

**AVISO URGENTE RELATIVAMENTE A DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Revogação da Autorização de Uso de Emergência para Sistemas de Esterilização a Baixa**  
**Temperatura V-PRO®**

30 de Julho de 2021

**À ATENÇÃO DE: DEPARTAMENTO DE GESTÃO DE QUALIDADE OU DE PROCESSAMENTO ESTERILIZADO**

Estimado Cliente STERIS:

Na resposta à pandemia da COVID-19, a STERIS solicitou e foi-lhe concedida uma Autorização de Uso de Emergência (AUE) pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para a utilização de emergência dos Sistemas de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60, e V-PRO® s2 da STERIS para descontaminar respiradores compatíveis com N95 ou equivalentes a N95 para reutilização por um único utilizador por parte de pessoal de cuidados de saúde para evitar a exposição a partículas, transportadas por ar, biológicas patogénicas quando existem fornecimentos insuficientes de respiradores N95. Esta AUE foi emitida a 9 de Abril de 2020 e revista e reeditada a 6 de Junho de 2020 e a 21 de Janeiro de 2021.

**Com efeito a partir de 30 de Junho de 2021, a FDA revogou a AUE da STERIS para os Sistemas de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO da STERIS fazendo com que deixem de estar autorizados para utilização de emergência.**

Com base no fornecimento cada vez maior de respiradores, os Centros para Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) [atualizaram as recomendações](#), e em linha com os [Padrões Temporários de Emergência](#), recentemente publicados pela Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho (OSHA), a FDA determinou que é apropriado revogar esta autorização. A STERIS notificou a FDA que cessou as suas operações e atividades associadas que suportam a descontaminação e reutilização de respiradores N95.

Nos mercados internacionais, a STERIS submeteu esta informação a um número de Autoridades Competentes na União Europeia e também a um número de autoridades regulamentares fora da Europa. Estas submissões não constituíram um pedido para a autorização local aprovar o processo, mas mais para informar de um novo método de reprocessamento validado pela STERIS e um grande fabricante de respiradores, neste caso a 3M®, e para os atualizar sobre a AUE da FDA dos EUA concedida à STERIS. Fornecemos esta informação como um fabricante responsável, para permitir às instituições de cuidados de saúde e a essas Autoridades Competentes tomar decisões informadas relativamente ao desempenho do respirador depois de reprocessar em circunstâncias excecionais, devido à falta de fornecimento experimentado para respiradores.

É vital que quaisquer atividades que tenham ocorrido com base na AUE previamente aprovada parem imediatamente. As instalações de cuidados de saúde deverão seguir as linhas de orientação atualizadas das autoridades aplicáveis relativamente à utilização de respiradores N95 aprovados pela NIOSH. Os Sistemas de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO da STERIS apenas devem ser utilizados de acordo com a autorização aplicável dentro da jurisdição para esterilização terminal de dispositivos médicos adequadamente preparados (limpos, enxaguados e secos) em Instalações de Cuidados de Saúde e já não devem ser utilizados para a descontaminação de respiradores compatíveis com N95 ou equivalentes a N95.

A STERIS gostaria de aproveitar a oportunidade de agradecer aos nossos prestadores de cuidados de saúde da linha da frente pelo seu sacrifício e compromisso e tem a honra de os ter apoiado durante estes tempos sem precedentes. Se tiver quaisquer perguntas relativamente a esta carta, contacte [Andy Sutcliffe](#), Diretor Sénior de IPT Marketing EMEA, Assistência Técnica da STERIS ou o seu Representante da STERIS local.

Atenciosamente,

Andy Sutcliffe  
Diretor Sénior de Marketing EMEA-Tecnologias de Prevenção de Infecções  
STERIS  
[andy\\_sutcliffe@steris.com](mailto:andy_sutcliffe@steris.com)