

mai 30, 2016

## Note de sécurité urgent

### DAC UNIVERSAL MKIII

#### Vérification du respect des exigences de conception par l'appareil

### Cher partenaire,

On nous a signalé que des réparations ont été effectuées sur le modèle DAC Universal MKIII avec une vis de longueur erronée qui a été placée dans le support de couvercle de l'autoclave.

Les vis erronées sont de type M6x12 mm et ont été utilisées dans le DAC.UNIVERSAL.

Le DAC UNIVERSAL MKIII nécessite au moins des vis M6x16 mm pour maintenir le couvercle correctement en place pendant le cycle hygiénique et certaines réparations ont été effectuées avec des vis M6x12 mm.

Les modèles DAC UNIVERSAL MKIII avec les numéros de série suivants sont potentiellement concernés :

14000-99999

104000-199999

202000-999999

B14000-B99999

B104000-B199999

B202000-B999999



## Danger

Si des vis M6x12 mm sont montées dans le support de couvercle d'un DAC UNIVERSAL MKIII, il est possible que le couvercle s'ouvre pendant son fonctionnement. L'utilisateur ou une autre personne pourrait être sérieusement blessé à cause de la pression et de la vapeur chaude contenue dans la chambre si le couvercle s'ouvre.

## Mesures de sécurité correctives

### Vérification des vis du support de couvercle dans le DAC UNIVERSAL MKIII

Il ne faut pas utiliser le DAC UNIVERSAL MKIII qui est soupçonné d'avoir des vis inférieures à 16 mm montées dans le support de couvercle.

Veillez nous contacter de toute urgence par l'un des moyens indiqués ci-dessous pour nous informer si vous avez ou non des raisons de croire qu'un de vos techniciens a pu monter par erreur des vis inférieures à 16 mm dans le support du couvercle du DAC UNIVERSAL MKIII au sein de votre clientèle.

- Formulaire Web :



[www.surveymonkey.com/r/verifying](http://www.surveymonkey.com/r/verifying)

Ou contactez-nous par email / fax / téléphone :

Veillez utiliser le formulaire Annex 1 que vous avez reçu en pièce jointe avec ce courrier.

- Email:  
Contact.hygiene@sirona.com
- Fax :  
+45 87 43 90 61
- Téléphone :  
Appelez le +49 (0) 62 51/16 16 70 puis appuyez sur « 4 » pour les produits d'hygiène.

Afin de respecter nos obligations juridiques, Dentsply Sirona demande ce retour d'information.

### Nouvelles vis

Afin de pouvoir distinguer la vis à tête ronde M6x12 mm et la vis à tête cylindrique M6x16 mm, une nouvelle vis M6x20 mm a été adoptée pour le support de couvercle sur toutes les versions du DAC UNIVERSAL. Lors de la mise en place des vis à tête cylindrique M6x20 mm, assurez-vous de :

1. Nettoyer le filetage dans les tiges en cas de résidu de Loctite 243 en y insérant une vis à tête cylindrique M6x20mm, puis ne la retirant. Répéter si nécessaire.
2. Nettoyer la vis à tête cylindrique M6x20mm avec un chiffon humide.
3. Réaligner les tiges.
4. Appliquer quelques gouttes de Loctite 243 sur le filetage intérieur des tiges.
5. Installer le support de couvercle et serrer les nouvelles vis à tête cylindrique M6x20mm à un couple de 5 Nm.



*Vis à tête cylindrique M6x20mm*

La production des vis à tête ronde M6x16 mm sera désormais arrêtée.

À titre de courtoisie, nous avons inclus 50 nouvelles vis à tête cylindrique M6x20 mm avec ce courrier. Si vous avez besoin d'autres vis, veuillez les commander à l'aide du numéro de référence ci-dessous et au même tarif que les vis M6x16 mm :

6594431/720322 vis à tête cylindrique M6x20 mm (10x).

## Informer les cliniques

Si vous avez effectivement des raisons de croire que des vis inférieures à 16 mm peuvent être montées sur le support de couvercle du DAC UNIVERSAL MKIII parmi votre clientèle, nous vous remercions de :

- Contacter immédiatement vos clients si vous pensez qu'ils risquent d'avoir des vis inférieures à 16 mm dans le support de couvercle de leur DAC UNIVERSAL. Informer le client qu'il ne doit pas faire fonctionner son DAC UNIVERSAL MKIII sans avoir changé les vis et les tiges, car le filetage interne des tiges aura subi des contraintes et des forces plus élevées que prévues.
- Éliminez toutes les vis tête ronde M6x12 mm/M6x16 mm, référence 6078898/720311 que vous trouvez dans votre stock.
- Veuillez nous envoyer votre retour d'information sur la section Vérification des vis du support de couvercle dans le DAC UNIVERSAL MKIII (voir ci-dessus).
- Suivez les étapes dans la section Remplacement des vis du support de couvercle dans le DAC UNIVERSAL MKIII concernée pour vérifier et réparer les DAC UNIVERSAL MKIII avec des vis inférieures à 16 mm dans le support de couvercle (voir ci-dessous).

Si vous avez effectivement des raisons de croire que des vis inférieures à 16 mm peuvent être montées sur le support de couvercle du DAC UNIVERSAL MKIII parmi vos clients, nous vous remercions de :

- Éliminer toutes les vis tête ronde M6x12 mm/M6x16 mm, référence 6078898/720311 que vous trouvez dans votre stock.
- Envoyer votre retour d'information sur la section Vérification des vis du support de couvercle dans le DAC UNIVERSAL MKIII (voir ci-dessus).

## Remplacement des vis du support de couvercle dans le DAC UNIVERSAL MKIII

Effectuez les points suivants lorsque vous vérifiez le type de vis monté dans le support de couvercle du DAC UNIVERSAL MKIII :

- Si vous trouvez des vis M6x12 mm sur les tiges, vous devez également remplacer les tiges, ainsi que les nouvelles vis avec des vis d'origine M6x20 mm incluses avec ce courrier et comme indiqué dans la section Nouvelles vis.  
Les numéros de références des tiges sont :  
6308469/720145 tige droite, complète WR  
6308527/720175 tige droite, complète WR
- Si vous trouvez des vis M6x16 mm, vous devez les remplacer par des vis d'origine M6x20 mm incluses dans ce courrier et comme indiqué dans la section Nouvelles vis.

Afin de respecter nos obligations juridiques, Dentsply Sirona demande de recevoir votre retour d'information pour nous indiquer quels DAC UNIVERSAL MKIII ont été vérifiés et réparés.

Lors de la vérification des DAC UNIVERSAL MKIII, veuillez à relever les numéros de série sur tous les appareils que vous vérifiez (ceux avec les vis erronées M6x12 mm ainsi que ceux avec les bonnes vis M6x16 mm).

Veuillez utiliser de toute urgence l'un des moyens de contact pour nous fournir les numéros de série et les détails dès qu'un appareil DAC UNIVERSAL MKIII est inspecté ou réparé.

- Formulaire Web :



[www.surveymonkey.com/r/exchanging](http://www.surveymonkey.com/r/exchanging)

Ou contactez-nous par email / fax / téléphone :

Veuillez utiliser le formulaire Annexe 2 ci-joint et copiez-le en fonction de vos besoins.

- Email:  
Contact.hygiene@sirona.com
- Fax:  
+45 87 43 90 61
- Telephone:  
Appelez le +49 (0) 62 51/16 16 70 puis appuyez sur « 4 » pour les produits d'hygiène.

Vous devez transmettre cet avis à toutes les personnes qui ont besoin d'être mises au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation qui pourrait avoir des appareils potentiellement concernés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Dentsply Sirona par écrit ou par la ligne d'assistance téléphonique : <http://www.sirona.com/en/contact/requests/> ou appelez le +49 (0) 62 51/16 16 70 et appuyez sur « 4 » pour les produits d'hygiène.

Je suis certain que vous êtes d'accord avec nous pour dire que la sécurité est notre priorité dans l'ensemble de notre activité et nous sommes impatients de recevoir vos retours d'information.

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

Claus Bisgaard,



## Annexe 1

### Détails

#### 1. Veuillez saisir vos coordonnées

Nom	
Société*	
Adresse*	
Adresse 2	
Ville*	
État/Province	
Code postal	
Pays*	
Adresse électronique*	
Numéro de téléphone*	

\*Champ obligatoire

#### 2. Avez-vous une raison de penser que quelqu'un au sein de votre entreprise ait pu monter les mauvaises vis M6x12 mm dans le support de couvercle d'un DAC UNIVERSAL MKIII ?

- Oui
- Non (veuillez en préciser la raison ci-dessous)

#### 3. Veuillez confirmer que vous avez trouvé et éliminé toutes les vis à tête ronde M6x12 mm/M6x16 mm 6078898/720311 de votre inventaire

- Je confirme
- Autre (veuillez préciser)



## Annexe 2

### Détails

#### 1. Veuillez saisir vos coordonnées

Nom	
Société*	
Adresse*	
Adresse 2	
Ville*	
État/Province	
Code postal	
Pays*	
Adresse électronique*	
Numéro de téléphone*	

\*Champ obligatoire

### Enregistrement

Veuillez saisir les détails du DAC UNIVERSAL MKIII testé et réparé.

#### 2. Veuillez préciser le numéro de série

#### 3. Quel type de vis était précédemment monté avant de démonter le support de couvercle ?

- Vis à tête ronde M6x12 mm 6078898/720311
- Vis à tête ronde M6x16 mm 6078898/720311
- Autre (veuillez préciser)

#### 4. Avez-vous changé les tiges ?

- Oui
- Non



5. Quelles vis avez-vous utilisées lorsque vous avez remonté le support de couvercle ?

- Vis à tête cylindrique M6x20 mm 6594431/720322
- Autre (veuillez préciser)

