



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://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K150646.pdf

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

18 novembre 2015

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

Ré : K150646

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 : 20 octobre 2015
Réception : 22 octobre 2015

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,
Erin I. Keith -S
Erin I. Keith, M.S.
Directeur
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)
K150646

Nom du dispositif
Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, AN4000.01 et AN4000.11

Indications d'utilisation (description)

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 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 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 essentiels du cycle de 3 heures dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

Quantité d'OE	Température	Humidité relative	Durée d'exposition à l'OE	Durée totale du cycle
17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 à 70%	3 heures	3,5 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 à 50 °C)
Plastique	3.2kg (7 lbs)	Cordons d'alimentation réutilisables, trocars	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures à 50 °C
Tissu	2.8kg (6.1 lbs)	Blouses et serviettes en tissu réutilisables	Suivre les instructions du fabricant : 12 heures à 50 °C
Endoscopes flexibles monolumières	Un (1), d'un diamètre interne ≥ 2,0 mm longueur ≤ 1100 mm ; Aucun instrument supplémentaire	Gastrovidéoscopes, vidéoscopes gastro-intestinaux	12 heures à 50 °C ; suivre les instructions du fabricant
	Quatre (4) de diamètre interne ≥ 1,2 mm longueur ≤ 700 mm ; Aucun instrument supplémentaire	Bronchoscopes, bronchovidéoscopes, cystoscopes, urétéroscopes, cholédoscopes	

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 SteriTest EOGas 4 d'Andersen.

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)

5.1 Nom et adresse du demandeur

Andersen Sterilizers, Inc.
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258

5.2 Personne à contacter

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

5.3 Date de préparation

17 novembre 2015

5.4 Dispositif

Nom déposé	Stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4® Modèles AN4000.01 et AN4000.11
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).

5.5 Dispositif de référence – Sterijet

Nom du dispositif	Système de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Sterijet
510(k) numéro	S.O. (sans objet)
Fabricant	Andersen Products, Inc.

Le système de stérilisation Sterijet est un substitut antérieur à l'amendement (commercialisé pour un usage hospitalier aux États-Unis avant le Medical Device Act). Il est utilisé pour la stérilisation commerciale à l'oxyde d'éthylène depuis le début des années 1970, sans interruption, bien qu'il ait été retiré du secteur hospitalier en raison de changements dans la réglementation de l'EPA sur les mélanges oxyde d'éthylène/chlorofluorocarbone.

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.

5.6 Dispositif de référence – Steri-Vac 4XL

Nom du dispositif	Stérilisateur à gaz Steri-Vac™ 4XL Référence
510(k) numéro	K812867
Fabricant	3M™ Company

Le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4 utilise un sac de stérilisation souple comme chambre de stérilisation, alors que le dispositif de référence présente une chambre de stérilisation fixe. Les principes de fonctionnement, l'utilisation prévue et la technologie sont par ailleurs substantiellement équivalents.

5.7 Description du dispositif

Le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène EOGas 4, modèle AN4000.01 (115V) ou AN4000.11 (230V), 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. Chaque cycle de stérilisation est contrôlé par la mesure de l'exposition cumulée au gaz (dosimètre AN1087), ainsi que par un indicateur biologique *Bacillus atrophaeus* (AN2203), placé dans un dispositif d'épreuve de procédé (AN7408.14 Andersen EOGas 4 Steritest) qui est intégré au stérilisateur.

5.8 Indications d'utilisation

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 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 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 5-1.

Tableau 5-1. Paramètres essentiels du cycle de 3 heures dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4

Quantité d'OE	Température	Humidité relative	Durée d'exposition à l'OE	Durée totale du cycle
17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 à 70%	3 heures	3,5 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 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 à 50 °C)
Plastique	3.2kg (7 lbs)	Cordons d'alimentation réutilisables, trocars	Suivre les instructions du fabricant : 24 heures à 50 °C
Tissu	2.8kg (6.1 lbs)	Blouses et serviettes en tissu réutilisables	Suivre les instructions du fabricant : 12 heures à 50 °C
Endoscopes flexibles monolumières	Un (1), d'un diamètre interne \geq 2,0 mm longueur \leq 1100 mm ; Aucun instrument supplémentaire	Gastrovidéoscopes, vidéoscopes gastro-intestinaux	12 heures à 50 °C ; suivre les instructions du fabricant
	Quatre (4) de diamètre interne \geq 1,2 mm longueur \leq 700 mm ; Aucun instrument supplémentaire	Bronchoscopes, bronchovidéoscopes, cystoscopes, urétéroscopes, cholédoscopes	

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 SteriTest EOGas 4 d'Andersen.

5.9 Équivalence substantielle

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est substantiellement équivalent aux dispositifs de référence, nommément le système de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Sterijet et le stérilisateur à gaz Steri-Vac 4XL, car ces trois stérilisateur sont destinés au même usage, présentent une conception similaire, utilisent la même technologie et présentent des performances substantiellement équivalentes.

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 diffère du stérilisateur de référence Sterijet par l'utilisation d'un sac de stérilisation imperméable à l'oxyde d'éthylène et par la distribution du gaz depuis une cartouche plutôt que par injection directe. Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 diffère du stérilisateur de référence Steri-Vac 4XL par l'utilisation d'un sac de stérilisation souple plutôt que d'une chambre de stérilisation fixe, et par l'utilisation de 20 % de la dose d'oxyde d'éthylène initiale

utilisée dans le dispositif de référence. 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 stérilisateur est présenté dans le tableau 5-3.

Tableau 5-3. Comparaison entre le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, le système de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Sterijet et le stérilisateur à gaz Steri-Vac 4XL

	Système Sterijet	Stérilisateur 4XL	Stérilisateur EOGas 4	Comparaison
Utilisation prévue	Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène pour établissement de santé à usage en intérieur			Identique
Indications d'utilisation	Traitement stérile des dispositifs médicaux réutilisables avec de l'oxyde d'éthylène	Stérilisation de dispositifs sensibles à la chaleur et/ou à l'humidité avec de l'oxyde d'éthylène	Stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables sensibles à l'humidité, à la chaleur, à la corrosion par des produits chimiques ou aux radiations	Équivalente
Conception	Enceinte d'injection de gaz et aérateur	Conception similaire pour l'extérieur et l'enceinte		Équivalente. Conceptions similaires avec chambre flexible et dose unitaire d'OE dans le stérilisateur EOGas 4
	Injection d'OE depuis un réservoir ; la quantité dépendant de la taille du sac	Dose unitaire d'OE		
	Chambre de stérilisation souple	Chambre de stérilisation fixe	Chambre de stérilisation souple	
	Sac de diffusion des gaz	Chambre étanche à l'OE	Sac étanche à l'OE	
Technologie	Utilisez l'OE comme stérilisant ; approuvé par l'EPA			Identique
	Paramètres essentiels : Concentration d'OE, humidité relative, température et durée			
Surveillance biologique	S.O.	Pack d'OE 3M™ Attest™ placé dans la charge ; résistance équivalente à un pack de test de seringue de routine AAMI	Dispositif d'épreuve de procédé AN7408.14 intégré au stérilisateur ; résistance supérieure aux pires charges prévues dans le stérilisateur	Équivalente, confirmer que les paramètres de stérilisation appropriés ont été respectés.
Sécurité	Vérifier la conformité aux directives de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique			Identique
Performances	Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables indiqués sur l'étiquette à un niveau d'assurance de stérilité 10 ⁻⁶ avec des garanties raisonnables de sécurité et d'efficacité			Équivalente

5.10 Tests de performance

Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 a été validé 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 charges maximales des pièces en métal, en tissu, en plastique et des endoscopes flexibles monolumières qu'il est possible de stériliser régulièrement dans le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 ont été déterminées et validées. En utilisant le cycle de 3 heures à 50 °C, le système de stérilisation EOGas 4 stérilise, de façon reproductible et fiable, 11 kg d'instruments en métal avec ou sans surfaces en contact, 2,8 kg de tissu, 3,2 kg de dispositifs en plastique, et quatre endoscopes de 1,2 x 700 mm ou un endoscope de 2 x 1100 mm, pour un niveau d'assurance de stérilité minimal de 10^{-6} . Ces charges maximales ont été déterminées sans autre équipement supplémentaire dans le stérilisateur.

Le dispositif d'épreuve de procédé d'Andersen, composé d'un logement d'IB avec un indicateur biologique autonome, a été développé pour le cycle de 3 heures 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 chacune des charges de validation les plus défavorables.

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^{-6} pour les surfaces, les surfaces en contact et les lumières des endoscopes. 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 ainsi que des lumières d'endoscope. En outre, des essais en utilisation réelle ont confirmé la capacité du cycle à stériliser les endoscopes flexibles monolumières utilisés dans les établissements hospitaliers.

L'analyse des résidus du procédé a montré que la majorité des résidus d'OE ou de chlorhydrate d'éthylène 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 EOGas 4 et ses accessoires peuvent être utilisés en toute sécurité dans le respect des directives et instructions. Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 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 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 3 heures 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 : Le stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4 est substantiellement équivalent aux dispositifs de référence.