



## 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/](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/)
- **Correio normal ou Fax:** Faça o download do formulário de [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://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	