

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Intraorální rentgenové systémy Kodak 2100 a Kodak 2200

FSCA MA-2013-0037

Úprava zařízení

Datum: 5 února 2014

Upozornění: **Možnost časně poruchy kloubového spoje ramene držáku Kodak 2100 a Kodak 2200.**

Podrobnosti o ovlivněných zařízeních:

Intraorální dentální rentgenové přístroje Kodak 2100 a Kodak 2200, nástěnné modely s výrobními čísly začínajícími na WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD a stropní modely s výrobními čísly začínajícími na WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK.

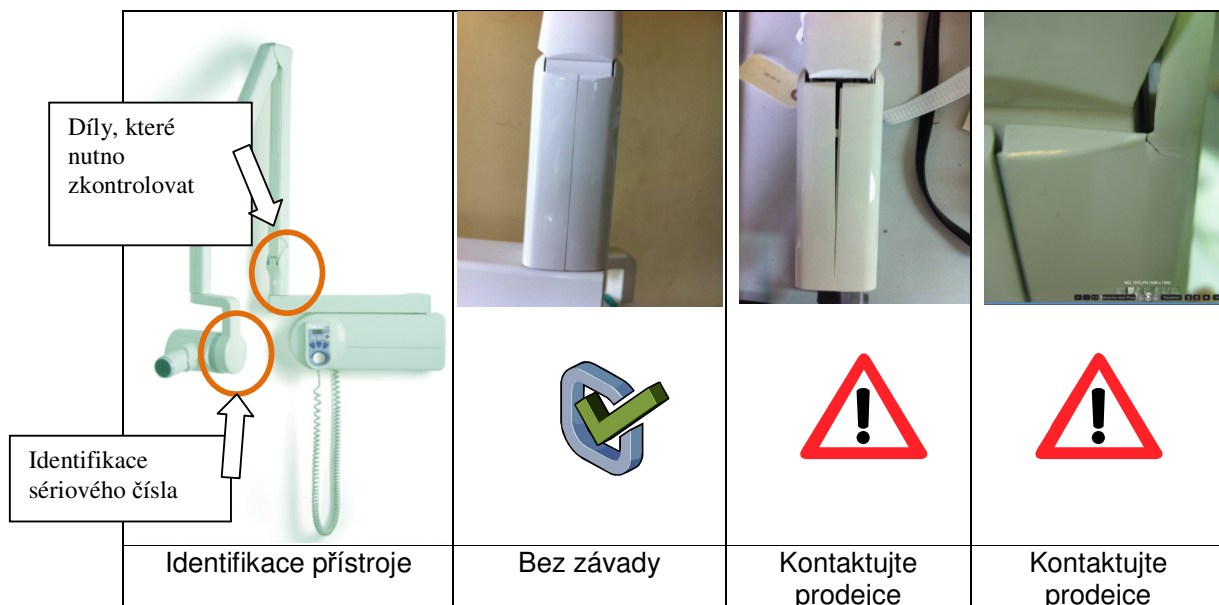


Popis problému:

Společnost Carestream zjistila problém ve výrobním procesu během výše uvedeného období, který může mít za následek časnou poruchu kloubového spoje ramene držáku. K poruše nedochází hned a uživatel ji může běžně odhalit před tím, než rameno upadne. Pokud by rameno upadlo, existuje nebezpečí poranění pacienta nebo uživatele.

Pokyny pro uživatele:

Společnost Carestream uživatelům doporučuje pravidelně kontrolovat rameno zařízení za pomoci níže uvedených obrázků. Servisní technik prodejce u vás provede podrobnou kontrolu a úpravu k nápravě problému. Pokud přístroj při kontrole vykazuje časně známky poruchy, přestaňte ho používat a okamžitě kontaktujte prodejce.



Opatření podniknuté výrobcem:

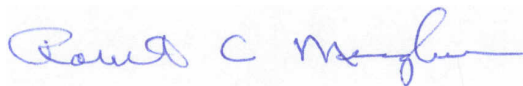
Společnost Carestream provádí provozní bezpečnostní opatření k nápravě, kdy každý přístroj vyrobený ve výše uvedeném období zkontroluje na místě technik, který provede nezbytné úpravy.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří to potřebují vědět ve vaší organizaci nebo v jakékoli organizaci, kam byla potencionálně ovlivněná zařízení předána.

Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na prodejce.

Níže podepsaný potvrzuje, že bylo toto oznámení předáno příslušnému regulačnímu úřadu.



Robert C Meagher
Manažer pro jakost a zajišťování registrace procesů
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA