

## Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Kodak 2100 og Kodak 2200 intraorale røntgensystemer

**FSCA MA-2013-0037**

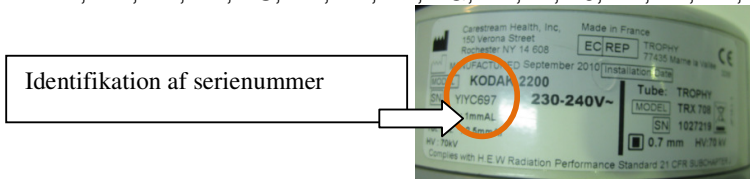
**Ændring af enhed**

Dato: 10 januar 2014

Bemærk: **Potentiel fare for tidligt brud på Kodak 2100- og Kodak 2200-saksearmens beslags led.**

### Oplysninger om berørte enheder:

Kodak 2100 og Kodak 2200 intraorale dentale røntgensystemer, der blev sendt på markedet mellem maj 2008 og april 2010 - serienummer, der starter med WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD

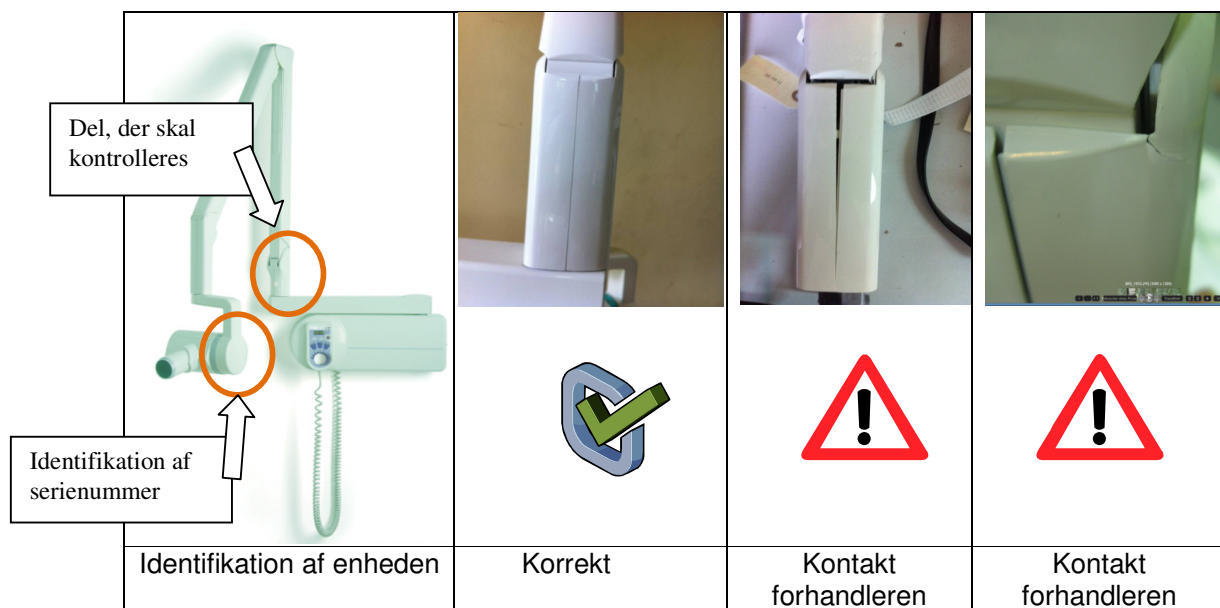


### Beskrivelse af problemet:

Carestream har konstateret et problem i fremstillingsprocessen i ovenfor nævnte periode, som kan resultere i tidligt brud på saksearmens beslags forbindelse. Bruddet er ikke øjeblikkeligt og kan normalt ses af brugeren, inden armen kan falde af. Hvis armen falder af, er der risiko for, at patienten eller brugeren kan blive kvæstet.

### Råd til brugerne:

Carestream anbefaler, at brugerne regelmæssigt inspicerer deres enheder ved hjælp af nedenstående billeder for at sikre, at der ikke er brud på armen. En servicetekniker fra din forhandler vil aflægge et besøg for at foretage et detaljeret eftersyn og en modificering for at løse problemet. Hvis enheden viser tidlige tegn på brud ved eftersynet, bedes du ophøre med at bruge den og øjeblikkeligt kontakte din forhandler





**Producentens afhjælpende handlinger:**

Carestream udfører en feltsikkerhedsafhjælpende handling for at få hver enhed eftersat inden for den pågældende periode på stedet af en tekniker og få foretaget en modificering på hver enhed.

**Udsendelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

denne meddelelse skal videregives til alt det personale, som skal gøres opmærksom på problemet i din organisation eller til en hvilken som helst organisation, hvor der kan være potentielt berørte enheder.

I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte din forhandler.

Underskriften bekræfter, at meddelelsen er blevet sendt til det relevante reguleringsagentur.

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

Robert C Meagher  
Fungerende chef for retsfor skrifter og kvalitetssystemer  
Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester New York 14608  
USA