

São Carlos, 17 de fevereiro de 2021.

Para:

REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
[Redacted]
[Redacted] [Redacted]
[Redacted]

Aos Cuidados:

[Redacted]
[Redacted]
Engenheiro Cláudio
[Redacted]

Prezado,

Ref.: ALERTA emitido pela Agência Reguladora da Espanha, AEMPS, para o modelo VG70, nº 2020-692 (<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/sbOeSEs6B8>). – Alerta em Anexo.

PROBLEMA: Alerta emitido pela AEMPS (tradução).

“Aviso de segurança relacionado aos ventiladores de terapia intensiva VG70 com determinadas versões de software, devido à possibilidade de o fluxo fornecido não estar dentro das especificações descritas do dispositivo devido à falta de compensação do volume tidal ou corrente, uma vez que esses ventiladores não possuem um sensor de pressão atmosférica embutido, conforme indicado incorretamente em suas instruções de uso, e assim requerem que seja inserida manualmente a altitude do local onde estão instalados.”

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

Licenças de Importação (L.I.) nº: 20-1485202-4 e 20-1560861-5.
Registro ANVISA nº: 80743230052
Modelo: VG 70
Fabricante: BEIJING AEONMED CO., LTD. (REPÚBLICA POPULAR DA CHINA)
Lotes Afetados: Conforme L.I.

ORIENTAÇÕES:

Conforme Manual do equipamento VG70 Aeonmed, deve-se acessar as informações do sistema do equipamento (item 6.3.6.3.3 Informações da máquina) e verificar a Pressão atmosférica indicada.

Comparar a pressão atmosférica informada pelo equipamento e a pressão atmosférica do local aonde o equipamento está instalado.

Caso:

- As pressões sejam iguais ou muito próximas, não há a necessidade de calibração manual.
- As pressões sejam de valores distintos, deve-se, **OBRIGATORIAMENTE**, realizar a calibração manual da pressão atmosférica, conforme Manual, item 6.3.6.3.1 Calibração, indicando a nova pressão atmosférica, isto é, do local aonde o equipamento está instalado.

Caso tenha alguma dúvida entre em contato com:

Qualidade Exxomed – qualidade@exxomed.com.br

Atenciosamente,

RUBENS DE ARRUDA
CAMARGO: 045686778
31

Assinado de forma digital por RUBENS DE ARRUDA
CAMARGO:04568677831
Dados: 2021.02.18 13:52:22 -03'00'

Rubens de Arruda Camargo
Responsável Técnico
CREA/SP: 0682424980