

Carestream Health France  
1, rue Galilée  
93192 Noisy-le-Grand Cedex  
France

14 avril 2015

**Objet : Urgent et important – Action Corrective de Sécurité  
Systèmes de radiologie intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200**

Madame, Monsieur,

Nous vous adressons, ci-joint, une notice d'avertissement du fabricant Carestream Health, Inc. qui requiert une inspection et une modification des équipements de radiologie intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200 suivants:

- 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.

Cette notice a déjà été transmise à l'autorité compétente concernée.

**A ce jour, nous n'avons pas été en mesure d'identifier la totalité des praticiens concernés et nous sollicitons votre aide afin de diffuser largement la notice jointe auprès des chirurgiens dentistes français par tous les moyens dont vous disposez.**

En cas de question, n'hésitez pas à me contacter au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail indiqués ci-dessous.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.



Sandrine Foux  
Responsable Affaires Réglementaires et Matéiovigilance  
Carestream Health France

E-mail: [sandrine.foux@carestream.com](mailto:sandrine.foux@carestream.com)  
N° de téléphone: 03.58.71.40.53

---

## **Urgent – Action Corrective de Sécurité**

**Systèmes de radiologie intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200**

**FSCA MA-2013-0037**

**Modification de l'appareil**

---

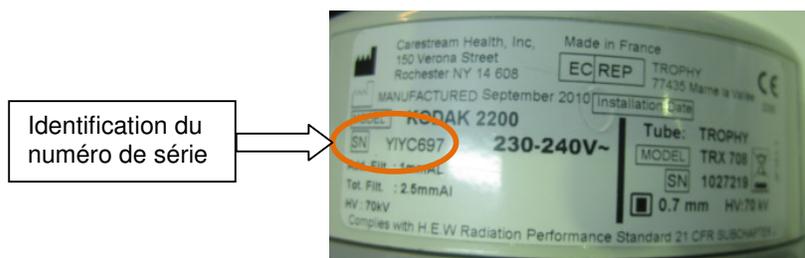
Date : 02 février 2015

**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 des appareils mentionnés ci-dessus. Ce problème 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.

En 2014, deux patients ont été blessés suite à des chutes de bras en France, il est donc important que les utilisateurs lisent et appliquent les conseils fournis ci-dessous.

### **Mesures prises par le fabricant :**

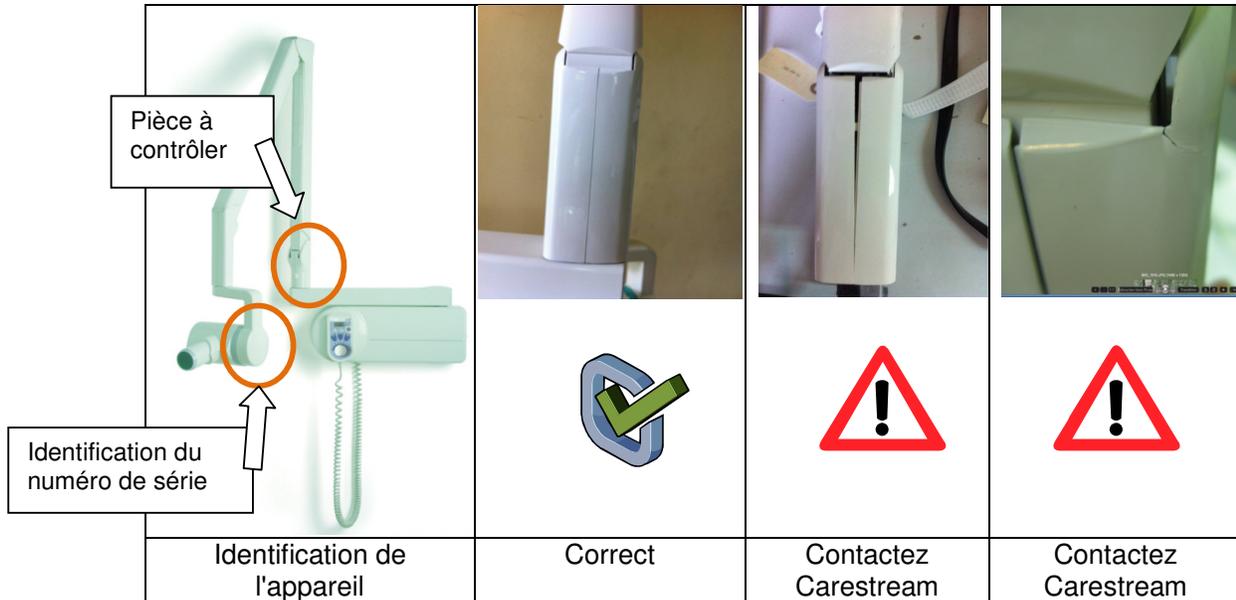
Carestream effectue une action corrective de sécurité afin que chaque appareil de la période concernée soit inspecté et modifié sur site par un technicien qualifié.

### **Conseils destinés aux utilisateurs :**

Si votre appareil n'a pas déjà été inspecté et modifié par un technicien, Carestream vous demande :

- 1- de renvoyer par fax ou par e-mail le formulaire de confirmation complété dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cette notice,

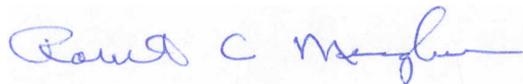
- 2- d'inspecter régulièrement votre appareil à l'aide des illustrations ci-dessous afin de vérifier l'absence de défaillance du bras. Si l'appareil présente des premiers signes de défaillance lors de l'inspection, veuillez interrompre son utilisation et contacter immédiatement Carestream par téléphone au 0080034566543 ou par e-mail à l'adresse [europedental@carestream.com](mailto:europedental@carestream.com).



**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.

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



Robert C Meagher  
Senior Director, International Regulatory Affairs  
Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester New York 14608  
USA

## Annexe: Accusé de réception de la notification MA-2013-0037

Veillez lire et renseigner toutes les informations ci-dessous puis nous retourner ce formulaire par télécopie (+49 71120707331) ou par e-mail (europedental@carestream.com) dans un délai de 5 jours ouvrables. Merci.

*J'accuse, par la présente, bonne réception de la notification de sécurité relative à la mesure corrective suivante :*

-----  
**Systèmes de radiologie intra-orale Kodak 2100 et Kodak 2200  
FSCA MA-2013-0037 / Modification de l'appareil**  
-----

*Je certifie que les utilisateurs ont pris connaissance des conseils donnés dans la notification de sécurité.*

Commentaires (facultatif) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**N° de téléphone de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Appareil utilisé (2100 ou 2200) :** \_\_\_\_\_

**Numéro de série de l'appareil :** \_\_\_\_\_

**Nom de la personne :** \_\_\_\_\_

**Fonction de la personne :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_