MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-131	PS/FFG/50606

PRODUCTO

Equipos de filtro de vena cava inferior (VCI), IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT:

- Equipo de filtro de vena cava Günther Tulip®
- Equipo de filtro de vena cava Cook Celect®
- Equipo de filtro de vena cava Cook Celect® Platinum

FABRICANTE

WILLIAM COOK EUROPE ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

COOK ESPAÑA S.A, Vía Augusta, 2 bis, 5ª planta, 08006 Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los Equipos de filtro de vena cava inferior fabricados por William Cook Europe Aps, respecto a la inclusión de nuevas precauciones, posibles efectos secundarios, datos de ensayos clínicos, así como a la importancia de los seguimientos periódicos y la recuperación del filtro cuando esté clínicamente indicado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado referencias productos afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 J 3 B 2 6 L 7 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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