

Onderwerp:	Kortsluiting Voedingseenheid DC-Aansluiting	Datum: 10 januari 2020
Betreft	PSPIX (eerste generatie) Digitale beeldplaatscanner	
Wettelijke producent	SOPRO	
Interne identificatie	FRA-1023	

Geachte Sopro-klant,

Sopra heeft vastgesteld dat er een probleem bestaat met de PSPIX (eerste generatie), **Digitale beeldplaatscanner**. Volgens onze informatie hebben wij u een of meer apparaten geleverd die behoren tot de reeks serienummers vermeld in onderstaande tabel. De Power Supply Unit (Voedingseenheid/PSU) die met het apparaat is meegeleverd kan een defect hebben dat herstel vereist.

Product	SN reeks begint	SN reeks eindigt
Sopro PSPJX	011208174	011314402

Apparaten waarvan het serienummer binnen deze reeks valt zijn geleverd met PSU's met een serienummer van negen cijfers, beginnend met vier cijfers, als volgt:

1143.XXXXXX

1221.XXXXXX

1224.XXXXXX en

1229)()()()

Let op: Als het serienummer van de PSU niet begint met 1143, 1221, 1224, of 1229, hoeft u geen actie te ondernemen.

Beschrijving van het probleem

Langzame degradatie van de kunststof isolatie die in de PSU DC-stekker gebruikt is kan leiden tot kortsluiting die hoge temperaturen en smelten veroorzaakt. Het smelten kan rook veroorzaken en uiteindelijk leiden tot het uitvallen van de PSU. De risico's op brand of letsel zijn als laag beoordeeld. Sopro neemt daarom proactief maatregelen naar zijn klanten om de geïdentificeerde Imaging Plates Systems (Beeldplaatsystemen/IPS) te laten herstellen.

Bijlage 1 bestaat uit instructies waarin stap voor stap wordt uitgelegd hoe u een mogelijk defecte PSU kunt identificeren en vervangen.

Wij verzoeken u deze informatie door te geven aan uw plaatselijke wederverkoper en de melding over deze Correctie van een Medisch Hulpmiddel te rapporteren bij uw lokale autoriteiten indien de lokale wetgeving wederverkopers verplicht dit te doen. Sopra zal, als producent van de Beeldplaatsystemen, zorg dragen voor de melding door de producent bij de relevante autoriteiten.

Sopro biedt u oprechte verontschuldigheden aan voor het ongemak dat deze situatie veroorzaakt voor u en uw klanten. Heeft u vragen over deze actie inzake gebruik in het veld, neem dan contact op met Kim Rouahi via +33 442980101 of e-mail naar kim.rouahi@acteongroup.com

Met vriendelijke groet,

.....

Sopro
 Frankrijk

Bijlage 1

Stap voor stap instructies voor het identificeren en vervangen van een mogelijk defecte PSU

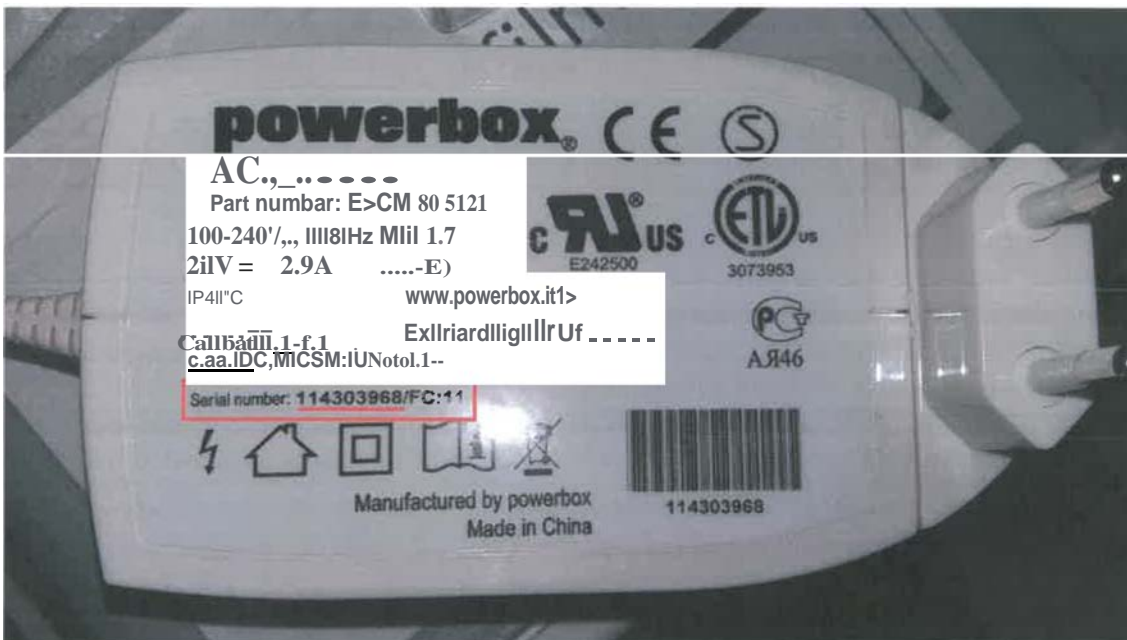
Hoe identificeert u een mogelijk defecte IPS of PSU

De betreffende !PS-eenheid kan geïdentificeerd worden door het serienummer te raadplegen op het beeldscherm van de scanner of het typelabel achterop de eenheid, zoals getoond in Afbeelding 1.



Afbeelding 1: Het serienummer van de /PS-eenheid wordt vermeld op het type/abel achterop de eenheid.

Het PSU-serienummer wordt vermeld op het label getoond in Afbeelding 2.



Afbeelding 2: Het serienummer van de PSU wordt vermeld op het type/abel hiervan.

Corrigerende en preventieve acties

Sopro verzoekt u proactief de volgende acties te ondernemen:

- Identificeer de betreffende apparaten volgens bovenstaande instructies
- Als het PSU-serienummer valt binnen de eerder vermelde reeks, neem dan contact op met, de Assistentie Kwaliteit en Regelgeving voor gratis levering van een vervangende PSU. U kunt haar bereiken via e-mail met de onderstaande contactgegevens

.....
SOPRO, ZAC Athélie IV, Avenue des Génévriers, 13705 La Ciotat cedex, Frankrijk
Telefoonnummer: +33 442 980 101
E-mail:

- Ontkoppel de PSU en vervang deze door de nieuwe
- Gooi de oude PSU weg in overeenstemming met de lokale vereisten voor Afdanken van Elektrische en Elektronische Apparatuur.
- Stuur de meegezonden Bevestigingsbrief (Bijlage 2) met uw handtekening naar nadat u de PSU vervangen heeft en de oude PSU heeft weggegooid.
- U kunt de informatie voor meerdere vervangingen die binnen een maand zijn uitgevoerd in één bevestigingsbrief opnemen
- De vervanging zal in de komende 12 maanden worden uitgevoerd voor alle !PS-apparaten / PSU-eenheden die binnen de serienummerreeks vallen.

Wij bieden u onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat u hiervan ondervindt. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Met vriendelijke groet,

.....
.....
Sopro, Frankrijk
.....

.....
.....
Sopro, Frankrijk
.....

VEILIGHEIDSMELDING INZAKE GEBRUIK IN HET VELD

(Ref. : FRA-1023)

Bijlage 2

Bevestigingsbrief

Wij _____ (naam klant) bevestigen dat wij de upgrade hebben uitgevoerd voor de volgende /PS (beefdp!aatssysteemImaging Pfate System) met een nieuwe PSU (Voedingseenheid/Power Supply Unit) en de oude hebben weggegooid volgens de instructies geleverd door Sopra:

Datum: _ _ _ _ _

IPS-scrienummer(s): _____

PSU-serienummer(s): - - - - -

Handtekening vertegenwoordiger klant _ _ _ _ _

Naam vertegenwoordiger klant _ _ _ _ _

Wij verzoeken u de ingevulde bevestigingsbrief terug te sturen naar Sopra via post of e-mail zodra alle apparaten volgens instructie zijn gewijzigd.

TERUGSTUREN NAAR:.

.....

.....



SOPRO | A company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Avenue des Genévriers 1 1370 5 La Ciotat cedex | France
Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax +33 (0) 442 717 690 | info@sopro.acteongroup.com
SA au capita! de 610 000 euros | R.C. Marseille 310 558 770 | N° intracommunautJire FR 52 310 558 770

4 / 4