Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 400-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

PACS (Sistema de archivo administracion y tranferencia de imagenes medicas GE)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: PACS (Sistema de archivo administracion y tranferencia de imagenes medicas GE)
Registro sanitario: INVIMA 2021DM-000639
Presentación comercial: Sistemas personalizados con componentes modulares escalables de software y hardware. El software se suministra en discos y/o archivos electrónicos. El hardware incluye servidores, estaciones de trabajo, monitores y sistemas de almacenamiento y transmisión de datos. Permite configuraciones básicas y módulos adicionales que pueden incorporarse desde la instalación inicial o posteriormente.
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):** 85494
Indicaciones y uso establecido: os sistemas PACS están diseñados para el archivado digital, administración y transmisión de imágenes médicas a estaciones de visualización mediante una red informática. Permiten consultar estudios imagenológicos, gestionar imágenes médicas y datos del paciente, así como realizar mediciones, ajustes, sincronización y visualización dinámica de imágenes.

Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DA2611-00650

Descripción del problema

G E HealthCare ha identificado una vulnerabilidad de ciberseguridad que afecta a Centricity Universal Viewer (UV) y Centricity PACS-IW (PACS-IW) (consulte los productos afectados en el documento adjunto) cuando se inician desde aplicaciones de terceros, mediante un método de inicio a través de una URL sin cifrar. Esta vulnerabilidad podría permitir que una persona no autorizada acceda al sistema y, potencialmente, visualice y manipule los datos de los pacientes. El acceso no autorizado también podría dar lugar a la exposición de información médica protegida.

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: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/inde

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.

Recomendaciones para los 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Anexos

- FMI 85494 FSN_Spanish (Latin American) DA2611-00650.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias