

dicembre 2021

Oggetto: informazioni sulla non conformità alla norma RoHS dell'interruttore a pedale del sistema CVX-300

Gentile utente del sistema laser Excimer,

Philips ha identificato una non conformità normativa per il sistema laser Excimer CVX-300. È stato stabilito che un componente interno dell'interruttore a pedale (numero di parte P008767) non è conforme alla direttiva RoHS che stabilisce limitazioni per alcune sostanze pericolose per le apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il componente del filo interessato all'interno dell'interruttore a pedale, che contiene cadmio oltre il limite accettabile stabilito dalla direttiva RoHS, non è accessibile al paziente o all'utente del dispositivo e non comporta alcun rischio di esposizione al cadmio. Pertanto, la mancata conformità non influisce sulla sicurezza né comporta rischi per la salute.

Philips informerà tutti i clienti interessati e organizzerà la sostituzione dell'interruttore a pedale da parte di un tecnico di assistenza non appena sarà disponibile la parte conforme alla direttiva RoHS. Questa non conformità non influisce sulla sicurezza o sulle prestazioni dell'apparecchiatura; invitiamo pertanto gli utenti a continuare a utilizzare il dispositivo fino a quando sarà disponibile la parte sostitutiva, che sarà installata gratuitamente dal nostro team di tecnici durante gli interventi di manutenzione preventiva o di assistenza.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips.

Regioni internazionali:

Assistenza clienti Philips IGTD:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

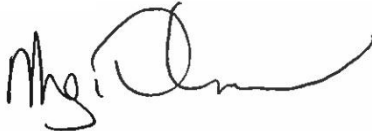
Orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00 CET

Regione	Numero di telefono
APAC	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgio	+3222566604
CEE (escl. Polonia)	+31202046550
Danimarca	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francia	+33157324031
Germania	+494028991234
IIG (Italia esclusa)	+31202046555
Italia	+390245281151
META	+31202046527
Norvegia	+4722971709
Polonia	+48223064475
Spagna	+34918362954

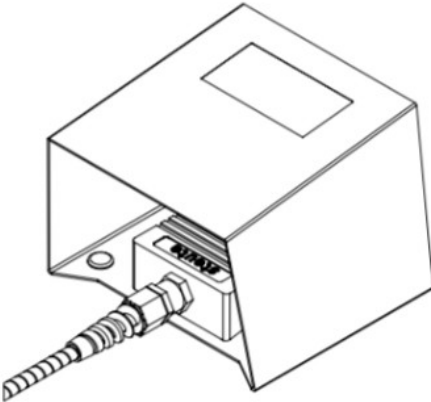
Svezia	+4687515241
Svizzera	+41445292374
Paesi Bassi	+31202046525
UKI	+442079490027

Philips si scusa per eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti,



Megan Olen
Head of Quality, Philips IGTD
Telefono: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Interruttore a pedale del sistema laser Excimer CVX-300 (numero di parte P008767) in base alladirettiva RoHS che stabilisce limitazioni per alcune sostanze pericolose in relazione alle apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha identificato una non conformità normativa per il sistema laser Excimer CVX-300. È stato stabilito che un componente interno dell'interruttore a pedale (numero di parte P008767) non è conforme alla direttiva RoHS che stabilisce limitazioni per alcune sostanze pericolose per le apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il componente del filo interessato all'interno dell'interruttore a pedale, che contiene cadmio oltre il limite accettabile stabilito dalla direttiva RoHS, non è accessibile al paziente o all'utente del dispositivo e non comporta alcun rischio di esposizione al cadmio. Pertanto, la mancata conformità non influisce sulla sicurezza né comporta rischi per la salute.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sono interessati tutti gli interruttori a pedale dei sistemi CVX-300 nei paesi con requisiti RoHS. Di seguito è mostrata un'immagine dell'interruttore a pedale del sistema CVX-300</p> 
SUGGERIMENTI E AZIONI DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Questo problema di non conformità non influisce sulla sicurezza o sulle prestazioni dell'apparecchiatura; invitiamo pertanto gli utenti a continuare a utilizzare il dispositivo fino a quando sarà disponibile la parte sostitutiva, che sarà installata gratuitamente dal nostro team di tecnici.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips informerà tutti i clienti interessati e organizzerà la sostituzione dell'interruttore a pedale da parte di un tecnico di assistenza non appena sarà disponibile la parte conforme alla direttiva RoHS. La sostituzione avverrà durante gli interventi di manutenzione preventiva o di assistenza.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips.</p>

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento: non conformità alla direttiva RoHS dell'interruttore a pedale del sistema laser Excimer CVX-300 2021-IGT-IGTD-005

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione di questo modulo conferma la ricezione della lettera informativa per i clienti, la comprensione del problema e le azioni necessarie da intraprendere.

Nome cliente/incaricato/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Continuare a utilizzare il sistema CVX-300 e il relativo interruttore a pedale.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la lettera informativa per i clienti allegata e confermiamo che le informazioni contenute nella presente lettera sono state correttamente distribuite a tutti gli utenti che utilizzano il sistema laser Excimer CVX-300.

Nome della persona che compila questo modulo: _

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire il presente modulo di risposta all'organizzazione locale di Philips o ai seguenti indirizzi:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Indirizzo postale:

Philips IGT

All'attenzione di: Emily Vandaele
(2021C05)

Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Paesi Bassi

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta dell'organizzazione è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.