MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-004	PS/PPR/64542

PRODUCTO
Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™ de Intersurgical y línea de oxigeno de 2.1m, referencia 1453015

FINALIDAD PREVISTA
La mascarilla de aerosoles EcoLite™ para adulto convierte un medicamento líquido en una niebla para permitir que el paciente inhale y el medicamento se deposite en los pulmones.

Nº DE LOTES
32052973, 32053276, 32053524

FABRICANTE
Intersurgical Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Intersurgical España S.L. Calle Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del Kit de nebulización Cirrus2, referencia 1453015, debido a que en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLite™ de adulto podría incluir otro tipo de mascarilla que no presenta los correspondientes orificios de ventilación, lo que dificultaría la respiración del paciente y la correcta administración del tratamiento previsto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS 01/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S A A J G N R 7 0 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89