

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date 7 avril 2009

Produits **CELL-DYN 3700SL, Référence : 02H31-01, 02H31-03 ; tous les numéros de série**
CELL-DYN 3700CS, Référence : 02H30-01, 02H30-03 ; tous les numéros de série

Objet L'analyseur CELL-DYN 3700 contient un fusible situé dans l'unité d'alimentation électrique au-dessus du connecteur du cordon d'alimentation sur le panneau arrière. Ce fusible représente une partie essentielle du système électrique et permet de protéger l'analyseur et ses composants de tout dommage ou incendie.

Ce fusible peut uniquement être remplacé par un fusible de 4-amp T à action retardée, (votre analyseur fonctionnant sur 220-240 V)

Nous avons identifié 2 cas de retours d'unités d'alimentation électrique présentant un fusible inapproprié.

Conséquences pour la sécurité

L'utilisation d'un fusible ne correspondant pas au nombre d'ampères requis, peut entraîner des dommages de composants ou mettre le feu à l'analyseur.

Mesures requises

I. Veuillez vérifier que le fusible utilisé actuellement avec votre analyseur CELL-DYN 3700 contient le nombre d'ampères correct.

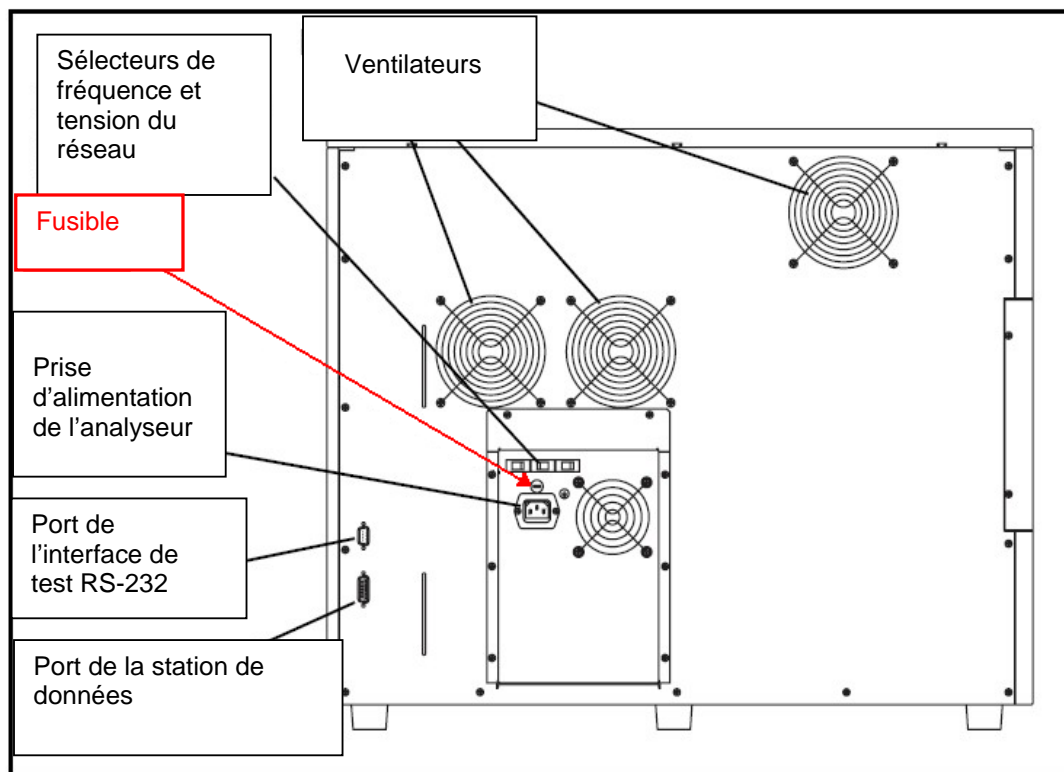


Figure 1.6: Composants du panneau arrière de l'analyseur

Mesures requis (suite)

Référez-vous au Chapitre Diagnostic et dépannage (Chapitre 10) de votre *Manuel Technique CELL-DYN 3700*. Les instructions ci-dessous relatives au **Remplacement du fusible** figurent dans la section Composants remplaçables :

1. Respectez les procédures d'arrêt figurant dans le Chapitre Diagnostic et dépannage (Chapitre 10) de votre *Manuel Technique CELL-DYN 3700*. Débranchez le cordon d'alimentation.
2. Introduisez un tournevis à tête plate dans la fente du porte-fusible située sur le panneau arrière de l'analyseur.
3. Appuyez et faites tourner le porte-fusible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
4. Tirez sur le fusible pour l'enlever du porte-fusible.
5. Vérifiez le fusible. Vérifiez que le fusible contient le nombre d'ampères requis.

- Fusible de **4-amp T** à action retardée (Référence 61164-01 pour du 220-240 V)



REMARQUE : L'indication du nombre d'ampères est gravé sur l'embout en métal du fusible.

II. Si le fusible présente le nombre d'ampères **correct** à utiliser avec votre CELL-DYN 3700, suivez les étapes 6 à 8 ci-dessous afin de réinstaller le fusible.

6. Vérifiez que le fusible est inséré à fond dans le porte-fusible et remettez ce dernier en place.
7. Introduisez un tournevis à tête plate dans la fente du porte-fusible et poussez, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, pour le bloquer.
8. Rebranchez le cordon d'alimentation dans la prise et mettez l'interrupteur de l'analyseur sur ON.
9. Respectez les procédures de mise sous tension figurant dans le Chapitre Diagnostic et dépannage (Chapitre 10) de votre *Manuel Technique CELL-DYN 3700*.

III. Si le fusible **NE convient PAS** pour une utilisation avec votre CELL-DYN 3700, **remplacez celui-ci par le fusible avec le nombre correct d'ampères** et suivez les instructions ci-dessus (étapes 6 à 8) afin de réinstaller le bon fusible, ou référez-vous aux instructions indiquées dans votre Manuel Technique CELL-DYN 3700.

Des fusibles de remplacement figurent dans le kit d'accessoires fourni avec votre CELL-DYN 3700. Si vous ne disposez pas du fusible avec nombre correct d'ampères, veuillez immédiatement contacter votre représentant du Service Clients Abbott qui vous fera parvenir un fusible de remplacement.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure corrective.

REMARQUE : Si vous ne pouvez pas vérifier le type de fusible utilisé, en effectuant les étapes ci-dessus, veuillez contacter votre représentant du Service Clients Abbott. Ce dernier organisera un rendez-vous avec un représentant Abbott sur le terrain pour qu'il vienne le vérifier.

Contact

Pour toutes questions complémentaires, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice THIÉBAUT
Adjointe Responsable Assurance Qualité
ABBOTT DIAGNOSTICS

PJ : Formulaire de Réponse Client, SVP à nous renvoyer par Fax.

Réponse Client

Formulaire Réponse Client concernant la Lettre de Mesures correctives d'Abbott Diagnostics en date du 6 avril 2009

Instructions : Veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures correctives ci-jointe au Directeur de votre laboratoire et/ou Responsable de l'analyseur CELL-DYN 3700 au sein de votre laboratoire.

Veillez remplir les informations ci-dessous en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives en question.

SVP, dans tous les cas FAXER le formulaire Réponse Client avant le mercredi 22 avril 2009 au N° de fax suivant 01 45 60 26 98.

Même si vous n'êtes plus en possession de l'analyseur, veuillez renvoyer le formulaire Réponse Client complété pour nous permettre d'effacer votre laboratoire de notre base de données.

Nous vous remercions de votre coopération.

Assurance Qualité - Abbott Diagnostics

CELL-DYN 3700SL
Références : 02H31-01, 02H31-03
Tous les numéros de série

CELL-DYN 3700CS
Références : 02H30-01, 02H30-03
Tous les numéros de série

Avez-vous bien pris en compte et vérifiez la mesure corrective indiquée dans la lettre de Correction Produit Abbott Diagnostics en date du 06 Avril 2009? Oui Non (cochez votre réponse),

Si Non, veuillez SVP en préciser la raison _____

Numéro du client _____

Numéro de série _____

Nom contact qualité _____

Nom de l'établissement _____

Numéro de téléphone _____

Adresse _____

Numéro de fax _____

Code Postal _____

E.mail _____

Ville _____

Nom du signataire _____

Titre/Fonction _____

(en majuscules d'imprimerie)

Signature _____

Date _____