
Information urgente de sécurité

Information Clients

concernant

Lic2 low impedance cream

27.11.2019

Expéditeur:

SOMNOmedics GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Allemagne

Destinataire :

Aux utilisateurs de Lic2 "low impedance cream".

Identification des dispositifs médicaux concernés:

LIC2 Crème adhésive à base d'eau pour électrodes,

Numéro d'article : SEN035/1
SEN035

Mesdames, Messieurs,

SEFAM, en tant que distributeur des produits Somnomedics, vous transmet l'information de sécurité ci-dessous :

SOMNOmedics GmbH s'efforce d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer d'incidents potentiels lors de l'utilisation de la crème d'électrode Lic2. Au cours des opérations régulières de contrôle qualité et de surveillance du marché, l'apparition possible de réactions cutanées isolées a été identifiée lorsqu'elle est utilisée sur le visage :

- Rougeur réversible
- Irritations réversibles de la peau

Quelles actions doivent être entreprises par le destinataire ?

Nous vous prions de nettoyer les traces de gel adhésif sur le visage uniquement avec de l'alcool et de ne pas utiliser de produits abrasifs.

Pour les patients hypersensibles, il est recommandé d'utiliser des électrodes adhésives Ag/AgCl (par ex. référence : SEN010C en combinaison avec des câbles de connexion SEN018).

Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés sont bien destinataires de cette "Information de sécurité". Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Cette "information de sécurité" a été adressée à l'ANSM.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que vous pourriez rencontrer et espérons que ces informations vous aideront dans l'utilisation de Lic2. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus amples renseignements, veuillez vous adresser notre service qualité.

Contacts :

Responsable Qualité et Affaires Règlementaires

Céline LESSARD

Tel : 03 83 44 85 31

E-mail : celine.lessard@sefam-medical.com

Ou :

Responsable Qualité

Olivier PARRIAUX

Tel : 03 83 44 85 16

E-mail : olivier.parriaux@sefam-medical.com