

INFORMATION DE SECURITE

URGENTE UV 7001



Waldmann Eclairage SAS, Z.I. – Rue de l'Embranchement, 67116 Reichstett

Contact	Jacqui Ritt
Téléphone	+33 388 20 95 60
Fax	+33 388 20 95 68
Courriel	j.ritt@waldmann.com

Date	29.10.2018
------	------------

UTILISATION DU SYSTEME DE TRAITEMENT UV 7001 AVEC SAISIE DE LA DUREE D'EXPOSITION

Chères clientes, chers clients,

D'après nos informations, vous utilisez au moins une cabine UV de la gamme 7001 de WALDMANN avec un numéro de série inférieur à 71848 pour vos séances de photothérapie.

Avec un appareil UV 7001, la sécurité du traitement basé sur la saisie de la dose d'irradiation dépend du fonctionnement parfait de la technologie de mesure des UV et donc de la dosimétrie correspondante. Un défaut des verres filtrants du capteur dû par exemple au vieillissement, comme une formation irréversible d'un dépôt, réduit leur transparence aux UV. Ceci peut entraîner des erreurs de mesure, et de ce fait des surdosages, qui provoqueront de graves brûlures. Du fait de l'âge de votre appareil, il est possible que les capteurs utilisés dans celui-ci soient concernés par ce problème. Comme le remplacement de ces capteurs n'est plus possible (plus de pièces de rechange sur le marché) et que nous ne pouvons pas évaluer à quel moment ce défaut de capteur peut survenir, nous ne sommes plus en mesure de garantir le fonctionnement correct de l'appareil en ce qui concerne la dosimétrie au moyen des capteurs.

UTILISATION AVEC LA SAISIE DE LA DUREE D'EXPOSITION

L'appareil UV 7001 offre, en plus du fonctionnement par saisie de la dose d'irradiation souhaitée (dose UVA/UVB en J/cm²) contrôlée par dosimétrie au moyen des capteurs, un mode de fonctionnement par saisie de la durée d'exposition (temps UVA/UVB en min:sec), qui ne fait pas appel aux capteurs. Ce mode de fonctionnement est basé sur l'intensité réelle des tubes UV et sur la dose d'irradiation souhaitée, qui permettent le calcul manuel de la durée d'exposition à saisir.

Nous allons vous contacter prochainement afin de définir d'un rendez-vous gratuit avec l'un de nos techniciens de maintenance. Celui-ci réalisera chez vous, sur votre appareil, une mesure de son intensité de rayonnement effective à l'aide d'un appareil de mesure calibré et il vous aidera à générer votre ou vos tables de conversion personnalisées à l'aide de notre table de conversion en ligne (à l'adresse www.waldmann-medical.com/conversion-table). Cette (ces) table(s) de conversion vous servira(serviront) de base pour l'utilisation de votre appareil par saisie de la durée d'exposition.

Afin de garantir la sécurité de fonctionnement de votre appareil jusqu'au moment de la mesure réalisée sur place par notre technicien de maintenance, merci d'utiliser pour les traitements à réaliser d'ici là l'intensité de rayonnement effective mesurée lors de la dernière maintenance (vous la trouverez dans notre rapport de maintenance, au point 17) pour calculer la durée d'exposition à saisir dans l'appareil. Si la maintenance régulière annuelle de l'appareil prescrite par WALDMANN n'a pas été réalisée, ou si les tubes UV ont été remplacés après la dernière intervention de maintenance, merci de contacter notre service après-vente (téléphone +33 388 20 95 60) afin de définir la marche à suivre.

Vous trouverez davantage d'informations sur l'utilisation de l'appareil par saisie de la durée d'exposition dans les instructions d'utilisation, partie 3 "Utilisation et commande", à la page 5. La table de conversion en ligne pour le calcul de la durée d'exposition est disponible sur l'Internet à l'adresse www.waldmann-medical.com/conversion-table.

INFORMATION DE SECURITE

URGENTE UV 7001

RISQUE DE L'UTILISATION AVEC LA SAISIE DE LA DOSE D'IRRADIATION

Du fait de cette problématique des capteurs, l'utilisation de l'appareil par saisie directe de la dose d'irradiation souhaitée n'est plus permise pour des raisons de sécurité. Ce mode de fonctionnement entraînerait un risque d'administration d'une dose excessive d'UV, qui pourrait provoquer de graves brûlures aux patients. **Ce mode de fonctionnement n'est de ce fait plus considéré comme une utilisation conforme de l'appareil. Merci de n'utiliser à l'avenir exclusivement que le dosage par saisie de la durée d'exposition.**

DIFFUSION DES INFORMATIONS DE CE COURRIER

Merci de veiller dans votre organisation à ce que tous les utilisateurs de ce ou de ces appareils, ainsi que toutes les autres personnes à informer, prennent connaissance de cette information de sécurité urgente. Si vous avez cédé ces produits à des tiers, merci de leur transmettre une copie de cette information ou d'en informer le contact indiqué ci-dessous. Merci de conserver cette information au moins jusqu'à la conclusion de cette action.

Ce courrier est accompagné d'une confirmation indiquant que vous avez reçu cette information de sécurité urgente et que vous n'utiliserez dorénavant le ou les appareils concernés que conformément à ses indications. Merci de nous retourner cette confirmation signée à l'adresse ci-dessous ou de la remettre à notre technicien de maintenance lors du rendez-vous sur place.

Si l'appareil concerné a été mis hors service entre-temps, merci de nous en informer le plus rapidement possible.

Votre interlocuteur chez Waldmann Eclairage S.A.S. :

Responsable Groupe Produits Photothérapie,
Monsieur Jacqui Ritt
Tél. : +33 388 20 95 60
Courriel : j.ritt@waldmann.com
Disponibilité : Lu. - Ve. 8.30 -17.00 heures

Reichstett, le 29.10.2018

Jacqui Ritt

INFORMATION DE SECURITE URGENTE UV 7001



Waldmann Eclairage SAS

Monsieur Jacqui Ritt
Z.I. - Rue de l'Embranchement
F-67116 Reichstett

CONFIRMATION

Je confirme par la présente avoir reçu et avoir pris connaissance de l'information de sécurité urgente en date du 29/10/2018 concernant le système de traitement UV 7001 (Numéro de référence FSCA BfArM : 12175/18). Les futurs traitements à l'aide de l'appareil concerné ne seront plus réalisés qu'avec saisie de la durée d'exposition. Tous les utilisateurs concernés (opérateurs) et, le cas échéants, d'autres tierces personnes, ont été informés et formés en conséquence.

Numéro(s) de série :

Lieu, date : Adresse :

Nom / Signature / Tampon du médecin :