo de CO2 para esa activación.

PRODUCTO Ventilador VG70

Ref.: PS555/20

Us comunic que en data 23-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" 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 CO2 no está activada, debido a que el módulo de CO2 es un accesorio opcional. Es necesario adquirir el módulo de CO2 para esa activación.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

FABRICANTE
BEIJING AEONMED CO., LTD., China "

Se adjuntan la Nota de aviso empresa y el Manual del usuario actualizado

Palma, 23 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda