



NAZWA ELLA-CS, s.r.o.
ADRES Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu: Zestaw zabiegowy Danis, zestaw zabiegowy Danis – podstawowy
Nr kat. produktu: 019-08S-25-135, 019-08S-25-135-B
Identyfikator FSCA: FSN-ELLA-2017-001
Data: Luty 2017 r.
Rodzaj działania: Akcja profilaktyczna

Odbiorcy: członkowie personelu medycznego i inni właściwi interesariusze, zarządzający ryzykiem, dystrybutorzy

Firma ELLA-CS, s.r.o. rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą produktów: zestaw zabiegowy Danis i zestaw zabiegowy Danis – podstawowy. Za pośrednictwem notatki dotyczącej bezpieczeństwa firma ELLA-CS, s.r.o. informuje członków personelu medycznego i innych właściwych interesariuszy, zarządzających ryzykiem, dystrybutorów o zmianie w instrukcji obsługi wymienionych produktów.

Opis problemu

Na podstawie analizy zwróconego produktu firma ELLA-CS, s.r.o. ustaliła, że może wystąpić niezamierzony ruch zaworu bezpieczeństwa unieruchamiającego balonu żołądkowego, będącego elementem systemu dostarczającego stentu Danis.

Firma ELLA-CS, s.r.o. nie została poinformowana o urazach związanych z tym problemem, jednakże sytuacja ta może doprowadzić do:

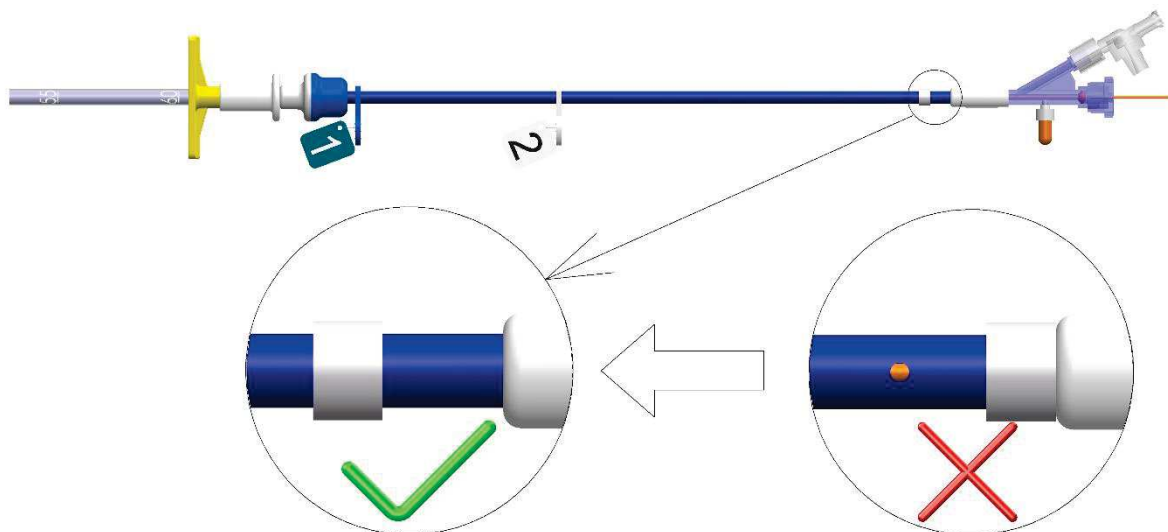
- Uniemożliwienia lekarzowi prawidłowego wprowadzenia systemu dostarczającego z powodu niemożliwości napełniania unieruchamiającego balonu żołądkowego.
- Konieczności zatamowania ostrego krwawienia z żyłaka przełyku za pomocą innego stentu Danis lub innych metod, co może wydłużyć czas zabiegu i krwawienia.
- Przedłużenia procedury, co może z kolei doprowadzić do pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta.

Przyczyna problemu jest nadal badana. Firma ELLA-CS, s.r.o. wyda kolejną notatkę po jej zidentyfikowaniu.

Zalecane działania

Firma ELLA-CS, s.r.o. zaleca podjęcie następujących działań:

- Sprawdzić położenie zaworu bezpieczeństwa (wymaganą pozycję zaworu bezpieczeństwa przedstawiono na rysunku poniżej).
- Jeśli zawór bezpieczeństwa nie osłania otworu przeznaczanego do samoistnego opróżnienia unieruchamiającego balonu żołądkowego, należy umieścić go w prawidłowej pozycji, aby umożliwić implantację stentu z unieruchomieniem systemu dostarczającego we wpuście żołądka.
- Jeśli zawór bezpieczeństwa nie osłania otworu przeznaczanego do samoistnego opróżnienia unieruchamiającego balonu żołądkowego i nie zostanie umieszczony w prawidłowej pozycji, stent Danis można wprowadzić za pomocą tradycyjnej techniki wszczepiania stentów przełykowych, tj. pod kontrolą fluoroskopową lub kombinowaną (endoskopową i fluoroskopową).



Firma ELLA-CS, s.r.o. powiadomiła już o niniejszej akcji naprawczej właściwe urzędy w UE i EOG oraz Szwajcarii i Turcji. Właściwe urzędy w innych krajach zostały poinformowane przez dystrybutorów firmy ELLA-CS, s.r.o. w danym kraju.

Szczerze przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować niniejsza akcja.

W razie pytań lub chęci uzyskania pomocy w związku z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z dostawcą lub bezpośrednio z firmą ELLA-CS, s.r.o., pisząc na adres e-mail: vigilance@ellacs.eu.



Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa placówce.

Do niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa dołączono potwierdzenie odbioru. Prosimy wypełnić je i odesłać w ciągu 2 dni do naszej firmy, co pozwoli nam upewnić się, że otrzymali Państwo to ważne powiadomienie.

Z poważaniem

inż. Oldřich Beneš
Prezes ELLA-CS, s.r.o.



NAME ELLA-CS, s.r.o.
ADDRESS Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Product Name: Danis Procedure Pack, Danis Procedure Pack - Basic
Product REF: 019-08S-25-135, 019-08S-25-135-B
FSCA Identifier: FSN-ELLA-2017-001
Date: February 14, 2017
Type of action: Preventive Action

Attention: healthcare professionals and other relevant stakeholders, risk managers, distributors

Company ELLA-CS, s.r.o. initiates voluntary Field Safety Corrective Action concerning the products Danis Procedure Pack and Danis Procedure Pack - Basic. Company ELLA-CS, s.r.o. informs health care providers and other relevant stakeholders, risk managers, distributors about Amendment to the Instructions for Use (IFU) of affected products through Field Safety Notice.

Description of the problem

Based on analysis of a returned product, company ELLA-CS, s.r.o. has identified that an unintended movement of the safety valve of the fixation – gastric balloon of the delivery system of Danis Stent can occur.

Company ELLA-CS, s.r.o. is not aware of any report of injury connected with this issue; however, this situation may cause the following:

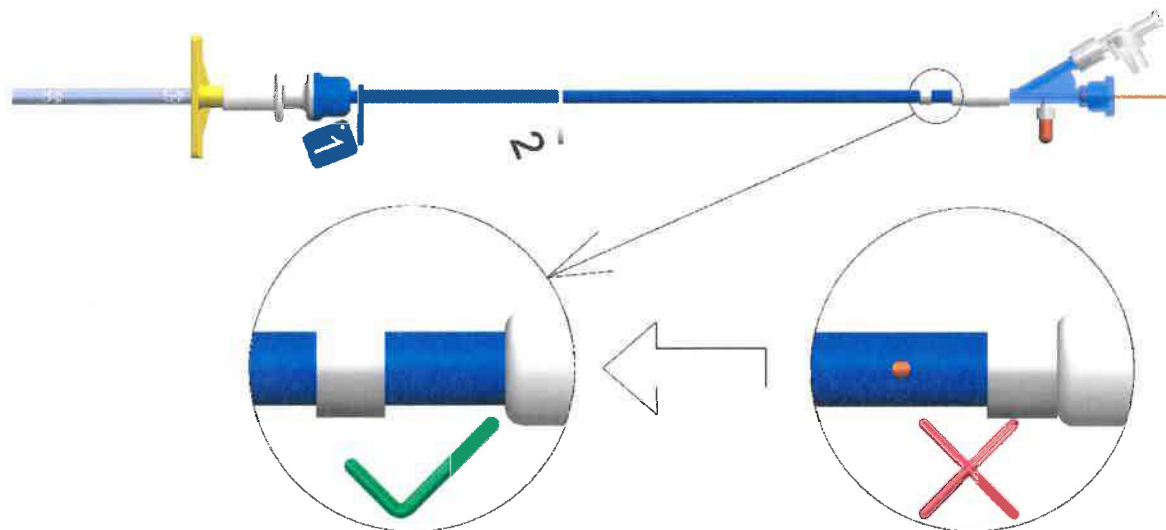
- The physician will not be able to place correctly the delivery system because of the impossibility to insufflate the fixation – gastric balloon.
- The physician will have to stop the acute esophageal variceal bleeding using another Danis Stent or other methods which may prolong the procedure and the bleeding.
- The extension of the procedure may cause deterioration of the health condition of the patient.

The root cause is still being investigated; ELLA-CS, s.r.o. will provide a follow up notification once the root cause is identified.

Recommended action required

ELLA-CS, s.r.o. recommends the following actions:

- Check the position of the safety valve (required position of the safety valve is shown in the figure below).
- If the safety valve does not cover the opening designed for spontaneous deflation of the fixation (gastric) balloon, it needs to be returned to the appropriate position to allow performance of the stent implantation with fixation of the delivery system in the cardia.
- If the safety valve does not cover the opening for spontaneous deflation of the fixation (gastric) balloon and it is not returned to the appropriate position, Danis stent can be introduced by conventional techniques of implantation of esophageal stents, i.e. under fluoroscopic or combined (endoscopic and fluoroscopic) control.



ELLA-CS, s.r.o. has already notified about this Field Safety Corrective Action the competent authorities of EU, or EEA; and of Switzerland and Turkey. The competent authorities of other countries have been informed about this Field Safety Corrective Action by the distributors of ELLA-CS, s.r.o. for given country.

We sincerely apologise for any inconvenience this action may cause.

Should you have any questions or require assistance related to this Field Safety Notice, please contact your supplier or directly ELLA-CS, s.r.o. via email vigilance@ellacs.eu.



Transmission of this Field Safety Notice

Please distribute this notice to all interested persons within your organization.

The document – Acknowledgement of Receipt is attached to this Field Safety Notice. Please, fill it in and send it back within 3 working days to our company and your supplier to make sure that you have received this important communication.

Sincerely

14.02.2014

Ing. Oldřich Beneš
CEO of ELLA-CS, s.r.o.

ELLA-CS, s.r.o.
PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES
Milady Horákové 504/45, Třebes
500 06 Hradec Králové, Czech Republic
tel.: +420 495 279 111, fax: +420 495 265 655
VAT No.: CZ27507785