
Dringende kennisgeving over praktische veiligheid

Kodak 2100 en Kodak 2200 Intraorale röntgensystemen

FSCA MA-2013-0037

Modificatie aan apparaat

Datum: 10 januari 2014

Let op: **kans op vroegtijdig afbreken van de beugelscharnier van de telescooparm van de Kodak 2100 en de Kodak 2200.**

Gegevens over de betrokken apparaten:

Kodak 2100 en Kodak 2200 Intraorale tandheelkundige röntgensystemen die in de verkoop zijn gekomen tussen mei 2008 en april 2010 - serienummers beginnend met WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD

Vaststellen van serienummer



Beschrijving van het probleem:

Carestream heeft ontdekt dat er tijdens de hierboven genoemde periode een fout in het productieproces is ontstaan waardoor de verbinding tussen de telescooparm en de beugel vroegtijdig kan breken. Het probleem is niet dringend en doorgaans al zichtbaar voordat de arm kan vallen. Als de arm valt, bestaat de kans op persoonlijk letsel voor de patiënt of de bediener ervan.

Advies voor gebruikers:

Carestream adviseert bedieners hun apparaten regelmatig te controleren met behulp van onderstaande afbeeldingen om er zeker van te zijn dat de koppeling het nog niet begeeft. Een servicemonteur van uw dealer zal bij u langskomen om de koppeling uitgebreid te inspecteren, een correctie uit te voeren en op nieuwe apparaten een modificatie aan te brengen om het probleem te verhelpen. Als het apparaat tijdens inspectie de eerste tekenen van het probleem vertoont, stop dan meteen het gebruik van het apparaat en neem meteen contact op met uw dealer.

<p>Vaststellen van het apparaat</p>	<p>Correct</p>	<p>Bel dealer</p>	<p>Bel dealer</p>

Actie ondernomen door de fabrikant:

Carestream laat ter plaatse door een servicemonteur een herstelactie uitvoeren op elk apparaat uit de genoemde productieperiode, en op elk nieuw apparaat een modificatie aanbrengen.

Verspreiding van deze veiligheidsmelding:

Deze melding moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of tot elke organisatie waarheen mogelijk getroffen apparaten zijn verzonden.

Neem voor eventuele vragen contact op met uw dealer.

Ondergetekende bevestigt dat deze melding is doorgegeven aan de toepasselijke regelgevende instantie.

Robert C Meagher
 Uitvoerend directeur, Regulatory Affairs and Quality Systems
 Carestream Health, Inc.
 150 Verona Street
 Rochester New York 14608
 Verenigde Staten