



20 stycznia 2016 r.

Pilne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące wyrobów medycznych

3M™ Steri-Vac™ Sterylizator gazowy/Aerator  
Modele 5XL i 8XL

Drogi Kliencie 3M:

Niniejsze pismo zawiera informacje dotyczące działania naprawczego polegającego na naprawie u klienta sterylizatorów gazowych/aeratorów 3M™ Steri-Vac™ modeli 5XL i 8XL.

Działaniem tym objęte są urządzenia wyprodukowane w okresie od 20 maja 2015 r. do 2 grudnia 2015 r. oraz urządzenia serwisowane w okresie od 3 czerwca 2015 r. do 2 grudnia 2015 r.

**Ważne jest, aby zapoznali się Państwo dokładnie z tym pismem i postępowali zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.**

Powód działania

Ostatnio, w trakcie inspekcji elementów przychodzących od dostawcy, firma 3M odkryła zawór z nieprawidłowo oznaczonym kierunkiem „input” (wejście) i „ouput” (wyjście). Wspomniana wada, wykryta w pojedynczej partii 100 zaworów, może skutkować instalacją zaworu w pozycji odwrotnej, co może spowodować ewentualną awarię zaworu. Ponieważ jednym z zastosowań zaworu jest wpuszczanie powietrza do komory sterylizatora oraz zapobieganie ucieczce tlenu etylenu (EO), taki błąd może skutkować upustem EO poza szczelną komorą przez ograniczony okres czasu (<1 minuty) w trakcie trwania cyklu, dokładniej w trakcie fazy wtryskiwania EO.

Prawdopodobieństwo wystąpienia

Zdaniem 3M, prawdopodobieństwo awarii jest bardzo niskie. Chociaż wspomniana awaria jest teoretycznie możliwa, 3M przetestowała wszystkie 17 zaworów z wadliwej partii, które są w naszym posiadaniu, nie wykrywając omawianej awarii. Dodatkowo, 3M nie otrzymało żadnych zgłoszeń związanych z tym problemem.

Możliwe zagrożenie

W przypadku awarii zaworu odpowietrzającego, istnieje możliwość narażenia użytkownika na działanie tlenu etylenu.

### Działania, które należy podjąć

Jeżeli otrzymali Państwo niniejszą wiadomość od 3M, oznacza to, że zgodnie z naszą dokumentacją, są Państwo w posiadaniu sterylizatora objętego programem działania naprawczego. Urządzenia te moga mieć nieprawidłowo oznakowane zawory.

<b>Sterylicator Modele 5XL i 8XL</b>	<b>Od dnia</b>	<b>Do</b>
Wyprodukowane przez 3M	20 maja 2015 r.	2 grudnia 2015 r.

Przedstawiciel autoryzowanego serwisu 3M skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty, mającej na celu inspekcję przedmiotowego zaworu w Państwa urządzeniu/-ach.

Nie istnieje metoda, która umożliwiłaby nieprzeszkolonej osobie określenie czy problem dotyczy danego sterylizatora. **Przeszkolony serwisant musi** osobiście ocenić zawór. W międzyczasie, mogą Państwo dalej korzystać ze swojego sterylizatora/-ów.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności związane z planowanym działaniem naprawczym. Pragniemy zapewnić, że 3M skupia się na zapewnieniu najwyższego poziomu bezpieczeństwa i obsługi klienta. Jesteśmy dumni z dotychczasowej długiej historii bezpieczeństwa sterylizatorów gazowych/aeratorów 3M™ Steri-Vac™.

### Dodatkowe informacje:

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy o kontakt z linią serwisową pod numerem 1-800-228-3957 (3M Health Care Service Line) lub przedstawicielem firmy 3M – Aleksandrą Jaguś tel. 606 364 044.

Z poważaniem



---

Michael J. Besser  
Kierownik Działu Jakości  
3M Infection Prevention Division  
3M Center, 270-5N-01  
St. Paul, MN 55144, USA