



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 098-2025
Bogotá, 14 mayo 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: DEEPUNITY PACSONWEB - SOFTWARE SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2504-00242

Registro Sanitario: 2023DM-0027939

Presentación Comercial: UNITARIO

Fabricante / importador DH HEALTHCARE GMBH / QUALITEV S.A.S

Referencia MST0099395

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La empresa QUALITEV SAS ha identificado un defecto en su software PACSonWEB, que puede afectar la visualización de informes médicos en formato PDF. El problema ocurre cuando los informes se envían a través del sistema de mensajería HL7 ORU: solo la primera versión del informe PDF será visible en la plataforma PACSonWEB. Aunque las versiones actualizadas del informe sí se almacenan en el sistema, no se muestran en la interfaz que consultan los usuarios.

Esto representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente, ya que las versiones más recientes del informe podrían contener información clínica importante que no será visible para los profesionales de salud o usuarios que consulten el sistema.

Antecedentes

PACSONWEB ES UNA SOLUCIÓN WEB PARA DISTRIBUIR Y VISUALIZAR IMÁGENES E INFORMES MÉDICOS A TRAVÉS DE INTERNET PARA LOS MÉDICOS SOLICITANTES, LOS PACIENTES Y ENTRE HOSPITALES. COMO MEDIO DE DISTRIBUCIÓN, PACSONWEB SE UTILIZA PARA CREAR IMÁGENES E INFORMES MÉDICOS REALIZADOS EN UN HOSPITAL O POR UN RADIÓLOGO PRIVADO, QUE ESTÁN DISPONIBLES PARA EL MÉDICO SOLICITANTE A TRAVÉS DE INTERNET. LAS IMÁGENES TAMBIÉN ESTÁN DISPONIBLES PARA REFERENCIA PARA EL PACIENTE.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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