MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-233	PS/TS/78920

PRODUCTOS

Ventiladores portátiles Vivo 45 y Vivo 45 LS, nºs de catálogo 220000 y 230000 respectivamente

FINALIDAD PREVISTA

El Vivo 45 está pensado para proporcionar ventilación invasiva o no invasiva para pacientes adultos o pediátricos con respiración espontánea, que requieran soporte o ventilación mecánica a largo plazo por insuficiencia o fallo respiratorio, con o sin apnea del sueño obstructiva.
El ventilador Vivo 45 LS (con o sin los sensores SpO2 y CO2) está destinado a suministrar soporte de ventilación continuo o intermitente para el cuidado de pacientes pediátricos y adultos que necesitan ventilación mecánica.

Nºs SERIE

Y******, D******, K*******, M01**** - M1403**
(* el asterisco indica cualquier dígito de 0 a 9)

VERSION SOFTWARE

Vivo 45: versión de firmware 1.1.4 o anterior
Vivo 45 LS: versión de firmware 3.1.4 o anterior

FABRICANTE

Breas Medical AB, Suecia

DISTRIBUIDORES

- Air Liquide Healthcare España SL. Calle Orense, 34 3ª planta 28020 Madrid
- Acciona Healthcare Calle Anabel Segura, 11 28108 Alcobendas (Madrid)
- Esteve Teijin Healthcare. Passeig del Ferrocarril, 369 Pol. Industrial "Camí Ral" 08860 Castelldefels (Barcelona)
- Linde Medica. Calle Bailén, 105 08009 Barcelona
- Oximesa S.L. Calle Orense, 11 5ª planta 28020 Madrid
- Sapio Life Avenida Camino de lo Cortao, 28 28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
- Vivisol Ibérica S.L.U. Calle Parsi 6, Nº 12 Parque Industrial de Sevilla 41016 Sevilla
- Oxigen Salud S.A. Calle Pere IV, 453 08020 Barcelona
- Matclinic S.L. Polígono N-56. R 5 46117 Bétera (Valencia)
- Servei Catalá de la Salut SEM - DSV SOLUTION SPAIN SAU C/ Pagesia, s/n. P.I. Molí de la Bastid. Sector W. Muelles 75 al 78. 08191 Rubí
- Apel Europa C/ Manuel Escoriaza y Fabro, 13 50010 Zaragoza
- Sonmedica S.L. Carrer del Congost, 28 08024 Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de firmware de determinados números de serie de los ventiladores Vivo 45 y Vivo 45 LS, debido a que se podría detener el tratamiento sin generar ninguna alarma con el apagado forzado de uno de los dos procesadores del ventilador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 W 6 Z S D W F 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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