



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 Distribuidor 3M:

Esta carta é para 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 precaução adicional está descrita abaixo:

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

- 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 a 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 aparelho 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 da 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.

Os distribuidores estão sendo solicitados a tomar as seguintes medidas:

- Notifique todos os clientes que adquiriram o produto **3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L** desde junho de 2019 usando a Carta do Cliente e o Formulário de Confirmação do Cliente fornecidos.
- Os clientes podem continuar usando os produtos conforme pretendido, seguindo a declaração de precaução adicional acima.



- A 3M está atualizando as instruções de uso (IFU). Continue fornecendo a **Carta do Cliente** e o **Formulário de Confirmação do Cliente** a todos os novos clientes até que a 3M notifique você sobre a atualização da IFU.
- Preencha o **Formulário de Confirmação do Distribuidor** reconhecendo que leu e compreendeu esta carta e notificou os clientes que compraram os produtos.
- 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 de Qualidade
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 Reconhecimento do Distribuidor

Todos os clientes que adquiriram o produto **3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L** foram notificados da declaração de precaução adicional usando a **Carta do Cliente** e o **Formulário de Confirmação do Cliente** fornecidos.

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

- 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 a 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).

Reconheça que leu e compreendeu esta carta e concluiu as ações solicitadas.

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	