

---

## Dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld

**Handelsname des betroffenen Produkts:** Aptio Automation

**FSCA-Nummer:** FSCA – AP2 – 201808 – 03

**FSN-Nummer:** FSN – AP2 – 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
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
BNII-Schnittstellenmodul	FLX-287	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.

**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.



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.

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](mailto: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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Giorgia Amabile", written over a horizontal line.

Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

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

**FSN-Nummer: FSN - AP2 - 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](mailto: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

---

# 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>