



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 107-2021
Bogotá, 31 Agosto 2021

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

Asunto: Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00163

Registro Sanitario: 2021DM-0006391-R1

Fabricante / importador Ge Healthcare

Lote / Serial Específicos, con versión de software 6.0 SP10 o versiones superiores

Referencia Centricity Universal Viewer

Enlace Relacionado [DI2102-00163.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó un problema al guardar los valores de medición punto a punto de área inexactos en los estados de presentación en escala de grises DICOM (GSPS), ya que al momento en que se abren series que contienen diferentes tamaños de pixel y se toman las mediciones de las imágenes por herramientas de medición punto a punto o de área, esto genera que los valores se amplíen en el estado guardado de los GSPS, como consecuencia al momento de realizar una visualización posterior generará que se muestre un error de medición incorrecto, conduciendo a un diagnóstico erróneo, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/VHidx2vdisg>

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>