SIEMENS Healthineers

Nome Davide Canepa
Reparto HC WEA ITA DX LD

Cellulare (+39) 335 7431546
E-mail lorenzo.bertorelli@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 28 agosto 2018

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA LAI 18-04

Aptio® Automation StreamLAB® Automation
Alcuni moduli mancano di etichette di avvertimento pacemaker

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti :

Tabella 1. Aptio Automation (SMN 10713760) – Prodotti interessati:

MODULI	Siemens Material Number (SMN)
APTIO INPUT/OUTPUT	10703031, 10713760, 10713775, 10713772
APTIO RACK INPUT	10703037, 10711144
APTIO CENTRIFUGE	10703032, 10713761
APTIO 15000 REFRIGERATED STORAGE	10703036, 10713762
APTIO 9000 REFRIGERATED STORAGE	10703049, 10715227
APTIO RACK OUTPUT	10715432, 10715434

Tabella 2. StreamLAB Automation (SMN 10444806) - Prodotti interessati:

MODULI	Siemens Material Number (SMN)
STREAMLAB – CORE UNIT / LYNX WITH IOM	10444806
STREAMLAB - REFRIGERATED STORAGE MODULE 9000	10482426, 10464532, 10635930
STREAMLAB - REFRIGERATED STORAGE MODULE 15000	10482428

SIEMENS Healthineers

Motivo della correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che alcuni moduli elencati nella Tabella 1 e prodotti prima del 13 dicembre 2017 potrebbero essere stati spediti senza un'etichetta di avvertimento per il potenziale rischio di interferenze con la funzionalità del pacemaker. Inoltre, le nuove informazioni specificate per i componenti del meccanismo di trasporto richiedono ora l'etichetta di avvertimento sui moduli elencati nella Tabella 2.

Nei moduli elencati nelle tabelle 1 e 2, il meccanismo di trasporto che sposta il robot lungo gli assi genera un campo magnetico che può interferire con la funzionalità del pacemaker a distanze ravvicinate.

L'etichetta di sicurezza del pacemaker di seguito riporata indica il potenziale rischio di interferenza con la funzionalità del pacemaker. Su alcuni moduli, questa etichetta potrebbe mancare

L'attuale distanza di sicurezza specificata nella Guida dell'operatore viene aggiornata. Quanto segue è una nuova informazione riguardante l'etichetta di sicurezza che deve essere aggiunta alla Guida dell'operatore per tutti i moduli elencati nella Tabella 1 e 2:

- Il rischio di malfunzionamento del pacemaker causato da interferenze magnetiche si applica a tutto il personale con un pacemaker che si trova in prossimità dei moduli elencati nella Tabella 1 e 2.
- La distanza minima di sicurezza è stata aumentata a 200 mm dai meccanismi di trasporto situati all'interno dei coperchi di sicurezza. Qualsiasi persona con un pacemaker non deve avvicinarsi a questa distanza dagli assi dei moduli (meccanismi di trasporto).

Rischi per la salute

L'esposizione a un campo elettromagnetico può interferire con la funzionalità del dispositivo pacemaker che potenzialmente può condurre a una stimolazione asincrona. La normale funzione riprende in genere una volta rimosso il pacemaker dal campo elettromagnetico. La sintomatologia l correlata all'interferenza elettromagnetica può includere palpitazioni, sincope e / o difficoltà di respirazione. Le persone portatrici di pacemaker sono generalmente consapevoli dei potenziali effetti avversi dei campi magnetici e sono state educate per evitare di appoggiarsi o vicino a qualsiasi potenziale fonte di interferenze elettromagnetiche

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Il personale munito di pacemaker non deve trovarsi a distanze inferiori a 200 mm degli assi dei moduli (meccanismi di trasporto) per i moduli elencati nella Tabella 1 e nella Tabella 2 anche se manca l'etichetta di avvertenza.

1. Verificare che i moduli elencati nella Tabella 1 e 2 abbiano tutti un'etichetta di sicurezza per il pacemaker attaccata sul coperchio o all'interno del coperchio del modulo. Se sul modulo non è presente un'etichetta di sicurezza, rimuovere l'ultima pagina di questa lettera e registrare una copia dell'etichetta di sicurezza sul coperchio del modulo fino a quando non sarà disponibile un'etichetta ufficiale del prodotto Siemens
2. Si prega di conservare questa lettera con la Guida dell'Operatore del proprio sistema di automazione per riferimenti futuri relativi alla "distanza di sicurezza" richiesta per i pacemaker

In aggiunta:

SIEMENS Healthineers

Completare e restituire il modulo allegato a questa lettera.

I Tecnici dell'Assistenza clienti pianificheranno una visita e applicheranno l'etichetta corretta a tutti i moduli che mancano di un'etichetta quando le etichette sostitutive sono disponibili

Mantenete copia di questo avviso nel vostro archivio e distribuite queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e inoltratele a chiunque possa avere in uso il dosaggio.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA LAI 18-04

Aptio® Automation StreamLAB® Automation

Alcuni moduli mancano di etichette di avvertimento pacemaker

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____