

MSP Medizintechnik GmbH Würtzlerstraße 16 A-1030 Wien

Rudolf Heintel Gesellschaft mbH
Erdbergstraße 166
1030 Wien

FSN – FIELD SAFETY NOTICE

Produktname: HSO Safeheat Wärmehandschuh,
Artikelnummer: HSOWHAND01 oder im Set mit Wärmepad
Produktname: HSO Safeheat Set, Artikelnummer: HSOSAFEHESET
Betroffene LOT / Chargennummer: alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

betreffend o.a. Produkt wurde uns ein Vorkommnis gemeldet, auf dessen Basis wir Sie Sie ersuchen, Ihre Endkunden schriftlich auf folgende Umstände hinzuweisen (bitte um Übermittlung eines Nachweises der Kundeninformation):

Bei längerem Körperkontakt mit der NICHT ISOLIERTEN Seite des Wärmehandschuhs (= vom Wärmepad aus gesehen, der Hand wegzeigenden Seite) kann es zu Hautrötungen bzw. Verbrennungen kommen. Es wird darauf hingewiesen, dass lediglich die isolierte Seite (= vom Wärmepad aus gesehen, die zur Hand zeigende Seite) für den Körperkontakt vorgesehen ist.

Darüber hinaus sind bei der Anwendung des o.a. Produktes auch folgende Umstände zu beachten:

- Das Kontrollintervall bzw. die Engmaschigkeit der Sichtkontrolle ist individuell je Patient / Lagerung zu wählen.
- Es ist darauf zu achten, dass Hitzestau (z.B. durch Kleidung bzw. sonstiges Blockieren des Wärmeabflusses) vermieden wird.

Wir sind in enger Abstimmung mit der Produktion und werden Sie über eventuelle weitere Maßnahmen, z.B. eine allfällige Ergänzung der Warnhinweise in der IFU, auf dem Laufenden halten.



Markus Pöltenstein
Geschäftsführung
Rudolf Heintel Ges.m.b.H