



## Avis de sécurité

**Nom du produit concerné :** 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly, numéro de référence 9660, et 3M™ Specialty Blade Assembly, numéro de référence 9690, utilisés avec 3M™ Surgical Clipper, numéro de référence 9661L

**Numéro FSCA :** 2024-01 FSCA Clipper

**Type d'activité :** Communication d'un avertissement supplémentaire

Date : 16 de janvier 2024

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les clients et utilisateurs des produits susmentionnés d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain.

### **Description du problème, danger et risque possibles pour le patient/utilisateur :**

Cette action corrective a été initiée pour communiquer une mise en garde supplémentaire aux clients utilisant les produits nommés ci-dessus. En appliquant cette prudence supplémentaire, l'utilisation sûre des produits sera assurée. Cette mise en garde supplémentaire est fournie ci-dessous :

### **Attention – Pour réduire le risque de brûlures qui, si elles ne sont pas évitées, pourraient entraîner des blessures mineures :**

- Ne pas utiliser sur une peau blessée.
- Ne laissez pas la tondeuse fonctionner sans l'utiliser dans l'air sans l'appliquer sur la peau pendant plus d'une minute, car la température de la lame peut dépasser 41 °C (105,8 °F).
- Ne laissez pas la lame de la tondeuse appliquée au même endroit sur la peau du patient pendant plus d'une seconde, car des blessures potentielles pourraient survenir ; un mouvement continu de la tondeuse pendant l'utilisation est nécessaire.

Remarque : Si la tondeuse reste inutilisée dans l'air pendant 10 minutes sans l'appliquer sur la peau, la température maximale de la lame du modèle 9690 peut atteindre 60 °C (140 °F) et la température maximale de la lame du modèle 9660 peut atteindre 77 °C (170,6 °F).

**Détails concernant les produits concernés :**

La mise en garde supplémentaire s'applique à tous les ensembles de lames de tondeuse chirurgicale 3M™ numéro de référence catalogue 9660 et à tous les ensembles de lames spécialisées 3M™, numéro de référence 9690. Voir l'annexe à la page 3 pour les produits nommés.

**Mesures à prendre par les clients :**

1. Assurez-vous que tous vos clients internes et externes sont informés de cette action corrective.
2. Si vous êtes un distributeur, envoyez cet FSN à tous les clients concernés et futurs clients des lames jusqu'à ce que les instructions d'utilisation soient mises à jour.
3. Veuillez nous informer si vous avez fourni les articles concernés à des clients en dehors de votre pays d'origine.
4. Continuez à utiliser le produit comme prévu, en suivant la mise en garde supplémentaire ci-dessus.
5. Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par courriel à [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com) en indiquant que vous avez bien compris et appliqué la mesure corrective.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

Merci de diffuser immédiatement cette information à tous les services susceptibles d'utiliser les produits concernés. Par ailleurs, assurez-vous que cette information soit mise à disposition de tous les clients/utilisateurs auxquels le produit concerné a potentiellement été livré.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre application immédiate de cette mesure et vous prions de nous excuser pour tout problème que cette situation pourrait vous occasionner.

**Interlocuteurs :**

En cas de questions, merci de contacter votre représentant 3M.

La signataire confirme que cette information a été transmise à l'autorité concernée.

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Manager Regulatory and Vigilance  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany  
e-mail: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

**Annexe**

	
<p><b>numéro de référence 9660</b></p>	<p><b>numéro de référence 9690</b></p>


<p><b>numéro de référence 9661L avec lames 9660</b></p>

## Formulaire de confirmation – FSN 2024-01 FSCA Clipper

Merci d'adresser le formulaire complété par courriel à : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Veillez évaluer et confirmer que l'ensemble de lames de tondeuse chirurgicale 3M™ numéro de référence 9660 et l'ensemble de lames spécialisées 3M™, numéro de référence 9690 utilisés avec la tondeuse chirurgicale 3M™ numéro de référence 9661L sont utilisés comme décrit dans la mise en garde supplémentaire sur le produit.

### Attention – Pour réduire le risque de brûlures qui, si elles ne sont pas évitées, pourraient entraîner des blessures mineures :

- Ne pas utiliser sur une peau blessée.
- Ne laissez pas la tondeuse fonctionner sans l'utiliser dans l'air sans l'appliquer sur la peau pendant plus d'une minute, car la température de la lame peut dépasser 41 °C (105,8 °F).
- Ne laissez pas la lame de la tondeuse appliquée au même endroit sur la peau du patient pendant plus d'une seconde, car des blessures potentielles pourraient survenir ; un mouvement continu de la tondeuse pendant l'utilisation est nécessaire.

Remarque : Si la tondeuse reste inutilisée dans l'air pendant 10 minutes sans l'appliquer sur la peau, la température maximale de la lame du modèle 9690 peut atteindre 60 °C (140 °F) et la température maximale de la lame du modèle 9660 peut atteindre 77 °C (170,6 °F).

J'ai lu et compris cet avis de sécurité, j'en ai informé toutes les personnes concernées et j'accuse réception de la mise en garde supplémentaire relative au produit.

Adressez le formulaire complété par courriel à : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

### Informations personnelles :

Nom		Nom de l'établissement	
Signature		Ville, pays	
Date		Téléphone	
		Courriel	