



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 391-2025
Bogotá, 10 diciembre 2025

RADIOLOGY PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEMS APPLICATION SOFTWARE

Nombre del producto: RADIOLOGY PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEMS APPLICATION SOFTWARE

Registro sanitario: 2025DM-0030943

Presentación comercial: Unidad

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

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

Referencia(s) / Código(s): Viewpoint 6

Lote(s) / Serial(es): C77B 383C
972P P394
YQ46 3KA3

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2511-00760

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que es posible que la pestaña Patient History (Historial del paciente) del software ecográfico ViewPoint 6 versiones 6.15.3 y 6.15.4 no incluya la información completa del historial médico del paciente.

Si la información no es completa y se confía en ella para la toma de decisiones médicas, puede dar lugar a errores de medicación, planes de tratamiento subóptimos o intervenciones innecesarias.

Indicaciones y uso establecido

Está concebido para su uso en consultorios médicos y en departamentos clínicos para la interpretación diagnóstica de imágenes, documentación en formato electrónico de exámenes con texto e imágenes, así como para la generación de informes médicos, principalmente para ecografía de diagnóstico. Proporciona al usuario la capacidad de incluir imágenes, dibujos y gráficas en los informes médicos. Está diseñado para aceptar, transferir, mostrar, calcular, almacenar y procesar imágenes y datos médicos, y permite al usuario medir y anotar las imágenes. Las imágenes médicas que muestra al usuario son aptas para realizar diagnósticos. Está previsto únicamente para uso profesional. No está concebido para ser utilizado como un sistema automático de diagnóstico. No está previsto para manipular dispositivos médicos durante procedimientos relacionados con la cirugía.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá