

Avviso di Sicurezza

Nome commerciale del prodotto impattato: Accelerator a3600

Codice FSCA: FSCA – ACP – 201808 – 02

Codice FSN: FSN – ACP – 201808

Data: Agosto, 2018

Alla cortese attenzione:
di chi di interesse

Dettagli sui prodotti impattati:

I seguenti moduli del Sistema di Automazione possono essere impattati dal problema:

Modulo	Part Number	
	PN attuale del modulo	PN precedenti del modulo (impattati dal problema)
Modulo di Input/Output	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Modulo Centrifuga	FLX-202	410; 616; F3.6-002
Modulo Magazzino	FLX-207 and FLX-230	617; 517; F3.6-007 and F3.6-030
Modulo di Input Rack	FLX-214	523; F3.6-014
Modulo di Output Rack	FLX-216	F3.6-016
Interfaccia analizzatore AU5800	FLX-275	n.a.
Interfaccia analizzatore Sapphire	FLX-264	n.a.
Interfaccia analizzatore XN-9000	FLX-263 and FLX-290	n.a.

Tabella 1

Secondo i nostri registri nel Suo laboratorio è presente almeno uno di questi moduli.

Descrizione del problema:

Nei moduli elencati in tabella 1, il meccanismo di trasporto, che movimentava il robot lungo gli assi, genera un campo magnetico che potrebbe interferire con il funzionamento del pacemaker a distanze ravvicinate.

L'etichetta di sicurezza relativa ai pacemaker riportata in basso è applicata sulle cover dei moduli per avvisare coloro che hanno un pacemaker del rischio in caso lavorino su questi moduli. Inpeco ha identificato la lista di siti dove ci sono moduli su cui manca l'etichetta di sicurezza relativa ai pacemaker.



Le informazioni riguardanti l'etichetta riportate nel Manuale Utente sono state aggiornate per specificare che:

- Il rischio del malfunzionamento del pacemaker si applica a chiunque con un pacemaker possa lavorare su questi moduli
- La distanza minima di sicurezza è stata aumentata a 200 mm (7.87") dal meccanismo di trasporto. Chiunque abbia un pacemaker non deve avvicinarsi agli assi dei moduli a una distanza inferiore di 200 mm.

Si faccia riferimento all'Errata Corrige del Manuale Utente allegata per le istruzioni aggiornate.

Rischi sulla salute:

L'esposizione a un campo elettromagnetico potrebbe interferire con la funzionalità del pacemaker portando potenzialmente a una stimolazione cardiaca asincrona. Il normale funzionamento tipicamente è ripreso non appena il pacemaker è rimosso dal campo elettromagnetico. La sintomatologia causata dall'interferenza elettromagnetica potrebbe includere palpitazioni, sincope e/o difficoltà respiratorie. Le persone con pacemaker sono generalmente consapevoli dei potenziali effetti collaterali dei campi elettromagnetici e sono stati istruiti a evitare di appoggiarsi o avvicinarsi a qualsiasi fonte di un'interferenza elettromagnetica.

Azioni consigliate che devono essere intraprese dall'Utilizzatore:

1. Si prega di essere consapevoli che il personale con pacemaker non deve maneggiare nè lavorare su questi moduli a una distanza inferiore di 200 mm anche se l'etichetta di sicurezza manca.
2. Si prega di rivedere l'Errata Corrige allegata e di salvarla con il Manuale Utente che ha attualmente disponibile per qualsiasi futuro riferimento alla distanza di sicurezza richiesta per i pacemaker.
3. Si prega di verificare che i moduli elencati in tabella 1 hanno l'etichetta di sicurezza relativa al pacemaker. Se l'etichetta manca, La preghiamo di rimuovere l'ultima pagina di questa lettera e di attaccare una copia dell'etichetta con il nastro adesivo sulla cover di questi moduli finchè l'etichetta ufficiale non sarà disponibile.

Se il Suo sito è incluso nella lista di Sistemi dove almeno una etichetta è mancante, il Service di Inpeco o i loro rappresentanti La contatteranno per programmare una visita al fine di risolvere il problema descritto e applicare le etichetta mancanti.

Inoltre:

- Completare e restituire la Conferma di Avvenuta Ricezione allegata a questa lettera entro 15 giorni direttamente a Inpeco o ai rappresentanti di Inpeco.
- Trasferisca questa comunicazione a chi possa essere interessato.

Contatti della persona di riferimento

Per qualsiasi richiesta di informazioni, vi preghiamo di contattare:

Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

E-mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Phone: (+41) 91 9118 258

Ci scusiamo per qualsiasi disagio che questa situazione possa aver generato. La ringraziamo per la collaborazione.

Il firmatario conferma che questo avviso è stato/sarà notificato l'appropriata Agenzia Regolatoria.

Cordiali saluti,



Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

**CONFERMA DI AVVENUTA RICEZIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA e CONTROLLO DELL'IMPLEMENTAZIONE
Etichetta Pacemaker**

Codice FSN: FSN – ACP – 201808

Questo modulo di risposta è finalizzato a confermare la ricezione dell'allegato Avviso di Sicurezza datato Agosto 2018 relativo all'etichetta Pacemaker.

La preghiamo di leggere ciascuna domanda e indicare la risposta appropriata.

1. Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso di sicurezza fornite in questa lettera
 SI NO
2. Ho applicato tutte le azioni richieste in questa lettera
 SI NO

La preghiamo di compilare il modulo e di mandare una copia scansionata a Regulatory.Affairs@inpeco.com o l'indirizzo email dei rappresentanti di Inpeco.

Nome della persona che compila il modulo:

Titolo:

Organizzazione:

Serial Number dell'Automazione:

Via:

Città:

Stato:

Telefono:

Paese:

Firma

Attaccare questo foglio su ciascun modulo elencato in tabella 1 su cui manca l'etichetta:



Errata Corrige

Questo documento modifica il Manuale Utente.

Icona	Descrizione
	<p>Questo simbolo indica che l'accesso all'area può causare rischi alle persone portatrici pace maker.</p> <p>Qualsiasi persona con un pace-maker deve mantenere una distanza di sicurezza di almeno 200 mm dagli assi del modulo.</p>