

FIELD SAFETY NOTICE



Sujet	COURT-CIRCUIT UNITE D'ALIMENTATION
Date	06 Février 2020
Produits concernés	DIGORA Optime, Scan eXam, Express, GXPS-500

Cher client Kavo Kerr

Palodex Group Oy a identifié un problème avec le DIGORA Optime Soredex, KaVo Scan eXam, Instrumentarium Express et le lecteur de plaques Gendex GXPS-500 (PSP). Selon nos informations, nous vous avons livré un ou plusieurs appareils appartenant à la plage de numéros de série indiqué dans le tableau ci-dessous. L'unité d'alimentation (PSU) livrée avec l'appareil peut présenter un défaut nécessitant une correction.

Produit	Début Num. SN	Fin Num. SN
Soredex DIGORA Optime	SJ1105219	SJ1314421
KaVo Scan eXam	KJ1208178	KJ1314403
Instrumentarium Dental Express	IJ1208217	IJ1313309
Gendex GXPS-500	GJ1209488	GJ1311722

Les appareils classés parmi ces plages de numéros de série ont été livrés avec des blocs d'alimentation ayant des numéros de série à neuf chiffres commençant par les quatre chiffres ci-dessous :

1143XXXXX
1221XXXXX
1224XXXXX and
1229XXXXX

Remarque: si le numéro de série du bloc d'alimentation ne commence pas par 1143, 1221, 1224 ou 1229, aucune action n'est requise.

Dans cette lettre, nous faisons référence au DIGORA Optime, mais les instructions s'appliquent aux quatre marques citées dans le tableau ci-dessus.

Description du problème

Une dégradation lente de l'isolant en plastique utilisé dans la prise CC du bloc d'alimentation peut entraîner un court-circuit qui peut faire chauffer et fondre le matériau. La fonte peut générer de la fumée et éventuellement entraîner la défaillance de l'alimentation. Le risque d'incendie ou de blessure a été jugé faible. En conséquence, Palodex Group OY joue un rôle préventif **auprès de nos clients** afin d'identifier et réparer ces systèmes de plaques d'imagerie identifiés.

FIELD SAFETY NOTICE



L'annexe 1 comprend des instructions étape par étape pour identifier et remplacer une alimentation potentiellement défectueuse.

Veillez communiquer ces informations à vos distributeurs locaux et signaler la correction du dispositif médical initiée à vos autorités locales si la réglementation locale exige que les distributeurs le fassent. Palodex Group Oy, en tant que fabricant des systèmes de plaques d'imagerie, se chargera des rapports du fabricant aux autorités compétentes.

Le Groupe Palodex Oy vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions concernant cette action sur le terrain, veuillez contacter Eric Schwandt au +358 10 270 2456 ou envoyer un e-mail à Eric ateric.schwandt@kavokerr.com.

Cordialement,

Eric Schwandt
Regulatory Affairs Manager
Palodex Group Oy

FIELD SAFETY NOTICE

Annexe 1

Instructions étape par étape pour identifier et modifier une alimentation potentiellement défective

Comment identifier les PSP ou PSU potentiellement défectifs

L'unité PSP affectée peut être identifiée en regardant le numéro de série sur l'écran du scanner ou l'étiquette à l'arrière de l'unité, comme indiqué sur l'image 1.

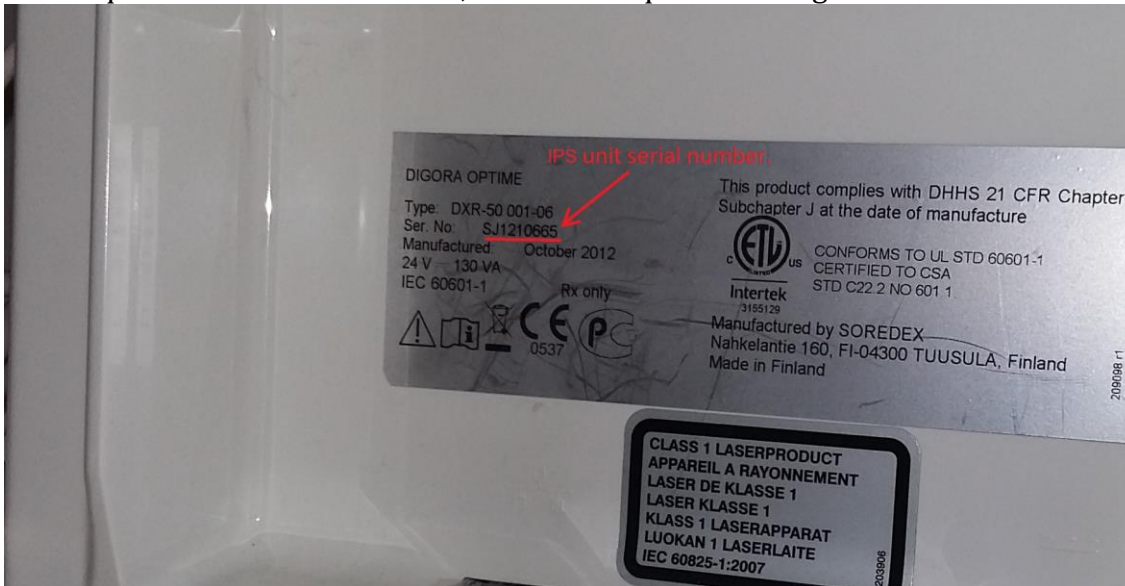


Image 1: Le numéro de série de présent sur l'étiquette situé à l'arrière de l'appareil

Veillez localiser le numéro de série du bloc d'alimentation sur l'étiquette illustrée à l'image 2.

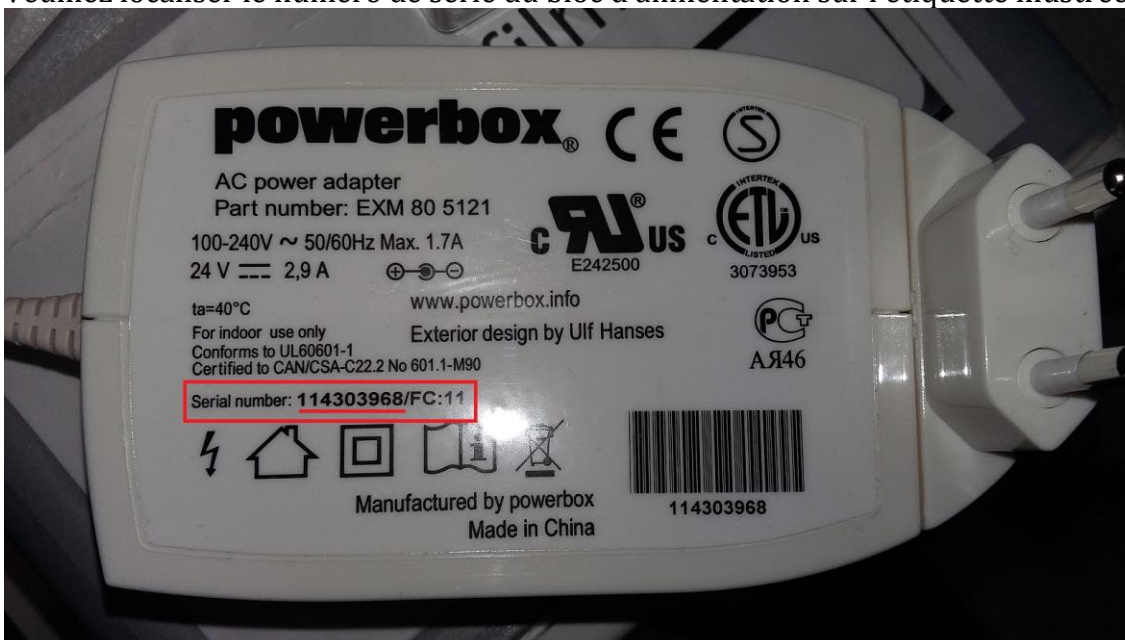


Image 2: Le numéro de série du PSU se situe sur l'étiquette.

FIELD SAFETY NOTICE

Annexe 1



Actions correctives et préventives

Palodex Group OY vous demande d'effectuer les actions suivantes de manière proactive :

- Identifiez les appareils concernés selon les instructions ci-dessus
- Si le numéro de série du bloc d'alimentation se situe dans la plage indiquée ci-dessus, veuillez contacter l'ingénieur qualité et réglementation M. Jussi Tanskanen pour la livraison gratuite du bloc d'alimentation de remplacement. Il peut être contacté par courrier postal, téléphone ou e-mail :
M. Jussi Tanskanen
Palodex Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finlande
Téléphone : +358 10270 2188
Courriel : jussi.tanskanen@kavokerr.com
- Débranchez le bloc d'alimentation et remplacez-le par le nouveau
- Jetez l'ancien bloc d'alimentation en tant que déchet électronique conformément aux exigences réglementaires locales.
- Envoyez la lettre de confirmation ci-jointe (annexe 2) avec votre signature à jussi.tanskanen@kavokerr.com après avoir effectué le remplacement du bloc d'alimentation secteur et éliminé l'ancien bloc d'alimentation secteur.
- Vous pouvez fournir des informations pour plusieurs remplacements effectués pendant un mois dans une lettre de confirmation
- Le remplacement doit être effectué pour tous les périphériques IPS / blocs d'alimentation qui se trouvent dans la plage de numéros de série au cours des 12 prochains mois.

Nous regrettons les désagréments causés par ce problème. Veuillez contacter le soussigné au cas où vous auriez besoin de plus d'informations.

Cordialement,

Eric Schwandt
Regulatory Affairs Manager
Palodex Group Oy, Kavo Kerr Group Finland
eric.schwandt@kavokerr.com

Jussi Tanskanen
Quality and Regulatory Engineer
Palodex Group Oy, Kavo Kerr Group Finland
jussi.tanskanen@kavokerr.com

Lettre de confirmation

Nous _____ (nom du client) confirmons que nous avons mis à jour notre PSP (plaque photostimulable au phosphore) ci-dessous avec un nouveau bloc d'alimentation secteur (bloc d'alimentation) et jeté l'ancien bloc d'alimentation conformément aux instructions fournies par Palodex Group Oy:

Date: _____

IPS numéro de série (s) : _____

PSU numéro de série (s) : _____

Signature du représentant du client : _____

Nom du représentant du client : _____

Veillez renvoyer la lettre de confirmation complétée à KaVo Kerr Finland par courrier ou par e-mail une fois que tous les appareils ont été mis à jour comme demandé

A RETOURNER A:

Jussi Tanskanen

jussi.tanskanen@kavokerr.com