



Valdkonna ohutusteatis

Mõjutatud toote nimetus 3M™-i kirurgilise lõikuritera koost, katalooginumber 9660, ja 3M™-i spetsiaalne terakoost, katalooginumber 9690, mida kasutatakse 3M™-i kirurgilise lõikuriga, katalooginumber 9661L

FSCA identifikaator: 2024-01 FSCA lõikur

Meetme tüüp: lisahoiatuse edastamine

Kuupäev: 19. jaanuar 2024

Saaja: 3M Healthcare'i kliendid

Hea klient!

3M teavitab kõiki eelnimetatud toodete kliente ja kasutajaid valdkonna ohutuse parandusmeetmest.

Probleemi ning patsienti/kasutajat ähvardava potentsiaalse ohu ja riski kirjeldus.

See parandusmeede on algatatud lisaettevaatusavalduse edastamiseks klientidele, kes kasutavad eelnimetatud tooteid. Selle lisaettevaatusabinõu rakendamine tagab toodete ohutu kasutamise. See lisaettevaatusavaldus esitatakse allpool.

Ettevaatust! - Selleks, et vähendada põletuste riski, mille vältimine võib tekitada kergeid vigastusi, toimige järgnevalt.

- Ärge kasutage vigastatud nahal.
- Ärge jätke lõikurit õhku nahale rakendamata mittekasutatuna käima kauem kui 1 minut, kuna tera temperatuur võib ületada 41 °C (105,8 °F).
- Ärge jätke lõikuritera kliendi nahale samasse kohta rakendatuks kauem kui 1 sekund, kuna võib esineda potentsiaalseid vigastusi; vajalik on lõikuri pidev liikumine kasutamise ajal.

Märkus. Kui lõikur jäetakse õhku nahale rakendamata mittekasutatuna käima kauem kui 10 minutit, võib mudeli 9690 tera maksimumtemperatuur saavutada 60 °C (140 °F) ja mudeli 9660 tera maksimumtemperatuur võib saavutada 77 °C (170,6 °F).

Mõjutatud seadmete üksikasjad.

Lisaettevaatusavaldus rakendub 3M™-i kirurgilise lõikuritera koostule, katalooginumber 9660, ja 3M™-i spetsiaalsele terakoostule, katalooginumber 9690. Vaadake nimetatud toodete kohta manusest, lk 3.

Kõikide klientide rakendatavad meetmed.

1. Veenduge, et kõiki teie ettevõttesiseseid ja -väliseid kliente teavitatakse sellest parandusmeetmest.
2. Kui olete edasimüüja, saatke see valdkonna ohutusteatis kõikidele terade mõjutatud klientidele ja tulevastele klientidele, kuni kasutusjuhend on uuendatud.
3. Teavitage meid juhul, kui olete tarninud mõjutatud esemeid klientidele väljaspool oma koduriiki.
4. Jätkake toote kasutamist ettenähtud viisil, järgides eeltoodud lisaettevaatusavaldust.
5. Täitke ja tagastage e-posti teel aadressil meddev.de@mmm.com kaasasolev teatavaksvõtmise vorm, mis näitab, et parandusmeetmest on aru saadud ja see on teostatud.

Selle valdkonna ohutusteatis edastamine.

Edastage see teatis viivitamatult kõikidele osakondadele, kus võidakse asjaomaseid tooteid kasutada. Veenduge lisaks, et teave antaks igale organisatsioonile, kuhu asjaomaseid tooteid on võib-olla vahendatud.

Täname teid kohese tähelepanu ja koostöö eest. Palume vabandust ebamugavuste pärast, mis võivad tekkida.

Pöördumine kontaktisiku poole.

Küsimuste korral võtke ühendust kohaliku 3M-i esindajaga.

Allakirjutanu kinnitab, et sellest teatest on teatatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Dr Marie Isabel Cobbers
Regulatiiv- ja järelevalvevaldkonna juht
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Saksamaa
E-post: meddev.de@mmm.com

Manus

	
<p>Katalognummer 9660</p>	<p>Katalognummer 9690</p>


<p>Katalognummer 9661L teraga 9660</p>

Teatavaksvõtmise vorm – FSN 2024-01 FSCA lõikur

Saatke täidetud vorm e-postiga aadressil: meddev.de@mmm.com

Hinnake ja veenduge, et 3M™-i kirurgilise lõikuritera koostu, katalooginumber 9660, ja 3M™-i spetsiaalset terakoostu, katalooginumber 9690, mida kasutatakse 3M™-i kirurgilise lõikuriga, katalooginumber 9661L, kasutatakse lisatoote ettevaatusabinõus kirjeldatud viisil.

Ettevaatust! - Selleks, et vähendada põletuste riski, mille vältimine võib tekitada kergeid vigastusi, toimige järgnevalt.

- Ärge kasutage vigastatud nahal.
- Ärge jätke lõikurit õhku nahale rakendamata mittekasutatuna käima kauem kui 1 minut, kuna tera temperatuur võib ületada 41 °C (105,8 °F).
- Ärge jätke lõikuritera kliendi nahale samasse kohta rakendatuks kauem kui 1 sekund, kuna võib esineda potentsiaalseid vigastusi; vajalik on lõikuri pidev liikumine kasutamise ajal.

Märkus. Kui lõikur jäetakse õhku nahale rakendamata mittekasutatuna käima kauem kui 10 minutit, võib mudeli 9690 tera maksimumtemperatuur saavutada 60 °C (140 °F) ja mudeli 9660 tera maksimumtemperatuur võib saavutada 77 °C (170,6 °F).

- Olen lugenud läbi ja saanud aru sellest valdkonna ohutusteatisest, teavitanud kõiki asjassepuutuvaid inimesi ning võtan toote lisaettevaatusabinõu teatavaks.

Saatke täidetud vorm e-postiga aadressil: meddev.de@mmm.com

Selle vormi täitnud isik.

Nimi		Ettevõtte/haigla nimi	
Allkiri		Linn, riik	
Kuupäev		Telefon	
		E-post	