

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**Electric table HE Spectralis BW 110-230V**

Namenjeno strokovnjakom, ki uporabljajo električno mizo HE Spectralis BW 110-230 V

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefonska številka, naslov itd.)*

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)**Electric table HE Spectralis BW 110-230V****Tveganje, obravnavano v obvestilu FSN**

1. Podatki o prizadetih pripomočkih	
1.1. Vrsta(-e) pripomočka(-ov)	
Električna miza HE Spectralis BW 110230V je električna oftalmološka miza.	
1.2. Trgovska(-a) ime(-na)	Electric table HE Spectralis BW 110-230V
1.3. Edinstveni identifikator(-ji) pripomočka (UDI-DI)	05904815701358
1.4. Primarni klinični namen pripomočka(-ov)	Električna miza HE Spectralis BW 110230V je zasnovana za uporabo z oftalmološko ali optometrično opremo v suhih notranjih prostorih. Mize omogočajo namestitev diagnostične opreme glede na bolnika. Uporabljajo se lahko tudi kot zdravniške pisalne mize, računalniške delovne postaje itd.
1.5. Model pripomočka/kataloška številka/številka(-e) dela(-ov)	HE_S_BW_2
1.6. Razpon prizadetih serijskih številok ali številok serij	HEW25195221

2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)	
2.1. Opis težave z izdelkom	Med uporabo pripomočka je bila ugotovljena napaka na podnožju mize, in sicer ločitev puše za pritrditev kolesa od konstrukcije podnožja. Ta napaka lahko povzroči, da eno ali več koles odpade, kar lahko vpliva na stabilnost in varno delovanje pripomočka. Kot temeljni vzrok težave je bila ugotovljena neustrezna priprava površine pred varjenjem. Natančneje, pred varjenjem s površine materiala ni bila odstranjena valjarniška škaja (oksidna plast), kar je povzročilo nezadostno trdnost zvara in možnost odpovedi varjenega spoja med uporabo.
2.2. Nevarnost, zaradi katere je bil sprejet varnostni korektivni ukrep	Poškodba varjenega spoja med pušo za pritrditev kolesa in podnožjem mize lahko povzroči, da kolo odpade, zaradi česar lahko miza postane nestabilna.
2.3. Verjetnost pojava težave	Zmerna
2.4. Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike	Zaradi nestabilnosti mize obstaja potencialno tveganje za poškodbo bolnika ali uporabnika.
2.5. Dodatne informacije za opredelitev težave	Težava je bila ugotovljena na podlagi analize več podobnih pritožb strank, povezanih z isto vrsto napake.

	3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja	
3.1.	Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik	
	☒ Identifikacija pripomočka ☐ Dajanje pripomočka v karanteno ☐ Vračilo pripomočka ☐ Uničenje pripomočka	
	☒ Pregled pripomočka na mestu uporabe	
	☐ Upoštevanje priporočil za obravnavo bolnika	
	☐ Upoštevanje spremembe/okrepitev navodil za uporabo (IFU)	
	☒ Drugo ☐ Nič	
	Upoštevajte navodila v dokumentu »Navodila za fotografsko dokumentacijo«. Navodila so vključena kot Priloga II k temu dokumentu.	
3.2.	Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Informacije je treba posredovati čim prej po prejemu tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu.
3.3.	Ali je potreben odgovor stranke? (Če je, se priloži obrazec z navedenim rokom za vrnitev)	Da
3.4.	Ukrep, ki ga izvaja proizvajalec	
	☐ Odstranitev izdelka ☐ Sprememba/pregled pripomočka na mestu uporabe ☐ Nadgradnja programske opreme ☐ Sprememba navodil za uporabo ali označevanja ☒ Drugo ☐ Nič	
	Fotografska dokumentacija bo omogočila oceno stanja izdelka. V nekaterih primerih lahko fotografije predstavljajo tudi del dokumentacije, ki se uporablja med preiskavo in tehnično analizo. V posebnih primerih se lahko pripomoček vrne proizvajalcu v nadaljnjo tehnično presojo.	
3.5.	Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Ukrepi bodo izvedeni čim prej po prejemu vseh potrebnih informacij od končnih uporabnikov v skladu z razdelkom 3.1 tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu.
3.6.	Ali je treba obvestilo FSN posredovati bolniku/laičnemu uporabniku?	Ne

4. Splošne informacije		
4.1.	Tip FSN	Novo
4.2.	Ali so v naknadnem obvestilu FSN že predvidena dodatna priporočila ali informacije? *	Še ni načrtovano
4.3.	Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega obvestila FSN)	
	a. Ime podjetja	CX Engineering sp. z o.o.
	b. Naslov	ul. Przemysłowa 17 32-083 Balice, Poland
	c. Spletni naslov	https://cxe.pl/
4.4.	Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil seznanjen s tem obvestilom za stranke.	
4.5.	Seznam prilog/dodatkov:	Priloga 1 – Obrazec za odgovor stranke na obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu; Priloga 2 – Navodila za fotografsko dokumentacijo
4.6.	Ime/podpis	

Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu	
	To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in vsem organizacijam, v katere so bili preneseni morebitno prizadeti pripomočki. Prosimo, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu ohranjajte ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa. O vseh zapletih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter, če je to primerno, pristojnemu nacionalnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

Priloga 1

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu Obrazec za odgovor stranke

1. Podatki o obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka FSN*	SI_FSN_26_001
Datum FSN*	31.08.2026
Ime izdelka/pripomočka*	Electric table HE Spectralis BW 110-230V
Šifra(-e) izdelka(-ov)	HE_S_BW_2

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgornjega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Ukrep stranke, izveden v imenu zdravstvene organizacije		
☐	Potrjujem, da sem prejel/-a obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu ter prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Stranka naj izpolni ali vpiše »N/A«
☐	Izvedel/-a sem vse ukrepe, zahtevane v obvestilu FSN.	Stranka naj izpolni ali vpiše »N/A«
Ime in priimek (tiskano)*		Tukaj tiskano vpišite ime in priimek stranke
Podpis*		Stranka naj se podpiše tukaj
Datum*		

4. Potrdilo o prejemu vrnite pošiljatelju	
E-pošta	claims@cxe.pl
Telefonska pomoč strankam	n/a
Poštni naslov	n/a
Spletni portal	n/a
Faks	n/a

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v obvestilu FSN, in potrdi njegov prejem.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo za spremljanje napredka ukrepov.