
Dringende Sicherheitsinformation

**Freiwilliger Rückruf
betreffend
Centrifuge 5910 R**

28.11.2019

Absender:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg

Adressat:

Anwender (Endkunden), Servicemanager der eigenen Organisation, globale Händler

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Centrifuge 5910 R, alle Produktvarianten

Anhang:

- Kundenliste EU/EFTA der IvD Produkte

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Durch Verwendung einer zu langen Schraube (M4x8) bei der Produktion kann die Isolierung der Motorspule beschädigt werden und ein elektrischer Kontakt entstehen.

Bei gleichzeitigem Fehlen eines FI-Schutzschalters und einer Unterbrechung der Erdschutzleitung (PE) kann das Gerätegehäuse unter Spannung gesetzt werden.

Bei Berührung des Gehäuses besteht in diesem Fall das Risiko eines Stromschlags.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit laut Risikoanalyse ist als sehr gering einzustufen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Anwender/Endkunde:

- Die Produkte dürfen weiter betrieben werden, wenn sichergestellt ist, dass die Erdschutzleitung (PE) verbunden ist (siehe auch Bedienungsanleitung, Abschnitt 2.5).
- Ein Eppendorf-Mitarbeiter wird sich an den Kunden wenden, um Einzelheiten zur Nacharbeit des Gerätes vor Ort zu besprechen.

Seite 2

Servicemanager:

- Lokalisierung der Endkunden
- Nacharbeit der Geräte beim Endkunden (gem. Instruction for Rework) mit höchster Priorität (bis zum 31.08.2020)

Globale Händler:

- Benachrichtigung der Eppendorf AG über Geräte, die sich in den Lägern befinden (ein Eppendorf-Mitarbeiter wird sich an den Händler wenden, um Einzelheiten zur Nacharbeit zu besprechen)
- Liste mit allen Endkunden zur Verfügung stellen (Eppendorf AG wird die Nacharbeit beim Kunden vor Ort umfänglich durchführen)

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Birgit Schreiber
Vice President Quality Management & Regulatory Affairs