

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT CTH PT QT, Hofmannstr. 26, 91052 Erlangen

An alle Benutzer von IONTRIS VA

| | |
|---------------|---|
| Name | Björn Puschmann |
| Abteilung | SHS AT CTH PT QT |
| Telefon | +49 (9131) 84-2383 |
| Mobil | +49 (162) 2765934 |
| E-Mail | bjoern.puschmann@siemens-healthineers.com |
| Ihr Schreiben | UI: PT020/12/S |
| Unser Zeichen | Drucknummer PT01-SAL.691.34.10.01 |
| Datum | 08. September 2020 |

Wichtige Sicherheitsmitteilung

PT020/12/S

IONTRIS (10013850, Siemens AG) – Temporäre Übergangslösung bei defekter Anschlussleitung zur Trittschutzmatte

Sehr geehrter Kunde,

nach Rückmeldung unserer Service-Kollegen ist die Anschlussleitung zur Trittschutzmatte im Behandlungsraum HIT-GA defekt. Diese verfügt über mehrere Einzelleitungen, damit ist ein Auslösen der Trittschutzmatte selbst und ein Bruch des Kabels unabhängig detektierbar. Aktuell ist die Funktion zur Brucherkenkung von dem Defekt betroffen. Leider kann die Anschlussleitung nicht ohne einen umfänglichen Eingriff ersetzt bzw. repariert werden. Dies bedarf einer entsprechenden Vorbereitungszeit und führt zu einer vorübergehenden Blockade des Behandlungsraum HIT-GA.

Zur Fortführung des Betriebs schlagen wir Ihnen eine Übergangslösung vor.

Welche Schritte kann der Anwender unternehmen, um den Betrieb im Behandlungsraum fortzusetzen?

Die defekte Anschlussleitung bzw. die betroffene Einzelleitung können temporär deaktiviert werden. Dies muss durch fachkundiges Siemens-Personal vorgenommen werden.

Um die Sicherheit weiter zu gewährleisten, muss der Betreiber untenstehende Maßnahmen umsetzen.

Welches Risiko birgt die Deaktivierung der Einzelleitung in der Anschlussleitung der „Trittschutzmatte“?

Trittschutzmatten stellen eine wirksame risikomindernde Maßnahme zur Vermeidung einer Quetschung des Benutzers zwischen zwei Segmenten des Roboters dar. Im Falle einer Fahrbewegung des Roboters und eines gleichzeitigen Betretens des Gefahrenbereichs wird jede Fahrbewegung sofort gestoppt.

Durch die temporäre Deaktivierung der Brucherkenkung in der Anschlussleitung kann im ungünstigsten Fall ein weiterer Defekt an Trittschutzmatte oder Anschlussleitung nicht erkannt werden. Im ungünstigsten Fall ist die Sicherheitsfunktion der Trittschutzmatte nicht gegeben. Dies führt zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für einen Personenschaden.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Hofmannstr. 26
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 7 0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Welche Schritte muss der Anwender unternehmen, um das Risiko für einen Personenschaden auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren?

Basierend auf unserer Risikobetrachtung und der Annahme, dass die volle Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtung 'Trittschutzmatte' ggf. nicht bemerkt wird, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Sicherheitsmaßnahmen im Sinne der beschreibenden Sicherheit, z.B. Warnschilder, Kenntlichmachung des Gefahrenbereichs um den Patiententisch, o.ä.
- Schulung des Bedienpersonals auf die strikte Einhaltung der Sicherheitshinweise bzgl. Roboterbedienung (z.B. „Bewegungen des Patiententisch oder Imager sind nur unter Sichtkontrolle erlaubt“) basierend auf der Benutzerdokumentation „Patiententisch VA10A“ (PT01-TAB.621.01.01.01)

Welche Anpassungen erfolgen seitens des Herstellers?

Wir bemühen uns um einen zeitnahen Austausch des Anschlusskabels der Trittschutzmatte. Dies ist bis Anfang Oktober 2020 geplant.

Mit Lieferung unseres Ersatzteils wird die Sicherheitseinrichtung 'Trittschutzmatte' wieder vollständig aktiviert und getestet. Die vom Betreiber umgesetzten Sicherheitsmaßnahmen im Sinne der beschreibenden Sicherheit können nach Abschluss dieses Service entfallen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson:

Björn Puschmann
Tel.: +49 9131 84-2383
Mobil: +49 (162) 2765934
Email: bjoern.puschmann@siemens-healthineers.com

Mit freundlichem Gruß



Björn Puschmann
QMB

Siemens Healthcare GmbH

Empfangsbestätigung

Adresse:

— Als verantwortlicher Betreiber des _____ bestätigen wir hiermit,
dass wir die Sicherheitsmitteilung „**Temporäre Übergangslösung bei defekter Anschlussleitung zur Trittschutzmatte**“
zur Kenntnis genommen und verstanden haben.

Ort, Datum: _____

Name: _____

Unterschrift: _____