

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 394-2024
Bogotá, 17 Enero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VENTILADORES VIVO, ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADORES, PORTÁTILES ELÉCTRICOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00785

Registro Sanitario: 2023EBC-0026321

Presentación Comercial: Cada caja con los ventiladores Vivo 1,2 y 3 se componen de la unidad de ventilación, circuito del paciente, adaptador CA/CC, cable de alimentación y una bolsa de almacenaje. Cada caja de los ventiladores VIVO 45 y 45LS se componen de la unidad de

Fabricante / importador FABRICANTE: BREAS MEDICAL AB, GERIACARE S.A.S / IMPORTADORES:OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA SIGLA OXICOL LTDA, GERIACARE S.A.S,AMANEKER MÉDICO S.A.S,AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S,JC'S COMPANY S.A.S.

Lote / Serial No reporta

Referencia VIVO 45LS

Enlace Relacionado [Comunicación AEMPS DI2412-00785.pdf](#)

Descripción del caso

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 ,

que impide el inicio del tratamiento y requiere de un reinicio manual del ventilador.

Nota: Los importadores comunican que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

VIVO 1, 2, 3 y 45 - diseñados para proporcionar ventilación no invasiva o invasiva para pacientes adultos o pediátricos que pesan más de 10 kg (22 lb) que requieren soporte a largo plazo o ventilación mecánica por insuficiencia respiratoria o insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño. También, están diseñados para pacientes con respiración espontánea.

Vivo 45ls - diseñado para proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de personas que requieren ventilación mecánica por insuficiencia respiratoria o insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño. Específicamente, el ventilador es aplicable para pacientes pediátricos hasta adultos que pesan más de 5 kg (11 lbs.) El vivo 45ls con spo2 está diseñado para medir la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%spo2) y la frecuencia del pulso. El vivo 45ls con el sensor de co2 está diseñado para medir el co2 en el gas inspiratorio y espiratorio. El dispositivo está diseñado para uso en el hogar, instituciones, hospitales y aplicaciones portátiles como sillas de ruedas y camillas. Se puede utilizar tanto para ventilación invasiva como no invasiva. El vivo 45ls no está diseñado para usarse como ventilador de transporte de emergencia o de cuidados intensivos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110646>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá