DISPOSITIVOS & INOVAÇÃO HOSPITALAR

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO – Substituição de sensor de oxigênio.

Produto: Ventilador Pulmonar Fabricante Beijing Aeonmed modelo VG-70
Registro ANVISA: 81178350025
Produtos afetados: vide lista anexa

Prezado cliente,

A Beijing Aeonmed Co., Ltd. é especialista em dispositivos de anestesia e ventilação. Portanto, implementamos um forte padrão de qualidade para nossos dispositivos médicos. Com este Aviso de Segurança de Campo, gostaríamos de informar que identificamos a falha mencionada abaixo.

Devido a pandemia, os fabricantes de respiradores foram obrigados a acelerar o volume de produção para possibilitar o abastecimento do mercado, consequentemente obrigando toda a cadeia de fornecimento a acelerar as suas respectivas fabricações, o que pode ter ocasionado a falha deste lote de sensores deste fabricante. Acreditamos que cerca de 20% dos nossos equipamentos comercializados no Brasil estão com o sensor com potencial problema de intermitência.

Descrição da falha:

O componente Sensor de O2, conectado ao ramo inspiratório, tem como objetivo medir a concentração de oxigênio do volume da mistura do gás entregue ao paciente. O ar atmosférico possui cerca de 21% de oxigênio. O VG70 permite o ajuste de 21% a 100% do oxigênio para garantir uma eficaz troca gasosa com o paciente. Para esta verificação o ventilador apresenta ao usuário a concentração medida através deste sensor de O2.

Constatação da falha

Identificou-se que alguns ventiladores VG 70 foram produzidos utilizando o sensor de O2 da marca S + VOX, que apresentam alarme de “Baixa tensão de O2” sem apresentar a concentração real de oxigênio.

Confirmação do sensor de O2 instalado em seu equipamento

Para se certificar sobre o sensor instalado em seu equipamento é o de modelo S+Vox, por favor siga as informações abaixo:

1 - Ventilador VG70 e compartimento de sensor de O2

D&I HOSPITALAR
Av Andrômeda, 885, Cj 2416 - 2417, Alphaville, SP | +55 11 4689 1140
CNPJ: 18.552.169/0001-10 | Inscr estadual: 206.346.727-110 | Inscr. Municipal: 73148

Figura 1 Ventilador VG70 Aeonmed

Figura 2 – Compartimento do sensor de O2 (seta Vermelha)

2 - Abra o compartimento, acesse o sensor de O2, desconecte o cabo W9 do sensor e desrosqueie o mesmo do compartimento. Tenha certeza de que o sensor é o mesmo da figura 4 (com número de série diferente da imagem).

Figura 3 Desmontagem do sensor de O2

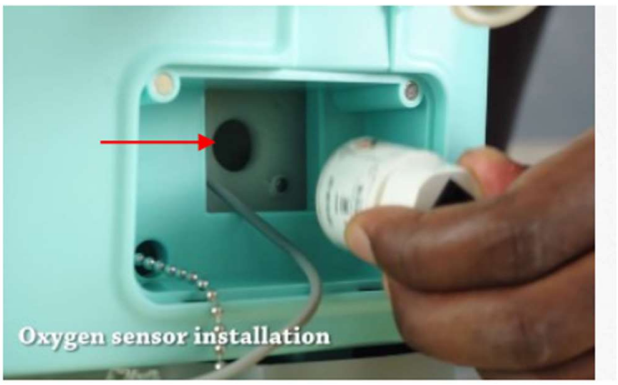

Figura 4 – Sensor de O2 S+Vox

Recomendação para os clientes e usuários:

Caso ocorra o alarme "Baixa tensão de O2", com os equipamentos identificados na lista 1 encaminhada em anexo e com o modelo S+Vox de sensor de O2 instalado, segregue o equipamento e entre em contato com o serviço de assistência técnica autorizado.

D&I Hospitalar - fone: 11 4689 1140 e email: service@dihospitalar.com.br

Desde já agradecemos a sua colaboração e lamentamos eventuais transtornos ocasionados por esta ação de campo.

DANIEL CONTRI ZAGO:29460988857

Assinado de forma digital por DANIEL CONTRI ZAGO:29460988857
Dados: 2021.10.13 12:39:18 -03'00'