

december 2021

Emne: Oplysninger om en CVX-300-fodkontakt, der ikke opfylder RoHS-kravene

Kære kunde af Excimer Laser System

Philips har identificeret en manglende overholdelse af lovgivningen for CVX-300 Excimer Laser System. En intern komponent i fodkontakten (reservedelsnummer P008767) blev fundet at være ikke-kompatibel med hensyn til RoHS-direktivet (Begrænsning af visse farlige stoffer) for elektrisk og elektronisk udstyr. Den berørte kabelkomponent i fodkontakten, som indeholder cadmium over den acceptable RoHS-grænse, kan ikke tilgås af patienten eller brugeren af enheden og medfører ingen risiko for eksponering af cadmium. Derfor påvirker den manglende overholdelse ikke sikkerheden eller sundhedsrisikoen.

Philips underretter alle berørte kunder og sørger for, at en servicetekniker udskifter fodkontakten, når den RoHS-kompatible del bliver tilgængelig. Denne manglende overholdelse påvirker ikke udstyrets sikkerhed eller ydeevne, og vi opfordrer dig til at fortsætte med at bruge enheden, indtil vi kan forestå en udskiftning, som vil blive installeret gratis af vores team af teknikere under forebyggende vedligeholdelse eller servicebesøg.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Internationale regioner:

Philips IGTD-kundeservice:

E-mail: [IGTDCustomerService-Int@philips.com](mailto:IGTDCustomerService-Int@philips.com)

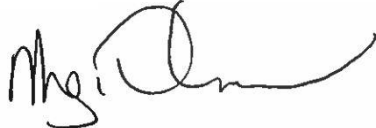
Åbningstider: Mandag-fredag kl. 8:00 - 17:00 CET

Område	Telefonnummer
APAC	+3222750171
Østrig	+431501375037
Belgien	+3222566604
CEE (ekskl. Polen)	+31202046550
Danmark	+4543310566
Finland	+358922943008
Frankrig	+33157324031
Tyskland	+494028991234
IIG (ekskl. Italien)	+31202046555
Italien	+390245281151
META	+31202046527

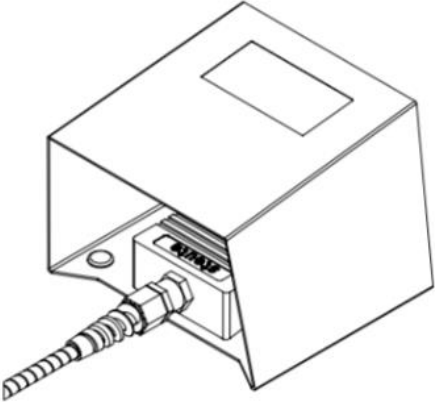
Norge	+4722971709
Polen	+48223064475
Spanien	+34918362954
Sverige	+4687515241
Schweiz	+41445292374
Nederlandene	+31202046525
UKI	+442079490027

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



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

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Fodkontakt til CVX-300 Excimer Laser System (reservedelsnr. P008767) I henhold til RoHS-direktivet (Begrænsning af visse farlige stoffer) for elektrisk og elektronisk udstyr.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Philips har identificeret en manglende overholdelse af lovgivningen for CVX-300 Excimer Laser System. En intern komponent i fodkontakten (reservedelsnummer P008767) blev fundet at være ikke-kompatibel med hensyn til RoHS-direktivet (Begrænsning af visse farlige stoffer) for elektrisk og elektronisk udstyr. Den berørte kabelkomponent i fodkontakten, som indeholder cadmium over den acceptable RoHS-grænse, kan ikke tilgås af patienten eller brugeren af enheden og medfører ingen risiko for eksponering af cadmium. Derfor påvirker den manglende overholdelse ikke sikkerheden eller sundhedsrisikoen.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle CVX-300-fodkontakter i lande med RoHS-krav er berørt. Et billede af CVX-300-fodkontakten vises nedenfor 
<b>RÅD ANGÅENDE HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Dette problem med manglende overholdelse påvirker ikke sikkerheden eller ydeevnen for udstyret, og du opfordres til at fortsætte med at bruge enheden, indtil vi kan forestå en udskiftning, som vil blive installeret gratis af vores team af teknikere.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips underretter alle berørte kunder og sørger for, at en servicetekniker udskifter fodkontakten, når den RoHS-kompatible del bliver tilgængelig. Udskiftningen sker under forebyggende vedligeholdelse eller servicebesøg.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

## KUNDESVARFORMULAR

**Reference:** Manglende opfyldelse af RoHS-krav for CVX-300 Excimer Laser System fodkontakt, 2021-IGT-IGTD-005

**Anvisninger:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af kundeinformationsbrevet samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Fortsæt med at bruge CVX-300 og dens fodkontakt.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende kundeinformationsbrev og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer CVX-300 Excimer Laser System og den tilhørende fodkontakt.

### Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Date (Dato)  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

### Udfyld og returner denne svarformular til din lokale Philips-repræsentant eller på følgende adresser:

**E-mail:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

**Post:**

Philips Image Guided Therapy  
Att.: Emily Vandaele (2021C05)  
Plesmanstraat 6, 3833  
Leusden, Holland

Det er vigtigt, at din organisation anerkender modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.