

IME ELLA-CS, s.r.o.
NASLOV Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové, Česka republika
ŠT. SRN CZ-MF-000013402

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Ime izdelka: Stent SX-ELLA Danis (stent Danis), komplet Danis za izvedbo posega – Osnovni, komplet Danis za izvedbo posega
Ref. št. izdelka: 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135
Serija izdelka: navedena v prilogi
UDI-DI: Komplet Danis za izvedbo posega – Osnovni 08591794022177
Komplet Danis za izvedbo posega 08591794022191
Predvideni namen izdelka: Stent SX-ELLA Danis je namenjen za zaustavitev akutnih in/ali neodzivnih krvavitev iz varic požiralnika.
Identifikator ukrepa FSCA: FSN-ELLA-2026-002
Datum: 30. april 2026
Vrsta ukrepa: korektivni ukrep

Pozor: zdravstveni delavci in drugi zadevni deležniki, osebe, odgovorne za obvladovanje tveganj, distributerji

Podjetje ELLA-CS, s.r.o. začneja prostovoljni varnostni korektivni ukrep (FSCA – Field Safety Corrective Action) v zvezi z naslednjima izdelkoma: komplet Danis za izvedbo posega – Osnovni in komplet Danis za izvedbo posega. Podjetje ELLA-CS, s.r.o. z obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN – Field Safety Notice) obvešča izvajalce zdravstvenih storitev in druge zadevne deležnike, osebe, odgovorne za obvladovanje tveganj in distributerje o dodatnih navodilih za ravnanje v obliki informativne nalepke za zadevne izdelke (serije izdelkov, navedene v prilogi), in sicer komplet Danis za izvedbo posega – Osnovni in komplet Danis za izvedbo posega. Prosimo, upoštevajte, da so v tem dokumentu informacije na nalepki navedene v uradnem jeziku države, končne nalepke na izdelkih pa bodo v angleškem jeziku.

Opis težave

Glede na analizo zadevnih izdelkov, odpoklicanih v okviru ukrepa FSN-ELLA-2026-001, je podjetje ELLA-CS, s.r.o. ugotovilo, da lahko pride do razrahljanja varnostnega zaklepa na Y-konektorju) (v nadaljevanju: modra matica), saj morda ni pritrjen z lepilom, kot je zahtevano. Če se modra matica odvijne, ni mogoče napolniti gastričnega balona sistema za uvedba stenta Danis, saj sistem ni več popolnoma nepredušen.

Ta situacija lahko privede do naslednjega:

- Zdravnik ne more pravilno vstaviti uvajalnega sistema, ker ni mogoče napolniti fiksacijskega (gastričnega) balona.
- Zdravnik bo moral ustaviti akutno krvavitev varic požiralnika s stentom Danis iz druge serije ali drugimi metodami, kar lahko podaljša poseg in krvavitev.
- Podaljšanje posega lahko povzroči poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta.

Priporočeni potrebni ukrepi

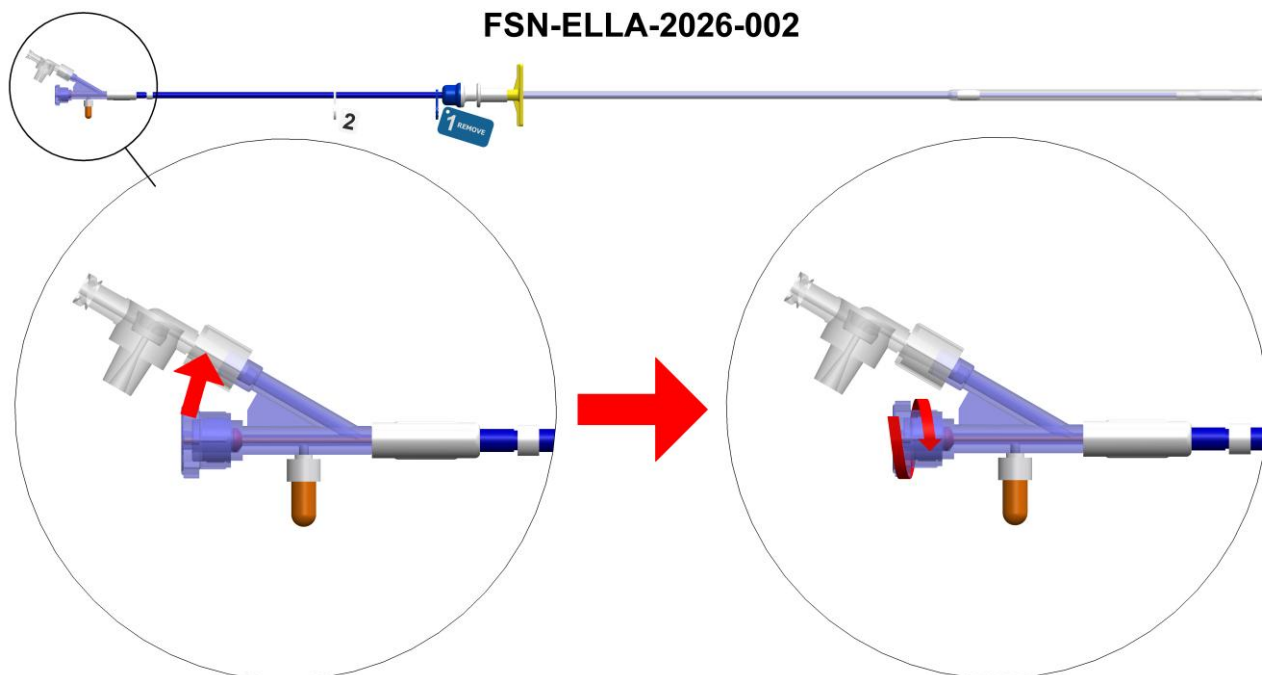
Podjetje ELLA-CS, s.r.o. priporoča naslednje ukrepe v skladu z navodili na informativni nalepki:

PRE-0043-P01/03

- Pred vsaditvijo (vstavitvijo uvajalnega sistema v pacientovo telo) previdno zagotovite, da je modra matica dobro privita – pričvrstite jo je treba z lepilom (modra matica je prikazana na sliki spodaj).
- Če modre matice ni mogoče razrahljati, je pričvrščena z lepilom, kar pomeni, da uvajalni sistem lahko uporabljate, kot je predvideno, ter lahko napolnite gastrični balon.
- Če modro matica lahko razrahljate z roko, jo nežno privijte v smeri urnega kazalca (kot je prikazano na sliki 1 spodaj), da zagotovite, da je uvajalni sistem nepredušen in je mogoče napolniti gastrični balon.
- Sledite nadaljnjim navodilom v obvestilu o nadaljnjem ukrepanju.

Proizvajalec bo poskrbel za informativno nalepko. Nalepka bo dobavljena distributerjem, ki jo bodo nato razdelili med zadevne zdravstvene ustanove. Distributer bo potrdil prejem obvestila FSN. Zdravstveno osebje mora nalepko namestiti na zunanjo embalažo zadevnih serij izdelka (navedene v prilogi), poleg nalepke na izdelku, tako da bosta obe, prvotna nalepka in nova nalepka, dobro vidni in čitljivi. S tem bosta zagotovljeni jasna identifikacija in sledljivost zadevnih serij.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU FSN-ELLA-2026-002



**PRED VSADITVIJO PREVIDNO
ZAGOTOVITE, DA JE MODRA MATICA
DOBRO PRIVITA. ČE JE DOBRO
PRIVITA, NADALJUJTE Z VSADITVIJO.**

**ČE NI, PREVIDNO PRIVIJTE MODRO
MATICO V SMERI URNEGA
KAZALCA.**

Sl. 1: Informativna nalepka: Pred vsaditvijo zagotovite, da je modra matica dobro privita.

Podjetje ELLA-CS, s.r.o. je obvestila pristojne organe v vseh zadevnih državah o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki smo jih s tem ukrepom povzročili vam ali vašim pacientom.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, se obrnite na svojega dobavitelja ali neposredno na podjetje ELLA-CS, s.r.o. prek e-poštnega naslova vigilance@ellacs.eu.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, ter vsem organizacijam, ki so morda prejele zadevne pripomočke. (kot je ustrezno)

Prosimo, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (kot je ustrezno)

Prosimo, bodite pozorni na to obvestilo in posledični ukrep, dokler je to potrebno, da zagotovite uspeh korektivnega ukrepa.

O vseh zapletih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter pristojnemu organu v vaši državi, kot je ustrezno. S tem boste zagotovili pomembne povratne informacije.

Temu obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu je priložen dokument za potrditev prejema. Prosimo, da ga izpolnite in vrnete našemu podjetju v 2 dneh od prejema za zagotovitev, da ste prejeli to pomembno obvestilo.

S spoštovanjem,

doc. dr. Karel Volenec, dr. med.

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi

ELLA-CS, s.r.o.