
Information de sécurité urgente

Information concernant

les clients

Lic2 low impedance cream

Le 27/11/2019

Expéditeur :

SOMNOmedics GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker

Destinataire :

Utilisateurs de la « Low impedance cream » Lic2

Désignation des dispositifs médicaux concernés :

Lic2, crème de contact pour électrodes, auto-adhésive, consistance pâteuse.

Références :

SEN035/1
SEN035

Madame, Monsieur,

SOMNOmedics GmbH a pour objectif de proposer des produits et des services de qualité irréprochable. C'est pourquoi nous tenons à vous informer des incidents qui peuvent survenir en lien avec l'utilisation de la crème pour électrodes Lic2. Lors de contrôles de qualité réguliers et dans le cadre du suivi du marché, l'apparition ponctuelle possible des réactions cutanées suivantes a été identifiée :

- rougeurs réversibles
- irritations de la peau réversibles

en cas d'application de la crème sur le visage.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Nous vous demandons de nettoyer les zones de collage au niveau du visage uniquement avec de l'alcool. Ne pas utiliser de produits abrasifs pour le visage.

Pour les patients hypersensibles, il est recommandé d'utiliser des électrodes adhésives Ag/AgCl [p. ex. réf. SEN010C avec câbles de raccordement SEN018].

Diffusion des informations données ici :

Nous vous serions obligés de veiller dans votre organisation à ce que cette « Information de sécurité urgente » soit portée à la connaissance de tous les utilisateurs des produits susmentionnés et de toute autre personne à informer. Si ces produits ont été remis à des tiers, veuillez s'il vous plaît leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne contact indiquée ci-dessous.

Veuillez s'il vous plaît conserver cette information au moins jusqu'à la fin de cette action.

Le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux) a reçu une copie de cette « Information de sécurité urgente ».

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et nous espérons que cette information vous sera utile pour l'utilisation de la crème Lic2. Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez s'il vous plaît vous adresser à notre service clientèle.

Contact :

SOMNOmedics Service

Tél. : +49 (0)931 35 90 94 – 994 (du lundi au vendredi de 8 h à 24 h)

E-mail : service@somnomedics.de

Cordialement.

Dr. Gert Kuchler (CEO)