

ANGIOKARD Medizintechnik GmbH · Industriestraße 15 · D-26446 Friedeburg

Industriestraße 15  
D-26446 Friedeburg  
Fon: +49 4465 9484-0  
Fax: +49 4465 9484-74  
customer-service@angiokard.de  
www.angiokard.deAuftragsannahme:  
customer service:  
Fon: +49 4465 9484-82  
Fax: +49 4465 9484-74

30. August 2019

Tel: 04465-9484-93

E-Mail: s.janssen@angiokard.de

**Dringende Sicherheitsinformation****Betrifft das Produkt: Art. Nr. 5220001 Überleitungsgerät 200 cm**

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Problem bei der Tropfkammer.

Folgendes wurde festgestellt

In zwei Fällen wurde von einer Undichtigkeit der Tropfkammer berichtet, so dass es zu einer negativen Auswirkung auf den Patienten hätte kommen können.

Mögliche Gefahren

Es könnte zu Luft im Infusionssystem und somit zu erheblichen Schäden des Patienten kommen.

Bisher ist uns kein Vorfall bekannt, bei der es zu einer Schädigung eines Patienten gekommen ist.

Bitte prüfen Sie die Artikel **vor der Anwendung** sehr sorgfältig auf eine mögliche Undichtigkeit der Tropfkammer. Wenden Sie den Artikel nicht an, wenn Flüssigkeit aus der Tropfkammer austritt bzw. wenn sich das System nicht entlüften lässt.

Eine Aufstellung der betroffenen Artikel- und Chargennummern finden Sie auf Seite 2 (Antwortschreiben).

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender diesen Hinweis erhalten und bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformation auf dem Antwortschreiben.

Wir bestätigen hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis auch den zuständigen nationalen Behörden gemeldet wurde.

Wir möchten uns vielmals für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die dieser Sicherheitsinformation bei Ihnen auslöst und danken für Ihr Verständnis!

Mit freundlichen Grüßen

Sonja Janßen  
SiBa nach MPG

**Antwortschreiben**

an folgende E-Mail Adresse  
QM-Team@angiokard.de  
oder  
per Fax an: 04465/9484-74

**Kunde:** XXXXXXXXXX

Folgende Artikelnummern und Chargen sind von der Sicherheitsinformation betroffen:

Artikel Nummer	Charge	Bezeichnung
5220001	190105-000	Überleitungsgerät 200 cm
	193723-000	
	191050-000	
	187600-000	
	185813-000	

**Mit unserer Unterschrift bestätigen wir den Erhalt der Sicherheitsinformation.**

Kontaktperson für Rückfragen: \_\_\_\_\_

Tel. Nr.: \_\_\_\_\_

E- Mail: \_\_\_\_\_

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