

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 128-2023
Bogotá, 22 septiembre 2023

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

Asunto: PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00689

Registro Sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación Comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software (o programas de computador) son proveídos 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.

Fabricante / importador GE HEALTHCARE / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial HCIT1543321EA HCIT1516613EA HCIT4668793EA HCIT1630952EA-APP
HCIT4825460EA HCIT1630952EA-SDW SiteID-Centricity Enterprise Archive-20579730

Referencia Centricity Enterprise Archive

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha tomado conocimiento de un problema en el que las imágenes de dos pacientes diferentes pueden estar contenidas en un solo estudio, cuando se almacenan en Centricity Enterprise Archive (EA) y/o Enterprise Archive (EA). Esto podría contribuir a un resultado adverso para el paciente

Antecedentes

LOS PACS DE GE-HEALTHCARE ESTÁN DISEÑADOS PARA EL ARCHIVADO DIGITAL DE IMÁGENES MÉDICAS Y 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 PUEDE 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 PERMITE 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 RE-POSICIONAR 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.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o

comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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