

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Désinfectant de haut niveau PA RAPICIDE

8 septembre 2026

À L'ATTENTION DE : SERVICE DE GESTION DU MATÉRIEL, DU RESPONSABLE DU SERVICE DE PROCÉDURE DE STÉRILISATION OU DU RESPONSABLE QUALITÉ

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS procède volontairement au rappel de certains lots du désinfectant de haut niveau RAPICIDE PA Partie A (« RAPICIDE »). Un petit nombre de flacons de RAPICIDE appartenant à ces lots peuvent commencer à se déformer ou à gonfler au fil du temps. Nos dossiers indiquent que votre installation a acheté un ou plusieurs des lots concernés. Veuillez consulter l'Annexe A pour obtenir la liste des lots concernés.

Description du produit – Le désinfectant de haut niveau RAPICIDE PA est un système de désinfection liquide en deux parties destiné à être utilisé avec des systèmes validés de retraitement automatisé des endoscopes pour assurer une désinfection de haut niveau des dispositifs non critiques et semi-critiques préalablement nettoyés, immergeables, réutilisables et thermosensibles, notamment les bronchoscopes et les endoscopes gastro-intestinaux, ainsi que leurs accessoires.

Description du problème – STERIS a identifié, à la suite de réclamations de Clients, qu'un petit nombre de flacons de RAPICIDE PA Partie A appartenant à certains lots peuvent commencer à se déformer ou à gonfler au fil du temps. La Partie A est le composant actif de la formulation chimique qui génère de l'acide peracétique, lequel peut dégager des gaz pendant la durée de conservation du produit. Dans des conditions normales, le bouchon du flacon de Partie A comporte un évent destiné à permettre l'évacuation des gaz (dégazage) et à réduire le risque d'accumulation de gaz. Si l'évent du bouchon est obstrué, du gaz peut s'accumuler et le flacon peut gonfler en raison de l'augmentation de la pression interne. Dans certains cas, un excès de vapeur ou de produit chimique liquide peut s'échapper du flacon lorsque le bouchon est tourné lors de l'ouverture, ce qui pourrait entraîner une exposition de l'utilisateur si les équipements de protection individuelle (EPI) requis ne sont pas correctement utilisés. Une telle exposition peut entraîner des blessures chez l'utilisateur ou les personnes se trouvant à proximité, notamment des brûlures cutanées et une irritation due à l'inhalation de vapeurs. À titre de référence, des photographies montrant des exemples d'un flacon gonflé et d'un flacon normal figurent à l'Annexe B de la présente lettre.

Notre enquête a déterminé qu'un très faible pourcentage de bouchons pourrait avoir été fabriqué avec un évent totalement ou partiellement obstrué, empêchant un dégazage correct. **REMARQUE IMPORTANTE** : ce rappel ne constitue pas un retrait complet du produit. Le taux de réclamations enregistré à ce jour indique que plus de 99,4 % des produits ne sont pas concernés et peuvent et doivent être utilisés normalement. L'efficacité de la formulation chimique RAPICIDE n'est pas affectée.

Actions à entreprendre par l'utilisateur – Veuillez inspecter immédiatement votre inventaire pour vérifier qu'il n'y a pas de produits concernés par ce rappel. Si vous constatez qu'un flacon est gonflé, suivez les instructions ci-dessous afin de libérer toute pression accumulée et d'éliminer le produit :

1. **Les utilisateurs DOIVENT porter des équipements de protection individuelle (EPI)** avant de manipuler le flacon, notamment :
 - a. Lunettes de sécurité
 - b. Gants résistants aux produits chimiques
 - c. Tablier résistant aux solvants
 - d. Chaussures de protection adaptées à la manipulation des produits chimiques
 - e. Une protection respiratoire est également recommandée : un masque équivalent au modèle N95 pour le marché européen ou un masque complet à cartouche de charbon pour le pire scénario (mauvaise ventilation de la pièce et grand nombre de flacons de produit). Veuillez consulter l'annexe C de la présente lettre pour un résumé des informations figurant dans la fiche de données de sécurité.
2. Déplacer le produit dans une zone appropriée et bien ventilée.
3. Desserrer soigneusement le bouchon. Commencer à dévisser lentement le bouchon tout en maintenant les filetages engagés afin de permettre à toute pression accumulée de s'évacuer progressivement.
4. Laisser la pression s'évacuer. Continuer à desserrer lentement le bouchon pendant environ 1 à 2 minutes, jusqu'à ce que la pression ait été libérée et que le bouchon puisse être complètement retiré.
5. Éliminez le flacon et son contenu par l'intermédiaire du programme de gestion des déchets dangereux ou spéciaux de votre établissement, conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales applicables. **Ne remettez pas le bouchon sur un flacon ayant présenté un gonflement.**
6. Veuillez remplir le Formulaire de réponse au rappel joint à la présente lettre et le retourner par e-mail à Regulatory_Compliance@STERIS.com ou par fax au 440-392-8963. Un produit de remplacement sera fourni pour tout produit ayant dû être éliminé.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner. Comme toujours, STERIS s'engage à assurer le suivi de ses produits et à accompagner ses précieux Clients. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter votre responsable de compte local.

Cordialement,

Michelle LaVan
Manager, Qualité et Conformité Réglementaire
STERIS



**RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

UNE RÉPONSE EST REQUISE

Nom du Client : _____

Adresse postale : _____

Ville, État, Code postal : _____

Désinfectant de haut niveau PA RAPICIDE

Le cas échéant, veuillez identifier le(s) lot(s) et la quantité (flacons) des produits concernés détruits (exemple : 2 flacons du lot 689171).

Nom en caractères d'imprimerie et fonction

Signature et date

**Veuillez le remplir dans son intégralité, le scanner et le renvoyer par courriel à
Regulatory_Compliance@STERIS.com ou par télécopie au 440-392-8963.**

Annexe A

UGS : ML020115

Numéros des lots concernés hors États-Unis et Canada

Numéro de lot	Partie A
Numéro de lot	Numéro de lot
687047	687046
688018	688017

UGS : ML020116

Numéros des lots concernés au Canada

Numéro de lot	Partie A
Numéro de lot	Numéro de lot
689172	689171
689982	689981
690994	690993
691740	691739
692571	692570
694358	694357

UGS : ML020117

Numéros des lots concernés aux États-Unis

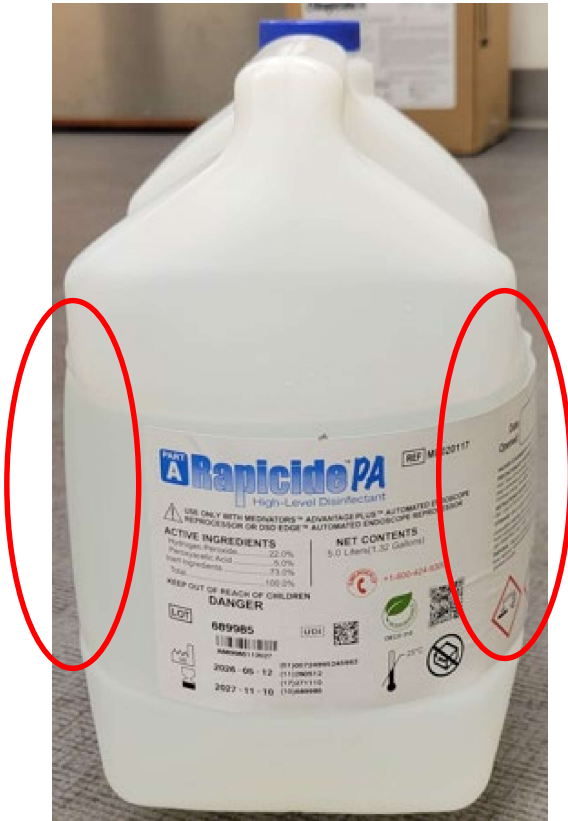
Numéro de lot	Partie A
Numéro de lot	Numéro de lot
688020	688019
688022	688021
688024	688023
688026	688025
688577	688576
688581	688580
688583	688582
688585	688584
688587	688586
688589	688588
689174	689173
689176	689175
689178	689177
689180	689179
689984	689983
689986	689985
689988	689987
690300	690299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

UGS : ML020117
Numéros des lots concernés aux États-Unis (suite)

Numéro de lot Numéro de lot	Partie A Numéro de lot
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

Annexe B

Flacon présentant un gonflement



La photographie de gauche montre un flacon présentant le problème de gonflement. Les cercles indiquent les zones dans lesquelles les parois latérales du flacon se sont déformées vers l'extérieur, donnant au flacon un aspect arrondi ou gonflé.

Flacon ne présentant pas de gonflement



La photographie de droite montre un flacon ne présentant pas le problème de gonflement. Le flacon conserve sa forme prévue, avec des parois latérales droites et aucune déformation visible vers l'extérieur.

Annexe C – Résumé de la fiche de données de sécurité

8.2. Contrôles d'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Fournir des postes de lavage des yeux et des douches de sécurité facilement accessibles.

8.2.2. Équipement de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection des yeux :

Des lunettes de sécurité conformes à une norme approuvée telle que la norme européenne EN166 doivent être utilisées lorsqu'une évaluation des risques indique que cela est nécessaire pour éviter l'exposition aux éclaboussures de liquide, aux brouillards ou aux poussières. Pour une meilleure protection, utilisez un écran facial ainsi que des lunettes de protection (marquées pour la résistance aux produits chimiques, p. ex. « 3 » pour les gouttes de liquide). Marquage du cadre 3 pour gouttes ou éclaboussures de liquide. Symbole de résistance mécanique F ou B pour une résistance aux chocs à faible et moyenne énergie. Symbole de classe optique 1 pour travail continu.

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps :

Porter un tablier et des bottes résistants aux solvants en cas de déversement. En fonction du risque de corrosion, tabliers ou blouses conformes à la norme EN 13034 et bottes résistantes aux produits chimiques conformes à la norme EN ISO 20345:2011.

Protection des mains :

Gants résistants aux produits chimiques (selon la norme européenne NF EN 374-2:2003 ou supérieure). Choisissez des gants pour protéger les mains contre les produits chimiques en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse et du lieu de travail spécifique. Pour des applications spéciales, nous recommandons de clarifier la résistance aux produits chimiques des gants de protection susmentionnés avec le fabricant de gants.

ISO 374-1:2016/Type B



NP

Matériaux de gants courants : Caoutchouc butyle, caoutchouc nitrile ou PVC, selon la compatibilité chimique. Les gants en latex ne sont pas recommandés.

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire :

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire adapté. Le choix du respirateur doit être basé sur les niveaux d'exposition connus ou prévus, les dangers du produit et les limites de fonctionnement sécuritaires du respirateur sélectionné. Les FDS ne peuvent pas fournir de directives détaillées et complètes en matière de protection respiratoire. Le choix de la protection respiratoire doit être effectué par une personne qualifiée qui a évalué l'environnement de travail. Il est recommandé d'utiliser un masque facial complet ou demi-masque conforme à la norme EN 136/140 avec un filtre approprié. Assurez-vous que le filtre soit conforme à la norme EN 14387, en sélectionnant un type de filtre approprié, c'est-à-dire un filtre AB1 ou AB2.

8.2.2.4. Risques thermiques

Aucune information supplémentaire disponible

8.2.3. Contrôles de l'exposition environnementale

Contrôles de l'exposition environnementale :

Ne pas rejeter dans l'environnement.

Autres informations :

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux procédures de sécurité. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Pour consulter la fiche de données de sécurité complète, rendez-vous sur :
<https://www.steris.com/about/hse/safety-data-sheets> et sélectionnez « RAPICIDE PA High-Level
Disinfectant & Test Strips » dans la liste de sélection des produits.