

Circular Informativa

N.º 161/CD/8.1.6

Data: 20/07/2012

Assunto: **Sistemas de radiologia panorâmica odontológica Orthoralix 8500 DDE e Orthoralix 9200**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Gendex Dental Systems detetou um possível problema na transmissão de dados de imagem do paciente para o computador nos sistemas de radiologia panorâmica odontológica Orthoralix 8500 DDE e Orthoralix 9200, causado por uma elevação involuntária no tráfego da rede Ethernet. O erro de transmissão pode ser detetado facilmente no computador, uma vez que a imagem apresenta uma distorção/corrupção (negativa, invertida ou fragmentada) significativa.

Caso este problema ocorra, o fabricante recomenda o reenvio da imagem do dispositivo para o computador.

De acordo com o fabricante, estes dispositivos foram distribuídos, em Portugal, pelas empresas constantes no anexo.

Em Portugal não foi notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com este erro.

A ação corretiva desencadeada pelo fabricante não se encontra totalmente concluída, devido à dificuldade de localização de alguns dispositivos e ao facto de pelo menos um distribuidor ter cessado a sua atividade.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico que ainda não tenham recebido o aviso de segurança e o apêndice ao manual do utilizador que contactem o respetivo distribuidor. As entidades que não o consigam fazer, deverão contactar a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo

Anexo

Distribuidores e números de série contemplados:

- **Dentofarma**

Designação do Equipamento	Número de Série
ORTHO 9200 DDE CEPH	6701232/06781761
ORTHO 9200 DDE CEPH	14725836
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1810124DP

- **Dentomat**

Designação do Equipamento	Número de Série
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	5-1865254
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1931159
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1931189

- **Euroconexão Importação Exportação**

Designação do Equipamento	Número de Série
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1931164
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1933338
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1939723
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1936401
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1948305
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1955364
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1954427
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963692

- **Euroconexão Importação Exportação (cont.)**

Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1954442
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963677
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1973519
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1974827
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1980773
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1984209
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1984211
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963710
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1980792
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1980779
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1980780
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1980781
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1984214
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1985619

- **Francisco Paulo Aguiar, Lda**

Designação do Equipamento	Número de Série
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1865250
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1902481
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	9710034

- **LEONEL FERREIRA & GUEDES LDA**

Designação do Equipamento	Número de Série
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1865258
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	5-1906644
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	5-1906645
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1936326
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1960121

- **MONTELLANO, LDA**

Designação do Equipamento	Número de Série
ORTHO 9200 DDE CEPH	147852
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1810137
ORTHO 9200 DDE CEPH	61783
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1816720
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	37-1809275DP
ORTHO 9200 DDE CEPH	S
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1810113
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200 DDE C	1824204
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	5-1872565
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200 DDE C	1872738
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1883841DP
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1883864
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1906634
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1927737
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	37-1921560

- **MONTELLANO, LDA (cont.)**

Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1927555
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1927752
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1936430
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1954679
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1952246
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1959509
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1959511
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963638
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1954433
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963650
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1963683
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1973522
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1974933
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1954458
Panorama Rö.-Gerät OrthOralix 8500 DDE	1954459
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1983063
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1992589
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1974798
ORTHORALIX 8500 DDE DIG. PAN. X-RAY UNIT	1985640

- **PAGODIS, LDA**

Designação do Equipamento	Número de Série
Panorama-Rö.-Gerät Orthoralix 9200	1936404