

Intersurgical España S.L.**Tel.:** 91 665 73 15**Fax:** 91 685 50 99**Email:** mail@intersurgical-es.com**Intersurgical Ltd**, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Aviso urgente de Alerta Sanitaria

Tipo de acción: Alerta Sanitaria**Productos:** Los siguientes códigos de producto que contienen la mascarilla de aerosoles Ecolite™ de adulto de Intersurgical.

REF:	DESCRIPCIÓN
1453015	KIT DE NEBULIZACIÓN CIRRUS2 CON MASCARILLA PARA ADULTO ECOLITE DE INTERSURGICAL Y LINEA DE OXIGENO DE 2.1M

NÚMERO DE LOTE
32052973
32053276
32053524

Fabricante: Intersurgical Ltd**Identificador de la acción correctiva:** 301083**Fecha:** 22/12/2020**Atención:** Responsables de Vigilancia de la Seguridad de Productos Sanitarios**Distribución:** Todas las Unidades de Cuidados Respiratorios, Plantas y Servicios del Hospital, Servicio de Urgencias, Unidades de Cuidados Intensivos, Personal de Ambulancias/Paramédicos, Personal de Enfermería, Usuarios/Cuidadores en el Hogar, Cirugías de GP, Clínicas y todos los potenciales usuarios de los productos mencionados.

Tipo de acción

Antes de emplear alguna unidad de los números de lote indicados para el código de producto mencionado anteriormente, todos los usuarios deben seguir las instrucciones descritas en la sección *Acciones* que aparece a continuación.

Descripción del problema: Hemos recibido una incidencia en la que se describe que un producto que debería contener una mascarilla de aerosoles Ecolite™ de adulto con orificios de ventilación (Imagen 1) contiene una mascarilla similar, pero sin orificios de ventilación (Imagen 2) lo que 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.

Imagen 1: Mascarilla correcta con orificios de ventilación



Imagen 2: Mascarilla sin orificios de ventilación



Acción a tomar por el usuario:

Ponga inmediatamente en cuarentena todos los códigos de productos afectados y los números de lote mencionados anteriormente y no utilice estos productos. Por favor, póngase en contacto con Intersurgical utilizando el siguiente formulario de respuesta para organizar la recogida y reposición del material afectado. Si no tiene material afectado en sus existencias, por favor confírmelo utilizando el Formulario de Respuesta.

Acción correctiva que está tomando el fabricante Intersurgical:

Se ha revisado el proceso de fabricación e implementado acciones para prevenir que este error ocurra de nuevo en el futuro.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Transmisión de este aviso de seguridad de campo:

Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización, o a cualquier organización donde estos productos potencialmente afectados hayan sido enviados.

Intersurgical se disculpa por cualquier inconveniente que esto pueda causar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el representante local de Intersurgical.

Las Autoridades Nacionales relevantes han sido informadas sobre esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo.

Por favor, manténgase al tanto de este Aviso de Seguridad de Campo y las acciones resultantes durante un período apropiado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.



Ivan Seniut, Director de Calidad y Asuntos Regulatorios del Grupo Intersurgical

Intersurgical España S.L.**Tel.:** 91 665 73 15**Fax:** 91 685 50 99**Email:** mail@intersurgical-es.com

Formulario de respuesta al aviso urgente de Alerta Sanitaria

Productos: Los siguientes códigos de producto que contienen la mascarilla de aerosoles Ecolite™ de adulto de Intersurgical.

REF:	DESCRIPCIÓN
1453015	KIT DE NEBULIZACIÓN CIRRU2 CON MASCARILLA PARA ADULTO ECOLITE DE INTERSURGICAL Y LINEA DE OXIGENO DE 2.1M

NÚMERO DE LOTE
32052973
32053276
32053524

Fabricante: Intersurgical Ltd**Identificador de la acción correctiva:** 301083**Fecha:** 22/12/2020

Nombre del Hospital/Centro: _____

Dirección del Hospital/Centro: _____

Provincia: _____

Por favor, complete la siguiente información y envíelo de vuelta a:

correo: mail@intersurgical-es.com / **fax:** 91 685 50 99

- No tenemos existencias de ninguno de los lotes afectados
- Hemos puesto en cuarentena el material que tenemos de los lotes afectados y deseamos devolverlo. Por favor, gestionen su reposición.

Confirmando que hemos puesto en cuarentena los siguientes códigos de producto y números de lote

REFERENCIA	LOTE	Cantidad de producto por número de lote
1453015		

Formulario completado y enviado por:**Nombre:****Cargo:****Teléfono:****E-mail:****Fecha:**