

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 035-2025
Bogotá, 17 febrero 2025

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

Asunto: ECLIPSE PRO Y LIFESCREEN PRO ANALYZER - GRABADORA HOLTER DE ECG Y SOFTWARE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00028

Registro Sanitario: 2022DM-0025329

Presentación Comercial: Individual

Fabricante / importador FABRICANTES: SPACELABS HEALTHCARE INC; SPACELABS HEALTHCARE LTD. / **IMPORTADOR:** SION MEDICAL LTDA.

Referencia Eclipse Pro 98700 and Eclipse Mini 98900

Enlace Relacionado [Comunicado Fabricante SPACELABS HEALTHCARE INC.pdf](#)

Descripción del caso

Algunos Holter (Eclipse Pro 98700 y Eclipse Mini 98900, pueden tener números de serie que no coincidan entre la etiqueta y lo que está programado en los dispositivos. Esto se debe a un error de proceso en la línea de fabricación, que ha provocado que en un pequeño número de dispositivos se haya fijado un número de serie incorrecto. Estamos informando a todos los clientes que utilizan los dispositivos e indicando unas directrices sencillas para garantizar que esta falta de coincidencia no provoque ningún riesgo fuera de lo razonable.

Antecedentes

Grabadora holter portátil no invasiva diseñada para grabar el electrocardiograma ambulatorio del paciente. El software holter analizador lifestcreen pro analiza las grabaciones de electrocardiogramas ambulatorios realizados en grabadoras de ECG compatibles. Lifestcreen pro analiza el ECG, detecta ciertas arritmias, permite al usuario ver y editar los resultados de los análisis, correlacionar eventos de pacientes sintomáticos y elaborar un informe para que lo usen médicos/cardiólogos.

Acciones tomadas por el Invima

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.

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 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.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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.

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

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/holter-eclipse-pro-and-eclipse-mini-spacelabs-healthcare>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá