

NAZIV ELLA-CS, s.r.o.  
ADRESA Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové, Česka Republika  
SRN BROJ CZ-MF-000013402

### HITNA TERENSKA OBAVIJEST O SIGURNOSTI

Naziv proizvoda: Stent SX-ELLA Stent Danis (stent Danis), komplet medicinskih proizvoda Danis – osnovni, komplet medicinskih proizvoda Danis  
Oznaka proizvoda: 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135  
Serija proizvoda: navedeno u prilogu  
UDI-DI: Komplet medicinskih proizvoda Danis – osnovni  
08591794022177  
Komplet medicinskih proizvoda Danis 08591794022191  
Namjena proizvoda: Stent Danis namijenjen je za zaustavljanje akutnog i/ili refraktornog krvarenja iz proširenih vena jednjaka.  
FSCA identifikator: FSN-ELLA-2026-002  
Datum: 30. travnja 2026.  
Vrsta radnje: Korektivna mjera

### Upozorenje: zdravstveni djelatnici i drugi relevantni dionici, upravitelji rizika, distributeri

Društvo ELLA-CS, s.r.o. pokreće dobrovoljnu terensku sigurnosnu korektivnu mjeru u vezi s proizvodima Komplet medicinskih proizvoda Danis – osnovni i Komplet medicinskih proizvoda Danis. Društvo ELLA-CS, s.r.o. ovom terenskom obavijesti o sigurnosti obavješćuje zdravstvene djelatnike i druge relevantne dionike, upravitelje rizika i distributere o dodatnim uputama za rukovanje u obliku informativne naljepnice za predmetne proizvode (serije proizvoda navedene su u prilogu), Komplet medicinskih proizvoda Danis – osnovni i Komplet medicinskih proizvoda Danis. Imajte na umu da su informacije na naljepnici navedene na vašem nacionalnom jeziku, no naljepnice koje će biti stavljene na proizvode bit će na engleskom jeziku.

### Opis problema

Na temelju analize predmetnih proizvoda povučenih u okviru terenske obavijesti o sigurnosti FSN-ELLA-2026-001, društvo ELLA-CS, s.r.o. utvrdilo je da se sigurnosni mehanizam za zaključavanje Y-priključka (u nastavku plava matica) može olabaviti (odvrnuti) jer možda nije bio učvršćen ljepilom kako je potrebno. Ako se plava matica odvrne, gastrični balon sustava za uvođenje stenta Danis ne može se napuhati jer sustav više nije hermetički zatvoren.

To može dovesti do sljedećeg:

- Zbog nemogućnosti napuhivanja fiksacijskog (gastričnog) balona, liječnik neće moći ispravno postaviti sustav za uvođenje.
- Liječnik će trebati zaustaviti krvarenje iz krvnih žila jednjaka s pomoću stenta Danis iz druge serije proizvoda ili drugom metodom, što može produžiti trajanje zahvata i krvarenja.
- Produljenje zahvata može uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika.

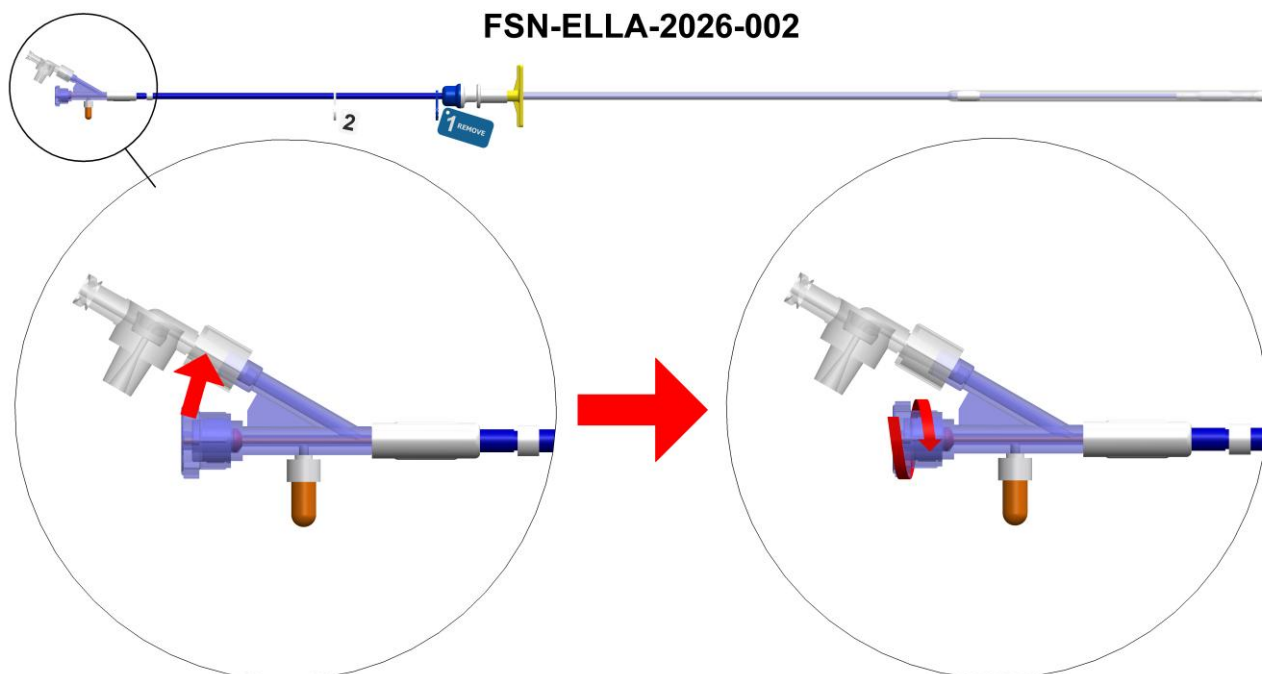
### Preporučene mjere

ELLA-CS, s.r.o. preporučuje sljedeće mjere u skladu s uputama na informativnoj naljepnici:

- Prije ugradnje (uvođenja sustava za uvođenje u bolesnikovo tijelo) uvjerite se da je plava matica zategnuta – treba je učvrstiti ljepljivom (plava matica prikazana je na slici u nastavku).
- Ako se plava matica ne može otpustiti, učvršćena je ljepljivom, sustav za uvođenje može funkcionirati kako je predviđeno i želučani se balon može napuhati.
- Ako se plava matica ne može rukom otpustiti, lagano je zategnite u smjeru kretanja kazaljki na satu (prikazano na slici 1 u nastavku) kako biste se uvjerali da je sustav za uvođenje hermetički zatvoren te da se želučani balon može napuhati.
- Pratite daljnje upute navedene u popratnoj obavijesti.

Proizvođač će isporučiti informativnu naljepnicu. Naljepnicu će isporučiti distributer, koji će je distribuirati zdravstvenim ustanovama zahvaćenima ovom mjerom. Distributer će potvrditi primitak dokumenta o terenskoj obavijesti o sigurnosti. Zdravstveno osoblje treba uz oznaku proizvoda postaviti tu naljepnicu na vanjsku ambalažu serija proizvoda obuhvaćenih ovom mjerom (navedenih u prilogu) tako da i originalna oznaka i naljepnica ostanu jasno vidljive i čitke. Time se jamči jasno prepoznavanje proizvoda i sljedivost obuhvaćenih serija proizvoda prije uporabe.

### HITNA TERENSKA OBAVIJEST O SIGURNOSTI FSN-ELLA-2026-002



**PRIJE UGRADNJE UVJERITE SE DA JE  
PLAVA MATICA ZATEGNUTA. AKO JE  
ZATEGNUTA, NASTAVITE S  
UGRADNJOM.**

**AKO NIJE, LAGANO ZATEGNITE  
PLAVU MATICU U SMJERU  
KRETANJA KAZALJKI NA SATU.**

Sl. 1: Informativna naljepnica: Prije ugradnje uvjerite se da je plava matica zategnuta.

Društvo ELLA-CS, s.r.o. obavijestilo je nadležna tijela svih zemalja obuhvaćenih ovom akcijom o ovoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje ova mjera može uzrokovati vama ili vašim bolesnicima.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom terenskom obavijesti o sigurnosti, obratite se svojem dobavljaču ili izravno društvu ELLA-CS, s.r.o. e-poštom na [vigilance@ellacs.eu](mailto:vigilance@ellacs.eu).

**Prijenos ove terenske obavijesti o sigurnosti**



Ovu obavijest treba prosljediti svima koji je unutar vaše organizacije trebaju biti svjesni kao i svakoj organizaciji u koju su potencijalno obuhvaćeni proizvodi bili preneseni. (Ako je do toga došlo.)

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera utječe. (Ako je do toga došlo.)

Imajte ovu obavijest na umu kao i navedenu mjeru tijekom odgovarajućeg vremena kako biste zajamčili djelotvornost ove korektivne mjere.

Sve incidente u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku kao i nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno jer time stječemo važne povratne informacije.

Potvrda o primitku priložena je ovoj terenskoj obavijesti o sigurnosti. Ispunite je i pošaljite nam je u roku od 2 dana kako bismo se mogli uvjeriti da ste primili ovu važnu obavijest.

S poštovanjem

---

Izv. prof. dr. sc. Karel Volenec

Osoba nadležna za usklađenost s propisima

ELLA-CS, s.r.o.