ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-326	PS/PRV/139670

PRODUCTO
Consola del sistema de imágenes Gentuity HF-OCT (Tomografía de Coherencia Óptica de Alta Frecuencia, por sus siglas en inglés).
Referencia: G10-01 UDI: 00859910007032

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para la obtención de imágenes intravasculares e indicado para su uso en arterias coronarias de pacientes candidatos a procedimientos de intervención transluminal.

Nº SERIE
Entre 22H0107 y 26B0200

VERSION SOFTWARE
Entre 21.11 y 23.3.13

FABRICANTE
Gentuity, LLC., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
World Medica, S.L., C/ Caléndula, 93. Edif. L; 1º Izq (28109) Alcobendas. Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software comprendidas entre 21.11 y 23.3.13 de las consolas del sistema de imagen Gentuity HF-OCT, debido a la posibilidad de que se pueda generar una duplicación no intencionada de fotogramas durante el pullback, lo que podría dar lugar a mediciones longitudinales inexactas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo de identificación de fotogramas repetidos.

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.