
Avviso di sicurezza urgente

Sistemi radiografici intraorali Kodak 2100 e Kodak 2200

FSCA MA-2013-0037

Modifica del dispositivo

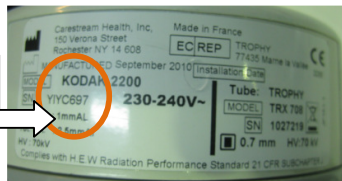
Data: 5 febbraio 2014

Attenzione: **potenziale guasto prematuro del giunto della staffa del braccio a forbice Kodak 2100 e Kodak 2200.**

Dettagli sui dispositivi interessati:

Sistemi radiografici odontoiatrici endorali Kodak 2100 e Kodak 2200, modelli montati a parete con numeri di serie che iniziano con WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD e modelli montati a soffitto con numeri di serie che iniziano con 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.

Identificazione numero di serie



Descrizione del problema:

Carestream ha identificato un problema nel processo di fabbricazione durante il periodo sopra indicato che potrebbe comportare il guasto prematuro del collegamento del braccio a forbice alla staffa. Il guasto non è immediato e normalmente è visibile all'utente prima che il braccio possa cadere. In caso di caduta del braccio, vi è il rischio di lesioni da impatto al paziente o all'utente.

Consiglio agli utenti:

Carestream raccomanda agli utenti di effettuare ispezioni periodiche delle loro unità utilizzando le immagini seguenti, per garantire che il braccio non presenti guasti. Un tecnico di assistenza del rivenditore effettuerà in loco un'ispezione approfondita e una modifica per risolvere il problema. Se l'unità mostra i primi segni di guasto durante l'ispezione, interrompere l'utilizzo e chiamare immediatamente il rivenditore.

<p>Identificazione dell'unità</p>	<p>Corretto</p>	<p>Contattare il rivenditore</p>	<p>Contattare il rivenditore</p>

Azione adottata dal produttore:

Carestream sta implementando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per far ispezionare ogni unità inclusa nel periodo interessato da un tecnico e far aggiungere una modifica a ogni unità.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsivoglia organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Per eventuali domande, contattare il rivenditore.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'Ente regolatorio appropriato.

Robert C Meagher
 Acting Director, Regulatory Affairs and Quality Systems
 Carestream Health, Inc.
 150 Verona Street
 Rochester New York 14608
 USA