

DRINGENDE TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL
RAPICIDE PA Hoogwaardig Desinfectiemiddel

8 september 2026

AAN: MATERIALS MANAGEMENT, SPD DIRECTOR of QUALITY DIRECTOR

Beste STERIS-klant,

STERIS implementeert vrijwillig een terugroepactie voor bepaalde partijen RAPICIDE PA hoogwaardig desinfectiemiddel Deel A ('RAPICIDE'). Een klein aantal RAPICIDE-flessen in deze partijen kan na verloop van tijd uitpuilen of uitzetten. Uit onze gegevens blijkt dat uw vestiging een of meer van de getroffen partijen heeft gekocht. Zie bijlage A voor de lijst van getroffen partijen.

Beschrijving van het product – RAPICIDE PA Hoogwaardig Desinfectiemiddel is een tweedelig vloeibaar desinfectiesysteem dat bedoeld is voor gebruik met gevalideerde geautomatiseerde endoscoopreprocessingssystemen (AER) om een hoogwaardige desinfectie te bieden van niet-kritieke en semi-kritieke voorgereinigde, onderdompelbare, herbruikbare warmtegevoelige instrumenten, waaronder bronchoscopen en gastro-intestinale endoscopen en hun toebehoren.

Beschrijving van het probleem – STERIS heeft via klachten van klanten vastgesteld dat een klein aantal RAPICIDE PA Deel A-flessen binnen bepaalde partijen na verloop van tijd kan uitpuilen of uitzetten. Deel A is het actieve bestanddeel van de chemie dat perazijnzuur creëert, dat tijdens de houdbaarheid van het product kan ontsnappen. Onder routinematige omstandigheden bevat de dop van Deel A-fles een ventilatieopening die bedoeld is om gas te laten ontsnappen (afgassen) en de kans op gasophoping te verminderen. Als de geventileerde dop verstopt raakt, kan er zich gas ophopen en kan de fles opzwellen door de verhoogde interne druk. In sommige gevallen kan overtollige damp of vloeibare chemische stof uit de fles ontsnappen wanneer de dop tijdens het openen wordt gedraaid. Dit kan leiden tot blootstelling van de gebruiker als de vereiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) niet op de juiste manier worden gebruikt. Een dergelijke blootstelling kan leiden tot letsel bij de gebruiker of anderen in de directe omgeving, waaronder brandwonden op de huid en irritatie door inademing van dampen. Ter referentie zijn in bijlage B bij deze brief afbeeldingen opgenomen van voorbeelden van een uitpuilende fles versus een normale fles.

Uit ons onderzoek is gebleken dat een zeer klein percentage van de doppen mogelijk is vervaardigd met een geheel of gedeeltelijk geblokkeerde ventilatieopening, waardoor een goede afvoer van gas niet mogelijk is. **BELANGRIJKE OPMERKING:** Deze terugroepactie houdt geen volledige verwijdering in. Uit ons klachtenpercentage tot nu toe blijkt dat meer dan 99,4% van het product niet is aangetast en normaal kan en moet worden gebruikt. Er is geen invloed op de werkzaamheid van de RAPICIDE-chemische stof.

Gebruikersactie : gebruikers kunnen het RAPICIDE-product blijven gebruiken gedurende de rest van de houdbaarheid. Controleer onmiddellijk uw voorraad op producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Als u ziet dat de fles uitpuilt, volg dan de onderstaande instructies om de opgebouwde druk af te voeren en het product te afvoeren:

1. **Gebruikers MOETEN persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen** voordat ze de fles hanteren, waaronder:
 - a. Veiligheidsbril
 - b. Tegen chemicaliën bestende handschoenen
 - c. Een oplosmiddelbestendig schort
 - d. Beschermend schoeisel dat geschikt is voor het werken met chemische stoffen
2. Verplaats het product naar een geschikte, goed geventileerde ruimte. Ademhalingsbescherming wordt ook aanbevolen in overeenstemming met het veiligheidsinformatieblad (VIB) van RAPICIDE PA Deel A. Raadpleeg bijlage C bij deze brief voor een uittreksel uit het VIB.
3. Draai de dop voorzichtig los. Begin langzaam met het losdraaien van de dop terwijl u de draden aan elkaar houdt, zodat de opgebouwde druk geleidelijk kan ontsnappen.
4. Laat de druk ontsnappen. Draai de dop langzaam in ongeveer 1 tot 2 minuten los totdat de druk is afgelaten en de dop volledig kan worden verwijderd.
5. Voer de fles en de inhoud af via het programma voor gevaarlijk of speciaal afval van uw instelling in overeenstemming met de toepasselijke lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving. **Plaats de dop niet terug op een fles die bol staat.**
6. Vul het reactieformulier voor terugroepacties in dat bij deze brief is gevoegd en stuur het per e-mail terug naar Regulatory_Compliance@STERIS.com of per fax naar 440-392-8963. Er wordt een vervangend product verstrekt voor elk product dat moest worden afgevoerd.

Gebruikers worden er ook aan herinnerd om eventuele ongewenste voorvallen te melden via de MedWatch-database van de FDA of de lokale bevoegde autoriteit, mocht zich een voorval voordoen. Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat deze kwestie kan veroorzaken, en zoals altijd is STERIS toegewijd aan het ondersteunen van onze producten en gewaardeerde klanten. Als u vragen hebt over deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale accountmanager.

Met vriendelijke groeten,





**MEDISCHE HULPMIDDEL TERUGGROEP ACTIE ANTWOORD
BEVESTIGING TERUGSTUURFORMULIER**

ANTWOORD IS VEREIST

Klantnaam: _____

Straatadres: _____

Plaats, provincie, postcode: _____

RAPICIDE PA Hoogwaardig Desinfectiemiddel

Geef indien van toepassing de partij(en) en hoeveelheid (flessen) van de getroffen producten op die zijn vernietigd (bijvoorbeeld: 2 flessen van lot 689171).

Naam en functie in hoofdletters

Handtekening en datum

**Gelieve volledig in te vullen, te scannen en per e-mail terug te sturen naar
Regulatory_Compliance@STERIS.com of per fax naar 440-392-8963**

BIJLAGE A

SKU: ML020115

Betrokken partijnummers buiten de VS en Canada

Behuizing: Partijnummer	component A Partijnummer
687047	687046
688018	688017

SKU: ML020116

Betrokken partijnummers in Canada

Behuizing Partijnummer	component A Partijnummer
689172	689171
689982	689981
690994	690993
691740	691739
692571	692570
694358	694357

SKU: ML020117

Betrokken partijnummers in de VS

Behuizing Partijnummer	component A Partijnummer
688020	688019
688022	688021
688024	688023
688026	688025
688577	688576
688581	688580
688583	688582
688585	688584
688587	688586
688589	688588
689174	689173
689176	689175
689178	689177
689180	689179
689984	689983
689986	689985
689988	689987
690300	690299
690302	690301
690996	690995
690998	690997

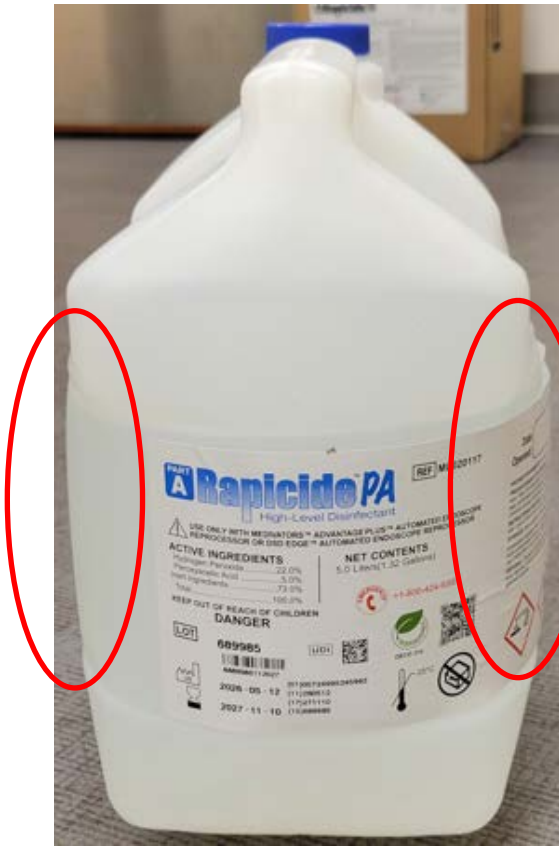
SKU: ML020117

Betrokken partijnummers in de VS (vervolg)

Behuizing Partijnummer	component A Partijnummer
691000	690999
691002	691001
691744	691741
691746	691743
692204	691745
692207	692203
692209	692206
692212	692208
692214	692210
692216	692213
692218	692215
692537	692217
692573	692572
692575	692574
692577	692576
692579	692578
692581	692580
692583	692582
692731	692730
692733	692732
692735	692734
692737	692736
692739	692738
692741	692740
692743	692742
692745	692744
694360	694359
694362	694361
694364	694363

BIJLAGE B

Fles met bolling



De afbeelding links toont een fles met het bollingprobleem. De cirkels geven de gebieden aan waar de zijwanden van de fles naar buiten zijn uitgezet, wat resulteert in een afgerond of opgezwollen uiterlijk.

Fles zonder bolling



De afbeelding rechts toont een fles zonder het bollingprobleem. De fles behoudt zijn beoogde vorm, met rechte zijwanden en geen zichtbare uitzetting naar buiten.

Bijlage C – Uittreksel uit veiligheidsinformatieblad

RAPICIDE™ PA Part A

Safety Data Sheet

according to the Hazard Communication Standard (CFR29 1910.1200) HazCom 2024.

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

Ensure good ventilation of the work station. Provide readily accessible eye wash stations and safety showers.

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:

Safety eyewear complying with an approved standard such as the European Standard EN166 should be used when a risk assessment indicates this is necessary to avoid exposure to liquid splashes, mists or dusts.

8.2.2.2. Skin protection

Skin and body protection:

Wear solvent resistant apron and boots for spills.

Hand protection:

Wear suitable gloves resistant to chemical penetration. Consult glove manufacturer's product information on material suitability and material thickness.

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:

In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. Respirator selection must be based on known or anticipated exposure levels, the hazards of the product and the safe working limits of the selected respirator. SDSs cannot provide detailed and complete respiratory protection guidelines. Selection of respiratory protection must be done by a qualified person who has assessed the work environment.

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

Environmental exposure controls:

Avoid release to the environment.

Other information:

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. Do not eat, drink or smoke when using this product.

Ga voor het volledige veiligheidsinformatieblad naar: <https://www.steris.com/about/hse/safety-data-sheets>, en selecteer 'RAPICIDE PA High-Level Disinfectant & Test Strips' in de keuzelijst van het product.