

décembre 2021

Objet : Informations relatives à une non-conformité de la pédale de commande du système CVX-300 à la directive RoHS

Cher client du système de laser à excimère,

Philips a identifié une non-conformité réglementaire relative au système de laser à excimère CVX-300. Un composant interne de la pédale de commande (référence P008767) a été jugé non conforme à la directive RoHS (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses) relative aux équipements électriques et électroniques. Le composant filaire concerné dans la pédale de commande, qui contient du cadmium au-delà de la limite acceptable définie par la directive RoHS, n'est pas accessible au patient ou à l'utilisateur de l'appareil et n'entraîne aucun risque d'exposition au cadmium. Par conséquent, la non-conformité n'affecte pas la sécurité et ne présente aucun risque pour la santé.

Philips informera tous les clients concernés et organisera le remplacement de la pédale de commande par un responsable technique lorsque la pièce conforme à la directive RoHS sera disponible. Cette non-conformité n'affecte pas la sécurité ni les performances de l'équipement. Nous vous encourageons à continuer à utiliser l'appareil jusqu'à ce que nous puissions prévoir un remplacement. Ce dernier sera effectué gratuitement par notre équipe d'ingénieurs lors des visites de maintenance préventive ou des visites de service.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

Régions internationales :

Service clients Philips IGTD :

E-mail : IGTDCustomerService-Int@philips.com

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi de 8 h 00 à 17 h 00 CET

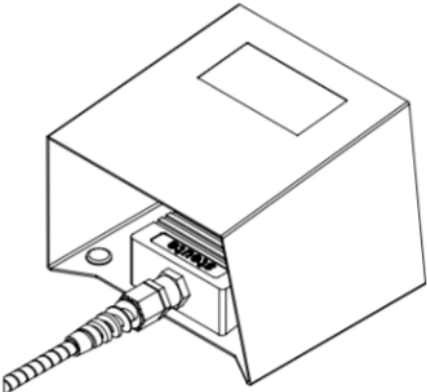
Région	Numéro de téléphone
Asie-Pacifique	+3222750171
Autriche	+431501375037
Belgique	+3222566604
Europe centrale et orientale (sauf Pologne)	+31202046550
Danemark	+4543310566
Finlande	+358922943008
France	+33157324031
Allemagne	+494028991234
IIG (sauf Italie)	+31202046555
Italie	+390245281151

Moyen-Orient, Turquie et Afrique	+31202046527
Norvège	+4722971709
Pologne	+48223064475
Espagne	+34918362954
Suède	+4687515241
Suisse	+41445292374
Pays-Bas	+31202046525
Royaume-Uni et Irlande	+442079490027

Philips vous présente toutes ses excuses pour les gênes occasionnées par ce problème.

Cordialement,

Megan Olen
Responsable Qualité, Philips IGTD
Téléphone : +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com

PRODUITS CONCERNÉS	Pédale de commande du système de laser à excimère CVX-300 (référence P008767) dans le cadre de la directive RoHS (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses) relative aux équipements électriques et électroniques.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Philips a identifié une non-conformité réglementaire relative au système de laser à excimère CVX-300. Un composant interne de la pédale de commande (référence P008767) a été jugé non conforme à la directive RoHS (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses) relative aux équipements électriques et électroniques. Le composant filaire concerné dans la pédale de commande, qui contient du cadmium au-delà de la limite acceptable définie par la directive RoHS, n'est pas accessible au patient ou à l'utilisateur de l'appareil et n'entraîne aucun risque d'exposition au cadmium. Par conséquent, la non-conformité n'affecte pas la sécurité et ne présente aucun risque pour la santé.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS	Toutes les pédales de commande des systèmes CVX-300 des pays soumis à la directive RoHS sont concernées. Une image de la pédale de commande du système CVX-300 est présentée ci-dessous : 
CONSEILS SUR LES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	Ce problème de conformité n'affecte pas la sécurité ni les performances de l'équipement. Nous vous encourageons à continuer à utiliser l'appareil jusqu'à ce que nous puissions prévoir un remplacement. Ce dernier sera effectué gratuitement par notre équipe d'ingénieurs.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Philips informera tous les clients concernés et organisera le remplacement de la pédale de commande par un responsable technique lorsque la pièce conforme à la directive RoHS sera disponible. Le remplacement sera effectué lors des visites de maintenance préventive ou des visites de service.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence : Non-conformité de la pédale de commande du système de laser à excimère CVX-300 à la directive RoHS, 2021-IGT-IGTD-005

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la lettre d'information client et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/département/code postal/pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Continuer à utiliser le système CVX-300 et sa pédale de commande.

Nous accusons réception de la lettre d'information client ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le système de laser à excimère CVX-300 et sa pédale de commande.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à votre ingénieur commercial Philips ou aux adresses suivantes :

E-mail : IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adresse postale :

Philips Image Guided Therapy

À l'attention de : Emily Vandaele (2021C05)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Pays-Bas

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective.