

Aviso urgente de seguridad en campo

FCA2525

15 de diciembre de 2025

TS-10: Incidente de caída del elevador durante la liberación de atasco de gradillas

Nombre del producto	TS-10
Descripción del producto	Clasificador automático de tubos
Identificador de dispositivo	UDI-DI: 04987562433155 UPC: 636090433154 REF: BN168792 Números de serie afectados: Todos
Tipo de acción	Modificación de IVD

Estimado cliente,

Este Aviso de Seguridad en Campo (FSN) tiene como objetivo proporcionar información sobre un posible riesgo de caída del elevador durante la liberación de un atasco de gradillas en el Clasificador Automatizado de Tubos TS-10 en versiones anteriores a la Ver.00-18.

Descripción de la situación:

Sysmex ha recibido un informe sobre una lesión en la mano sufrida por un operador mientras retiraba manualmente una gradilla atascada en la línea de entrada del TS-10 en versiones anteriores a la Ver.00-18.

El incidente ocurrió cuando el operador intentó liberar el atasco. Durante este proceso, la fuerza magnética de sujeción del elevador se liberó inesperadamente, provocando que el elevador cayera de forma repentina y atrapara la mano del operador entre piezas móviles.

Nuestra investigación interna confirmó que, bajo condiciones específicas, la fuerza electromagnética de sujeción del elevador puede desactivarse inesperadamente,

permitiendo un movimiento descendente no intencionado. Este evento puede ocurrir durante el procedimiento descrito en el Manual de Instrucciones del TS-10 (IFU), capítulo 5.7 “Retirar una gradilla u objeto extraño de la línea de entrada”.

Riesgo para la salud:

Existe riesgo de lesiones en la mano o los dedos directamente asociado con la caída inesperada del elevador durante la liberación del atasco.

Acciones que debe tomar el cliente:

Para evitar lesiones, nunca coloque sus manos alrededor de la sección del elevador en ningún momento.

Además, siga estas instrucciones al manejar atascos de racks u errores similares:

- ✓ Preste especial atención para no introducir las manos alrededor de la sección del elevador durante cualquier intervención.
- ✓ Si una gradilla, tubo u objeto queda atascado en la sección del elevador, apague la alimentación. Después de confirmar que el elevador se ha movido al punto muerto inferior, retire cuidadosamente la gradilla y los tubos de recolección de sangre.
- ✓ Si la gradilla o los tubos están atascados en la sección del elevador y no pueden retirarse con una sola mano, contacte con Sysmex y solicite asistencia de un FSR.

Por favor, asegúrese de que este aviso se comunique a todo el personal relevante y se mantenga en un lugar visible hasta que se complete la actualización del software.

Acciones que debe llevar a cabo Sysmex:

Sysmex implementará una actualización de software para mejorar el control de posición del elevador y evitar caídas repentinas no intencionadas, asegurando que, tras producirse un error, el elevador regrese automáticamente a la posición inicial. Nuestro equipo de servicio se pondrá en contacto con usted para programar la instalación de la versión de software 00-18 o posterior.

Comunicación de este Aviso de Seguridad en el Campo:

Distribuya este FSN a todas las personas responsables dentro de su organización y devuelva el Acuse de Recibo (AoR) firmado a su representante local autorizado de Sysmex.

Lamentamos profundamente cualquier inconveniente que esta situación haya causado y agradecemos su paciencia y continuo apoyo.



Atentamente,

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

Responsable de Vigilancia y

Vicepresidente de Garantía de Calidad / Asuntos Regulatorios y Garantía de Calidad