



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 50-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

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

Asunto: DeepUnity PacsOnWeb: Software para el Sistema de Almacenamiento y Comunicación de Imágenes Diagnósticas

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00252

Registro Sanitario: 2023DM-0027939

Presentación Comercial: Unitario

Fabricante / importador DH Healthcare GmbH / Top Medical Systems S.A.

Referencia DeepUnity PACSonWEB

Enlace Relacionado [DI2603-00252 DEEPUNITY PACSONWEB - SOFTWARE SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y COMUNICACION DE IMAGENES DIAGNOSTICAS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante DH Healthcare GmbH notificó que en el software DeepUnity PACSonWEB, al cambiar un paciente en órdenes con múltiples procedimientos, el sistema no desvincula correctamente el informe original: genera alerta HL7 que restringe acceso al estudio afectado, pero deja el informe vinculado sin alertas para otros procedimientos relacionados, consolidando datos cruzados de distintos pacientes que requieren revisión/corrección manual.

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 y compartir imágenes e informes médicos realizados en un hospital o por un radiólogo privado, los cuales están disponibles para el médico solicitante a través de Internet. Las imágenes también están disponibles como 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 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.

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 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.

Información para establecimientos

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.

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

ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/7226973/Carta+ao+Cliente/6f34291d-e602-4026-8802-0dc936fe8078>

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



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