

Ardon, le 22 septembre 2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Ecouvillons à usage unique
Numéros de lot spécifiques.

Objet :

Risque de redressement des écouvillons courbés au cours de leur utilisation

Division SW - Surgical Workflows



- Exemple d'écouvillon à usage unique -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant LTA MEDICAL, France, concernant certaines références d'écouvillons à usage unique.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Surgical Workflows* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice QRC France
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité FSCA 1557894 – LTA MEDICAL
- Annexe A : produits concernés - FSCA 1557894
- Formulaire de réponse client - FSCA 1557894

Août 2026

Notification de sécurité	
Numéro d'enregistrement unique du fabricant – SRN :	FR-MF-000001375
Référence du fabricant :	1557894
Type de notification :	Nouveau

Nom du produit	Références	UDI-DI	Nom du modèle	Numéros de série / numéros de lot
Ecouvillons à usage unique	Voir l'Annexe A	Voir l'Annexe A	Ecouvillons à usage unique	Voir l'Annexe A
Dates de fabrication :	02 Février 2025 – 01 Juin 2026			
Dates de distribution :	01 Juillet 2025 – 30 Juillet 2026			
Dates de péremption :	02 Février 2030 – 01 Juin 2031			

Cher client, professionnel de santé ou correspondant de matériovigilance,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que LTA MEDICAL, filiale du groupe Getinge, procède volontairement au rappel d'écouvillons à usage unique, en raison d'un risque de redressement des écouvillons courbés au cours de leur utilisation pour le nettoyage des canaux des dispositifs médicaux.

Les écouvillons à usage unique sont utilisés pour éliminer les souillures ou les débris des canaux internes et des surfaces irrégulières d'un dispositif médical avant désinfection et stérilisation.



Description du problème

À la suite de l'investigation menée concernant deux réclamations clients, il a été constaté que l'écouvillon pouvait se redresser au cours de son utilisation. L'investigation a déterminé que la courbure de l'écouvillon n'était pas maintenue de manière constante au cours du processus de fabrication. Des actions correctives ont été mises en œuvre afin d'éviter la récurrence de ce problème.

Ce rappel concerne les lots distribués au cours de l'année précédant l'identification du problème (voir Annexe A). Par mesure de précaution, LTA MEDICAL procède au rappel des produits concernés auprès de l'ensemble des clients ayant reçu ces produits au cours de la période concernée.

Risques pour la santé / Dangers potentiels

La déformation de l'écouvillon peut affecter ses performances de nettoyage et compromettre l'efficacité du nettoyage du dispositif médical. Dans le cadre de cette action de rappel, les écouvillons appartenant aux lots concernés doivent être mis à l'écart et ne doivent pas être utilisés. Les utilisateurs doivent suivre les actions décrites dans la présente FSN afin de procéder à leur retour ou à leur remplacement.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

- | | | | |
|--|---|--|---|
| ☒ Identification du dispositif | ☒ Mise en quarantaine du dispositif | ☒ Retour du dispositif | ☐ Destruction du dispositif |
| ☐ Modification / inspection sur site | ☐ Prendre connaissance des modifications / renforcement des instructions d'utilisation | ☐ Suivi des patients | ☐ Examen des résultats antérieurs des patients |

Actions à mettre en œuvre par le fabricant

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ Récupération du dispositif | ☐ Modification / inspection sur site | ☐ Mise à jour du logiciel |
| ☐ Modification des instructions d'utilisation / étiquetage | ☐ Autre _____ | ☐ Information destinée uniquement aux clients |

Mesures recommandées

Les utilisateurs doivent identifier les produits appartenant aux lots concernés par cette action de rappel et cesser leur utilisation. Les produits concernés doivent faire l'objet des actions décrites ci-dessous.

Actions à mettre en œuvre par le client

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs numéros de lot concernés par ce rappel. En conséquence, LTA MEDICAL vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Veiller à ce que tous les produits concernés présents dans votre stock soient correctement mis en quarantaine.
2. Veuillez vous assurer que cette communication est transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs concernés auraient été transférés, y compris à tout organisme tiers devant en être informé.
3. Signaler systématiquement à votre représentant Getinge tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés.
4. Remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint à qrc.fr@getinge.com afin d'initier le processus de rappel et d'organiser le retour des produits concernés.
5. Conserver une copie de cette notification et assurer le suivi des actions qui en découlent pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre.

Coordonnées du représentant local

Cyrine ZARROUK
Local Quality Manager
cyrine.zarrouk@getinge.com
LTA MEDICAL, A Getinge Company

Nous regrettons les désagréments que cette situation pourrait occasionner et restons pleinement engagés à garantir la sécurité des utilisateurs. Nous communiquons ces informations aux autorités compétentes, conformément aux exigences applicables.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification et de votre réactivité dans la mise en œuvre des actions demandées.

Réf: 1557894

Révision: 2



Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Cordialement,

Cyrine ZARROUK

Local Quality Manager

cyrine.zarrouk@getinge.com

LTA MEDICAL, A Getinge Company

Documents joints :

- Annexe A : Produits concernés
- Annexe B : Formulaire d'accusé de réception

Réf: 1557894

Révision: 2



Annexe A

Référence	Numéro de lot	UDI
GL-2003748ND-50	25220048	3760274486364
	25350142	
	25360155	
	25390004	
	25390307	
	25400179	
	26260289	
GL-D111824ND-25	25080011	3760274486364
	25390305	
	25400333	
	25440086	
	26010007	
	26130026	
	26180029	
GL-D113748ND-25	25200144	3760274484742
	25220132	
	25230041	
	25260157	
	25220132	
	25270141	
	25350141	
	25360012	
	25360199	
	25370044	

Réf: 1557894

Révision: 2



	25390306	
	25400303	
	25400349	
	25410066	
	25410146	
	25440185	
	25450015	
	25460014	
	25470240	
	25520161	
	26020001	
	26060079	
	26140075	
	26140189	
	26180025	
	26180120	
	26230016	

Réf: 1557894

Révision: 2



Annexe B

Août 2026

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

FORMULAIRE DE REPONSE

Ecouvillons à usage unique

Référence : 1557894

Je reconnais avoir lu et compris la présente lettre d'action corrective de sécurité concernant les écouvillons à usage unique. Je confirme que tous les utilisateurs des produits susmentionnés au sein de cet établissement ont été dûment informés.

Dans le cadre de cette action de rappel, je confirme avoir identifié les produits concernés présents dans mon établissement et renseigne ci-dessous les références, les numéros de lot ainsi que les quantités actuellement en stock :

Référence	Lot	Quantité en stock

Informations relatives au représentant de l'établissement :

Signature : _____ **Date :** _____ **Nom :** _____

Tél : _____ **Adresse e-mail :** _____

Fonction _____ **Département :** _____ **Hôpital :** _____

Adresse, ville et code postal : _____

**Veillez retourner le formulaire dûment complété par
e-mail à l'adresse suivante : grc.fr@getinge.com**

IC-2026-29