

<Adresse>

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 609-0
Fax: +49 6172 609-8740

31.08.2020

AquaC UNO H (F00002272, F00003544, F00003546, F00004565) – Gefahr einer fehlerhaften Crimpverbindung auf dem Schutzleiter

<Anrede>

im Rahmen der regelmäßigen Qualitätsprüfungen innerhalb von Fresenius Medical Care wurden bei der Einzelplatzumkehrsmose vom Typ AquaC UNO H nicht ordnungsgemäß verpresste Crimp-Kabelverbinder am Haupt-Schutzerdungsleiter entdeckt. Bei abrupten Gerätebewegungen besteht die Gefahr des LöSENS dieses Kabelverbinders. Im Falle des LöSENS der Phasen- oder Neutralleiteranschlüsse, besteht die Möglichkeit, dass die Kabel das Gehäuse berühren, was zur Übertragung elektrischer Energie und zur Gefahr eines Stromschlags führt.

Als Ursache für das oben beschriebene Risiko wurde die Verwendung eines nicht qualifizierten Crimp-Werkzeugs in der Produktionslinie identifiziert. Die obligatorischen, abschließenden Sicherheitstests in der Produktion und bei Inbetriebnahme am Einsatzort wurden bestanden und bestätigen, dass der Crimp-Kabelverbinder zu diesem Zeitpunkt angebracht war und dass die von diesem Werkzeug ursprünglich hergestellte Crimp-Verbindung korrekt war. Diese Verbindung könnte sich jedoch zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund von Gerätebewegungen oder Vibrationen lösen oder gelöst haben.

Betroffene Geräte sollten daher mit Vorsicht behandelt werden, um unnötige oder plötzliche Bewegungen zu vermeiden. Bis der Crimp-Kabelverbinder bei Ihrem Gerät / Geräten überprüft und bei Bedarf von einem Fresenius Medical Care Kundendienst Techniker ersetzt wurde, wird eine sorgfältige Verwendung empfohlen.

Bisher wurden Fresenius Medical Care keine Vorfälle im Zusammenhang mit der beschriebenen Problematik gemeldet.

Gemäß unseren Unterlagen sind Sie als Betreiber folgender möglicherweise betroffener AquaC UNO H Geräte gelistet. Sie können das Gerät / die Geräte anhand deren Seriennummern identifizieren:

OCHS3923 OCHS3924 OCHS3929 OCHS3930 OCHS3931 OCHS3932 OCHS3933 OCHS3934 OCHS3935 OCHS3936 OCHS4012
OCHS4052 OCHS4013 OCHS4051 OCHS4055 OCHS4056 OCHS4057 OCHS4053 OCHS4054 OCHS4088 OCHS4089 OCHS4092
OCHS4090 OCHS4094 OCHS4091 OCHS4093 OCHS4095 OCHS4014 OCHS4015 OCHS4023 OCHS4121 OCHS4122 OCHS4123
OCHS4124 OCHS4126 OCHS4152 OCHS4154 OCHS4155 OCHS4156 OCHS4157 OCHS4158 OCHS4159 OCHS4160 OCHS4161
OCHS4162

Sitz und Handelsregister: Bad Homburg vor der Höhe, HRB 11082

Ust-ID-Nr.: DE 262548790

Geschäftsführer: Dr. Sabine Borst, Dr. Sebastian Knoll, Marco Kiene

Bankinformationen: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE60 5008 0000 0713 4745 00, SWIFT/BIC: DRES DE FF XXX

Bitte entschuldigen Sie die durch diese Angelegenheit verursachten Unannehmlichkeiten. Ein Mitarbeiter von Fresenius Medical Care wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu vereinbaren. Es ist nicht zwingend erforderlich, dass Sie sich zuerst mit uns in Verbindung setzen, um eine schnelle und umfassende Bearbeitung zu gewährleisten.

Bitte füllen Sie das beiliegende Kunden-Bestätigungsformular aus und senden es an die darin aufgeführte E-Mail-Adresse. Ebenso möchten wir Sie bitten, diese dringende Sicherheitsinformation an all diejenigen in Ihrer Organisation weiterzuleiten, für die diese Informationen von Relevanz sind.

Bei Rückfragen stehen Ihnen <Seriendruckfeld – AD Mitarbeiter> sowie unser Produktmanager Florian Engeln (Tel.: 0172-7600554) sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Fresenius Medical Care GmbH

