

Nom Philippe Arowas  
**Département Marketing**  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 13  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA / UFSN MSI 14-01

Date 12 juin 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9, boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

## LETTRE DE SECURITE FSCA / UFSN MSI 14-01

### Systèmes MicroScan® WalkAway®

#### Information concernant la charnière de la porte d'accès

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système MicroScan WalkAway, installé entre mai 2013 et avril 2014 ou dont la porte de l'incubateur a été changée.

#### Systèmes MicroScan WalkAway concernés

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)	Référence Catalogue
MicroScan WalkAway-40 plus	10444853	B1018-283
MicroScan WalkAway-96 plus	10444854	B1018-284

#### Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les systèmes MicroScan WalkAway plus pour faire face à une potentielle défaillance de la charnière de la porte d'accès. Le ressort peut se déloger et être projeté vers l'opérateur, entraînant un potentiel problème de sécurité. Cette notification a pour but de vous informer du risque potentiel de blessure encouru par l'utilisateur en cas de rupture de la charnière lors de l'ouverture de la porte frontale.

#### Risque pour la santé

Cette rupture n'impacte pas les résultats des patients ; en conséquence, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de refaire les tests.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis


Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Cette rupture peut entraîner une blessure corporelle chez l'utilisateur. La sévérité de la blessure peut aller de mineure à plus grave selon la partie du corps touchée et la proximité de la charnière au moment de la rupture.

Un risque supplémentaire peut être l'exposition à des réactifs ou des fluides de plaques inoculés si l'utilisateur est en train d'ajouter ou de retirer des plaques de l'instrument au moment où les ressorts sont éjectés.

#### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Porter un équipement de protection individuel incluant des lunettes de protection lors de la manipulation de la porte frontale du système WalkAway plus.
-  Prendre des précautions lors du chargement et du déchargement des plaques ou lors de la maintenance ou toute autre activité nécessitant l'ouverture de la porte d'accès.
- Revoir le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint, par fax au :01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.

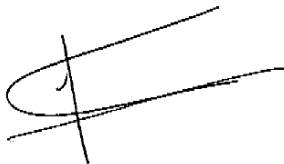
Un Ingénieur Assistance Technique vous contactera dans les prochains mois pour convenir d'une date de visite pour remplacer la charnière de la porte d'accès.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Philippe AROWAS  
Chef de Produits MicroScan



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référencé FSCA / UFSN MSI 14-01 daté du 12 juin 2014**

**LETTRE DE SECURITE**  
 **Systèmes MicroScan® WalkAway®**  
**Information concernant la charnière de la porte d'accès**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus.
- J'ai mis en place l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics**