



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 040-2022  
Bogotá, 07 Abril 2022

### Ventiladores mecánicos Bellavista 1000, 1000e, 1000 Neo

---

**Nombre del producto:** Ventiladores mecánicos Bellavista 1000, 1000e, 1000 Neo

**Registro sanitario:** 2020EBC-0005676-R1

**Titular del registro:** Imtmedical Ag

**Fabricante(s) / Importador(es):** Imtmedical Ag, Imtmedical Ag, Technocom Systems Sdn Bhd, Instrumentacion S.A. Amarey Nova Medical S.A,

**Referencia(s) / Código(s):** 1000 BELLAVISTA 1000 E

**Lote(s) / Serial(es):** Listados numero de serie afectados: Appendix anexo

**Fuente de la alerta:** AEMPS

**Url fuente de la alerta:** <http://https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/XDmLKj5i69I>

**No. Identificación interno:** DA2201-00044

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[listado seriAppendix to IMT-FSCA-2021-001-FSN-1 - Units Affected List for FSCA-2021-001.pdf](#)

El fabricante informa que determinados modelos y números de serie de los ventiladores mecánicos Bellavista, pueden interrumpir la ventilación y generar una alarma de fallo técnico 305 -

"Comunicación con CFB desconectada". Esta situación podría ocasionar graves daños, así como la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:  
20211217\_IMT-FSCA-2021-001-FSN-1\_ES (aemps.es)

### **Indicaciones y uso establecido**

Equipo biomédico utilizado para la asistencia respiratoria en pacientes de cuidado crítico. El respirador bellavista se ha desarrollado para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos y opcionalmente para pacientes neonatos a partir de un volumen tidal 2 ml. El aparato está previsto para la utilización en hospitales y centros donde se disponga de personal médico especializado para la asistencia del paciente. El aparato se puede utilizar al lado de la cama y para los traslados en el centro, siempre que se pueda suministrar en caso necesario el oxígeno. Bellavista solo puede ser utilizado por usuarios debidamente formados y bajo la supervisión de un médico.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**