

juni 1, 2016

Urgente mededeling inzake de veiligheid in het veld

DAC UNIVERSAL MKIII

Apparaatverificatie op ontwerpvereisten

Beste partner,

Het is onder onze aandacht gekomen dat er een aantal reparaties of onderhoudswerkzaamheden zijn uitgevoerd aan de DAC UNIVERSAL MKIII waarbij een verkeerd schroeftype werd aangebracht in de dekselhouder van de autoclaaf.

De onjuiste schroeven zijn van het type M6x12 mm en werden gebruikt voor de DAC UNIVERSAL MKII met drie trekstangen.

De DAC UNIVERSAL MKIII vereist het gebruik van minimaal M6x16 mm lange schroeven om het deksel veilig op zijn plaats te houden tijdens de hygiënische cyclus en sommige reparaties zijn uitgevoerd met de kortere M6x12 mm-schroeven.

DAC UNIVERSAL MKIII's die mogelijk betrokken zijn, hebben de volgende reeks serienummers:

14000-99999

104000-199999

202000-999999

B14000-B99999

B104000-B199999

B202000-B999999



Risico

Als er M6x12 mm-schroeven zijn aangebracht in de dekselhouder van een DAC UNIVERSAL MKIII, bestaat het risico dat het deksel van de DAC UNIVERSAL MKIII tijdens gebruik loskomt. Als het deksel onder druk staat en de kamer gevuld is met hete stoom, kan het loslaten van het deksel ernstig letsel aan de gebruiker of andere personen veroorzaken.

Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Verifiëren van dekselhouderschroeven in DAC UNIVERSAL MKIII

DAC UNIVERSAL MKIII's waarvan men vermoedt dat daarin schroeven in de dekselhouder zijn aangebracht die korter dan 16 mm zijn, mogen niet gebruikt worden.

Gebruik a.u.b. met spoed een van de onderstaande contactmogelijkheden om feedback te geven of u een vermoeden heeft dat er door uw servicemonteurs bij een van uw klanten wellicht schroeven korter dan 16 mm in de dekselhouder van de DAC UNIVERSAL MKIII zijn aangebracht:

- Webformulier:



www.surveymonkey.com/r/verifying

Voor het geven van feedback, neem contact op per e-mail / fax / telefoon:

Gebruik het formulier in Bijlage 1 bij deze brief. .

- E-mail:
Contact.hygiene@sirona.com
- Fax:
+45 87 43 90 61
- Telefoon:
Bel +49 (0) 62 51/16 16 70 en kies dan "4" voor hygiëneproducten.

Om aan onze wettelijke verplichtingen te voldoen, verzoekt Dentsply Sirona om deze feedback.

Nieuwe schroeven

Om een onderscheid te kunnen maken tussen de M6x12 mm- en M6x16 mm-rondkopschroeven is er een nieuwe M6x20 mm-cylinderschroef geïntroduceerd voor de dekselhouder van alle DAC UNIVERSAL-versies. Als u de M6x20 mm-cylinderschroeven aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat:

1. U de draad in de trekstangen voor Loctite-resten schoonmaakt door een M6x20mm-cylinderschroef te gebruiken; Plaats de schroef zonder dat de dekselhouder is aangebracht en verwijder deze weer. Herhaal indien nodig.
2. Maak de M6x20mm-cylinderschroef met een vochtige doek schoon.
3. Stel de trekstangen weer in een lijn op.
4. Breng een paar druppels Loctite 243 op de binnendraad van de trekstangen aan.
5. Breng de dekselhouder aan en draai de nieuwe M6x20mm-cylinderschroeven met 5 Nm aan.



Cylinderschroef M6x20 mm

De rondkopschroef M6x16 mm wordt per direct uit de handel genomen.

Als tegemoetkoming hebben we 50 nieuwe M6x20 mm-cylinderschroeven bij deze brief gevoegd. Als u meer schroeven nodig hebt, kunt u deze bestellen met het onderstaande referentienummer voor dezelfde prijs als de M6x16 mm:

6594431/720322 M6x20 mm-cylinderschroef (10x).

Informatieclinics

Als u reden hebt om te denken dat er schroeven die korter dan 16 mm zijn, werden aangebracht in de dekselhouder van de DAC UNIVERSAL MKIII bij uw klanten, verzoeken wij u vriendelijk:

- onmiddellijk contact op te nemen met klanten waarvan u denkt dat ze met een DAC UNIVERSAL werken waarbij schroeven in de dekselhouder zijn aangebracht die korter zijn dan 16 mm. Informeer uw klanten dat hun DAC UNIVERSAL MKIII's niet bediend mogen worden tot de schroeven en trekstangen van de DAC UNIVERSAL MKIII's vervangen zijn. Dit, omdat de interne schroefdraden van de aangebrachte trekstangen onderworpen worden aan spanning en krachten die groter zijn dan waarop ze zijn berekend.
- Gooi alle 6078898/720311 M6x12 mm of M6x16 mm-rondkopschroeven weg die u in uw voorraad vindt.
- Geef feedback zoals gevraagd in hoofdstuk Verifiëren van dekselhouderschroeven in DAC UNIVERSAL MKIII. (zie boven)
- Volg de stappen in het hoofdstuk Vervangen van dekselhouderschroeven in DAC UNIVERSAL MKIII om DAC UNIVERSAL MKIII's, waarbij schroeven in de dekselhouder zijn aangebracht die korter zijn dan 16 mm te verifiëren en repareren. (zie beneden)

Als u geen reden hebt om te denken dat er schroeven die korter dan 16 mm zijn, werden aangebracht in de dekselhouder van de DAC UNIVERSAL MKIII binnen uw klantenbestand, verzoeken wij u vriendelijk:

- alle 6078898/720311 M6x12mm of M6x16 mm-rondkopschroeven weg te gooien die u in uw voorraad vindt.
- feedback te geven, zoals gevraagd in hoofdstuk Verifiëren van dekselhouderschroeven in DAC UNIVERSAL MKIII. (zie boven)

Vervangen van dekselhouderschroeven in DAC UNIVERSAL MKIII

Als u het type schroef verifieert dat in de dekselhouder van een DAC UNIVERSAL MKIII is aangebracht, moeten de volgende acties worden uitgevoerd:

- Als u M6x12 mm-schroeven vindt die zijn aangebracht, moeten zowel de trekstangen alsook de schroeven vervangen worden door de nieuwe originele M6x20 mm-schroeven die bij deze brief zijn meegeleverd, zoals uitgelegd in hoofdstuk Nieuwe schroeven.
De referentienummers voor de trekstangen zijn:
6308469/720145 trekstang rechts, complete WR
6308527/720175 trekstang links, complete WR
- Als u M6x16 mm-schroeven aantreft, moeten zowel de trekstangen alsook de schroeven vervangen worden door de nieuwe originele M6x20 mm-schroeven die bij deze brief zijn meegeleverd, zoals uitgelegd in hoofdstuk Nieuwe schroeven.

Om aan onze wettelijke verplichtingen te voldoen, verzoekt Dentsply Sirona om feedback over welke DAC UNIVERSAL MKIII's werden geïnspecteerd en gerepareerd.

Als u DAC UNIVERSAL MKIII's verifieert, moet u ervoor zorgen dat u de serienummers heeft van alle machines die u verifieert - van die met de onjuiste M6x12 mm- en van die met de juiste M6x16 mm-schroeven.

Maak met spoed gebruik van de onderstaande contactmogelijkheden om de serienummers en gegevens door te geven zodra er een DAC UNIVERSAL MKIII binnen uw klantenbestand geïnspecteerd/gerepareerd werd:

- Webformulier:



www.surveymonkey.com/r/exchanging

Eventuele feedback moet per e-mail / fax / telefoon worden gegeven:

Gebruik het formulier in Bijlage 2 dat bij deze brief is gevoegd en vermeld de hoeveelheid die u nodig hebt.

- E-mail:
Contact.hygiene@sirona.com
- Fax:
+45 87 43 90 61
- Telefoon:
Bel +49 (0) 62 51/16 16 70 en kies dan "4" voor hygiëneproducten.

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie en/of aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen apparaten werden overgedragen.

Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de Dentsply-hotline op: <http://www.sirona.com/en/contact/requests/> of bel +49 (0) 62 51/16 16 70 en kies dan "4" voor hygiëneproducten.

Ik ben ervan overtuigd dat u het met ons eens bent dat veiligheid altijd op de eerste plaats moet komen en wij kijken dan ook uit naar uw feedback.

.....

.....



Bijlage 1

Gegevens

1. Vul a.u.b. uw contactinformatie in

Naam	
Bedrijf*	
Adres*	
Adres 2	
Plaats*	
Provincie	
Postcode	
Land*	
E-mailadres*	
Telefoonnummer*	

*verplicht veld

2. Hebt u reden om te denken dat iemand binnen uw bedrijf misschien onjuiste M6x12 mm-schroeven heeft aangebracht in de dekselhouder van een DAC UNIVERSAL MKIII?

- Ja
 Nee (specificeer hieronder waarom)

3. Bevestig a.u.b. dat u in uw voorraad hebt gezocht naar alle 6078898/720311 M6x12 mm- of M6x16 mm-rondkopschroeven en dat u deze hebt afgevoerd.

- Ik bevestig dat
 Anders (specificeren)



Bijlage 2

Gegevens

1. Vul a.u.b. uw contactinformatie in

Naam	
Bedrijf*	
Adres*	
Adres 2	
Plaats*	
Provincie	
Postcode	
Land*	
E-mailadres*	
Telefoonnummer*	

*verplicht veld

Registratie

Vul de gegevens van de DAC UNIVERSAL MKIII in die getest en gerepareerd zijn.

2. Specificeer het serienummer

3. Welk type schroeven zijn er eerder, voorafgaand aan het demonteren van de dekselhouder, aangebracht?

- 6078898/720311 rondkopschroef M6x12 mm
- 6078898/720311 rondkopschroef M6x16 mm
- Anders (specificeren)

4. Hebt u de trekstangen vervangen?

- Ja
- Nee



5. Welke schroeven hebt u aangebracht toen u de dekselhouder opnieuw monteerde?

- 6594431/720322 cylinderkopschroef M6x20 mm
- Anders (specificeren)

