

AVVISO URGENTE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI
Revoca dell'autorizzazione all'uso di emergenza per i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO®

30 luglio 2021

ALL'ATT. DI: REPARTO GESTIONE QUALITÀ O CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Gentile cliente STERIS,

in risposta alla pandemia da COVID-19, STERIS ha richiesto e ottenuto dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, un'Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) dei sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60 e V-PRO® s2 per la decontaminazione delle maschere respiratorie N95 o N95 equivalenti compatibili, al fine di consentirne il riutilizzo da parte di uno stesso operatore sanitario per evitare l'esposizione a particelle biologiche patogene diffuse per via aerea nelle situazioni in cui vi siano insufficienti forniture di maschere respiratore N95. Questa EUA è stata emessa il 9 aprile 2020 e successivamente riveduta e rimessa il 6 giugno 2020 e il 21 gennaio 2021.

Con effetto dal 30 giugno 2021, la FDA ha revocato la EUA rilasciata a STERIS per i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS V-PRO, rendendoli di fatto non più autorizzati all'uso di emergenza.

Sulla base delle aumentate forniture di maschere respiratorie, delle [raccomandazioni aggiornate](#) dei Center for Disease Control and Prevention (CDC) e in linea con gli [Emergency Temporary Standards](#) dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) di recente pubblicazione, la FDA ha ritenuto appropriato revocare questa autorizzazione. STERIS ha notificato alla FDA di aver sospeso le operazioni e le attività correlate a sostegno della decontaminazione e del riutilizzo delle maschere respiratorie N95.

Sui mercati internazionali, STERIS aveva inoltrato queste informazioni a numerose autorità competenti in tutta l'Unione Europea e anche ad alcuni enti normativi non europei. La presentazione di queste informazioni non era finalizzata a richiedere autorizzazioni locali del processo, quanto piuttosto a informare questi enti riguardo a un nuovo metodo di reprocessing validato da STERIS e da uno dei maggiori produttori di maschere respiratorie, in questo caso 3M®, e ad aggiornarli in merito alla EUA rilasciata a STERIS dalla FDA statunitense. Abbiamo fornito queste informazioni in qualità di produttore responsabile, per consentire alle strutture sanitarie e alle autorità competenti di prendere decisioni informate riguardo alle prestazioni delle maschere respiratorie dopo il loro reprocessing in circostanze eccezionali, a causa della carenza di scorte di maschere respiratorie che si era registrata.

È importante che qualsiasi attività che è stata svolta sulla base della EUA in precedenza approvata cessi immediatamente. Le strutture sanitarie dovranno seguire le linee guida aggiornate degli enti competenti riguardo all'uso delle maschere respiratorie N95 con approvazione NIOSH. I sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO di STERIS devono essere utilizzati solo conformemente alle autorizzazioni applicabili entro la propria giurisdizione per la sterilizzazione terminale di dispositivi medici adeguatamente preparati (lavati, risciacquati e asciugati) nell'ambito di strutture sanitarie e non devono più essere utilizzati per la decontaminazione di maschere respiratorie N95 o N95 equivalenti compatibili.

STERIS desidera cogliere l'occasione di ringraziare gli operatori sanitari in prima linea per il loro impegno e sacrificio ed è onorata di essere stata loro d'aiuto in questi tempi senza precedenti. Per qualsiasi chiarimento riguardante questa lettera, La preghiamo di contattare [Andy Sutcliffe](#), Senior Director di IPT Marketing EMEA, il Servizio Clienti STERIS o il Suo rappresentante STERIS locale.

Cordiali saluti,

Andy Sutcliffe
Senior Director Marketing EMEA - Tecnologie per la prevenzione delle infezioni
STERIS
andy_sutcliffe@steris.com