Erba Lachema s.r.o.

FIELD SAFETY NOTICE

RGT chladicí jednotka – výměna neschválených Peltierových modulů

Date: 8.října, 2026

ID: FSN 2026_02

Affected product: XL 640 (nainstalovaný v roce 2022)

Affected LOT: SN 645843

Dear Madam / Sir,

Vážená paní, vážený pane,

ERBA XL 640 je automatický analyzátor s přídavným modulem ISE, určený pro *in vitro* fotometrické stanovení parametrů klinické chemie a iontově selektivní stanovení konkrétních elektrolytů, jako jsou Na+, K+, Li+ a Cl-, v séru, plazmě a moči, s kapacitou 640/800 testů za hodinu.
Výsledky stanovených parametrů klinické chemie lze využít pro screening, monitorování a diagnostiku. Konkrétní účel použití závisí na jednotlivém parametru a je popsán v návodu k použití (IFU) každé reagenční soupravy dodávané společností ERBA. Analyzátor je určen výhradně pro profesionální použití v klinických laboratořích.

Během vyšetřování požáru analyzátoru ERBA XL 640 bylo zjištěno, že požár vznikl v oblasti RGT chladicí jednotky.
V rámci technického šetření byl jako možná příčina identifikován chladicí systém a Peltierovy prvky. Bylo zjištěno, že při opravě byla k nahrazení vadného Peltierova prvku v chladicí jednotce použita lokálně zakoupená Peltierova zařízení.

Peltierovy prvky dodávané společností ERBA mají integrované tepelné podložky (thermal pads), které jsou součástí sestavy a ovlivňují celkové rozměry sestavy. Lokálně zakoupené Peltierovy prvky nebyly rozměrově kompatibilní s původní konfigurací chladicího modulu.

Z důvodu tohoto rozdílu nebylo možné vyměnit pouze jeden Peltierův prvek při zachování požadovaného mechanického usazení a kontaktů. Byly proto použity tři Peltierovy prvky zakoupené na lokálním trhu.

Možný dopad:
Použití nesprávných nebo neschválených Peltierových komponent, rozměrová nekompatibilita, nedostatečné množství teplovodivé pasty nebo vznik vzduchových mezer mohou vést k abnormálnímu zahřívání chladicího modulu.
V případě nadměrného zahřívání nebo elektrické/tepelné poruchy může dojít k poškození chladicího systému a okolních komponent. V závažných případech může vzniknout potenciální nebezpečí požáru nebo ohrožení elektrické bezpečnosti.
Pokud je přístroj po takovém abnormálním stavu dále provozován bez odpovídající technické kontroly a ověření, existuje také potenciální riziko dalšího poškození přístroje a přerušení provozu laboratoře.

Výše popsané potenciální riziko se týká analyzátorů, u kterých byla provedena údržba nebo oprava RGT chladicí jednotky za použití Peltierových modulů, které nejsou specifikovány a/nebo validovány společností Erba, nebo za použití neoprávněných/neschválených servisních postupů.

Požadovaná opatření:
Společnost Erba doporučuje:

- K výměně používat pouze náhradní díly dodávané společností ERBA. Jednotlivé Peltierovy prvky by neměly být samostatně vyměňovány.
- Po každém abnormálním zahřívání nebo poruše chladicího systému zkontrolovat chladicí ventilátor, proudění vzduchu, konektory, kabeláž a související komponenty chladicího systému.
- Zkontrolovat čistotu horkých žeber chladiče; tato musí být bez prachu.
- V případě chyb teploty reagencií způsobených Peltierovými prvky je nutné vyměnit celou chladicí jednotku.
- Přístroje vykazující známky hoření, přehřátí, kouře nebo abnormální teploty musí být vyřazeny z provozu a před dalším použitím technicky zkontrolovány.
- Servisní technici musí být informováni o výše uvedených požadavcích a příslušných servisních pokynech.

Vyplněné potvrzení o přijetí tohoto oznámení musí být zasláno zpět společnosti Erba, aby byly zachovány požadované důkazy o komunikaci a provedení nápravných opatření.
Prosíme o vyplnění a zaslání níže uvedeného potvrzení o přijetí.

Best regards,

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
IČ: CZ26918846 -12-

Jitka Augustinová
Quality Manager
mailto: j.augustinova@erba.com

Erba Lachema s.r.o.

Potvrzení o přijetí

Prosíme o potvrzení, že níže uvedené informace pro zákazníka byly ve vašem zařízení obdrženy.

Datum:
ID: FSN 2026_02
Dotčený produkt: XL 640
Dotčený LOT: _____

Tímto potvrzujeme, že jsme obdrželi **Bezpečnostní upozornění pro terén (Field Safety Notice) týkající se analyzátoru ERBA XL 640 – RGT chladicí jednotky** a že informace byla předána příslušným pracovníkům v rámci naší organizace.

Počet analyzátorů ERBA XL 640 v tomto zařízení, u kterých byla dříve servisována/opravována RGT chladicí jednotka a další výše uvedené náhradní díly:

Počet analyzátorů, u kterých byly identifikovány Peltierovy moduly a další výše uvedené náhradní díly odlišné od těch, které jsou specifikovány a/nebo validovány společností Erba:

Název zákazníka:

.....

Potvrdil/a:
.....
(jméno a funkce)

Datum a podpis:
.....

Prosíme o vyplnění tohoto formuláře a jeho zaslání zpět e-mailem **nejpozději do 30. listopadu 2026**. Děkujeme za Vaši spolupráci!

Erba Lachema, s.r.o.

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846

Jitka Augustinová
Quality Manager
mailto: j.augustinova@erba.com