ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-660	PS/PRV/113664

PRODUCTOS
Ventiladores portátiles Vivo 45 LS.

FINALIDAD PREVISTA
Suministrar soporte de ventilación continuo o intermitente para el cuidado de pacientes pediátricos y adultos que necesitan ventilación mecánica.

VERSION FIRMWARE
Anteriores a 3.1.10.

FABRICANTE
Breas Medical AB, Suecia

DISTRIBUIDORES

- Esteve Teijin Healthcare. Passeig del Ferrocarril, 369 Pol. Industrial "Camí Ral" 08860 Castelldefels (Barcelona)
- Linde Medica. Calle Bailén, 105 08009 Barcelona
- Sapio Life S. A. U., 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)

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del firmware de los ventiladores Vivo 45 LS a la versión 3.1.10 o posteriores, debido a que se podrían generar alarmas innecesarias de fallo de función interna 2, que impide el inicio del tratamiento y requiere de un reinicio manual del ventilador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.