

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 293-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE IMÁGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Nombre del producto: PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE IMÁGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Registro sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software o (programas de computador), son proveídos en disco y/o archivos electrónicos y hardware (o computadores y equipos) incluidos servidores, estaciones de trabajo, monitores, sistemas de almacenamiento y transmisión de datos, tanto el hardware como el software son escalables; es decir, tienen configuraciones básicas indispensables y módulos adicionales que pueden agregarse desde el inicio o después de a la instalación inicial.

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): GE HEALTHCARE / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Centricity Universal Viewer Zero Foot Print Client

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2409-00554

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado un problema en la versión v6.0 SP11.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), donde el informe más reciente no se muestra automáticamente al usuario. Este problema puede ocurrir cuando un estudio contiene varios informes estructurados de DICOM (como preliminar, final y/o apéndice) almacenados en diferentes series.

Aunque los usuarios pueden acceder a todos los informes a través del Selector de Series, el hecho de que el último informe no se muestre por defecto en el visor ZFP podría llevar a posibles errores de diagnóstico, si un usuario se basa únicamente en la información del informe inicial sin revisar el más reciente. Hasta ahora no se ha informado de ninguna lesión relacionada con este problema.

Indicaciones y uso establecido

LOS PACS DE GE-HEALTHCARE ESTÁN DISEÑADOS PARA EL ARCHIVADO DIGITAL DE IMÁGENES MÉDICAS, ASÍ COMO PARA SU ADMINISTRACIÓN Y TRANSMISIÓN A OTRAS ESTACIONES DE COMPUTADORES DE VISUALIZACIÓN DEDICADAS O ENTRE ESTAS A TRAVÉS DE UNA RED INFORMÁTICA. LOS PACS IGUALMENTE PERMITEN REALIZAR CONSULTAS CON ESPECIALISTAS EN OTRAS LOCACIONES FUERA DE LA INSTITUCIÓN VÍA WEB/INTERNET PARA MÉDICOS AUTORIZADOS, PROTEGIENDO LA PRIVACIDAD DEL PACIENTE Y LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS. ENTRE LAS IMÁGENES MÉDICAS QUE PUEDE ARCHIVAR Y ADMINISTRAR LOS PACS FIGURAN RESULTADOS IMAGENOLÓGICOS DE EXÁMENES DE: MEDICINA NUCLEAR, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT), RADIOGRAFÍA COMPUTARIZADA (RC), RADIOGRAFÍA DIGITAL (RD), DEXA (DX), PROCEDIMIENTOS ESPECIALES Y RADIOGRAFÍA INTERVENCIONISTA, ECOGRAFÍA, MAMOGRAFÍA, ENTRE OTROS EXÁMENES. IGUALMENTE, PERMITE EL ARCHIVO Y ADMINISTRACIÓN DE DATOS EN FORMA DE ONDA, DOCUMENTOS Y DATOS DEL PACIENTE, INCLUYENDO TODAS LAS FUNCIONES QUE SE NECESITAN PARA ACCEDER Y GESTIONAR LOS ESTUDIOS. SE ANOTA QUE EL SISTEMA PACS NO TIENE CONTACTO CON EL PACIENTE NI CONTROLA NINGÚN DISPOSITIVO DEL QUE DEPENDA LA VIDA. SOLO CONSTITUYE UN SOPORTE SOBRE EL CUAL LOS MÉDICOS INTERPRETAN LAS IMÁGENES E INFORMACIÓN QUE ESTÁ SIENDO MOSTRADA POR PANTALLA O IMPRESA MEDIANTE SU INTERVENCIÓN HUMANA Y PROFESIONAL COMPETENTE. INCLUYE UN JUEGO DE HERRAMIENTAS DE SOFTWARE QUE PERMITEN HACER MEDICIONES, AÑADIR REFERENCIAS CRUZADAS, AJUSTAR LAS VENTANAS, SINCRONIZAR Y REPOSICIONAR LAS IMÁGENES Y VERLAS DE MANERA DINÁMICA. TAMBIÉN ES POSIBLE IMPRIMIR, COPIAR Y ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO LAS IMÁGENES Y ESTUDIOS, INCLUSO VÍA INTERNET PARA USUARIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

○

Farmacovigilancia

- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**