

Pilne działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego

10 lipca 2025 r. | Pismo do klientów FSCA 2025-013 | wer. 01
#361

Temat: Stoły operacyjne Corin

Dotyczy produktów:

Z naszych danych wynika, że niektóre z wymienionych poniżej produktów zostały dostarczone do Państwa placówki. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i zastosowanie się do poniższych informacji.

Numer pozycji	Nazwa pozycji	Numer seryjny
770001A0	CORIN bez napędu automatycznego, IPC, UE	1–28 (27 urządzeń)
770001A2	CORIN z napędem automatycznym, IPC, UE	5–59 (46 urządzeń)
770001B0	CORIN bez napędu automatycznego, SFC, UE	5–97 (87 urządzeń)
770001B2	CORIN z napędem automatycznym, SFC, UE	3–194 (146 urządzeń)
770001F0	CORIN bez napędu automatycznego, IPC, US, mostek do ciała	1–7 (7 urządzeń)
770001F2	CORIN z napędem automatycznym, SFC, US, mostek do ciała	4–15 (5 urządzeń)

Opis problemu

Zidentyfikowaliśmy potencjalny problem, który może uniemożliwić działanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem w pewnych sytuacjach – takich jak jednoczesne używanie stołu operacyjnego z innymi wyrobami medycznymi, które mogą powodować zakłócenia, w tym ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości (HF). W przypadku wystąpienia problemu stół operacyjny Corin (7700.01XY) nie reaguje na polecenia. Niemożliwe jest uruchomienie jakiegokolwiek ruchu stołu operacyjnego Corin, ani za pomocą uniwersalnego pilota zdalnego sterowania, ani awaryjnego panelu sterowania. Nie wiemy o przypadkach, w których pacjent odniósł obrażenia z powodu opisanego problemu.

Potencjalne zagrożenia

Opisany problem może zatrzymać zamierzone działanie stołu operacyjnego Corin, potencjalnie powodując opóźnienie na krytycznym etapie zabiegu, np. cesarskiego cięcia w trybie pilnym, zabiegu neurochirurgicznego lub urazu wielonarządowego.

Stwarza to ryzyko przede wszystkim dla poddawanych zabiegom chirurgicznym pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami, które mogą osłabiać główne struktury/układy ciała, komplikować leczenie, przedłużać rekonwalescencję, u dzieci (neonatologia), pacjentów otyłych, kobiet w ciąży lub u których opóźnienie zabiegu

może się wiązać z dodatkowym ryzykiem, np. przypadki nagłe. Do tej pory nie mamy informacji o przypadkach obrażeń u pacjentów z powodu opisanych problemów.

Środki ostrożności

Urządzenie może być używane zgodnie z instrukcją używania. W razie wystąpienia problemu użytkownik powinien, o ile to możliwe, dezaktywować lub wyłączyć wszelkie urządzenia, które mogą zakłócać prawidłowe działanie stołu operacyjnego Corin.

Ponadto, jeśli urządzenie nie działa z pilotem zdalnego sterowania podłączonym bezprzewodowo i/lub za pomocą kabla, użytkownik powinien spróbować obsługiwać stół operacyjny Corin za pomocą awaryjnego panelu sterowania stołu operacyjnego (patrz IFU 7700.01 PL 02 2024-06-05; § 4.3 Awaryjny panel sterowania).

Działanie naprawcze

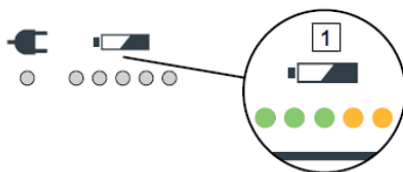
Opracowano aktualizację oprogramowania, która złagodzi opisany problem.

Firma Getinge rozpocznie natychmiastową akcję serwisową wszystkich urządzeń, których to dotyczy.

Przedstawiciel handlowy lub serwisowy firmy Getinge skontaktuje się z użytkownikiem w celu zaplanowania modyfikacji oprogramowania urządzenia.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdy po aktualizacji oprogramowania stół operacyjny Corin nie może być obsługiwany przez urządzenie sterujące lub awaryjny panel sterowania, można wykonać następujące czynności:

1. Rozłączyć połączenie sieciowe [patrz IFU strona 63], jeśli występuje.
2. Podłączyć połączenie sieciowe [patrz IFU strona 63] i odłączyć je ponownie w ciągu 15 sekund.
 - Wzór świecenie diod LED zielony, zielony, zielony, pomarańczowy, pomarańczowy jest wyświetlany na wskaźniku stanu naładowania akumulatora ① na awaryjnym panelu sterowania.



3. Podłączyć i odłączyć wtyczkę sieciową 3 razy w ciągu 15 sekund od pierwszego podłączenia.
 - Po każdym odłączeniu zgaśnie jedna zielona dioda LED wskaźnika stanu naładowania akumulatora ①.
 - Po trzecim odłączeniu wszystkie zielone diody LED wskaźnika stanu naładowania akumulatora zgasną.
4. Odczekać 30 sek.
 - Pomarańczowe diody LED zgasną.
 - Wewnętrzne ładunki resztkowe zostaną rozładowane.
5. Podłączyć wtyczkę zasilania sieciowego.
 - Oprogramowanie zostanie uruchomione ponownie.
 - Wskaźnik stanu zasilania sieciowego na panelu sterowania zostanie podświetlony na zielono.

- Akumulatory stołu operacyjnego zostaną naładowane (wskaźnik stanu naładowania akumulatora na awaryjnym panelu sterowania wskaże poziom naładowania).

6. Powiadomić autoryzowany serwis firmy Getinge.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi oraz zapoznanie się z niniejszą informacją i powiązаныmi działaniami do momentu naprawy stołu Corin w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Dystrybucja

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu od firmy Getinge musi zostać przekazany wszystkim osobom w organizacji, które powinny być świadome tego problemu, lub do każdej organizacji, której przekazano urządzenia, które mogą być nim objęte. Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i podjęcie odpowiednich działań w okresie użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. W przypadku gdy klient zdecyduje się nie wykonać opisanych powyżej działań naprawczych, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem ani zobowiązania prawne wynikające z nieprzestrzegania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej zakończyć tę akcję.

Załączniki:

- Formularz odpowiedzi FSCA 2025-013

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Mobile +48 691 251 967
plssu.qrc@getinge.com

Formularz odpowiedzi

10 lipca 2025 r. | Formularz odpowiedzi FSCA 2025-013 | ver. 01

#361

Temat: Stoły operacyjne Corin

Dotyczy produktów:

Nasze dane wskazują, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i wypełnienie poniższych informacji.

Numer pozycji	Nazwa pozycji	Numer seryjny
770001A0	CORIN bez napędu automatycznego, IPC, UE	1–28 (27 urządzeń)
770001A2	CORIN z napędem automatycznym, IPC, UE	5–59 (46 urządzeń)
770001B0	CORIN bez napędu automatycznego, SFC, UE	5–97 (87 urządzeń)
770001B2	CORIN z napędem automatycznym, SFC, UE	3–194 (146 urządzeń)
770001F0	CORIN bez napędu automatycznego, IPC, US, mostek do ciała	1–7 (7 urządzeń)
770001F2	CORIN z napędem automatycznym, SFC, US, mostek do ciała	4–15 (5 urządzeń)

Proszę wpisać tutaj łączną liczbę produktów, których dotyczy problem, znajdujących się obecnie w Państwa placówce: → ____.

Potwierdzenie:

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola poniżej. Prosimy pamiętać, aby zaznaczyć pierwsze pole. W przypadku niezrozumienia komunikatu prosimy o kontakt w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.

- ☐ Zapoznaliśmy się z Powiadomieniem o bezpieczeństwie wyrobu medycznego, rozumiemy przekaz i wymagane działania.
- ☐ Wspomniane wyroby są w naszym posiadaniu i znajdują się pod adresem, na który wysłano niniejszy komunikat.
- ☐ Wyroby są przez nas używane, ale w miejscu innym niż to, do którego wysłano ten komunikat, tj.: *
- ☐ Sprzedaliśmy / przenieśliśmy nasze wyroby do innej placówki. *

*** Nowa lokalizacja wyrobu (jeśli dotyczy)**

Numery seryjne w nowej lokalizacji: _____		
Nazwa nowej placówki:	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Nowy adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)

Dotyczy tylko dystrybutorów wyrobów:

- ☐ Sprawdziliśmy nasze zapasy i poddaliśmy je kwarantannie. Przejrzeliśmy listę wyrobów, aby zidentyfikować wszystkich klientów, których dotyczy problem.
- ☐ Udostępnimy listę wyrobów, zaktualizowaną o dane klienta, firmie Getinge w celu umożliwienia zgłoszenia tych informacji odpowiednim organom.
- lub -
- ☐ Udostępnimy listę wyrobów firmie Getinge po sfinalizowaniu akcji naprawczej i określimy stan każdego wyrobu na liście.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres:

Krajowa organizacja Getinge	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Getinge Polska sp. z o.o.	Agnieszka Pietras	plssu.qrc@getinge.com
Adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)
-	-	-