

Aptio® Automation**Mise à jour des instructions de sécurité relatives aux stimulateurs cardiaques**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produits touchés

Systeme	Numero d'article Siemens (SMN)
Systeme Aptio Automation	11266636

Raison de cette correction

Siemens Healthineers publie un Avis urgent de sécurité clinique au nom d'Inpeco, le fabricant légal.

Le fabricant (Inpeco) a informé Siemens de l'Avis urgent de sécurité clinique numéro FSCA-AP2-201808-03 (ci-joint), indiquant que la distance sécuritaire actuellement précisée dans le guide d'utilisation sera mise à jour. Vous trouverez ci-dessous de nouveaux renseignements concernant l'étiquette de sécurité fournis dans l'Avis urgent de sécurité clinique d'Inpeco :

- Le risque d'un 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 l'avis urgent de sécurité clinique d'Inpeco.
- 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).

En tant que distributeur du produit, Siemens informe ses clients des renseignements de sécurité mis à jour d'Inpeco. Veuillez consulter l'Avis urgent de sécurité clinique d'Inpeco ci-joint et prendre les mesures appropriées.

Mise à jour des instructions de sécurité relatives aux stimulateurs cardiaques

Mesures à prendre par le client

- Veuillez examiner l'(errata corrige) erratum du (guide) Manuel d'utilisation, ci-joint, et le conserver avec le (guide) Manuel d'utilisation que vous avez actuellement pour référence future concernant la « distance sécuritaire » requise pour les personnes ayant un stimulateur cardiaque.
- Veuillez remplir et nous renvoyer le formulaire Vérification de l'efficacité de la correction joint à la présente lettre (à la page 3) d'ici sept (7) jours. N'envoyez pas ces renseignements à Inpeco.
- 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.

Aptio est une marque de commerce de Siemens Diagnostics en soins de santé. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Feuille d'errata

Ce document modifie le manuel d'utilisation.

Icône	Description
	<p>Ce symbole indique que tout accès à cette zone peut entraîner des risques aux personnes portant un stimulateur cardiaque.</p> <p>Toute personne portant un stimulateur cardiaque doit maintenir une distance de sécurité d'au moins 200 mm par rapport aux axes du module.</p>

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	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA LAI 18-05
Date	20.09.2018

Avis de produit (Field Safety Customer Notification LAI18-05.AP2.A.OUS)

– **Aptio® Automation Mise à jour des instructions de sécurité relatives aux stimulateurs cardiaques**

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

Pièces jointes:
Accusé de réception
Avis au client

Accusé de réception avis de produit:

Aptio® Automation Mise à jour des instructions de sécurité relatives aux stimulateurs cardiaques

Réf. FSCA LAI 18-05 du 20.09.2018

→ 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

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 _____.
- Je comprends que la nouvelle distance de sécurité pour les stimulateurs cardiaques est de 200 mm et j'ai appliqué toutes les mesures requises dans la lettre d'Inpeco.**

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

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