



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 350-2026
Bogotá, 19 Octubre 2026

Sistema de perfusión Quantum, Sistemas de perfusión para procedimiento de bypass o derivación cardiopulmonar (CPB) y soporte vital extracorpóreo (ECLS) – Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard de alto caudal 3/8 y 3/8 W.

Nombre del producto: Sistema de perfusión Quantum, Sistemas de perfusión para procedimiento de bypass o derivación cardiopulmonar (CPB) y soporte vital extracorpóreo (ECLS) – Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard de alto caudal 3/8 y 3/8 W.

Registro sanitario: 2025EBC-0031644

Presentación comercial: Caja(s), 1 unidad(es); bolsa(s), 1 unidad(es)

Fabricante(s) / Importador(es): Spectrum Medical SRL - Spectrum Medical Ltd / GLS Health & Biotechnology S.A.

Lote(s) / Serial(es): Varios (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/115587>

No. Identificación interno: DA2609-00560

Descripción del caso

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

[DA2609-00560 Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard High Flow.pdf](#)

Spectrum Medical S.r.l. informa un riesgo de fuga de sangre hacia el compartimento del fluido de

transferencia de calor de determinados intercambiadores de calor Quantum PureFlow Standard utilizados durante circulación extracorpórea. La fuga puede contaminar el circuito de glicol y el sistema de calentamiento-enfriamiento, generando la necesidad de sustituir el intercambiador.

Indicaciones y uso establecido

Sistemas de perfusión destinados a proporcionar soporte mediante circulación extracorpórea. El sistema Quantum para CPB proporciona soporte cardiopulmonar parcial o total durante procedimientos de cirugía cardiopulmonar por un máximo de seis horas; el sistema Quantum para ECLS controla y regula el flujo sanguíneo y gestiona el intercambio gaseoso durante procedimientos de soporte vital extracorpóreo. El sistema de transporte Quantum permite el traslado intrahospitalario de pacientes como asistencia ECLS.

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



@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