
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Rappel volontaire

de la

Centrifuge 5910 R

28/11/2019

Expéditeur:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg (Allemagne)

Destinataire:

Utilisateurs (clients finaux), responsable clientèle dans sa propre organisation, distributeurs mondiaux

Identification du dispositif médical concerné:

Centrifuge 5910 R, toutes les variantes de produit

Annexe :

- Liste des clients UE/AELE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Description du problème, y compris la cause identifiée:

L'utilisation d'une vis trop longue (M4x8) durant la production peut endommager l'isolation de l'enroulement du moteur et provoquer un contact électrique.

En cas d'absence de disjoncteur et d'interruption du fil de protection (PE), le boîtier de l'appareil peut être sous tension.

En cas de contact avec le boîtier, il y a un risque d'électrocution.

La probabilité d'occurrence selon l'analyse des risques est classée comme très faible.

Quelle action doit être mise en œuvre par le destinataire ?

Utilisateur / client final:

- Les centrifugeuses peuvent être utilisées à la condition impérative que la mise à la terre de la centrifugeuse dans votre circuit électrique soit sécurisée (voir également le manuel d'utilisation, section 2.5).
- Un représentant Eppendorf prendra contact avec le client pour discuter des détails de la modification de l'appareil sur le terrain.

Responsable clientèle:

- Localisation des clients finaux
- Modification des appareils sur le site du client final (selon les instructions de remise en état) avec la priorité la plus élevée (d'ici le 31/08/2020)

Distributeurs mondiaux:

- Notification d'Eppendorf AG de la présence d'appareils dans les entrepôts (le représentant d'Eppendorf prendra contact avec le distributeur pour discuter des détails de la modification)
- Fournir une liste de tous les clients finaux (Eppendorf AG se chargera de la modification)

Envoi de cet avis de sécurité sur le terrain:

Cet avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN) doit être envoyé à toutes les personnes devant être informées de ce problème au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu un dispositif éventuellement concerné.

Veillez envoyer cet avis de sécurité sur le terrain aux autres organisations pour lesquelles cette action pourrait avoir un impact. Veillez observer cet avis de sécurité sur le terrain et les mesures qui en découlent pendant une période de temps appropriée en vue d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne a reçu une copie de cet avis de sécurité sur le terrain.

Personne à contacter:

Eppendorf AG
Barkhausenweg 1
22339 Hamburg (Allemagne)

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations distinguées.



Dr. Birgit Schreiber
Vice-président, gestion qualité et affaires réglementaires