



<Kundeadresse>

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Navn på det pågældende produkt: 3M™ Surgical Clipper Professional, model 9681
(Professionel Kirurgisk Klipper)

FSCA-nummer: FSN 2018-02 FSCA Clipper 9681

Aktivitetstype: Information vedrørende en yderligere advarselshenvisning

Dato: 23. februar 2018

Til: 3M kunder

Kære kunde!

3M informerer alle brugere af en **3M™ Surgical Clipper Professional, model 9681**, (Professionel Kirurgisk Klipper) om en yderligere advarselshenvisning, som understreger vigtigheden af at opladningsinstruktionen, som den står i brugsanvisningen til klipper model 9681, bliver overholdt. For øjeblikket anbefales det at lade klipperen stå i opladeren, når den ikke er i brug.

Detaljer vedrørende det pågældende produkt:

Denne korrigerende foranstaltning vedrører alle produkter af model 9681, der er blevet leveret efter den 1. januar 2016.

Problembeskrivelse og mulig fare og risiko for patienten/brugeren:

En manglende overholdelse af opladningsinstruktionen kan medføre et energitab i lithium batteriet, som kan resultere i en overophedning under brug eller fejl i opladningen. I sjældne tilfælde kan energitabet medføre en afgasning af batteriet, hvilket betyder en hurtig frigivelse af energi. 3M har modtaget to meddelelser om batteriafgasning, hvor der er forekommet lette forbrændinger.

3M supplerer følgende advarselshenvisning for at fremhæve vigtigheden af en korrekt opladningsprocedure:

Advarsel: For at undgå at batterieffekten bliver dårligere, skal du oplade klipperen efter brug og lade den stå i laderen, når den ikke er i brug.

Foranstaltninger, der skal udføres af brugeren:

Alle brugere af **3M™ Surgical Clipper Professional, model 9681**, (Professionel Kirurgisk Klipper) opfordres til at udføre følgende handlinger:

- Sørg for, at alle brugere i din afdeling, anvender den korrekte opladningsprocedure, som den er beskrevet i betjeningsvejledningen til klipperen, og som bliver fremhævet med den yderligere advarselshenvisning.
- Kontrollér omgående alle klippere af model 9681 i din afdeling. **Stop brugen og bortskaf** alle klippere af model 9681, som på trods af en korrekt opladningsprocedure, har en af de følgende defekter:
 - a) Klipperen viser ingen restladning (f.eks. hvis klippermotoren ikke starter, når "ON"-knappen tændes) eller hvis den ikke kan oplades.
 - b) Klipperen bliver ubehagelig varm under brugen.
- Udfyld den vedlagte **bekræftelsesformular**, oplys antallet af de på grund af foranstaltningen bortskaffede klippere og bekræft, at du har forstået den yderligere sikkerhedshenvisning. Indsend formularen til 3M.

Fordeling af denne sikkerhedshenvisning:

Send hurtigst muligt denne information videre til alle afdelinger, som muligvis bruger de pågældende produkter. Desuden bedes du sørge for, at denne information bliver stillet til rådighed for alle brugere, til hvilke de pågældende produkter muligvis er blevet leveret.

Vi takker for din øjeblikkelige opmærksomhed og samarbejde og beklager ulejligheden, som dette kan medføre.

Kontaktpersoner:

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale 3M repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at denne information er blevet anmeldt til den ansvarlige myndighed.



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

Bekræftelsesformular – FSN 2018-02 FSCA Clipper 9681

Indsend den udfyldte formular pr. e-mail til: meddev.de@mmm.com

Kontrollér omgående alle klippere af model 9681 i din afdeling, for at konstatere om en **3M™ Surgical Clipper Professional, model 9681**, (Professionel Kirurgisk Klipper) har en af de følgende defekter:

- c) Klipperen viser ingen restladning (f.eks. hvis klippermotoren ikke starter når "ON"-knappen tændes) eller hvis den ikke kan oplades.
- d) Klipperen bliver ubehagelig varm under brugen.



Stop omgående brugen af klippere, som har de ovennævnte kendetegn, og **bortskaf** disse i henhold til din bortskaffelsesprotokol.

Oplys antallet af klippere af model 9681, som du har bortskaffet.

- Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsadvarsel og har taget den yderligere produktadvarsel til efterretning**
- Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at jeg har bortskaffet alle de pågældende klippere i min afdeling**

Kontaktinformation:

Navn		Afdeling	
Underskrift		Adresse (Gade/vej, by, land)	
Dato		Telefon- nummer	