



CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IN SITU
Automates de retraitement des Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE) MEDISA

7 mars 2025

À L'ATTENTION DE : SERVICE DE MATÉRIOVIGILANCE

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre correctif pour tous les Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE) MEDISA distribués entre le 25 juin 2024 et le 3 février 2025 (UDI : 8011517EWD002GL et 8011517EWD001GJ). Nos dossiers indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs LDE MEDISA concerné(s)

Description du produit – Les LDE MEDISA sont des dispositifs médicaux destinés au lavage et à la désinfection haut niveau des endoscopes rigides et flexibles.

Description du problème – Suite à des remontées de Clients, STERIS a identifié que le couvercle du LDE MEDISA pouvait s'ouvrir de manière inattendue pendant un cycle. Il pourrait y avoir un risque d'exposition à l'acide peracétique dilué si un(e) employé(e) ne portait pas l'équipement de protection individuelle (EPI) requis et se trouvait à proximité de l'unité lorsque le couvercle s'ouvre. STERIS a déterminé que l'incident était causé par des problèmes de communication au sein du panneau PC de l'unité.

Action de STERIS – STERIS a développé et testé un correctif visant à résoudre ces problèmes de communication. Tous les Clients concernés seront notifiés par un Technicien du Service STERIS pour organiser une inspection sur place de leur(s) unité(s) et effectuer la correction. Un Technicien visitera chaque établissement pour inspecter son ou ses MEDISA et effectuer la correction.

Action de l'utilisateur – Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leurs LDE MEDISA avant d'effectuer la correction. Il est rappelé aux utilisateurs de continuer à porter un EPI approprié, notamment des gants, une visière et un masque, lors de l'utilisation du MEDISA, comme indiqué dans le manuel de l'opérateur ainsi que dans la fiche de données de sécurité du produit chimique. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cet avis. STERIS vous demande de remplir le formulaire de réponse joint à cette lettre et de le renvoyer par email à l'adresse suivante : Regulatory_Compliance@STERIS.com

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation ; comme toujours, STERIS est fidèle à son engagement en matière de service après-vente sur ses produits et de soutien à ses clients. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Michelle LaVan
Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS

**FORMULAIRE DE REPONSE DE SECURITE DES DISPOSITIFS
MEDICAUX**

UNE REPONSE EST REQUISE

Nom Client: _____

Adresse: _____

Ville et Code Postal : _____

**Automates de retraitement des Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes
(LDE) MEDISA**

Je reconnais que les utilisateurs doivent continuer à porter l'EPI approprié, y compris des gants, une visière et un masque facial, lorsqu'ils utilisent le MEDISA, conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur et de la fiche de données de sécurité de la chimie, avant la fin de la correction. Ma signature ci-dessous indique que j'ai lu et compris les actions de l'utilisateur dans la lettre.

Nom et Position

signature et date

**Veillez remplir le formulaire en entier, le numériser et le retourner par courriel à
Regulatory_Compliance@STERIS.com ou par télécopieur au +1 440 392-8963**