

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlung für Anwender

betreffend

Trophy IRIX65, IRIX70, IRIX708, Novelix6510 und Oramatic 558 Inter Oral Dental X-Ray Systems

(Verkaufszeitraum 1991 bis 1997)

13 August 2012

Absender

Carestream Health Inc.

150 Verona Street
Rochester, New York 14608
USA

Adressaten

Anwender der vor- bzw. nachstehenden intra-oralen Zahn-Röntgendiagnosegeräte

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Trophy IRIX65, IRIX70, IRIX708, Novelix6510 und Oramatic 558 Inter Oral Dental X-Ray Systems aus dem Verkaufszeitraum 1991 bis 1997

Problembeschreibung und Ursache(n)

Im Rahmen der Produktüberwachung sind dem Hersteller Fälle bekannt geworden, bei denen der Gerätearm der genannten Zahn-Röntgendiagnosegeräte während der Nutzung zerbrach. In allen Fällen ergaben die Untersuchungen, dass die Ursache verschleißbedingte Risse im Gelenk der Mittelachse waren. Diese blieben infolge der lückenhaften Umsetzung der seitens des Herstellers empfohlenen Wartungen unerkannt. Die Anwender erklärten diesbezüglich, dass ihnen derartige Anforderungen nicht bekannt waren und ihnen die Bedienungsanleitungen nicht mehr vorliegen. In einigen Fällen

benutzten die Anwender Gebrauchtgeräte, die sie jeweils ohne die dazugehörige Anleitung erworben haben.

Zweck dieser Sicherheitsinformation ist es, die Anwender auf die Wartungsanforderungen hinzuweisen, ihnen Bezugsquellen für Ersatzbedienungsanleitungen zu benennen und Unterstützung bei der sachgerechten Wartung der Röntgengeräte anzubieten.

Die weitere Nutzung der in Rede stehenden Produkte ohne Einhaltung der vorbeugenden Wartungen kann Abnutzungserscheinungen an den beweglichen Teilen des Gerätearmes hervorrufen. Diese wiederum führen unter Umständen zum Einsturz des Gerätes mit entsprechenden Risiken für die Patienten und den Anwender.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Die Anwender der genannten Produkte sollten die vorbeugenden Wartungsmaßnahmen aus den Bedienungs-, Installations- und Wartungsanleitungen lesen, welche dem beigefügten Wartungsprogramm zu entnehmen sind. Darüber hinaus können die Anwender die entsprechenden Anleitungen unter dem folgenden Link kostenlos herunterladen (<http://www3.carestreamdental.com/de/de-DE/xray/UserGuides>).

Um Wartungsmaßnahmen oder den Austausch der betroffenen Zahn-Röntgendiagnosegeräte zu vereinbaren, bitten wir die Anwender, ihren autorisierten Carestream Dental Händler oder unser Carestream Dental Team zu kontaktieren.

Telefon: **00800 45 67 76 54** (kostenfrei)

[Geschäftszeiten: 09:00 Uhr bis 17:30 Uhr]

E-Mail: **europedental@carestream.com**