



Viktigt Säkerhetsmeddelande till marknaden

De berörda produkternas namn: 3M™ Engångsblad för kirurgisk klipperapparat, artikelnummer 9660 och 3M™ Clipperblad för kirurgisk klippapparat extra kraftigt, artikelnummer 9690 som används tillsammans med 3M™ Clipper Kirurgisk klippapparat med rörligt huvud, 9661L

FSCA-nummer: 2024-01 FSCA Clipper

Typ av åtgärd: Kommunikation angående extra försiktighet

Datum: 16 Januari, 2024

Till: 3M Healthcare Customers

Bästa kund,
3M meddela alla kunder av ovanstående produkter om ett säkerhetsmeddelande till marknaden

Beskrivning av problemet och potentiella faror och risker för patienten/användaren:

Denna korrigerande åtgärd har initierats för att kommunicera en ytterligare varning till kunder som använder de ovan nämnda produkterna. Genom att tillämpa denna ytterligare varning kommer en säker användning av produkterna att säkerställas. Denna ytterligare varningstext finns nedan:

Försiktighet - För att minska risken för brännskador, som om de inte undviks kan leda till mindre skador:

- Använd inte på skadad hud.
 - Låt inte klippapparaten gå oanvänd i luften utan att användas på huden i mer än 1 minut eftersom bladtemperaturen kan överstiga 41°C (105,8°F).
 - Låt inte klipperbladet ligga på samma ställe på patientens hud längre än 1 sekund, eftersom det kan leda till skador; klippapparaten måste röra sig kontinuerligt under användning.
- Obs: Om klipparen lämnas oanvänd i luften i 10 minuter utan att appliceras på huden kan bladets maxtemperatur för modell 9690 nå 60°C (140°F) och bladets maxtemperatur för modell 9660 kan nå 77°C (170,6°F).

Detaljer kring de berörda produkterna:

Det extra försiktighetsmeddelandet gäller för alla 3M™ Engångsblad för kirurgisk klipperapparat, artikelnummer 9660 och 3M™ Clipperblad för kirurgisk klippapparat extra kraftigt, artikelnummer 9690.

Åtgärder som ska vidtas av alla kunder:

1. Se till att alla era interna och externa kunder informeras om denna korrigerande åtgärd.
2. Om du är distributör, skicka detta FSN till alla berörda kunder och framtida kunder av produkterna tills bruksanvisningen kommer att uppdateras.
3. Vänligen informera oss om du har levererat de berörda artiklarna till kunder utanför ditt hemland.
4. Fortsätt att använda produkten som avsett och följ de ytterligare försiktighetsåtgärder som anges ovan.
5. Fyll i och returnera det bifogade bekräftelseformuläret via e-post till meddev.de@mmm.com, för att visa att du har förstått och genomfört den korrigerande åtgärden.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande:

Vänligen vidarebefordra detta meddelande omedelbart till alla avdelningar som kan komma att använda de berörda produkterna. Se dessutom till att informationen lämnas till alla organisationer där de berörda produkterna eventuellt har distribuerats.

Tack för er omedelbara uppmärksamhet och ert samarbete. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta ärende kan orsaka.

Kontaktperson:

Om du har frågor, kontakta din lokala 3M-representant.

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har anmälts till berörd tillsynsmyndighet.

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

Bilaga

	
<p>Artikelnummer 9660</p>	<p>Artikelnummer 9690</p>


<p>Artikelnummer 9661L med 9660 blad</p>

Bekräftelseformulär - FSN 2024-01 FSCA Clipper

E-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Vänligen gå igenom och bekräfta 3M™ Engångsblad för kirurgisk klipperapparat, artikelnummer 9660 och 3M™ Clipperblad för kirurgisk klippapparat extra kraftigt, artikelnummer 9690 som används tillsammans med 3M™ Clipper Kirurgisk klippapparat med rörligt huvud, 9661L, används enligt beskrivningen i den kompletterande produktvarningen.

Försiktighet - För att minska risken för brännskador, som om de inte undviks kan leda till mindre skador:

- Använd inte på skadad hud.
 - Låt inte klippapparaten gå oanvänd i luften utan att användas på huden i mer än 1 minut eftersom bladtemperaturen kan överstiga 41°C (105,8°F).
 - Låt inte klipperbladet ligga på samma ställe på patientens hud längre än 1 sekund, eftersom det kan leda till skador; klippapparaten måste röra sig kontinuerligt under användning.
- Obs: Om klipparen lämnas oanvänd i luften i 10 minuter utan att appliceras på huden kan bladets maxtemperatur för modell 9690 nå 60°C (140°F) och bladets maxtemperatur för modell 9660 kan nå 77°C (170,6°F).

Jag har läst och förstått denna säkerhetsinformation, informerat alla berörda personer och bekräftar den extra produktvarningen som gäller för dessa produkter.

E-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Den person som fyller i detta formulär:

Namn		Företagets/sjukhusets namn	
Signatur		Stad, land	
Datum		Telefon	
		E-post	