

28 de noviembre de 2025

CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTOS SANITARIOS
Columna de mesa quirúrgica OTESUS
FSCA 2025-020 (OT-1394552)

Número de modelo	UDI	Nombre del modelo	Números de serie/lote
116001A0	04046768100657	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, fija	SN 3754 - 3782 (26 dispositivos)
116001B0	04046768100664	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, fija	SN 459 (1 dispositivo)
116001C0	04046768100671	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, móvil	SN 4137 - 4189 (18 dispositivos)
116001D0	04046768122161	Columna de mesa quirúrgica, maniobrible	SN 1323 - 1337 (11 dispositivos)
Fechas de fabricación:		A partir del 06/2025	
Fechas de distribución:		A partir del 06/2025	
Fechas de caducidad:		n/a	

Estimado cliente:

Nuestros registros indican que algunos de los productos enumerados anteriormente 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.

Descripción del problema

Los nuevos LED del módulo de óptica y transportador de contacto de la columna OTESUS pueden causar señales de interferencia (ángulo de haz más amplio) entre las columnas de la mesa quirúrgica y los tableros de la mesa quirúrgica.

Estas señales de interferencia pueden causar los siguientes problemas con el sistema de mesa quirúrgica Otesus:

1.1 Problema: si el modo con cabeza abajo / pies abajo se mueve a la posición final y se mantiene pulsado el botón del dispositivo de control, puede suceder que el tablero de la mesa quirúrgica se desplace en la dirección opuesta hasta que se suelte el botón.

1.2 Problema: el tablero de la mesa quirúrgica no se puede desplazar a la posición cero (con el botón 0 y los botones de función de pierna/espalda).

En ese caso, no es posible mover las perneras ni el respaldo.

Funciones que siguen estando disponibles:

- Trendelenburg / Trendelenburg inversa
- Inclinación
- Alto

Si se produce uno de los errores y no se pulsa ninguna tecla de un dispositivo de entrada durante al menos 15 segundos, el sistema pasa al modo de espera. Si a continuación se vuelve a pulsar el comando deseado en un dispositivo de entrada, existe la posibilidad de que se ejecute antes de que vuelva a producirse uno de los errores descritos.

Riesgos para la salud

El problema descrito podría detener el funcionamiento previsto de la mesa quirúrgica Otesus, 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.

Medidas que deben tomar los clientes

El dispositivo puede utilizarse conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

Si se produce uno de los errores y no se pulsa ninguna tecla de un dispositivo de entrada durante al menos 15 segundos, el sistema pasa al modo de espera. Si a continuación se vuelve a pulsar el comando deseado en un dispositivo de entrada, existe la posibilidad de que se ejecute antes de que vuelva a producirse uno de los errores descritos.

1. Le rogamos que se asegure de que este mensaje se reenvíe a todas las personas que deban ser informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos afectados.
2. Rellene y envíe el Formulario de respuesta del cliente 2025-020 - OT-1394552 por correo electrónico a qara.iberia@getinge.com
3. Su contacto del servicio de atención al cliente se pondrá en contacto con usted para programar la corrección lo antes posible
4. Getinge llevará a cabo una acción correctiva para resolver el problema.

Información adicional

Getinge está comunicando esta información a las agencias reguladoras correspondientes, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Lamentamos las posibles molestias que esta incidencia pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta relacionada con esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con su representante de Getinge.

Documentos adjuntos

- Formulario de respuesta del cliente 2025-020 - OT-1394552

Atentamente,

QcRM, Maquet GmbH

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2

28521 Rivas Vaciamadrid

severine.moine@getinge.com

Tel: 639 779 945

Formulario de respuesta

FSCA 2025-020 (OT-1394552) Formulario de respuesta del cliente | Rev. 01

Asunto: Columnas Otesus

Productos afectados:

Nuestros registros indican que los productos enumerados a continuación fueron entregados en su ubicación. Verifique si tiene alguno de los productos incluidos en la lista y complete la siguiente información.

Número de referencia	Nombre del producto	Número de serie
116001A0	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, fija	SN 3754 - 3782 (26 dispositivos)
116001B0	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, fija	SN 459 (1 dispositivo)
116001C0	Columna de mesa quirúrgica OTESUS, móvil	SN 4137 - 4189 (18 dispositivos)
116001D0	Columna de mesa quirúrgica, maniobrible	SN 1323 - 1337 (11 dispositivos)

Anote aquí la cantidad total de productos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones
→ ____.

Confirmación:

Marque las casillas que figuran a continuación según corresponda. Acuérdesse de marcar la primera casilla. Si no entiende la comunicación, póngase en contacto con nosotros para que le orientemos. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

- Hemos leído el aviso de seguridad y entendemos la información y las medidas requeridas.
- Los dispositivos están en uso y ubicados en la dirección a la que se envió esta comunicación.

Datos del representante de las instalaciones

Nombre de las instalaciones	Nombre/cargo del contacto	Correo electrónico
Dirección (sin apartado de correos)	Ciudad, estado, código postal	Número de teléfono (número de fax)

Devuelva el formulario cumplimentado a qara.iberia@getinge.com