MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-254 | PS/TS/120346 |

**PRODUCTO**
Olympic Brainz Monitor (Digital Acquisition Box)
Nº de pieza: OBM00002
UDI-DI: 00382830010825

**FINALIDAD PREVISTA**
Registrar, recopilar, visualizar y facilitar el marcado manual de las grabaciones de electroencefalografía integrada por amplitud (aEEG).

**Nos SERIE**
001 hasta OBM00002H3613.

**FABRICANTE**
Natus Medical Incorporated DBA Excel -Tech Ltd. (XLTEK), Canadá.

**DISTRIBUIDOR**
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans, 5 C.P. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los equipos Olympic Brainz Monitor (Digital Acquisition Box), número de pieza OBM00002, debido a la posibilidad de que las etiquetas de colocación de los electrodos en la caja de adquisición de datos (DAB) estén colocadas al revés.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: 1CZLJ2YP76JKBXA4R8DD**
**Fecha de la firma: 22/05/2025**
*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