

Gilching den, 29.07.2020

## Sicherheitsinformation zum dermalight®2000

### Erforderlichkeit der Verwendung des mitgelieferten Kurzzeit-Timers

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem bei der Anwendung von dermalight® 2000 informieren. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Ihnen erklären,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Anwender/-in<sup>1</sup> ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH vorgenommen wurden.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

*Bitte stellen Sie in ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die genannten Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.*

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Hönle Medizintechnik GmbH  
Frau Jessica Gessner (Geschäftsführung), Tel. 08105 730 29 0 / Email [jg@drhoenle.de](mailto:jg@drhoenle.de)

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

<sup>1</sup> Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher, diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.



Dr. Hönle Medizintechnik GmbH

Dornierstr. 4  
D-82205 Gilching, Germany

Telefon: +49 (0) 81 05/7 30 29-0  
Telefax: +49 (0) 81 05/7 30 29-50

E-Mail: [medizin@drhoenle.de](mailto:medizin@drhoenle.de)  
Internet: [www.drhoenle.de](http://www.drhoenle.de)

Geschäftsführer(-in):  
Prof. Dr. Karl Hönle  
Petra Kleinhans

Jessica Gessner  
AG Augsburg HRB-Nr. 197 16  
Ust-IdNr. DE 129 331 110  
IK 590 910 502

Sparkasse Fürstfeldbruck  
BLZ: 700 530 70  
Konto-Nr.: 128 49 34

IBAN:  
DE25 7005 3070 0001 2849 34  
BIC (SWIFT): BYLADEM1FFB

Sparkasse Bitterfeld  
BLZ: 800 537 22  
Konto-Nr.: 321 80 276

IBAN:  
DE55 8005 3722 0032 1802 76  
BIC (SWIFT): NOLADE21BTF

Sparkasse Landsberg  
BLZ: 700 520 60  
Konto-Nr.: 220 67 854

IBAN:  
DE32 7005 2060 0022 0678 54  
BIC (SWIFT): BYLADEM1LLD



## Sicherheitsinformation zum dermalight®2000

<b>Betroffene Produkte</b>	<b>dermalight® 2000</b> Artikelnummer: 70 05 00 – 76 10 20 Seriennummer: 120415J – 191528J
<b>Problembeschreibung</b>	<p>Die Verwendung des Kurzzeit-Timers ist bei der Anwendung des dermalight® 2000 als Vorsichtsmaßnahme vorgesehen, um bei einem möglichen Ausfall der automatischen Abschaltvorrichtung auf die Notwendigkeit des manuellen Abschaltens des Gerätes hinzuweisen.</p> <p>Die Verwendung dieses externen Timers wird in der Praxis, trotz des Hinweises in der Gebrauchsanweisung (Version: #705000/S1214d) nicht immer eingehalten.</p>
<b>Mögliches Risiko</b>	Ausfall der automatischen Abschaltvorrichtung und Überschreitung der zulässigen Dauer der indizierten UV-Strahlenbehandlung mit Verbrennungsgefahr für Patienten.
<b>Erforderliche Maßnahmen des Kunden/ Anwenders</b>	<p>Stellen Sie sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.</p> <p>Stellen Sie als Anwender immer zusätzlich zu dem Geräte-Timer die Zeit ebenfalls an dem mitgelieferten externen Kurzzeit-Timer ein.</p> <p>Beachten Sie den Hinweis in der Gebrauchsanweisung des dermalight®2000, #705000/S0720d</p> <p>S. 3 _ Sicherheitshinweis:</p> <p><i>„Der Kurzzeit-Timer muss bei jeder Behandlung verwendet werden und gleichzeitig mit dem Gerät gestartet werden. Halten Sie sich hierzu an den in „Einstellung der Betriebszeit“ S. 6 vorgebenden Ablauf. Die Nutzung des Gerätes ohne den externen Kurzzeit-Timer ist untersagt“</i></p>



**Dr. Hönle Medizintechnik GmbH**

Dornierstr. 4  
D-82205 Gilching, Germany

Telefon: +49 (0) 81 05/7 30 29-0  
Telefax: +49 (0) 81 05/7 30 29-50

E-Mail: [medizin@drhoenle.de](mailto:medizin@drhoenle.de)  
Internet: [www.drhoenle.de](http://www.drhoenle.de)

Geschäftsführer(-in):

Prof. Dr. Karl Hönle

Petra Kleinhans

Jessica Gessner

AG Augsburg HRB-Nr. 197 16

Ust-IdNr. DE 129 331 110

IK 590 910 502

Sparkasse Fürstenfeldbruck

BLZ: 700 530 70

Konto-Nr.: 128 49 34

IBAN:

DE25 7005 3070 0001 2849 34

BIC (SWIFT): BYLADEM1FFB

Sparkasse Bitterfeld

BLZ: 800 537 22

Konto-Nr.: 321 80 276

IBAN:

DE55 8005 3722 0032 1802 76

BIC (SWIFT): NOLADE21BTF

Sparkasse Landsberg

BLZ: 700 520 60

Konto-Nr.: 220 67 854

IBAN:

DE32 7005 2060 0022 0678 54

BIC (SWIFT): BYLADEM1LLD



<b>Erforderliche Maßnahmen des Kunden/ Anwenders</b>	<p>S. 6 _ Einstellung der Betriebszeit _ Punkt 6, 9 &amp; 12</p> <p><i>„Stellen Sie die Zeit ebenfalls an den mitgelieferten externen Kurzzeit-Timer ein. Dieser dient zur zusätzlichen Überwachung des Gerätes und muss bei laufender Behandlung am Körper des Anwenders getragen werden.“</i></p> <p><i>„Starten Sie zur gleichen Zeit den kurzzeit-Timer. (Der Kurzzeit-Timer dient zur Überwachung des integrierten Timers und muss immer gleichzeitig mit diesem gestartet werden.“</i></p> <p><i>„Überprüfen Sie nach der abgelaufenen Zeit ob alle Strahler erloschen sind. Wenn nicht, ist das gerät über den Netzschalter manuell auszuschalten, das Gerät außer Betrieb zu nehmen und ein Servicetechniker zu informieren.“</i></p> <p>Sofern Sie als Anwender den externen Kurzzeit-Timer verlegt haben oder diesen nicht wiederfinden, kontaktieren Sie bitte:</p> <p>Dr. Hönle Medizintechnik GmbH          Frau Jessica Gessner (Geschäftsführung), Tel. 08105 730 29 0          Email <a href="mailto:jg@drhoenle.de">jg@drhoenle.de</a></p> <p>damit dieser zeitnah geliefert werden kann.</p> <p>Die Nutzung des Gerätes ohne den externen Kurzzeit-Timer ist untersagt.</p>
<b>Von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH vorgenommene Maßnahmen</b>	<p>Besondere Hervorhebung der Notwendigkeit der Verwendung des Kurzzeit-Timers in der Gebrauchsanweisung zwecks Sensibilisierung der Anwender.</p>
<b>Weitere Informationen und Unterstützung</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an:</p> <p>Dr. Hönle Medizintechnik GmbH          Frau Jessica Gessner (Geschäftsführung), Tel. 08105 730 29 0          Email <a href="mailto:jg@drhoenle.de">jg@drhoenle.de</a></p>



**Dr. Hönle Medizintechnik GmbH**

Dornierstr. 4  
 D-82205 Gilching, Germany

Telefon: +49 (0) 81 05/7 30 29-0  
 Telefax: +49 (0) 81 05/7 30 29-50

E-Mail: [medizin@drhoenle.de](mailto:medizin@drhoenle.de)  
 Internet: [www.drhoenle.de](http://www.drhoenle.de)

Geschäftsführer(-in):  
 Prof. Dr. Karl Hönle  
 Petra Kleinhans  
 Jessica Gessner  
 AG Augsburg HRB-Nr. 197 16  
 Ust-IdNr. DE 129 331 110  
 IK 590 910 502

Sparkasse Fürstenfeldbruck  
 BLZ: 700 530 70  
 Konto-Nr.: 128 49 34  
 IBAN:  
 DE25 7005 3070 0001 2849 34  
 BIC (SWIFT): BYLADEM1FFB

Sparkasse Bitterfeld  
 BLZ: 800 537 22  
 Konto-Nr.: 321 80 276

IBAN:  
 DE55 8005 3722 0032 1802 76  
 BIC (SWIFT): NOLADE21BTF

Sparkasse Landsberg  
 BLZ: 700 520 60  
 Konto-Nr.: 220 67 854

IBAN:  
 DE32 7005 2060 0022 0678 54  
 BIC (SWIFT): BYLADEM1LLD

