



Sigurnosna obavijest

Naziv zahvaćenog proizvoda: 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly (nožići za kirurški šišač za jednokratnu upotrebu) kataloški broj 9660 i 3M™ Specialty Blade Assembly, kataloški broj 9690 koji se koristi s 3M™ Surgical Clipper (kirurški šišač s okretnom glavom) kataloški broj 9661L

Identifikator Sigurnosno korektivne radnje (FSCA): 2024-01 FSCA Clipper

Vrsta radnje: Priopćenje o dodatnom upozorenju

Datum: 18. siječnja 2024.

Pažnja: Korisnicima 3M Healthcare

Dragi korisnici,

3M obavještava sve kupce i korisnike gore navedenih proizvoda o terenskim sigurnosno korektivnim radnjama.

Opis problema i potencijalne opasnosti i rizici za bolesnika/korisnika:

Ova korektivna radnja je pokrenuta kako bi se kupcima koji koriste gore navedene proizvode priopćila dodatna izjava o oprezu. Primjenom ovog dodatnog opreza bit će osigurana sigurna uporaba proizvoda. Ova dodatna izjava o oprezu navedena je u nastavku:

Oprez – Slijedite navedene korake kako biste smanjili rizik od opeklina koje, ako se ne izbjegnju, mogu rezultirati manjim ozljedama:

- Ne koristiti na oštećenoj koži.
- Ne ostavljajte kirurški šišač da radi na zraku bez primjene na kožu dulje od 1 minute jer temperatura oštrice može prekoračiti 41°C (105,8°F).
- Ne ostavljajte nožiće za kirurški šišač na istom mjestu na koži pacijenta dulje od 1 sekunde jer može doći do potencijalne ozljede; potrebno je kontinuirano kretanje kirurškog šišača tijekom uporabe.

Napomena: Ako se kirurški šišač ostavi da radi bez korištenja na zraku 10 minuta bez nanošenja na kožu, maksimalna temperatura modela 9690 može dosegnuti 60°C (140°F), a nožića za kirurški šišač modela 9660 može dosegnuti 77°C (170,6°F).

Pojedinosti o zahvaćenom medicinskom proizvodu:

Dodatna izjava o oprezu odnosi se na sve 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly (nožići za kirurški šišač za jednokratnu upotrebu) kataloški broj 9660 i 3M™ Specialty Blade Assembly, kataloški broj 9690. Za navedene proizvode molimo pogledajte prilog na stranici 3.

Radnje koje moraju poduzeti svi korisnici:

1. Osigurati da svi Vaši interni i eksterni korisnici budu obaviješteni o ovoj korektivnoj radnji.
2. Ako ste distributer, pošaljite ovu sigurnosnu obavijest svim pogođenim kupcima i budućim kupcima nožića za kirurški šišač dok se ne ažuriraju upute za uporabu.
3. Obavijestite nas ako ste zahvaćene artikle isporučili kupcima izvan svoje zemlje.
4. Nastavite koristiti proizvod prema namjeni, slijedeći gore navedenu dodatnu izjavu o oprezu.
5. Ispunite i vratite e-poštom na meddev.de@mmm.com priloženi Obrazac potvrde, pokazujući da je korektivna radnja shvaćena i izvršena.

Postupanje s ovom Sigurnosnom obavijesti:

Molimo Vas da odmah proslijedite ovu obavijest svim odjelima koji bi mogli koristiti navedene proizvode. Osim toga, osigurajte da su informacije dostavljene bilo kojoj organizaciji u kojoj su navedeni proizvodi potencijalno distribuirani.

Hvala vam na neposrednoj pozornosti i suradnji. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ova situacija mogla prouzročiti.

Kontakt referentne osobe:

Ukoliko imate pitanja, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lokalnog 3M predstavnika.

Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviješteno nadležno regulatorno tijelo.

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

Privitak

	
<p>Kataloški broj 9660</p>	<p>Kataloški broj 9690</p>


<p>Kataloški broj 9661L koji se koristi s kataloškim brojem 9660</p>

Obrazac potvrde – FSN 2024-01 FSCA Clipper

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

Molimo procijenite i potvrdite da se 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly (nožići za kirurški šišač za jednokratnu upotrebu) kataloški broj 9660 i 3M™ Specialty Blade Assembly, kataloški broj 9690 koji se koriste s 3M™ Surgical Clipper (kirurški šišač s okretnom glavom) kataloški broj 9661L koriste kako je opisano u dodatnom upozorenju za proizvod.

Opresz - kako bi se smanjio rizik od opekline koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do manjih ozljeda:

- Ne koristiti na oštećenoj koži.
- Ne ostavljajte kirurški šišač da radi na zraku bez nanošenja na kožu dulje od 1 minute jer temperatura oštrice može prekoračiti 41°C (105,8°F).
- Ne ostavljajte nožić za kirurški šišač na istom mjestu na koži pacijenta dulje od 1 sekunde jer može doći do potencijalne ozljede; potrebno je kontinuirano kretanje šišača tijekom uporabe.

Napomena: Ako se kirurški šišač ostavi da radi bez korištenja na zraku 10 minuta bez nanošenja na kožu, maksimalna temperatura modela 9690 može dosegnuti 60°C (140°F), a nožića za kirurški šišač modela 9660 može dosegnuti 77°C (170,6°F).

- Pročitao/la sam i razumio/jela ovu obavijest o sigurnosti na terenu, obavijestio/la sve relevantne osobe i prihvaćam dodatno upozorenje o proizvodu.

Ispunjeni obrazac pošaljite e-poštom na: meddev.de@mmm.com

Osoba koja ispunjava ovaj obrazac:

Ime		Naziv kompanije/bolnice	
Potpis		Grad, Država	
Datum		Broj telefona	
		E-mail	