

Oggetto	POTENZIALE DIFETTOSITÀ DI CORTO CIRCUITO DEL CONNETTORE DELL'ALIMENTATORE
Data	6 Febbraio 2020
Apparecchiature interessate:	DIGORA Optime, Scan eXam, Express, GXPS-500

Gentile Cliente Kavo Kerr,

Palodex Group OY ha riscontrato una potenziale difettosità nei sistemi ai fosfori Soredex DIGORA Optime, KaVo Scan eXam, Instrumentarium Express, e Gendex GXPS-500. In base alle nostre registrazioni uno o più sistemi appartenenti ai numeri di serie sotto indicati sono stati inviati alla vostra società.

L'alimentatore fornito con l'apparecchiatura potrebbe presentare una difettosità che richiede un'azione correttiva.

Apparecchiatura	Dal S/N	Al S/N
Soredex DIGORA Optime	SJ1105219	SJ1314421
KaVo Scan eXam	KJ1208178	KJ1314403
Instrumentarium Dental Express	IJ1208217	IJ1313309
Gendex GXPS-500	GJ1209488	GJ1311722

Le apparecchiature con numero di serie compreso tra gli intervalli sopra indicati, sono stati consegnati con alimentatori con un numero di serie composto da 9 cifre e che inizia con i seguenti quattro numeri:

1143XXXXX
1221XXXXX
1224XXXXX
1229XXXXX

Nota: Se il numero di serie dell'alimentatore non inizia con 1143, 1221, 1224, or 1229, nessuna azione correttiva sarà necessaria.

In questa lettera si fa riferimento ai sistemi DIGORA, ma le istruzioni sono applicabili a tutte le apparecchiature elencate nella tabella sopra.

Descrizione della difettosità

Un lento deterioramento dell'isolamento in plastica nella spina dell'alimentatore potrebbe generare un corto circuito che potrebbe causare un surriscaldamento con conseguente fusione del materiale. Questo potrebbe generare fumo ed eventualmente il danneggiamento dell'alimentatore. Il rischio di fuoco o di infortunio è stato giudicato molto basso. A fronte di quanto sopra, Palodex Group OY si sta adoperando con i propri clienti per svolgere un'azione correttiva sui sistemi ai fosfori identificati.

AVVISO DI SICUREZZA



Nell'Allegato 1 vengono indicate le istruzioni per identificare e sostituire un alimentatore potenzialmente difettoso.

Vi chiediamo di voler inoltrare questa informazione ai vostri distributori locali e di segnalare le attività di correzione avviate alle autorità competenti locali, qualora le disposizioni locali lo prevedano. In qualità di produttore, dei sistemi ai fosfori, Palodex Group Oy provvederà alla segnalazione presso le autorità pertinenti.

Palodex Group Oy si scusa per il disagio che questo inconveniente potrà causare a voi e ai vostri clienti. Per qualsiasi domanda in merito a questo Avviso di Sicurezza, si prega di contattare Eric Schwandt al seguente numero telefonico: +358 10 270 2456 o per e-mail: Eric.ateric.schwandt@kavokerr.com

Distinti saluti.

Eric Schwandt
Regulatory Affairs Manager
Palodex Group Oy

AVVISO DI SICUREZZA

Allegato 1

KAVO

Dental Excellence

Istruzioni passo a passo per identificare e sostituire un alimentatore potenzialmente difettoso

Come identificare un sistema ai fosfori ed un alimentatore potenzialmente difettosi

I sistemi ai fosfori interessati possono essere identificati attraverso il numero di serie sul display dello scanner o sull'etichetta posta nella parte posteriore, come indicato nella Figura 1

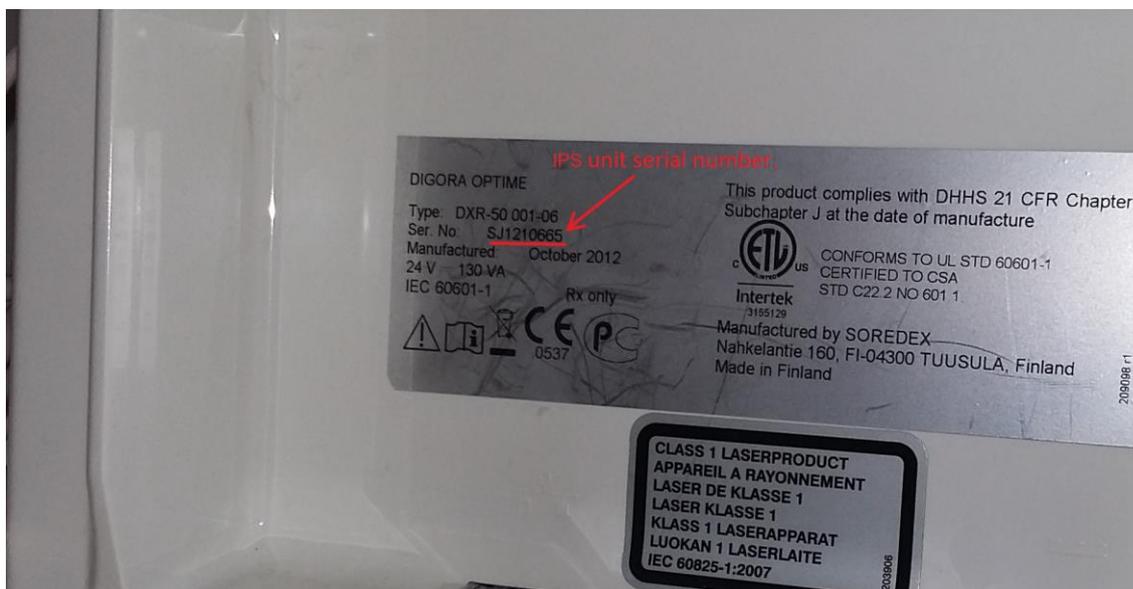
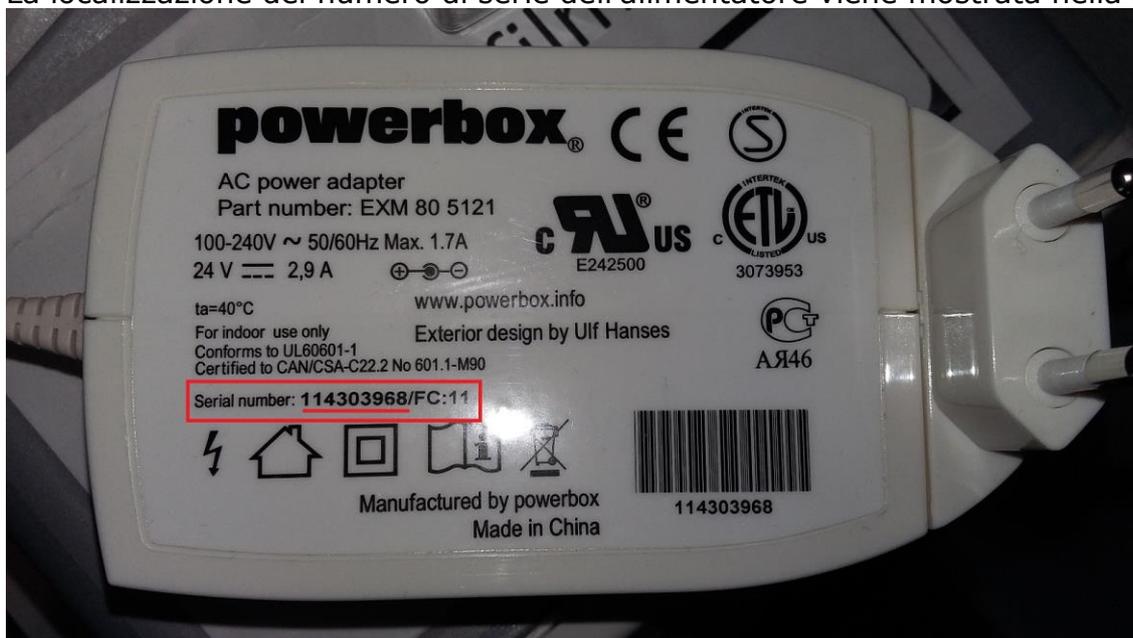


Figura 1: Il numero di serie di questo sistema si trova sull'etichetta posta nella parte posteriore dell'unità

La localizzazione del numero di serie dell'alimentatore viene mostrata nella Figura 2.



AVVISO DI SICUREZZA

Allegato 1



Figura 2: Il numero di serie dell'alimentatore è posto sull'etichetta del prodotto.

Azioni correttive e preventive

Palodex Group OY chiede la vostra collaborazione nell'espletamento delle seguenti azioni:

- Identificazione dei dispositivi interessati
- Nel caso in cui il numero di serie del sistema ai fosfori rientri nell'intervallo indicato, contattare Mr. Jussi Tanskanen - Quality and Regulatory Engineer - per la spedizione di un alimentatore nuovo a titolo gratuito
Mr. Jussi Tanskanen può essere raggiunto come segue:
Palodex Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland
Tel: +358 10 270 2188
Email: jussi.tanskanen@kavokerr.com
- Scollegare l'alimentatore e sostituirlo con quello nuovo
- Provvedere allo smaltimento del vecchio alimentatore come rifiuto elettronico, in base alle disposizioni locali
- Inviare la Lettera di Conferma qui allegata (Allegato 2) debitamente firmata a: jussi.tanskanen@kavokerr.com a conferma dell'avvenuta sostituzione dell'alimentatore e dello smaltimento del prodotto difettoso
- Una Lettera di Conferma può contenere informazioni relative a più sostituzioni avvenute nello stesso mese
- La sostituzione dovrà essere effettuata su tutti i sistemi ai fosfori e su tutti gli alimentatori con numero di serie compreso negli intervalli sopra indicati entro i prossimi 12 mesi

Ci scusiamo per il disagio causato.

Siamo a Vostra disposizione per eventuali ulteriori informazioni a riguardo.

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

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

AVVISO DI SICUREZZA
Allegato 2



Lettera di conferma

Noi, _____ (nome del cliente) confermiamo di aver provveduto alla sostituzione dell'alimentatore del sistema ai fosfori sotto indicato e allo smaltimento del vecchio alimentatore, in conformità alle disposizioni ricevute da Palodex Group Oy.

Data: _____

S/N del sistema ai fosfori: _____

S/N dell'alimentatore: _____

Firma del referente del cliente: _____

Nome del referente del cliente:

Si prega di rendere il presente documento compilato a KaVo Kerr Finland per posta o e-mail al completamento di tutte le sostituzioni richieste.

Rendere a:

Jussi Tanskanen

jussi.tanskanen@kavokerr.com