

Polje za žurnu sigurnosnu obavijest

Kodak 2100 i Kodak 2200 sustavi za intraoralni rendgen

FSCA MA-2013-0037

Izmjene uređaja

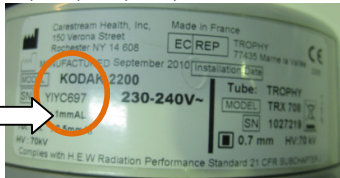
Datum: 10. siječnja 2014.

Pozor: Mogućnost ranijeg kvara Kodak 2100 i Kodak 2200 spoja nosača ruke škarica.

Podaci o uređajima na koje se to odnosi:

Kodak 2100 i Kodak 2200 sustavi za intraoralni dentalni rendgen prodani između svibnja 2008. i travnja 2010. - serijski broj započinje s WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD

Identifikacija serijskog broja



Opis problema:

Tvrtka Carestream otkrila je problem u procesu proizvodnje tijekom gore navedenog razdoblja koji može dovesti do ranog kvara spoja nosača ruke škarica. Ovo nije trenutni kvar i obično je vidljiv korisniku prije pada ruke. Ako ruka padne, postoji opasnost od ozljede udarcem na pacijentu ili korisniku.

Savjet korisnicima:

Tvrtka Carestream preporučuje da korisnici vrše redovitu provjeru svoje jedinice korištenjem slike u nastavku, kako bi osigurali da ruka neće pasti. Servisni inženjeri vašeg dobavljača će vas posjetiti kako bi izvršili detaljan pregled i izmjene radi rješavanja problema. Ako jedinica pokazuje rane znakove kvara pri provjeri, molimo vas da je prestanete koristiti i odmah nazovete dobavljača.

<p>Dio koji treba provjeriti</p> <p>Identifikacija serijskog broja</p>			
<p>Identifikacija jedinice</p>	<p>Ispravno</p>	<p>Nazovite dobavljača</p>	<p>Nazovite dobavljača</p>

Radnje poduzete od strane proizvođača:



Tvrtka Carestream je izvela korektivnu sigurnosnu radnju na licu mjesta za svaku jedinicu u zahvaćenom vremenskom razdoblju od strane našeg inženjera te su izmjene dodane u svaku jedinicu.

Prijenos ovog polja sa sigurnosnom napomenom:

Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti upozoreni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije gdje su isporučeni uređaji na koje se ovo odnosi.

Ako imate bilo kakvih pitanja, molimo vas da nazovete dobavljača.

Popis potvrđuje da je ova obavijest proslijeđena odgovarajućoj Regulatornoj agenciji.

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Robert C Meagher".

Robert C Meagher
Vd ravnatelja, Regulatornih poslova i sustava kvaliteta
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA