



Fresenius Medical Care Nederland B.V. · Reitscheweg 5 5232BX 's-Hertogenbosch, Nederland

Organisatiernaam  
T.a.v.  
Adresregel 1  
Adresregel 2  
0000 XX PLAATS  
NEDERLAND

Datum: 14 juni 2022  
Onze referentie: CU220614-Init.

**Fresenius Medical Care Nederland B.V.**  
Afdeling Quality Assurance

Postbus 124  
5250 AC VLIJMEN  
Nederland

Bezoekadres:  
Reitscheweg 5  
5232 BX 'S-HERTOGENBOSCH

www.fmc.nl | [infol@fmc-ag.com](mailto:infol@fmc-ag.com)  
T +31 (0)88 122 33 44  
F +31 (0)88 122 33 33

**Per e-mail met antwoordformulier**

## **Urgente veiligheidsmelding**

[AquaC UNO H \(F00002272 & F00004561 met optie IT 00003550\)](#)  
[Risico van overdracht van hoofdspinning naar de ethernet-aansluiting van het apparaat](#)

Geachte Kies een item.,

Tijdens regelmatige kwaliteitsinspecties van Fresenius Medical Care op AquaC UNO H toestellen, hebben we ontdekt dat de interne ethernetkabel niet correct was geplaatst tijdens de assemblage.

In plaats van de kabel buiten de grenzen van het zekeringenbord te leiden, werd hij dwars over het bord geleid. Hierdoor kan de kabel in nauw contact komen met de zekeringhouders. Dit nauwe contact kan thermische schade veroorzaken aan de buitenmantel van de kabel, waardoor hoofdspinning op de ethernetkabel komt te staan.

Als de bijbehorende ethernet-aansluiting aan de buitenkant van het apparaat wordt aangeraakt, bestaat het gevaar van een elektrische schok.

Totdat de routing van de interne Ethernet-kabel door een technicus van Fresenius Medical Care is gecorrigeerd, dient u ervoor te zorgen dat de zwarte kap de Ethernet-bus bedekt (zie Afbeelding 1), wanneer het apparaat is ingeschakeld.

Mocht het nodig zijn om de ethernet-aansluiting van het apparaat te openen, zorg er dan voor dat het apparaat niet is aangesloten op het stopcontact.



Figuur 1: AquaC UNO H (Optie IT) met gesloten zwarte kap op ethernet aansluiting (gemarkeerd)

Tot nu toe werden er geen incidenten met de beschreven problemen gemeld aan Fresenius Medical Care.

Volgens onze gegevens hebt u één of meer van de AquaC UNO H-toestellen ontvangen met de mogelijk aangetaste serienummers: F00002272 & F00004561 met optie IT 00003550 (zie bijlage 1 voor de serienummers).

Wij verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. Een vertegenwoordiger van Fresenius Medical Care zal contact met u opnemen om een afspraak te maken. U hoeft dit niet zelf te doen.

Fresenius Medical Care zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten en diensten consequent voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor patiënten en zorgverleners.

**Gelieve dit veiligheidsbericht (Urgent Field Safety Notice) te bezorgen aan alle gebruikers van de AquaC UNO H, en andere betrokken personen in uw organisatie die van deze informatie op de hoogte gebracht moeten worden.**

Indien u nog vragen heeft of meer info wenst, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen:

Telefoon:	088 122 33 73
E-mail:	<a href="mailto:technical.service.nl@fmc-ag.com">technical.service.nl@fmc-ag.com</a>

Met vriendelijke groet,  
Fresenius Medical Care Nederland B.V.

...  
QA Officer NL