



Pilne zalecenie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa produktu, którego dotyczy problem: 3M™ Jednorazowe ostrze do strzygarki chirurgicznej z ruchomą głowicą REF 9660 oraz 3M™ Ostrze specjalistyczne 9690 używane z 3M™ 3M™ Strzygarka chirurgiczna z ruchomą głowicą REF 9661L

Numer FSCA: 2024-01 FSCA Clipper

Rodzaj aktywności: Przekazanie dodatkowego ostrzeżenia

Data: 17 styczeń 2024

Do: Klientów 3M

Szanowny Kliencie,

3M powiadamia wszystkich klientów i użytkowników wyżej wymienionych produktów o konieczności podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Sprecyzowanie problemu oraz potencjalnego zagrożenia i ryzyka dla pacjenta/użytkownika:

Niniejsze działanie naprawcze zostało podjęte w celu przekazania dodatkowego ostrzeżenia klientom korzystającym z wyżej wymienionych produktów. Stosując to dodatkowe ostrzeżenie, zapewnione zostanie bezpieczne użytkowanie produktów. To dodatkowe ostrzeżenie znajduje się poniżej:

Ostrzeżenie — aby zmniejszyć ryzyko poparzeń, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą spowodować drobne obrażenia:

- Nie stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie pozostawiać włączonej maszyny do strzyżenia bez przykładania jej do skóry na dłużej niż 1 minutę, ponieważ temperatura ostrza może przekroczyć 41°C (105,8°F).
- Nie pozostawiać ostrza maszyny w tym samym miejscu na skórze pacjenta na dłużej niż 1 sekundę, ponieważ może to spowodować potencjalne obrażenia; wymagany jest ciągły ruch maszyny podczas użytkowania.

Uwaga: Jeśli włączona maszyna do strzyżenia nie będzie używana przez 10 minut i nie zostanie przyłożona do skóry, maksymalna temperatura ostrza modelu 9690 może osiągnąć 60°C (140°F), a maksymalna temperatura ostrza modelu 9660 może osiągnąć 77°C (170,6°F).

Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy problem:

To dodatkowe ostrzeżenie dotyczy wszystkich zespołów ostrzy chirurgicznych 3M™ o numerze katalogowym 9660 i zespołu ostrzy specjalnych 3M™ o numerze katalogowym 9690. Wymienione produkty znajdują się w załączniku na stronie 3.

Użytkownik jest zobowiązany do zastosowania następujących środków zapobiegawczych:

1. Upewnij się, że wszyscy klienci wewnętrzni i zewnętrzni zostali poinformowani o tych działaniach naprawczych.
2. Jeśli jesteś dystrybutorem, wyślij tę notatkę bezpieczeństwa do wszystkich klientów, których to dotyczy oraz do przyszłych klientów, do czasu aktualizacji instrukcji obsługi.
3. Prosimy o poinformowanie nas, jeśli dostarczyliście przedmiotowe produkty klientom spoza swojego kraju.
4. Kontynuuj użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, postępując zgodnie z dodatkowymi ostrzeżeniami podanymi powyżej.
5. Wypełnij i odeślij e-mailem na adres meddev.de@mmm.com załączony formularz potwierdzenia, wskazując, że działanie naprawcze zostało zrozumiane i wykonane.

Rozprowadzanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Uprasza się o przekazanie niniejszej informacji do wszystkich komórek organizacyjnych używających prawdopodobnie produkty, których dotyczy problem. Ponadto należy zapewnić, żeby niniejsza informacja dotarła do wszystkich klientów, którym dostarczono te produkty.

Dziękujemy Państwu za natychmiastowe uwzględnienie zaleceń i kooperację, a za powstałe niedogodności przepraszamy.

Osoby kontaktowe:

W razie pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielami terenowymi 3M.

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana właściwym organom kontrolnym.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Manager Regulatory and Vigilance
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: meddev.de@mmm.com

Załącznik

	
<p>Numer katalogowy 9660</p>	<p>Numer katalogowy 9690</p>


<p>Numer katalogowy 9661L z ostrzem 9660</p>

Formularz potwierdzenia - FSN 2024-01 FSCA Clipper 9681

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres e-mailowy:
meddev.de@mmm.com

Proszę ocenić i potwierdzić, że zespół ostrzy do strzyżenia chirurgicznego 3M™ o numerze katalogowym 9660 i zespół ostrzy specjalnych 3M™ o numerze katalogowym 9690 używany z maszynką do strzyżenia chirurgicznego 3M™ o numerze katalogowym 9661L są używane zgodnie z opisem w dodatkowej notatce dotyczącej produktu.

Ostrzeżenie — aby zmniejszyć ryzyko poparzeń, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą spowodować drobne obrażenia:

- Nie stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie pozostawiać włączonej maszynki do strzyżenia bez przykładania jej do skóry na dłużej niż 1 minutę, ponieważ temperatura ostrza może przekroczyć 41°C (105,8°F).
- Nie pozostawiać ostrza maszynki w tym samym miejscu na skórze pacjenta na dłużej niż 1 sekundę, ponieważ może to spowodować potencjalne obrażenia; wymagany jest ciągły ruch maszynki podczas użytkowania.

Uwaga: Jeśli włączona maszynka do strzyżenia nie będzie używana przez 10 minut i nie zostanie przyłożona do skóry, maksymalna temperatura ostrza modelu 9690 może osiągnąć 60°C (140°F), a maksymalna temperatura ostrza modelu 9660 może osiągnąć 77°C (170,6°F).

Przeczytałem i zrozumiałem niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, poinformowałem wszystkie odpowiednie osoby i przyjmuję do wiadomości dodatkowe ostrzeżenie dotyczące produktu.

Dane kontaktowe:

Nazwisko		Nazwa placówki	
Podpis		Adres (Ulica, miejscowość, kraj)	
Data		Numer telefonu	
		adres e-mail	

