MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-576	PS/CGG/62435

PRODUCTO
KARL STORZ OR1 FUSION CONTROL®, Referencia WO300

FINALIDAD PREVISTA
OR1 FUSION CONTROL es un sistema (compuesto por hardware y software) previsto para la documentación de datos audiovisuales y datos del paciente durante el diagnóstico o durante la intervención terapéutica.

VERSIONES SOFTWARE
1.4.0 y 1.4.1

FABRICANTE
KARL STORZ SE & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A., Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich (planta baja), 28830 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software del sistema KARL STORZ OR1 FUSION CONTROL® (Referencia WO300), a la versión 1.4.2, debido a la posibilidad de que se asignen los datos de imagen de un paciente a los datos de procedimiento de otro paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E G K G L J 3 9 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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