

NAAM ELLA-CS, s.r.o.
ADRES [REDACTED]
SRN-NUMMER CZ-MF-000013402

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN

Productnaam: SX-ELLA Stent Danis (Danis-stent), Danis-procedurepakket – basis, Danis-procedurepakket
Product-REF: 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135
Productbatch: Vermeld in bijlage
UDI-DI: Danis-procedurepakket – basis 08591794022177
Danis-procedurepakket 08591794022191
Beoogd doeleind van het product: SX-ELLA Stent Danis is bedoeld om acute en/of hardnekkige bloeding van slokdarmspataderen te stelpen.
Identificatie corrigerende maatregel: FSN-ELLA-2026-002
Datum: 30 april 2026
Type maatregel: Corrigerende maatregel

Ter attentie van: zorgverleners en andere relevante belanghebbenden, risicomangers, distributeurs

Het bedrijf ELLA-CS, s.r.o. start een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel die betrekking heeft op de producten Danis-procedurepakket – basis en Danis-procedurepakket. Het bedrijf ELLA-CS, s.r.o. informeert zorgverleners en andere relevante belanghebbenden, risicomangers en distributeurs via het veiligheidsbulletin over aanvullende gebruiksinstructies in de vorm van een kleefetiket met informatie voor de betrokken producten (productbatches vermeld in bijlage), Danis-procedurepakket – basis en Danis-procedurepakket. Houd er rekening mee dat in dit document de informatie op het kleefetiket in de landstaal wordt weergegeven, maar dat de uiteindelijke klefetiketten die op het product worden aangebracht in het Engels zullen zijn.

Beschrijving van het probleem

Op basis van de analyse van betrokken producten die zijn teruggeroepen in het kader van FSN-ELLA-2026-001 heeft het bedrijf ELLA-CS, s.r.o. vastgesteld dat de vergrendeling van de Y-connector (hierna de blauwe knop genoemd) los kan raken (losgedraaid kan zijn) omdat deze mogelijk niet met kleefmiddel is bevestigd zoals vereist. Als de blauwe knop is losgedraaid, kan de maagballon van het plaatsingssysteem van de Danis-stent niet worden opgeblazen, doordat het systeem niet meer volledig luchtdicht is.

Deze situatie kan leiden tot het volgende:

- De arts kan het plaatsingssysteem niet correct plaatsen doordat de fixatieballon (maagballon) niet kan worden opgeblazen.
- De arts zal de acute slokdarmvaricesbloeding moeten stoppen met een Danis-stent uit een andere batch of met andere methoden, waardoor de procedure en de bloeding langer kunnen duren.
- De verlenging van de procedure kan leiden tot verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt.

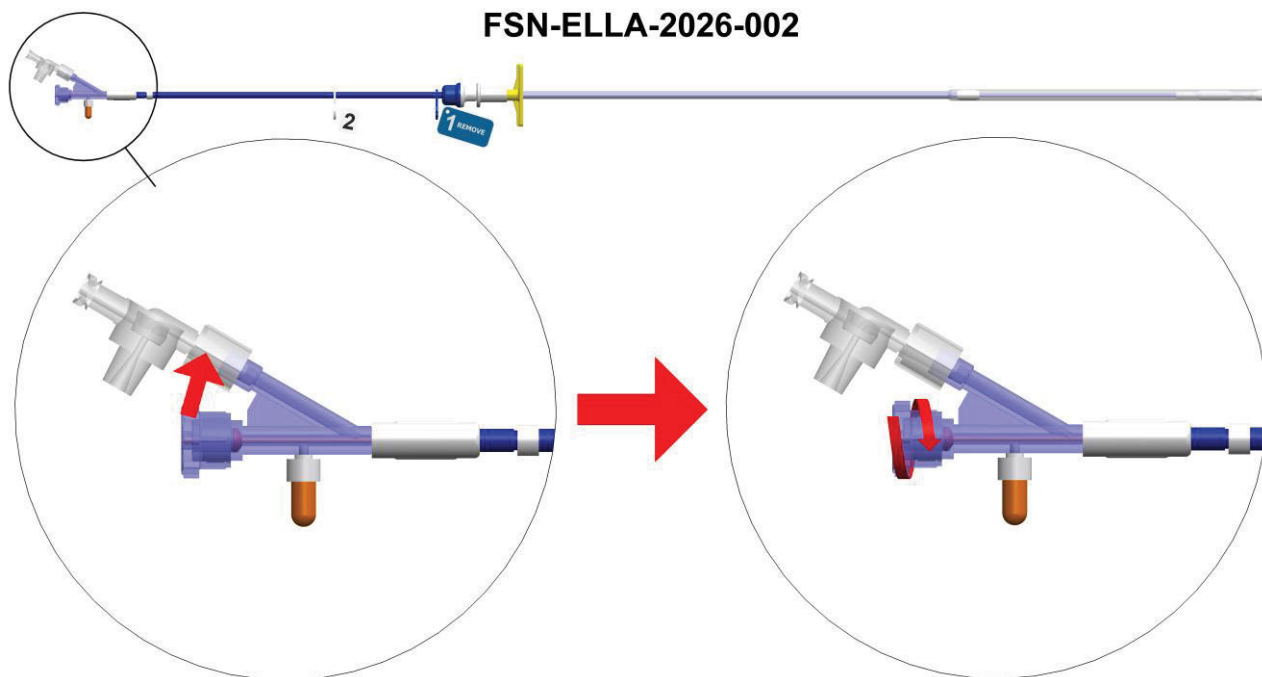
Aanbevolen te nemen maatregel

ELLA-CS, s.r.o. adviseert de volgende maatregelen in overeenstemming met de instructies op het kleefetiket met informatie:

- Controleer voorafgaand aan implantatie (het inbrengen van het plaatsingssysteem in het lichaam van de patiënt) voorzichtig dat de blauwe knop is aangedraaid – hij moet met kleefmiddel vastzitten (de blauwe knop is weergegeven in de onderstaande afbeelding).
- Als de blauwe knop niet kan worden losgedraaid, is deze met kleefmiddel bevestigd, kan het plaatsingssysteem functioneren zoals bedoeld en kan de maagballon worden opgeblazen.
- Als de blauwe knop met de hand kan worden losgedraaid, draai hem dan voorzichtig met de klok mee aan (zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder) om te zorgen dat het afgiftesysteem luchtdicht is en de maagballon kan worden opgeblazen.
- Volg de verdere instructies in de vervolgmelding.

De fabrikant zal een kleefetiket met informatie leveren. Dit kleefetiket wordt geleverd aan de distributeur, die het vervolgens zal verspreiden naar de betrokken zorginstellingen. De distributeur zal de ontvangst van het veiligheidsbulletin bevestigen. Zorgpersoneel wordt verzocht het kleefetiket aan te brengen op de buitenverpakking van de betrokken productbatches (vermeld in bijlage), naast het productetiket, zodat zowel het oorspronkelijke etiket als het kleefetiket duidelijk zichtbaar en leesbaar blijven. Dit biedt een duidelijke identificatie en traceerbaarheid van de betrokken batches voorafgaand aan gebruik.

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN FSN-ELLA-2026-002



**CONTROLEER VOORAFGAAND AAN
IMPLANTATIE VOORZICHTIG DAT DE
BLAUWE KNOP IS AANGEDRAAID.
ALS DE KNOP VAST ZIT, MAG U
VERDERGAAN MET DE IMPLANTATIE.**

**ALS HIJ NIET VAST ZIT, DRAAI DE
BLAUWE KNOP DAN VOORZICHTIG
MET DE KLOK MEE AAN.**

Afb. 1: Kleefetiket met informatie: Controleer voorafgaand aan het implanteren dat de blauwe knop is aangedraaid.

De bevoegde autoriteiten van alle betrokken landen zijn door ELLA-CS, s.r.o. geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Onze oprechte excuses voor het eventuele ongemak dat deze maatregel kan veroorzaken voor u of uw patiënten.

Hebt u vragen of hebt u hulp nodig met betrekking tot dit veiligheidsbulletin? Neem dan contact op met uw leverancier of rechtstreeks met ELLA-CS, s.r.o. via e-mail vigilance@ellacs.eu.

Doorsturen van dit veiligheidsbulletin

Stuur dit veiligheidsbulletin door naar iedereen in uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden. (Waar van toepassing)

Stuur dit bulletin door naar andere organisaties waarvoor deze maatregel gevolgen heeft. (Waar van toepassing)

Zorg dat iedereen voldoende lang op de hoogte blijft van deze melding en de bijbehorende maatregelen, om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen bij de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing bij de nationaal bevoegde instantie.

Het document Bevestiging van ontvangst is bij dit veiligheidsbulletin gevoegd. Vul dit in en stuur het binnen 2 dagen terug naar ons bedrijf om te bevestigen dat u deze belangrijke melding hebt ontvangen.

Met vriendelijke groet,

