

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO.,LTD

Tel:+8621-58354522

Fax:+8621-58354018

E-mail:info@channelmed.com

Http://www.channelmed.com

Hot Water Bottle

1. **Manufacturer:** Shanghai Channelmed Import And Export Co., Ltd
2. **Device Type:** Reusable Devices
3. **Description:** Hot Water Bottle 2000ml With Cover// Without Cover
4. **Affected Code Information:**
 - ◆ Patch Number: Scmhwb001
 - ◆ Lot No.: Cj14146
 - ◆ Barcode Number: 6955887301105
5. **Reason of Field Safety Correction Action:**

A Client Reported a Case to SFDA, That He Bought a Hot Water Bag from one of Al Nahdi Pharmacies without IFU, He Filled It with Boiling Water and Lied on It (*he did this without referring to the pharmacist*), Which Resulted in Expulsion of the Bag

6. **Remedy Action:**
 - ◆ Strictly Control Each Process to Ensure Plastic Plug Is Best and the Quality of Product Is Good
 - ◆ Instructions for Use in both languages (Arabic/English) will be added in each water bag (Attached).
7. **Correction Action plan in the future shipments**
 - ◆ Each water bag should have a hard label on the rubber include confirmation code (i.e. serial number or batch number, or lot number ... etc.)



SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO.,LTD

Tel:+8621-58354522 Fax:+8621-58354018 E-mail:info@channelmed.com [Http://www.channelmed.com](http://www.channelmed.com)

- ◆ Clear scale where patient should know where is the maximum for filling the bag.
- ◆ Instructions for Use in both languages (Arabic/English) will be added in each water bag.



SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO.,LTD

Tel:+8621-58354522 Fax:+8621-58354018 E-mail:info@channelmed.com [Http://www.channelmed.com](http://www.channelmed.com)

Clarification Letter for Hot Water Bottle

We, Shanghai Channelmed Import And Export Co., Ltd have supply the FSN (Field Safety Notice) for the Hot water bottle 2000ml, the Patch Number is Scmhwb001, and the Lot No.: CJ14146, Barcode Number: 6955887301105.

The Patch number is the item number in Channelmed's Catalogue. It is different for the Lot No. which printed on the package. Please note.

Shanghai Channelmed Import and Export Co., Ltd



Hot Water Bag Made of Natural Rubber
Used to treat many organs in human body and other uses, by using Heating concept to the organs.

Before use, please read all instructions and warnings within this leaflet :

Warning:

- Please consult your medical doctor or pharmacist before use.
- Hot water rubber container may cause burns, please read below instructions.
- Always examine product before use. Stop using and throw it soon you notice any pores on it.
- Avoid contact of product with ointments and oils that may damage it.
- Don't use boiled water, (Not Exceeding 90°C) or any Knurling chemicals.
- Don't use on it with whole weight.
- Keep out of the reach of children and people with special needs.
- Coating plastics represents a Choking risk, please keep out of the reach of Infants and people with special needs.

Guidelines & Instructions

Filling Instructions

- Don't fill the bag up to the Nozzle, fill it up the two thirds or 66% of it.
- Press bag and release air out or put on a horizontal surface till you see the water at the nozzle.
- Close filling opening tightly.

Usage Instructions

- Do never place the product inside Microwave.
- Don't put the bag directly on the skin, use a soft cloth or a towel.

Storage Instructions

- Completely empty the bag and let it dry inverted.
- Don't expose bag to sun for long periods.
- Keep bag open in a cool area.
- Keep bag a way of sharp objects, chemicals and hot surfaces.
- Don't put anything on the product during storage.

Manufacture: SHANGAHI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO LTD.

1402 NO.707, SHANGAHI, CHINA.

**Importer : Al Nahdi Medical Company
Jeddah , Saudi Arabia**

800 119 119 8

www.nahdi.sa

Made In China

كمادة الماء الساخن المصنوعة من المطاط الطبيعي
تستخدم كمادة الماء الساخن في العلاج الطبي الصحي والعديد
من الإستخدامات العامة بغرض تسخين أجزاء معينة من الجسم

الرجاء قبل الاستخدام قراءة جميع التعليمات والتحذيرات الموجودة في هذه النشرة:

تحذير:

- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل الاستخدام.
- كمادة الماء الساخن من الممكن أن تسبب الحروق الرجاء قراءة التعليمات أدناه.
- قم بفحص المنتج دوماً وتوقف عن إستخدامه وتخلص منه في حال ملاحظة أي ثقوب.
- تجنب ملامسة المنتج للمراهم والزيوت التي من الممكن أن تتسبب في تلفه
- لا تستخدم الماء المغلي (لاتزيد درجة الحرارة عن 90 درجة مئوية) ولا تستعمل أي مواد كيميائية مخرشة.
- عدم الجلوس على الكمادة.
- احفظ الكمادة بعيداً عن متناول الأطفال وذوي الاحتياجات الخاصة.
- إن أكياس التغليف البلاستيكية تشكل خطر الاختناق فاحفظها بعيداً عن متناول الأطفال وذوي الاحتياجات الخاصة.

الإرشادات والتعليمات:

تعليمات التعبئة:

- لا تملأ الكمادة لأعلى الفوهة. قم بملئها فقط بمقدار الثلثين أو مايعادل 66% من حجمها.
- إضغط الكمادة برفق وقم بإخراج الهواء منها أو ضعها على سطح أفقي حتى ترى الماء عند الفوهة.
- أغلق فوهة الكمادة بإحكام.

تعليمات الإستخدام:

- عدم وضع الكمادة في جهاز المايكرويف.
- عدم وضع الكمادة على الجلد مباشرة، وإستخدم قطعة قماش ناعمة أو منشفة.

تعليمات التخزين

- قم بتفريغ الكمادة تماماً، وضعها مقلوبة حتى تجف.
- لاتعرض الكمادة لأشعة الشمس لفترات طويلة.
- احفظ الكمادة في مكان بارد.
- احفظ المنتج بعيداً عن الأدوات الحادة والمواد الكيميائية والأسطح الساخنة.
- عند التخزين لاتضع شيئاً فوق الكمادة.

المصنع: شركة شانغهاي تشانلميد للتصدير والاستيراد المحدودة

العنوان: 1402 رقم 707 - شنغهاي - الصين

الشركة الموردة: شركة النهدي الطبية

المملكة العربية السعودية، جدة

800 119 119 8

www.nahdi.sa

صنع في الصين