

10 de julio de 2025 | Nota de Aviso FSCA 2025-013 | Rev. 01

## Asunto: Mesas de operaciones Corin

### Productos afectados:

Nuestros registros indican que algunos de los productos enumerados a continuación fueron entregados en su ubicación. Verifique si tiene alguno de los productos incluidos en la lista y siga las indicaciones que se ofrecen a continuación.

Número de referencia	Nombre del producto	Número de serie
770001A0	CORIN sin accionamiento automático, IPC, UE	1-28 (27 dispositivos)
770001A2	CORIN con accionamiento automático, IPC, UE	5-59 (46 dispositivos)
770001B0	CORIN sin accionamiento automático, SFC, UE	5-97 (87 dispositivos)
770001B2	CORIN con accionamiento automático, SFC, UE	3-194 (146 dispositivos)
770001F0	CORIN sin accionamiento automático, SFC, EE. UU., bodyel.	1-7 (7 dispositivos)
770001F2	CORIN con accionamiento automático, SFC, EE. UU., bodyel.	4-15 (5 dispositivos)

### Descripción del problema

En determinadas condiciones, como el uso simultáneo de la mesa de operaciones con otros dispositivos médicos que pueden causar interferencias, incluidos los equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), hemos identificado un posible problema que podría impedir que el dispositivo funcione según lo previsto. Si se produce el problema, la mesa de operaciones Corin (7700,01XY) no responde a ningún comando. No es posible accionar ningún movimiento de la mesa de operaciones Corin, ni con el mando a distancia universal ni con el panel de control de anulación. No somos conocedores de ningún caso en el que un paciente haya sufrido lesiones debido al problema descrito.

### Posibles peligros

El problema descrito podría detener el funcionamiento previsto de la mesa de operaciones Corin, lo que podría provocar un retraso en un paso crítico del procedimiento, por ejemplo, una cesárea de urgencia, un procedimiento de neurocirugía o un politraumatismo.

Esto supone un riesgo principalmente para los pacientes sometidos a cirugía con afecciones médicas preexistentes, que pueden sufrir un deterioro de las estructuras/sistemas corporales principales, sufrir complicaciones en el tratamiento, prolongar la recuperación, afectar negativamente a niños (neonatología),

pacientes obesos, mujeres embarazadas o personas para las que el retraso en el procedimiento pueda introducir un riesgo adicional, por ejemplo, casos de urgencia. Hasta la fecha, no tenemos información de que un paciente haya sufrido lesiones debido a los problemas descritos.

## Precauciones

---

El dispositivo puede utilizarse conforme a lo indicado en las instrucciones de uso. Si se produce el problema, el usuario debe, si fuera posible, desactivar o deshabilitar cualquier dispositivo que pueda interferir con el correcto funcionamiento de la mesa de operaciones Corin.

Además, si el dispositivo no funciona con el control remoto conectado de forma inalámbrica y/o por cable, el usuario debe intentar accionar la mesa de operaciones Corin utilizando el panel de control de anulación de la mesa de operaciones (consulte las instrucciones de uso 7700.01 EN 02 2024-06-05; apartado 4.3 Panel de control de anulación).

## Medida correctora

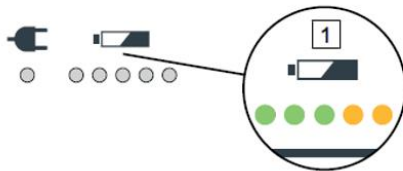
---

Se ha desarrollado una actualización de software que mitigará el problema descrito.

Getinge ha puesto en marcha las medidas inmediatas necesarias para solventar este problema en todas las unidades afectadas. Su representante de ventas o de mantenimiento de Getinge se pondrá en contacto con usted para planificar la actualización de su dispositivo.

En el improbable caso de que, tras la actualización del software, la mesa de operaciones Corin ya no pueda ser accionada por el dispositivo de control o el panel de control de anulación, puede proceder de la siguiente manera:

1. Desconecte la conexión de red [consulte la página 63 de las instrucciones de uso], si está disponible.
2. Conecte la conexión de red [consulte la página 63 de las instrucciones de uso] y vuelva a desconectarla antes de que transcurran 15 segundos.
  - El patrón LED verde, verde, verde, naranja, naranja se muestra en el indicador de estado de carga de la batería ① en el panel de control de anulación.



3. Enchufe y desenchufe el conector de la red eléctrica 3 veces durante los 15 segundos posteriores a la primera conexión.
  - Cada vez que se desconecta, se apaga un LED verde en el indicador del estado de carga de la batería ①.
  - La tercera vez que se desconecte, se apagarán todos los LED verdes del indicador del estado de carga de la batería.
4. Espere 30 segundos.
  - Los LED de color naranja se apagarán.
  - Las cargas residuales internas se descargarán.

5. Enchufe el conector de la red eléctrica.
  - El software se reiniciará.
  - El indicador de estado para operaciones con la red eléctrica del panel de control de anulación se ilumina en verde.
  - Las baterías de la mesa de operaciones se cargarán (el indicador de estado de carga de la batería del panel de control de anulación indicará el nivel de carga).
6. Avise al servicio de mantenimiento autorizado de Getinge.

Es importante que rellene y envíe el formulario de confirmación adjunto, así como que tenga presente este aviso y las medidas que en él se detallan hasta que se haya actualizado su mesa Corin para garantizar la efectividad de las medidas correctoras.

## Distribución

---

Este aviso de seguridad de Getinge debe comunicarse a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su entidad, así como a cualquier otra entidad a la que se hayan transferido los dispositivos que presentan este riesgo potencial. Es importante que tenga presente este aviso y las acciones que de él se derivan durante el periodo de uso del producto para garantizar la efectividad de la medida correctora. En los casos en los que usted, como cliente, decida no dar respuesta a todos los requisitos de acción correctiva descritos anteriormente, Getinge no podrá aceptar ninguna responsabilidad por cuestiones relacionadas con la seguridad ni por responsabilidades legales causadas por no haber respondido a este aviso de seguridad.

Les informamos que este aviso de seguridad fue comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle y nos comprometemos a hacer todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápidamente posible.

### Documentos adjuntos:

- Formulario de respuesta FSCA 2025-013

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

QcRM, Maquet GmbH

*Thomas Kanzler, 10/07/2025*

---

Thomas Kanzler  
Responsable de CAPA  
Ingeniero de Cumplimiento de Calidad  
[thomas.kanzler@getinge.com](mailto:thomas.kanzler@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt  
Alemania

*Diana Gutekunst, 10/07/2025*

---

Diana Gutekunst  
Directora local de Calidad, PRRC,  
Directora de Conformidad Normativa de Calidad  
[diana.gutekunst@getinge.com](mailto:diana.gutekunst@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt  
Alemania

**Datos de contacto de su representante local:**

Séverine Moine  
QARA Director SELATAM – Responsable Técnico  
+34 639 779 945  
Getinge Group Spain S.L.U.  
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl6.  
28521 Rivas Vaciamadrid  
España  
Correo electrónico: [severine.moine@getinge.com](mailto:severine.moine@getinge.com)