

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 303-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

PACS (Sistema de archivo administración y transferencia de imágenes médicas GE)

Nombre del producto: PACS (Sistema de archivo administración y transferencia de imágenes médicas GE)

Registro sanitario: 2021DM-000639

Presentación comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software (programas de computador) son proveídos en disco y/o archivos electrónicos, y el hardware (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 PACS V2, V3, V4, V6, V7

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00510

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema por el que no es posible almacenar imágenes cuando Centricity PACS alcanza el número máximo de identificadores únicos de imagen (CKeys). Si esto ocurre, puede dar lugar a la adquisición de un estudio parcial. En el improbable caso de que el estudio parcial pase desapercibido, puede conducir a un diagnóstico erróneo.

Indicaciones y uso establecido

Los pacs de ge-healthcare están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas y 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 via web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes médicas que pueden 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 permite hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y re-posicionar 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 a la entidad.

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](#)