



Avviso di sicurezza

Nome del prodotto in oggetto: 3M™ Lama monouso per Clipper rasoio chirurgico, codice di catalogo 9660 e 3M Lama Specialistica, codice di catalogo 9690, utilizzate con 3M™ Clipper rasoio chirurgico, codice di catalogo 9661L (che fa anche parte del kit 9667L-E)

Numero FSCA: FSN 2024-01 FSCA Clipper

Tipo di attività: Comunicazione di ulteriore avvertenza

Data: 17 gennaio 2024

A: clienti 3M Healthcare

Egregio cliente,

3M sta notificando a tutti i clienti e utenti dei prodotti sopra menzionati una misura correttiva di sicurezza sul campo.

Descrizione del difetto e possibile pericolo o rischio per il paziente/l'utente:

Questa misura correttiva è stata avviata per comunicare un'ulteriore avvertenza ai clienti che utilizzano i prodotti sopra menzionati. Applicando questa ulteriore cautela, sarà garantito l'utilizzo sicuro dei prodotti. Questa ulteriore dichiarazione di cautela è fornita di seguito:

Attenzione: per ridurre il rischio di ustioni che, se non evitate, potrebbero provocare lievi lesioni:

- Non utilizzare su pelle lesa.
- Non lasciare il rasoio in funzione all'aria inutilizzato, senza applicarlo sulla pelle, per più di 1 minuto poiché la temperatura della lama può superare i 41°C (105,8°F).
- Non lasciare la lama del rasoio applicata nello stesso punto sulla pelle del paziente per più di 1 secondo poiché potrebbero verificarsi potenziali lesioni; è necessario un movimento continuo del rasoio durante l'uso.

Nota: se il rasoio viene lasciato in funzione inutilizzato all'aria per 10 minuti senza applicarlo sulla pelle, la temperatura massima della lama modello 9690 potrebbe raggiungere i 60°C (140°F) e la temperatura massima della lama modello 9660 potrebbe raggiungere i 77°C (170,6°F).

Dettagli sui prodotti interessati:

L'avvertenza aggiuntiva si applica a tutti i prodotti 3M™ Lama monouso per Clipper rasoio chirurgico, numero di catalogo 9660 e a 3M™ Lama Specialistica, numero di catalogo 9690. Vedere l'allegato a pagina 3 per i prodotti indicati.

Misure che deve attuare l'utilizzatore:

1. Assicurarsi che tutti i clienti interni ed esterni vengano informati della misura correttiva.
2. Se sei un distributore, invia questo Avviso di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai futuri clienti delle lame fino all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso
3. Informarci se avete fornito gli articoli interessati a clienti al di fuori del vostro paese.
4. Continuare a utilizzare il prodotto come previsto, seguendo le avvertenze aggiuntive di cui sopra.
5. Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo per e-mail a: meddev.de@mmm.com indicando che la misura correttiva è stata compresa ed eseguita.

Divulgazione della presente nota di sicurezza:

Si prega di divulgare il prima possibile questa informazione a tutti i reparti che potrebbero utilizzare i prodotti in questione. Inoltre, si prega di garantire che questa informazione sia resa disponibile a tutte le organizzazioni a cui potrebbero essere stati forniti i prodotti in oggetto.

Si ringrazia per l'attenzione immediata e per la collaborazione. Siamo spiacenti per l'inconveniente che potrebbe avervi causato.

Contatto:

In caso di domande, si prega di contattare il vostro rappresentante 3M locale.

La sottoscritta conferma che la presente informazione è stata inoltrata alle autorità competenti.

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

Allegato

	
codice di catalogo 9660	codice di catalogo 9690


codice di catalogo 9661L con lama 9660

Modulo di conferma – FSN 2024-01 FSCA Clipper

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Valutare e confermare che le Lame chirurgiche 3M™ numero di catalogo 9660 e le lame specialistiche 3M™, numero di catalogo 9690 utilizzate con 3M™ Clipper rasoio chirurgico numero di catalogo 9661L, siano utilizzate come descritto nell'avvertenza aggiuntiva sul prodotto.

Attenzione: per ridurre il rischio di ustioni che, se non evitate, potrebbero provocare lievi lesioni:

- Non utilizzare su pelle lesa.
- Non lasciare il rasoio in funzione all'aria inutilizzato, senza applicarlo sulla pelle, per più di 1 minuto poiché la temperatura della lama può superare i 41°C (105,8°F).
- Non lasciare la lama del rasoio applicata nello stesso punto sulla pelle del paziente per più di 1 secondo poiché potrebbero verificarsi potenziali lesioni; è necessario un movimento continuo del rasoio durante l'uso.

Nota: se il rasoio viene lasciato in funzione inutilizzato all'aria per 10 minuti senza applicarlo sulla pelle, la temperatura massima della lama modello 9690 potrebbe raggiungere i 60°C (140°F) e la temperatura massima della lama modello 9660 potrebbe raggiungere i 77°C (170,6°F).

☐

Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza sul campo, informato tutte le persone interessate e riconosco le avvertenze aggiuntive sul prodotto.

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Dati della persona che compila il modulo:

Nome		Nome dell'organizzazione	
Firma		Città, Provincia, Stato	
Data		Telefono	
		E-mail	