



Nom ELLA-CS, s.r.o.
Adresse Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové, République tchèque
Numéro SRN CZ-MF-000013402

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

Nom du produit : SX-ELLA Stent Danis (Danis Stent), Danis Procedure Pack – Basic, Danis Procedure Pack
Références produit (RÉF.) : 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135
Lots concernés : voir annexe
UDI-DI : Danis Procedure Pack – Basic 08591794022177
Danis Procedure Pack 08591794022191
Finalité prévue du produit : La prothèse Danis SX-ELLA est conçue pour arrêter les saignements aigus et/ou réfractaires des varices œsophagiennes.
Identifiant FSCA : **FSN-ELLA-2026-002-REV.1**
Date : **07 mai 2026**
Type d'action : action corrective

À l'attention des professionnels de santé, parties prenantes concernées, responsables des risques, distributeurs

La société ELLA-CS, s.r.o. initie une action corrective de sécurité sur le terrain concernant les produits Danis Procedure Pack – Basic et Danis Procedure Pack. Elle informe les prestataires de soins, parties prenantes concernées, responsables des risques et distributeurs de l'ajout d'instructions de manipulation complémentaires sous forme d'un autocollant informatif apposé sur les produits concernés (lots répertoriés en annexe). Veuillez noter que les informations figurant dans ce document sont présentées dans la langue nationale, mais que les autocollants finaux apposés sur les produits seront en anglais.

Description du problème

À la suite de l'analyse des produits concernés par le rappel FSN-ELLA-2026-001, la société ELLA-CS, s.r.o. a constaté que le dispositif de verrouillage de sécurité du connecteur en Y (ci-après dénommé « écrou bleu ») pouvait se desserrer (se dévisser), car il n'avait peut-être pas été fixé à l'aide d'adhésif comme prévu. Si l'écrou bleu est dévissé, le ballon gastrique du système de pose du stent Danis ne peut pas être gonflé, car le système n'est plus entièrement étanche à l'air.

Cette situation peut avoir les conséquences suivantes :

- le médecin ne pourra pas positionner correctement le système de pose en raison de l'impossibilité de gonfler le ballon de fixation (ballon gastrique) ;
- le médecin devra arrêter l'hémorragie variqueuse œsophagienne aiguë à l'aide d'un stent Danis provenant d'un autre lot ou par d'autres méthodes, ce qui peut prolonger l'intervention et le saignement ;
- la prolongation de l'intervention peut entraîner une dégradation de l'état de santé du patient.

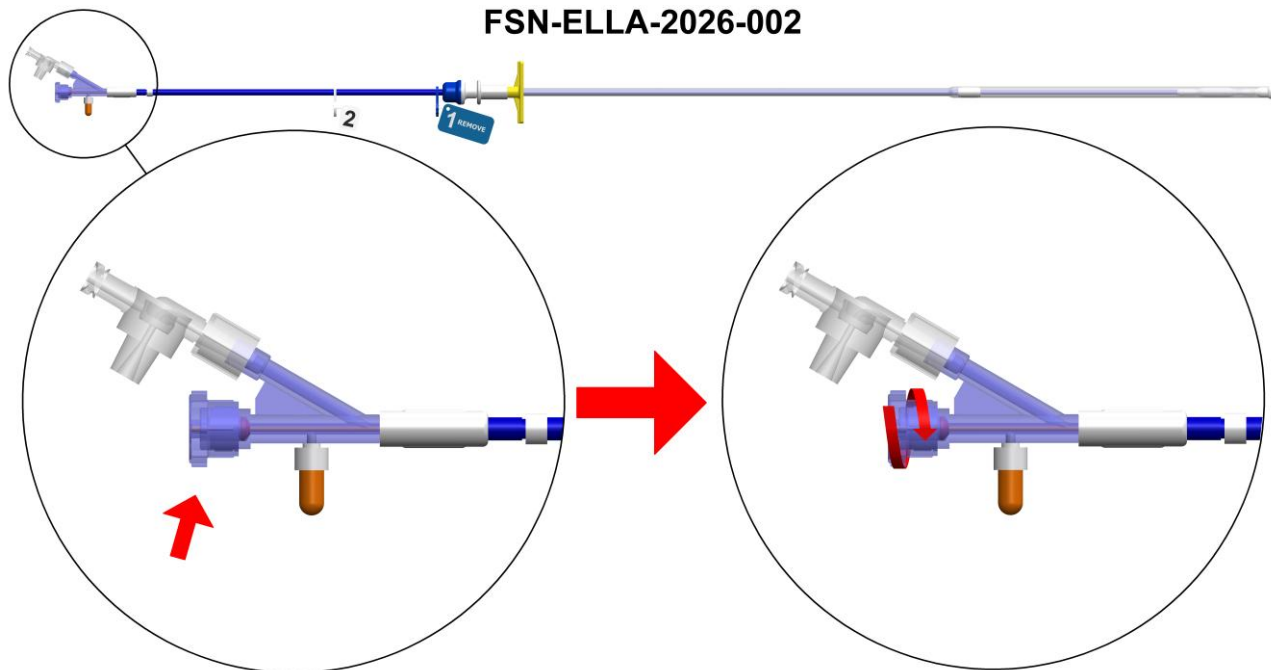
Actions recommandées requises

ELLA-CS, s.r.o. recommande les actions suivantes, conformément aux instructions figurant sur l'autocollant informatif :

- avant l'implantation (insertion du système de pose dans le corps du patient), vérifier délicatement que l'écrou bleu est bien serré – il doit être fixé à l'aide d'un adhésif (l'écrou bleu est illustré dans la figure ci-dessous) ;
- si l'écrou bleu ne peut pas être desserré, cela signifie qu'il est fixé à l'aide d'un adhésif – le système de pose peut alors fonctionner comme prévu et le ballon gastrique peut être gonflé ;
- si l'écrou bleu peut être desserré à la main, le resserrer délicatement dans le sens horaire (voir figure 1 ci-dessous) fin de garantir l'étanchéité du système et la possibilité de gonfler le ballon gastrique ;
- suivre les instructions supplémentaires fournies dans la notification de suivi.

Le fabricant fournira un autocollant informatif. Celui-ci sera transmis au distributeur, qui le distribuera ensuite aux établissements de santé concernés. Le distributeur confirmera la réception du FSN. Le personnel soignant est prié d'apposer l'autocollant sur l'emballage extérieur des lots concernés (voir annexe), en complément de l'étiquette produit, de manière à ce que l'étiquette d'origine et l'autocollant restent tous deux visibles et lisibles. Cela garantit une identification et une traçabilité claires des lots concernés avant utilisation.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN FSN-ELLA-2026-002



AVANT L'IMPLANTATION, VEUILLEZ VOUS ASSURER DÉLICATEMENT QUE L'ÉCROU BLEU EST SERRÉ. S'IL EST SERRÉ, PROCÉDEZ À L'IMPLANTATION.

S'IL NE L'EST PAS, RESSERREZ DÉLICATEMENT L'ÉCROU BLEU DANS LE SENS HORAIRE.

Fig. 1 : Autocollant informatif : Avant l'implantation, s'assurer que l'écrou bleu est serré.

Les autorités compétentes de tous les pays concernés ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait causer, à vous ou à vos patients.



Pour toute question ou assistance relative à cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre fournisseur ou ELLA-CS, s.r.o. à l'adresse vigilance@ellacs.eu.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant. Cela fournit un retour d'information important.

Le formulaire d'accusé de réception est joint au présent avis. Veuillez le remplir et nous le retourner dans un délai de deux (2) jours afin de confirmer la bonne réception de cette communication importante.

Sincères salutations,

Maître de conférences Prof. Karel Volenec, PhD.

Responsable de la conformité réglementaire

ELLA-CS, s.r.o.