



NUME
ADRESĂ
NUMĂR SRN

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové, Republica
Cehă
CZ-MF-000013402

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN

Denumirea produsului: SX-ELLA Stent Danis (Stent Danis), Danis Procedure Pack – Basic,
Danis Procedure Pack
Cod produs REF: 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135
Lot produs: Menționate în Anexă
UDI-DI: Danis Procedure Pack – Basic – 08591794022177
Danis Procedure Pack – 08591794022191
Scopul destinat
al produsului: SX-ELLA Stent Danis este destinat să oprească sângerarea acută și /
sau recidivantă, cauzată de varicele esofagiene.
Identificator FSCA: FSN-ELLA-2026-002
Data: 30 aprilie 2026
Tipul acțiunii: Acțiune corectivă

În atenția: profesioniștilor din domeniul sănătății și altor părți relevante interesate, managerilor de risc, distribuitorilor

Compania ELLA-CS, s.r.o. inițiază voluntar o Acțiune Corectivă de Siguranță în Teren referitoare la produsele Danis Procedure Pack – Basic și Danis Procedure Pack. Compania informează furnizorii de servicii medicale și celelalte părți relevante, managerii de risc și distribuitorii cu privire la instrucțiuni suplimentare de manipulare sub forma unui autocolant informativ pentru produsele afectate (loturile menționate în anexă), prin prezenta Notificare de Siguranță în Teren.

Vă rugăm să rețineți că în acest document informațiile de pe autocolant sunt prezentate în limba națională; totuși, autocolantele finale aplicate pe produse vor fi în limba engleză.

Descrierea problemei

Pe baza analizei produselor afectate retrase în cadrul FSN-ELLA-2026-001, compania ELLA-CS, s.r.o. a identificat faptul că blocajul de siguranță al conectorului Y (denumit în continuare piulița albastră) se poate slăbi (deșuruba), deoarece este posibil să nu fi fost fixat cu adeziv conform cerințelor.

Dacă piulița albastră este deșurubată, balonul gastric al sistemului de livrare al Stentului Danis nu poate fi umflat, deoarece sistemul nu mai este complet etanș.

Această situație poate conduce la următoarele:

- Medicul nu va putea poziționa corect sistemul de livrare din cauza imposibilității de a umfla balonul de fixare (gastric).
- Medicul va trebui să oprească hemoragia acută din varice esofagiene utilizând un Stent Danis din alt lot sau prin alte metode, ceea ce poate prelungi procedura și sângerarea.
- Prolungirea procedurii poate determina deteriorarea stării de sănătate a pacientului.

Acțiunea recomandată

ELLA-CS, s.r.o. recomandă următoarele măsuri, conform instrucțiunilor de pe autocolantul informativ:

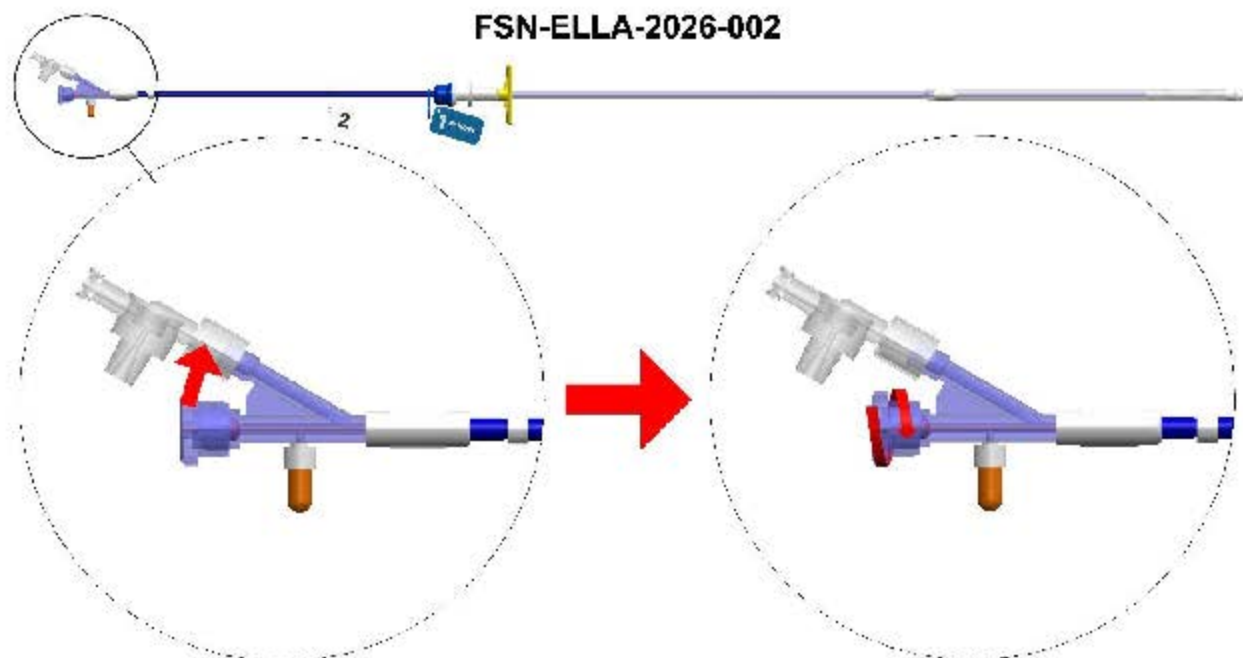
- Înainte de implantare (introducerea sistemului de livrare în corpul pacientului), vă rugăm să verificați cu atenție dacă piulița albastră este strânsă – aceasta ar trebui să fie fixată cu adeziv (piulița albastră este prezentată în figura de mai jos).
- Dacă piulița albastră nu poate fi slăbită, aceasta este fixată cu adeziv, sistemul de livrare poate funcționa conform destinației, iar balonul gastric poate fi umflat.
- Dacă piulița albastră poate fi slăbită manual, vă rugăm să o strângeți ușor în sensul acelor de ceasornic (conform Figurii 1 de mai jos), pentru a asigura etanșeitatea sistemului și posibilitatea umflării balonului gastric.
- Urmăți instrucțiunile suplimentare furnizate în notificarea ulterioară.

Producătorul va furniza un autocolant informativ. Acesta va fi livrat distribuitorului, care ulterior îl va transmite unităților medicale afectate. Distribuitorul va confirma primirea documentului FSN.

Personalul medical este rugat să aplice autocolantul pe ambalajul exterior al loturilor afectate (menționate în anexă), suplimentar față de eticheta produsului, astfel încât atât eticheta originală, cât și autocolantul să rămână clar vizibile și lizibile. Acest lucru asigură identificarea clară și trasabilitatea loturilor afectate înainte de utilizare.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN

FSN-ELLA-2026-002



**ÎNAINTE DE IMPLANTARE, VĂ RUGĂM
SĂ VERIFICAȚI **CU ATENȚIE** DACĂ
PIULIȚA **ALBASTRĂ** ESTE STRÂNSĂ.
DACĂ ESTE STRÂNSĂ, CONTINUAȚI
IMPLANTAREA**

DACĂ NU ESTE, STRÂNGETI **UȘOR
PIULIȚA **ALBASTRĂ** ÎN SENSUL
ACELOR DE CEASORNIC**

Fig. 1: Autocolant informativ: Înainte de implantare, verificați dacă piulița albastră este strânsă.

Autoritățile competente din toate țările afectate au fost informate de către ELLA-CS, s.r.o. cu privire la această Acțiune Corectivă de Siguranță în Teren.

Ne cerem sincer scuze pentru orice inconvenient pe care această acțiune îl poate cauza dumneavoastră sau pacienților dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență referitoare la această Notificare de Siguranță în Teren, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră sau direct ELLA-CS, s.r.o. la adresa de e-mail: vigilance@ellacs.eu.

Transmiterea acestei notificări

Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate (după caz).



Vă rugăm să transmiteți această notificare și altor organizații asupra cărora această acțiune are impact (după caz).

Vă rugăm să mențineți atenția asupra acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea măsurii corective.

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și Autorității Competente naționale, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

Documentul de Confirmare a Primirii este atașat acestei Notificări de Siguranță în Teren. Vă rugăm să îl completați și să îl retransmiteți companiei noastre în termen de 2 zile, pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Cu stimă,

Digitálně podepsal Doc. RNDr.
PhMr. Karel Volenec, CSc.
Datum: 2026.05.04 12:55:44
+02'00'

Assoc. Prof. Karel Volenec, PhD.
Persoană Responsabilă pentru Conformitatea Reglementară
ELLA-CS, s.r.o.