

**Aptio® Automation StreamLAB® Automation - Certains modules ne comportent pas d'étiquettes d'avertissement relatif aux stimulateurs cardiaques**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Aptio Automation (SMN 10713760) – Produit(s) touché(s)**

MODULE	Numéro d'article Siemens (SMN)
MODULE D'ENTRÉE/DE SORTIE APTIO	10703031, 10713760, 10713775, 10713772
CONVOYEUR D'ENTRÉE DES TUBES APTIO	10703037, 10711144
MODULE DE CENTRIFUGATION APTIO	10703032, 10713761
MODULE D'ENTREPOSAGE RÉFRIGÉRÉ APTIO 15000	10703036, 10713762
MODULE D'ENTREPOSAGE RÉFRIGÉRÉ APTIO 9000	10703049, 10715227
CONVOYEUR DE SORTIE DES TUBES APTIO	10715432, 10715434

**Tableau 2 StreamLAB Automation (SMN 10444806) – Produit(s) touché(s)**

MODULE	Numéro d'article Siemens (SMN)
STREAMLAB – UNITÉ PRINCIPALE / LYNX AVEC MODULE D'ENTRÉE-SORTIE (IOM)	10444806
STREAMLAB – MODULE D'ENTREPOSAGE RÉFRIGÉRÉ 9000	10482426, 10464532, 10635930
STREAMLAB – MODULE D'ENTREPOSAGE RÉFRIGÉRÉ 15000	10482428

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé a confirmé que certains modules indiqués dans le tableau 1 et fabriqués avant le 13 décembre 2017 pourraient avoir été expédiés sans une étiquette d'avertissement relatif au risque potentiel d'interférence avec la fonctionnalité des stimulateurs cardiaques. En outre, les nouveaux renseignements précisés pour les composants du mécanisme de transport requièrent désormais qu'une étiquette d'avertissement soit apposée sur les modules indiqués dans le tableau 2.

## Aptio® Automation StreamLAB® Automation – Certains modules ne comportent pas d'étiquettes d'avertissement relatif aux stimulateurs cardiaques

- Dans les modules indiqués dans les tableaux 1 et 2, le mécanisme de transport qui déplace le robot le long des axes génère un champ magnétique susceptible d'interférer avec la fonctionnalité des stimulateurs cardiaques à proximité.
- L'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques mentionnée ci-dessous indique le risque potentiel d'interférence avec la fonctionnalité des stimulateurs cardiaques. Sur certains modules, cette étiquette peut être manquante.



- La distance de sécurité actuelle indiquée dans le Guide d'utilisation est en cours de mise à jour. Vous trouverez ci-dessous de nouveaux renseignements concernant l'étiquette de sécurité qui seront ajoutés au Guide d'utilisation pour tous les modules indiqués dans les tableaux 1 et 2 :
  - Le risque de défaut de fonctionnement d'un stimulateur cardiaque causé par une interférence magnétique s'applique à tous les employés qui ont un stimulateur cardiaque et qui se tiennent près des modules indiqués dans les tableaux 1 et 2.
  - La distance de sécurité minimale a été augmentée à 200 mm (7,87 pouces) par rapport aux mécanismes de transport situés à l'intérieur des couvercles de protection. Toute personne ayant un stimulateur cardiaque ne doit pas se tenir à une distance inférieure à la distance de sécurité par rapport aux axes des modules (mécanismes de transport).

### Risque pour la santé

L'exposition à un champ électromagnétique peut interférer avec la fonctionnalité des stimulateurs cardiaques, ce qui pourrait entraîner une stimulation asynchrone. La fonction normale reprend généralement une fois que le stimulateur cardiaque est retiré du champ électromagnétique. Les symptômes liés à l'interférence électromagnétique peuvent inclure des palpitations, une syncope et/ou des difficultés respiratoires. Les personnes ayant un stimulateur cardiaque sont généralement conscientes des effets indésirables potentiels des champs magnétiques et ont été sensibilisées à éviter de s'appuyer sur une source potentielle d'interférence électromagnétique ou à proximité de celle-ci.

## **Aptio® Automation StreamLAB® Automation – Certains modules ne comportent pas d'étiquettes d'avertissement relatif aux stimulateurs cardiaques**

### **Mesures à prendre par le client**

1. Les employés qui ont un stimulateur cardiaque ne doivent pas se trouver à des distances inférieures à 200 mm (7,87 pouces) des axes des modules (mécanismes de transport) pour les modules indiqués dans les tableaux 1 et 2, même si l'étiquette d'avertissement est manquante.
2. Vérifiez que les modules indiqués dans les tableaux 1 et 2 portent tous une étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques apposée sur le couvercle ou à l'intérieur du couvercle du module. S'il n'y a pas d'étiquette de sécurité sur le module, veuillez retirer la dernière page de cette lettre et coller une copie de l'étiquette de sécurité sur le couvercle du module jusqu'à ce qu'une étiquette de produit Siemens officielle soit disponible.
3. Veuillez conserver cette lettre avec le Guide d'utilisation de votre système d'automatisation à des fins de référence ultérieure concernant la « distance de sécurité » requise pour les stimulateurs cardiaques.

De plus :

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Dès que les plaques de remplacement sont disponibles, le Service à la clientèle prendra rendez-vous avec vous et fixera les plaques appropriées aux modules appropriés.

Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

### **Renseignements supplémentaires**

Aptio et StreamLAB sont des marques de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**Aptio® Automation StreamLAB® Automation – Certains modules ne comportent pas d'étiquettes d'avertissement relatif aux stimulateurs cardiaques**

Collez cette feuille sur tout module indiqué dans le tableau 1 ou le tableau 2 qui ne comporte pas d'étiquette d'avertissement :



Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Notre référence	RBD / FSCA LAI 18-04
Date	27.08.2018

## Avis de produit (**Field Safety Customer Notification**)

### – **Aptio® Automation StreamLAB® Automation**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Patricia Vaith  
Manager Product Marketing

**Accusé de réception avis de produit:**

**Aptio® Automation StreamLAB® Automation**

**Réf. FSCA LAI 18-04 du 27.08.2018**

**→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:**

**Par fax n°:** +41 (0)58 554 12 07

**Par e-mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Par courrier :** Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Numéro de série:		Interlocuteur:
------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information : \_\_\_\_\_ *à remplir*

E-mail: \_\_\_\_\_

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l`avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

\_\_\_\_\_  
Date  
l'établissement

\_\_\_\_\_  
signature du responsable

\_\_\_\_\_  
cachet de