



Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258-9564
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://bit.ly/3J5yGuh>

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

12 novembre 2020

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

Ré : K192978

Nom commercial/du dispositif : Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4
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 : 8 octobre 2020
Réception : 13 octobre 2020

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. Bien que cette lettre fasse référence à votre produit en tant que dispositif, veuillez remarquer que certains produits sont des produits composites. La base de données des demandes de mise en marché 510(k), accessible depuis ce lien www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm, permet d'identifier les demandes de produits composites. 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) pour les dispositifs ou le rapport de sécurité après mise en marché (21 CFR 4, sous-partie B) pour les produits combinés (voir www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products) 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) pour les dispositifs ou les bonnes pratiques de fabrication actuelles (21 CFR 4, sous-partie A) pour les produits composites ; et, le cas échéant, les dispositions relatives au contrôle des radiations des produits électroniques (sections 531-542 de la loi), 21 CFR 1000-1050.

Veillez 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 lien www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems.

Pour obtenir des informations réglementaires complètes sur les dispositifs médicaux et les produits émettant des radiations, notamment des informations sur les réglementations en matière d'étiquetage, veuillez consulter les sites Device Advice (www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance) et CDRH Learn (www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn). En outre, vous pouvez contacter la DICE (Division of Industry and Consumer Education) pour toute question réglementaire sur un sujet spécifique. Consultez le site Internet de la DICE (www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice) pour plus d'informations ou contactez la DICE par courriel (DICE@fda.hhs.gov) ou par téléphone (1-800-638-2041 ou +1-301-796-7100).

Bien cordialement,

CAPT. Elizabeth Claverie, directrice adjointe MS

DHT4B : Service des dispositifs de prévention de l'infection et de chirurgie plastique

OHT4 : Bureau des dispositifs de chirurgie et de prévention de l'infection

Bureau d'évaluation des produits et de la qualité,

CDRH (Center for Devices and Radiological Health)

Pièce jointe

Numéro 510(k) (le cas échéant)
K192978

Nom du dispositif
Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

Indications d'utilisation (description)

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est conçu pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion par produits chimiques ou aux rayonnements. Les paramètres essentiels du procédé des deux cycles possibles sont résumés ci-dessous :

Le cycle de 3 heures à 50 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est destiné à la stérilisation de surface des dispositifs médicaux ainsi qu'à la stérilisation des endoscopes flexibles monolumières. Les paramètres essentiels du procédé de ce cycle sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1. Paramètres du cycle du stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4

| Durée d'exposition à l'OE | Durée totale du cycle | Quantité d'OE | Température | Humidité relative |
|---------------------------|-----------------------|---------------|-------------|-------------------|
| 3 heures | 3,5 heures | 17,6 g ± 5% | 50°C ± 3°C | 35 à 70% |
| 6 heures | 7 heures | | | |

Les différences entre les deux options résident dans la durée de l'exposition au gaz d'OE et la durée de la ventilation obligatoire après l'exposition au gaz ; l'exposition au gaz est choisie en fonction des dispositifs et instruments à stériliser. Le tube de purge et le dispositif d'épreuve de procédé (DEP) adéquats doivent être utilisés : EOGas 4 SteriTest pour une exposition au gaz de 3 heures, EOGas 4 Endo-SteriTest pour une exposition au gaz de 6 heures.

Le cycle d'exposition de 3 heures du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est utilisé pour la stérilisation de surface des dispositifs médicaux, y compris les instruments comportant des zones difficilement accessibles (charnières ou surfaces en contact), ainsi que pour la stérilisation des endoscopes d'une longueur utile inférieure à 1100 mm, comme spécifié sur les étiquettes. Le DEP EOGas 4 SteriTest est utilisé pour cette exposition de 3 heures.

Le cycle d'exposition de 6 heures du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est utilisé pour la stérilisation des duodénoscopes et des coloscopes d'une longueur utile supérieure à 1100 mm, comme spécifié sur les étiquettes. Le DEP EOGas 4 Endo-SteriTest est utilisé pour cette exposition de 6 heures.

Tableau 2. Charges et types de matériaux validés pour le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4
Exposition OE de 3 heures, DEP SteriTest EOGas 4 (sonde de purge bleue)

| 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 | Aucune aération supplémentaire requise. Suivez les instructions du fabricant du sachet ou de l'emballage (exemple : les sachet Tyvek® nécessitent plus de 6 heures d'aération à 50 °C) |
| Plastique | 3.2kg (7 lbs) | Cordons d'alimentation réutilisables, trocars et dispositifs similaires | 24 heures à 50 °C : Suivre les instructions du fabricant |
| Tissu | 2.8kg (6.1 lbs) | Blouses et serviettes en tissu réutilisables et dispositifs similaires | |
| Longueur utile endoscopes d'un diamètre interne ≤ 1100 mm | Un (1), d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 2,0 mm ; longueur utile ≤ 1100 mm | Gastrovidéoscopes, vidéoscopes gastro-intestinaux et dispositifs similaires | 8 heures à 50 °C ; suivre les instructions du fabricant |
| | Quatre (4) de diamètre interne canal à biopsie ≥ 1,2 mm ; longueur utile ≤ 700 mm | Bronchoscopes, bronchovidéoscopes, cystoscopes, urétéroscopes, cholédoscopes et dispositifs similaires | |

Exposition OE de 6 heures, DEP SteriTest EOGas 4 (sonde de purge dorée)

| | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|
| ≤ 1100 mm Longueur utile endoscopes | Deux (2) Duodénoscopes* <ul style="list-style-type: none">d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 2,0 mm ; longueur utile ≤ 1250 mmd'un diamètre interne ≥ 1,2 mm ; longueur maximale de n'importe quel canal ≤ 3530 mm | Olympus TJF-Q180V Olympus TJF-Q160VF Olympus TJF-Q190V Olympus PJF-160 Fujifilm ED-530XT Pentax ED34-i10T2 Pentax ED3490TK | 6 heures à 50°C pour les endoscopes Olympus et Pentax dans Sterisheet |
| | Deux (2) coloscopes* <ul style="list-style-type: none">d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 3,7 mm ; longueur utile ≤ 1700 mmd'un diamètre interne ≥ 1,2 mm ; longueur maximale de n'importe quel canal ≤ 3530 mm | Olympus CF-Q180AL Fujifilm EC-600HL Pentax EC-3490Li | 8 heures à 50°C pour les endoscopes Fujifilm dans Sterisheet Suivre les instructions du fabricant |

* Un (1) duodénoscope peut également être jumelé à un (1) coloscope

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être aérés conformément aux instructions du fabricant du dispositif et du fabricant de l'emballage. La remise en service des dispositifs après leur stérilisation est autorisée après l'inactivation d'un indicateur biologique (IB) placé dans un dispositif d'épreuve de procédé Andersen EOGas 4 SteriTest (3 heures d'exposition au gaz) ou EOGas 4 Endo-SteriTest (6 heures d'exposition au gaz).

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.
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

8 octobre 2020

Dispositif

| | |
|---------------------|--|
| Nom déposé | Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 |
| Nom courant | Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène |
| Catégorie | Classe II (21 CFR 880.6860) |
| Spécialité médicale | Hôpital général |
| Code produit | FLF |

Les kits de recharge pour le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, notamment les accessoires (sacs de stérilisation, cartouches EOGas 4, Dosimètre AN1087® et Humidichips®), sont enregistrés auprès de l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA n° 69340-7).

Dispositif de référence

| | |
|-------------------|--|
| Nom du dispositif | Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 |
| 510(k) numéro | K150646 |
| Fabricant | Andersen Sterilizers, Inc. |

Les principes de fonctionnement du stérilisateur à oxyde d'éthylène EOGas 4, son utilisation prévue et sa technologie sont inchangés. Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 de référence permet une exposition au gaz de 3 heures ou de 5 heures, bien que seule l'exposition au gaz de 3 heures soit indiquée pour la stérilisation dans les hôpitaux et les autres établissements de santé humaine. Pour ajouter la stérilisation des duodénoscopes et des coloscopes aux indications d'utilisation, l'exposition au gaz de 5 heures a été allongée à 6 heures et un nouveau dispositif d'épreuve de procédé a été développé pour mieux répondre aux exigences de ce cycle plus long.

Par rapport au dispositif de substitution, l'objet de cette demande porte sur une modification du sac de stérilisation et de la méthode de distribution de l'oxyde d'éthylène. Aucune modification n'a été apportée à la technologie ou à l'utilisation prévue.

Description du dispositif

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, modèle AN4000.60 (115 V) ou AN4000.61 (230 V), est destiné 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.

Indications d'utilisation

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est conçu pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion par produits chimiques ou aux rayonnements. Les paramètres essentiels du procédé des deux cycles possibles sont résumés ci-dessous :

Tableau 1. Paramètres essentiels du cycle de 3 heures dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

| Durée d'exposition à l'OE | Durée totale du cycle | Quantité d'OE | Température | Humidité relative |
|---------------------------|-----------------------|---------------|-------------|-------------------|
| 3 heures | 3,5 heures | 17,6 g ± 5% | 50°C ± 3°C | 35 à 70% |
| 6 heures | 7 heures | | | |

Les différences entre les deux options résident dans la durée de l'exposition au gaz d'OE et la durée de la ventilation obligatoire après l'exposition au gaz ; l'exposition au gaz est choisie en fonction des dispositifs et instruments à stériliser. Le tube de purge et le dispositif d'épreuve de procédé (DEP) adéquats doivent être utilisés : EOGas 4 SteriTest pour une exposition au gaz de 3 heures, EOGas 4 Endo-SteriTest pour une exposition au gaz de 6 heures.

Le cycle d'exposition de 3 heures du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est utilisé pour la stérilisation de surface des dispositifs médicaux, y compris les instruments comportant des zones difficilement accessibles (charnières ou surfaces en contact), ainsi que pour la stérilisation des endoscopes d'une longueur utile inférieure à 1100 mm, comme spécifié sur les étiquettes. Le DEP EOGas 4 SteriTest est utilisé pour cette exposition de 3 heures.

Le cycle d'exposition de 6 heures du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est utilisé pour la stérilisation des duodénoscopes et des coloscopes d'une longueur utile supérieure à 1100 mm, comme spécifié sur les étiquettes. Le DEP EOGas 4 Endo-SteriTest est utilisé pour cette exposition de 6 heures.

Suite à la page suivante.

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

Exposition OE de 3 heures, DEP SteriTest EOGas 4 (sonde de purge bleue)

| 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 | Aucune aération supplémentaire requise. Suivez les instructions du fabricant du sachet ou de l'emballage (exemple : les sachet Tyvek® nécessitent plus de 6 heures d'aération à 50 °C) |
| Plastique | 3.2kg (7 lbs) | Cordons d'alimentation réutilisables, trocars et dispositifs similaires | 24 heures à 50 °C : Suivre les instructions du fabricant |
| Tissu | 2.8kg (6.1 lbs) | Blouses et serviettes en tissu réutilisables et dispositifs similaires | |
| Longueur utile endoscopes d'un diamètre interne ≤ 1100 mm | Un (1), d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 2,0 mm ; longueur utile ≤ 1100 mm | Gastrovidéoscopes, vidéoscopes gastro-intestinaux et dispositifs similaires | 8 heures à 50 °C ; suivre les instructions du fabricant |
| | Quatre (4) de diamètre interne canal à biopsie ≥ 1,2 mm ; longueur utile ≤ 700 mm | Bronchoscopes, bronchovidéoscopes, cystoscopes, urétéroscopes, cholédocoscopes et dispositifs similaires | |

Exposition OE de 6 heures, DEP SteriTest EOGas 4 (sonde de purge dorée)

| | | | |
|-------------------------------------|---|--|---|
| ≤ 1100 mm Longueur utile endoscopes | Deux (2) Duodénoscopes* <ul style="list-style-type: none"> d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 2,0 mm ; longueur utile ≤ 1250 mm d'un diamètre interne ≥ 1,2 mm ; longueur maximale de n'importe quel canal ≤ 3530 mm | Olympus TJF-Q180V Olympus TJF-Q160VF Olympus TJF-Q190V Olympus PJF-160 Fujifilm ED-530XT Pentax ED34-i10T2 Pentax ED3490TK | 6 heures à 50°C pour les endoscopes Olympus et Pentax dans Sterisheet |
| | Deux (2) coloscopes* <ul style="list-style-type: none"> d'un diamètre interne canal à biopsie ≥ 3,7 mm ; longueur utile ≤ 1700 mm d'un diamètre interne ≥ 1,2 mm ; longueur maximale de n'importe quel canal ≤ 3530 mm | Olympus CF-Q180AL Fujifilm EC-600HL Pentax EC-3490Li | 8 heures à 50°C pour les endoscopes Fujifilm dans Sterisheet |
| | | | Suivre les instructions du fabricant |

* Un (1) duodénoscope peut également être jumelé à un (1) coloscope

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être aérés conformément aux instructions du fabricant du dispositif et du fabricant de l'emballage. La remise en service des dispositifs après leur stérilisation est autorisée après l'inactivation d'un indicateur biologique (IB) placé dans un dispositif d'épreuve de procédé Andersen EOGas 4 SteriTest (3 heures d'exposition au gaz) ou EOGas 4 Endo-SteriTest (6 heures d'exposition au gaz).

Tableau comparatif des caractéristiques technologiques

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est comparé au dispositif de référence, le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 (K150646), car ils sont destinés au même usage, présentent une conception similaire et utilisent la même technologie. Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 de référence permet une exposition au gaz de 3 heures ou de 5 heures. Pour stériliser une charge constituée de deux duodoscopes ou coloscopes à la fois, l'exposition au gaz de 5 heures a été allongée à 6 heures, et un nouveau dispositif d'épreuve de procédé a été créé, l'EOGas 4 Endo-SteriTest, pour mieux répondre aux exigences de ce cycle plus long. Un comparatif des stérilisateurs est présenté dans le tableau 3.

Tableau 3. Comparaison entre le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 et le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 de référence

| | Stérilisateur EOGas 4 K192978 à l'étude | Stérilisateur EOGas 4 de référence K150646 | Comparaison |
|--|--|---|--|
| Utilisation prévue | Stérilisateur à OE pour établissement de santé à usage en intérieur avec niveau d'assurance de stérilité 10 ⁻⁶ | | Identique |
| Conception | Conception identique pour l'extérieur et l'enceinte | | Identique |
| | Même dose unitaire d'OE ; même sac de stérilisation étanche à l'OE | | |
| | Même chambre de stérilisation souple | | |
| Technologie | Utilise l'OE comme stérilisant ; approuvé par l'EPA | | Identique |
| | Paramètres essentiels : Concentration d'OE, humidité relative, température et durée | | |
| Sécurité | Vérifier la conformité aux directives de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique | | Identique |
| Indications d'utilisation | Exposition au gaz de 3 heures à 50 °C ; exposition au gaz de 6 heures à 50 °C | Exposition au gaz de 3 heures à 50 °C ; (exposition au gaz de 5 heures à 50 °C ; non utilisé pour la stérilisation en établissement de soins) | Ajout d'une exposition au gaz de 6 heures pour la stérilisation des endoscopes de longueur utile > 1100 mm |
| Dispositif d'épreuve de procédé | EOGas 4 Endo-SteriTest (K192980) ; IB EZTest-Gas (K930683) ; Bionova BT110 RRBI (K191021) ; Logement de l'IB : Cylindre en acier inoxydable diam. int. 508 µm x lumière L 114,3 mm | EOGas 4 SteriTest (K151585) IB EZTest-Gas (K930683) ; Logement de l'IB : Cylindre en acier inoxydable diam. int. 508 µm x orifice L 6,35 mm | Similaire : adapté à la durée prévue d'exposition au gaz Performances |
| Performances | Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables indiqués sur l'étiquette à un niveau d'assurance de stérilité 10 ⁻⁶ | | Similaire |

Résumé des tests non cliniques :

Tableau 4. Résumé des tests non cliniques

| Durée | Objectif | Critères d'acceptation | Résultats |
|--------------------------------------|---|--|---|
| Paramètres minimaux de stérilisation | Définir et valider les charges d'endoscopes qui peuvent être stérilisées par une exposition au gaz de 6 heures à 50 °C dans un stérilisateur EOGas 4 | La durée d'exposition au gaz d'OE à 50 °C dans un stérilisateur EOGas 4 doit entraîner la stérilisation des charges d'endoscopes. | Avec une exposition au gaz d'OE de 6 heures dans le stérilisateur EOGas 4, les indicateurs biologiques 6-Log sont systématiquement inactivés pour deux duodénoscopes, deux coloscopes, ou un coloscope et un duodéno­scope dans chaque charge. Les paramètres minimaux pour la stérilisation de deux duodénoscopes ou coloscopes sont 518 mg/l d'OE, 46,4 °C et 35 % HR. |
| Validation avec demi-dose | Démontrer la répétabilité du processus de stérilisation de l'EOGas 4 avec un niveau d'assurance de stérilité de 10-6 pour les duodénoscopes et des coloscopes | Pour des cycles consécutifs, à demi dose et à dose complète : La concentration d'OE est réduite de moitié lorsque l'on utilise la moitié de la quantité définie d'OE. Tous les indicateurs biologiques 6-Log Bacillus atrophaeus, inoculés aux endroits les plus défavorables des endoscopes testés, sont inactivés. | Des cycles consécutifs à demi dose et des cycles à dose complète ont été réalisés. La concentration d'OE était réduite de moitié si l'on a utilisé la moitié de la quantité définie d'OE. La létalité cumulée des cycles à demi dose correspondait à la moitié de la létalité du cycle à dose complète. Les cycles ont systématiquement inactivé tous les indicateurs biologiques 6-Log Bacillus atrophaeus inoculés au milieu des canaux testés et au niveau du mécanisme d'élévation des duodénoscopes, ainsi qu'au niveau du canal de projection d'eau des coloscopes. |
| Test d'utilisation simulée | Démontrer la stérilisation réussie des duodénoscopes et des coloscopes dans le cadre des exigences définies dans les scénarios les plus défavorables | Deux cycles consécutifs à dose complète : Les indicateurs biologiques avec 6-Log Bacillus atrophaeus, préparés dans une salissure artificielle et inoculés aux endroits les plus défavorables des endoscopes testés, sont inactivés. | Les indicateurs biologiques avec 6-Log Bacillus atrophaeus ont été préparés dans une salissure artificielle et inoculés au centre des canaux testés et dans le mécanisme d'élévation des duodénoscopes ainsi que dans le canal de projection d'eau des coloscopes. Des indicateurs biologiques inactivés ont été obtenus dans tous les cycles et pour toutes les charges de duodénoscopes et de coloscopes testées. |
| Tests en utilisation réelle | Démontrer que le cycle de 6 heures à 50 °C dans un stérilisateur EOGas 4 permet de stériliser les duodénoscopes et les coloscopes utilisés dans les procédures endoscopiques de | Les duodénoscopes et les coloscopes utilisés sur les patients, nettoyés, mais non désinfectés, sont stérilisés avec un cycle de 6 heures à 50 °C dans un stérilisateur EOGas 4. | Les duodénoscopes et les coloscopes utilisés sur les patients ont été nettoyés selon le protocole de l'hôpital, mais non désinfectés, puis ont été traités par exposition à l'OE pendant 6 heures à 50 °C dans le stérilisateur EOGas 4 ; la stérilité a été testée par une méthode de rinçage selon USP. Toutes les cultures de contrôle prélevées sur les duodénoscopes et les coloscopes sont restées stériles. |

| | | | |
|--------------|---|---|--|
| | routine en hôpital ou en clinique | | |
| OE – résidus | Démontrer que les endoscopes et leurs accessoires peuvent être utilisés en toute sécurité tant que les directives et instructions sont respectées | Après une aération supplémentaire au terme du cycle, les résidus d'OE présents sur les duodénoscopes et les coloscopes sont évalués. Les résidus sur les endoscopes et les accessoires répondent aux exigences de la norme ANSI/AAMI/ISO 10993-7. | Les duodénoscopes Olympus TJF-Q180V, TJF-Q160VF, TJF-Q190V, PJF-160, CF-Q180AL, Pentax ED34-i10T2, ED-3490TK et les coloscopes EC-3490Li emballés dans des feuilles Sterisheet doivent être aérés pendant 6 heures supplémentaires après le cycle. Les dispositifs Fujifilm ED-530XT et EC-600HL emballés dans des feuilles Sterisheet doivent être aérés pendant 8 heures supplémentaires après le cycle. Après 6 heures d'aération supplémentaire, les résidus d'OE sur les matériaux d'emballage étaient conformes aux exigences de la norme ANSI/AAMI/ISO 10993-7. |

L'exposition au gaz de 6 heures dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 a été validée à partir des tests en vigueur dans « Guidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Sterilizers Intended for Use in Health Care Facilities », 1993, FDA.

Les duodénoscopes utilisés dans ces études sont les suivants :

- Olympus TJF-Q180V
- Olympus TJF-Q160VF
- Olympus TJF-Q190V
- Olympus PJF-160
- Fujifilm ED-530XT
- Pentax ED34-i10T2
- Pentax ED-3490TK

Les coloscopes utilisés sont les suivants :

- Olympus CF-Q180AL
- Fujifilm EC-600HL
- Pentax EC-3490Li

Les charges maximales de duodénoscopes ou de coloscopes qu'il est possible de stériliser régulièrement dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 ont été déterminées et validées.

Avec une exposition au gaz de 6 heures à 50 °C, le système de stérilisation EOGas 4 stérilise de manière reproductible et efficace deux duodénoscopes, deux coloscopes ou un duodélescope associé à un coloscope, avec un niveau d'assurance de stérilité minimum de 10⁻⁶.

Le dispositif d'épreuve de procédé EOGas 4 Endo-SteriTest, composé d'un logement d'IB avec un indicateur biologique autonome, a été développé pour le cycle de 6 heures d'exposition au gaz à 50 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4. Il représente un défi de taille pour le procédé de stérilisation de l'EOGas 4, car il entrave la diffusion des gaz, le chauffage et l'humidification. Ses

caractéristiques de résistance sont supérieures à celles du même IB placé au point le plus défavorable dans des charges composées de deux duodénoscopes ou de deux coloscopes.

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 minimal de 10^{-6} pour des charges constituées de deux duodénoscopes, de deux coloscopes ou d'un duodéno-cope et d'un coloscope. L'efficacité du procédé de stérilisation des charges a été confirmée par une stérilisation réussie lors d'essais d'utilisation simulée. En outre, des essais en utilisation réelle ont confirmé la capacité du cycle à stériliser des duodénoscopes ou coloscopes utilisés dans les établissements hospitaliers.

L'analyse des résidus des procédés a montré que les résidus d'OE restant sur les duodénoscopes ou les coloscopes testés dans l'étude, après une aération supplémentaire de 6 heures (pour les duodénoscopes Olympus, les coloscopes Olympus et les duodénoscopes Pentax) ou de 8 heures (pour les duodénoscopes et les coloscopes Fujifilm), répon-daient aux exigences de la norme ANSI AAMI ISO 10993-7, démontrant ainsi que le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 et ses accessoires peuvent être utilisés en toute sécurité dans le respect des directives et instructions.

Les tests de performances physiques ont démontré que le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, les cartouches EOGas, les sacs de stérilisation et les Humidichips respectaient leurs caractéristiques techniques de performances. Le système de stérilisation EOGas 4 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 6 heures d'exposition au gaz à 50 °C dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 s'est avéré reproductible et fiable dans les conditions de charge de test indiquées.

Conclusion :

Les conclusions tirées des tests non cliniques démontrent que le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4 est aussi sûr, aussi efficace et qu'il fonctionne aussi bien, voire mieux, que le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4 (K150646) de référence légalement commercialisé.