

**Aptio® Automation**

**Aktualisierte Sicherheitshinweise für Schrittmacher**

---

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1. Betroffene Produkte**

System	Siemens Materialnummer (SMN)
Aptio Automation-System	11266636

**Grund für die Korrekturmassnahme**

Siemens Healthineers gibt diesen Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis im Namen des juristischen Herstellers Inpeco heraus.

Der Hersteller (Inpeco) hat Siemens über den Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN) mit dem Zeichen FSCA – AP2 – 201808 – 03 (beigefügt) in Kenntnis gesetzt, in dem auf die Aktualisierung des derzeit in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsabstands hingewiesen wird. Die folgenden neuen Informationen zur Sicherheitskennzeichnung wurden dem Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN) von Inpeco hinzugefügt:

- Die Gefahr einer potenziellen Störung der Herzschrittmacherfunktion durch magnetische Interferenz betrifft alle Mitarbeiter, die einen Herzschrittmacher tragen und sich in der Nähe der im Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis von Inpeco 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.

Als Vertreter des Produkts gibt Siemens die aktualisierten Sicherheitshinweise von Inpeco an seine Kunden weiter. Bitte lesen Sie auch den Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis von Inpeco, der diesem Schreiben beigefügt ist, und ergreifen Sie die entsprechenden Maßnahmen.

## **Aptio® Automation - Aktualisierte Sicherheitshinweise für Schrittmacher**

### **Vom Kunden zu treffende Massnahmen**

- Bitte prüfen Sie die beigefügte Gebrauchsanweisung „Errata Corrige“ (mit den Berichtigungen) und bewahren Sie diese zusammen mit der Ihnen bereits vorliegenden Gebrauchsanweisung auf, um den erforderlichen „Sicherheitsabstand“ für Schrittmacher in Zukunft darin nachschlagen zu können.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular (Seite 3 dieses Schreibens) aus und senden Sie es innerhalb von 7 Tagen an uns zurück. Senden Sie diese Informationen nicht an Inpeco.
- 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.

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

# 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>

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 18-05
Datum	20.09.2018

**Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification LAI18-05.AP2.A.OUS)**

— **Aptio® Automation Aktualisierte Sicherheitshinweise für Schrittmacher**

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 potentiell 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

Beilagen:  
Empfangsbestätigung (Rückseite)  
Produkt Hinweis

**Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:**

**Aptio® Automation Aktualisierte Sicherheitshinweise für Schrittmacher**

**Ref. FSCA LAI 18-05 vom 20.09.2018**

**→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](mailto: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 \_\_\_\_\_.
- Ich verstehe, dass der neue Sicherheitsabstand für Herzschrittmacher 200 mm beträgt und habe alle im Schreiben von Inpeco geforderten Massnahmen ergriffen.**

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

Ja  Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

## Urgent Field Safety Notice

**Commercial name of the affected product:** Aptio Automation

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

**FSN-identifier:** FSN – AP2 – 201808

Date: August, 2018

At the kind attention of:  
To whom it may concern

**Details on affected devices:**

The following Automation System modules can be impacted by the issue:

Module	Part Number	
	Current module PN	Previous module PN (also impacted by the issue)
Input/Output Module	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Storage Retrieve Module	FLX-207 and FLX-230	617; 517; F3.6-007 and F3.6-030
Rack Input Module	FLX-214	523; F3.6-014
Rack Output Module	FLX-216	F3.6-016
BNII Interface Module	FLX-287	n.a.
AU5800 Interface Module	FLX-275	n.a.
Sapphire Interface Module	FLX-264	n.a.
XN-9000 Interface Module	FLX-263 and FLX-290	n.a.

Table 1

According to our records in your facility at least one of these modules is present.

**Description of the problem:**

In the modules listed in Table 1, the transport mechanism that moves the robot along the axes generates a magnetic field which may interfere with pacemaker functionality at close distances.

The pacemaker safety label shown below is applied on the modules cover to warn who have a pacemaker about the risk in case they operate on these modules.



The information regarding the label included in the Operations Manual has been updated to specify that:

- the risk of a pacemaker malfunction applies to anyone with a pacemaker who may work on these modules;
- the minimum safety distance has been increased to 200 mm (7.87") from the transport mechanisms. Any person with a pacemaker must not get closer than this distance from the modules axes.

Refer to the attached OM Errata Corrige for the updated instructions.

**Risk to Health:**

Exposure to an electromagnetic field may interfere with pacemaker device functionality potentially leading to asynchronous pacing. Normal function typically resumes once the pacemaker is removed from the electromagnetic field. Symptomology related to electromagnetic interference may include palpitations, syncope, and/or difficulty breathing. Persons with pacemakers are generally aware of the potential adverse effects of magnetic fields and have been educated to avoid leaning on or near any potential source of electromagnetic interference.

**Advise on action to be taken by the user:**

1. Please be aware that personnel fitted with a pacemaker must not handle or work on these modules at distances lower than 200 mm.
2. Please review the attached OM Errata Corrige and save it with the Operations Manual you currently have available for future references regarding the "safety distance" required for pacemakers.

In addition:

- Please transfer this notice to whom it might concern.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. Thank you for your cooperation. The undersign confirms that this notice has been/will be notified the appropriate Regulatory Agency.

Kind regards,

---

Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager