


A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

17 juin 2015

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Système MicroScan WalkAway-40 plus**  **B1018-283**  
Numéros de série 3407741- 3407907

**Système MicroScan WalkAway-96 plus**  **B1018-284**  
Numéros de série 3968042 – 3968365, 3968367

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus.  
Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	Beckman Coulter a identifié une potentielle défaillance de la charnière de la porte d'accès du système MicroScan WalkAway plus. Les ressorts peuvent se déloger et être éjectés vers l'opérateur, entraînant un potentiel problème de sécurité.
<b>CONSEQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nous tenons à vous informer qu'il existe un risque potentiel de blessure encouru par l'utilisateur en cas de rupture de la charnière lors de l'ouverture de la porte frontale.</li> <li>• L'utilisateur peut également être exposé à des réactifs ou des fluides de plaques inoculés s'il est en train d'ajouter ou de retirer des plaques de l'instrument au moment où les ressorts sont éjectés.</li> <li>• Cette défaillance n'impacte pas les résultats des patients ; il n'est donc pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de refaire les tests.</li> </ul>
<b>MESURES REQUISES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porter un équipement de protection individuelle (EPI), incluant des lunettes de protection, lors de la manipulation de la porte frontale du système WalkAway plus.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>RESOLUTION :</b>	Un représentant Beckman Coulter vous contactera pour convenir d'une date de visite afin de remplacer la charnière de la porte d'accès.

FA-24976

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : CS 54359  
22 avenue des nations  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
Email : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

Siège social : 22 avenue des nations  
Bâtiment le Rimbaud  
93420 Villepinte



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes MicroScan WalkAway de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré ce système dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse

---

---


**FAX REPONSE**


---

---

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**

Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**Système MicroScan WalkAway-40 plus**  **B1018-283**  
Numéros de série 3407741- 3407907

**Système MicroScan WalkAway-96 plus**  **B1018-284**  
Numéros de série 3968042 – 3968365, 3968367

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de Sécurité FA-24976 concernant les produits listés ci-dessus.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

Titre : \_\_\_\_\_

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

Email : \_\_\_\_\_