ELLA-CS, s.r.o.
Production of medical devices

Commercial register: Regional court in Hradec Králové, Section C, Inset No. 23050
Bank account: Československá obchodní banka, a.s., pobočka Hradec Králové
EUR IBAN: CZ62 0300 0000 0001 7682 3473, BIC: CEKOCZPP
Trade Register: 27507785
Vat No.: CZ27507785

NOME COMMERCIALE ELLA-CS, s.r.o.

INDIRIZZO Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA PER IL TERRENO

Název produktu: DanisProcedurePack, DanisProcedurePack - Basic

Nome del prodotto: 019-08S-25-135, 019-08S-25-135-B

Identificatore FSCA: FSN-ELLA-2017-001

Data: 14 febbraio 2017

Tipo di misura: Misura cautelare

Avviso per: personale clinico, manager del rischio, distributori

Descrizione del problema

La società ELLA-CS, s.r.o. ha verificato in base al prodotto restituito che può accadere lo spostamento non voluto della valvola di sicurezza e fissaggio – rispetto al pallone gastrico del sistema d'introduzione dello stent Danis.

Alla società ELLA-CS, s.r.o. non è stata comunicata nessuna lesione rispetto al presente problema; la situazione però può causare i problemi seguenti:

- Il medico non potrà posizionare in modo corretto il sistema d'introduzione siccome non sia possibile di gonfiare il pallone gastrico di fissaggio.
- Il medico deve fermare il sanguinamento acuto da varici esofagee con un altro stent Danis o in un altro modo che può causare prolungazione dell'operazione ed il tempo di sanguinamento.
- La prolungazione dell'operazione può causare il peggioramento dello stato di salute del paziente.

Il motivo fondamentale del problema è ancora sottoposto all'analisi; la società ELLA-CS, s.r.o. dà a disposizione le informazioni relative appena sarà verificato il motivo fondamentale.

Misure consigliate

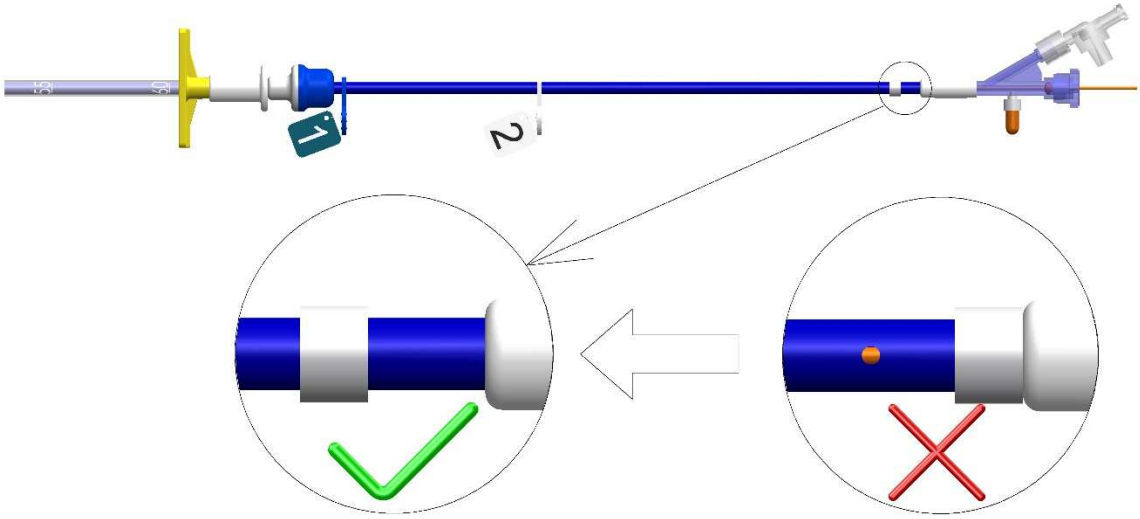
ELLA-CS, s.r.o. consiglia le misure seguenti:

- Controllare la posizione della valvola di sicurezza (la posizione richiesta della valvola di sicurezza è raffigurata nell'immagine in basso).
- Qualora la valvola di sicurezza non coprisse il foro d'uscita del palloncino gastrico, è necessario farlo ritornare nella posizione dovuta perché sia possibile realizzare in cardias l'introduzione dello stent con l'aiuto di fissazione del sistema di rilascio.

ELLA-CS, s.r.o.
Production of medical devices

Commercial register: Regional court in Hradec Králové, Section C, Inset No. 23050
Bank account: Československá obchodní banka, a.s., pobočka Hradec Králové
EUR IBAN: CZ62 0300 0000 0001 7682 3473, BIC: CEKOCZPP
Trade Register: 27507785
Vat No.: CZ27507785

- Qualora la valvola di sicurezza non coprisse il foro d'uscita del palloncino gastrico e non fosse ritornata nella posizione dovuta, è possibile introdurre il Danis Stent con una tecnica consueta per l'impianto di stent esofageo, vale a dire sotto il controllo fluoroscopico o combinato (endoscopico e fluoroscopico).



La società ELLA-CS, s.r.o. ha comunicato alle autorità competenti di EU, rispet. EEA, Svizzera e Turchia l'Avviso di sicurezza. Le autorità competenti degli altri paesi sono state informate sul presente Avviso di sicurezza tramite il distributore della società ELLA-CS, s.r.o. per il paese relativo.

Chiediamo sinceramente scusa per eventuale disagio rispetto alla presente misura che si potrebbe presentare.

Nel caso di qualsiasi domanda e richiesta dell'aiuto rispetto al presente avviso di sicurezza contattate il vostro fornitore o direttamente la società ELLA-CS, s.r.o. in modo elettronico all'indirizzo e-mail vigilance@ellacs.eu.

Consegna dell'avviso sulla presente misura correzionale di sicurezza

Consegnate, per favore, il presente avviso a tutte le persone coinvolte nella vostra organizzazione.

Distinti saluti

Ing. Oldřich Beneš

Direttore della società ELLA-CS, s.r.o.

Milady Horákové 504/45,Třebeš, 500 06, Hradec Králové 6, Czech Republic
Tel.: +420 495 279 111, Fax: +420 495 265 655, E-mail: info@ellacs.eu, URL: www.ellacs.eu

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 occurr.

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:

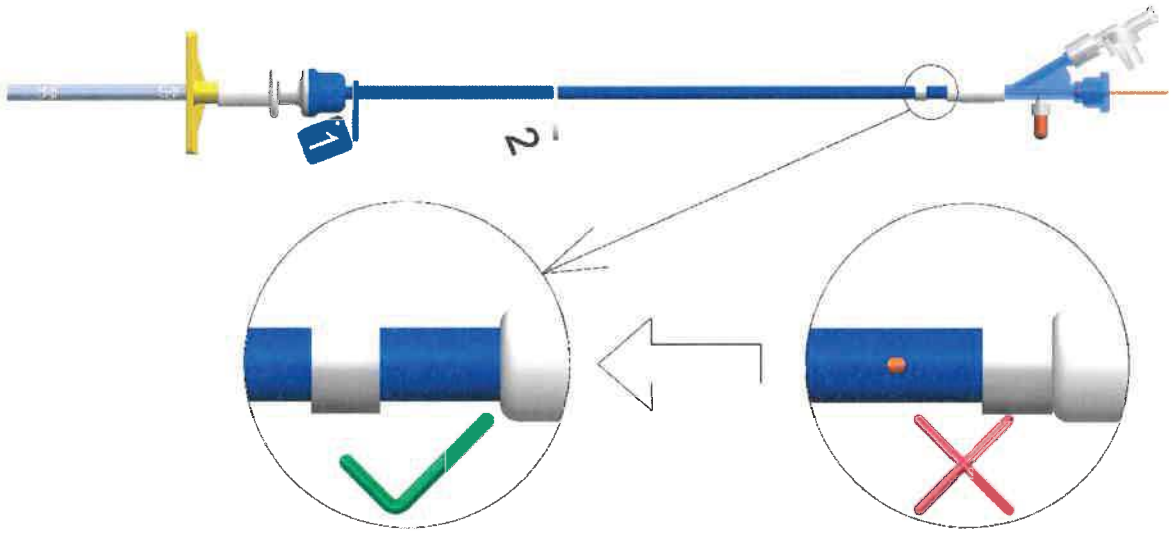
- The physician will not be able to place correctly the delivery system because of the impossibility to insufflate the fixation – gastric balloon.
- The physician will have to stop the acute esophageal variceal bleeding using another Danis Stent or other methods which may prolong the procedure and the 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 Horakove 504/45, Trebes
500 06 Hradec Kralove, Czech Republic
tel.: +420 495 279 111, fax: +420 495 265 655
VAT No.: CZ27507785