



15. September 2020

Coloplast AG  
Blegistrasse 1, Euro 1  
6343 Rotkreuz  
Switzerland  
Tel: +41 41 799 79 79  
www.coloplast.ch**Dringende Sicherheitsinformation:****[FSCA Elefant® Einmal-Spülsauger für die minimalinvasive Chirurgie]****CHARGENRÜCKRUF Elefant® Einmal-Spülsauger**

Diese Sicherheitsinformation betrifft Einmal-Spülsauger für die minimalinvasive Chirurgie, die eine Glasfaser-Kanüle mit Öffnungen am distalen Ende und einem ergonomischen Handgriff (ASP145), sowie zusätzlich einen doppelten PVC-Schlauch (ASP185) enthalten.

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir informieren Sie über einen Rückruf die folgenden Artikelnummern/Chargen des Elefant® Einmal-Spülsaugers betreffend:

Artikel-Nummer des Produkts	Produktname	Lot-Nummer	Haltbarkeitsdatum
ASP145	Elefant Einmal-Spülsauger, ohne Schlauch	7459530	15.05.2025
ASP185	Elefant Einmal-Spülsauger, mit doppeltem PVC-Schlauch	7424848	17.05.2025
ASP185	Elefant Einmal-Spülsauger, mit doppeltem PVC-Schlauch	7440796	18.05.2025
ASP185	Elefant Einmal-Spülsauger, mit doppeltem PVC-Schlauch	7440801	19.05.2025

Nach unseren Unterlagen haben Sie die betroffenen Produkte bei Coloplast bezogen.

**Hintergrundinformation und Grund für den Rückruf:**

In der Coloplast Produktionsstätte für oben benannte Produkte wurde ein Sterilitätsproblem erkannt. Während des Herstellungsprozesses wurde eine Schwäche an der Schweissnaht der Elefant-Verpackung festgestellt. Der Defekt ist für die Anwender nicht leicht sichtbar bzw. erkennbar.

Das mit der Verwendung eines unzureichend versiegelten Elefant-Klarsichtverpackung verbundene Risiko kann mit einem Mangel an Sterilität verbunden sein. Dies kann zu einer nosokomialen Infektion im Bereich des Operationsfeldes führen. Je nach Ort der Operation kann eine schwere Infektion wie eine Sepsis, in einigen seltenen Fällen, nicht ausgeschlossen werden.

**Welche Massnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Bitte überprüfen Sie Ihre Warenbestände und schicken Sie alle betroffenen Artikel an die folgende Adresse zurück:

**Coloplast AG  
Rückruf Elefant Einmal-Spülsauger  
Vreni Müller  
Blegistrasse 1  
6343 Rotkreuz**

Der Rückruf betrifft ausschliesslich die benannten Lot-Nummern.

Die Kosten der Rücksendung trägt Coloplast. Bitte stimmen Sie im Vorweg eine Abholung der Ware mit uns ab. Sollten Sie die Ware direkt an die oben benannte Adresse einsenden, kann dieses unfrei erfolgen. Selbstverständlich werden wir Ihnen nach Erhalt der rückgerufenen Produkte eine Gutschrift erteilen.

Wir bitten Sie, auch wenn keine von dem Rückruf betroffene Ware in Ihren Beständen ist, uns bis zum **02. Oktober 2020** eine Rückmeldung zugeben (siehe Rückmelde-Formular).

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Die Swissmedic hat eine Kopie dieses Schreibens erhalten.

**Kontaktperson:**

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Patrick Sturzenegger, 079 900 21 04, E-Mail [chpast@coloplast.com](mailto:chpast@coloplast.com), oder Frau Vreni Müller, 079 848 91 71, E-Mail [chvmi@coloplast.com](mailto:chvmi@coloplast.com), gern zur Verfügung.

Wir bedauern, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten und bitten Sie gleichzeitig im Interesse der Sicherheit um Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Coloplast AG



i. A. Ines Bodenburg  
Senior Marketing Manager DACH  
Urology and Gynaecology



i. V. Stefan Weidenauer  
Director Regulatory Affairs

## RÜCKMELDE-FORMULAR

zum Rückruf betreffend Elefant® Einmal-Spülsauger

**Wir bitten Sie um Rückmeldung bis zum 02. Oktober 2020. Herzlichen Dank**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und faxen Sie es an die **Fax Nr. 041 799 79 40** oder per E-Mail an [chvmi@coloplast.com](mailto:chvmi@coloplast.com)

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Kundenname: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner /  
Funktion: \_\_\_\_\_

Wir haben alle möglichen Lagerorte überprüft und die betroffenen Produkte nicht im Bestand.

Wir haben die folgenden Produkte im Bestand und veranlassen ihre Rücksendung:

Artikel-Nummer	ASP145	ASP185	ASP185	ASP185
Lot-Nummer	7459530	7424848	7440796	7440801
Anzahl der Produkte in Ihrem Bestand (Anzahl in Stück)				

Datum / Unterschrift: \_\_\_\_\_