

# DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY NOTICE)



<b>Betreff</b>	<b>KURZSCHLUSS IN NETZTEIL-DC-STECKVERBINDER</b>
<b>Datum</b>	Februar 06, 2020
<b>Betrifft</b>	<b>DIGORA Optime, Scan eXam, Express, GXPS-500</b>

Sehr geehrter KaVo Kerr Kunde,

Palodex Group OY hat ein Problem mit Soredex DIGORA Optime, *KaVo Scan eXam*, *Instrumentarium Express* und *Gendex GXPS-500 Speicherfolienscanner* festgestellt. Nach unseren Unterlagen haben wir Ihnen ein oder mehrere Geräte geliefert, die zu dem in der folgenden Tabelle definierten Seriennummernbereich gehören. Das mit dem Gerät gelieferte Netzteil weist möglicherweise einen Fehler auf, der behoben werden muss.

<b>Produkt</b>	<b>SN Bereich beginnt</b>	<b>SN Bereich endet</b>
Soredex DIGORA Optime	SJ1105219	SJ1314421
KaVo Scan eXam	KJ1208178	KJ1314403
Instrumentarium Dental Express	IJ1208217	IJ1313309
Gendex GXPS-500	GJ1209488	GJ1311722

Geräte, die in diese Seriennummernbereiche fallen, wurden mit Netzteilen geliefert deren neunstellige Seriennummern mit folgenden vier Ziffern beginnen:

**1143XXXXX**  
**1221XXXXX**  
**1224XXXXX** und  
**1229XXXXX**

Bitte beachten Sie: Wenn die Seriennummer des Netzteils nicht mit 1143, 1221, 1224 oder 1229 beginnt ist keine Massnahme Ihrerseits erforderlich.

In diesem Schreiben beziehen wir uns auf DIGORA Optime, die Anweisungen gelten jedoch für alle vier in der obigen Tabelle aufgeführten Marken.

## Problembeschreibung

Ein langsamer Abbau der im DC-Stecker des Netzteils verwendeten Kunststoffisolierung kann zu einem Kurzschluss führen, welcher zu Erwärmung und Schmelzen führen kann. Das Schmelzen kann Rauch erzeugen und schließlich zum Ausfall des Netzteils führen. Die Brand- oder Verletzungsgefahr wurde als gering eingestuft. Aus diesem Grund bemüht sich die Palodex Group OY bei ihren Kunden um die Korrektur dieser identifizierten Speicherfoliensysteme.

## **DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY NOTICE)**



Anhang 1 enthält schrittweise Anweisungen zum Identifizieren und Ersetzen eines möglicherweise fehlerhaften Netzteiles.

Bitte teilen Sie diese Informationen Ihren örtlichen Vertriebshändlern mit und melden Sie die eingeleitete Korrektur für medizinische Geräte Ihren örtlichen Behörden, wenn die örtlichen Vorschriften dies für Vertriebshändler vorschreiben. Die Palodex Group Oy als Hersteller der Speicherfoliensysteme kümmert sich um die Berichterstattung des Herstellers an die zuständigen Behörden.

Die Palodex Group Oy entschuldigt sich aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Kunden durch diese Situation entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Feldaktion haben, rufen Sie Herrn Eric Schwandt unter +358 10 270 2456 an oder senden Sie eine E-Mail an [eric.schwandt@kavokerr.com](mailto:eric.schwandt@kavokerr.com).

Mit freundlichen Grüßen,

Eric Schwandt  
Regulatory Affairs Manager  
Palodex Group Oy

# DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY NOTICE)

## Anhang 1

### Schrittweise Anleitungen zum Erkennen und Austausch eines möglicherweise ausfallenden Netzteils

#### Identifizieren von potenziell ausfallendem Speicherfolienscanner oder Netzteil

Der betroffene Speicherfolienscanner kann anhand der Seriennummer auf dem Scanner-Display oder des Typenschilds auf der Rückseite des Geräts identifiziert werden (siehe Abbildung 1).

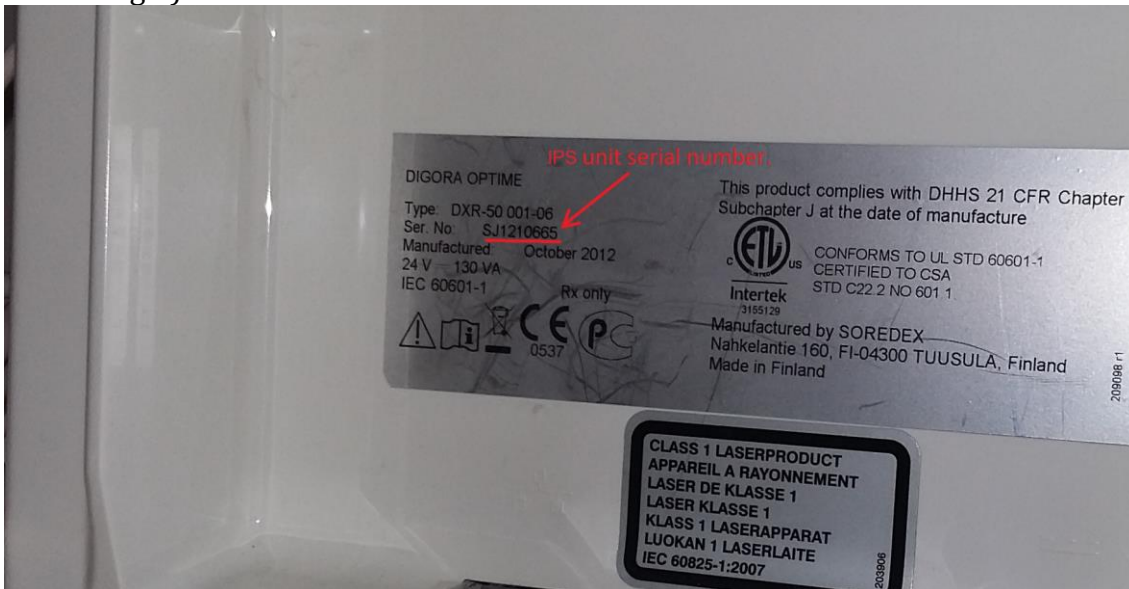


Bild 1: Die Seriennummer des Speicherfolienscanners befindet sich auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts.

Suchen Sie die Seriennummer des Netzteils auf dem Etikett in Abbildung 2.

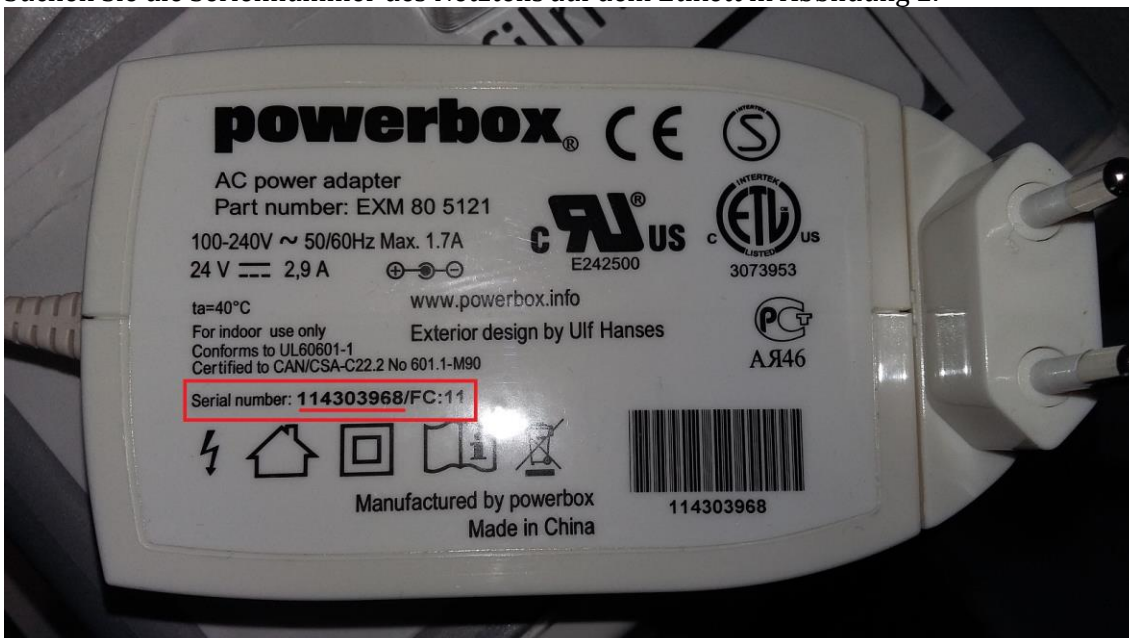


Bild 2: Die Seriennummer des Netzteils befindet sich auf dem Typenschild.

# DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY NOTICE)

## Anhang 1



### Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen

Die Palodex Group OY fordert Sie proaktiv auf, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Identifizieren Sie die betroffenen Geräte gemäß den obigen Anweisungen  
Wenn die Seriennummer des Netzteils innerhalb des oben angegebenen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den Qualitäts- und Zulassungsingenieur, Herrn Jussi Tanskanen, um ein kostenloses Ersatz-Netzteil zu erhalten. Er kann wie folgt per Post, Telefon oder E-Mail erreicht werden  
Mr. Jussi Tanskanen  
Palodex Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finnland  
Telefon: +358 10 270 2188  
Email: [jussi.tanskanen@kavokerr.com](mailto:jussi.tanskanen@kavokerr.com)
- Ziehen Sie das Netzteil heraus und ersetzen Sie es durch das neue
- Entsorgen Sie das alte Netzteil gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften als Elektronikschrott.
- Senden Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben (Anhang 2) mit Ihrer Unterschrift an [jussi.tanskanen@kavokerr.com](mailto:jussi.tanskanen@kavokerr.com), nachdem Sie das Netzteil ausgetauscht und das alte Netzteil entsorgt haben.
- In einem Bestätigungsschreiben können Sie Informationen zu mehreren Ersetzungen angeben, die innerhalb eines Monats vorgenommen wurden
- Der Austausch muss innerhalb der nächsten 12 Monate für alle Speicherfolienscanner / Netzteileneinheiten erfolgen, die sich im gegebenen Seriennummernbereich befinden.

Wir bedauern die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten. Bitte wenden Sie sich an den Unterzeichneten, falls Sie weitere Informationen benötigen.

Mit freundlichen Grüßen,

Eric Schwandt  
Regulatory Affairs Manager  
Palodex Group Oy, Kavo Kerr Group Finland  
[eric.schwandt@kavokerr.com](mailto:eric.schwandt@kavokerr.com)

Jussi Tanskanen  
Quality and Regulatory Engineer  
Palodex Group Oy, Kavo Kerr Group Finland  
[jussi.tanskanen@kavokerr.com](mailto:jussi.tanskanen@kavokerr.com)

## **Bestätigungsschreiben**

Wir \_\_\_\_\_ (Kundenname) bestätigen, dass wir den folgenden Speicherfolienscanner mit einem neuen Netzteil nachgerüstet und das alte Netzteil gemäß den Anweisungen der Palodex Group Oy entsorgt haben:

Datum: \_\_\_\_\_

Seriennummer(n) des Speicherfolienscanners: \_\_\_\_\_

Seriennummer(n) des Netzteils: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Kunden: \_\_\_\_\_

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsschreiben per Post oder E-Mail an KaVo Kerr Finland zurück, sobald alle Geräte wie gewünscht nachgerüstet wurden.

Bitte zurücksenden an:

Jussi Tanskanen

[jussi.tanskanen@kavokerr.com](mailto:jussi.tanskanen@kavokerr.com)