



Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ime zadevnega izdelka: Sklop rezil kirurškega strižnika 3M™ s kataloško številko 9660 in poseben sklop rezil 3M™ s kataloško številko 9690, ki se uporablja s kirurškim strižnikom 3M™ s kataloško številko 9661L

FSCA-identifikator: 2024-01 FSCA strižnik

Vrsta ukrepa: Sporočanje dodatnega opozorila

Datum: 23. januar 2024

Pozor: Stranke 3M v zdravstvenem varstvu

Spoštovana stranka,

3M obvešča vse stranke in uporabnike zgoraj navedenih izdelkov o varnostnem popravilnem ukrepu.

Opis težave in morebitne nevarnosti in tveganja za bolnika/uporabnika:

Ta popravilni ukrep je bil sprožen, da se strankam, ki uporabljajo zgoraj navedene izdelke, sporoči dodatno previdnostno izjavo. Z upoštevanjem te dodatne previdnosti bo zagotovljena varna uporaba izdelkov. Ta dodatna previdnostna izjava je navedena spodaj:

Pozor - Da zmanjšate nevarnost opeklin, ki lahko povzročijo manjše poškodbe, če se jim ne izognete:

- Ne uporabljajte na poškodovani koži.
- Ne puščajte strižnika delovati v prazno dlje kot 1 minuto, ne da bi ga nanесли na kožo, saj lahko temperatura rezila preseže 41 °C (105,8 °F).
- Ne puščajte rezila strižnika na istem mestu na bolnikovi koži dlje kot 1 sekundo, saj lahko pride do morebitne poškodbe; med uporabo je potrebno neprekinjeno premikanje strižnika.

Opomba: Če strižnik pustite delovati v prazno 10 minut, ne da bi ga nanесли na kožo, lahko najvišja temperatura rezila modela 9690 doseže 60 °C (140 °F), najvišja temperatura rezila modela 9660 pa lahko doseže 77 °C (170,6 °F).

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Dodatna previdnostna izjava velja za vse sklope rezil strižnika 3M™, kataloška številka 9660 in poseben sklop rezil 3M™, kataloška številka 9690. Oglejte si prilogo na strani 3 za navedene izdelke.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti vse stranke:

1. Poskrbite, da bodo vse vaše notranje in zunanje stranke obveščene o tem popravljalnem ukrepu.
2. Če ste distributer, pošljite ta FSN vsem zadevnim strankam in bodočim strankam rezil, dokler se navodila za uporabo ne posodobijo.
3. Prosimo, da nas obvestite, če ste zadevne izdelke dobavili strankam izven svoje matične države.
4. Nadaljujte z uporabo izdelka, kot je predvideno, in upoštevajte zgornjo dodatno previdnostno izjavo.
5. Izpolnite in vrnite po e-pošti na naslov meddev.de@mmm.com priložen obrazec za potrditev, v katerem je navedeno, da je bil popravljalni ukrep razumljen in izveden.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:

Prosimo, da to obvestilo takoj posredujete vsem oddelkom, ki bi lahko uporabljali zadevne izdelke. Poleg tega zagotovite, da so informacije posredovane kateri koli organizaciji, kjer so bili zadevni izdelki potencialno distribuirani.

Hvala za takojšnjo pozornost in sodelovanje. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih je to povzročilo.

Kontaktna referenčna oseba:

Če imate vprašanja, se obrnite na vašega lokalnega predstavnika 3M.

Spodaj podpisani/-a potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Vodja regulative in nadzora
3M Deutschland GmbH, Poslovna dejavnost zdravstvenega varstva
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Nemčija
E-pošta: meddev.de@mmm.com

Priloga



Kataloška številka 9660



Kataloška številka 9690



Kataloška številka 9661L z rezilom 9660

Obrazec za potrditev – FSN 2024-01 FSCA strižnik

Izpolnjen obrazec pošljite na naslov: meddev.de@mmm.com

Prosimo ocenite in potrdite, da sklop rezil kirurškega strižnika 3M™ s kataložno številko 9660 in poseben sklop rezil 3M™ s kataložno številko 9690, ki se uporablja s kirurškim strižnikom 3M™ s kataložno številko 9661L se uporabljajo, kot je opisano v dodatnem opozorilu za izdelek.

Pozor - Da zmanjšate nevarnost opeklin, ki lahko povzročijo manjše poškodbe, če se jim ne izognete:

- Ne uporabljajte na poškodovani koži.
- Ne puščajte strižnika delovati v prazno dlje kot 1 minuto, ne da bi ga nanесли na kožo, saj lahko temperatura rezila preseže 41 °C (105,8 °F).
- Ne puščajte rezila strižnika na istem mestu na bolnikovi koži dlje kot 1 sekundo, saj lahko pride do morebitne poškodbe; med uporabo je potrebno neprekinjeno premikanje strižnika.

Opomba: Če strižnik pustite delovati v prazno 10 minut, ne da bi ga nanесли na kožo, lahko najvišja temperatura rezila modela 9690 doseže 60 °C (140 °F), najvišja temperatura rezila modela 9660 pa lahko doseže 77 °C (170,6 °F).

- Prebral/-a in razumel/-a sem to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, obvestil/-a sem vse ustrezne ljudi in upoštevam dodatno previdnost glede izdelka.

Izpolnjen obrazec pošljite na naslov: meddev.de@mmm.com

Oseba, ki izpolnjuje ta obrazec:

Ime		Ime podjetja/bolnišnice	
Podpis		Mesto, država	
Datum		Telefon	
		E-pošta	