

DRINGENDE MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
Aufhebung der Genehmigung für die Anwendung in Notfallsituationen
für V-PRO®Niedertemperatur-Sterilisationssysteme

30. Juli 2021

Z.H.: ABTEILUNG FÜR QUALITÄTSMANAGEMENT ODER STERILGUTAUFBEREITUNG

Werte Kundin / Werter Kunde von STERIS,

als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie beantragte STERIS eine Genehmigung für die Anwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Authorization - EUA), die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) für die V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60 und V-PRO® s2 Niedertemperatur-Sterilisationssysteme von STERIS zur Dekontamination kompatibler N95- oder gleichwertiger Atemschutzmasken für den einmaligen Gebrauch durch medizinisches Personal genehmigt wurde, um die Exposition gegenüber pathogenen biologischen Partikeln in der Luft zu verhindern, wenn kein ausreichender Vorrat an N95-Atemschutzmasken vorhanden ist. Diese EUA wurde am 9. April 2020 ausgestellt und am 6. Juni 2020 sowie am 21. Januar 2021 revidiert und neu ausgestellt.

Per 30. Juni 2021 hat die FDA die EUA für die V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssysteme von STERIS aufgehoben. Somit sind diese nicht mehr für die Anwendung in Notfallsituationen genehmigt.

Aufgrund des gestiegenen Angebots an Atemschutzmasken, der [aktualisierten Empfehlungen](#) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und in Übereinstimmung mit den kürzlich veröffentlichten [Emergency Temporary Standards](#), der Occupational Safety and Health Administration (OSHA), kam die FDA zum Schluss, dass eine Aufhebung dieser Genehmigung angemessen ist. STERIS hat der FDA mitgeteilt, dass das Unternehmen den Betrieb und die damit einhergehenden Aktivitäten zur Dekontamination und Wiederverwendung von N95-Atemschutzmasken eingestellt hat.

Auf den internationalen Märkten übermittelte STERIS diese Informationen an eine Reihe von zuständigen Behörden in der Europäischen Union sowie an Regulierungsbehörden außerhalb Europas. Dabei handelte es sich nicht um einen Antrag auf eine lokale Zulassung des Verfahrens, sondern um die Behörden über ein neues, von STERIS und einem wichtigen Hersteller von Atemschutzmasken, in diesem Fall 3M®, validiertes Aufbereitungsverfahren zu informieren und sie über die EUA, die STERIS von der US-amerikanischen FDA erteilt wurde, auf dem Laufenden zu halten. Als verantwortungsbewusster Hersteller haben wir diese Informationen zur Verfügung gestellt, damit Gesundheitseinrichtungen und die zuständigen Behörden in der Lage sind, fundierte Entscheidungen über die Leistungsfähigkeit von Atemschutzmasken nach der Wiederaufbereitung in Ausnahmesituationen, bedingt durch das mangelnde Angebot an Atemschutzmasken, zu treffen.

Sämtliche Tätigkeiten, die auf der Grundlage der zuvor genehmigten EUA durchgeführt wurden, müssen unverzüglich eingestellt werden. Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten die aktualisierten Leitlinien der zuständigen Behörden für die Verwendung von N95-Atemschutzmasken mit NIOSH-Genehmigung befolgen. Die V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssysteme von STERIS dürfen nur entsprechend der jeweils geltenden Freigabe für die abschließende Sterilisation von ordnungsgemäß aufbereiteten (gereinigten, gespülten und getrockneten) Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden und dürfen nicht mehr für die Dekontamination von kompatiblen N95- oder gleichwertigen Atemschutzmasken eingesetzt werden.

Bei dieser Gelegenheit möchte STERIS unseren Mitarbeitern im Gesundheitswesen für ihre Aufopferung und ihr Engagement danken, und es ist uns eine Ehre, sie in diesen beispiellosen Zeiten unterstützt zu haben. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an [Andy Sutcliffe](#), Senior Director, IPT Marketing EMEA, an den Kundendienst von STERIS oder Ihren Vertreter von STERIS vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Andy Sutcliffe
Senior Director, Marketing EMEA - Infektionsschutztechnologien
STERIS
andy_sutcliffe@steris.com