



**Andersen Sterilizers, Inc.**  
Health Science Park  
3202 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258-9564  
[sterility.com](http://sterility.com)

Ce document est une traduction du texte officiel de la FDA (U.S. Food & Drug Administration) « 510K Clearance and Indications for Use » et ne doit pas être considéré comme « légal ». Bien que nous ayons tout mis en œuvre pour assurer une traduction correcte, des erreurs peuvent exister. Veuillez consulter le document original en anglais pour plus de détails :  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K170432.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K170432.pdf)

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Document Control Center - WO66-G609  
Silver Spring, MD 20993-0002

31 octobre 2017

Andersen Sterilizers, Inc.  
Dr. William Andersen  
Président  
3154 Caroline Drive  
Haw River, North Carolina 27258

Ré : K170432

Nom commercial/du dispositif : Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75  
Numéro de règlement : 21 CFR 880.6860  
Nom du règlement : Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène  
Catégorie réglementaire : Classe II  
Code produit : FLF  
Date : 4 octobre 2017  
Réception : 6 octobre 2017

Docteur Andersen,

Nous avons examiné votre avis d'intention préalable à la mise sur le marché (Section 510[k]) relative à la commercialisation du dispositif susnommé et avons déterminé que l'appareil est substantiellement équivalent (pour les indications d'utilisation mentionnées dans la pièce jointe) aux dispositifs similaires existants légalement commercialisés avant le 28 mai 1976, date de promulgation des Medical Device Amendments, ou aux dispositifs qui ont été reclassés conformément aux dispositions de la loi Food, Drug, and Cosmetic Act comme ne nécessitant pas de demande d'approbation préalable à la mise en marché (PMA). Par conséquent, vous pouvez commercialiser le dispositif, sous réserve du respect des mesures générales de contrôle prévues par la loi. Les mesures générales de contrôle prévues par la loi comprennent des exigences relatives à l'homologation annuelle, à la liste des dispositifs, aux bonnes pratiques de fabrication, à l'étiquetage et aux interdictions de falsification et de mauvais étiquetage. Remarques : Le CDRH n'examine pas les informations relatives aux garanties de responsabilité

contractuelle. Nous vous rappelons toutefois que l'étiquetage des dispositifs doit être sincère et non trompeur.

Si votre dispositif est catégorisé (voir ci-dessus) dans la classe II (contrôles spéciaux) ou la classe III (PMA), il peut être soumis à des vérifications supplémentaires. Les principales réglementations en vigueur concernant votre dispositif se trouvent dans les parties 800 à 898 du Code of Federal Regulations, Title 21. En outre, la FDA peut publier d'autres annonces relatives à votre dispositif dans le registre fédéral, Federal Register.

Veillez noter que la délivrance par la FDA d'une détermination d'équivalence substantielle ne signifie pas que la FDA a déterminé que votre dispositif est conforme aux autres exigences de la loi ou de tout autre loi ou réglementation fédérale administrée par d'autres agences fédérales. Vous devez vous conformer à toutes les exigences de la loi, notamment, mais sans s'y limiter, à l'homologation et à l'inscription (21 CFR, partie 807), à l'étiquetage (21 CFR, partie 801), à la déclaration des dispositifs médicaux (déclaration relative aux effets indésirables liés au dispositif médical) (21 CFR 803) ; les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication telles qu'elles sont définies dans la réglementation du système qualité (QS) (21 CFR, partie 820) ; et, le cas échéant, les dispositions relatives au contrôle des radiations des produits électroniques (sections 531-542 de la loi), 21 CFR 1000-1050.

Si vous souhaitez avoir des conseils spécifiques à votre dispositif concernant notre réglementation en matière d'étiquetage (21 CFR, partie 801), veuillez contacter la DICE (Division of Industry and Consumer Education) au numéro gratuit +1-(800) 638-2041 ou +1-(301) 796-7100 ou sur le site Internet <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Veuillez également prendre note du règlement intitulé « Misbranding by reference to premarket notification » (faux étiquetage par référence à la demande de mise en marché) (21 CFR, partie 807.97). Pour toute question concernant la déclaration des effets indésirables dans le cadre du règlement MDR (21 CFR, partie 803), veuillez consulter le site <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> de l'Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance du CDRH.

Vous pouvez obtenir d'autres informations générales sur vos responsabilités en vertu de la loi auprès de la Division of Industry and Consumer Education (DICE) au numéro gratuit +1-(800) 638-2041 ou +1-(301) 796-7100 ou sur le site Internet <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Bien cordialement,  
Michael J. Ryan -S  
à l'attention de Tina Kiang, Ph.D.  
Directrice par intérim  
Bureau d'évaluation des dispositifs pour service  
d'anesthésiologie, hôpital général, respiratoire,  
Service de contrôle de l'infection et des dispositifs dentaires  
CDRH (Center for Devices and Radiological Health)

Pièce jointe

Numéro 510(k) (le cas échéant)  
K170432

Nom du dispositif  
Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75

Indications d'utilisation (description)

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est destiné à être utilisé dans des milieux hospitaliers ou d'autres établissements de santé humaine. Il est conçu pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion par produits chimiques ou aux rayonnements.

Le cycle de 12 heures de 20 à 29 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est destiné à la stérilisation des surfaces de dispositifs médicaux, surfaces en contact incluses. Les paramètres essentiels du procédé de ce cycle sont résumés dans le tableau 1.

**Tableau 1.** Paramètres essentiels du cycle de stérilisation du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75

Quantité d'OE	Température	Humidité relative	Durée d'exposition à l'OE	Durée totale du cycle
17,6 g ± 5%	20 à 29 °C	35 à 70%	12 heures	14 heures

Vous trouverez dans le tableau 2 la charge maximale des matériaux et équipements validés. Ces charges maximales ont été déterminées sans autre équipement supplémentaire dans le stérilisateur.

**Tableau 2.** Charges et types de matériaux validés pour le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

Type de dispositif	Charge maximale	Exemples de dispositifs	Cycle d'aération nécessaire
Métal	11kg (24 lbs)	Objets tranchants délicats et instruments chirurgicaux, y compris ceux avec des charnières et des surfaces en contact	Les instruments en métal n'absorbent pas l'OE. Suivez les instructions du fabricant du sachet ou de l'emballage (exemple : les emballages Sterisheet® nécessitent plus de 6 heures d'aération de 20 à 29 °C)
Plastique	1.6kg (3.5 lbs)	Cordons d'alimentation réutilisables, trocars	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures de 20 à 29 °C
Tissu	1.4kg (3 lbs)	Blouses et serviettes en tissu réutilisables	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures de 20 à 29 °C

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être aérés conformément aux instructions du fabricant du dispositif et du fabricant de l'emballage. Leur remise en service après stérilisation est autorisée après l'inactivation d'un indicateur biologique EZTest® dans le dispositif d'épreuve de procédé Anprolene SteriTest.

Type d'utilisation (un ou deux, selon le cas)

Utilisation sur ordonnance  
(partie 21 CFR 801 sous partie D)

Utilisation en vente libre  
(21 CFR 801 sous partie C)

## Résumé 510(k)

### Nom et adresse du demandeur

Andersen Sterilizers, Inc.  
Establishment Registration Number 3004634710  
3154 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258

### Personne à contacter

William K. Andersen, BE, MD, FAAOS  
Président  
Téléphone : 336-376-8622 ; fax : 336-376-5428

### Date de préparation

27 octobre 2017

### Dispositif

Nom déposé	Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75
Nom courant	Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène
Catégorie	Classe II (21 CFR 880.6860)
Spécialité médicale	Hôpital général
Code produit	FLF

Anprolene est une marque déposée d'Andersen Sterilizers Inc. Les kits de recharge pour le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75, notamment les accessoires (sacs de stérilisation, cartouches AN7514 et Dosimètre AN87®), sont enregistrés auprès de l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA n° 69340-9).

### Dispositif de référence principal – stérilisateur EOGas 4

Nom du dispositif	Le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4
510(k) numéro	K150646
Fabricant	Andersen Sterilizers, Inc.

Pour le dispositif concerné, la température de stérilisation, la durée de stérilisation et la durée d'aération après stérilisation sont différentes des valeurs utilisées par le dispositif de référence. Le stérilisateur à oxyde d'éthylène Anprolene AN75 fonctionne entre 20 et 29°C pour une durée d'exposition de 12 heures et une aération de 2 heures, alors que le dispositif de référence principal fonctionne à 50 ±3 °C pour une durée d'exposition de 3 heures et une aération de 30 minutes. Les principes de fonctionnement, l'utilisation prévue et la technologie sont par ailleurs substantiellement équivalents.

### Dispositif antérieur à l'amendement – stérilisateur Anprolene B-2270/AN70

Nom du dispositif	Système de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Anprolene B-2270/AN70
-------------------	---

510(k) numéro S.O. (sans objet)  
Fabricant Andersen Products, Inc.

Le stérilisateur Andersen Anprolene B-2270/AN70 est un dispositif de substitution antérieur à l'amendement. Il était commercialisé et utilisé en clinique aux États-Unis avant le 28 mai 1976.

Sur le dispositif concerné, la composition du matériau du sac de stérilisation, la méthode de distribution de l'oxyde d'éthylène et la conception de l'enceinte de stérilisation sont différentes de celles du dispositif antérieur à l'amendement. Aucune modification ne porte sur la technologie utilisée ni l'utilisation prévue.

#### Description du dispositif

Les stérilisateurs à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75, numéros de modèle AN75i (AN75.64 et AN75.65), AN75iX (AN75.84 et AN75.85) et AN75J (AN75.74 et AN75.75), sont destinés à stériliser des dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la température, à la corrosion par produits chimiques ou aux rayonnements dans les établissements de santé. Le stérilisant est une dose unique de 100 % d'oxyde d'éthylène contenue dans une cartouche. La chambre de stérilisation est un sac de stérilisation souple imperméable aux gaz. Chaque cycle de stérilisation est contrôlé par la mesure de l'exposition cumulée au gaz (dosimètre AN87), ainsi que par un indicateur biologique *Bacillus atrophaeus* (AN2203), placé dans un dispositif d'épreuve de procédé (AN7508.14 Anprolene SteriTest) qui est intégré au stérilisateur.

#### Indications d'utilisation

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est destiné à être utilisé dans des milieux hospitaliers ou d'autres établissements de santé humaine. Il est conçu pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion par produits chimiques ou aux rayonnements.

Le cycle de 12 heures de 20 à 29 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est destiné à la stérilisation des surfaces de dispositifs médicaux, surfaces en contact incluses. Les paramètres essentiels du procédé de ce cycle sont résumés dans le tableau 1.

**Tableau 1.** Paramètres essentiels du cycle de stérilisation du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75

Quantité d'OE	Température	Humidité relative	Durée d'exposition à l'OE	Durée totale du cycle
17,6 g ± 5%	20 à 29 °C	35 à 70%	12 heures	14 heures

Vous trouverez dans le tableau 5-2 la charge maximale des matériaux et équipements validés. Ces charges maximales ont été déterminées sans autre équipement supplémentaire dans le stérilisateur.

*Suite à la page suivante.*

**Tableau 5-2.** Charges et types de matériaux validés pour le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75

Type de dispositif	Charge maximale	Exemples de dispositifs	Cycle d'aération nécessaire
Métal	11kg (24 lbs)	Objets tranchants délicats et instruments chirurgicaux, y compris ceux avec des charnières et des surfaces en contact	Les instruments en métal n'absorbent pas l'OE. Suivez les instructions du fabricant du sachet ou de l'emballage (exemple : les emballages Sterisheet® nécessitent plus de 6 heures d'aération de 20 à 29 °C)
Plastique	1.6kg (3.5 lbs)	Cordons d'alimentation réutilisables, trocars	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures de 20 à 29 °C
Tissu	1.4kg (3 lbs)	Blouses et serviettes en tissu réutilisables	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures de 20 à 29 °C

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être aérés conformément aux instructions du fabricant du dispositif et du fabricant de l'emballage. Leur remise en service après stérilisation est autorisée après l'inactivation d'un indicateur biologique EZTest® dans le dispositif d'épreuve de procédé Anprolene SteriTest.

#### Équivalence substantielle

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est substantiellement équivalent aux dispositifs de référence, notamment le stérilisateur Anprolene B-2270/AN70 et le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, car ces trois stérilisateurs sont destinés au même usage, présentent une conception similaire, utilisent des technologies similaires et présentent des performances substantiellement équivalentes.

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 diffère du stérilisateur de référence B-2270/AN70 Anprolene par l'utilisation d'un sac de stérilisation imperméable à l'oxyde d'éthylène, par la distribution du gaz depuis une cartouche plutôt que par une ampoule placée dans un sac de diffusion et par une enceinte de stérilisation ventilée entourant le sac de stérilisation. Par rapport au stérilisateur de référence EOGas 4, le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 fonctionne avec une exposition au gaz de 12 heures à 20-29 °C, au lieu de 3 heures à 50 ±3 °C. La phase d'aération après stérilisation est de 2 heures pour le stérilisateur Anprolene AN75 en question, et de 30 minutes pour le stérilisateur de référence EOGas 4. Ces différences ne soulèvent aucune question liée à la sécurité ou à l'efficacité du cycle de stérilisation du dispositif en question. Un comparatif des stérilisateurs est présenté dans le tableau 3.

*Suite à la page suivante.*

**Tableau 3** : Comparaison entre le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75, le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene B-2270/AN70 et le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

	<b>Stérilisateur de référence EOGas 4 (K150646)</b>	<b>Stérilisateur de référence Anprolene B-2270/AN70</b>	<b>Stérilisateur Anprolene AN75 étudié</b>	<b>Comparaison</b>
<b>Utilisation prévue</b>	Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène pour établissement de santé à usage en intérieur			Identique
	Destinés aux milieux hospitaliers ou autres établissements de santé humaine			
	Conçu pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables qui sont sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion chimique ou aux radiations			
<b>Indications d'utilisation</b>	Exposition de 3 heures à l'OE à 50 ±3 °C avec aération obligatoire de 0,5 heure	Exposition de 12 heures à l'OE à 20-29 °C avec 2 heures d'aération obligatoire		Équivalente
	Pour la stérilisation des surfaces et la stérilisation d'endoscopes flexibles monolumières	Pour la stérilisation des surfaces, y compris les surfaces en contact		
<b>Conception</b>	Enceinte ventilée	Enceinte en acier inoxydable	Enceinte ventilée	Équivalente
	Dose unitaire d'OE en cartouche	Dose unitaire d'OE en sac de diffusion	Dose unitaire d'OE en cartouche	
	Chambre de stérilisation souple			
	Sac de stérilisation étanche à l'OE	Sac de stérilisation de diffusion du gaz	Sac de stérilisation étanche à l'OE	
<b>Technologie</b>	Utilisez l'OE comme stérilisant ; approuvé par l'EPA			Identique
	Paramètres essentiels : Concentration d'OE, humidité relative, température et durée			
<b>Surveillance biologique</b>	EOGas 4 SteriTest	AN80 Steritest	Anprolene SteriTest	Équivalente
<b>Sécurité</b>	Conformité vérifiée aux directives de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique ; évaluation du facteur humain quant à la sécurité et l'efficacité.	S.O.	Conformité vérifiée aux directives de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique ; évaluation du facteur humain quant à la sécurité et l'efficacité.	Identique
<b>Performances</b>	Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables indiqués sur l'étiquette du stérilisateur, à un niveau d'assurance de stérilité 10 <sup>-6</sup> avec des garanties raisonnables de sécurité et d'efficacité	Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables indiqués sur l'étiquette du stérilisateur	Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables indiqués sur l'étiquette du stérilisateur, à un niveau d'assurance de stérilité 10 <sup>-6</sup> avec des garanties raisonnables de sécurité et d'efficacité	Équivalente

## Tests de performance

Les charges maximales des pièces en métal, en tissu et en plastique qu'il est possible de stériliser régulièrement dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 ont été déterminées et validées.

En utilisant le cycle de 12 heures à 20-29 °C, le système de stérilisation Anprolene AN75 stérilise, de façon reproductible et fiable, 11 kg d'instruments en métal avec ou sans surfaces en contact, 1,4 kg de tissu et 1,6 kg de dispositifs en plastique, pour un niveau d'assurance de stérilité minimal de 10<sup>-6</sup>. Ces charges maximales ont été déterminées sans autre équipement supplémentaire dans le stérilisateur. Un support adapté à la stérilisation par OE (un panier en métal perforé) a été utilisé pour contenir les dispositifs en métal et en plastique, afin de faciliter la manipulation de quantités relativement importantes de ces dispositifs.

Les tests de validation ont démontré que l'exposition au gaz d'OE pour les charges et les paramètres physiques définis permettait d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) minimal de 10<sup>-6</sup> pour les surfaces, notamment les surfaces en contact. L'efficacité du procédé de stérilisation des charges a été confirmée par une stérilisation réussie lors d'essais d'utilisation simulée avec des instruments possédant des surfaces en contact.

L'analyse des résidus du procédé a montré que, après la phase d'aération recommandée, les résidus d'OE restant sur les matériaux les plus absorbants testés lors de l'étude respectaient les limites de la norme AAMI/ANSI/ISO 10993-7, démontrant ainsi que le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 et ses accessoires peuvent être utilisés en toute sécurité dans le respect des directives et instructions. Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 a été testé pour en vérifier la conformité aux exigences de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique.

Les tests de performances physiques ont démontré que le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75, les cartouches de gaz et les sacs de stérilisation respectaient leurs caractéristiques techniques de performances. Le système de stérilisation Anprolene AN75 a atteint et maintenu les caractéristiques définies pour le cycle en matière de concentration d'OE, de température, de durée et d'humidité relative. Le stérilisateur et ses accessoires ont toujours fonctionné conformément aux critères prédéterminés. Le cycle de 12 heures à 20-29 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 s'est avéré reproductible et fiable dans les conditions de charge de test indiquées.

Les tests de durée de conservation ont démontré que les cartouches AN7514 conservent leurs caractéristiques de performances (caractéristiques physiques, quantité d'OE libérée, concentration d'OE et inactivation des indicateurs biologiques) tout au long de la durée de conservation indiquée de 5 ans, ce qui démontre une assurance raisonnable d'efficacité.

Conclusion : Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène Anprolene AN75 est substantiellement équivalent au dispositif antérieur à l'amendement Anprolene B-2270/AN70 et au stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 de référence (K150646).