

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
FerX-ELLA Jícnový stent - Boubella
Identifikátor FSCA: Z-29-09-11/27/VOZ
Typ opatření: nápravné opatření

Datum: 16.11.2011
K rukám: zodpovědné osoby

Podrobné údaje o dotčených prostředcích:

Typ zdravotnického prostředku: FerX-ELLA Jícnový stent (Boubella)
Modelové číslo výrobku: REF 014-02N-20-195-L
Šarže: 1400010111

Popis problému:

Společnost ELLA-CS, s.r.o. byla informována o rutinní implantaci stentu u pacienta s karcinomem v oblasti esofagogastrické junkce. Sice v době vypuštění a následně za čtyři dny se pozice stentu jevila po provedení polykací zkoušky v pořádku, stent ale přesto neumožňoval dostatečný příjem potravy, proto byl při endoskopii provedené týden po implantaci vtlačen do žaludku (následný pokus o extrakci se nepodařil).

ELLA-CS, s.r.o. prošetřila všechny informace a došla k závěru, že uvedený stent byl použit v extrémně deviované oblasti. V důsledku tohoto zakřivení došlo k zalomení dvou distálních článků stentu a skřípnutí chlopně mezi články.

Informace k opatření, které má provést uživatel:

Způsob úpravy zdravotnického prostředku (změny jsou uvedeny v návodu k použití)

S ohledem na možný vznik výrazného zakřivení v distální části jícnu a v žaludku ELLA-CS, s.r.o. provede doplnění návodu k použití v části Varování následovně:

- v případě výrazné deviace jícnu pečlivě uvážit, s ohledem na riziko zalomení segmentů stentu a možnou následnou neprůchodnost, použití tohoto stentu.*

Shodná úprava bude provedena i u stentu Boubella-E, který má obdobný design. Příjemci tohoto bezpečnostního upozornění pro terén by měli přidat toto Bezpečnostní upozornění pro terén ke všem výrobkům „FerX-ELLA Stent Jícnový (Boubella)“ a „FerX-ELLA Stent Jícnový (Boubella-E)“.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci vaší organizace, které s ním potřebují být seznámeny nebo jakýmkoliv organizacím, kam byly potencionálně dotčené prostředky předány.

Předejte prosím toto upozornění ostatním organizacím, na něž má toto opatření dopad.

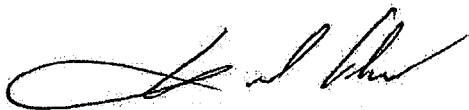
Zachovejte prosím povědomí o tomto upozornění a o vyplývajícím opatření po vhodnou dobu, aby se zajistila efektivita nápravného opatření.

Žádáme Vás laskavě o vyplnění přiloženého formuláře - Potvrzení o přijetí a zaslání zpět emailem nebo faxem. Kontaktní detaily jsou uvedeny níže. Za Vaši spolupráci předem děkujeme.

Kontaktní referenční osoba:

Vladana Košťálová/ ELLA-CS, s.r.o./ Milady Horákové 504, 500 06 Hradec Králové,
Česká republika
Tel.: + 420 495 279 111
Fax: + 420 495 265 655
E-mail: info@ellacs.eu

Níže podepsaný(á) potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.



Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc.

ELLA-CS, s.r.o.

výroba speciální zdravotnické techniky

M. Horákové 504

500 06 Hradec Králové 6

tel: 495 279 111, fax: 495 265 655

DIC: CZ27307785 IČO: 275 07 785