

Urgent - Notification de Sécurité Dispositif Médical

10-JUIL-2025 | FSCA 2025-013 Courrier client | Rév 01

Objet : Tables d'opération Corin

Produits concernés :

Selon nos informations, des produits listés ci-dessous ont été livrés à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et suivre les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Nom d'article	Numéro de série
770001A0	CORIN avec/sans autodrive, IPC, UE	1 à 28 (27 dispositifs)
770001A2	CORIN avec autodrive, IPC, UE	5 à 59 (46 dispositifs)
770001B0	CORIN avec/sans autodrive, SFC, UE	5 à 97 (87 dispositifs)
770001B2	CORIN avec autodrive, SFC, UE	3 à 194 (146 dispositifs)
770001F0	CORIN avec/sans autodrive, SFC, US, bodyel.	1 à 7 (7 dispositifs)
770001F2	CORIN avec autodrive, SFC, US, bodyel.	4 à 15 (5 dispositifs)

Description du problème

Dans certaines conditions, telles que l'utilisation simultanée de la table d'opération avec d'autres dispositifs médicaux susceptibles de causer des interférences, y compris un équipement chirurgical à haute fréquence (HF), nous avons identifié un problème potentiel susceptible d'empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Lorsque le problème survient, la table d'opération Corin (7700.01XY) ne répond à aucune commande. Il est impossible d'actionner tout mouvement de la table d'opération Corin, ni avec la télécommande universelle, ni avec le panneau de commande manuelle. Nous n'avons pas connaissance de cas où un patient a été blessé en raison du problème décrit.

Dangers potentiels

Le problème décrit peut interrompre le fonctionnement prévu de la table d'opération Corin, entraînant potentiellement un retard dans une étape critique de l'intervention, par exemple une césarienne d'urgence, une intervention de neurochirurgie ou un polytraumatisme.

Cela peut présenter un risque principalement pour les patients subissant une intervention chirurgicale avec des conditions médicales préexistantes susceptibles d'affaiblir les structures/systèmes corporels principaux, de compliquer la prise en charge et de prolonger la convalescence, ainsi que pour les enfants (néonatalogie), les patients obèses, les femmes enceintes ou les personnes pour lesquelles un retard de l'intervention peut

introduire un risque supplémentaire, par exemple dans les cas d'urgence. À ce jour, nous ne disposons d'aucune information indiquant qu'un patient a été blessé en raison de l'un des problèmes décrits.

Précautions

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi. Si le problème survient, l'utilisateur doit, si possible, désactiver tous les dispositifs susceptibles d'interférer avec le bon fonctionnement de la table d'opération Corin.

En outre, si le dispositif ne fonctionne pas avec la télécommande connectée sans fil et/ou par câble, l'utilisateur doit essayer d'actionner la table d'opération Corin à l'aide du panneau de contrôle prioritaire de la table d'opération (voir le mode d'emploi 7700.01 FR 02 05/06/2024 ; § 4.3 Tableau de contrôle prioritaire).

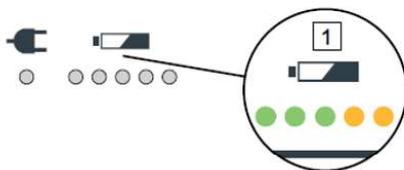
Action corrective

Une mise à jour logicielle permettant d'atténuer le problème décrit a été mise au point.

Getinge lancera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant commercial ou technique Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Dans le cas peu probable où, après la mise à jour du logiciel, la table d'opération Corin ne peut plus être commandée par le dispositif de commande ou le tableau de contrôle prioritaire, il convient de procéder comme suit :

1. Débranchez la connexion réseau [voir le mode d'emploi page 63], le cas échéant.
2. Branchez la connexion réseau [voir mode d'emploi page 63] et débranchez-la à nouveau dans les 15 secondes.
 - Le schéma LED vert, vert, vert, orange, orange s'affiche sur l'indicateur d'état de charge de la batterie ① sur le tableau de contrôle prioritaire.



3. Branchez et débranchez la fiche secteur 3 fois dans les 15 secondes suivant la première connexion.
 - Chaque fois qu'il est débranché, une LED verte s'éteint dans l'affichage de l'état de charge de la batterie ①.
 - La troisième fois qu'il est débranché, toutes les LED vertes de l'indicateur de charge de la batterie s'éteignent.
4. Attendez 30 secondes.
 - Les LED orange s'éteignent.
 - Les charges résiduelles internes se déchargent.
5. Branchez la fiche secteur.
 - Le logiciel va redémarrer.
 - L'état du fonctionnement sur secteur sur le tableau de contrôle prioritaire s'illumine en vert.

- Les batteries de la table d'opération seront chargées (l'indicateur d'état de charge de la batterie sur le tableau de contrôle prioritaire indiquera le niveau de charge).
6. Informez le service après-vente agréé Getinge.

Veillez remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cette notification ainsi que de toute action liée jusqu'à ce que votre table Corin ait été mise à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Diffusion

Cette Notification de sécurité de Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où vous choisissez, en tant que client, de ne pas procéder à la mise en œuvre de l'action corrective requise, telle que décrite ci-dessus, Getinge déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de réponse à cette Notification de Sécurité.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse FSCA 2025-013

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
CAPA Manager,
Quality Compliance Engineer
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC,
Director Quality Regulatory Compliance
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Notification de Sécurité | 10-JUIL-2025 | FSCA 2025-013 Courrier client |
Rév 01

Coordonnées du représentant local pour votre région

Getinge France – Service QRC

qrc.fr@getinge.com

02 38 25 88 88

Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon

45074 Orléans Cedex 2