

Sysmex France S.A.S.
22 Avenue des Nations
ZAC Paris Nord 2 – CS 51414 Villepinte
95944 Roissy CDG Cedex
Tel : +33 (0)1 48 17 01 90
Fax : +33 (0)1 48 63 23 50
www.sysmex.fr



Villepinte, le 13 septembre 2016

N/réf. : SJH/EBO 130916 SF1-1
Objet : Information produit : Mesure Préventive ECR 314I070

Madame, Monsieur,

Nous vous communiquons une information produit concernant les modules et configurations Sysmex suivants:

SP-10 en configuration XN-3000, XN-9000 ou Stand Alone
SP-1000i en configuration Chaîne HST-N ou Chaîne Alpha-N.

La mesure préventive mise en place porte le numéro FCA#1519 et consiste en une intervention technique suivant le protocole ECR 314I070 : Countermeasure to prevent double aspiration of sample.

Selon le fabricant, Sysmex Corporation, une double aspiration pourrait avoir lieu lorsqu'un tube échantillon reste coincé dans la pince de prélèvement.

Grâce à cette intervention, un blocage mécanique des pinces déclenchera automatiquement l'arrêt du convoyeur, et par conséquent l'arrêt des analyses.

Cette intervention sera réalisée par un ingénieur de maintenance et consistera en l'installation d'un kit (dépendant de la configuration, cf tableau ci-après) en suivant le protocole ECR 314I070.

SP	Sampler / Transportation system	PM product code	PM product name	Remark
SP-1000i	HST(CVR)	BB864803	KIT NO.319	
SP-1000i	AlphaN	AP673195	KIT NO.321	Includes the parts for XE.
SP-1000i	Beta sampler	AU374564	KIT NO.323	
SP-10	HST(CVR)	CK546912	KIT NO.320	
SP-10	AlphaN	BE575703	KIT NO.322	Includes the parts for XE.
SP-10	Beta sampler	AK053924	KIT NO.324	
SP-10	XN-9000(CV-60)	CP352269	KIT NO.325	
SP-10	XN-3000(SA-30)	AR097977	KIT NO.326	

Un rendez-vous sera pris pour installation du kit correspondant à votre configuration.

Nous souhaitons vous remercier pour la confiance accordée en nos systèmes et restons à votre entière disposition pour votre satisfaction.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en nos respectueuses salutations.

Séverine Jenn-Hurel
Chef de Produits Hématologie

Elodie Bordes
Responsable Qualité.Env
et Affaires Réglementaires