

---

## **Hastemeddelelse vedrørende feltsikkerhed**

**Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 og ORAMATIC 558**

**FSCA : MA-2013-012**

**Scissor Arm (Saksearm) - kontrollerer for ændring og behovet for præventiv vedligeholdelse.**

---

Dato: 23. maj, 2013

Bemærk: **Potentiel fejl i Trophy IRIX Scissor Arm (Saksearm)**

### **Detaljer om berørte enheder:**

IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 og ORAMATIC 558: Produceret mellem november 1990 og november 1994.

### **Beskrivelse af problemet og den handling, der skal udføres:**

De anførte produkter fik støbte bøjler i et design, der kunne gå i stykker ved slutningen af dets levetid, hvilket kan få armen til at falde ned. I 1995 og 2000 blev disse saksearme underkastet en modifikation, der var beregnet til at holde den på plads, hvis den ændrede bøjle skulle gå i stykker. Fortsat markedsundersøgelse af dette produkt, inklusive undersøgelse af nylige IRIX-armbrud indikerer, at det ikke er alle de berørte enheder, der er blevet ændret, som det er krævet, og Carestream Health, de nuværende ejere af Trophy har besluttet at foretage en opfølgning, der:

- 1) hjælper kunderne med at kontrollere deres udstyr for at identificere, om det er blevet ændret, og for at korrigere eller fjerne alle enheder, der ikke er blevet ændret.
- 2) Minde alle kunder, der har IRIX, om behovet for at få enheden vedligeholdt og inspiceret årligt af en servicetekniker, der er godkendt eller oplært af Carestream Health.
- 3) Gør alle brugere klar over, at fremstillingen af dette produkt er blevet stoppet for et stykke tid siden, og at der ikke længere fås reservedele til det.

Carestream anmoder sine kunder om at inspicere deres enheder og rapportere resultaterne til Carestream. Den vedhæftede vejledning forklarer, hvordan din enheds produktionsdato identificeres. Hvis produktionsdatoen er inden for den gældende periode, bedes du kontrollere, at ændringen (en krogenhed) er påsat. Hvis din enhed ikke har den ændring, bedes du venligst kontakte Carestream-teamet for omgående assistance.

Hvis du har en af de nævnte modeller, i nævnte produktionsdatointerval og allerede har fået modifikation, eller af en senere dato, bedes du sikre, dette er korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med serviceinstruktionerne. Kopi kan findes på vores webside → [Irix Guides Link](#)

Disse enheder er ved at nå slutningen af deres levetid, salget blev afbrudt i 2006, og servicen blev afbrudt i 2012. For at give IRIX-kunder mulighed for en nem overgang til de aktuelle intra-orale produkter, når deres IRIX-enhed har nået slutningen af sin levetid, tilbyder Carestream en attraktivt tilbagekøbs ordning, som delvis betaling ved udskiftning. Udskiftningen passer godt ind i IRIX-fikseringslokationen, hvorved konstruktionsarbejde undgås. Kontakt Carestream-teamet, hvis du ønsker at drøfte dette yderligere.

**Overførelse af denne meddelelse om feltsikkerhed:**

Denne meddelelse skal videresendes til alle dem, der skal være opmærksomme inden for din organisation eller inden for alle organisationer, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overdraget.

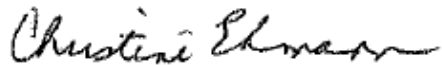
**Kontaktoplysninger for information i forbindelse med denne meddelelse:**

Carestream Dental Technical (Carestreams dentaltekniske) supportteam;

E-mail : [europedental@carestream.com](mailto:europedental@carestream.com)

Tlf: 00800-4567 7654

Undertegningen bekræfter, at denne meddelelse er blevet bekendtgjort til det relevante regulatoriske kontor.



Christine Ehmann, direktør for regulatoriske anliggender  
Carestream Health Inc.  
150 Verona Street, Rochester 14608, New York, USA