

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-026	PS/RJC/115395
PRODUCTO Monitores Holter cardíacos: - Eclipse Pro. Modelo: 98700. UDI-DI: 10841522128851 - Eclipse Mini. Modelo: 98900. UDI-DI: 10841522128769	
FINALIDAD PREVISTA Dispositivos portátiles que monitorizan y registran continuamente la actividad eléctrica del corazón, normalmente durante 24 horas.	
FABRICANTE Spacelabs Healthcare Ltd, Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR Instrumentación y Componentes, S.A., Plataforma Logística Plaza, Calle Alaún 8, 50197, Zaragoza.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores holter Eclipse Pro y Eclipse Mini, debido a que podrían existir discrepancias entre el número de serie impreso en la etiqueta del producto y el que está programado en el dispositivo.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

