

Dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld

Handelsname des betroffenen Produkts: FlexLab

FSCA-Nummer: FSCA - FLX - 201808 - 01

FSN-Nummer: FSN - FLX - 201808

Datum: August 2018

Z. Hd.:
An die zuständige Stelle

Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Automation System-Module können von diesem Problem betroffen sein:

Modul	Teilenummer	
	Teilenummer aktuelles Modul	Teilenummer vorheriges Modul (auch von diesem Problem betroffen)
Ein-/Ausgabemodul	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Zentrifugenmodul	FLX-202	410; 616; F3.6-002
Lagerentnahmemodul	FLX-207 und FLX-230	617; 517; F3.6-007 und F3.6-030
Ständereingabemodul	FLX-214	523; F3.6-014
Ständerausgabemodul	FLX-216	F3.6-016
Großvolumenlagerung	FLX-282 und FLX-283	keine Angaben
Ständerausgabemodul 400	FLX-289	keine Angaben
Modul Transportband auf Ständer	FLX-295	keine Angaben
AUWi Systemschnittstellenmodul	FLX-286	keine Angaben
BNII-Schnittstellenmodul	FLX-287	keine Angaben
DXH 800-Schnittstellenmodul	FLX-288	keine Angaben
AU5800-Schnittstellenmodul	FLX-275	keine Angaben
Sapphire-Schnittstellenmodul	FLX-264	keine Angaben
XN-9000-Schnittstellenmodul	FLX-263 und FLX-290	keine Angaben

Tabelle 1

Gemäß den Aufzeichnungen Ihrer Einrichtung ist mindestens eines dieser Module vorhanden.

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883
Novazzano - Schweiz
USt-ID CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

www.inpeco.com

Beschreibung des Problems:

Bei den Modulen, die in Tabelle 1 genannt werden, erzeugt der Transportmechanismus, der den Roboter an den Achsen entlang bewegt, ein Magnetfeld, welches sich bei kurzen Entfernungen auf die Funktion eines Herzschrittmachers auswirken kann.

Die unten abgebildete Sicherheitsetikette wird auf die Modulabdeckungen angebracht, um Herzschrittmacherträger auf Gefahren hinzuweisen, die mit dem Betrieb dieser Module verbunden sind. Inpeco konnte einige Standorte ausmachen, auf denen sich Module ohne diese Kennzeichnung befinden.



Die Informationen bezüglich des Etiketts wurden im Operations Manual aktualisiert, um Folgendes zu verdeutlichen:

- Es besteht für jeden, der an diesen Modulen arbeitet, das Risiko einer Schrittmacherfehlfunktion.
- Der minimale Sicherheitsabstand vom Transportmechanismus wurde auf 200 mm erhöht. Jede Person, die einen Herzschrittmacher trägt, darf diese Entfernung zu den Modulachsen nicht überschreiten.

Nähere Informationen über die aktualisierten Anweisungen sind der Berichtigung der Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Gesundheitsrisiko:

Werden Herzschrittmacherträger einem elektromagnetischen Feld ausgesetzt, kann das eine asynchrone Impulsgebung zur Folge haben. Die normale Funktion wieder normalerweise wieder aufgenommen, wenn der Schrittmacher vom elektromagnetischen Feld entfernt wird. Zu den Symptomen, die mit einer elektromagnetische Störung in Zusammenhang gebracht werden, gehören: Palpitation, Synkope und/oder schwere Atmung. Personen mit Herzschrittmachern sind sich im Allgemeinen über die möglichen Nebenwirkungen von Magnetfeldern im Klaren und wurden darüber unterrichtet, sich nicht an eine Quelle für eine mögliche elektromagnetische Störung zu stützen oder sich in ihrer Nähe aufzuhalten.

Handlungsempfehlungen für den Benutzer:

1. Stellen Sie bitte sicher, dass Mitarbeiter, die einen Herzschrittmacher tragen, bei der Arbeit mit diesen Modulen nicht näher als 200 mm an dieses Modul herantreten, selbst wenn die Warnkennzeichnung fehlt.
2. Lesen Sie sich bitte die beiliegende Berichtigung des Operations Manuals durch und bewahren Sie es mit dem Operations Manual auf, das Sie aktuell zur Verfügung haben, um auch in Zukunft Informationen über den Sicherheitsabstand für Personen mit Herzschrittmachern zu besitzen.
3. Bitte beachten Sie, dass die Module, die in Tabelle 1 aufgezählt werden, mit dem Sicherheitshinweis für Herzschrittmacherträger ausgestattet sind. Wenn dieser Sicherheitshinweis fehlt, entfernen Sie bitte die letzte Seite dieses Briefes und befestigen Sie eine Kopie dieser Kennzeichnung an der Modulabdeckung, bis die offizielle Kennzeichnung erhältlich ist.

Wenn Ihr Standort in der Liste der Systeme, bei denen mindestens ein Sicherheitshinweis für Herzschrittmacherträger fehlt, aufgezählt wird, setzt sich Inpeco Service oder ein Vertreter der Firma mit Ihnen in Verbindung, um sich mit Ihnen bezüglich des beschriebenen Problems zu treffen und die fehlenden Kennzeichnungen anzubringen.

Weiteres:

- Füllen Sie die Empfangsbestätigung zur Korrekturmaßnahme im Feld aus, die im Anhang dieses Briefes zu finden ist, und schicken Sie sie innerhalb von 15 Tagen direkt an Inpeco oder an einen Inpeco-Vertreter.
- Bitte leiten Sie diese Meldung an alle Betroffenen weiter.

Kontaktperson:

Bitte wenden Sie sich bei Fragen jederzeit an:
Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager
E-Mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com
Telefon: (+41) 91 9118 258

Wir entschuldigen uns für die eventuell durch diesen Sachverhalt entstandenen Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung von dem entsprechenden Aufsichtsorgan zur Kenntnis genommen wurde oder wird.
Viele Grüße,



Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG ZUR KORREKTURMASSNAHME IM FELD und DURCHFÜHRUNGSÜBERPRÜFUNG
Herzschrittmacherkennzeichnung**

FSN-Nummer: FSN – FLX – 201808

Mit diesem Antwortformular wird der Erhalt der beiliegenden Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld von August 2018 in Bezug auf die Sicherheitskennzeichnung für Herzschrittmacher bestätigt.

Lesen Sie sich bitte jede Frage durch und kreuzen Sie die entsprechende Antwort an.

1. Ich habe die dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld, die Inhalt dieses Briefes ist, gelesen und verstanden.
 JA NEIN
2. Ich habe alle Maßnahmen durchgeführt, die in diesem Brief genannt werden.
 JA NEIN

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie eine eingescannte Kopie davon an Regulatory.Affairs@inpeco.com oder an die E-Mail-Adresse eines Inpeco-Vertreters.

Name der Person, die das Formular ausfüllt: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____

Seriennummer des
Automatisierungssystems: _____

Straße: _____

Ort: _____

Bundesland: _____

Telefon: _____

Land: _____

Unterschrift _____

Bringen Sie dieses Papier an jedes Modul ohne Sicherheitskennzeichnung an, das unter Tabelle 1 aufgelistet wird:



Änderungsblatt

Dieses Dokument stellt eine Abänderung der Bedienungsanleitung dar.

Symbol	Beschreibung
	<p>Dieses Symbol verweist darauf, dass in diesem Bereich Menschen mit Herzschrittmacher besonders gefährdet sind.</p> <p>Alle Menschen mit Herzschrittmacher müssen einen Sicherheitsabstand von mindestens 200 mm von den Modulachsen einhalten.</p>