

## **Dringende Sicherheitsinformation**

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

Datum: 25. August 2020

Sehr geehrte/r Frau/ Herr Dr. XYZ,

im Rahmen der regelmäßigen Qualitätsprüfungen innerhalb von Fresenius Medical Care wurden bei der Einzelplatzumkehroskose 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. Die Crimp-Kabelverbinder bei Ihrem Gerät / Geräten werden umgehend überprüft. Bis zu dem Zeitpunkt, bei dem die Crimp-Kabelverbinder von einem Service Techniker der Fresenius Medical Care (Schweiz) AG ersetzt werden, 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:

0CHS3952

0CHS4021

0CHS4022

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 unser Leiter des Technischen Service (Tel.: 041 619 50 09), sowie unsere Leiterin der Abteilung Quality Management und Regulatory Affairs (Tel.: 041 619 89 33) sehr gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

**Fresenius Medical Care (Schweiz) AG**

Lothar Daniel  
Head of FMC Switzerland  
Member of Managing Board

Dr. Thorsten Dedecke  
PVRP  
(Pharmacovigilance & Materiovigilance)

Cc: Christoph Burkard