



Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
Środki korektywne
Wyposażenie dodatkowe
sterylizatorów gazowych 3M™ Steri-Vac™
Modeli 5XL oraz 8XL

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo jest pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa oraz środków korektywnych dotyczących sterylizatorów gazowych 3M™ Steri-Vac™, które zostały wyprodukowane między 15 września 2010r. i 10 sierpnia 2012r. W tym piśmie informujemy Państwo o przyczynach, z powodu których trzeba wykonać środki korektywne.

Przyczyny środków korektywnych

Podczas wewnętrznych kontroli dotyczących przestrzegania aktualnych międzynarodowych elektrycznych standardów bezpieczeństwa przez nasze urządzenia zostało stwierdzone, że elektryczny mechanizm bezpieczeństwa w produkcie przeznaczonym do uziemienia urządzeń nie spełnia wszystkich wymagań standardu. Przede wszystkim okablowanie elektryczne znajdujące się wewnątrz zabezpieczonych drzwi powinno być mocniej połączone z elektrycznym systemem uziemienia urządzenia.

Konieczne środki

Jeżeli Państwo używają urządzenie z jednym z numerów seryjnych wymienionych w poniższej tabeli, firma 3M ustali z Państwem termin, w którym zostaną podjęte środki korektywne. Naszym celem jest przeprowadzenie środków korektywnych bez większego zakłucenia działalności Państwa zakładu.

Szczegóły dotyczące środków korektywnych

Podczas dokładnych wewnętrznych kontroli zostało stwierdzone, że elektryczny mechanizm uziemienia został spowodowany przez wymianę komponentu urządzenia we wrześniu 2010r. Wymiana komponentu była konieczna, żeby nasze produkty spełniały wszystkie obowiązujące europejskie wymagania standardu.

Zmiany te dotyczą wyłącznie produktów wyprodukowanych między 15 września 2010r. i 10 sierpnia 2012r., które mają jeden z niżej wymienionych numerów seryjnych.

Celem dostosowania tych urządzeń, których to dotyczy, do obowiązujących wymagań bezpieczeństwa, 3M przeprowadzi opcjonalne środki korektywne na sterylizatorach gazowych 3M™ Steri-Vac™, które zostały wyprodukowane między 15 września 2010r. i 10 sierpnia 2012r. i mają jeden z niżej wymienionych numerów seryjnych:

Model	Numer seryjny	
	od	do
8XL 1-Door	350608	350887
8XL 2-Door	450073	450105
5XL 1-Door	721799	722166
5XL 2-Door	820248	820285

Potencjalne szkody i prawdopodobieństwo, że do nich dojdzie

Zasadniczo istnieje ryzyko, że operator zostanie porażony prądem elektrycznym, jeżeli elektryczne uziemienie drzwi urządzenia jest niewystarczające. Dzięki obecnemu okablowaniu wewnętrznemu drzwi jest to jednak ryzyko bardzo znikome i nie jest prawdopodobne, że to tego dojdzie.

Żeby doszło do nieprawidłowej czynności, musiało by wystąpić kilka defektów naraz. Trzy mechanizmy bezpieczeństwa musiały by przestać działać. Do tego należą elektromechaniczne połączenie, wewnętrzne okablowanie oraz bariera izolacyjna. Oprócz tego, kabel przebiegający wzdłuż izolacji drzwi musiał by migrować do metalowej framugi drzwi.

Urządzenia, których to dotyczy, mogą być w dalszym ciągu używane, zanim zostaną przeprowadzone środki korektywne.

Jak dotąd u 3M nie została złożona ani jedna reklamacja przez klienta, której przyczyna miała by coś wspólnego z wyżej opisanymi środkami korektywnymi.

Pomimo to 3M przeprowadzi środki korektywne na urządzeniach, których to dotyczy, żeby móc gwarantować, że wszystkie standardy bezpieczeństwa elektrycznego są w dalszym ciągu przestrzegane

Prosimy Państwa o wybaczenie potencjalnych utrudnień spowodowanych przez przeprowadzenie środków korektywnych. Zapewniamy Państwu, że 3M zobowiązuje się do przestrzegania najwyższych wymagań bezpieczeństwa oraz wymagań dotyczących obsługi klientów. Jesteśmy dumni z tego, że w historii naszych produktów tak długo nie doszło do żadnych awarii, przede wszystkim odnośnie do bezpieczeństwa naszych urządzeń.

Dalsze informacje

Dalsze informacje oraz odpowiedzi na ewentualne pytania otrzymacie Państwo u regionalnego agenta 3M.

Przekazanie informacji przedstawionych w niniejszym piśmie

Prosimy, żeby wszyscy operatorzy ww. produktów w Państwa organizacji oraz wszystkie osoby, dla których informacje te są istotne, zostały powiadomione o niniejszych **Pilnych Informacjach Dotyczących Bezpieczeństwa**. Jeżeli Państwo dostarczyli ww. produkty do osób trzecich, prosimy o przekazanie tym osobom kopii niniejszej informacji lub o poinformowanie ww. osoby kontaktowej.

Prosimy również o przechowanie niniejszej informacji co najmniej aż do dnia ukończenia środków korektywnych.