

grudzień 2021

Temat: Informacje dotyczące braku zgodności przełącznika nożnego CVX-300 z dyrektywą RoHS

Szanowni Państwo!

Firma Philips zidentyfikowała niezgodność systemu lasera ekscymerowego CVX-300 z obowiązującymi przepisami. Stwierdzono, że wewnętrzny element przełącznika nożnego (numer katalogowy P008767) nie jest zgodny z dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS) w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych. Element przewodu w przełączniku nożnym, którego dotyczy problem, zawiera kadm w ilości przekraczającej dopuszczalny limit określony w dyrektywie RoHS, jednak ponieważ ani pacjent ani użytkownik urządzenia nie mogą uzyskać do niego dostępu, ryzyko narażenia na kadm nie występuje. Z tego względu niezgodność ta nie ma wpływu na bezpieczeństwo dla zdrowia.

Firma Philips powiadomi wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem, i, gdy tylko część zgodna z dyrektywą RoHS będzie dostępna, dokona wymiany przełącznika nożnego. Niezgodność ta nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani działanie urządzenia, dlatego zachęcamy do dalszego korzystania z przełącznika nożnego do czasu, gdy będziemy mogli zaplanować jego wymianę. Wymiana zostanie przeprowadzona nieodpłatnie przez inżyniera serwisu podczas konserwacji zapobiegawczej lub wizyt serwisowych.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Regiony międzynarodowe:

Dział obsługi klienta działu Philips IGTD:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

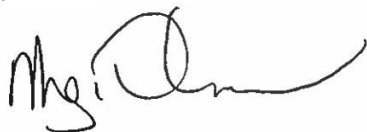
Godziny pracy: Poniedziałek–piątek w godzinach 8:00–17:00 czasu środkowoeuropejskiego

Region	Numer telefonu
Region Azji i Pacyfiku (APAC)	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgia	+3222566604
Europa Środkowo-Wschodnia (oprócz Polski)	+31202046550
Dania	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francja	+33157324031
Niemcy	+494028991234
IIG (bez Włoch)	+31202046555
Włochy	+390245281151

Region Bliskiego Wschodu, Turcji i Afryki (META)	+31202046527
Norwegia	+4722971709
Polska	+48223064475
Hiszpania	+34918362954
Szwecja	+4687515241
Szwajcaria	+41445292374
Holandia	+31202046525
Wielka Brytania, Irlandia	+442079490027

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



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

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Przełącznik nożny systemu lasera ekscymerowego CVX-300 (numer katalogowy P008767) w kontekście jego zgodności z dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS) w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips zidentyfikowała niezgodność systemu lasera ekscymerowego CVX-300 z obowiązującymi przepisami. Stwierdzono, że wewnętrzny element przełącznika nożnego (numer katalogowy P008767) nie jest zgodny z dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS) w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych. Element przewodu w przełączniku nożnym, którego dotyczy problem, zawiera kadm w ilości przekraczającej dopuszczalny limit określony w dyrektywie RoHS, jednak ponieważ ani pacjent ani użytkownik urządzenia nie mogą uzyskać do niego dostępu, ryzyko narażenia na kadm nie występuje. Z tego względu niezgodność ta nie ma wpływu na bezpieczeństwo dla zdrowia.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Omawiany problem dotyczy wszystkich przełączników nożnych systemu CVX-300 w krajach, w których obowiązuje dyrektywa RoHS. Zdjęcie przełącznika nożnego systemu CVX-300 znajduje się poniżej</p> <div data-bbox="555 1064 986 1456" data-label="Image"> </div>
<p>ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA DLA KLIENTA/UŻYTKOWNIKA</p>	<p>Ten problem ze zgodnością nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani działanie sprzętu, dlatego zachęcamy do dalszego korzystania z przełącznika nożnego do czasu, gdy będziemy mogli zaplanować jego wymianę. Wymiana zostanie przeprowadzona nieodpłatnie przez inżyniera serwisu.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips powiadomi wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem, i, gdy tylko część zgodna z dyrektywą RoHS będzie dostępna, dokona wymiany przełącznika nożnego. Wymiana zostanie przeprowadzona podczas konserwacji profilaktycznej lub wizyty serwisowej.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Nr ref.: Niezgodność przełącznika nożnego systemu lasera ekscymerowego CVX-300 z dyrektywą RoHS, 2021-IGT-IGTD-005

Instrukcje: Prosimy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Informacji dla klientów, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Należy nadal korzystać z systemu CVX-300 i jego przełącznika nożnego.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dla klientów i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje w nich zawarte zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu lasera ekscymerowego CVX-300 i jego przełącznika nożnego.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Niniejszy formularz odpowiedzi klienta należy uzupełnić i wysłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub na poniższe adresy:

Adres e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adres do korespondencji:

Philips Image Guided Therapy
Do wiadomości: Emily Vandaele (2021C05)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Holandia

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu tego działania korygującego.