



Novembre 2025

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL – CORRECTION
Pilier de table d'opération OTESUS
FSCA 2025-020 – OT-1394552

Numéro de modèle	IUD	Nom du modèle	Numéros de série/lot
116001A0	04046768100657	Pilier de table d'opération OTESUS, fixe	Du n°3754 au n°3782 (26 dispositifs)
116001B0	04046768100664	Pilier de table d'opération OTESUS, fixe	N° 459 (1 dispositif)
116001C0	04046768100671	Pilier de table d'opération OTESUS, mobile	Du n°4137 au n°4189 (18 dispositifs)
116001D0	04046768122161	Pilier de table d'opération, autonome	Du n°1323 au n°1337 (11 dispositifs)
Dates de fabrication :	À compter de 06/2025		
Dates de distribution :	À compter de 06/2025		
Dates d'expiration :	n/a		

Chère cliente, cher client,

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.

Description du problème

Les nouvelles LED du module optique et du porte-contacts peuvent provoquer des signaux d'interférence (angle de faisceau plus large) entre les piliers de la table d'opération et les plateaux de la table d'opération.

Ces signaux d'interférence peuvent entraîner les problèmes suivants avec le système de table d'opération Otesus :

1.1

Problème : Si la fonction de déclivité tête vers le bas/pieds vers le bas est déplacée jusqu'à la position finale et que le bouton du dispositif de commande est maintenu enfoncé, il se peut que le plateau de la table d'opération se déplace dans la direction opposée à la déclivité jusqu'à ce que le bouton soit relâché.

1.2

Problème : Le plateau de la table d'opération ne peut pas être déplacé en position zéro (avec le bouton 0 et les boutons de fonction pour les jambes et le dos).

Aucun mouvement des jambes/du dos n'est alors possible.

Fonctions toujours disponibles :

- Déclivité/Déclivité inverse
- Inclinaison
- Hauteur

Si l'une des erreurs se produit et qu'aucune touche d'un périphérique d'entrée n'est enfoncee pendant au moins 15 secondes, le système passe en mode veille. Si vous appuyez à nouveau sur la commande souhaitée sur un périphérique d'entrée par la suite, il est possible qu'elle soit exécutée avant que l'une des erreurs décrites ne se reproduise.

Risques pour la santé

Le problème décrit peut interrompre le fonctionnement prévu du système de table d'opération Otesus, 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.

Mesures à prendre par les clients

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi.

Si l'une des erreurs se produit et qu'aucune touche d'un périphérique d'entrée n'est enfoncée pendant au moins 15 secondes, le système passe en mode veille. Si vous appuyez à nouveau sur la commande souhaitée sur un périphérique d'entrée par la suite, il est possible qu'elle soit exécutée avant que l'une des erreurs décrites ne se reproduise.

1. Veuillez vous assurer que ce message est transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs concernés ont été transférés.
2. Veuillez remplir et envoyer le formulaire de réponse client 2025-020 – OT-1394552 à votre contact du service client par e-mail à l'adresse qrc.fr@getinge.com.
3. Le service client vous contactera pour planifier la correction le plus rapidement possible
4. Getinge effectuera une action corrective pour résoudre le problème.

Informations complémentaires

Getinge communique ces informations aux autorités compétentes appropriées.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. La sécurité du patient est notre plus grande priorité et nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Si vous avez des questions relatives à cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Pièces jointes

- Formulaire de réponse client 2025-020 – OT-1394552

Cordialement,

QcRM, Maquet GmbH

Coordonnées du représentant local pour votre secteur

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