

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
Środek dezynfekujący RAPICIDE PA wysokiego poziomu

8 września 2026 r.

DW: ZARZĄDZANIE MATERIAŁAMI, DYREKTOR SPD lub DYREKTOR JAKOŚCI

Szanowny Kliencie STERIS,

Firma STERIS dobrowolnie wycofuje niektóre partie środka dezynfekującego wysokiego poziomu RAPICIDE PA Część A („RAPICIDE”). Niewielka liczba butelek RAPICIDE z tych partii może z czasem zacząć się wybrzuszać lub rozszerzać. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej serii, których dotyczy problem. Listę partii, których dotyczy problem, podano w Załączniku A.

Opis produktu – Środek dezynfekujący wysokiego poziomu RAPICIDE PA to dwuczęściowy płynny system dezynfekujący przeznaczony do stosowania z zatwierdzonymi zautomatyzowanymi systemami regenerowania endoskopów w celu zapewnienia dezynfekcji wysokiego poziomu niekrytycznych i półkrytycznych, wstępnie wyczyszczonych wyrobów, wielokrotnego użytku, wrażliwych na ciepło, które można zanurzać, w tym bronchoskopów i gastroskopów oraz ich akcesoriów.

Opis problemu – Na podstawie reklamacji Klientów firma STERIS stwierdziła, że niewielka liczba butelek RAPICIDE PA Część A, zawartych w niektórych partiach, może z czasem zacząć się wybrzuszać lub rozszerzać. Część A to aktywny składnik środka chemicznego tworzącego kwas nadoctowy, który może uwalniać się w postaci gazów odlotowych w trakcie okresu przechowywania produktu. W rutynowych warunkach nakrętka butelki z części A zawiera otwór wentylacyjny, który umożliwia ucieczkę gazu (oddawanie) i zmniejsza ryzyko jego nagromadzenia się. Jeżeli wentylowana nakrętka zostanie zatkana, z powodu wzrostu ciśnienia wewnętrznego może się gromadzić gaz, a butelka może puchnąć. W niektórych przypadkach nadmiar oparów lub płynnej substancji chemicznej może wydostać się z butelki podczas odkręcania nakrętki celem otworzenia butelki, co może spowodować narażenie użytkownika, jeśli nie będą prawidłowo stosowane wymagane środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Narażenie takie może skutkować obrażeniami użytkownika lub osób znajdujących się w pobliżu, w tym oparzeniami skóry i podrażnieniem spowodowanym wdychaniem oparów. Do wglądu: zdjęcia przedstawiające przykłady wybrzuszonej butelki w porównaniu z normalną butelką, znajdują się w Załączniku B do niniejszego pisma.

Nasze dochodzenie wykazało, że bardzo mały procent nakrętek mógł zostać wyprodukowany z całkowicie lub częściowo zablokowanym otworem wentylacyjnym, co uniemożliwia prawidłowe odpowietrzanie. **WAŻNA UWAGA:** To wycofanie nie oznacza całkowitego wycofania. Nasz wskaźnik reklamacji do tej pory wskazuje, że ponad 99,4% produktu nie jest dotknięte tym problemem i może oraz powinno być używane normalnie. RAPICIDE nie ma wpływu na skuteczność środka chemicznego RAPICIDE.

Działanie użytkownika – użytkownicy mogą nadal stosować produkt RAPICIDE przez pozostały okres jego ważności. Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie swoich zapasów pod kątem produktów, których dotyczy wycofanie. W przypadku zauważenia wybruszenia butelki, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, żeby zmniejszyć nagromadzone ciśnienie i usunąć produkt:

1. Przed przystąpieniem do pracy z butelką **użytkownicy MUSZĄ założyć środki ochrony indywidualnej (ŚOI)**, które obejmują:
 - a. Okulary ochronne
 - b. Rękawice chemoodporne
 - c. Fartuch odporny na rozpuszczalniki
 - d. Obuwie ochronne odpowiednie do pracy ze środkami chemicznymi
2. Przenieść produkt w odpowiednie, dobrze wentylowane miejsce. Zaleca się również stosowanie środków ochrony dróg oddechowych, zgodnie z kartą charakterystyki (SDS) RAPICIDE PA, część A. Wyciąg z karty charakterystyki znajduje się w Załączniku C do niniejszego pisma.
3. Ostrożnie poluzuj nakrętkę. Powoli rozpocznij odkręcanie nakrętki, jednocześnie utrzymując gwinty zakręcone, aby umożliwić stopniowe uwalnianie się nagromadzonego ciśnienia.
4. Poczekaj na zakończenie zmniejszania ciśnienia. Powoli poluzuj nakrętkę przez około 1 do 2 minut, aż ciśnienie zostanie uwolnione i będzie można całkowicie zdjąć nakrętkę.
5. Butelkę i jej zawartość należy utylizować w ramach programu utylizacji odpadów niebezpiecznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi. **Nie nakręcaj nakrętki na butelkę, w której doszło do wybruszenia.**
6. Prosimy wypełnić formularz reakcji na wycofanie, dołączony do niniejszego pisma, i odesłać go pocztą elektroniczną na adres Regulatory_Compliance@STERIS.com lub faksem pod numer 440-392-8963. Produkt zamienny zostanie dostarczony za każdy produkt, który musiał zostać zutylizowany.

Przypomina się również użytkownikom, żeby w przypadku ich wystąpienia zgłaszali wszelkie zdarzenia niepożądane za pośrednictwem bazy danych FDA MedWatch lub lokalnego właściwego organu. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego problemu. Firma STERIS zawsze stara się służyć pomocą techniczną w zakresie produktów oraz wspierać naszych cenionych Klientów. W przypadku pytań w tej sprawie należy się skontaktować z lokalnym opiekunem Klienta.

Z poważaniem



Michelle LaVan

Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami
STERIS



**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU**

WYMAGANA ODPOWIEDŹ

Nazwa Klienta: _____

Adres: _____

Miejscowość, stan, kod pocztowy: _____

Środek dezynfekujący RAPICIDE PA wysokiego poziomu

W stosownych przypadkach prosimy wskazać partie i ilość (butelek) zniszczonych produktów, których niniejsze pismo dotyczy (przykład: 2 butelki z partii 689171).

Imię i nazwisko oraz stanowisko wielkimi literami

Podpis i data

Prosimy o wypełnienie całości, zeskanowanie i wysłanie formularza pocztą elektroniczną na adres Regulatory_Compliance@STERIS.com lub faksem pod numer 440-392-8963

Załącznik A

SKU: ML020115

Numery partii, których dotyczy problem poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
687047	687046
688018	688017

SKU: ML020116

Numery partii, których dotyczy problem w Kanadzie

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
689172	689171
689982	689981
690994	690993
691740	691739
692571	692570
694358	694357

SKU: ML020117

Numery partii, których dotyczy problem w USA

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
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

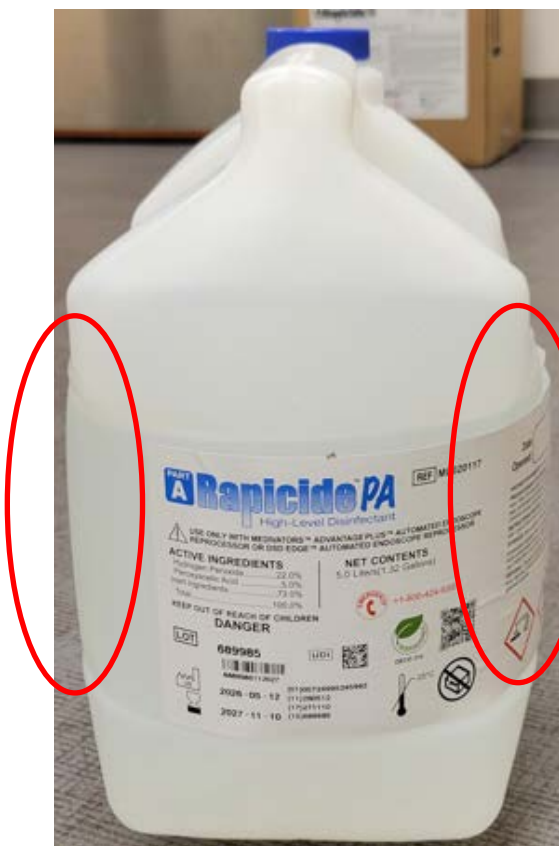
SKU: ML020117

Numery partii, których dotyczy problem w USA (ciąg dalszy)

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
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

Załącznik B

Butelka wybrzuszona



Zdjęcie po lewej stronie pokazuje butelkę z problemem wybrzuszenia. Kółka wskazują obszary, w których ścianki boczne butelki rozszerzyły się na zewnątrz, powodując zaokrąglenie lub puchnięcie.

Butelka niewybrzuszona



Zdjęcie po prawej przedstawia butelkę bez wybrzuszenia. Butelka zachowuje swój zamierzony kształt, z prostymi ściankami bocznymi i bez widocznego rozszerzenia na zewnątrz.

Załącznik C – Wyciąg z karty charakterystyki

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.

Aby zapoznać się z pełną kartą charakterystyki, odwiedź stronę: <https://www.steris.com/about/hse/safety-data-sheets> i z listy wyboru wybierz „RAPICIDE PA wysokiego poziomu, środek dezynfekujący i paski testowe”.

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
Środek dezynfekujący RAPICIDE PA wysokiego poziomu

8 września 2026 r.

DW: DZIAŁ ZAKUPÓW

Szanowny Dystrybutorze STERIS,

Firma STERIS dobrowolnie wycofuje niektóre partie środka dezynfekującego wysokiego poziomu RAPICIDE PA Część A („RAPICIDE”). Niewielka liczba butelek RAPICIDE z tych partii może z czasem zacząć się wybrzuszać lub rozszerzać. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej serii, których dotyczy problem. Listę partii, których dotyczy problem, podano w Załączniku A.

Opis produktu – Środek dezynfekujący wysokiego poziomu RAPICIDE PA to dwuczęściowy płynny system dezynfekujący przeznaczony do stosowania z zatwierdzonymi zautomatyzowanymi systemami regenerowania endoskopów w celu zapewnienia dezynfekcji wysokiego poziomu niekrytycznych i półkrytycznych, wstępnie wyczyszczonych wyrobów, wielokrotnego użytku, wrażliwych na ciepło, które można zanurzać, w tym bronchoskopów i gastrooskopów oraz ich akcesoriów.

Opis problemu – Na podstawie reklamacji Klientów firma STERIS stwierdziła, że niewielka liczba butelek RAPICIDE PA Część A, zawartych w niektórych partiach, może z czasem zacząć się wybrzuszać lub rozszerzać. Część A to aktywny składnik środka chemicznego tworzącego kwas nadoctowy, który może uwalniać się w postaci gazów odlotowych w trakcie okresu przechowywania produktu. W rutynowych warunkach nakrętka butelki z części A zawiera otwór wentylacyjny, który umożliwia ucieczkę gazu (oddawanie) i zmniejsza ryzyko jego nagromadzenia się. Jeżeli wentylowana nakrętka zostanie zatkana, z powodu wzrostu ciśnienia wewnętrznego może się gromadzić gaz, a butelka może puchnąć. W niektórych przypadkach nadmiar oparów lub płynnej substancji chemicznej może wydostać się z butelki podczas odkręcania nakrętki celem otworzenia butelki, co może spowodować narażenie użytkownika, jeśli nie będą prawidłowo stosowane wymagane środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Narażenie takie może skutkować obrażeniami użytkownika lub osób znajdujących się w pobliżu, w tym oparzeniami skóry i podrażnieniem spowodowanym wdychaniem oparów. Do wglądu: zdjęcia przedstawiające przykłady wybrzuszonej butelki w porównaniu z normalną butelką, znajdującą się w Załączniku B do niniejszego pisma.

Nasze dochodzenie wykazało, że bardzo mały procent nakrętek mógł zostać wyprodukowany z całkowicie lub częściowo zablokowanym otworem wentylacyjnym, co uniemożliwia prawidłowe odpowietrzanie. **WAŻNA UWAGA:** To wycofanie nie oznacza całkowitego wycofania. Nasz wskaźnik reklamacji do tej pory wskazuje, że ponad 99,4% produktu nie jest dotknięte tym problemem i może oraz powinno być używane normalnie. RAPICIDE nie ma wpływu na skuteczność środka chemicznego RAPICIDE.

Działania dystrybutora –

1. Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie swoich zapasów pod kątem produktów, których dotyczy wycofanie.
2. Prosimy wypełnić formularz reakcji na wycofanie, dołączony do niniejszego pisma, i odesłać go pocztą elektroniczną na adres Regulatory_Compliance@STERIS.com lub faksem pod numer 440-392-8963. Zwrot środków zostanie przyznany po otrzymaniu wypełnionego formularza reakcji na wycofanie.

(ciąg dalszy na następnej stronie)

3. Jeżeli którykolwiek z Państwa Klientów otrzymał produkt, którego dotyczy problem, należy przeprowadzić wycofanie z poziomu użytkownika dystrybuowanego produktu, którego dotyczy problem. Klienci powinni otrzymać egzemplarz niniejszego Zawiadomienia. Poniższe działania użytkownika powinny być przestrzegane przez wszystkich Klientów.

Działanie użytkownika – użytkownicy mogą nadal stosować produkt RAPICIDE przez pozostały okres jego ważności. Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie swoich zapasów pod kątem produktów, których dotyczy wycofanie. W przypadku zauważenia wybrzuszenia butelki, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, żeby zmniejszyć nagromadzone ciśnienie i usunąć produkt:

1. Przed przystąpieniem do pracy z butelką **użytkownicy MUSZĄ założyć środki ochrony indywidualnej (ŚOI)**, które obejmują:
 - a. Okulary ochronne
 - b. Rękawice chemoodporne
 - c. Fartuch odporny na rozpuszczalniki
 - d. Obuwie ochronne odpowiednie do pracy ze środkami chemicznymi
2. Przenieść produkt w odpowiednie, dobrze wentylowane miejsce. Zaleca się również stosowanie środków ochrony dróg oddechowych, zgodnie z kartą charakterystyki (SDS) RAPICIDE PA, część A. Wyciąg z karty charakterystyki znajduje się w Załączniku C do niniejszego pisma.
3. Ostrożnie poluzuj nakrętkę. Powoli rozpocznij odkręcanie nakrętki, jednocześnie utrzymując gwinty zakręcone, aby umożliwić stopniowe uwalnianie się nagromadzonego ciśnienia.
4. Poczekaj na zakończenie zmniejszania ciśnienia. Powoli poluzuj nakrętkę przez około 1 do 2 minut, aż ciśnienie zostanie uwolnione i będzie można całkowicie zdjąć nakrętkę.
5. Butelkę i jej zawartość należy utylizować w ramach programu utylizacji odpadów niebezpiecznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi. **Nie nakręcaj nakrętki na butelkę, w której doszło do wybrzuszenia.**
6. Prosimy wypełnić formularz reakcji na wycofanie, dołączony do niniejszego pisma, i odesłać go pocztą elektroniczną na adres Regulatory_Compliance@STERIS.com lub faksem pod numer 440-392-8963. Produkt zamienny zostanie dostarczony za każdy produkt, który musiał zostać zutylizowany.

Przypomina się również użytkownikom, żeby w przypadku ich wystąpienia zgłaszali wszelkie zdarzenia niepożądane za pośrednictwem bazy danych FDA MedWatch lub lokalnego właściwego organu. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego problemu. Firma STERIS zawsze stara się służyć pomocą techniczną w zakresie produktów oraz wspierać naszych cenionych Klientów. W przypadku pytań w tej sprawie należy się skontaktować z lokalnym opiekunem Klienta.

Z poważaniem



Michelle LaVan

Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami
STERIS

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU**

WYMAGANA ODPOWIEDŹ

Nazwa Klienta: _____

Adres: _____

Miejscowość, stan, kod pocztowy: _____

Środek dezynfekujący RAPICIDE PA wysokiego poziomu

W stosownych przypadkach prosimy wskazać partie i ilość (butelek) zniszczonych produktów, których niniejsze pismo dotyczy (przykład: 2 butelki z partii 689171).

Imię i nazwisko oraz stanowisko wielkimi literami

Podpis i data

Prosimy o wypełnienie całości, zeskanowanie i wysłanie formularza pocztą elektroniczną na adres Regulatory_Compliance@STERIS.com lub faksem pod numer 440-392-8963

Załącznik A

SKU: ML020115

Numery partii, których dotyczy problem poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
687047	687046
688018	688017

SKU: ML020116

Numery partii, których dotyczy problem w Kanadzie

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
689172	689171
689982	689981
690994	690993
691740	691739
692571	692570
694358	694357

SKU: ML020117

Numery partii, których dotyczy problem w USA

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
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

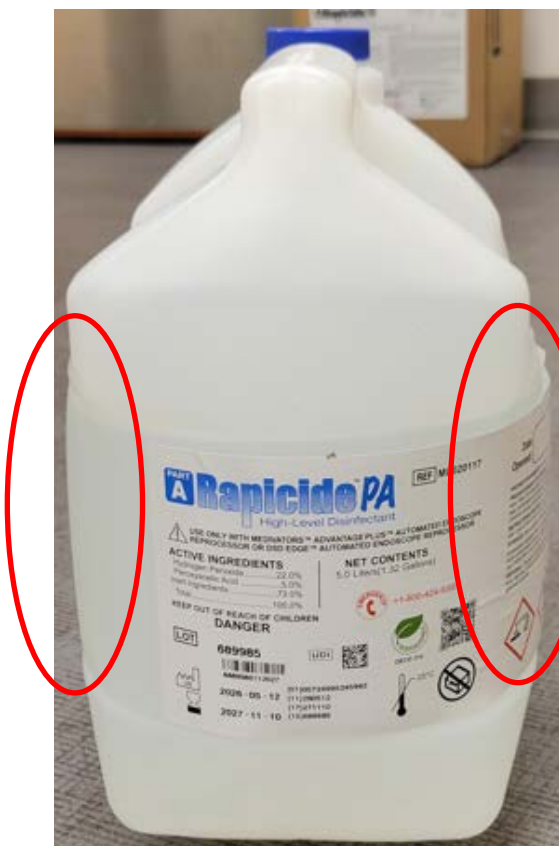
SKU: ML020117

Numery partii, których dotyczy problem w USA (ciąg dalszy)

Obudowa zewnętrzna Numer partii	Część A butelki Numer partii
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

Załącznik B

Butelka wybrzuszona



Zdjęcie po lewej stronie pokazuje butelkę z problemem wybrzuszenia. Kółka wskazują obszary, w których ścianki boczne butelki rozszerzyły się na zewnątrz, powodując zaokrąglenie lub spuchnięcie.

Butelka niewybrzuszona



Zdjęcie po prawej przedstawia butelkę bez wybrzuszenia. Butelka zachowuje swój zamierzony kształt, z prostymi ściankami bocznymi i bez widocznego rozszerzenia na zewnątrz.

Załącznik C – Wyciąg z karty charakterystyki

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.

Aby zapoznać się z pełną kartą charakterystyki, odwiedź stronę: <https://www.steris.com/about/hse/safety-data-sheets> i z listy wyboru wybierz „RAPICIDE PA wysokiego poziomu, środek dezynfekujący i paski testowe”.