MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-114	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

32052758, 32052973, 32053066, 32053274, 32053276, 32053357, 32053524

FABRICANTE

Intersurgical Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y la retirada del mercado a nuevos 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.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2021 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la retirada del mercado de los lotes 32052973, 32053276, 32053524 del Kit de nebulización Cirrus2, debido a que podrían incluir otro tipo de mascarilla en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLite™ de adulto. La AEMPS transmitió esta información el 5 de enero de 2021, alerta 2021-004 y publicó la nota informativa PS, 1/2021.

Intersurgical está remitiendo una segunda nota de aviso para informar que los lotes 32052758, 32053066, 32053274, 32053357 podrían estar afectados por este mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS 08/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X C X F D 8 R E E 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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