



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2025
Bogotá, 5 Febrero 2025

ELISA VENTILADOR - VENTILADOR PULMONAR

Nombre del producto: ELISA VENTILADOR - VENTILADOR PULMONAR

Registro sanitario: 2025EBC-0030080

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: LÖWENSTEIN MEDICAL INNOVATION GMBH & CO. KG

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: LÖWENSTEIN MEDICAL INNOVATION GMBH & CO. KG;/ IMPORTADORES: M&D MEDICAL DEVICES S.A.S.; INCEB INGENIERÍA INTEGRAL SAS

Referencia(s) / Código(s): ELISA 300 ELISA 500 ELISA 600 ELISA 800 ELISA 800 VIT

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-de-reanimation-elisa-300-elisa-500-elisa-600-elisa-800-elisa-800vit-lowenstein-medical-1>

No. Identificación interno: DA2501-00062

Descripción del caso

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

[Comunicado LÖWENSTEIN MEDICAL INNOVATION GMBH & CO. KG.pdf](#)

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Elisa debido a la posibilidad de que no se detecte ni al paciente ni el restablecimiento de la desconexión cuando se encuentre activo el modo “detección automática de pacientes.

Nota: Los importadores informan que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

El ventilador Elisa 300 / Elisa 500 ha sido diseñado para la ventilación de adultos y de pacientes pediátricos. El ámbito de aplicación incluye la ventilación invasiva, la ventilación no invasiva mediante máscara o casco, así como la terapia respiratoria nasal (oxigenoterapia de alto flujo, CPAP nasal y Bilevel nasal). El Elisa 600 / 800 / 800 Vit es un ventilador para cuidados intensivos diseñado para la ventilación invasiva y no invasiva de adultos, niños y neonatos. El Elisa 600 / 800/ 800 Vit está diseñado para el uso fijo y para el transporte dentro de los hospitales.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**

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