



LTA MEDICAL
27 Rue Albert Einstein,
93000 Bobigny
01.48.58.33.55

Notification urgente de sécurité

Brosse à usage unique pour nettoyage d'endoscopes

Rappel

Fevrier 2025

À l'attention de : Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance

L'objet de cette lettre est de vous informer que **LTA MEDICAL** procède à un rappel de ses écouvillons.

Utilisation prévue :

Les écouvillons sont à usage unique et sont destinés au nettoyage des endoscopes souples

Description du problème :

Ce rappel fait suite à des déclarations faisant état de dévissage de la brosse avec son jonc.

Dangers pour le patient :

L'utilisation de ces écouvillons peut entraîner

- Le coincement de l'écouvillon à l'intérieur de l'endoscope.
- Le risque de coincement de la brosse dans le corps du patient lors de l'utilisation de l'endoscope, pouvant entraîner des infections.

Produits concernés :

Ci-dessous la liste des références concernées.

Référence	Numéro de lot	UDI
100-1824/50	24300356	3760274483875
100-1824/50S	24490097	3760274488245
200-1824/5	24370036	3760274487286

200-1824/50	24250255	3760274483967
	24260007	
	24270186	
	24370015	
200-1824/50	24430055	3760274483967
BSC-1824	24470184	3760274485220
	24480378	
	24490044	
BRONC-STERIL	24500091	3760274487583
D1111825ND/25	24390035	3701571301493
D111825ND/25	24380158	3760274484865
	24420142	
D11-2632/25	24430143	3760274484377
	24440144	
D11-3748/25	24420037	3760274484391
D-1824/25	24270165	3760274484346
	24370019	
	24380294	
D-2632/25	24420160	3760274484360
D-3748/25	24450027	3760274484384
DI-3748/25	24420049	3760274484483
EB100-18/25	24420038	3760274484780
	24430045	
	24470223	
EB-1824/25	24290027	3760274484117
	24340172	
	24420183	
EBI-1824/25	24370021	3760274484148
	24450193	
	24470183	
	24480008	
NGEE-1824	24510048	3760274485299
	24400066	
	24410166	
R-1824/25	24340170	3760274484179
	24350099	
RI-1824/25	24290032	3760274484209
	24400219	
	24490283	
SD11-3748/25	24440165	3760274484575
SD-1824/25	24250254	3760274484520
	24420170	
	24360100	
SD-3748/25	24450030	3760274484568
SEB100-18/25	24340137	3760274484827

SEB-1824/25	24290034	3760274484230
	24350102	
	24420185	
SEBI10018/25	24310104	3760274484834
	24360018	
SEBI10018/25	24430134	3760274484834
	24480027	
SR-1824/25	24310118	3760274484292
	24380300	
	24420186	

Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés.

Instructions pour le client :

Identification et mise en quarantaine : Dès que possible, identifiez les produits concernés dans votre inventaire et placez-les en quarantaine.

Retour des produits :

- Informez l'équipe qualité et affaires réglementaires de la quantité à retourner, via l'adresse mail regulatory.lta@getinge.com
- Retournez les produits affectés à LTA MEDICAL selon les instructions de l'équipe ADV qui vous contacte à l'issue de l'envoi de ce courrier.

Accusé de réception : Remplissez et retournez le formulaire d'accusé de réception joint, même si aucun produit concerné ne se trouve dans votre inventaire.

LTA MEDICAL a notifié les Autorités Compétentes de cette action.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. La sécurité du patient restant notre priorité absolue, nous vous remercions par avance pour votre intervention rapide. Pour toute question relative à cette communication, nous vous prions de bien vouloir contacter : regulatory.lta@getinge.com

Cordialement,

Jerome POLENNE

Directeur Général / PRRC

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusée de réception.



LTA MEDICAL
27 Rue Albert Einstein,
93000 Bobigny
01.48.58.33.55

Accusé de réception

Par la présente, je soussigné(e) accuse réception de la notification urgente de sécurité, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

Référence	Numéro de lot	Quantité

Pays :

Hôpital :

Date :

Nom (fonction) :

Document à renvoyer à :

regulatory.lta@getinge.com