

AVISO URGENTE SOBRE UN PRODUCTO SANITARIO
Revocación de la autorización de uso de emergencia para los sistemas de esterilización a baja temperatura V-PRO®

30 de julio de 2021

A LA ATENCIÓN DE: ÁREA DE GESTIÓN DE CALIDAD O DEPARTAMENTO DE PROCESAMIENTO ESTÉRIL

Estimado y apreciado Cliente de STERIS:

Con el fin de poder responder a la pandemia de COVID-19, STERIS solicitó y obtuvo una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para el uso de emergencia de los sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60, and V-PRO® s2 en la descontaminación de mascarillas compatibles N95 o equivalentes a N95, para su reutilización en el personal sanitario por parte de un solo usuario con el fin de evitar la exposición a partículas biológicas patógenas transportadas por el aire cuando no había suficientes suministros de mascarillas N95. Esta autorización se concedió el 9 de abril de 2020 y, después, se revisó y se volvió a conceder el 6 de junio de 2020 y el 21 de enero de 2021.

A partir del 30 de junio de 2021, la FDA ha revocado la autorización de uso de emergencia de STERIS para los sistemas de esterilización a baja temperatura V-PRO, por lo que ya no están autorizados para este propósito.

Teniendo en cuenta el aumento de suministro de mascarillas, los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) [han actualizado sus recomendaciones](#) y, en acuerdo con las [Normas temporales de emergencia](#) publicadas recientemente por la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA), la FDA ha decidido que es pertinente revocar esta autorización. STERIS ha notificado a la FDA que ha interrumpido las operaciones y las actividades asociadas que promueven la descontaminación y la reutilización de mascarillas N95.

En los mercados internacionales, STERIS ha enviado esta información a diferentes autoridades competentes de la Unión Europea, así como a diversas autoridades de registro sanitario fuera de Europa. Tales envíos no eran una solicitud a las autoridades locales para aprobar el proceso, sino que tenían por objeto informarles por un lado del nuevo método de reprocesamiento validado por STERIS y un importante fabricante de mascarillas, en este caso, 3M® y, por otro lado, informarles del estado de la autorización de uso de emergencia concedida a STERIS por la FDA de Estados Unidos. Proporcionamos esta información como fabricante responsable para permitir que los centros sanitarios y las autoridades competentes puedan tomar decisiones informadas respecto al rendimiento de las mascarillas después de reprocesarlas en circunstancias excepcionales debido a la escasez de suministros que se ha experimentado en el caso de estos productos.

Es esencial que cualquier actividad que se haya realizado tomando como base la autorización de uso de emergencia concebida con anterioridad se interrumpa de inmediato. Los centros sanitarios deben seguir las directrices actualizadas de las autoridades que corresponda en lo que respecta al uso de las mascarillas N95 autorizadas por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Los sistemas de esterilización a baja temperatura V-PRO de STERIS solo se utilizarán conforme a la autorización aplicable y dentro de la jurisdicción correspondiente para la esterilización terminal de productos sanitarios correctamente preparados (limpios, enjuagados y secos) en los centros sanitarios y, por lo tanto, ya no se utilizarán para la descontaminación de mascarillas compatibles N95 o equivalentes a N95.

STERIS desea aprovechar esta oportunidad para mostrar su agradecimiento a todos nuestros profesionales sanitarios de primera línea por su sacrificio y compromiso y, al mismo tiempo, se siente orgulloso de haber tenido el honor de apoyarles durante esta época sin precedentes. Si tiene alguna pregunta relativa a esta carta, póngase en contacto con [Andy Sutcliffe](#), director general de IPT Marketing en EMEA así como con el servicio de atención al Cliente de STERIS o con su representante de STERIS local.

Saludos cordiales.

Andy Sutcliffe
Director general de Marketing EMEA - Tecnologías de prevención de infecciones
STERIS
andy_sutcliffe@steris.com