

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 276-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

PACS (sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas) GE Healthcare®-Centricity®-GE Healthcare®

Nombre del producto: PACS (sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas) GE Healthcare®-Centricity®-GE Healthcare®

Registro sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación comercial: Los PACS son provistos como sistemas personalizados de referencia y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software o (programas de computador) son provistos en disco y/o archivos electrónicos, y el 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 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 - Centricity Enterprise Archive

Lote(s) / Serial(es): 3440585-Centricity PACS-02286139 -
3440585-Centricity Enterprise Archive-02286135

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2608-00498

Descripción del caso

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

[DOC3389752_r1 FMI 85492 FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

GE HealthCare ha detectado que, en determinadas condiciones, los datos históricos de imágenes migrados desde un sistema heredado pueden asociarse incorrectamente a un paciente diferente. Si esto ocurre, los estudios o las imágenes pueden mostrarse en el registro de un paciente incorrecto, lo que podría provocar un diagnóstico erróneo o un retraso en la atención del paciente. Este problema puede presentarse en determinados escenarios de migración de datos históricos, incluidos números de acceso duplicados, UID de instancia de estudio duplicados, escenarios de migración sin órdenes y condiciones de uso de migración de datos personalizadas.

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 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, permiten 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 que 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 el fabricante.
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