



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 59-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Spaceplus Perfusor® / Bomba de infusión tipo jeringa

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00260

Registro Sanitario: 2023EBC-00278

Presentación Comercial: Presentación Individual

Fabricante / importador Franz Binder GmbH & Co. - B. Braun Avitum Italy S.p.A. - B. Braun Avitum AG - B. Braun Melsungen AG - Feller GmbH / B. Braun Medical S.A.

Referencia Software D05

Enlace Relacionado [DI2603-00260 SPACEPLUS PERFUSOR®_BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante B. Braun notificó una interrupción esporádica en la comunicación entre bombas Spaceplus Perfusor ubicadas en la misma estación, limitada a la versión de software D05, cuando se activa el Modo Take Over (TOM), función que transfiere automáticamente la infusión al vaciarse la jeringa de la primera bomba. Esta condición genera alarmas audibles y visuales de alta prioridad en la primera bomba y de advertencia en la segunda, impidiendo el arranque automático de la infusión en la segunda bomba, aunque la terapia permanece disponible para inicio manual inmediato.

Antecedentes

Bomba de infusión de jeringa transportable que se utiliza solo en combinación con jeringas y accesorios validados para la misma. Esta bomba se ha diseñado para su uso en adultos, pediatría y neonatos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales, medicamentos, sangre y hemoderivados, a través de vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías de administración incluyen vías intravenosas, intraarteriales, subcutáneas, epidurales y enterales.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:


<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



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