

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Fehlende Warnschilder für Herzschrittmacher bei einigen Modulen

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Aptio Automation (SMN 10713760) - Betroffene Produkte

MODUL	Siemens Materialnummer (SMN)
APTIO INPUT/OUTPUT MODULE (EIN-/AUSGABEMODUL)	10703031, 10713760, 10713775, 10713772
APTIO RACK INPUT MODULE (RACKEINGABEMODUL)	10703037, 10711144
APTIO CENTRIFUGE MODULE (ZENTRIFUGENMODUL)	10703032, 10713761
APTIO 15000 REFRIGERATED STORAGE MODULE (MODUL FÜR GEKÜHLTE PROBENLAGERUNG)	10703036, 10713762
APTIO 9000 REFRIGERATED STORAGE MODULE (MODUL FÜR GEKÜHLTE PROBENLAGERUNG)	10703049, 10715227
APTIO RACK OUTPUT MODULE (RACKAUSGABEMODUL)	10715432, 10715434

Tabelle 2. StreamLAB Automation (SMN 10444806) - Betroffene Produkte

MODUL	Siemens Materialnummer (SMN)
STREAMLAB – CORE UNIT (ZENTRALEINHEIT) / LYNX MIT IOM	10444806
STREAMLAB - REFRIGERATED STORAGE MODULE 9000 (MODUL FÜR GEKÜHLTE PROBENLAGERUNG)	10482426, 10464532, 10635930
STREAMLAB - REFRIGERATED STORAGE MODULE 15000 (MODUL FÜR GEKÜHLTE PROBENLAGERUNG)	10482428

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat bestätigt, dass einige der Module, die in Tabelle 1 aufgeführt sind und vor dem 13. Dezember 2017 hergestellt wurden, möglicherweise ohne Warnschild bezüglich der potenziellen Gefahr einer Beeinträchtigung der Herzschrittmacherfunktion geliefert wurden. Zudem ist das Warnschild aufgrund neuer Informationen zu den Komponenten des Transportmechanismus nun bei den in Tabelle 2 aufgeführten Modulen erforderlich.

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Fehlende Warnschilder für Herzschrittmacher bei einigen Modulen

- In den in Tabelle 1 und 2 genannten Modulen erzeugt der Transportmechanismus, der den Roboter entlang der Achsen bewegt, ein Magnetfeld, das im Nahbereich die Funktion des Herzschrittmachers stören kann.
- Das unten abgebildete Herzschrittmacher-Sicherheitsschild weist auf die potenzielle Gefahr einer Beeinträchtigung der Schrittmacherfunktion hin. Dieses Schild kann an einigen Modulen fehlen.



- Der derzeit in der Gebrauchsanweisung angegebene Sicherheitsabstand wird aktualisiert. Die folgenden neuen Hinweise bezüglich des Sicherheitsschildes sind für alle in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Module in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen:
 - Die Gefahr einer potenziellen Störung der Herzschrittmacherfunktion durch magnetische Interferenz betrifft alle Mitarbeiter, die einen Herzschrittmacher tragen und sich in der Nähe der in Tabelle 1 und 2 genannten Module aufhalten.
 - Der Mindestsicherheitsabstand von den Transportmechanismen, die sich in den Sicherheitsabdeckungen befinden, wurde auf 200 mm erhöht. Personen, die einen Schrittmacher tragen, müssen diesen Abstand von den Modulachsen (Transportmechanismen) unbedingt einhalten.

Gesundheitliches Risiko

Die Exposition gegenüber einem elektromagnetischen Feld kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion des Herzschrittmachers und dadurch möglicherweise zu asynchroner Schrittmacherstimulation führen. Sobald der Schrittmacher aus dem elektromagnetischen Feld entfernt wird, funktioniert er in der Regel wieder normal. Zu den möglichen Symptomen bei elektromagnetischer Interferenz zählen Palpitationen, Synkopen und/oder Atemprobleme. Träger von Herzschrittmachern sind sich im Allgemeinen der möglichen negativen Auswirkungen von Magnetfeldern bewusst und wurden dahingehend aufgeklärt, dass sie es vermeiden müssen, sich in der Nähe von potenziellen Quellen elektromagnetischer Interferenz aufzuhalten oder sich an solche anzulehnen.

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Fehlende Warnschilder für Herzschrittmacher bei einigen Modulen

Vom Kunden zu treffende Massnahmen

1. Mitarbeiter, die einen Herzschrittmacher tragen, müssen bei den in Tabelle 1 und 2 genannten Modulen mindestens 200 mm Abstand von den Modulachsen (Transportmechanismen) einhalten, auch wenn das Warnschild fehlt.
2. Prüfen Sie, ob bei allen in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Modulen ein Herzschrittmacher-Sicherheitsschild auf oder in der Modulabdeckung angebracht ist. Wenn sich kein Sicherheitsschild am Modul befindet, entfernen Sie bitte die letzte Seite dieses Schreibens und kleben Sie eine Kopie des Sicherheitsschildes auf die Modulabdeckung, bis ein offizielles Produktschild von Siemens verfügbar ist.
3. Bitte legen Sie dieses Schreiben als Informationsquelle bezüglich des für Herzschrittmacher erforderlichen „Sicherheitsabstands“ in der Gebrauchsanweisung für Ihr Automatisierungssystem ab.

Ausserdem:

- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Sobald die Ersatzschilder verfügbar sind, wird der Kundendienst einen Termin mit Ihnen vereinbaren und die korrekten Schilder an den entsprechenden Modulen anbringen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten..

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind.

Zusätzliche Hinweise

Aptio and StreamLAB sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics. Alle anderen Warenzeichen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Aptio® Automation StreamLAB® Automation
Fehlende Warnschilder für Herzschrittmacher bei einigen Modulen

Befestigen Sie dieses Blatt an jedem in Tabelle 1 oder 2 genannten Modul, bei dem der Warnaufkleber fehlt:



Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA LAI 18-04
Datum	27.08.2018

Kundeninformation (Field Safety Customer Notification LAI18-04.A.OUS)

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Ref. FSCA LAI 18-04 vom 27.08.2018

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Seriennummer:		Kontaktperson:
---------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information : *Bitte ausfüllen*

E-Mail: _____

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum Unterschrift der verantwortlichen Person Stempel