

Vigtigt tiltag hos kunden vedrørende medicinsk udstyr

JUL-10-2025 | FSCA 2025-013 Kundebrev | Rev 01

Emne: Corin operationsborde

Berørte produkter:

Ifølge vores oplysninger har I fået leveret nogle af nedenstående produkter. Kontrollér venligst, om I har et eller flere af produkterne på listen, og følg anvisningerne nedenfor.

Varenummer	Varenavn	Serienummer
770001A0	CORIN uden autodrive, IPC, EU	1-28 (27 enheder)
770001A2	CORIN med autodrive, IPC, EU	5-59 (46 enheder)
770001B0	CORIN uden autodrive, SFC, EU	5-97 (87 enheder)
770001B2	CORIN med autodrive, SFC, EU	3-194 (146 enheder)
770001F0	CORIN uden autodrive, SFC, US, kabinet.	1-7 (7 enheder)
770001F2	CORIN med autodrive, SFC, US, kabinet	4-15 (5 enheder)

Beskrivelse af problemet

Under visse forhold – såsom samtidig brug af operationsbordet med andet medicinsk udstyr, der kan forårsage interferens, herunder højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr – har vi identificeret et potentielt problem, der kan forhindre enheden i at fungere efter hensigten. Hvis problemet opstår, reagerer Corin-operationsbordet (7700.01XY) ikke på nogen kommando. Det er ikke muligt at aktivere nogen bevægelse af Corin-operationsbordet, hverken med den universelle fjernbetjening eller tilsidesættelsespanelet. Vi har ikke kendskab til tilfælde, hvor en patient er kommet til skade på grund af det beskrevne problem.

Potentielle farer

Det beskrevne problem kan stoppe den tilsigtede funktion af Corin-operationsbordet, hvilket potentielt kan resultere i en proceduremæssig forsinkelse i et kritisk trin i proceduren, f.eks. akut kejsersnit, neurokirurgisk indgreb eller polytraume.

Dette udgør primært en risiko for patienter, der må gennemgå operation med forudgående medicinske lidelser, som kan reducere større kropsstrukturer/-systemer, komplicere håndteringen og forlænge rekonvalescensen hos børn (neonatalogi), overvægtige patienter, gravide kvinder eller personer, hvor proceduremæssige forsinkelser kan udgøre en ekstra risiko, f.eks. akutte tilfælde. Indtil videre har vi ingen oplysninger om, at en patient er kommet til skade på grund af de nævnte problemer.

Forholdsregler

Produktet kan anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Hvis problemet opstår, skal brugeren om muligt deaktivere alle enheder, der kan forstyrre Corin-operationsbordets korrekte funktion.

Hvis enheden ikke fungerer med fjernbetjeningen tilsluttet trådløst og/eller via kabel, skal brugeren forsøge at betjene Corin-operationsbordet ved hjælp af operationsbordets tilsidesættelsespanel (se brugsanvisning 7700.01 EN 02.2024-06-05; § 4,3 Tilsidesættelsespanel).

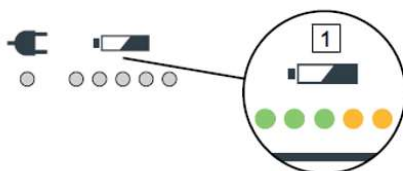
Korrigerende handling

Der er udviklet en softwareopdatering til afbødning af dette problem.

Getinge igangsætter omgående tiltag hos kunden i forhold til alle omfattede produktenheder. I vil blive kontaktet af jeres salgs- eller servicerepræsentant fra Getinge for at planlægge opdatering af jeres enhed.

Hvis det usandsynlige skulle ske, at Corin-operationsbordet efter softwareopdateringen ikke længere kan betjenes af styreenheden eller tilsidesættelsespanelet, kan du gøre følgende:

1. Afbryd netværksforbindelsen [se side 63 i brugsanvisningen], hvis den forefindes.
2. Tilslut netværksforbindelsen [se side 63 i brugsanvisningen], og afbryd den igen inden for 15 sekunder.
 - LED-mønsteret grøn, grøn, grøn, orange, orange vises på indikatoren for batteriopladningsstatus ① på tilsidesættelsespanelet.



3. Inden for 15 sekunder efter den første tilslutning skal netstikket sættes i og tages ud 3 gange.
 - Hver gang stikket tages ud, slukker en grøn LED i indikatoren for batteriopladningsstatus ①.
 - Tredje gang den frakobles, slukkes alle grønne LED'er i indikatoren for batteriopladningsstatus.
4. Vent 30 sekunder.
 - De orange LED'er slukkes.
 - Interne restladninger aflades.
5. Sæt stikket i stikkontakten.
 - Softwaren genstartes.
 - Statusvisning for strømforsyning på tilsidesættelsespanelet lyser grøn.
 - Operationsbordets batterier oplades (indikatoren for batteriopladningsstatus på tilsidesættelsespanelet angiver opladningsniveauet).
6. Kontakt Getinges autoriserede serviceafdeling.

Sørg venligst for at udfylde og returnere vedhæftede bekræftelsesformular, og vær opmærksom på denne produktinformation og de relaterede handlinger, indtil jeres Corin er blevet opdateret, for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Distribution

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videregives til de personer i jeres organisation, som har brug for at kende til indholdet – eller til en hvilken som helst organisation, hvor den eller de eventuelt berørte enheder måtte være overført til. Sørg for at opretholde opmærksomheden om denne meddelelse og de resulterende handlinger i enhedens brugstid for at sikre effektiviteten af den udbedrende handling. I tilfælde, hvor I som kunder vælger ikke at gennemføre og få udført kravene i forbindelse med ovennævnte korrigerende handling, påtager Getinge sig intet ansvar for sikkerhedsrelaterede problemer eller noget juridisk ansvar, der skyldes manglende reaktion på denne vigtige produktinformation.

Vi beklager eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og gør vores yderste for at gennemføre dette tiltag så hurtigt som muligt.

Bilag:

- FSCA 2025-013 Svarformular

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

QcRM, Maquet GmbH

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

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

Kontaktoplysninger på lokale repræsentanter på jeres marked

Magnus Gulin
magnus.gulin@getinge.com
+46 (0)10-3353208