
Urgent – Action Corrective de Sécurité

Systèmes de radiologie intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200

FSCA MA-2013-0037

Modification de l'appareil

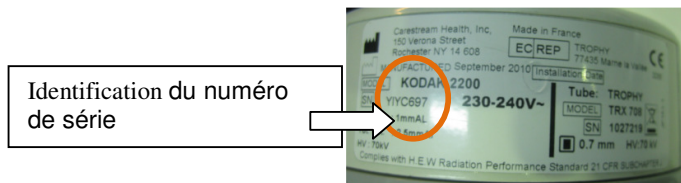
Date : 5 février 2014

Attention : risque de défaillance précoce de la pièce mécanique qui permet l'articulation du bras par rapport au support sur les systèmes Kodak 2100 et Kodak 2200.

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Systèmes de radiologie dentaire intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200 :

- en montage mural, avec numéros de série commençant par WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, YA, YB, YC, YD;
- en montage au plafond, avec numéros de série commençant par 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.

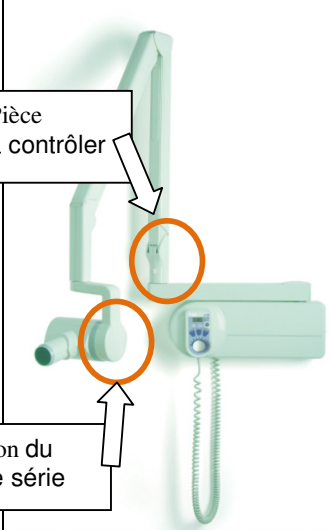








Description du problème :

Carestream a identifié un problème dans le processus de fabrication au cours de la période mentionnée ci-dessus, qui pourrait entraîner une défaillance précoce de la pièce qui permet l'articulation du bras par rapport au support. La défaillance n'est pas immédiate et est normalement remarquée par l'utilisateur avant que le bras ne tombe. En cas de chute, il existe un risque de blessure par impact du patient ou de l'utilisateur.

Conseils destinés aux utilisateurs :

Carestream recommande aux utilisateurs d'inspecter régulièrement leurs appareils à l'aide des illustrations ci-dessous afin de vérifier l'absence de défaillance du bras. Un technicien de maintenance de votre distributeur vous rendra visite pour faire une inspection détaillée et effectuer une modification pour corriger le problème. Si l'appareil présente des premiers signes de défaillance lors de l'inspection, veuillez interrompre son utilisation et contacter immédiatement votre distributeur.

 <p>Pièce à contrôler</p> <p>Identification du numéro de série</p>			
<p>Identification de l'appareil</p>	 <p>Correct</p>	 <p>Contactez le distributeur</p>	 <p>Contactez le distributeur</p>

Mesures prises par le fabricant :

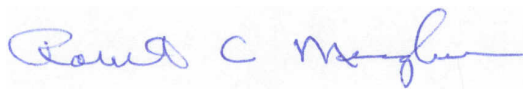
Carestream effectue une action corrective de sécurité afin que chaque appareil de la période concernée soit inspecté sur place par un technicien et modifié.

Transmission de cette notice :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur.

Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme réglementaire concerné.



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