

Alle Anwender (Betreiber, Vertreiber, Patienten etc.)
von N-LINEpro mit der Software-Version: xx_2.0.39/2.01
All users (operators, distributors, patients, etc.)
by N-LINEpro with the software version: xx_2.0.39/2.01

Herford, den 08.07.2025

Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice

Sehr geehrte Damen und Herren,
Dear Sir or Madam,

wir möchten Sie im Interesse der Patientensicherheit über folgende Sicherheitsmaßnahme informieren.

In the interest of patient safety we would like to inform you about the following safety measures.

Welche Medizinprodukte sind betroffen? / Which medical devices are concerned?

Die folgenden Geräte in Verbindung mit der genannten Eingabesoftware sind betroffen:

The following devices in connection with the referenced input software are concerned:

<u>Artikel-Nr.</u>	<u>Modellbezeichnung</u>	<u>Article No.</u>	<u>Model Name</u>
4557	N-LINEpro UVB 311nm	4557	N-LINEpro UVB 311nm
4558	N-LINEpro UVA	4558	N-LINEpro UVA
4559	N-LINEpro Universale	4559	N-LINEpro Universal

Software-Version: xx_2.0.39/2.01

Software-Version: xx_2.0.39/2.01

Sie finden die Seriennummer auf dem Typenschild des Produkts. Das Typenschild befindet sich in der Mitte des inneren, linken Einstiegsbereiches der Kabine. Die Software-Version wird im Info-Menü der Kabine angezeigt.

You can find the serial number on the product's nameplate. The nameplate is located in the middle of the inner, left-hand entrance area of the cabin. The software version is displayed in the info menu of the cabin.

Problembeschreibung: / Problem description:

MEDlight GmbH hat Informationen über einen Einzelfall erhalten, in dem es durch eine sehr schnelle und sehr ungewöhnliche Bedienabfolge, die Eingabe eines mJ-Wertes statt eines J-Wertes, die Nichtbeachtung optischer und akustischer Warnhinweise sowohl zur Dosis als auch zur Behandlungsdauer (manuelles Übergehen eines Soft-Stop durch den Anwender) und die Nichtüberwachung der Anwendung durch den Anwender zu einer unerwünschten Dosisexposition

des Patienten gekommen sein könnte, bei der Gesundheitsschäden des Patienten durch Verbrennungen nach aktuellem Kenntnisstand nicht ausgeschlossen werden können.

Nach den Untersuchungsergebnissen von MEDlight GmbH kann es hierzu nur in sehr seltenen Fällen und nur nach der nachstehend dargestellten Ereignisabfolge in Kombination mit der dargestellten Nichtbeachtung der optischen und akustischen Warnhinweise durch den Anwender kommen:

- Der Anwender gibt im Feld für die Dosierungseingabe einen Wert in mJ/cm^2 anstelle eines Werts in J/cm^2 ein.
- Der Anwender springt kurz nach der Eingabe des Werts in mJ/cm^2 zurück ins Hauptmenü und sofort (innerhalb weniger Millisekunden) wieder zurück in die Behandlungs-Parametrierung, während im Hintergrund noch die Verarbeitung der Ersteingabe in mJ/cm^2 läuft.
- In der Behandlungs-Parametrierung, wartet der Anwender nicht das Erscheinen des „Start“-Buttons ab, sondern drückt auf die Stelle des Touchscreens, an der normalerweise der „Start“-Button erscheint, noch bevor oder genau in dem Moment, in dem der „Start“-Button angezeigt wird.
- Durch die Eingabe eines Dosierungswerts in mJ/cm^2 , die sehr schnellen Sprünge zwischen der Behandlungs-Parametrierung und dem Hauptmenü sowie die sehr schnelle Auslösung des Starts ohne Abwarten des Erscheinens des „Start“-Buttons kann es systemseitig zu dem Fehler kommen, dass der zuletzt eingegebene mJ -Wert als Wert in der Einheit J/cm^2 interpretiert und als Behandlungsdosis eingestellt wird.
- Ungeachtet dessen löst das System auch in diesem seltenen Fall vor dem Start der Behandlung korrekt sowohl eine optische als auch eine akustische Warnung („Warning level exceeded“) aus, mit der der Anwender auf die hohe Dosis hingewiesen und aufgefordert wird, zu überprüfen und sicherzustellen, dass die gewählte Dosis korrekt ist (Soft-Stop).
- Außerdem weist das System in diesem seltenen Fall aktiv auf eine sehr lange Behandlungszeit von mehreren Stunden hin, die nicht plausibel ist (im konkret aufgetretenen Einzelfall: 9 Stunden).
- Nur wenn der Anwender nach der oben dargestellten, so nicht vorgesehenen Bedienungsabfolge daraufhin sowohl die optische also auch die akustische Warnung vor der hohen Dosis als auch den Hinweis auf die unplausibel lange Behandlungszeit sodann übergeht und den Start der Behandlung dennoch manuell auslöst, kann es zu einem Behandlungsbeginn mit einer Dosis in J/cm^2 kommen, die ursprünglich in mJ/cm^2 eingegeben wurde.
- Wird daraufhin die Vorgabe in der Gebrauchsanweisung missachtet, die Behandlung zu überwachen, kann es zu einer Überdosierung der UV-Bestrahlung des Patienten mit entsprechenden Gesundheitsschädigungen bis hin zu Verbrennungen kommen.
- Dieses sehr seltene Fehlerszenario erfordert nach den Erkenntnissen von MEDlight GmbH exakt das oben dargestellte und zeitlich genau abgestimmte Zusammenwirken zwischen einer mJ/cm^2 -Eingabe, sehr schnellen Maskenwechseln und einem sehr schnellen „Start“-Klick in Kombination mit dem oben dargestellten Übergehen der diversen Warnhinweise zu Dosis und Behandlungsdauer und lässt sich nach den aktuellen Erkenntnissen nur unter diesen speziellen Umständen im Einzelfall reproduzieren. In anderen Fällen ist der Fehler nach den aktuellen Erkenntnissen von MEDlight GmbH bisher nicht aufgetreten.

MEDlight GmbH has received information about an individual case in which a very fast and very unusual operating sequence, the entry of an mJ value instead of a J value, the non-observance of visual and acoustic warnings regarding both the dose and the duration of treatment (manual

override of a soft stop by the user) and the non-monitoring of the application by the user could have led to an undesired dose exposure of the patient, in which damage to the patient's health due to burns cannot be ruled out according to the current state of knowledge.

According to the examination results of MEDlight GmbH, this can only occur in very rare cases and only after the sequence of events described below in combination with the described non-observance of the visual and acoustic warnings by the user:

- The user enters a value in mJ/cm² instead of a value in J/cm² in the field for entering the dosage.
- Shortly after entering the value in mJ/cm², the user jumps back to the main menu and immediately (within a few milliseconds) back to the treatment parameterization, while the initial input in mJ/cm² is still being processed in the background.
- In the treatment parameterization, the user does not wait for the "Start" button to appear, but presses the space on the touchscreen where the "Start" button normally appears, even before or at the exact moment when the "Start" button is displayed.
- By entering a dosage value in mJ/cm², the very fast jumps between the treatment parameterization and the main menu as well as the very fast triggering of the start without waiting for the "Start" button to appear, the system may make the error that the last entered mJ value is interpreted as a value in the unit J/cm² and set as the treatment dose.
- Regardless of this, even in this rare case, the system correctly triggers both a visual and an acoustic warning ("Warning level exceeded") before the start of treatment, alerting the user to the high dose and prompting them to check and ensure that the selected dose is correct (soft stop).
- In addition, in this rare case, the system actively indicates a very long treatment time of several hours, which is not plausible (in the specific individual case that occurred: 9 hours).
- Only if the user then ignores both the visual and acoustic warning of the high dose and the indication of the implausibly long treatment time according to the operating sequence described above, which is not intended in this way, and still triggers the start of treatment manually, can treatment begin with a dose in J/cm² that was originally entered in mJ/cm².
- If then the user does not comply with the requirement to monitor the treatment set forth in the instructions for use, this can lead to an overdose of UV irradiation to the patient with corresponding damage to health, including burns.
- According to the findings of MEDlight GmbH, this very rare error scenario requires exactly the above-mentioned and precisely timed interaction between an mJ/cm² input, very fast mask changes and a very fast "Start" click in combination with the above-mentioned skipping of the various warnings on dose and treatment duration and, according to current knowledge, can only be reproduced under these special circumstances in individual cases. According to the current knowledge of MEDlight GmbH, the error has not yet occurred in other cases.

Potentielle Gefahr und mögliche Risiken für Patienten:

Potential danger and possible risks for patients:

Im Fall der oben beschriebenen, so nicht vorgesehenen Bedienungsabfolge ist bei Übergehen der akustischen und visuellen Warnhinweise in sehr seltenen Fällen der Start einer Therapie mit überhöhter Dosis durch einen unachtsamen Anwender möglich. Dies kann zur Behandlung von Patienten mit überhöhter Dosis und, vor allem bei Nichtüberwachung der Behandlung, zu Verbrennungen führen.

In the event of the above-described unintended sequence of operations, and if acoustic and visual warnings are ignored, therapy may, in very rare cases, be initiated with an excessive dose by a negligent user. This can lead to the treatment of patients with excessive doses and, especially if the treatment is not monitored, to burns.

Vom Kunden zu ergreifende Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen (Sicherheitshinweis)**Precautionary and safety measures to be taken by the customer (Safety note)**

Bis eine neue Eingabe-Software verfügbar ist sollte die Dosiseingabe in der Software der betroffenen Produkte ausschließlich in J/cm^2 erfolgen. Der Anwender sollte auf die im Benutzer-Handbuch unter 3.3.4 „Dosiseinheiten wählen“ beschriebene Auswahl von Dosen im Einheitenbereich mJ/cm^2 verzichten. Warnhinweise müssen beachtet und geprüft werden.

Until new input software is available, the dose should only be entered in the software in J/cm^2 . The user should refrain from selecting doses in the unit range J/cm^2 as described in the user manual under 3.3.4 “Selecting dose units.” Warning notices must be observed and checked.

Geplante Abhilfemaßnahmen durch MEDlight GmbH**Planned remedies by MEDlight GmbH**

MEDlight plant, ein Software-Update für die betroffenen Produkte bereitzustellen, bei dem in vergleichbaren Situationen wie der oben beschriebenen Situation die Behandlung auch durch Übergehen der Warnhinweise nicht gestartet werden kann (Hard Stop). Außerdem wird geprüft, künftig ggf. nur noch Dosiseingaben in J/cm^2 zu ermöglichen. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

MEDlight will provide a software update for the affected products, which will prevent treatment from starting even if the warning messages are ignored in situations similar to the one described above (hard stop). In addition, we are investigating whether it will be possible to only allow dose entries in J/cm^2 in future. No further measures are necessary.

Geben Sie diese Sicherheitsinformation weiter! / Pass on this safety notice!

1. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender und potentiellen Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Please ensure in your organization that all users and potential users of the above products and other persons to be informed are aware of this “Field Safety Notice”.

2. Sofern Sie die Produkte, welche Gegenstand dieser Sicherheitsmaßnahme sind, weitervertrieben haben, so ermitteln Sie bitte die betroffenen Kunden und informieren Sie diese Kunden unverzüglich über diese Sicherheitsmaßnahme, indem Sie eine Kopie dieser Information weiterleiten oder die unten angegebene Kontaktperson informieren. Wir bitten Sie, die Maßnahme bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten!

If you have redistributed the products which are subject to this field safety corrective action, please identify the affected customers and inform these customers immediately of this field safety corrective action by forwarding a copy of this “Field Safety Notice” or informing the contact person indicated below. We kindly ask you to monitor and follow-up on this measure at your customers!

3. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular vollständig aus und schicken Sie es bis spätestens 31.07.2025 an die angegebene Adresse (per Post, E-Mail oder Fax). Schicken Sie das Antwortformular bitte unbedingt auch zurück, wenn Sie keine Restbestände mehr haben. Aufgrund rechtlicher Vorgaben muss MEDlight GmbH sicherstellen und dokumentieren, dass Sie diese Informationen erhalten haben und Ihre Rückantwort dient hierfür als Nachweis.

Please complete the enclosed reply form in full and send it to the specified address (by mail, e-mail or fax) on or before July 31, 2025. Please return the reply form even if you have no remaining stock. Due to legal requirements, MEDlight GmbH must ensure and document that you have received this information and your reply serves as evidence.

4. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Please retain this “Field Safety Notice” at least until the action has been completed.

5. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) has received a copy of this “Field Safety Notice”.

Kontaktperson: / Contact person:

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

If you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Andreas Läube

Confidential business information

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Sicherheitsmaßnahme entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung, um eine schnelle und effektive Durchführung dieser Maßnahme im Sinne der Patienten- und Anwendersicherheit zu ermöglichen.

We apologize for any inconvenience caused to you in connection with the implementation of this field safety action and would like to thank you in advance for your support in order to enable a quick and effective implementation of this measure in the interests of patient and user safety.

Freundliche Grüße, / Yours sincerely,

Personal data

Anlage zu „Dringende Sicherheitsinformation“

Antwort-Formular

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um ein *Software-Update* der betroffenen Produkte zu vereinbaren.

Bitte schicken Sie keine Produkte unaufgefordert zurück!

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Felder an!

☐ **Betreiber**

☐ Wir haben diese „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 08.07.2025 an unsere Anwender verteilt.

☐ Wir und unsere Anwender haben diese „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 08.07.2025 gelesen und verstanden.

☐ Wir haben die betroffenen Produkte mit dem **zugeschickten Sicherheitshinweis** ausgerüstet.

(Bitte unbedingt eine Liste der Seriennummern der betroffenen Produkte anhängen!)

☐ **Distributor**

☐ Wir haben diese „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 08.07.2025 gelesen und verstanden.

☐ Wir haben unsere Kunden durch Weiterleitung dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ informiert. (bitte Liste der bei Ihren Kunden befindlichen betroffenen Seriennummern anhängen).

☐ Wir haben **keine Restbestände** der betroffenen Ware am Lager.

☐ Wir haben **folgende Stückzahl** am Lager: ____

(Bitte unbedingt eine Liste der Seriennummern der betroffenen Produkte anhängen!)

Bitte tragen Sie hier Ihre Kontaktdaten ein:

Name der Organisation:

Postadresse:

Name der Kontaktperson:

Telefon & Fax:

E-Mail:

Datum

Unterschrift

Annex to “Field Safety Notice”

Reply form

Upon receipt of your response form, you will be contacted by our customer service to arrange a software update of the concerned products. Only the input software of the products with concerned serial numbers will be updated.

Please do not return any products unsolicitedly!

Please tick the appropriate fields!

☐ **Operator Organization**

☐ We have distributed this “Field Safety Notice” from July 8, 2025 to our users.

☐ We and our users have read and understood this “Field Safety Notice” from July 8, 2025.

☐ We have equipped the affected products with the safety notice sent to us.

(Please attach a list of the serial numbers/UDIs of the affected products!)

☐ **Distributor**

☐ We have read and understood this “Field Safety Notice” from July 8, 2025.

☐ We have informed our customers by forwarding this “Field Safety Notice” (Please attach a list of affected serial numbers/UDIs located at your customers)

☐ We do not have **any remaining stock** of the affected products.

☐ We have the **following quantities** in stock: _____
(Please attach a list of the serial numbers/UDIs of the affected products!)

Please enter your contact details here:

Name of the organization: _____

Postal address: _____

Name of the contact person: _____

Telephone & Fax: _____

E-Mail: _____

Date

Signature