
Avviso urgente di sicurezza sul campo**Richiamo volontario
relativo a
Centrifuge 5910 R**

28/11/2019

Mittente:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg

Destinatari:

Utenti (clienti finali), responsabili dell'assistenza presso la propria organizzazione, rivenditori globali

Identificazione del dispositivo medico interessato:

Centrifuge 5910 R e tutte le varianti di prodotto

Allegato:

- Elenco clienti UE/EFTA di prodotti per la diagnosi in vitro (IvD)

Descrizione del problema inclusa la causa identificata:

L'utilizzo di una vite troppo lunga (M4x8) in fase di produzione può danneggiare l'isolamento della bobina del motore e causare un contatto elettrico.

In assenza sia di un interruttore sia dell'interruzione della linea di protezione terra (PE), l'alloggiamento del dispositivo può caricarsi di energia elettrica.

In questo caso, qualora si venga a contatto con l'alloggiamento, sussiste il pericolo di scossa elettrica.

Secondo l'analisi dei rischi, la probabilità che ciò si verifichi è classificata come molto bassa.

Quali azioni sono richieste ai destinatari?**Utente / Cliente finale:**

- Le centrifughe possono essere utilizzate soltanto a condizione che il collegamento a terra elettrico della centrifuga nel proprio circuito elettrico sia protetto (cfr. anche il Manuale d'uso, sezione 2.5).
- Un rappresentante Eppendorf contatterà il cliente per discutere i dettagli in merito alla revisione del dispositivo in loco.

Responsabili del servizio assistenza:

- Localizzazione di clienti finali
- Revisione dei dispositivi in loco presso il cliente finale (in base alle istruzioni di revisione) con la massima priorità (entro il 31/08/2020)

Rivenditori globali

- Comunicazione alla Eppendorf AG circa eventuali dispositivi presenti in magazzino (il rappresentante Eppendorf contatterà il rivenditore per discutere i dettagli in merito alla revisione)
- Messa a disposizione di un elenco di tutti i clienti finali (Eppendorf AG effettuerà la revisione in modo estensivo)

Inoltro del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) deve essere inoltrato a tutti coloro che, all'interno della propria organizzazione, devono esserne a conoscenza, così come a tutte le organizzazioni nelle quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di inoltrare il presente FSN anche a eventuali altre organizzazioni che possono essere interessate da tale azione.

Osservare il presente FSN e le risultanti misure per un periodo di tempo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

L'Istituto federale tedesco per i prodotti farmaceutici ha ricevuto una copia del presente FSN.

Contatto:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg

Dr. Birgit Schreiber
E-mail: schreiber.b@eppendorf.de
Telefono: 040 / 53801 - 461

Distinti saluti,



Dr. Birgit Schreiber
Vicepresidente Quality Management e Regulatory Affairs