# Urgente veiligheidskennisgeving

**Commerciële naam van het betrokken product:** FlexLab X
**FSCA-identificatiecode:** FSCA - FXX - 202610 – 01
**Documentversie:** 2

Datum: 13 oktober 2026

Ter attentie van:
Wie het betreft

Het doel van deze brief is u te informeren dat Inpeco SA vrijwillig een corrigerende veiligheidsactie uitvoert om een probleem te verhelpen dat is vastgesteld bij een specifieke stroomkabel die op FlexLab X is geïnstalleerd.

Volgens onze administratie kan het hieronder beschreven probleem zich voordoen op uw systeem.

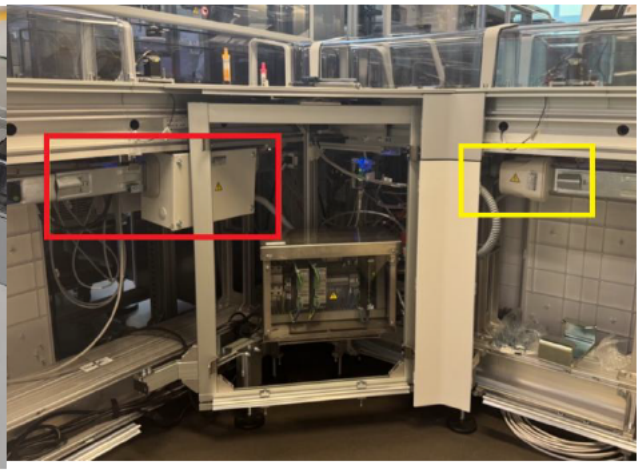
**Informatie over de betrokken apparatuur:**
De volgende componenten die in automatiseringssystemen van FlexLab X zijn geïnstalleerd, vallen onder deze corrigerende veiligheidsactie:

| Component | Beschrijving |
|---|---|
| MEE0074 | Eindstekker van de stroomkabel op de kop van de automatiseringstrack, op de T-keermodule en op de L-keermodule |
| MEE0075 | Contactdoos voor stroomkabel op de kop van de automatiseringstrack, op de T-keermodule en op de L-keermodule |
| MEE0082 | Stroomkabel centrale stroomverdeelkast op de automatiseringstrack en de Track T-module |

**Beschrijving van het probleem:**
De elektrische klemverbindingen van de hierboven gespecificeerde stroomkabels, die worden gebruikt om de hoofdverdeelkast met de verzamelrail te verbinden en elektrische stroom te verdelen binnen het automatiseringssysteem van FlexLab X, zijn mogelijk niet goed vastgedraaid (zie afbeelding 1.b hieronder). Opmerking: de volgende afbeeldingen hebben betrekking op het onderste gedeelte van de FlexLab X-trackmodules, met en zonder de beschermingspanelen (zie respectievelijk afbeelding 1.a en afbeelding 1.b). Operators mogen de panelen niet verwijderen, tenzij dit in de bedieningshandleiding van de FlexLab X wordt gespecificeerd voor specifieke onderhoudsprocedures.



1.a



1.b

*Afbeelding 1.a: Gedeelte van de track met de beschermingspanelen op hun plaats.*
*Afbeelding 1.b: Gedeelte van de track zonder de beschermingspanelen op hun plaats.*
*MEE0082 is de component die is gemarkeerd met het rode vierkant, MEE0074 en MEE0075 bevinden zich allebei in de component die is gemarkeerd met het gele vierkant.*

Het probleem kan betrekking hebben op de fasegeleiders, de nulleider, de beschermingsgeleider of een combinatie hiervan; dit kan leiden tot vertraging in de verwerking van monsters door een defect aan het product, of mogelijk tot letsel bij laboratoriumpersoneel.

**Risico voor de gezondheid:**

Het geïdentificeerde probleem kan leiden tot drie gevaarlijke scenario's. Elk scenario brengt andere potentiële schade met zich mee en wordt als een afzonderlijk risico beoordeeld.

1. Vertraagde rapportage van diagnostische resultaten als gevolg van een storing in het automatiseringssysteem.
2. Luchtwegirritatie bij gebruikers of personen in de nabijheid van het automatiseringssysteem, als gevolg van rook veroorzaakt door oververhitting van componenten.
3. Pijn, weefselbeschadiging of hartritmestoornissen (die tot de dood kunnen leiden) als gevolg van lekstroom.

Schade 1. Deze schade kan optreden als het automatiseringssysteem defect raakt. Instrumenten van derden die de analytische meting uitvoeren, worden afzonderlijk van stroom voorzien en worden daarom niet beïnvloed. Gebruikers worden gewaarschuwd in geval van afwijkend systeemgedrag en kunnen de reageerbuizen uit het automatiseringssysteem halen en deze handmatig verwerken. Elke vertraging in de verwerking van het monster kan leiden tot vertraging in de rapportage van de resultaten en daardoor in de behandeling van de patiënt. Passende klinische controle van de patiënt vermindert het risico op gerelateerde schade. De ernst van het risico is beperkt/van voorbijgaande aard en de kans op daaruit voortvloeiende ongewenste voorvallen is klein, wat resulteert in een laag risiconiveau.

Schade 2. Deze schade kan optreden als componenten tijdens het gebruik oververhit raken als gevolg van spanningsherverdeling. De rookontwikkeling zal naar verwachting beperkt blijven in duur en omvang, aangezien het automatiseringssysteem is gecertificeerd in overeenstemming met de geldende veiligheidsnormen; deze normen bevatten vereisten die erop gericht zijn het risico op brand en ontbranding onder de gespecificeerde gebruiksomstandigheden tot een minimum te beperken. Er zullen waarschijnlijk andere waarschuwingssignalen (bijv. systeemstoring, brandlucht) optreden voordat er rook ontstaat, waardoor het risico op schade voor de gebruiker wordt verminderd. De ernst van het risico is matig/tijdelijk en de kans op daaruit voortvloeiende ongewenste voorvallen is onwaarschijnlijk, wat resulteert in een laag risiconiveau.

Schade 3. Deze schade vereist een secundair defect, waarbij een andere draad, kabel of ander onderdeel onafhankelijk daarvan beschadigd raakt en in contact komt met een toegankelijk metalen deel. Als de gebruiker dat deel aanraakt, hoort de aardlekschakelaar (RCD) in werking te treden. Mocht ook de aardlekschakelaar falen (een tertiair defect), dan zou er een gevaarlijke stroom door de gebruiker kunnen vloeien. Deze opeenvolging van defecten kan leiden tot een elektrische schok. De ernst van het risico is groot/ernstig en de kans op daaruit voortvloeiende ongewenste voorvallen is onwaarschijnlijk, wat resulteert in een laag risiconiveau.

**Door de gebruiker te nemen maatregelen:**

Gebruikers mogen de stroomkabel en de elektrische stroomverdeling via verzamelrails niet openen, benaderen, inspecteren, aanpassen, repareren of er enige andere handeling aan verrichten; dit geldt eveneens voor de stekkers en contactdozen aan de uiteinden van de stroomkabels, alsmede voor de centrale verdeeldozen van de stroomkabels. Dergelijke werkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd en bevoegd servicepersoneel.
Als voorzorgsmaatregel moeten gebruikers contact met de buitenbehuizing van de verzamelrail vermijden: zie afbeelding 1, met name de witte vakken die zijn gemarkeerd in de gele en rode vierkanten.
Tijdens normaal gebruik moet het laboratoriumpersoneel letten op alle tekenen van elektrische storingen, waaronder:

- Onverwachte uitschakeling of stroomuitval van modules of interfacemodules.
- Herhaaldelijk in werking treden van stroomonderbrekers of andere elektrische beveiligingsinrichtingen.
- Abnormaal gedrag van aangesloten modules of analysators, inclusief eventuele onverwachte stroomonderbrekingen, moet als een storing worden behandeld en het systeem moet buiten gebruik worden gesteld.
- Ongebruikelijk geluid, geur, warmte, rook of zichtbare tekenen van oververhitting in de zone waar de stroomkabels en de stroomverdeling via de verzamelrail zich bevinden binnen het automatiseringssysteem.

De gebruiker wordt geadviseerd om een waarschuwing op of in de buurt van het FlexLab X-product aan te brengen om er zeker van te zijn dat alle medewerkers die het automatiseringssysteem bedienen of onderhouden, op de hoogte zijn van het probleem en de hierboven vermelde maatregel.

Deze voorzorgsmaatregelen verhelpen de mogelijk losse klemverbinding niet.
Uw serviceprovider zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor de corrigerende interventie die nodig is om de betrokken componenten te inspecteren en, indien nodig, te vervangen.

**Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:**

Totdat de serviceafspraak heeft plaatsgevonden, worden gebruikers verzocht de aanbevelingen in deze kennisgeving op te volgen.

Stuur deze kennisgeving door naar al het personeel dat het betrokken automatiseringssysteem bedient of onderhoudt. Inpeco raadt aan dat al het personeel op de hoogte wordt gebracht van deze kennisgeving en de instructies opvolgt die worden vermeld in de paragraaf 'Door de gebruiker te nemen maatregelen'.

Vul het bij deze brief gevoegde formulier “Bevestiging van ontvangst en controle van implementatie veiligheidskennisgeving” binnen **30 dagen** in en stuur het rechtstreeks naar het in de bijbehorende e-mail gespecificeerde e-mailadres.

**Contactpersoon:**
Neem voor aanvullende informatie of toelichting contact op met:

- Afdeling Regelgeving van Inpeco, e-mail: regulatory.affairs@inpeco.com
- Serviceteam van Inpeco, e-mail: support.inpeco@inpeco.com

Onze excuses voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken. Dank u wel voor uw medewerking.

# BEVESTIGING VAN ONTVANGST EN CONTROLE VAN IMPLEMENTATIE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FSCA- FXX - 202610 – 01

Dit antwoordformulier is bedoeld voor bevestiging van ontvangst van de bijgevoegde Urgente veiligheidskennisgeving van 7 oktober 2026 met betrekking tot FSCA- FXX - 202610 – 01.

Lees elk van de dragen en geef het juiste antwoord aan.

1. Ik heb de aanwijzingen van de Dringende veiligheidskennisgeving in deze brief gelezen en begrepen.
   [ ] JA [ ] NEE

2. Ik heb alle handelingen die volgens deze brief benodigd zijn, uitgevoerd.
   [ ] JA [ ] NEE

Vul het formulier in en stuur een gescande kopie naar het e-mailadres dat gespecificeerd is in het e-mailbericht.

Naam van de persoon die het formulier invult:

Functie:

Instituut: Serienummer automatisering:

Adres:

Plaats: Provincie:

Telefoon: Land:

Handtekening