



## Sikkerhedsmeddelelse

### Navnet på produktet det omfatter:

3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper, produktnummer 9660 og 3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper (specialblad), produktnummer 9690, til brug med 3M™ Kirurgisk Clipper, produktnummer 9661L

**FSCA-nummer:** 2024-01 FSCA Clipper

**Aktivitetstype:** Kommunikation om yderligere forsigtighed

---

Dato: 16. januar 2024

Til: 3M kunder

Kære kunde,

3M underretter alle kunder og brugere af ovennævnte produkter angående en sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

### Beskrivelse af problemet og potentiel fare og risiko for patienter/brugere:

Denne korrigerende handling er blevet iværksat for at kommunikere yderligere forsigtighedsregler til kunder, der bruger ovennævnte produkter. Ved at anvende denne yderligere forsigtighed sikres en sikker brug af produkterne. Disse yderligere forsigtighedsregler er angivet nedenfor:

### Forsigtig - For at reducere risikoen for forbrændinger, som, hvis de ikke undgås, kan resultere i mindre skader:

- Må ikke anvendes på skadet hud.
- Lad ikke klipperen køre ubenyttet i luften, i mere end 1 minut, uden påføring på huden, da temperaturen på bladet kan overskride 41°C (105,8°F).
- Lad ikke klipperbladet blive siddende på samme sted på patientens hud i mere end 1 sekund, da potentiel skade kan forekomme; kontinuerlig bevægelse af klipperen under brug er nødvendig.

Bemærk: Hvis klipperen står og kører i 10 minutter, uden at blive brugt på huden, kan model 9690-bladets maksimale temperatur nå op på 60°C (140 °F) og model 9660-bladets maksimale temperatur nå op på 77°C (170,6 °F).

**Detaljer angående de berørte produkter:**

De yderligere forsigtighedsregler gælder for alle 3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper produktnummer 9660 og 3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper (specialblad), produktnummer 9690. Se bilag side 3 for de navngivne produkter.

**Foranstaltninger, som skal tages af alle kunder:**

1. Forsikre dig om, at alle dine interne og eksterne kunder er informeret om denne sikkerhedsrelateret korrigerende handling.
2. Hvis du er distributør, send denne sikkerhedsmelding til alle berørte kunder, og fremtidige kunder af bladene, indtil brugsanvisningen bliver opdateret.
3. Informer os venligst hvis du har leveret de angivne produkter til kunder udenfor dit hjemland.
4. Fortsæt med at bruge produktet som tiltænkt, og følg de yderligere forsigtighedsregler ovenfor.
5. Udfyld det vedlagte bekræftelseskema og send det med e-mail til [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com). Bekræft at de korrigerende foranstaltninger er forstået og udført.

**Distribution af denne sikkerhedsmelding:**

Send venligst, med det samme, denne information videre til alle afdelinger som benytter de nævnte produkter. Sørg desuden for, at informationen gives til alle organisationer, hvor de pågældende produkter eventuelt er blevet distribueret.

På forhånd tak for din opmærksomhed og samarbejde, og vi beklager ulejligheden som eventuelt måtte opstå på grund af dette.

**Kontaktperson:**

Skulle du have spørgsmål, bedes du venligst kontakte din 3M repræsentant.

Undertegnede bekræfter at denne information er meldt til gældende myndighed.

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Safety Officer  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Tyskland  
e-mail: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

**Bilag**

	
<p><b>Produktnummer 9660</b></p>	<p><b>Produktnummer 9690</b></p>


<p><b>Produktnummer 9661L med 9660 blad</b></p>

## Bekræftelseskema – FSN 2024-01 FSCA Clipper

Send venligst det udfyldte skema via e-mail til: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Evaluer venligst og bekræft at 3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper, produktnummer 9660 og 3M™ Engangsblade til Kirurgisk hårklipper, produktnummer 9690, til brug med 3M™ Kirurgisk Clipper, produktnummer 9661L anvendes som beskrevet i de yderligere forsigtighedsregler.

### Forsigtig - For at reducere risikoen for forbrændinger, som, hvis de ikke undgås, kan resultere i mindre skader:

- Må ikke anvendes på skadet hud.
- Lad ikke klipperen køre ubenyttet i luften, i mere end 1 minut, uden påføring på huden, da temperaturen på bladet kan overskride 41°C (105,8°F).
- Lad ikke klipperbladet blive siddende på samme sted på patientens hud i mere end 1 sekund, da potentiel skade kan forekomme; kontinuerlig bevægelse af klipperen under brug er nødvendig.

Bemærk: Hvis klipperen står og kører i 10 minutter, uden at blive brugt på huden, kan model 9690-bladets maksimale temperatur nå op på 60°C (140 °F) og model 9660-bladets maksimale temperatur nå op på 77°C (170,6 °F).

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmelding, informeret alle relevante personer og erkender de yderligere forsigtighedsregler som gælder for disse produkter.

Send den udfyldte formular med e-mail til: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Information om personen som har udfyldt formularen:

Navn		Institutionens navn	
Underskrift		By, Land	
Dato		Telefon	
		e-mail	