

Urgent - Notification de sécurité

19-juil-2026 | FSCA 2026-001 – OT 1518899 | Rév. 01

Objet : Colonne de table d'opération ALPHAMAQUET

Produits concernés

Nos données indiquent qu'au moins une (1) colonne de table d'opération ALPHAMAQUET ou pièce de rechange a été livrée à votre établissement. Veuillez vérifier le ou les produits concernés à l'aide des informations fournies par votre représentant Getinge local et suivre les instructions figurant dans la présente notification.

Référence	IUD	Désignation
115002A0	04046768003248	Colonne de table d'opération ALPHAMAQUET
115002B0	04046768003255	Colonne de table d'opération ALPHAMAQUET
115002C0	04046768003262	Colonne de table d'opération 1150, mobile
115002D0	04046768030978	Colonne de table d'opération 1150, manœuvrable indépendamment

La pièce détachée concernée est la carte de contrôle de la colonne de référence 9711022, version 01-10, qui peut être installée sur les colonnes de tables d'opération ALPHAMAQUET listées ou être présente en tant que pièce détachée non encore installée.

Description du problème

Dans certaines conditions, un dysfonctionnement de la carte de contrôle de la colonne (9711022, version 01-10) peut empêcher le réglage de la table d'opération à l'aide de la télécommande filaire et du panneau de commande.

Si ce problème se présente, le fonctionnement de la table ne peut alors être assuré que via la télécommande infrarouge.

Le problème n'est pas toujours détecté lors de l'installation de la pièce détachée et peut se manifester de manière intermittente.

Risques potentiels

Si ce problème survient, le réglage de la colonne de la table d'opération ALPHAMAQUET via la télécommande filaire et le panneau de commande peut ne plus être possible. Lors d'une étape critique avant, pendant ou après une intervention chirurgicale, l'impossibilité de régler la table comme prévu pourrait entraîner un retard de l'intervention.

Le risque peut être accru lors d'interventions où le temps est critique et où un retard dans le réglage de la table pourrait entraîner un risque clinique supplémentaire, par exemple lors d'interventions d'urgence ou en neurochirurgie.

À ce jour, aucun cas de blessure, d'aggravation grave de l'état de santé ou de décès d'un patient n'a été signalé en lien avec ce problème.

Précautions

Continuez à effectuer les tests préalables de fonctionnement décrits dans le mode d'emploi avant chaque utilisation. Veuillez noter que ces vérifications peuvent ne pas détecter de manière fiable le problème décrit ci-dessus.

Si le réglage via la télécommande filaire ou le panneau de commande n'est pas possible, n'utilisez pas l'équipement concerné et contactez immédiatement votre représentant service Getinge local.

Si la table est commandée via la télécommande infrarouge, assurez-vous que celle-ci est disponible et en état de marche avant utilisation.

Mesures à prendre par le client

1. Veuillez-vous assurer que ce message soit transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les dispositifs ou pièces détachées concernés ont été transférés.
2. Veuillez remplir et envoyer le formulaire de réponse client à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse : qrc.fr@getinge.com
3. Votre contact au Service Client vous contactera pour planifier la correction dans les plus brefs délais.
4. Getinge mettra en œuvre l'action sur site en remplaçant la pièce détachée concernée dans les dispositifs installés ou en coordonnant l'élimination appropriée des pièces détachées concernées non installées sur une table.
5. Si vous disposez d'une pièce détachée concernée non installée sur une table, ne l'utilisez pas et ne l'installez pas. Veuillez suivre les instructions d'élimination fournies par votre représentant Getinge local.

Pièces jointes

- FSCA 2026-001 – OT 1518899 Formulaire de réponse

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée et nous mettrons tout en œuvre pour mener à bien cette action dans les meilleurs délais.

Getinge transmet cette communication auprès des autorités compétentes concernées.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Coordonnées de votre représentant Getinge local

Getinge France - Département QRC

grc.fr@getinge.com

Tél : 02 38 25 88 88

Parc de Limère

Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon

45074 Orléans Cedex 2

Formulaire de Réponse

19-juil-2026 | FSCA 2026-001 – OT 1518899 | Rév. 01

Objet : Colonne de table d'opération ALPHAMAQUET

Produits concernés :

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 compléter ce formulaire.

N° de commande Getinge.	Référence (description)	N° de série
	115002B0	412
	115002C0	1223
	115002C0	1225

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés actuellement présents au sein de votre établissement → ____.

Confirmation :

Veuillez cocher les cases ci-dessous selon le cas. Veuillez à cocher la première case. Si vous ne comprenez pas la communication, veuillez nous contacter pour obtenir un support. La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression de la Notification de Sécurité.

- ☐ Nous avons lu la Notification de Sécurité et nous comprenons la communication et les actions requises.
- ☐ Les dispositifs sont en notre possession et se trouvent à l'adresse à laquelle a été envoyée la présente communication.
- ☐ Les dispositifs sont en notre possession mais se trouvent à une adresse différente. Merci de compléter la section "Nouvelle localisation du dispositif » ci-dessous.
- ☐ Nous avons vendu, déplacé, transféré ou fourni le ou les dispositifs indiqués à un autre établissement. Merci de compléter la section " Nouvelle localisation du dispositif » ci-dessous.
- ☐ Le(s) dispositif(s) listé(s) ne sont plus en utilisation dans notre établissement.
- ☐ Les pièce(s) détachée(s) listée(s) ne sont pas installée(s) sur une table et ne sera/seront pas utilisée(s) ou installée(s). Nous suivrons les instructions d'élimination fournies par Getinge.

*** Nouvelle localisation du dispositif (le cas échéant)**

Numéros de série présents dans cette nouvelle localisation : _____		
Nom du nouvel établissement	Nom/Titre du contact	Adresse électronique
Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Code postal, Ville	Numéro de téléphone (numéro de fax)

Pour les distributeurs de dispositifs uniquement :

- ☐ Nous avons vérifié notre stock et mis l'inventaire en quarantaine. Nous avons mis à jour la liste des dispositifs afin d'identifier les clients concernés.
- ☐ Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs, mise à jour avec les informations clients, afin de faciliter le suivi de la Notification de Sécurité et les communications avec les autorités, lorsque cela est requis.
- ☐ Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs après avoir finalisé l'action sur le terrain, et nous identifierons le statut de chaque dispositif de la liste.

Veuillez renvoyer votre formulaire dûment complété à :

Organisation Getinge	Nom/Titre du contact	Adresse électronique
Getinge France	Département QRC	qrc.fr@getinge.com
Adresse (pas de boîte postale)	Code postal, Ville	Numéro de téléphone (numéro de fax)
Parc de Limère -Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon	45074 Orléans Cedex 2	+33 2 38 25 88 88

SW-2026-09