

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 718

Fax +33 (0)1 8557 0012

Référence FSCA LAI 18-05/LAI 18-05.AP2.A.OUS  
Date xxxx

Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA LAI 18-05 / LAI 18-05.AP2.A.OUS**  
**Aptio® Automation**

**Mise à jour des instructions du guide de l'utilisateur relatives aux stimulateurs cardiaques**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produit concerné**

<b>Système</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Systeme Aptio Automation	11266636

## Motif de la correction

Siemens Healthineers diffuse la présente lettre de sécurité

au nom d'Inpeco, fabricant légal du dispositif listé ci-dessus. Le fabricant (Inpeco) a communiqué à Siemens la lettre de sécurité référencée FSCA AP2 – 201808-03 (ci-jointe), indiquant que la distance de sécurité actuelle spécifiée dans le guide de l'utilisateur était en cours de mise à jour. Les nouvelles informations relatives à l'étiquette de sécurité indiquées ci-dessous sont incluses dans la lettre qualité d'Inpeco :

- 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 dans la lettre de sécurité du fabricant Inpeco.

Page 1 sur 3

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

- 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 dans la lettre de sécurité du fabricant Inpeco.
- 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).

En tant que distributeur du produit, Siemens Healthineers vous informe de la mise à jour par Inpeco d'informations relatives à la sécurité. Nous vous remercions de prendre connaissance de la lettre de sécurité d'Inpeco ci-jointe et de mettre en œuvre les actions correctives.

#### – Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez consulter la feuille d'Errata ci-jointe et la joindre au 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.

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. N'envoyez pas l'accusé de réception à Inpeco. Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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 est une marque déposée 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 18-05 / LAI 18-05.AP2.A.OUS  
Aptio® Automation  
Mise à jour des instructions du guide de l'utilisateur relatives aux stimulateurs cardiaques**

**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**

---

## Notification urgente (FSCA)

Désignation commerciale du produit concerné : Automation Aptio

Identifiant FSCA : FSCA – AP2 – 201808 – 03

Identifiant FSN : FSN – AP2 – 201808

---

Date : Août 2018

À l'attention de :

À qui de droit

### Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Les modules du système d'automatisation potentiellement concernés par la présente notification sont indiqués ci-dessous :

Module	Numéro de référence	
	Référence module actuel	Référence ancien module (également concerné par l'anomalie)
Module entrée/sortie	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Module de stockage et de récupération	FLX-207 et FLX-230	617; 517; F3.6-007 et F3.6-030
Module entrée portoir	FLX-214	523; F3.6-014
Module sortie portoir	FLX-216	F3.6-016
Module d'interface BNII	FLX-287	n/a
Module d'interface AU5800	FLX-275	n/a
Module d'interface Sapphire	FLX-264	n/a
Module d'interface XN-9000	FLX-263 et FLX-290	n/a

Tableau 1

Notre traçabilité indique que votre établissement possède un ou plusieurs modules listés ci-dessus.

### Description du problème :

Dans les modules indiqués au tableau 1, 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.

#### Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883  
Novazzano – Suisse  
N° de TVA : CHE-114.538.298  
Tél +41 91 9118200

[www.inpeco.com](http://www.inpeco.com)

Le pictogramme de sécurité ci-dessous est apposé sur les couvercles des modules du système d'automatisation afin d'avertir les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque du risque que représente l'utilisation de ces modules.



Les informations relatives à ce pictogramme fournies dans le manuel d'utilisation du système ont été mises à jour. Désormais, les informations contenues dans le manuel sont les suivantes :

- Le risque d'interférence électromagnétique pouvant perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques concerne toutes les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque utilisant l'un de ces modules
- 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 (axes).

Veuillez consulter la feuille d'Errata ci-jointe pour la mise à jour des instructions.

#### **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 manipuler ces modules ni travailler à moins de 200 mm de ces modules.
2. Veuillez consulter la feuille d'Errata ci-jointe et la joindre au 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.

En outre :

- Veuillez transférer cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.



La société Inpeco vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés, et vous remercie de votre coopération. La personne soussignée confirme que la présente notification a été ou sera transmise à l'agence de réglementation compétente.

Sincères salutations,

---

Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 718

Fax +33 (0)1 8557 0012

Référence FSCA LAI 18-05/LAI 18-05.FLEX.A.OUS  
Date xxxx

Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA LAI 18-05 / LAI 18-05.FLX.A.OUS**  
**FlexLab Automation**

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

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produit concerné**

<b>Système</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Système FlexLab Automation	10628151

## Motif de la correction

Siemens Healthineers diffuse la présente lettre de sécurité au nom d'Inpeco, fabricant légal du dispositif listé ci-dessus.

Le fabricant (Inpeco) a communiqué à Siemens Healthineers la lettre de sécurité référencée FSCA - FLX – 201808-01 (ci-jointe) indiquant que certains modules du système d'automatisation FlexLab peuvent être dépourvus de l'étiquette de sécurité signalant un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques. En outre, la lettre de sécurité d'Inpeco indique que l'information relative à la distance de sécurité spécifiée dans le guide de l'utilisateur est en cours de mise à jour. Les nouvelles informations relatives à l'étiquette de sécurité indiquées ci-dessous sont incluses dans la lettre de sécurité d'Inpeco :

- 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 dans la lettre de sécurité du fabricant Inpeco.
- 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).

En tant que distributeur du produit, Siemens Healthineers vous informe de l'absence d'étiquette et de la mise à jour de l'information relative à la sécurité. Nous vous remercions de prendre connaissance de la lettre de sécurité d'Inpeco ci-jointe et de mettre en œuvre les actions correctives.

### **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 au tableau 1 de la lettre de sécurité d'Inpeco (ci-jointe), même en l'absence de l'étiquette de sécurité.
2. Vérifiez que les modules indiqués au tableau 1 de la lettre de sécurité d'Inpeco (ci-jointe) comportent, à l'extérieur ou à l'intérieur de leur couvercle, une étiquette de sécurité relative au risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques. 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 consulter la feuille d'Errata ci-jointe et la joindre au 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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.

Veillez 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**

FlexLab<sup>®</sup> est une marque déposée de Inpeco.



**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 18-05 / LAI 18-05.FLX.A.OUS  
Etiquette de sécurité signalant un risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaques  
absente 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**

## Notification urgente (FSCA)

Désignation commerciale du produit concerné : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA - FLX - 201808 - 01

Identifiant FSN : FSN - FLX - 201808

Date : Août 2018

À l'attention de :

À qui de droit

### Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Les modules du système d'automatisation potentiellement concernés par la présente notification sont indiqués ci-dessous :

Module	Numéro de référence	
	Référence module actuel	Référence ancien module (également concerné par l'anomalie)
Module entrée/sortie	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Module centrifugeuse	FLX-202	410; 616; F3.6-002
Module de stockage et de récupération	FLX-207 et FLX-230	617; 517; F3.6-007 et F3.6-030
Module entrée portoir	FLX-214	523; F3.6-014
Module sortie portoir	FLX-216	F3.6-016
Module de stockage gros volume	FLX-282 et FLX-283	n/a
Module sortie portoir 400	FLX-289	n/a
Module piste vers portoir	FLX-295	n/a
Module d'interface système AUWi	FLX-286	n/a
Module d'interface BNII	FLX-287	n/a
Module d'interface DXH 800	FLX-288	n/a
Module d'interface AU5800	FLX-275	n/a
Module d'interface Sapphire	FLX-264	n/a
Module d'interface XN-9000	FLX-263 et FLX-290	n/a

Tableau 1

Notre traçabilité indique que votre établissement possède un ou plusieurs modules listés ci-dessus.

#### Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883  
Novazzano - Suisse  
N° de TVA : CHE-114.538.298  
Tél +41 91 9118200

[www.inpeco.com](http://www.inpeco.com)

**Description du problème :**

Dans les modules indiqués au tableau 1, 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 est apposé sur les couvercles des modules du système d'automatisation afin d'avertir les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque du risque que représente l'utilisation de ces modules. Inpeco a identifié une liste d'établissements possédant des modules sur lesquels ce pictogramme est absent.



Les informations relatives à ce pictogramme fournies dans le manuel d'utilisation du système ont été mises à jour. Désormais, les informations contenues dans le manuel sont les suivantes :

- Le risque d'interférence électromagnétique pouvant perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques concerne toutes les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque utilisant l'un de ces modules
- 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 (axes).

Veuillez consulter la feuille d'Errata ci-jointe pour la mise à jour des instructions.

**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 manipuler ces modules ni travailler à moins de 200 mm de ces modules, même en l'absence de l'étiquette de sécurité.
2. Veuillez consulter la feuille d'Errata ci-jointe et la joindre au 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.

3. Veuillez vérifier que les modules indiqués au tableau 1 comportent une étiquette de sécurité relative au risque d'interférence avec les stimulateurs cardiaque. Si l'étiquette est absente, veuillez afficher sur le couvercle des modules concernés 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.

Si vous figurez sur la liste des établissements possédant un ou plusieurs modules dépourvus d'étiquette de sécurité, Inpeco Service ou ses représentants prendront contact avec vous et viendront apposer les étiquettes sur les modules concernés.

En outre :

- Veuillez transférer cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

La société Inpeco vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés, et vous remercie de votre coopération. La personne soussignée confirme que la présente notification a été ou sera transmise à l'agence de réglementation compétente.

Sincères salutations,

---

Giorgia Amabile - Quality & Regulatory Manager

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

