

REACTOVIGILANCE

INFORMATION CLIENT

Référence réactovigilance	R2534868
Date de la réactovigilance	12-2025
Information communiquée par	Sysmex Corporation
Objet	Risque d'Incident lié à la chute du lift (chariot élévateur) pendant le dégagement d'un rack bloqué
Nom du produit concerné	Trieur de tubes automatisé TS-10
Référence produit	BN168792
Numéro(s)de série concerné(s)	Tous
Date d'expiration	NA
Fournisseur	Sysmex Corporation
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Automation
Description	Cf. Courrier « TS-10_Lift Drop Incident_FSCA2525 », paragraphe « Description de la situation »
Action(s) préconisée (s)	Action clients en résumé : Vigilance à ne jamais placer ses mains, à aucun moment, autour du lift de l'instrument TS-10. et attente de la mise à jour logicielle effectuée par un intervenant du service Sysmex. Action en interne en résumé : Contact du laboratoire pour la planification et la mise à jour de la version logicielle par notre service technique.
Contact(s) en cas de question(s)	HotLine Sysmex France



S.A.S. au capital de 2.457.500 €
 Siège Social :
 22, avenue des Nations
 93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
 SIRET 429 963 002 000 10
 N.A.F. 4646Z
 N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
 n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr

FORMULAIRE A RETOURNER

ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	Trieur de tubes automatisé TS-10
Référence produit	BN168792
Numéro(s) de série concerné(s)	
Date d'expiration	NA
Nombre de produit détruit	NA
Demande échange	NA
Nombre à échanger	NA
Nouveau(x) contact(s) réactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de réactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :



S.A.S. au capital de 2.457.500 €
Siège Social :
22, avenue des Nations
93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
SIRET 429 963 002 000 10
N.A.F. 4646Z
N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr



Urgent : Alerte de Sécurité

FCA2525

Dec 2025

TS-10 : Incident de chute du lift (chariot élévateur) pendant le dégagement d'un rack bloqué

Nom du Produit	TS-10
Description du Produit	Trieur de tubes automatisé
Identification du Produit	UDI-DI : 04987562433155 UPC : 636090433154 REF : BN168792 Numéro de série affectés : Tous
Type d'action	Modification IVD

Cher client,

Cette alerte de sécurité (FSN) a pour but de fournir des informations concernant un risque potentiel d'incident de chute du lift lors du dégagement d'un encombrement des racks sur le TS-10, Trieur Automatisé de Tubes, avec une version logicielle antérieure à la version Ver.00-18.

Description de la situation :

Sysmex a reçu un rapport faisant état d'une blessure à la main, subie par un opérateur, lors du retrait manuel d'un rack bloqué dans la ligne d'entrée du TS-10, Trieur Automatisé de Tubes, version logicielle antérieure à 00-18.

L'incident s'est produit lorsque l'opérateur a tenté de débloquer un rack. Pendant l'intervention, la force de maintien magnétique du lift s'est relâchée de manière inattendue, provoquant la chute soudaine du lift, et entraînant le coincement de la main de l'opérateur entre des pièces mobiles de l'instrument.

Notre enquête interne a confirmé que, dans certaines conditions, la force de maintien électromagnétique du lift peut se désengager de manière inattendue, permettant un mouvement descendant involontaire. Cet événement peut survenir lors de la procédure décrite dans les Instructions d'Utilisation (IFU) du TS-10, Chapitre 5.7 « Retrait d'un rack ou d'un corps étranger de la ligne d'entrée ».

Risque pour la santé :

Il existe un risque de blessure à la main ou aux doigts, directement lié à la chute inattendue du lift lors du retrait d'un rack à la suite d'un blocage.



Actions à effectuer par le client :

Pour prévenir les blessures, ne placez jamais vos mains, à aucun moment, autour du lift. De plus, veuillez suivre ces instructions lorsque vous traitez des blocages de rack ou des erreurs similaires :

- ✓ Faites particulièrement attention à ne pas insérer vos mains autour du lift lors de toute intervention.
- ✓ Si un rack, un tube ou tout autre objet, est bloqué autour du lift, coupez préalablement l'alimentation avant toute intervention. Après avoir confirmé que la section du lift est descendue jusqu'à la position de départ inférieure, retirez soigneusement le rack et les tubes de prélèvement sanguin.
- ✓ Si le support ou les tubes de prélèvement sanguin sont coincés dans la section du lift et ne peuvent pas être retirés d'une seule main, contactez Sysmex et demandez une assistance.

Veuillez-vous assurer que cette alerte est communiquée à tout le personnel concerné, et conservée dans un endroit visible jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit effectuée.

Actions à effectuer par Sysmex :

Sysmex va mettre en œuvre une mise à jour logicielle pour améliorer le contrôle de la position du lift, afin de prévenir les chutes soudaines et non intentionnelles du lift, en s'assurant qu'après qu'une erreur se soit produite, le lift revienne automatiquement à la position de départ. Notre équipe de service vous contactera pour planifier l'installation de la version logicielle 00-18 ou ultérieure.

Communication de l'Alerte de sécurité (FSN) :

Distribuez cette FSN à toutes les personnes responsables de votre organisation et retournez svp l'Accusé de Réception (AR) signé à votre représentant local Sysmex.

Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément causé par cette situation, et vous remercions pour votre patience et votre compréhension.

Cordialement

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

Safety Officer and

Vice President of Quality Assurance/ Regulatory Affairs & Quality Assurance