MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-325	PS/RJC/120485

PRODUCTO

- Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 16 Fr. Código de producto 98430
- Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 18 Fr. Código de producto 98431
- Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 20 Fr. Código de producto 98432
- Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 22 Fr. Código de producto 98433
- Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 24 Fr. Código de producto 98434
- Dispositivo de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY*. Código de producto 98701

FINALIDAD PREVISTA

Facilitar la colocación primaria de las sondas para alimentación por gastrostomía.

FABRICANTE

Avanos Medical Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

GRIFOLS MOVACO SA, C/ Palou, 6, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Cataluña.

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad a los dispositivos de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY* de AVANOS debido a posibles roturas de las suturas de gastropexia.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionados con determinados kits introductores para sondas de alimentación por gastrostomía debido a posibles roturas de las suturas de gastropexia. La AEMPS transmitió esta información el 17 de junio de 2025, alerta 2025-312.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que los dispositivos de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY* también están afectados por el posible riesgo de rotura de las suturas. Asimismo, han incluido una indicación para advertir que, si se rompe alguna sutura después de su colocación, el profesional sanitario deberá evaluar al paciente y decidir el tratamiento adecuado.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios realizar un seguimiento más estrecho de los pacientes durante los primeros 30 días posteriores a la intervención quirúrgica.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: E4W1VKJT5LQP64SYW0A2**
Fecha de la firma: 20/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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