



Pilne zalecenie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa odnośnego produktu: 3M™ Surgical Clipper Professional (Chirurgiczna strzygarka profesjonalna), Model 9681

Numer FSCA: FSN 2018-02 FSCA Clipper (strzygarka) 9681

Rodzaj aktywności: Informacja o ostrzeżeniu dodatkowym

Data: 11 czerwca 2018

Do: Klientów 3M

Szanowny Kliencie,

3M informuje wszystkich użytkowników **3M™ Surgical Clipper Professional (Chirurgicznej strzygarki profesjonalnej), Model 9681**, o dodatkowym ostrzeżeniu podkreślającym szczególne znaczenie przestrzegania procedury prawidłowego ładowania zamieszczonej w instrukcji obsługi strzygarki Modelu 9681. Aktualnie zaleca się pozostawiać golarzkę w stacji ładującej na czas jej nieużywania.

Szczegóły dotyczące odnośnych produktów:

Działania korygujące dotyczą wszystkich produktów modelu 9681.

Sprecyzowanie problemu i potencjalne zagrożenia oraz podwyższone ryzyko dla pacjenta/użytkownika:

Nieprzestrzeganie instrukcji ładowania może prowadzić do rozładowania akumulatorów litowych, czego rezultatem jest ich przegrzanie w czasie użytkowania lub też zakłóceniami samego procesu ładowania. W rzadkich przypadkach rozładowanie akumulatorów może być przyczyną ich odgazowywanie połączonego z gwałtownym wydzieleniem energii. Firmie 3M są znane dwa przypadki, w których doszło do odgazowywania akumulatorów i w rezultacie do lekkich poparzeń osób.

3M wydaje dodatkowo następujące ostrzeżenie, podkreślające ważność przestrzegania prawidłowości procedury ładowania:

Ostrzeżenie: *Po każdym użyciu należy strzygarkę kompletnie doładować, a przechowywać w stacji ładującej w czasie, kiedy nie jest użytkowana, żeby zapobiec rozładowaniu akumulatora.*

Użytkownik jest zobowiązany do zastosowania następujących środków zapobiegawczych:

Wszyscy użytkownicy **3M™ Surgical Clipper Professional (Chirurgicznej strzygarki profesjonalnej), model 9681**, są zobowiązani do wykonywania następujących działań:

- Należy zapewnić, żeby wszyscy użytkownicy w danej placówce przestrzegali prawidłowego ładowania strzygarki zalecanego w instrukcji obsługi, a w szczególności stosowali się do dodatkowo wydanego ostrzeżenia.
- Należy niezwłocznie skontrolować wszystkie strzygarki modelu 9681 użytkowane w placówce. **Należy wycofać z użytkowania** każdą strzygarkę modelu 9681 wykazującą przynajmniej jeden z niżej wymienionych objawów, pomimo prawidłowo przeprowadzonego ładowania:
 - a) Strzygarka nie wykazuje żadnego resztkowego stanu naładowania (np.: jeśli silnik strzygarki nie startuje po naciśnięciu przycisku „ON”) lub strzygarki nie da się naładować.
 - b) Strzygarka nagrzewa się nadmiernie w czasie użytkowania.
- Należy wypełnić dołączony **formularz potwierdzenia** podając liczbę wycofanych z eksploatacji strzygarek oraz potwierdzając zrozumienie dodatkowo wydanego ostrzeżenia. Wypełniony formularz należy przesłać do 3M.

Rozprowadzanie niniejszej wskazówki bezpieczeństwa:

Uprasza się o przekazanie niniejszej informacji do wszystkich komórek organizacyjnych używających prawdopodobnie odnośne produkty. Ponadto należy zapewnić, żeby niniejsza informacja dotarła do wszystkich klientów, którym dostarczono odnośne 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
Safety Officer (Inspektor bezpieczeństwa)
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, D 41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792

Formularz potwierdzenia - FSN 2018-02 FSCA Clipper (strzygarka) 9681

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

Prosimy o niezwłoczne przetestowanie wszystkich strzygarek modelu 9681 w Państwa placówce w celu stwierdzenia, czy któraś z **3M™ Surgical Clipper Professional (Chirurgicznych strzygarek profesjonalnych), Model 9681**, nie wykazuje przynajmniej jednego z niżej wymienionych objawów:



- c) Strzygarka nie wykazuje żadnego resztkowego stanu naładowania (np.: jeśli silnik strzygarki nie startuje po naciśnięciu przycisku „ON”) lub strzygarki nie da się naładować.
- d) Strzygarka nagrzewa się nadmiernie w czasie użytkowania.

Należy wycofać niezwłocznie z eksploatacji strzygarki wykazujące powyższe objawy i **zutilizować** zgodnie z protokołem utylizacji.

Prosimy podać liczbę strzygarek modelu 9681 wycofanych z eksploatacji.

- Potwierdzam, że niniejsze ostrzeżenie bezpieczeństwa przeczytałem i zrozumiałem, a dodatkowe ostrzeżenie o produkcie przyjąłem do wiadomości
- Moim własnoręcznym podpisem potwierdzam, że wszystkie odnośne strzygarki w mojej placówce wycofałem z eksploatacji

Dane kontaktowe:

| | | | |
|----------|--|----------------------------------|--|
| Nazwisko | | Nazwa placówki | |
| Podpis | | Adres (Ulica, miejscowość, kraj) | |
| Data | | Numer telefonu | |