



Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes: 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly, Referenznummer 9660 und 3M™ Specialty Blade Assembly, Referenznummer 9690 in Verwendung mit 3M™ Surgical Clipper, Referenznummer 9661L (Scherköpfe für medizinisches Rasiergerät)

FSCA-Nummer: 2024-01 FSCA Clipper

Art der Aktivität: Kommunikation einer zusätzlichen Warninformation

Datum: 16. Januar 2024

An: 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Kunden und Anwender der oben genannten Produkte über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld.

Problembeschreibung und mögliche Gefahr und Risiko für den Patienten/Anwender:

Diese Korrekturmaßnahme wurde eingeleitet, um Kunden, die die oben genannten Produkte verwenden, einen zusätzlichen Warnhinweis mitzuteilen. Durch die Anwendung dieser zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen wird die sichere Verwendung der Produkte gewährleistet. Nachfolgend finden Sie diesen zusätzlichen Warnhinweis:

Warnung – Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen führen können:

- Nicht auf verletzter Haut anwenden.
- Lassen Sie das Rasiergerät nicht länger als 1 Minute ungenutzt an der Luft laufen, ohne es auf die Haut aufzusetzen, da die Temperatur der Klinge 41 °C (105,8 °F) überschreiten kann.
- Belassen Sie den Scherkopf nicht länger als 1 Sekunde an derselben Stelle auf der Haut des Patienten, da dies zu Verletzungen führen kann. Während des Gebrauchs ist eine kontinuierliche Bewegung des Rasiergerätes erforderlich.

Hinweis: Wenn das Rasiergerät 10 Minuten lang unbenutzt an der Luft läuft, ohne es auf die Haut aufzusetzen, kann die maximale Temperatur der Klinge des Modells 9690 60 °C (140 °F) und die maximale Temperatur der Klinge des Modells 9660 77 °C (170,6 °F) erreichen.

Details zu den betroffenen Produkten:

Der zusätzliche Warnhinweis gilt für alle Scherköpfe der Modelle 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly, Katalognummer 9660 und 3M™ Specialty Blade Assembly, Katalognummer 9690. Die genannten Produkte finden Sie im Anhang auf Seite 3.

Maßnahmen, die vom Kunden durchzuführen sind:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese Korrekturmaßnahme informiert sind.
2. Wenn Sie ein Händler sind, senden Sie diese FSN an alle betroffenen und zukünftigen Kunden der Scherköpfe, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert wird.
3. Bitte informieren Sie uns, wenn Sie die betroffenen Artikel an Kunden außerhalb Ihres Heimatlandes geliefert haben.
4. Benutzen Sie das Produkt weiterhin bestimmungsgemäß und beachten Sie dabei den oben angegebenen zusätzlichen Warnhinweis.
5. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an meddev.de@mmm.com zurück. Geben Sie dabei an, dass Sie die Korrekturmaßnahme verstanden und ausgeführt haben.

Verteilung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diese Information schnellstmöglich an alle Abteilungen weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte nutzen. Darüber hinaus stellen Sie bitte sicher, dass diese Information an alle Kunden/Anwender bereitgestellt wird, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten.

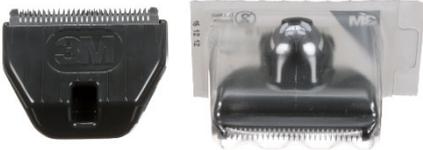
Kontaktpersonen:

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren 3M Ansprechpartner vor Ort.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass diese Information der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

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

Anhang

	
<p>Referenznummer 9660</p>	<p>Referenznummer 9690</p>


<p>Referenznummer 9661L mit 9660 Scherkopf</p>

Bestätigungsformular – FSN 2024-01 FSCA Clipper

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per E-Mail an: meddev.de@mmm.com

Bitte prüfen und bestätigen Sie, dass die 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly, Katalognummer 9660, und die 3M™ Specialty Blade Assembly, Katalognummer 9690, in Verbindung mit der 3M™ Surgical Clipper, Katalognummer 9661L, wie in der zusätzlichen Produktwarnung beschrieben verwendet werden.

Warnung – Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen führen können:

- Nicht auf verletzter Haut anwenden.
- Lassen Sie das Rasiergerät nicht länger als 1 Minute ungenutzt an der Luft laufen, ohne es auf die Haut aufzusetzen, da die Temperatur der Klinge 41 °C (105,8 °F) überschreiten kann.
- Belassen Sie den Scherkopf nicht länger als 1 Sekunde an derselben Stelle auf der Haut des Patienten, da dies zu Verletzungen führen kann. Während des Gebrauchs ist eine kontinuierliche Bewegung des Rasiergerätes erforderlich.

Hinweis: Wenn das Rasiergerät 10 Minuten lang unbenutzt an der Luft läuft, ohne es auf die Haut aufzusetzen, kann die maximale Temperatur der Klinge des Modells 9690 60 °C (140 °F) und die maximale Temperatur der Klinge des Modells 9660 77 °C (170,6 °F) erreichen.

- Ich habe diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden, alle relevanten Personen informiert und den zusätzlichen Produkthinweis zur Kenntnis genommen.

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt per E-Mail an: meddev.de@mmm.com

Angaben zur Person:

Name		Name der Einrichtung	
Unterschrift		Straße, Stadt, Land	
Datum		Telefon	
		E-Mail	