



<Adresa kupca>

Sigurnosna obavijest

Naziv proizvoda: 3M™ Profesionalna kirurška šišalica, Model 9681

FSCA-identifikacija: FSN 2018-02 FSCA Clipper 9681

Vrsta obavijesti: Komunikacija dodatnih upozorenja

Datum: 15. veljače 2018.

Pažnja: Kupci proizvoda 3M Health Care Business

Poštovani,

3M obavještava sve korisnike **3M™ Profesionalne kirurške šišalice 9681** o novom sigurnosnom upozorenju koje naglašava važnost ispravnog načina punjenja, kako je navedeno u uputama za upotrebu modela šišalice 9681. Važeće upute za punjenje preporučuju da se tijelo šišalice ostavlja u "drop-in" punjaču između korištenja.

Pojedinosti o uređajima za koje vrijedi obavijest:

Obavijest se odnosi na sve uređaje modela 9681 koji su distribuirani nakon 01. siječnja 2016.

Opis problema i moguće opasnosti i rizici za pacijenta / korisnika:

Nepridržavanje točnih pravila za punjenje može izazvati polagano propadanje litij-ionske baterije, koje karakterizira pretjerano zagrijavanje tijekom korištenja ili nemogućnost punjenja. U rijetkim slučajevima, propadanje baterije vezano je uz ispuštanje baterije, odnosno ubrzano otpuštanje energije iz baterije. 3M je do sada primio dva izvještaja o ispuštanju baterije koje je izazvalo manje opekotine kod korisnika. Kako bismo naglasili važnost ispravnog načina punjenja, 3M dodaje sljedeće sigurnosno upozorenje:

Upozorenje: *Kako biste izbjegli moguće propadanje baterije, puniti šišač nakon svake upotrebe i držite ga u "drop-in" punjaču kada ga ne koristite.*

Molimo korisnike da poduzmu sljedeće korake:

Sve korisnike **3M™ Profesionalne kirurške šišalice 9681** molimo da poduzmu sljedeće korake:

- Osigurajte da svi u vašoj ustanovi prate točne upute za punjenje šišalice, kako je navedeno u uputama za model šišalice 9681 te istaknuto u novom sigurnosnom upozorenju.
- Odmah provjerite šišalice modela 9681 clipper u vašoj ustanovi. **Prestanite s upotrebom i uklonite** sve modele šišalice 9681 ako se niste držali propisanih uputstva za korištenje, ili ako šišalice pokazuju sljedeće karakteristike:
 - a) Baterija šišalice je prazna (npr. motor šišalice ne radi kada se pritisne prekidač "ON"), ili se baterija ne uspijeva napuniti.
 - b) Šišalice koje se pregrijevaju za vrijeme korištenja.
- Vratite ispunjen **Obrazac za potvrdu**, u kojem je potrebno navesti broj šišalica koje treba ukloniti iz upotrebe te vašu suglasnost s novom sigurnosnom obavijesti.

Distribucija ove sigurnosne obavijesti:

Molimo vas da prenesete ovu obavijest na sve odjele koji bi mogli koristiti proizvode iz obavijesti. Dodatno, molimo da prenesete ovu informaciju svim organizacijama kojima je distribuiran proizvod iz obavijesti.

Zahvaljujemo na vašoj pažnji i suradnji. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti koje je ova situacija izazvala.

Kontakt osoba:

Ako imate dodatnih pitanja, molimo kontaktirajte lokalnog 3M predstavnika.

Potpisnik potvrđuje da je odgovarajuća regulatorna agencija obaviještena.



Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792

Obrazac za potvrdu – FSN 2018-02 FSCA Clipper 9681

Ispunjeni obrazac prosljedite na: meddev.de@mmm.com

Molimo, odmah pregledajte inventar kako biste provjerili koristite li **3M™ Profesionalnu kiruršku šišalicu, modela 9681** koja pokazuje sljedeće karakteristike:

- Baterija šišalice je prazna (npr., motor šišalice ne radi kada se pritisne prekidač "ON"), ili se baterija ne uspijeva napuniti.
- Šišalice koje se pregrijevaju za vrijeme korištenja.

Odmah prestanite s upotrebom šišalica koje pokazuju navedene karakteristike i **odložite ih na otpad** u skladu s politikom vaše ustanove.

Molimo navedite broj šišalice modela 9681 koju je potrebno odložiti na otpad.



Radije bismo primili zamjenski proizvod kredit
u zamjenu za šišalicu modela 9681 koju uklanjamo iz upotrebe

Pročitala/o sam i razumjela/o te prihvaćam ovu sigurnosnu obavijest

Potpisom niže potvrđujem da sam odložila/o na otpad sve neispravne šišalice koje koristimo u ustanovi

Kontakt informacije:

Ime		Naziv ustanove/kompanije	
Potpis		Adresa ustanove/kompanije	
Datum		Telefon	