

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wewnętrzne systemy RTG Kodak 2100 i Kodak 2200

FSCA MA-2013-0037

Modyfikacja urządzenia

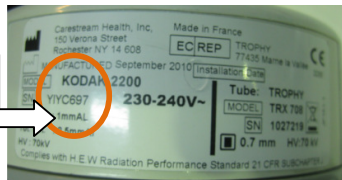
Data: 10 stycznia 2014

Uwaga: **Potencjalna wczesna usterka przegubu wspornika wysięgnika nożycowego w systemach Kodak 2100 i Kodak 2200.**

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem:

Wewnętrzne stomatologiczne systemy RTG Kodak 2100 i Kodak 2200 wprowadzone do sprzedaży w okresie od maja 2008 do kwietnia 2010, o numerach seryjnych rozpoczynających się od WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD

Identyfikacja numeru seryjnego

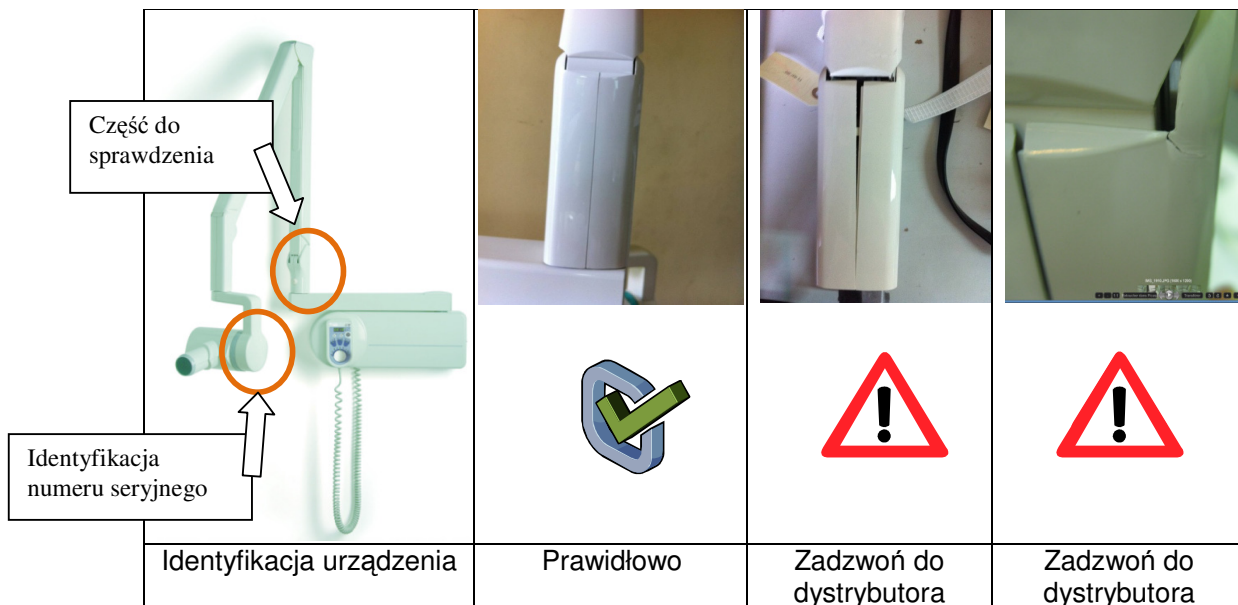


Opis problemu:

Firma Carestream wykryła problem dotyczący procesu produkcji w wyżej wymienionym okresie, który mógł doprowadzić do wczesnej awarii przegubu wspornika wysięgnika nożycowego. Usterka nie następuje natychmiast i użytkownik może ją zwykle zauważyć przed odpadnięciem wysięgnika. W razie odpadnięcia wysięgnika występuje ryzyko obrażeń w wyniku uderzenia pacjenta lub użytkownika.

Zalecenia dla użytkowników:

Firma Carestream zaleca użytkownikom regularne przeglądy urządzeń z wykorzystaniem załączonych poniżej rysunków. Co pozwoli upewnić się, że wspornik nie odpadł. Serwisant dystrybutora wykona szczegółowy przegląd i modyfikacje niezbędne do usunięcia problemu. Jeśli w momencie przeglądu urządzenie posiadać będzie wczesne oznaki usterki, należy zaprzestać jego użytkowania i niezwłocznie zadzwonić do dystrybutora.





Działanie podejmowane przez producenta:

Firma prowadzi niniejszą akcję poprawy bezpieczeństwa zmierzającą do wykonania przeglądu każdego urządzenia pochodzącego z wyżej wymienionego okresu. Przeglądu dokona serwisant w siedzibie klienta i w razie potrzeby wprowadzi zmiany do urządzenia.

Adresaci niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o zaistniałym problemie, zarówno w Państwa firmie, jak i w innych lokalizacjach, w których wspomniane urządzenia mogą być używane.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z dystrybutorem.

Poniższy podpis poświadcza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniego organu nadzorującego.

Robert C Meagher
Dyrektor wykonawczy ds. nadzoru i systemów jakości
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA