

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-312	PS/RJC/120485
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	
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	
Advertencias de seguridad relacionados con determinados kits introductores para sondas de alimentación por gastrostomía de AVANOS debido a posibles roturas de las suturas de gastropexia.	
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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • 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.

