



Aos Clientes Usuários dos Sistemas Aptio® Automation

**Referente:** Notificação ao Cliente LAI 18-05.AP2.A.OUS  
**Data** Setembro/2018  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com  
**Internet** www.healthcare.siemens.com  
**Telefone** 0800 129 633

### Instruções de Segurança Atualizadas para Marca-passos

**IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.**

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido o produto abaixo:

**Tabela 1. Produtos Afetados**

Sistema	Número de Material Siemens (SMN)
Aptio Automation System	11266636

#### Motivos para Correção:

Siemens Healthineers está emitindo um Aviso Urgente de Segurança de Campo em nome da Inpeco, fabricante legal.

O fabricante (Inpeco) informou à Siemens do Aviso Urgente de Segurança de Campo (UFSN) # FSCA - AP2 - 201808 - 03 (anexado), indicando que a distância de segurança atual, especificada no Manual de Operações, está sendo atualizada. Segue a nova informação relativa à etiqueta de segurança incluída com o UFSN da Inpeco:

- O risco de mau funcionamento do marcapasso devido à interferência magnética aplica-se a todo o pessoal portador de marcapasso que esteja próximo aos módulos listados no UFSN da Inpeco.
- A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7,87 polegadas) dos mecanismos de transporte localizados dentro das tampas de segurança. Qualquer pessoa com um marcapasso não deve se aproximar mais do que esta distância dos eixos dos módulos (mecanismos de transporte).

Como distribuidora do produto, a Siemens está informando nossos clientes sobre as informações de segurança atualizadas da Inpeco. Por favor, consulte o Aviso Urgente de Segurança de Campo da Inpeco anexado e tome as medidas apropriadas.

### **Medidas a serem tomadas pelo Usuário**

- Por favor, reveja essa carta com o seu Diretor Médico.
- Por favor, revise a Ficha de Errata OM anexada e salve-a com o Manual de Operações que você tem atualmente para futuras referências relativas à "distância de segurança" necessária para os marca-passos.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta na página 3 dentro de 7 dias. Não envie esta informação para a Indeco.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

### **Informação de Marcas Registradas**

Aptio é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

### **Informação de Registro ANVISA**

APTIO Automation - Nº Registro: 10345162051

Atenciosamente,

**Nanci Aparecida Trindade**

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

## Aviso Urgente de Segurança de Campo

Nome comercial do produto afetado: Aptio Automation

Identificador-FSCA: FSCA - AP2 - 201808 - 03

Identificador-FSN: FSN - AP2 - 201808

Data: Agosto, 2018

À atenção de:  
A quem possa interessar

### Detalhes dos dispositivos afetados:

Os seguintes módulos do Sistema de Automação podem ser afetados pelo problema:

Módulos	Número da Peça	
	PN do módulo atual	PN do módulo anterior (também afetado pelo problema)
Módulo de Entrada/Saída	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Módulo de Armazenamento Refrigerado	FLX-207 e FLX-230	617; 517; F3.6-007 e F3.6-030
Módulo de Entrada da Rack	FLX-214	523; F3.6-014
Módulo de Saída da Rack	FLX-216	F3.6-016
Módulo de Interface BNII	FLX-287	n.a.
Módulo de Interface AU5800	FLX-275	n.a.
Módulo de Interface Sapphire	FLX-264	n.a.
Módulo de Interface XN-9000	FLX-263 e FLX-290	n.a.

Tabela 1

De acordo com nossos registros, ao menos um desses módulos está presente em sua instalação.

### Descrição do Problema:

Nos módulos listados na Tabela 1, o mecanismo de transporte que move o robô ao longo dos eixos gera um campo magnético que, a distâncias próximas, pode interferir na funcionalidade do marcapasso.

A etiqueta de segurança do marcapasso mostrada abaixo, é aplicada na tampa dos módulos para alertar aqueles que possuem um marcapasso sobre o risco, caso operem nesses módulos.

### Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883  
Novazzano - Switzerland  
Partita IVA: CHE-114.538.298  
Tel +41 91 9118200

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



As informações referentes à etiqueta, incluídas no Manual de Operações foram atualizadas para especificar que:

- O risco de mau funcionamento do marcapasso é aplicável a qualquer pessoa que possua um marcapasso que venha a trabalhar nesses módulos;
- A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7,87") dos mecanismos de transporte. Qualquer pessoa que possua um marcapasso não deve se aproximar dos eixos dos módulos a uma distância menor do que esta.

Consulte a Ficha de Errata OM anexada para obter as instruções atualizadas.

**Risco à Saúde:**

A exposição a um campo eletromagnético pode interferir na funcionalidade do dispositivo de marcapasso, potencialmente levando a um ritmo assíncrono. A funcionalidade normal costuma ser retomada quando o marcapasso é retirado do campo eletromagnético. Sintomas relacionados à interferência eletromagnética podem incluir palpitações, síncope e/ou dificuldade para respirar. Pessoas com marcapassos geralmente estão cientes dos potenciais efeitos adversos de campos magnéticos e foram instruídas a evitar se apoiar em qualquer fonte potencial de interferência eletromagnética.

**Aconselhamentos sobre ações a serem tomadas pelo usuário:**

1. Esteja ciente de que o pessoal portador de marcapasso não deve manusear ou trabalhar nestes módulos a distâncias inferiores a 200 mm.
2. Por favor, revise a Ficha de Errata OM anexada e salve-a junto com o Manual de Operações que você tem atualmente disponível para referências futuras sobre a "distância de segurança" exigida pelos marcapassos.

Adicionalmente:

- Por favor, repasse este aviso a quem possa interessar.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Agradecemos a sua colaboração. O subscrito confirma que este aviso foi/será notificado à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

---

Giorgia Amabile – Gerente de Qualidade & Regulatório