

Vigtige produktinformation

29. juni 2016

BF-MD 2016/01 FSN

Biofrontera Pharma GmbH | Hemmelrather Weg 201 | D-51377 Leverkusen

Biofrontera Pharma GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Telefon: +49 (0) 214.876 32-0

Telefax: +49 (0) 214.876 32-90

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Kundens adresse

torsdag, 30. juni 2016

BF-RhodoLED® PDT-enhed, partinummer 001, 002, 003, 004 og 005

Til hvem det måtte vedrøre.

Dette brev skal informere alle brugere af PDT-enheden BF-RhodoLED®, der har modtaget enheder fra ovennævnte partier, om, at der anbefales en udskiftning af lampehovedfikseringen (flangen og den nederste del af beslaget). Det fremgår af vores dokumenter, du ejer en medicinsk anordning fra de ovennævnte partier.

Beskrivelse af problemet og kernerårsagsanalyse

Vi har modtaget et stigende antal klager over de ovennævnte partier af BF-RhodoLED® vedrørende deres lampehovedfiksering, hvilket skyldes fremskreden slitage af plastiksammenkoblinger. Beslaget og justeringen af saksearmen giver mulighed for præcis positionering af LED-lampehovedet. Ved fortløbende slitage og/eller misbrug kan lampehovedfikseringen på de anførte partier blive beskadiget, og det kan i værste fald forårsage, at lampehovedet river sig løs. De interne kabler, som er forbundet med lampehovedet, forhindrer imidlertid, at lampehovedet falder ned. I tilfælde af en løsgørelse er PDT-behandling af patienter er ikke længere mulig.

Hvis fotosensibilisator allerede er anvendt, kan det fjernes i henhold til producentens anbefalinger for behandling, eller det kan udføres med en alternativ PDT-enhed. Vær opmærksom på, at beskrevne bivirkninger (f.eks. rødmen eller smerte) kan forekomme ved udsættelse for direkte sollys efter længere tids eksponering af behandlingen. Afhængigt af patientens position under lampen kan lampehovedet komme i direkte kontakt med patienten. Men den oplevede kraftpåvirkning er relativt lille og ikke i stand til at forårsage alvorlig skade.

Hvilke forholdsregler kan tages af brugeren?

Før start af PDT-behandlingen skal det sikres, at BF-RhodoLED®-enheden er i fejlfri tilstand. Der bør lægges særlig vægt på ustabilitet i lampehovedet, især ved sammenkoblingen mellem lampehovedet og beslaget (se pilen i diagrammet). Et udvidet mellemrum kan indikere potentiel slitage på flangen.

Adresse:
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen, Germany
Phone: +49 (0) 214.876 32-0
Fax: +49 (0) 214.876 32-90
E-mail: info@biofrontera.com

Bankverbinding:
Volksbank Rhein-Wupper eG
BLZ 375 600 92
SWIFT: GENODE1RWL
Kto. Nr.: 10 0017 3017
IBAN: DE05 3756 0092 1000 1730 17
Ust - IdNr.: DE 813 742 016

Geschäftsführung:
Prof. Dr. Hermann Lübbert
Christoph Dünwald
Thomas Schaffer
Amtsgericht Köln, HRB 57309



I dette tilfælde bedes du informere os med det samme med henblik på at arrangere en hurtig udskiftning. Du er altid velkommen til at kontakte din Biofrontera-salgsrepræsentant eller Medical Science Team (telefon: **+45 3373 0073** eller sende en e-mail til: **BF-RhodoLED@biofrontera.com**).

I alle tilfælde vil du i løbet af de næste uger blive kontaktet af en kvalificeret Biofrontera-medarbejder for at lave en aftale om udskiftning af fikseringen på lampehovedet (flange og den nederste del af beslaget). Dette skal være foretaget inden september 2016.

Videregivelse af relevante oplysninger

Du bedes sikre dig, at alle din virksomheds brugere af ovennævnte produkt og alle andre personer bliver informeret om og forholder sig til denne sikkerhedsinformation. Hvis du har overdraget produktet til tredjemand, bedes du sende en kopi af disse oplysninger eller kontakte den ansvarlige Biofrontera-salgsrepræsentant eller Medical Science Team (telefon: **+45 3373 0073** eller sende en e-mail til: **BF-RhodoLED@biofrontera.com**).

Gem venligst denne information, som minimum indtil udskiftningen er foretaget.

Vi undskylder ulejligheden.

Udskiftningen vil blive gennemført i samarbejde med den ansvarlige tilsynsmyndighed.

Med venlig hilsen

Sikkerhedsansvarlig for medicinske enheder hos Biofrontera Pharma GmbH

“Bekræft venligst modtagelsen af dette brev med det samme via fax: +49 214 876 32 -90 eller via e-mail til BF-RhodoLED@biofrontera.com.”

Adresse:
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen, Germany
Phone: +49 (0) 214.876 32-0
Fax: +49 (0) 214.876 32-90
E-mail: info@biofrontera.com

Bankverbinding:
Volksbank Rhein-Wupper eG
BLZ 375 600 92
SWIFT: GENODED1RWL
Kto. Nr.: 10 0017 3017
IBAN: DE05 3756 0092 1000 1730 17
Ust - IdNr.: DE 813 742 016

Geschäftsführung:
Prof. Dr. Hermann Lübbert
Christoph Dünwald
Thomas Schaffer
Amtsgericht Köln, HRB 57309

Mange tak.

Kundens adresse

Dato

Underskrift og stempel

Adresse:
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen, Germany
Phone: +49 (0) 214.876 32-0
Fax: +49 (0) 214.876 32-90
E-mail: info@biofrontera.com

Bankverbindung:
Volksbank Rhein-Wupper eG
BLZ 375 600 92
SWIFT: GENODED1RWL
Kto. Nr.: 10 0017 3017
IBAN: DE05 3756 0092 1000 1730 17

Ust - IdNr.: DE 813 742 016

Geschäftsführung:
Prof. Dr. Hermann Lübbert
Christoph Dünwald
Thomas Schaffer

Amtsgericht Köln, HRB 57309