

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 7001



H. Waldmann GmbH & Co. KG, Postfach 5062, 78057 Villingen-Schwenningen

Zuständig Jürgen Belzner
Telefon +49 7720 601 483
Fax +49 7720 601 290
Email j.belzner@waldmann.com

Datum 22.10.2018

NUTZUNG DES UV-THERAPIESYSTEMS UV 7001 ÜBER DIE EINGABE DER BESTRAHLUNGSZEIT

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

nach unseren Unterlagen setzen Sie mindestens eine WALDMANN UV-Kabine der Serie 7001 mit einer Seriennummer unterhalb der Nummer 71848 zur Lichttherapie ein.

Eine sichere Therapie mit dem Gerät UV 7001 über die Eingabe der Bestrahlungsdosis basiert auf einer einwandfreien Funktion der UV-Messtechnik und der damit verbundenen Dosimetrie. Bei einem Defekt der Sensorfiltergläser, zum Beispiel durch Alterungserscheinungen, wie irreversible Belagbildung, wird die UV-Durchlässigkeit vermindert. Dies kann zu Messfehlern und damit auch zu Überdosierungen und letztendlich zu schwerwiegenden Verbrennungen führen. Aufgrund des Alters Ihres Geräts könnte es sein, dass die in Ihrem Gerät eingebauten Sensoren von dieser Problematik betroffen sind. Da ein Austausch der Sensoren nicht mehr möglich ist (es sind keine Ersatzteile mehr auf dem Markt verfügbar) und nicht abschätzbar ist, wie schnell dieser Sensordefekt auftreten kann, können wir einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts in Verbindung mit der Sensordosimetrie nicht mehr gewährleisten.

NUTZUNG ÜBER DIE EINGABE DER BESTRAHLUNGSZEIT

Neben dem Betrieb über die Eingabe der gewünschten Bestrahlungsdosis (UVA-/UVB-Dosis in J/cm²) in Verbindung mit der Sensordosimetrie ist das Gerät UV 7001 auch noch für die Betriebsart über die Eingabe der Bestrahlungszeit (UVA-/UVB-Zeit in min:sec) ausgelegt, die ohne Sensoren funktioniert. Grundlage für diese Betriebsart bildet die tatsächliche Intensität der Strahler sowie die gewünschte Bestrahlungsdosis, aus der sich die einzugebende Bestrahlungszeit manuell berechnen lässt.

Sie werden in den nächsten Tagen von uns kontaktiert, um einen für Sie kostenfreien Termin mit einem unserer Service-Techniker zu vereinbaren. Unser Service-Techniker wird bei Ihnen vor Ort an dem Gerät eine Messung der tatsächlichen Strahlerintensität mit einem kalibrierten Messgerät durchführen und Ihnen bei der Generierung Ihrer individuellen Umrechnungstabelle/n über unsere Online-Umrechnungstabelle (unter www.waldmann-medical.com/conversion-table) behilflich sein. Diese Umrechnungstabelle/n dient/dienen Ihnen als Grundlage für die weitere Benutzung des Geräts über die Eingabe der Bestrahlungszeit.

Um einen sicheren Betrieb des Geräts bis zur Vor-Ort-Messung unseres Service-Technikers zu gewährleisten, verwenden Sie für die bis dahin durchzuführenden Behandlungen die tatsächlich gemessene Strahlerintensität der zuletzt durchgeführten Wartung (aufgeführt in unserem Wartungsbericht unter Punkt 17), um die im Gerät einzugebende Bestrahlungszeit zu berechnen. Sollte keine regelmäßige Wartung des Geräts, wie durch WALDMANN vorgeschrieben alle 12 Monate, erfolgt oder nach der letzten Wartung ein Lampentausch durchgeführt worden sein, kontaktieren Sie bitte unsere Service-Abteilung (Telefonnummer +49 7720 601 253), um die weitere Vorgehensweise zu besprechen.

Weitere Hinweise zur Verwendung des Gerätes über die Eingabe der Bestrahlungszeit entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Teil „3 Bedienung + Anwendung“, Seite 5. Die Online-Umrechnungstabelle zur Berechnung der Bestrahlungszeit finden Sie unter www.waldmann-medical.com/conversion-table.

Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
Peter-Henlein-Straße 5
D-78056 Villingen-Schwenningen
Tel. +49 (0) 77 20 / 601-0
Fax +49 (0) 77 20 / 601-290
www.waldmann.com
USt.-IdNr. DE 217 355 961
WEEE-Reg-Nr. DE 77596560

Rechtsform Kommanditgesellschaft
Sitz Villingen-Schwenningen
Registergericht
Freiburg i. Br. HRA 602616
Komplementär Waldmann GmbH
Sitz Villingen-Schwenningen
Registergericht
Freiburg i. Br. HRB 602670
Geschäftsführer Gerhard Waldmann,
Markus Wiedmann

Bankverbindungen
Postbank Stuttgart
Sparkasse Schwarzwald-Baar
Volksbank Donau-Neckar eG
Volksbank eG Villingen
Deutsche Bank AG
Commerzbank AG
BW Bank
Dresdner Bank AG

BLZ	Kto.Nr.
60010070	061601709
69450065	01301217
64390130	159390001
69490000	22760106
69470039	0431932
69440007	140252800
60050101	4800880
69280035	0821755500

BIC-Code
PBNKDEFF
SOLADES1VSS
GENODES1TUT
GENODE61VS1
DEUTDEF694
COBADEFFXXX
SOLADEST
DRESDEFF692

IBAN-Nr.
DE93600100700061601709
DE73694500650001301217
DE48643901300159390001
DE46694900000022760106
DE78694700390043193200
DE80694400070140252800
DE16600501010004800880
DE13692800350821755500

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 7001



RISIKO DER NUTZUNG ÜBER DIE EINGABE DER BESTRAHLUNGSDOSIS

Eine Anwendung des Gerätes durch unmittelbare Eingabe der gewünschten Bestrahlungsdosis ist aufgrund der Sensorproblematik aus Sicherheitsgründen nicht mehr zulässig. Es kann zu einer Verabreichung einer UV-Überdosis kommen, die zu schwerwiegenden Verbrennungen der Patienten führen kann. **Es handelt sich daher bei dieser Betriebsart nicht mehr um eine ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes. Bitte nutzen Sie zukünftig ausschließlich die Dosierung über die Eingabe der Bestrahlungszeit.**

WEITERGABE DER HIER BESCHRIEBENEN INFORMATIONEN

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Geräts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden 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 wurde.

Dem Schreiben liegt eine Bestätigung bei, dass Sie diese dringende Sicherheitsinformation erhalten haben und das betroffene Gerät zukünftig nur noch nach deren Vorgaben betreiben. Bitte senden Sie uns diese unterzeichnet an die untenstehende Adresse zurück oder händigen diese unserem Service-Techniker bei dem Vor-Ort-Termin aus.

Sollte das betroffene Gerät zwischenzeitlich nicht mehr in Betrieb sein, teilen Sie uns dies bitte schnellstmöglich mit.

Ihr Ansprechpartner bei der Fa. Herbert Waldmann GmbH & Co. KG:

Qualitätsmanager Medizinprodukte/Sicherheitsfachkraft, Herr Jürgen Belzner

Tel.: +49 7720 601 483

Email: j.belzner@waldmann.com

Erreichbarkeit: Mo.-Do. 8.00-16.00 Uhr; Fr. 8.00-12.00 Uhr

Villingen-Schwenningen, 22.10.2018

Jürgen Belzner

Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
Peter-Henlein-Straße 5
D-78056 Villingen-Schwenningen
Tel. +49 (0) 77 20 / 601-0
Fax +49 (0) 77 20 / 601-290
www.waldmann.com
USt.-IdNr. DE 217 355 961
WEEE-Reg-Nr. DE 77596560

Rechtsform Kommanditgesellschaft
Sitz Villingen-Schwenningen
Registergericht
Freiburg i. Br. HRA 602616
Komplementär Waldmann GmbH
Sitz Villingen-Schwenningen
Registergericht
Freiburg i. Br. HRB 602670
Geschäftsführer Gerhard Waldmann,
Markus Wiedmann

Bankverbindungen
Postbank Stuttgart
Sparkasse Schwarzwald-Baar
Volksbank Donau-Neckar eG
Volksbank eG Villingen
Deutsche Bank AG
Commerzbank AG
BW Bank
Dresdner Bank AG

BLZ	Kto.Nr.
60010070	061601709
69450065	01301217
64390130	159390001
69490000	22760106
69470039	0431932
69440007	140252800
60050101	4800880
69280035	0821755500

BIC-Code
PBNKDEFF
SOLADES1VSS
GENODES1TUT
GENODE61VS1
DEUTDE6F694
COBADEFFXXX
SOLADEST
DRESDEFF692

IBAN-Nr.
DE93600100700061601709
DE73694500650001301217
DE48643901300159390001
DE46694900000022760106
DE78694700390043193200
DE80694400070140252800
DE16600501010004800880
DE13692800350821755500

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 7001



Herbert Waldmann GmbH & Co. KG

Herr Jürgen Belzner
Peter-Henlein-Straße 5
D-78056 Villingen-Schwenningen

BESTÄTIGUNGSSCHREIBEN

Ich bestätige hiermit, dass die dringende Sicherheitsinformation vom 22.10.2018 zu dem UV-Therapiesystem UV 7001 (FSCA-Referenznummer BfArM: 12175/18) eingegangen ist und zur Kenntnis genommen wurde. Zukünftige Behandlungen mit dem betroffenen Gerät werden nur noch über die Eingabe der Bestrahlungszeit durchgeführt. Alle betroffenen Anwender (Bedienpersonal) und ggf. andere Dritte wurden informiert und unterwiesen.

Seriennummer/n:

Ort, Datum:

Anschrift:

Name / Unterschrift / Stempel Arzt: