



## Veiligheidsmededeling

**Naam van het betrokken product:** 3M™ Surgical Clipper Blade Assembly catalogusnummer 9660 en 3M™ Specialty Blade Assembly, catalogusnummer 9690 gebruikt met 3M™ Surgical Clipper catalogusnummer 9661L

**FSCA-aanduiding:** 2024-01 FSCA Clipper

**Soort maatregel:** Mededeling van aanvullende waarschuwing

**Datum:** 16 januari 2024

**Attentie:** Zakelijke klanten 3M Health Care

Geachte Klant,

3M brengt alle klanten en gebruikers van de bovengenoemde producten op de hoogte van een corrigerende veiligheidsmaatregel.

### **Beschrijving van het probleem en het potentiële gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:**

Deze corrigerende actie is gestart om een aanvullende waarschuwing te communiceren naar klanten die de bovengenoemde producten gebruiken. Door deze extra voorzichtigheid toe te passen, wordt het veilig gebruik van de producten gegarandeerd.

### **Let op - Om het risico op brandwonden en licht letsel te verminderen:**

- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Laat de tondeuse niet langer dan 1 minuut ongebruikt aanstaan zonder deze op de huid aan te brengen. Hiermee vermijdt u het risico dat de temperatuur van het mes boven de 41°C kan komen.
- Houd het tondeusemes niet langer dan 1 seconde op dezelfde plek op de huid van de patiënt aangezien dit mogelijk letsel kan veroorzaken; continue beweging van de tondeuse tijdens gebruik is vereist.

Opmerking: Als de tondeuse gedurende 10 minuten ongebruikt aanstaat zonder deze op de huid aan te brengen, kan de maximale temperatuur van het mes van model 9690 een temperatuur van 60 °C bereiken en de maximale temperatuur van het mes van model 9660 kan 77 °C bereiken.

**Informatie over de betrokken hulpmiddelen:**

De aanvullende waarschuwing is van toepassing op alle 3M™ chirurgische tondeusemesjes, catalogus nummer 9660 en 3M™ speciale mesjes, catalogus nummer 9690. Zie bijlage op pagina 3 voor de genoemde producten.

**Door de klanten en gebruiker te ondernemen actie:**

1. Zorg ervoor dat al uw interne en externe klanten op de hoogte zijn van deze corrigerende actie.
2. Bent u een distributeur, stuur dan deze FSN naar alle betrokken klanten en toekomstige klanten van de mesjes totdat de gebruiksaanwijzing is bijgewerkt.
3. Laat het ons weten als u de betrokken artikelen aan klanten buiten uw eigen land heeft geleverd.
4. Blijf het product gebruiken zoals bedoeld, volgens de aanvullende waarschuwing hierboven.
5. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug naar [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com) waarin u aangeeft dat de corrigerende maatregel begrepen en uitgevoerd is.

**Toezending van deze veiligheidskennisgeving:**

Geef deze kennisgeving onmiddellijk door aan alle afdelingen die de betrokken producten zouden kunnen gebruiken. Zorg er bovendien voor dat de informatie wordt verstrekt aan elke organisatie waar de betrokken producten eventueel zijn gedistribueerd.

Hartelijk dank voor uw opvolging en medewerking. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze corrigerende actie kan veroorzaken.

**Referentie contactpersoon:**



Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van 3M.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is meegedeeld.

Met vriendelijke groeten,

# Persoonsgegevens

**Bijlage**

	
<p><b>Catalogus nummer 9660</b></p>	<p><b>Catalogus nummer 9690</b></p>


<p><b>Catalogus nummer 9661L met 9660 mesje</b></p>

## Bevestigingsformulier – FSN 2024-01 FSCA Clipper

E-mail het ingevulde formulier naar: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Beoordeel en bevestig dat de 3M™ chirurgische clipper met catalogusnummer 9660 en de 3M™ chirurgische clipper disposable mesje catalogusnummer 9690, gebruikt met de 3M™ chirurgische clipper met catalogusnummer 9661L, worden gebruikt zoals beschreven in de aanvullende productwaarschuwing.

### Let op - Om het risico op brandwonden en licht letsel te verminderen:

- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Laat de clipper niet langer dan 1 minuut ongebruikt aanstaan zonder deze op de huid aan te brengen. Hiermee vermijdt u het risico dat de temperatuur van het mes boven de 41°C kan komen.
- Houd het clipper mesje niet langer dan 1 seconde op dezelfde plek op de huid van de patiënt aangezien dit mogelijk letsel kan veroorzaken; continue beweging van de tondeuse tijdens gebruik is vereist.

Opmerking: Als de tondeuse gedurende 10 minuten ongebruikt aanstaat zonder deze op de huid aan te brengen, kan de maximale temperatuur van het mes van model 9690 een temperatuur van 60 °C bereiken en de maximale temperatuur van het mes van model 9660 kan 77 °C bereiken.

Ik heb deze veiligheidsmededeling gelezen en begrepen, alle relevante mensen op de hoogte gebracht en erken de aanvullende productwaarschuwingen.

E-mail het ingevulde formulier naar: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Instelling	
Handtekening		Stad, provincie, land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	