

## La AEMPS informa de la retirada de determinados lotes del Kit de nebulización CIRRUS2 con mascarilla para adulto EcoLite™ y línea de oxígeno de 2.1m

Fecha de publicación: 5 de enero de 2021  
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad  
Referencia: PS, 01/2021

- **La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes 32052973, 32053276 y 32053524 de la referencia 1453015 del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™ y línea de oxígeno de 2.1m, fabricado por Intersurgical Ltd., Reino Unido, y distribuido por Intersurgical S.A, España**
- **La retirada se produce debido a la posibilidad de que en lugar de la mascarilla EcoLite™, el kit contenga 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**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes/cuidadores y distribuidores**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios



Información para empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Intersurgical Ltd., Reino Unido, de la retirada del mercado de determinados lotes del Kit de nebulización Cirrus2, con referencia 1453015, debido a que en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLite™ de adulto podría incluir otra mascarilla que no presenta los correspondientes orificios de ventilación, lo que dificultaría la respiración del paciente y la correcta administración del tratamiento previsto.

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.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la ausencia de estos orificios de ventilación impediría al paciente respirar con tranquilidad. Esto podría provocar angustia o algún tipo de daño al paciente si pasa desapercibido. También impediría la correcta administración del tratamiento previsto. El fabricante ha implementado las acciones correctivas necesarias y desarrollado mejoras en el proceso de fabricación de este producto con la finalidad de evitar que este problema vuelva a ocurrir en el futuro.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Intersurgical España S.L., sita en calle Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.

## Situación actual en España

El fabricante ha enviado una [Nota de Aviso](#) a los centros que disponen de los productos afectados para informar del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada, así como su transmisión a todos los potenciales usuarios.

## Productos afectados

Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™ de Intersurgical y línea de oxígeno de 2.1m, referencia 1453015, con números de lote 32052973, 32053276 y 32053524.



Fig. 1 Mascarilla correcta EcoLite™ con orificios de ventilación



Fig. 2 Mascarilla sin orificios de ventilación



Fig. 3 Envase individual del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™ y línea de oxígeno de 2.1m



## Información para profesionales sanitarios

- Si en su centro dispone de los lotes 32052973, 32053276 o 32053524 del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™, referencia 1453015 mencionados en el apartado “Productos afectados”, deje de utilizarlos y contacte con la empresa que se los distribuyó para que proceda a su retirada.
- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los lotes afectados del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™, referencia 1453015, indíqueles que se pongan en contacto con la empresa que se los distribuyó para que procedan a su retirada.



## Información para pacientes/cuidadores

- Si usted dispone de algún envase de los lotes 32052973, 32053276 o 32053524 del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™, referencia 1453015, no lo utilice y contacte con la empresa que se lo distribuyó para que proceda a su retirada.



## Información para empresas distribuidoras

- Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los lotes afectados del Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™, referencia 1453015, para efectuar su reemplazo por otros lotes del producto.

## Datos del distribuidor

INTERSURGICAL ESPAÑA S.L.  
C/ Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves  
28935 Móstoles, Madrid  
Teléfono: 91 665 73 15  
Página web: <https://es.intersurgical.com>