

## Sicherheitsmitteilung

Codan Medical AG Baar  
Frau Lisa Lippold  
Oberneuhofstrasse 10  
6340 Baar

Friedeburg, 04.03.2024

### Dringende Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrter Kunde,

heute müssen wir Sie über folgende vorsorgliche korrektive Massnahme informieren:

<b>Betroffene Produkte</b>	Angiokard – Artikel, in denen ein 1-Wegehahn enthalten oder verbaut ist, welcher sich über eine LL-Verbindung trotz Schraubverschluss nicht zuverlässig fest anschließen lässt Ref.- Nrn. siehe Anlage 1
<b>Betroffene Charge(n)</b>	Siehe Anlage 1
<b>AK Referenznr.</b>	2024-01
<b>Ursache für FSN</b>	Männl. Seite des 1-Wegehahn ist nicht sicher anzuschließen
<b>Erklärung</b>	Durch eine Kundenreklamation sind wir darauf aufmerksam geworden, dass der 1-Wegehahn über die LL-Anschlüsse nicht zuverlässig fest mit weiteren Komponenten verbunden werden kann
<b>Erwartbares Risiko/Schaden</b>	Verzögerung oder Abbruch des OPs

#### Folgende Maßnahmen ergeben sich dadurch für Sie:

- **Bitte verwenden Sie den betroffenen Einwegehahn nicht mehr und werfen Sie diesen vor OP-Einsatz.**
- Um den Operationsbetrieb nicht zu gefährden und damit die direkte Patientenversorgung aufrechtzuerhalten, werden wir die noch an Lager befindlichen Behandlungseinheiten mit folgendem zusätzlichen Hinweis etikettieren:  
**„Achtung! Einwegehahn/-hähne weiss 360°Küken nicht verwenden. Bitte werfen.“**
- Die übrigen Komponenten der Behandlungseinheit sind davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden.
- Informieren Sie alle betroffenen Personen (Anwender\*innen, Kunden etc.)
- Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und retournieren Sie es

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Angiokard Medizintechnik GmbH

i.V.

Claudia Stratmann  
Leitung QM und RA, PRRC

Anlage: Bestätigungsformular mit Liste der betroffenen REF Nummern und Chargen

FSN\_Recall Angiokard\_1-Wegehahn\_CH-2024-01\_Verwerfen\_DE\_2024-03-04\_signed

## Dringende Sicherheitsmitteilung

<b>Betroffene Produkte:</b>	Angiokard – Sets mit betroffenem 1-Wegehahn
<b>Ursache für FSN:</b>	Männl. Seite des 1-Wegehahn ist nicht sicher anzuschließen

(per Email mit unterschriebenen PDF an [QM-Team@angiokard.de](mailto:QM-Team@angiokard.de) bis **31.03.2024**)

\* Für spätere Antworten ist keine Rückerstattung möglich

### Absender:

**Angiokard Medizintechnik GmbH**  
Industriestr. 15  
D-26446 Friedeburg

### Adressaten:

Codan Medical AG Baar  
Frau Lisa Lippold  
Oberneuhofstrasse 10  
6340 Baar  
& alle Anwender\*innen, die die genannten Produkte einsetzen

### Korrekturmaßnahmen: Bitte verwenden Sie die betroffenen Einwegehähne nicht mehr.

Zur Bestätigung bitten wir Sie um nachfolgende Auskunft bzw. Kenntnisaufnahme als Kunde/Kundin, Händler\*in oder Einzelhändler\*in der betroffenen Produktcharge(n).

Ich bestätige hiermit, dass die betroffenen Einwegehähne nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus wurden alle beteiligten Personen (einschließlich Dritter, sofern diese mit den betroffenen Produkten beliefert wurden) über diese dringende Sicherheitsmitteilung informiert.

Bitte eine Option ankreuzen:

- Die betroffenen Produkte sind aufgebraucht.
- Die entsprechenden Behandlungseinheiten wurden mit einem Aufkleber gekennzeichnet („**Achtung! Einwegehahn/-hähne weiss 360°Küken nicht verwenden. Bitte verwerfen.**“). Bei der Verwendung der Behandlungseinheiten bitte die betroffenen **Einwegehähne** verwerfen.

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

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Abteilung / Institution: \_\_\_\_\_

Telefon und Email: \_\_\_\_\_

Individuelle Kundenliste mit betroffenen REFs und Chargen

REF (SAP-Nr.)	Produkt	Charge(n)
165422	Angiographie-Set Winterthur (Charge aus der Swissmedic- FSN)	238937-000
165422	Angiographie-Set Winterthur (Charge aus der BfArM-FSN)	2347580024

FSN\_Recall Angiokard\_1-Wegehahn\_CH-2024-01\_Verwerfen\_DE\_2024-03-04\_signed

Sitz der Gesellschaft: Industriestraße 15, D-26446 Friedeburg  
Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. (FH) Thomas Menitz,  
Dipl. Wirtsch. Ing. Holger Mägdefrau

Handelsregister: HRB 108030  
Amtsgericht Hamburg  
USt-IDNr.: DE267647320  
St.-Nr.: 54/200/66587

Oldenburgische Landesbank AG Oldenburg  
BLZ: 280 200 50 Kto.: 8402462900  
SWIFT-BIC: OLBODEH2XXX  
IBAN: DE30 2802 0050 8402 4629 00