

AVIS URGENT RELATIF À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Révocation de l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO®

Le 30 juillet 2021

À l'attention de : SERVICE DE GESTION DE LA QUALITÉ OU SERVICE DE STÉRILISATION

Cher client estimé de STERIS,

En réponse à la pandémie de COVID-19, STERIS a demandé une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), qui lui a été accordée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'utilisation d'urgence des systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60 et V-PRO® s2 pour décontaminer les respirateurs N95 ou équivalents pour réutilisation par un utilisateur unique du personnel soignant, afin d'éviter l'exposition à des particules biologique pathogène présentes dans l'air lorsque l'approvisionnement de respirateur N95 est insuffisant. Cette EUA a été émise le 9 avril 2020 puis révisée et émise à nouveau le 6 juin 2020 et le 21 janvier 2021.

À compter du 30 juin 2021, la FDA a révoqué l'EUA en faveur de STERIS pour les systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO, qui ne sont plus autorisés pour utilisation d'urgence.

Eu égard à l'augmentation de l'approvisionnement en respirateurs, aux [recommandations actualisées](#) des Centers for Disease Control and Prevention's (CDC), et en ligne avec les [Normes d'urgence temporaires](#), de l'Occupational Safety and Health Administration's (OSHA) récemment publiées, la FDA a déterminé qu'il était approprié de révoquer cette autorisation. STERIS a avisé la FDA qu'elle a cessé les opérations et activités associées qui facilitent la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

Sur les marchés internationaux, STERIS a transmis cette information à un certain nombre d'autorités compétentes de l'Union européenne ainsi qu'à un certain nombre d'autorités de réglementation hors Europe. Ces transmissions ne constituaient pas une demande d'autorisation locale pour l'approbation du processus mais visait plutôt à les informer d'une nouvelle méthode de retraitement validée par STERIS et un fabricant majeur de respirateurs, en l'occurrence 3M® et à les informer de l'EUA accordée à STERIS par la FDA. Nous avons fourni ces informations en qualité de fabricant responsable, pour permettre aux établissements de santé et à ces autorités compétentes de prendre des décisions éclairées concernant la performance des respirateurs après retraitement dans des circonstances exceptionnelles, dues à la pénurie de respirateurs.

Il est essentiel que toutes les activités menées sur la base de l'EUA précédemment approuvée cessent immédiatement. Les établissements de santé doivent respecter les directives actualisées des autorités concernées en termes de respirateurs N95 homologués par NIOSH. Les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO de STERIS ne seront utilisés que dans le cadre autorisé au sein de la juridiction pour la stérilisation finale de dispositifs médicaux correctement préparés (nettoyés, rincés et séchés) dans les établissements de santé et ne doivent plus être utilisés pour la décontamination des respirateurs N95 ou équivalents compatibles.

STERIS souhaite profiter de l'occasion pour remercier nos soignants en première ligne pour leur sacrifice et leur dévouement et est honorée de les avoir épaulés au cours de cette période sans précédent. Pour toute question concernant ce courrier, veuillez contacter [Andy Sutcliffe](#), directeur senior d'IPT Marketing EMEA, le service client STERIS ou votre représentant STERIS local.

Sincères salutations,

Andy Sutcliffe
Directeur senior du Marketing EMEA - Technologies de prévention des infections
STERIS
andy_sutcliffe@steris.com