

Nom	Arnaud Deschatres	Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
Département	Marketing	93 527 Saint-Denis cedex, France
Telephone	0811 700 718 (Aptio® Automation) 0811 700 713 (StreamLAB® Automation)	
Fax	+33 (0)1 8557 0012	
Référence	FSCA LAI 18-04/LAI 18-04.A.OUS	
Date	xxxx	

Fax : (x pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA LAI 18-04 / LAI 18-04.A.OUS**  
**Aptio® Automation StreamLAB® Automation**

**Etiquette de sécurité signalant un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques absent sur certains modules**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

**Tableau 1. Produits Aptio Automation (SMN 10713760) concernés**

<b>MODULE</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
MODULE ENTRÉE/SORTIE APTIO	10703031, 10713760, 10713775, 10713772
MODULE ENTRÉE PORTOIR APTIO	10703037, 10711144
MODULE CENTRIFUGEUSE APTIO	10703032, 10713761
MODULE STOCKAGE RÉFRIGÉRÉ APTIO 15000	10703036, 10713762
MODULE STOCKAGE RÉFRIGÉRÉ APTIO 9000	10703049, 10715227
MODULE SORTIE PORTOIR APTIO	10715432, 10715434

**Tableau 2. Produits StreamLAB Automation (SMN 10444806) concernés**

MODULE	Code SMN (Siemens Material Number)
STREAMLAB – UNITÉ PRINCIPALE / LYNX AVEC MODULE E/S	10444806
STREAMLAB - MODULE DE STOCKAGE RÉFRIGÉRÉ 9000	10482426, 10464532, 10635930
STREAMLAB - MODULE DE STOCKAGE RÉFRIGÉRÉ 15000	10482428

## Motif de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que certains modules indiqués au tableau 1 et fabriqués avant le 13 décembre 2017 peuvent être dépourvus de l'étiquette de sécurité signalant un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques. En outre, en raison de nouvelles informations relatives aux composants du mécanisme de déplacement des robots, il est désormais nécessaire d'ajouter une étiquette de sécurité sur les modules indiqués au tableau 2.

- Dans les modules indiqués aux tableaux 1 et 2, le mécanisme qui permet de déplacer le robot le long des axes génère un champ magnétique pouvant, à une certaine distance, perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques.
- Le pictogramme de sécurité ci-dessous indique un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques. Ce pictogramme peut être absent sur certains modules.



- La distance de sécurité actuellement mentionnée dans le guide de l'utilisateur a été mise à jour. Les nouvelles informations indiquées ci-dessous seront ajoutées au guide de l'utilisateur pour l'ensemble des modules présentés aux tableaux 1 et 2 :
  - Le risque d'interférence électromagnétique pouvant perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques concerne toutes les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque se trouvant à proximité des modules indiqués aux tableaux 1 et 2.
  - La distance de sécurité a été augmentée à 200 mm. Toute personne porteuse d'un stimulateur cardiaque doit respecter cette distance de sécurité, et ne pas s'approcher plus près des mécanismes de déplacement des robots situés sous les couvercles de sécurité (axes de déplacement).

## Risque pour la santé

L'exposition à un champ électromagnétique peut perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques, entraînant une stimulation asynchrone. Généralement, le stimulateur cardiaque reprend son fonctionnement normal dès qu'il sort du champ électromagnétique. Les symptômes associés à une interférence électromagnétique peuvent comprendre des palpitations, une perte de connaissance et/ou des difficultés respiratoires. Dans la plupart des cas, les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques sont informées sur les effets indésirables liés à une exposition à un champ magnétique, et savent qu'elles doivent rester à distance d'éventuelles sources électromagnétiques.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Les membres du personnel portant un stimulateur cardiaque ne doivent pas s'approcher à moins de 200 mm des mécanismes de déplacement des robots (axes de déplacement) des modules indiqués aux tableaux 1 et 2, même en l'absence de l'étiquette de sécurité.
2. Vérifiez que les modules indiqués aux tableaux 1 et 2 comportent, à l'extérieur ou à l'intérieur de leur couvercle, une étiquette de sécurité relative au risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaque. Si l'étiquette est absente, veuillez afficher sur le couvercle du module concerné une copie du pictogramme de sécurité figurant sur la dernière page de la présente lettre, jusqu'à ce qu'une étiquette officielle soit mise à disposition.
3. Veuillez conserver la présente lettre avec le guide de l'utilisateur de votre système d'automatisation, pour référence ultérieure concernant la distance de sécurité que toute personne porteuse d'un stimulateur cardiaque doit respecter.

Par ailleurs :

- Merci de remplir et renvoyer sous 8 jours le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre.
- Lorsque les étiquettes officielles seront disponibles, nos ingénieurs d'assistance technique prendront rendez-vous dans votre établissement afin de les afficher sur tous les modules en étant dépourvus.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

### SIGNE

Arnaud Deschatres  
Business Line Manager  
Chimie, Immunoanalyses, Automation & IT

### SIGNE

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

### Informations complémentaires

Aptio et StreamLAB sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques commerciales appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : XX / XX / 2018**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité référencée FSCA LAI 18-04 / LAI 18-04.A.OUS**

**Aptio® Automation StreamLAB® Automation**  
**Etiquette de sécurité signalant un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques absent**  
**sur certains modules**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

Veillez afficher cette page, à l'aide de ruban adhésif, sur tous les modules indiqués aux tableaux 1 et 2 ne portant pas d'étiquette de sécurité :



Cet étiquetage temporaire lié à la lettre de sécurité FSCA LAI 18-04 / LAI 18-04.A.OUS est placé sur le module jusqu'à l'intervention d'un ingénieur d'assistance technique SIEMENS pour l'application de l'étiquetage définitif sur le(s) module(s) impacté(s)