

1 czerwca 2016 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Autoklaw DAC UNIVERSAL MKIII

Weryfikacja urządzenia zgodnie z wymogami projektowymi

Drogi Partnerze!

Zostaliśmy poinformowani, że podczas kilku napraw autoklawu DAC Universal MKIII w uchwycie na pokrywkę umieszczono śrubę o niepoprawnej długości. Śruby niewłaściwego typu to M6x12 mm. Zastosowano je w autoklawie DAC UNIVERSAL MKII, który miał trzy cięgła..

Autoklaw DAC UNIVERSAL MKIII wymaga śrub typu przynajmniej M6x16 mm, żeby pokrywka pozostała bezpiecznie na swoim miejscu podczas cyklu higienicznego. W przypadku śrub M6x12 mm dokonano kilka napraw.

Autoklawy, których potencjalnie dotyczy ten problem, mają numery seryjne w następujących zakresach:

14000-99999

104000-199999

202000-999999

B14000-B99999

B104000-B199999

B202000-B999999



Zagrożenie

Jeśli śruby typu M6x12 mm zostaną zainstalowane w uchwycie pokrywki autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII, istnieje ryzyko, że podczas użytkowania zostanie ona rozszczelniona i spadnie z autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII. Pokrywka jest pod ciśnieniem, a w komorze znajduje się gorąca para, co oznacza, że rozszczelnienie pokrywki mogłoby spowodować ciężkie obrażenia ciała użytkownika lub innych osób.

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Sprawdzanie śrub uchwytu pokrywki w autoklawie DAC UNIVERSAL MKIII

Pod żadnym pozorem nie wolno używać autoklawów DAC UNIVERSAL MKIII, co do których istnieje przypuszczenie, że w uchwycie pokrywki zainstalowano śruby krótsze niż 16 mm.

Prosimy o pilne skorzystanie z jednej z podanych niżej opcji do kontaktu i przesłanie nam komentarzy zwrotnych, niezależnie od tego, czy masz podstawy, by przypuszczać, że w Twojej bazie klientów znajdują się tacy, w przypadku których w uchwytach pokrywek w autoklawach DAC UNIVERSAL MKIII Twoi serwisanci przez pomyłkę zainstalowali śruby krótsze niż 16 mm:

- Formularz na stronie internetowej:



www.surveymonkey.com/r/verifying

Można także przesłać komentarze w wiadomości e-mail, faksem lub przekazać je telefonicznie:

Proszę skorzystać z formularza w Annex 1 załączonego do niniejszego listu.

- Adres e-mail:
Contact.hygiene@sirona.com
- Faks:
+45 87 43 90 61
- Telefon:
Zadzwoń pod numer +49 (0) 62 51/16 16 70 i wciśnij „4”, jeśli tematem rozmowy mają być produkty higieniczne.

Firma Dentsply Sirona wymaga tych informacji zwrotnych w celu wypełnienia obowiązków prawnych.

Nowe śruby

W celu rozróżnienia pomiędzy śrubami z łbami płaskimi M6x12 mm i M6x16 mm wprowadzono śrubę z łbem walcowym M6x20 mm do zastosowania w uchwycie pokrywek autoklawów wersji DAC UNIVERSAL. Podczas instalowania śrub z łbem walcowym M6x20 mm należy:

1. Oczyszczyć gwint wewnątrz cięgieł z resztek Loctite 243, używając śruby z łbem walcowym M6x20mm; Włożyć nową śrubę, bez zamontowanego uchwytu pokrywki i znów ją wyjąć. Powtórzyć, jeśli jest to konieczne.
2. Oczyszczyć śrubę z łbem walcowym M6x20mm przy pomocy wilgotnej ściereki.
3. Wyrównać cięgła.
4. Zaaplikować kilka kropli Loctite 243 na gwint wewnętrzny cięgieł.
5. Zamontować uchwyt pokrywek i dokręcić nowe śruby z łbem walcowym M6x20mm przy zastosowaniu momentu 5 Nm.



Śruba z łbem walcowym M6x20 mm

Śruby z łbami płaskimi M6x16 mm będą bezzwłocznie wycofane z użycia.

W ramach uprzejmości biznesowej do niniejszego listu dołączyliśmy 50 nowych śrub M6x20 mm z łbami walcowymi. Dodatkowe śruby można zamówić po tej samej cenie, co śruby M6x16 mm, używając niżej podanego numeru referencyjnego:

6594431/720322 Śruba z łbem walcowym M6x20 mm (10x).

Informowanie placówek zdrowotnych

Jeśli jednak masz podstawy, by podejrzewać, że w Twojej bazie klientów znajdują się tacy, w przypadku których w uchwytach pokrywek w autoklawach DAC UNIVERSAL MKIII zainstalowano śruby krótsze niż 16 mm, uprzejmie prosimy o:

- bezzwłoczny kontakt z klientami, którzy mogą korzystać z autoklawu DAC UNIVERSAL z uchwytem pokrywki ze śrubami krótszymi niż 16 mm. Prosimy o poinformowanie klientów, że nie mogą korzystać z autoklawów DAC UNIVERSAL MKIII, dopóki nie zostaną w nich wymienione śruby i cięgła, ponieważ wewnętrzne gwinty zainstalowanych cięgier byłyby poddane naprężeniom i siłom nieodpowiadającym ich projektowi.
- Należy pozbyć się wszystkich śrub z łbami płaskimi M6x12 mm lub M6x16 mm 6078898/720311 posiadanych w swoich zapasach.
- Prosimy o dostarczenie komentarzy zwrotnych zgodnie z prośbą w tym rozdziale Sprawdzanie śrub uchwytu pokrywki w autoklawie DAC UNIVERSAL MKIII. (zob. powyżej)
- Postępuj zgodnie z krokami w tej części Wymiana śrub uchwytu pokrywki w autoklawie DAC UNIVERSAL MKIII, żeby zweryfikować i naprawić autoklawy ze śrubami, które są krótsze niż 16 mm i które zainstalowano w uchwycie pokrywki. (zob. poniżej)

Jeśli jednak nie masz podstaw, by podejrzewać, że w Twojej bazie klientów znajdują się tacy, w przypadku których w uchwytach pokrywek w autoklawach DAC UNIVERSAL MKIII Twoi serwisanci zainstalowali śruby krótsze niż 16 mm, uprzejmie prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Należy pozbyć się wszystkich śrub z łbami płaskimi M6x12 mm/M6x16 mm 6078898/720311 posiadanych w swoich zapasach.
- Prosimy o dostarczenie komentarzy zwrotnych zgodnie z prośbą w tym rozdziale Sprawdzanie śrub uchwytu pokrywki w autoklawie DAC UNIVERSAL MKIII. (zob. powyżej)

Wymiana śrub uchwytu pokrywki w autoklawie DAC UNIVERSAL MKIII

Podczas weryfikacji typu śrub zainstalowanych w uchwycie pokrywki autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII należy wykonać następujące czynności:

- W przypadku znalezienia zainstalowanych śrub M6x12 mm należy wymienić zarówno je, jak i cięgła oraz zastąpić śruby nowymi oryginalnymi śrubami M6x20 mm dołączonymi do niniejszego listu, jak wyjaśniono w rozdziale pt. Nowe śruby.
Numery referencyjne cięgier to:
6308469/720145 Prawe cięgło, komplet WR
6308527/720175 Lewe cięgło, komplet WR
- W przypadku znalezienia zainstalowanych śrub M6x16 mm należy je zastąpić nowymi oryginalnymi śrubami M6x20 mm dołączonymi do niniejszego listu, jak wyjaśniono w rozdziale pt. Nowe śruby.

W celu wypełnienia obowiązków prawnych firma Dentsply Sirona wymaga informacji zwrotnych na temat tego, które modele autoklawów DAC UNIVERSAL MKIII zostały sprawdzone i naprawione.

Podczas sprawdzania autoklawów DAC UNIVERSAL MKIII zweryfikuj numery seryjne wszystkich urządzeń — zarówno tych z niewłaściwymi śrubami M6x12 mm, jak i z odpowiednimi śrubami M6x16 mm.

Prosimy o pilne skorzystanie z jednej z podanych niżej opcji do kontaktu i przesłanie nam numerów seryjnych i szczegółów dotyczących każdego sprawdzonego/naprawionego autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII w Twojej bazie danych:

- Formularz na stronie internetowej:



www.surveymonkey.com/r/exchanging

Można także przesłać komentarze w wiadomości e-mail, faksem lub przekazać je telefonicznie:

Proszę skorzystać z formularza w Załącznik 2 załączonego do niniejszego listu i skopiować potrzebną liczbę.

- Adres e-mail:
Contact.hygiene@sirona.com
- Faks:
+45 87 43 90 61
- Telefon:
Zadzwoń pod numer +49 (0) 62 51/16 16 70 i wciśnij „4”, jeśli tematem rozmowy mają być produkty higieniczne.

Powiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w Twojej organizacji lub każdej organizacji, do których potencjalnie przeniesiono urządzenia.

Odpowiedzi na pytania można otrzymać pod infolinią firmy Dentsply Sirona:

<http://www.sirona.com/en/contact/requests/> lub zadzwonić pod numer +49 (0) 62 51/16 16 70 i wcisnąć „4”, jeśli tematem rozmowy mają być produkty higieniczne.

Jesteśmy pewni, że nasi klienci zgodzą się z nami, że bezpieczeństwo powinno zawsze być priorytetem w relacjach biznesowych. Z niecierpliwością oczekujemy komentarzy zwrotnych.

A handwritten signature in blue ink, reading 'Claus Bisgaard'.

Claus Bisgaard

Załącznik 1

Dane osobowe

1. Wprowadź swoje dane do kontaktu

Imię i nazwisko	
Firma*	
Adres*	
Adres 2	
Miejscowość*	
Stan/prowincja	
Kod pocztowy	
Kraj*	
Adres e-mail*	
Numer telefonu*	

*pole wymagane

2. Czy masz jakiegokolwiek podstawy, żeby przypuszczać, że ktokolwiek w Twojej firmie mógł zainstalować w uchwycie pokrywki autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII nieodpowiednie śruby M6x12 mm?

- ☐ Tak
- ☐ Nie (Dlaczego? Wpisz poniżej.)

3. Prosimy o potwierdzenie, że znalazłeś/-aś wszystkie śruby z łbami płaskimi M6x12 mm/M6x16 mm 6078898/720311 w swoich zapasach.

- ☐ Potwierdzam
- ☐ Inne (Jakie?)



Załącznik 2

Dane osobowe

1. Wprowadź swoje dane do kontaktu

Imię i nazwisko	
Firma*	
Adres*	
Adres 2	
Miejscowość*	
Stan/prowincja	
Kod pocztowy	
Kraj*	
Adres e-mail*	
Numer telefonu*	

*pole wymagane

Rejestracja

Wprowadź dane testowanego i naprawianego autoklawu DAC UNIVERSAL MKIII.

2. Podaj numer seryjny

3. Jaki typ śrub był zainstalowany przed wyjęciem uchwytu pokrywki?

- ☐ 6078898/720311 Śruby z łbami płaskimi M6x12 mm
- ☐ 6078898/720311 Śruby z łbami płaskimi M6x16 mm
- ☐ Inne (Jakie?)

4. Czy wymieniono cięgła?

- ☐ Tak
- ☐ Nie



5. Które śruby zainstalowano przed ponownym montażem uchwyту pokrywki?

- ☐ 6594431/720322 Śruba z łbem walcowym M6x20 mm
- ☐ Inne (Jakie?)

