

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

---

### Notatka bezpieczeństwa - pilna

SX-ELLA Stent Danis

Identyfikator FSCA: Z-05-07-11/18/VOZ

Rodzaj postępowania: działanie korygujące

---

Data: 16 grudnia 2011

Uwaga: do osób zainteresowanych

---

### Szczegóły wyrobu, do którego odnosi się niniejsza notatka:

Typ wyrobu: przewodnik, nie naczyniowy

Nazwa modelu: nr referencyjny 45004193

Seria: 28464/900712

Uwaga; Odnosny wyrób jest elementem zestawów zabiegowych Danis Procedure Pack i Danis Procedure Pack – Basic (podstawowy).

### Opis problemu:

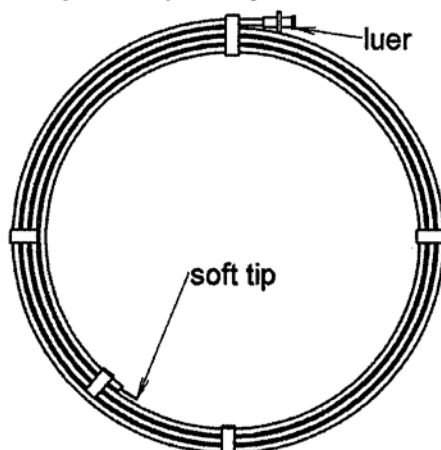
Wytwórca, firma ELLA-CS, została poinformowana przez odpowiednie czynniki, że przewodnik dostarczany wraz z wyrobem – Zestaw Zabiegowy Danis, przekazany do jednego ze szpitali został zapakowany w taki sposób, że jego twarda końcówka była skierowana frontalnie w jego oryginalnym, plastikowym opakowaniu. Mogło to doprowadzić do nieprawidłowego użycia przewodnika

### Zalecenia dotyczące działań korygujących dla użytkownika:

~~X~~ metoda modyfikacji wyrobu (więcej szczegółów odnoszących się do przewodnika zamieszczono w instrukcji użycia i na etykiecie przewodnika)

W celu zminimalizowania ryzyka nieprawidłowego użycia przewodnika firma ELLA-CS dodała szczegóły instrukcji odnoszące się do przewodnika do instrukcji użycia zestawu zabiegowego Danis i zestawu zabiegowego Danis – Basic (podstawowego) jak następuje: "Położenie miękkiej końcówki przewodnika jest pokazane na etykiecie osobno zapakowanego przewodnika".

Firma ELLA-CS dołączyła również znacznik położenia miękkiej końcówki przewodnika do etykiety jego opakowania – patrz rysunek poniżej:



soft tip – miękka końcówka

**Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejsza notatka powinna być przekazana do wszystkich jednostek, które należy ostrzec w obrębie odnośnej struktury organizacyjnej lub do każdej jednostki, do której dostarczono wyroby potencjalnie obciążone ryzykiem.

Prosimy o przekazania niniejszej notatki innym jednostkom, których może ona dotyczyć.

Prosimy o monitorowanie przekazania ostrzeżeń niniejszej notatki i działań podjętych na jej podstawie przez czas odpowiedni do zapewnienia skuteczności działań korygujących.

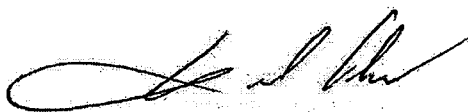
Prosimy jednocześnie o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie notatki bezpieczeństwa i odesłanie go do naszej firmy pocztą elektroniczną lub na podany niżej numer faksu.

Dziękujemy z góry za podjęta współpracę.

**Kontakt z osobą odpowiedzialną za prowadzenie sprawy:**

Vladana Kostalova/ ELLA-CS, s.r.o./ Milady Horakove 504, 50006 Hradec Kralove,  
Republika Czeska  
Tel.: + 420 495 279 111  
Faks:: +420 495 265 655  
E-mail: [info@ellacs.eu](mailto:info@ellacs.eu)

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została zgłoszona do odpowiednich organów kontrolnych.



.....  
*Dr Karel Volenec, prof. nadzw.*

**ELLA - CS, s.r.o.**  
PRODUCTION OF SPECIAL MEDICAL DEVICE  
M. Horákové 504  
500 06 Hradec Králové, Czech Republic  
tel.: +420 495 279 111, fax: +420 495 265 655  
VAT No.: CZ27507785