DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-116	PS/PRV/134811
PRODUCTO Spaceplus Perfusor con modo Take Over (TOM). Código: 8719030	
FINALIDAD PREVISTA Bomba de infusión de jeringa.	
VERSION SOFTWARE D05	
FABRICANTE B.Braun Melsungen AG, Alemania.	
DISTRIBUIDOR B. Braun Medical, S.A.U. Carretera de Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con la versión de software D05 de las bombas Spaceplus Perfusor cuando se utilizan en modo Take Over, debido a la posibilidad de que se interrumpa esporádicamente la comunicación entre las bombas dentro de la estación, provocando que la segunda bomba no inicie automáticamente la infusión.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ZTPJXTFWMDPD6DESB727**
Fecha de la firma: 13/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89