



Dringende Sicherheitsinformation

Kundeninformation

betreffend

Lic2 low impedance cream

27.11.2019

Absender:

SOMNOmedics GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker

Adressat:

An die Anwender der Lic2 „low impedance cream“.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Lic2 Elektrodenleitcreme, selbstklebend, pastös.

Bestellnr.: SEN035/1
SEN035

Sehr geehrte Damen und Herren,

SOMNOmedics GmbH strebt nach höchster Qualität der zur Verfügung gestellten Produkte und Services. Deswegen möchten wir Sie über potenziell auftretende Vorfälle bei der Verwendung der Lic2 Elektrodencreme informieren. Bei regelmäßigen Qualitätskontrollen und Marktbeobachtungen wurde das mögliche Auftreten folgender vereinzelter Hautreaktionen identifiziert:

- Reversible Rötungen
- Reversible Hautreizungen

bei Anwendung im Gesichtsbereich.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Wir bitten Sie die Klebestellen im Gesichtsbereich nur mit Alkohol zu reinigen und auf die Anwendung von abrasiven Reinigungsmitteln im Gesicht zu verzichten. Für hypersensitive Patienten ist die Anwendung von Ag/AgCl-Klebeelektroden [z.B. Art.Nr.: SEN010C in Kombination mit Anschlusskabeln SEN018] zu empfehlen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

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

Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen, diese Information unterstützt Sie bei der Anwendung der Lic2. Bei Fragen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Kunden-Service.

Kontakt:

SOMNOmedics Service

Tel.-Nr.: 0931 / 35 90 94 – 994 (Mo.-Fr. 8:00-24:00 Uhr)

Mail: service@somnomedics.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gert Küchler (CEO)