



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 157-2026
Bogotá,

AW Server 3.2 (Sistema de Software Médico para Acceso Remoto para la Selección, Revisión y Procesamiento de Imágenes Diagnósticas).

Nombre del producto: AW Server 3.2 (Sistema de Software Médico para Acceso Remoto para la Selección, Revisión y Procesamiento de Imágenes Diagnósticas).

Registro sanitario: 2016DM-0015202

Titular del registro: GE Healthcare Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): General Supply and Services Inc. d/b/a Gexpro – GE Medical Systems SCS / GE Healthcare Colombia S.A.S. - Centro Hospitalario Serena del Mar S.A. (a través de Nuclear CDD S.A.S.).

Referencia(s) / Código(s): AWS03D02E6D5

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2605-00337

Descripción del caso

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

[DA2605~4.PDF](#)

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema de sincronización de contexto en AW Server 3.2, versión 6.5. Cuando un usuario selecciona un paciente o una exploración en la lista de trabajo del cliente web AW Server e inicia una aplicación interactiva (por ejemplo, Volume Viewer), es posible que la aplicación abra la exploración del paciente anterior en lugar de la

prevista. Cuando ocurre este problema, no aparece ninguna advertencia del sistema ni se envía ningún mensaje de error. Si no se detecta este error, un usuario clínico podría revisar, interpretar o emitir informes sobre imágenes correspondientes a un paciente equivocado, lo que daría lugar a un diagnóstico erróneo o a decisiones clínicas incorrectas, con el consiguiente retraso o error en el tratamiento.

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



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