

AVIS DE SECURITE (Ref. : FRA-1023)

Sujet	COURT CIRCUIT SUR LE CONNECTEUR DE L'UNITE D'ALIMENTATION DC
Date	10 Janvier 2020
Produit concerné	PSPIX (Première génération) Lecteur numérique de plaques d'imagerie
Fabriquant légal	SOPRO
Identification interne	FRA-1023

Cher Client Sopro,

Sopro a identifié un problème sur le PSPIX (première génération), **Lecteur numérique de plaque d'imagerie**. Selon nos enregistrements, nous vous avons livré un ou plusieurs appareils appartenant à la plage de numéros de série définie dans le tableau ci-dessous. L'unité d'alimentation (PSU) livré avec l'appareil peut présenter un défaut nécessitant une correction.

Produit	Debut de la plage de SN	Fin de la plage de SN
Sopro PSPIX	OJ1208174	OJ1314402

Les appareils entrant dans cette plage de numéros de série ont été livrés avec des unités d'alimentation ayant des numéros de série à neuf chiffres commençant par quatre chiffres comme suit :

1143XXXXX

1221XXXXX

1224XXXXX et

1229XXXXX

Remarque : Si le numéro de série de l'unité d'alimentation ne commence pas par 1143, 1221, 1224, ou 1229, aucune action n'est requise.

Description du problème

Une dégradation lente de l'isolant en plastique utilisé dans la prise DC de l'unité d'alimentation peut entraîner un court-circuit qui peut provoquer un échauffement et une fusion. La fusion peut générer de la fumée et éventuellement entraîner la défaillance de l'alimentation. Le risque d'incendie ou de blessure a été jugé faible. En conséquence, Sopro agit de manière proactive avec ses clients pour faire corriger ces systèmes de plaques d'imagerie (IPS) identifiés.

L'annexe 1 comprend des instructions pas à pas pour identifier et remplacer une alimentation potentiellement défaillante.

Veuillez communiquer ces informations à vos distributeurs locaux et signaler la correction de dispositif médical initiée à vos autorités locales si la réglementation locale exige que les distributeurs le fassent. Sopro, en tant que fabricant des systèmes de plaques d'imagerie, se chargera des rapports du fabricant aux autorités compétentes.

Sopro s'excuse sincèrement pour le désagrément que cette situation vous occasionne ainsi qu'à vos clients. Si vous avez des questions concernant cette action sur le terrain, veuillez contacter Kim Rouahi au +33 442 980 101 ou par e-mail kim.rouahi@acteongroup.com

Cordialement,

Kim Rouahi

Quality and Regulatory Affairs Manager

Sopro

France

AVIS DE SECURITE (Ref. : FRA-1023)

Annexe 1

Instructions étape par étape pour identifier et modifier une alimentation potentiellement défectueuse

Comment identifier les IPS ou PSU potentiellement défectueux

L'unité IPS affectée peut être identifiée en regardant le numéro de série sur l'écran du lecteur ou l'étiquette de type à l'arrière de l'unité, comme indiqué sur l'image 1.

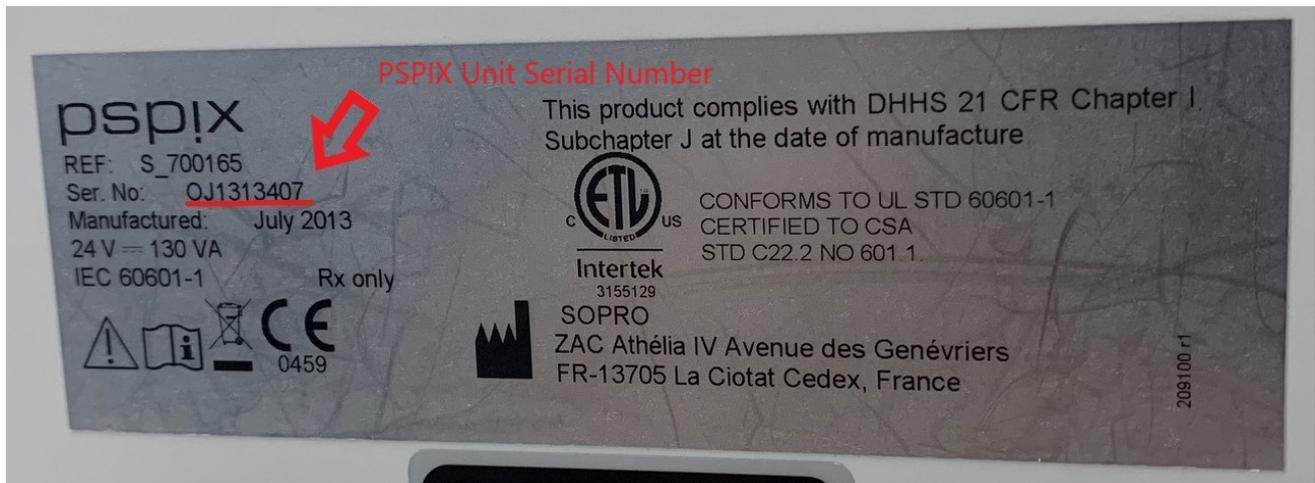


Image 1: Le numéro de série de l'unité IPS est situé sur sa plaque signalétique à l'arrière de l'unité.

Veillez localiser le numéro de série de l'unité d'alimentation sur l'étiquette illustrée à l'image 2.



Image 2: Le numéro de série de l'alimentation se trouve sur sa plaque signalétique.

AVIS DE SECURITE (Ref. : FRA-1023)

Actions correctives et préventives

Sopro vous demande de manière proactive d'effectuer les actions suivantes:

- Identifiez les appareils concernés selon les instructions ci-dessus
- Si le numéro de série de l'unité d'alimentation se situe dans la plage indiquée ci-dessus, veuillez contacter *Océane Mongour*, assistant qualité et réglementation, pour la livraison gratuite de l'unité d'alimentation de remplacement. elle peut être jointe par courrier électronique comme suit
Mme Océane MONGOUR
SOPRO, ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Ciotat cedex, France
Tél: +33442980101
Courriel: oceane.mongour@acteongroup.com
- Débranchez l'unité d'alimentation et remplacez-le par le nouveau
- Éliminez l'ancienne unité d'alimentation en tant que déchet électronique conformément aux exigences réglementaires locales.
- Envoyez la lettre de confirmation ci-jointe (annexe 2) avec votre signature à oceane.mongour@acteongroup.com après avoir effectué le remplacement de l'unité d'alimentation et éliminé l'ancienne unité d'alimentation.
- Vous pouvez fournir des informations pour plusieurs remplacements effectués pendant un mois dans une lettre de confirmation.
- Le remplacement doit être effectué pour tous les périphériques IPS / Unité d'alimentation qui se trouvent dans la plage de numéros de série au cours des 12 prochains mois.

Nous regrettons les désagréments causés par ce problème. Veuillez contacter le soussigné au cas où vous auriez besoin de plus d'informations.

Cordialement,

Kim Rouahi
Quality and Regulatory Affairs Manager
Sopro, France
kim.rouahi@acteongroup.com

Océane Mongour
Quality and Regulatory Assistant
Sopro, France
oceane.mongour@acteongroup.com

Lettre de confirmation

Nous _____ (nom du client) confirmons que nous avons mis à niveau l'IPS (Système de plaques d'imagerie) suivant avec une nouvelle PSU (Unité d'alimentation) et éliminé l'ancienne PSU conformément aux instructions fournies par Sopro:

Date: _____

Numéro (s) de série IPS: _____

Numéro (s) de série de l'unité d'alimentation: _____

Signature du représentant du client: _____

Nom du représentant du client: _____

Veillez renvoyer la lettre de confirmation remplie à Sopro par courrier ou par e-mail une fois que tous les appareils ont été modifiés comme demandé.

RETOURNER À:

Oceane MONGOUR

oceane.mongour@acteongroup.com

