

COMUNICACIÓN DE LA EMPRESA LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIP. ARTE. HOSPITAL VENTILADOR MECÁNICO DE PULMÓN SERIE SA - VG - PROBLEMAS CON EL SENSOR DE OXÍGENO - CORRECCIÓN DE CAMPO

**Reporte de Seguridad No. 033
Jueves, 09 de septiembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa).

Se ha identificado un problema con el sensor de oxígeno - corrección de campo- ventilador mecánico de pulmón serie SA-VG de la empresa Lifemed Industrial de Equip. Arte. Hospital Ventilador.

PROBLEMA:

La empresa identificó las unidades de ventilación pulmonar modelo VG70, fabricadas con un sensor de oxígeno marca S + VOX, con un problema que resulta en la activación intermitente de la alarma "O2 Low Voltage". En esta situación, no se controlará la concentración real de oxígeno. La activación intermitente ocurre cuando hay bajo voltaje en la celda de O2 y baja concentración de O2.

PRODUCTOS AFECTADOS Y CÓMO IDENTIFICARLOS:

Producto: Ventilador mecánico de pulmón serie VG

Nombre genérico: Ventilador VG70

Reg. San.: 11033-DME-0121

Fabricante: BEIJING AEONMED CO, LTD

Titular: BEIJING AEONMED CO, LTD

Razón social del solicitante: CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION

Series Afectadas: Todos los equipos del modelo VG 70 importados de marzo a julio de 2020 que tienen el sensor de la marca S + VOX.

RECOMENDACIONES:

Las pautas de la compañía, en vista del problema, son:

1. Verifique si el equipo encaja en la lista de productos afectados y siga estrictamente las instrucciones contenidas en el mensaje de alerta.
2. Busque la sustitución del componente con la empresa responsable de su equipo.
3. En caso de una alarma de “O2 bajo voltaje”, separe el equipo y comuníquese con el servicio de asistencia técnica de Lifemed o su proveedor de servicio autorizado.

Esta información debe enviarse a todo usuario que utilice este producto y en quien esta acción pueda tener un impacto.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR:

En Ecuador el dispositivo médico afectado por un problema con el sensor de oxígeno - corrección de campo- ventilador mecánico de pulmón serie SA-VG de la empresa Lifemed Industrial de Equip. Arte. Hospital, del titular BEIJING AEONMED CO, LTD cuenta con registro sanitario vigente asociado a los productos objeto del comunicado de seguridad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.