



RAISON SOCIALE ELLA-CS, s.r.o.  
ADRESSE Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové

### **AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN**

Nom du produit : Danis Procedure Pack, Danis Procedure Pack - Basic  
Désignation du produit : 019-08S-25-135, 019-08S-25-135-B  
Identifiant FSCA : FSN-ELLA-2017-001  
Date : Le 14 février 2017  
Type de mesure : Mesure préventive

### **Avis destiné aux : personnel des cliniques, managements des risques, distributeurs**

La société ELLA-CS, s.r.o. met en place des mesures de sécurité correctives optionnelles sur le terrain concernant le Danis Procedure Pack et Danis Procedure Pack - Basic. La société ELLA-CS, s.r.o. informe les prestataires des soins, de la mise à jour du manuel d'utilisation (IFU) de ces produits, par l'intermédiaire de cet avis de sécurité sur le terrain.

### **Description du problème**

La société ELLA-CS, s.r.o. a découvert, suite au retour d'un produit, qu'un déplacement involontaire de la valve de sécurité du ballon gastrique (de fixation) du système d'introduction Danis Stent a eu lieu.

Suite à ce problème, la société ELLA-CS, s.r.o. n'a reçu aucune notification concernant d'éventuelles blessures; cependant, cette situation peut causer les problèmes suivants :

- Le médecin ne sera pas en mesure de bien positionner le système d'introduction, car le ballon gastrique – de fixation ne pourra pas être gonflé.
- Le médecin devra arrêter l'hémorragie aiguë de la varice oesophagienne en utilisant un autre Stent Danis ou un autre moyen, ce qui pourrait prolonger l'intervention et la durée de l'hémorragie.
- Le prolongement de l'intervention peut aggraver l'état de santé du patient.

La cause principale du problème est toujours à l'étude; la société ELLA-CS, s.r.o. vous tiendra au courant dès que la cause principale sera déterminée.

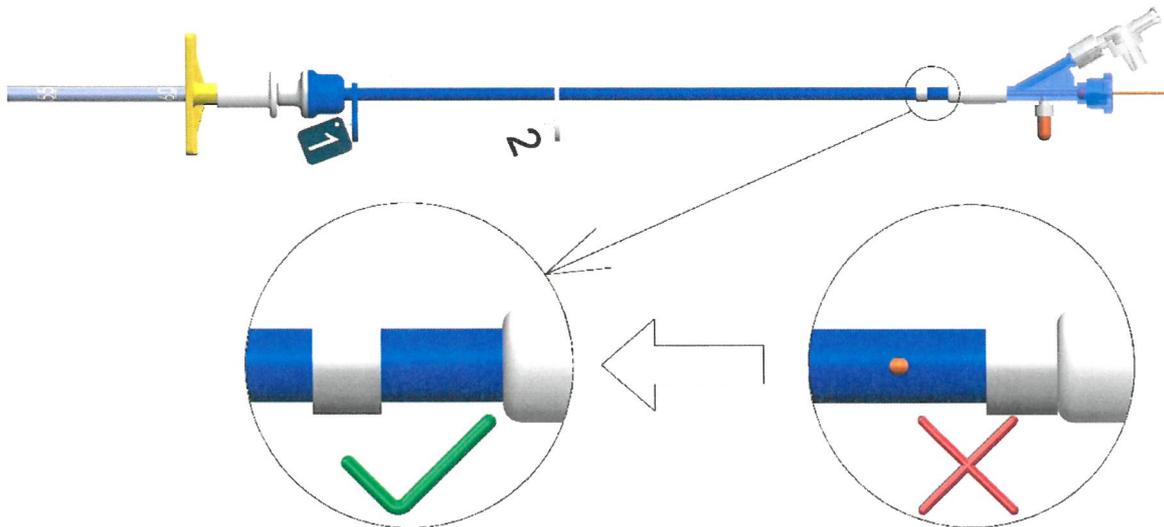
### **Mesures recommandées**

ELLA-CS, s.r.o. recommande la mise en place des mesures suivantes :

- Vérifiez la position de la valve de sécurité (la position souhaitée de la valve de sécurité est indiquée sur l'image ci-dessous).
- Si la valve de sécurité ne couvre pas l'orifice destiné au dégonflage du ballon gastrique, il faudra la déplacer dans la position souhaitée, afin qu'il soit

possible d'introduire le stent dans le cardia à l'aide de la fixation du système d'introduction.

- Si la valve de sécurité ne couvre pas l'orifice pour le dégonflage du ballon gastrique et qu'elle n'est pas déplacée dans la position correcte, il sera possible d'introduire de Stent Danis à l'aide d'implantation des stents oesophagiens, à savoir sous contrôle fluoroscopique ou combiné (endoscopique et fluoroscopique).



La société ELLA-CS, s.r.o. a présenté cette mesure correctrice aux autorités compétentes de l'UE, de l'EEE, de la Suisse et de la Turquie. Les autorités compétentes des autres pays ont reçu la notification de cette mesure de sécurité correctrice par l'intermédiaire des distributeurs respectifs de la société ELLA-CS, s.r.o. présents dans les pays en question.

Nous nous excusons sincèrement pour tous les inconvénients liés à cette mesure.

Si vous avez des questions, ou si vous avez besoin d'aide en rapport à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre fournisseur ou directement la société ELLA-CS, s.r.o. par e-mail: [vigilance@ellacs.eu](mailto:vigilance@ellacs.eu).

### Distribution de l'avis concernant cette mesure de sécurité correctrice

Veuillez distribuer cet avis à toutes les personnes concernées dans votre organisation.

L'accusé de réception fait partie de l'annexe de cet avis de sécurité. Veuillez le renseigner et nous le renvoyer dans un délai de 3 jours ouvrés, afin que nous puissions vérifier que vous avez bien reçu cette information importante.

En vous en souhaitant bonne réception,

Ing. Oldřich Beněš  
Directeur de la société 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.: CZ27507795

