

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 3003



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                27.02.2019

## NUTZUNG DES UV-THERAPIESYSTEMS UV 3003 ÜBER DIE EINGABE DER BESTRAHLUNGSZEIT

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

nach unseren Unterlagen setzen Sie mindestens ein WALDMANN UV-Therapiesystem der Serie 3003 mit einer Seriennummer unterhalb der Nummer 30840 zur Lichttherapie ein.

Eine sichere Therapie mit dem Gerät UV 3003 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/cm<sup>2</sup>) in Verbindung mit der Sensordosimetrie ist das Gerät UV 3003 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](http://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 Anwendung + Bedienung“, Seite 5. Die Online-Umrechnungstabelle zur Berechnung der Bestrahlungszeit finden Sie unter [www.waldmann-medical.com/conversion-table](http://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](http://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**  
60010070  
69450065  
01301217  
64390130  
69490000  
69470039  
69440007  
60050101  
69280035

**Kto.Nr.**  
061601709  
01301217  
159390001  
22760106  
0431932  
140252800  
4800880  
0821755500

**BIC-Code**  
PBNKDEFF  
SOLADES1VSS  
GENODESITUT  
GENODE61V51  
DEUTDE6F694  
COBADEFFXXX  
SOLADEST  
DRESDEFF692

**IBAN-Nr.**  
DE93600100700061601709  
DE73694500650001301217  
DE48643901300159390001  
DE4669490000022760106  
DE78694700390043193200  
DE80694400070140252800  
DE16600501010004800880  
DE13692800350821755500

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 3003

## 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 händigen Sie 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.**

## Ihre 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

oder

Servicecenter

Tel.: +49 7720 601 253

Email: service-medizin@waldmann.com

Erreichbarkeit: Mo.-Do. 8.00-15.30 Uhr; Fr. 8.00-11.35 Uhr

Villingen-Schwenningen, 27.02.2019



Jürgen Belzner

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UV 3003

**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 27.02.2019 zu dem UV-Therapiesystem UV 3003 (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:

### Durchgeführte Intensitätsmessung mit UV-Meter

Prüfmittel: Variocontrol Seriennummer: \_\_\_\_\_

Seriennummer Gerät UV3003	Intensitätsmessung	
	Mittelwert UVA [mW/cm <sup>2</sup> ]	Mittelwert UVB [mW/cm <sup>2</sup> ]

Bemerkungen:

---

---

---

Name / Unterschrift Servicetechniker: