



Notificação de Segurança de Dispositivos Médicos – Primeiro Aviso

06 Fevereiro 2024

Assunto: 3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L

Prezado Diretor Gerente de Riscos do Departamento de Cirurgia, Administração de Materiais:

Como um cliente valioso da 3M, queríamos informá-lo de nossa recente decisão de notificar todos os usuários do produto **3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L** sobre a adição de uma precaução adicional em relação ao uso do produto. Esta declaração de precaução adicional está descrita abaixo:

Cuidado - Para reduzir o risco de queimaduras, as quais se não forem evitadas podem resultar em ferimentos leves:

- Não use na pele lesionada.
- Não deixe o aparelho sem uso, funcionando no ar sem aplicar na pele por mais de 1 minuto, pois a temperatura da lâmina pode exceder 41°C (105,8°F).
- Não deixe a lâmina do aparelho aplicada na pele do paciente em um mesmo local por mais de 1 segundo, pois pode ocorrer uma possível lesão; é necessário um movimento contínuo do cortador durante o uso.

Nota: Se o aparelho for deixado sem uso funcionando no ar por 10 minutos sem aplicar na pele, a temperatura máxima da lâmina Modelo 9660 pode atingir 77°C (170,6°F).

Esta notificação de segurança foi iniciada para divulgar a temperatura potencial máxima das lâminas do cortador durante o uso e as condições para que o contato seguro esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 e reduza ainda mais o potencial de lesões. Não houve mudanças no design ou na composição desses produtos que motivaram essa notificação, ou uma tendência nas reclamações de supostas queimaduras relacionadas aos produtos identificados. Desde o lançamento Máquina de tricotomia redesenhada em 2016, a 3M recebeu uma reclamação não confirmada de oito casos de suposto superaquecimento da lâmina e pelo menos uma queimadura de contato menor.

Todos os usuários do **produto 3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L** estão sendo solicitados a tomar as seguintes ações.

Ações solicitadas:

- Certifique-se de que esta notificação de segurança seja passada para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer departamento onde o produto afetado foi transferido.



- Continue a usar o produto conforme pretendido, seguindo a declaração de precaução adicional acima.
- Preencha o **Formulário de Confirmação do Cliente** em anexo confirmando que leu a precaução adicional informada acima e que leu e compreendeu esta carta.
- Envie o formulário preenchido por e-mail para ***3msuporte.hospitalar.br@mmm.com***.

Esta notificação de segurança aplica-se apenas ao **produto 3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L e NÃO se aplica a nenhum outro produto de máquina de tricotomia ou tricotomizador cirúrgico da 3M™**. Referência **Anexo 1** para fotos dos produtos afetados.

Se você tiver dúvidas adicionais ou precisar relatar um evento adverso, entre em contato com a 3M do Brasil pelo Fale com a 3M no telefone 0800-0153131 ou se utilize dos canais apropriados da ANVISA para reporte (NOTIVISA).

Considerando tratar-se de um produto importado, caso tenha interesse, os relatórios ao Programa de Relatórios de Lesões Graves da FDA MedWatch podem ser reportados:

- **Online:** Preenchendo e enviando o relatório on-line em:
www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/
- **Correio normal ou Fax:** Faça o download do formulário de www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm ou ligue para **800-332-1088** para solicitar um formulário de denúncia, em seguida, preencha-o e envie-o para o endereço no formulário pré-endereçado ou envie por fax para 800-332-0178.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa te causar. Obrigado pela sua colaboração.

Sinceramente

Harry Janiski
Vice-Presidente, Garantia de Qualidade Global
Divisão de Soluções Médicas da 3M
3M Center, 270-5N-01, São Paulo, MN 55144



Anexo 1



Número de catálogo 9660



Número de catálogo 9661L com lâmina 9660



3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L

Formulário de Confirmação do Cliente

Avalie e confirme que o produto **3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L** são usados conforme descrito na precaução adicional do produto.

Cuidado - Para reduzir o risco de queimaduras, que se não forem evitadas podem resultar em ferimentos leves:

- Não use na pele lesionada.
- Não deixe o aparelho sem uso, funcionando no ar sem aplicar na pele por mais de 1 minuto, pois a temperatura da lâmina pode exceder 41°C (105,8°F).
- Não deixe a lâmina do aparelho aplicada na pele do paciente em um mesmo local por mais de 1 segundo, pois pode ocorrer uma possível lesão; é necessário um movimento contínuo do cortador durante o uso.

Nota: Se o cortador for deixado sem uso funcionando no ar por 10 minutos sem aplicar na pele, a temperatura máxima da lâmina Modelo 9660 pode atingir 77°C (170,6°F).

Se você tiver dúvidas adicionais, entre em contato com a 3M do Brasil pelo Fale com a 3M no telefone 0800-0153131.

- Li e compreendi estas informações de segurança do produto e reconheço o cuidado adicional com o produto.

Envie o formulário preenchido para: ***3msuporte.hospitalar.br@mmm.com***

Pessoa que preenche este formulário:

| | | | |
|---------------------|--|--------------------|--|
| Nome (Impressão) | | Nome da Empresa | |
| Assinatura | | Cidade-estado | |
| Data | | Telefone | |
| Título | | E-mail | |