

Aviz urgent privind siguranța pe teren**Electric table HE Spectralis BW 110-230V**

În atenția profesioniștilor care utilizează masa electrică HE Spectralis BW 110-230V

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

Wiktoria Badurka, e-mail: wbadurka@cx.pl, telefon kamarkowy: +48 789 287 878
--

Notificare urgentă privind siguranța pe teren (FSN)
Electric table HE Spectralis BW 110-230V
Risc abordat de FSN

1 Informații despre dispozitivul afectat	
1.1. Tipul (tipurile) de dispozitiv(e)	Masa electrică HE Spectralis BW 110230V este o masă oftalmologică electrică. 
1.2. Denumire (denumiri) comercială (comerciale)	Electric table HE Spectralis BW 110-230V
1.3. Identificator(i) unic(i) al(ai) dispozitivului (UDI-DI)	06904816701358
1.4. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)	Masa electrică HE Spectralis BW 110230V a fost concepută pentru utilizarea împreună cu echipamente oftalmologice sau optometrice în medii interioare uscate. Mesele permit poziționarea echipamentelor de diagnosticare în raport cu pacientul. De asemenea, pot fi folosite ca birouri pentru medici, stații de lucru cu calculator etc.
1.5. Modelul dispozitivului/numărul de catalog/numărul (numarale) de piesă	HE_S_BW_2
1.6. Intervalul de numere de serie sau de loturi afectate	HEW25195222

2 Motivul măsurii corective de siguranță pe teren (FSCA)	
2.1. Descrierea problemei legate de produs	În timpul utilizării dispozitivului, s-a constatat un defect la baza mesei, constând în desprinderea manșonului de fixare a roții de la structura de bază. Acest defect poate duce la desprinderea uneia sau a mai multor roți, ceea ce ar putea afecta stabilitatea și funcționarea în condiții de siguranță a dispozitivului. S-a stabilit cauza principală a problemei, și anume pregătirea necorespunzătoare a suprafeței înainte de procesul de sudare. Mai precis, stratul de zgură de laminare (stratul de oxid) nu a fost îndepărtat de pe suprafața materialului înainte de sudare, ceea ce a dus la o rezistență insuficientă a sudurii și la riscul ca îmbinarea sudată să cedeze în timpul utilizării.
2.2. Risc care a condus la luarea măsurii corective de siguranță pe teren (FSCA)	Deteriorarea îmbinării sudate dintre manșonul de fixare a roții și baza mesei poate duce la desprinderea roții, ceea ce poate face ca masa să devină instabilă.
2.3. Probabilitatea apariției unei probleme	Moderat
2.4. Risc estimat pentru pacient/utilizatori	Ca urmare a instabilității mesei, există un risc potențial de rănire a pacientului sau a utilizatorului.
2.5. Informații suplimentare care să ajute la identificarea problemei	

Problema a fost identificată în urma analizei mai multor reclamații similare ale clienților, referitoare la același tip de defecțiune.

3. Tipul de măsură de atenuare a riscului		
3.1	Acțiuni pe care trebuie să le întreprindă utilizatorul	
	☒ Identificare dispozitiv ☐ Puneți dispozitivul în carantină ☐ Restituiți dispozitivul ☐ Distrugeți dispozitivul	
	☒ Inspecția dispozitivului la fața locului	
	☐ Respectați recomandările privind gestionarea pacientului	
	☐ Vă rugăm să luați cunoștință de modificările/completările aduse Instrucțiunilor de utilizare (IU)	
	☒ Altele ☐ Niciuna	
	Respectați instrucțiunile din „Instrucțiuni privind documentația fotografică”. Instrucțiunile sunt incluse în Anexa II la prezentul document.	
3.2	Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Informațiile trebuie furnizate cât mai curând posibil după primirea prezentei notificări privind siguranța pe teren.
3.3	Este necesar ca clientul să răspundă? (Dacă da, se anexează formularul în care se precizează termenul limită de returnare)	Da
3.4	Măsurile luate de producător	
	☐ Retrogerea produsului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Actualizare software ☐ Modificarea instrucțiunilor de utilizare sau a etichetării ☒ Altele ☐ Niciuna	
	Documentația fotografică va permite evaluarea stării produsului. În anumite cazuri, fotografiile pot face parte și din documentația utilizată în cadrul anchetei și al analizei tehnice. În anumite cazuri, dispozitivul poate fi returnat producătorului pentru o evaluare tehnică suplimentară.	
3.5	Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Măsurile vor fi finalizate cât mai curând posibil după primirea tuturor informațiilor necesare de la utilizatorii finali, în conformitate cu secțiunea 3.1 din prezenta Notificare de siguranță pe teren.
3.6	Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului nespecializat?	Nu

4. Informații generale		
4.1.	Tipul FSN	Nou
4.2.	Se așteaptă deja alte recomandări sau informații în următorul raport FSN? *	Nu este încă planificat
4.3.	Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN)	
	a. Denumirea companiei	CX Engineering sp. z o.o.
	b. Adresă	ul. Przemysłowa 17 32-083 Balice, Polonia
	c. Adresa site-ului web	https://cx.pl/
4.4.	Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare adresată clienților.	
4.5.	Lista anexelor:	Anexa 1 - Formular de răspuns al clientului privind notificarea de siguranță pe teren Anexa 2 - Instrucțiuni privind documentația fotografică
4.6.	Numa/Semnătură	Eryka Rokosz, Regulatory Manager Dokument podpisany przez Eryka Rokosz Data: 2026.08.31 11:11:56 CEST

Transmiterea prezentei notificări privind siguranța pe teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să fie la curent cu această situație, precum și oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această măsură are un impact. Vă rugăm să acordați atenție prezentei notificări și măsurilor care decurg din aceasta pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive către producător, distribuitor sau reprezentantul local și, dacă este cazul, către autoritatea națională competentă, întrucât aceasta reprezintă un feedback important.

Anexa 1

Notificare privind siguranța pe teren Formular de răspuns pentru clienți

1. Informații privind notificarea de siguranță pe teren (FSN)	
Număr de referință FSN*	RO_FSN_26_001
Data FSN*	31.08.2026
Denumirea produsului/dispozitivului*	Electric table HE Spectralis BW 110-230V
Cod(uri) produs(e)	HE_S_BW_2

2. Detalii despre client	
Numărul contului	
Denumirea organizației din domeniul sănătății*	
Adresa organizației*	
Departament/Unitate	
Adresa de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus	
Numele persoanei de contact*	
Funcția sau titlul postului	
Număr de telefon*	
E-mail*	

3. Acțiuni întreprinse de client în numele organizației din domeniul sănătății		
☐	Confirm că am primit Notificarea privind siguranța pe teren și că am citit și am înțeles conținutul acesteia.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă „N/A”
☐	Am îndeplinit toate sarcinile solicitate de FSN.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă „N/A”
Nume (în formă tipărită)*		Numele clientului se imprimă aici
Semnătură*		Clientul să semneze aici
Data*		

4. Confirmarea de primire către expeditor	
E-mail	claims@cxe.pl
Linia de asistență pentru clienți	n/a
Adresa poștală	n/a
Portal web	n/a
Fax	n/a

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dumneavoastră să întreprindă măsurile detaliate în notificarea de siguranță pe teren (FSN) și să confirme că ați primit notificarea de siguranță pe teren (FSN).

**Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza
progresul măsurilor corective.**