



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 203-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

Elisa ventilador - Ventilador pulmonar.

Nombre del producto: Elisa ventilador - Ventilador pulmonar.

Registro sanitario: 2025EBC-0030080

Presentación comercial: Unidad

Fabricante(s) / Importador(es): Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG / M&D Medical Devices S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Elisa 300, Elisa 500, Elisa 600, Elisa 600 R-VIT, Elisa 800, Elisa 800 R-VIT, Elisa 800 VIT, Elisa 800 VIT RO.

Lote(s) / Serial(es): ver anexo

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114887>

No. Identificación interno: DA2606-00381

Descripción del caso

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

[DA2606-00381 Respiradores Elisa 300 500 600 800.pdf](#)

El fabricante Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. Kg informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para determinados ventiladores de cuidados intensivos Elisa, tras

identificar una anomalía de software que afecta el algoritmo de detección de desconexión del paciente cuando el parámetro PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración) se configura en 0 mbar (PEEP OFF). Bajo esta condición, el equipo podría no detectar la desconexión física entre el paciente y el circuito respiratorio, impidiendo la activación oportuna de la alarma de desconexión. Esta situación podría retrasar la identificación de la pérdida de ventilación por parte del personal asistencial, comprometiendo la seguridad del paciente y requiriendo una intervención inmediata.

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 que 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 el fabricante.
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.

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

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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