DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-091	PS/NA/116640

PRODUCTO
Brainlab Software Origin Data Management (ODM), versiones 3.1 o 3.2.
UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1) y 04056481146078 (ODM v. 3.2).

VERSION SOFTWARE
3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1.

FABRICANTE
Brainlab AG., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios, C/ Tortosa 201, 08918 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software Brainlab Origin Data Management (ODM), debido a que, bajo determinadas circunstancias, historias clínicas de pacientes que no guardan relación entre ellas, se combinarían en una única historia clínica.

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: 6D4BZJXWL8VFCMKMHBF7**
Fecha de la firma: 25/02/2025
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