

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

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2021

Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad

Referencia: PS, 08/2021

- **La AEMPS informa de la ampliación de la retirada del mercado de nuevos lotes de la referencia 1453015 del kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™ y línea de oxígeno de 2.1 m, 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 de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes/cuidadores y distribuidores**



Información para  
pacientes



Información para centros y  
profesionales sanitarios



Información para  
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 5 de enero de 2021 la [Nota Informativa PS, 1/2021](#), en la que informaba de la retirada del mercado de los lotes 32052973, 32053276, 32053524 del kit de nebulización Cirrus2, con referencia 1453015. La empresa Intersurgical Ltd., Reino Unido, detectó 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.

De acuerdo con la nueva información remitida por la empresa Intersurgical, los lotes 32052758, 32053066, 32053274 y 32053357 podrían presentar el mismo problema por lo que también deben dejar de utilizarse y retirarse del mercado.

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.

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 segunda [Nota de Aviso](#) para informar del problema detectado y de la ampliación de la retirada a los centros que disponen de los productos afectados, 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 32052758, 32052973, 32053066, 32053274, 32053276, 32053357, 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 32052758, 32052973, 32053066, 32053274, 32053276, 32053357, 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 32052758, 32052973, 32053066, 32053274, 32053276, 32053357, 32053524 del kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto EcoLite™, 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.C  
Teléfono: 91 665 73 15  
Página web: <https://es.intersurgical.com/>