

Vigtig produktinformation

AquaC UNO H (F00002272, F00003544, F00003546, F00004565) –
Risiko for fejl på krympeforbindelsen på beskyttelseslederen

Dato: 25. august 2020

Til rette vedkommende

I forbindelse med den regelmæssige kvalitetskontrol af AquaC UNO H-apparater hos Fresenius Medical Care har vi konstateret fejlagtigt krympede forbindelser på den primære beskyttelsesjordleder. Når apparatet bevæges, er der risiko for, at krympeforbindelsen løsner sig. Hvis faseforbindelsen eller nullederforbindelsen også løsner sig, er der risiko for, at kablerne berører kabinettet, hvilket kan resultere i overførsel af elektrisk energi og risiko for elektrisk stød.

Det har vist sig, at årsagen til den ovenanførte risiko er brug af et ikke-godkendt krympeværktøj på produktionslinjen. Alle de berørte apparater har bestået den interne obligatoriske elektriske sikkerhedstest efter endt produktion og i forbindelse med montering hos kunden, hvor det blev bekræftet, at krympeforbindelsen stadig sad fast på det tidspunkt, og at den krympeforbindelse, som blev lavet af det pågældende værktøj, oprindeligt var korrekt. Forbindelsen kan imidlertid løsne sig eller har løsnet sig på et senere tidspunkt på grund af bevægelse af apparatet eller vibrationer.

De berørte apparater bør derfor håndteres forsigtigt, og unødvendige eller pludselige bevægelser bør undgås. Indtil krympeforbindelsen er kontrolleret og om nødvendigt udskiftet af en repræsentant for Fresenius Medical Care, tilrådes forsigtighed ved brug.

Hidtil er der ikke rapporteret hændelser forårsaget af de beskrevne problemer til Fresenius Medical Care.

Ifølge vores optegnelser har du modtaget et eller flere AquaC UNO H-apparater med de serienumre, der kan være berørt (se tabellen med en liste over apparaterne på næste side).

Side 1 / 2

**AquaC UNO H (F00002272, F00003544, F00003546, F00004565) –
Serienumre, der kan være berørt**

0CHS3953	0CHS3954	0CHS3955					
----------	----------	----------	--	--	--	--	--

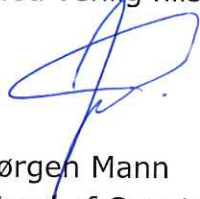
Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre. En repræsentant for Fresenius Medical Care kontakter dig for at aftale et møde. Du behøver ikke kontakte os først for at sikre en hurtig og udførlig ekspedition.

Denne vigtige produktinformation bedes videregivet til alle i jeres organisation, der har brug for den.

Du er selvfølgelig altid velkommen til at kontakte os, hvis der er spørgsmål. Din kontaktperson er:

Navn: Magnus Egholm, Servicechef
Telefon: +45 29680272
E-mail: magnus.egholm@fmc-ag.com

Med venlig hilsen



Jørgen Mann
Head of Country