



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 065-2022  
Bogotá, 04 Mayo 2022

### Bellavista 1000, 1000e, 1000 Neo, Imtmedical

---

**Nombre del producto:** Bellavista 1000, 1000e, 1000 Neo, Imtmedical

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

**Titular del registro:** Imtmedical Ag

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

**Referencia(s) / Código(s):** Accesorio" Paquete de diagnóstico Pulsioximetría/Capnografía

**Lote(s) / Serial(es):** 301.113.000, 301.114.000

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria reino unido (MHRA)

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra-gov.filecamp.com/s/DLkvCEAIVA9k6G7K/d>

**No. Identificación interno:** DR2201-00016

---

### Descripción del caso

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

[Imtmedical Comunicado.pdf](#)

El fabricante identificó un error de etiquetado en el producto, lo cual podría ocasionar retrasos en los procedimientos o la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes. Teniendo en

cuenta lo anterior, Imtmedical Ag decidió preventivamente retirar el producto del mercado.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/DLkvCEAIVA9k6G7K/d>

### **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 tilda? 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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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**