

[Name and Address - Use F11 to go from one field to another]

14. September 2020
 dewei

Coloplast GmbH
 Kuehnstraße 75
 22045 Hamburg
 Germany

Coloplast GmbH
 Postfach 70 03 40
 22003 Hamburg
 Germany

Tel: +49 40 669807-0
 Fax: +49 40 669807-72
 www.coloplast.de

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.

Sitz der Gesellschaft:
 Hamburg
 Amtsgericht Hamburg
 HRB 65501
 Geschäftsführer:
 Henning Reichardt

Danske Bank Hamburg:
 BIC: DABADEHH
 IBAN:
 DE30203205004989011502

Zertifiziert nach
 DS/EN ISO 13485:2016
 OHSAS18001

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. 040 – 66 98 07 – 48** oder per E-Mail an service@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: _____