
Naléhavé bezpečnostní oznámení

Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 a ORAMATIC 558

FSCA : MA-2013-012

Rameno nožnic – kontrola úprav a potřebná preventivní údržba.

Datum: 23. května 2013

Upozornění: **možné selhání nožnicového ramene Trophy IRIX**

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 a ORAMATIC 558: Vyrobená mezi listopadem 1990 a listopadem 1994.

Popis problému a nápravné opatření:

Uvedené produkty mají lité držáky, které se následkem svého provedení mohou na konci své životnosti ulomit a způsobit pád ramene. V roce 1995 a 2000 byla nožnicová ramena stažena z oběhu a upravena tak, aby v případě ulomení upraveného držáku rameno zůstalo na místě. Z následného sledování tohoto produktu na trhu a vyšetřování posledních selhání ramen IRIX vyplývá, že ne všechny dotčené jednotky byly upraveny dle požadavků. Společnost Carestream Health, aktuální vlastník společnosti Trophy, se rozhodla zavést praktické nápravné opatření s následujícími cíli:

- 1) Pomoci zákazníkům zkontrolovat, zda bylo jejich zařízení upraveno, případně napravit či stáhnout všechny jednotky, které tuto úpravu nepodstoupily.
- 2) Připomenout všem vlastníkům systému IRIX, že jednotka vyžaduje každoroční údržbu a kontrolu prováděnou servisním technikem schváleným nebo vyškoleným společností Carestream Health dle aktuálních servisních pokynů.
- 3) Informovat zákazníky, že produkt se již nevyrobí a nejsou k dispozici náhradní díly.

Společnost Carestream své zákazníky žádá, aby dané jednotky zkontrolovali a informovali o výsledcích společnost Carestream. Přiložený návod vysvětluje, jak určit datum výroby jednotky. Pokud byla jednotka vyrobena v dotčeném období, zkontrolujte, zda byla upravena (přidaný hák). Pokud jednotka úpravu nepodstoupila, ihned se obraťte na tým společnosti Carestream a požádejte o pomoc.

Pokud máte jeden z uvedených modelů, který byl buď vyrobený v daném období a je upraven, nebo byl vyroben později, ujistěte se, že je nainstalován v souladu se servisními pokyny. Tyto pokyny naleznete na naší stránce → [Irix Guides Link](#)

Tyto jednotky se blíží konci své životnosti. Přestaly se prodávat v roce 2006 a jejich servis byl ukončen v roce 2012. Společnost Carestream nabízí možnost výhodné výměny těchto jednotek, díky které mohou uživatelé systémů IRIX, jejichž jednotky IRIX se blíží ke konci své životnosti, bez problémů přejít k aktuálním interorálním produktům. Nový systém lze snadno nainstalovat do všech držáků IRIX, takže výměna nevyžaduje žádné stavební úpravy. Pokud máte zájem o další informace, obraťte se na tým společnosti Carestream.

Postoupení tohoto bezpečnostního oznámení pro terén:

Toto oznámení je nutné předat všem, kteří tyto informace mohou potřebovat, ve vaší organizaci nebo v jakékoli organizaci, do které byla potenciálně dotčená zařízení dále předána.

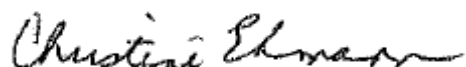
Kontaktní adresa, na které lze získat další informace k tomuto oznámení:

Technická podpora společnosti Carestream Dental

Email : europedental@carestream.com

Tel : 00800-4567 7654

Podpis na konci potvrzuje, že o tomto oznámení byl uvědomen příslušný regulační úřad.



Christine Ehmann, ředitelka pro záležitosti spojené s regulačními úřady

Carestream Health Inc.

150 Verona Street, Rochester 14608, New York, USA