Vigtig produktinformation

Det berørte produkts kommercielle navn: FlexLab X
FSCA-identifikator: FSCA - FXX - 202610 – 01
Dokumentversion: 2

Dato: 13. oktober 2026

Attention:
Til hvem det måtte vedrøre

Formålet med dette brev er at informere om, at Inpeco SA frivilligt gennemfører en korrigerende sikkerhedsforanstaltning for at udbedre et problem, der er blevet konstateret med et specifikt strømkabel, der er installeret på FlexLab X.

Ifølge vores oplysninger kan jeres system være berørt af det problem, der er beskrevet nedenfor.

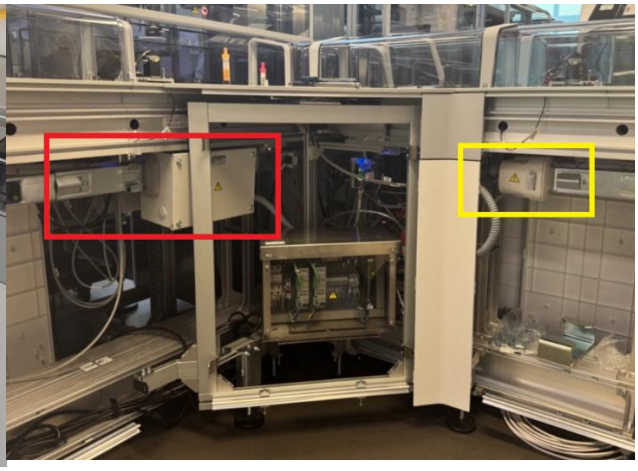
Oplysninger om berørte enheder:
Følgende komponenter, der er installeret i FlexLab X-automationssystemer, er omfattet af denne korrigerende sikkerhedsforanstaltning på stedet:

Komponent	Beskrivelse
MEE0074	Strømkablets endestik ved automatiseringssporets hoved, ved T-vendemodulet og L-vendemodulet
MEE0075	Strømkablets endestik ved automatiseringssporets hoved, ved T-vendemodulet og L-vendemodulet
MEE0082	Strømkabel Central strømforgrejningsdåse ved automatiseringssporet og sporets T-modul

Beskrivelse af problemet:
De elektriske terminalforbindelser på ovennævnte strømkabler, der bruges til at forbinde hovedfordelingsskabet til samleskinnen og distribuere elektrisk strøm i FlexLab X-automatiseringssystemet, er muligvis ikke blevet spændt korrekt (se billede 1.b nedenfor). Bemærk: De følgende billeder vedrører den nederste del af FlexLab X-spormodulerne med og uden beskyttelsespanelerne (se henholdsvis billede 1.a og billede 1.b). Operatører må ikke fjerne panelerne, medmindre det er angivet i FlexLab X-brugervejledningen for specifikke vedligeholdelsesprocedurer.



1.a



1.b

Billede 1.a: Spordel med beskyttelsespanelerne på plads.
Billede 1.b: Spordel uden beskyttelsespanelerne på plads. MEE0082 er den komponent, der er fremhævet med den røde firkant, MEE0074 og MEE0075 er begge inde i den komponent, der er fremhævet med den gule firkant.

Problemet kan påvirke faselederne, nullederen, beskyttelsesjordlederen eller en kombination af disse ledere, hvilket potentielt kan føre til forsinket prøvebehandling på grund af produktfejl eller mulig skade på personale i laboratoriet.

Helbredsrisici:

Det identificerede problem kan give anledning til tre farlige scenarier. Hvert scenarie har en forskellig potentiel skade og vurderes som en separat risiko.

1. Forsinket rapportering af diagnostiske resultater på grund af fejl i automatiseringssystemet.
2. Luftvejsirritation hos brugere eller personer i nærheden af automatiseringssystemet på grund af røg forårsaget af overophedede komponenter.
3. Smerte, vævsskade eller arytmi (som kan føre til døden) på grund af krybestrøm.

Skade 1. Denne skade kan opstå, hvis automatiseringssystemet fungerer forkert. Tredjepartsinstrumenter, der udfører den analytiske måling, har separat strømforsyning og påvirkes derfor ikke. Brugere bliver advaret i tilfælde af unormal systemadfærd, og de kan hente prøveglas fra automatiseringssystemet og behandle dem manuelt. Enhver forsinkelse i behandlingen af prøven kan forsinke rapporteringen af resultaterne og dermed patientbehandlingen. Passende klinisk overvågning af patienten reducerer risikoen for relaterede skader. Risikoens alvorlighed er begrænset/forbigående, og sandsynligheden for efterfølgende bivirkninger er lille, hvilket resulterer i et lavt risikoniveau.

Skade 2. Denne skade kan opstå, hvis komponenter overophedes under drift på grund af spændingsomfordeling. Røgudviklingen kan forventes at være begrænset i varighed og omfang, da automatiseringssystemet er certificeret i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsstandarder, som omfatter krav, der har til formål at minimere risikoen for brand og antændelse under de angivne brugsbetingelser. Andre advarselstegn (f.eks. systemfejl, brændt lugt) vil sandsynligvis vise sig, før der dannes røg, hvilket reducerer risikoen for skade på brugeren. Risikoens alvorlighedsgrad er moderat/midlertidig, og sandsynligheden for efterfølgende uønskede hændelser er usandsynlig, hvilket resulterer i et lavt risikoniveau.

Skade 3. Denne skade kræver en sekundær fejl, hvor en anden ledning, et andet kabel eller et andet element uafhængigt bliver beskadiget og kommer i kontakt med en tilgængelig metaldel. Hvis brugeren rører ved denne del, forventes det at fejlstrømsafbryderen (RCD) udløses. Hvis fejlstrømsafbryderen også svigter (en tertiær fejl), kan der løbe en farlig strøm gennem brugeren. Denne rækkefølge af fejl kan resultere i et elektrisk stød. Risikoens alvorlighedsgrad er stor/alvorlig, og sandsynligheden for efterfølgende uønskede hændelser er usandsynlig, hvilket resulterer i et lavt risikoniveau.

Det anbefales, at brugeren gør følgende:

Brugere må ikke åbne, få adgang til, inspicere, justere, reparere eller udføre andre aktiviteter, der involverer strømkablet og den elektriske strømfordeling via samleskinnen, herunder strømkablets endestik, strømkablets endestikdåser og strømkablets centrale strømforsyningsdåser. Sådanne aktiviteter må udelukkende udføres af kvalificeret og autoriseret servicepersonale.
Som en sikkerhedsforanstaltning bør brugerne undgå kontakt med samleskinnes eksterne kabinet: Se billede 1, især de hvide felter, der er fremhævet i de gule og røde firkanter.
Under normal drift skal laboratoriepersonalet holde øje med tegn på elektriske abnormiteter, herunder:

- Uventet nedlukning eller strømsvigt til moduler eller grænseflademoduler.
- Gentagen udløsning af afbrydere eller andre elektriske beskyttelsesanordninger.
- Unormal adfærd hos tilsluttede moduler eller analysatorer, herunder eventuelle uventede strømafbrydelser, skal behandles som funktionsfejl, og systemet skal tages ud af drift.
- Usædvanlig støj, lugt, varme, røg eller synlige tegn på overophedning i det område, hvor strømkablerne og samleskinnens elektriske fordeling er placeret i automatiseringssystemet.

Brugeren rådes til at anbringe en meddelelse på/rundt om FlexLab X-produktet for at sikre, at alt personale, der betjener eller servicerer automatiseringssystemet, er opmærksomme på problemet og den ovenfor anførte handling.

Disse forholdsregler udbedrer ikke den potentielt løse terminalforbindelse.
Serviceudbyderen kontakter jer for at planlægge den korrigerende indgriben, der er nødvendig for at inspicere de berørte komponenter og om nødvendigt udskifte dem.

Levering af denne produktinformation:

Indtil servicebesøget finder sted, bedes brugerne følge anbefalingerne i denne besked.

Videresend venligst denne meddelelse til alt personale, der betjener eller servicerer det berørte automatiseringssystem. Inpeco anbefaler, at alt personale gøres opmærksom på denne meddelelse og følger instruktionerne i afsnittet "Handling, der skal udføres af brugeren".

Udfyld og returner formularen “Bekræftelse af modtagelse af produktinformation og kontrol af implementering”, som er vedlagt dette brev, inden for **30 dage** direkte til den e-mailadresse, der er angivet i den medfølgende e-mail.

Kontaktperson:
Kontakt følgende vedr. yderligere oplysninger eller afklaring:

- Inpeco Regulatory Affairs Department, e-mail: regulatory.affairs@inpeco.com
- Inpeco serviceteam, e-mail: support.inpeco@inpeco.com

Vi undskylder den ulejlighed, denne situation måtte forårsage. Tak for jeres samarbejde.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE AF PRODUKTINFORMATION og KONTROL AF IMPLEMENTERING

- FXX - 202610 – 01

Denne svarformular har til formål at bekræfte modtagelse af den vedlagte produktinformation, dateret den 7. oktober 2026 vedrørende FSCA – FLX – 202610 - 01.

Læs hvert spørgsmål, og angiv det relevante svar.

1. Jeg har læst og forstået anvisningerne til den vigtige produktinformation i dette brev.
   [ ] JA [ ] NEJ

2. Jeg har udført alle de handlinger, der kræves i dette brev.
   [ ] JA [ ] NEJ

Udfyld skemaet, og send en scannet kopi til den e-mailadresse, der er angivet i e-mailen.

Navn på den person, der udfylder formularen: _____

Titel: _____

Institution: _____ Automationsserienummer: _____

Gadenavn: _____

By: _____ Delstat: _____

Telefon: _____ Land: _____

Underskrift _____

Inpeco SA
Via Torraccia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com