

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Monitores de Paciente PROCARE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1402-85
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	B20 V1, B40 V1, B30 y B40 V2
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2008EBC-0001978
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Monitorizar parámetros clínicos a pacientes hospitalizados.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	GE Medical Systems Technologies Co Ltd GE Healthcare Finland OY
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que los filtros para la señal de ECG seleccionados por los usuarios pueden verse afectados por un filtro adicional pasa-altos de 0,5 Hz, lo que generaría cambios en la morfología de la onda de ECG y valores en pantalla de ST incorrectos, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Moniteurs-patient-Procure-B20-B30-et-B40-monitorage-GE-Healthcare-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Moniteurs-patient-Procure-B20-B30-et-B40-monitorage-GE-Healthcare-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Febrero de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)