

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-244	PS/EML/136759
PRODUCTO Kit de implantación de la prótesis Danis – Básico. Referencia: 019-08S-25-135-B y número de UDI-DI: 08591794022177.	
FINALIDAD PREVISTA Implantación de la prótesis SX-ELLA Danis que está destinada a detener la hemorragia aguda y/o refractaria por várices esofágicas.	
Nº LOTE Ver números de lote afectados en el listado adjunto.	
FABRICANTE ELLA-CS, s.r.o., República Checa.	
DISTRIBUIDORES - BIOMED, S.A., Parque Tecnológico de Madrid C/Einstein, 3, 28760 Tres Cantos, Madrid. - D4 DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS, S.L. Parque Tecnológico de Madrid C/Einstein, 3, 28760 Tres Cantos, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit de implantación de la prótesis Danis - Básico, referencia 019-08S-25-135-B, debido a que es posible que el conector en Y (tuerca azul) se afloje o se desenrosque como consecuencia de la posible falta de fijación con adhesivo, lo que puede impedir el inflado del balón.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso empresa. - Listado de números de lote afectados.	



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.

