



15. September 2020

Coloplast AG  
Blegistrasse 1, Euro 1  
6343 Rotkreuz  
Switzerland  
Tel: +41 41 799 79 79  
www.coloplast.ch**AVIS SUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX****Informations sur le dispositif d'aspiration-irrigation Elefant<sup>®</sup>, référence ASP145 & ASP185.**

Cher Client,

Nous avons le regret de vous informer que le dispositif d'aspiration-irrigation Elefant<sup>®</sup> livré sous la référence ASP145 & ASP185, avec pour numéros de lot :

Références du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
ASP145	7459530	15/05/2025
ASP185	7424848	17/05/2025
ASP185	7440796	18/05/2025
ASP185	7440801	19/05/2025

fait l'objet d'un rappel produit. Les clients concernés par ce rappel sont priés de retourner tout produit et échantillon de l'article issu de l'un des quatre numéros de lot susmentionnés à l'adresse suivante :

**Coloplast AG  
Rückruf Elefant  
Vreni Müller  
Blegistrasse 1  
6343 Rotkreuz**

Tous les frais seront remboursés par Coloplast AG.

Veuillez contacter Monsieur Patrick Sturzenegger pour toute assistance:

**E-mail : [chpast@coloplast.com](mailto:chpast@coloplast.com)  
Tél. : 079 900 21 04**

Le dispositif d'aspiration-irrigation Elefant<sup>®</sup> est un produit à usage unique utilisé en chirurgie laparoscopique.

Un risque potentiel a été identifié sur la résistance du scellage du conditionnement du produit. Nous estimons que ce produit risque de ne pas être conforme à la norme garantissant un produit stérile. Une enquête sur cette défaillance est en cours.

En cas d'utilisation de l'un de ces dispositifs (pour lequel la poche pelvienne pourrait ne pas avoir été correctement scellée), le patient doit être attentivement suivi en post-chirurgie laparoscopique au niveau du champ chirurgical et de son état général de récupération (marqueurs biologiques, fièvre).

Nous vous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément engendré, et comptons sur votre compréhension et votre coopération pour appliquer les mesures présentées plus haut.

Cordialement,

Coloplast AG



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



i. V. Stefan Weidenauer  
Director Regulatory Affairs

**FORMULAIRE REPONSE DU CLIENT**

Retour client du dispositif médical Elefant® Canule d'aspiration-irrigation à usage unique

**Nous vous prions de bien vouloir nous retourner le formulaire et la marchandise jusqu'au 2 octobre 2020. Nous vous remercions d'avance.**

Nous vous saurions gré de bien vouloir nous retourner le formulaire au numéro de fax suivant n° 041 799 79 40 ou par email chvmi@coloplast.com

Numéro client: \_\_\_\_\_

Nom du client: \_\_\_\_\_

Lieu: \_\_\_\_\_

Nom du correspondant /  
Fonction: \_\_\_\_\_

- Les informations et les mesures à prendre obligatoirement ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.
- J'ai retourné les dispositifs concernés. Renseigner le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.
- Nous n'avons plus de marchandises en stock.

Numéro d'article	ASP145	ASP185	ASP185	ASP185
Numéro de lot	7459530	7424848	7440796	7440801
Nombre de produits retournés en pièces				

Date / Signature: \_\_\_\_\_