



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

Este documento es una traducción del documento oficial de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre la autorización e indicaciones de uso en virtud del procedimiento 510K y no se considera un documento «oficial». Aunque nos hemos esforzado por presentar una traducción correcta, pueden existir errores. Consulte el documento original en inglés para recibir toda la información: <https://bit.ly/3J5yGuh>

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

12 de octubre de 2020

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

Asunto: K192978

Nombre del dispositivo/sector: Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4®

Número reglamentario: 21 CFR 880.6860

Nombre reglamentario: Esterilizador con gas de óxido de etileno

Clase reglamentaria: Clase II

Código de producto: FLF

Fecha: 8 de octubre de 2020

Recepción: 13 de octubre de 2020

Estimado Dr. William Andersen:

Hemos estudiado su notificación de intenciones de precomercialización en virtud del artículo 510(k) para comercializar el dispositivo indicado anteriormente y hemos determinado que el dispositivo es sustancialmente equivalente (para las indicaciones de uso relacionadas en el anexo) a los dispositivos predicados de comercialización legal en el mercado interestatal con anterioridad al 28 de mayo de 1976, fecha de promulgación de las Modificaciones a Dispositivos Médicos, o a la nueva clasificación de dispositivos según las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley) que no requieren la aprobación de una solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA, por sus siglas en inglés). Por tanto, puede comercializar el dispositivo, con sujeción a las disposiciones generales de control de la Ley. Aunque esta carta haga referencia a su producto como dispositivo, tenga en cuenta que algunos productos autorizados pueden ser más bien productos combinados. La base de datos de notificaciones previas a comercialización 510(k) en [www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm), identifica presentaciones de productos

combinados. Las disposiciones de control general de la Ley incluyen los requisitos de registro anual, listado de dispositivos, buenas prácticas de fabricación, etiquetado y prohibiciones de marcas falsas y falsificación. Observe: CDRH no evalúa la información relacionada con garantías de responsabilidad contractual. No obstante, le recordamos que el etiquetado de los dispositivos debe ser fiel y no engañoso.

Si su dispositivo tiene la clasificación (consúltese en apartado anterior) clase II (controles especiales) o clase III (PMA), puede estar sujeto a controles adicionales. Los principales reglamentos existentes que afectan a su dispositivo se pueden encontrar en el Código de Reglamentos Federales, Título 21, Partes 800 a 898. Además, la FDA puede publicar otros anuncios relativos a su dispositivo en el Registro Federal.

Tenga en cuenta que la emisión de una determinación de equivalencia sustancial por parte de la FDA no significa que la FDA haya determinado que su dispositivo cumple otros requisitos de la Ley o cualquier ley o reglamento federal administrado por otras Agencias federales. Debe cumplir todos los requisitos de la Ley, incluidos, a título no limitativo, los siguientes: registro y listado (21 CFR Parte 807); etiquetado (21 CFR Parte 801); notificación de productos sanitarios (notificación de casos adversos relacionados con dispositivos médicos) (21 CFR 803 para dispositivos o informes de seguridad posteriores a comercialización (21 CFR 4, Subparte B) para productos combinados (consulte [www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products](http://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products)); requisitos de buenas prácticas de fabricación establecidos en la normativa sobre sistemas de calidad (QS, por sus siglas en inglés) (21 CFR Parte 820); y, si procede, las disposiciones de control de radiaciones de productos electrónicos (artículos 531-542 de la Ley); 21 CFR 1000-1050.

Asimismo, tenga en cuenta la normativa titulada «Misbranding by reference to premarket notification» (Marca falsa por referencia a notificación previa a comercialización) (21 CFR Parte 807.97). Para preguntas relacionadas con la notificación de casos adversos según el reglamento MDR (21 CFR Parte 803), diríjase a [www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems](http://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems).

Para obtener información normativa sobre dispositivos médicos y productos con emisión de radiaciones, incluida información acerca de reglamentos de etiquetado, consulte Recomendación sobre dispositivos ([www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance](http://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance)) y Documento formativo de CDRH ([www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn](http://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn)). Además, puede ponerse en contacto con la División de Industria y Formación del Consumidor (DICE, por sus siglas en inglés) para consultas sobre un tema normativo específico. Visite el sitio web de DICE ([www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice](http://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice)) para obtener más información o póngase en contacto con DICE por correo electrónico ([DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)) o por teléfono (1-800-638-2041 o 301-796-7100).

Atentamente,

CAPT. Elizabeth Claverie, directora adjunta MS

DHT4B: División de Control de Infecciones y Dispositivos de Cirugía Plástica

OHT4: Oficina de Dispositivos Quirúrgicos y Control de Infecciones

Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad de Dispositivos y Salud

Radiológica

Anexo

## Indicaciones de uso

Número 510(k) (si se conoce)  
K192978

Nombre del dispositivo  
Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

### Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 está diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, calor, corrosión química o radiación. Los parámetros esenciales de proceso correspondientes a los dos ciclos disponibles se resumen a continuación:

**Tabla 1.** Parámetros de ciclo del esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo	Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa
3 horas	3,5 horas	17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 - 70%
6 horas	7 horas			

Las diferencias entre las dos opciones son la duración de la exposición al gas de óxido de etileno y la duración de la ventilación obligatoria tras la exposición al gas; la exposición al gas se elige en función de los dispositivos que se vayan a esterilizar. Deben utilizarse la sonda de purgado y el dispositivo de respuesta al proceso biológico (PCD) integrado adecuados: EOGas 4 SteriTest para exposición de 3 horas, EOGas 4 Endo-SteriTest para exposición de 6 horas.

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 con 3 horas de exposición al gas se utiliza para la esterilización superficial de los dispositivos médicos, incluidos los instrumentos con espacios restringidos a difusión (bisagras o superficies de acople), así como para la esterilización de endoscopios con una longitud operativa inferior a 1100 mm, tal como se especifica en el etiquetado.

El EOGas 4 SteriTest PCD se utiliza en la exposición al gas de 3 horas.

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 con 6 horas de exposición al gas se utiliza para la esterilización de duodenoscopios y colonoscopios con una longitud operativa superior a 1100 mm, tal como se especifica en el etiquetado. El EOGas 4 SteriTest PCD se utiliza en la exposición al gas de 6 horas.

**Tabla 2.** Carga y tipos de material validados en el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4  
**Exposición de OE de 3 horas, EOGas 4 SteriTest PCD (sonda de purga azul)**

Tipo de dispositivo	Carga máxima	Ejemplos de dispositivos	Aireación requerida
Metal	11kg (24 lbs)	Instrumentos quirúrgicos, objetos punzocortantes delicados, incluidos aquellos con bisagras y superficies acopladas	No requiere aireación adicional. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa o el envoltorio (ejemplo: la bolsa Tyvek requiere ≥ 6 horas a 50°C)
Plástico	3.2kg (7 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares y dispositivos similares	24 horas a 50 °C: Siga las instrucciones del fabricante
Tela	2.8kg (6.1 lbs)	Batas de tela reutilizables, toallas y dispositivos similares	
≤ 1100 mm longitud útil endoscopios	Una (1) con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 2,0 mm ≤ 1100 mm de longitud útil	Gastrovideoscopios, videoscopios gastrointestinales y dispositivos similares	8 horas a 50 °C; siga las instrucciones del fabricante
	Cuatro (4) con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm ≤ 700 mm de longitud útil	Broncoscopios, broncoveoscopios, cistoscopios, ureteroscopios, coledoscopios y dispositivos similares	

*Continúa en la página siguiente.*

**Exposición de OE de 6 horas, EOGas 4 Endo-SteriTest PCD (sonda de purga dorada)**

≥ 1100 mm longitud util endoscopios	Dos (2) Duodenoscopios* <ul style="list-style-type: none"> <li>• con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 2,0 mm, ≤ 1250 mm de longitud útil</li> <li>• con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm, ≤ 3530 mm longitud máxima de cualquier canal</li> </ul>	Olympus TJF-Q180V Olympus TJF-Q160VF Olympus TJF-Q190V Olympus PJF-160 Fujifilm ED-530XT Pentax ED34-i10T2 Pentax ED3490TK	6 horas a 50°C para endoscopios Olympus y Pentax en Sterisheet  8 horas a 50°C para endoscopios Fujifilm en Sterisheet
	Dos (2) colonoscopios* <ul style="list-style-type: none"> <li>• con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 3,7 mm, ≤ 1700 mm de longitud útil</li> <li>• con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm, ≤ 3530 mm longitud máxima de cualquier canal</li> </ul>	Olympus CF-Q180AL Fujifilm EC-600HL Pentax EC-3490Li	Siga las instrucciones del fabricante

\*Un (1) duodenoscopio también puede combinarse con un (1) colonoscopio

Los dispositivos médicos reutilizables deben airearse siguiendo las instrucciones del fabricante del producto y del fabricante del material de embalaje. Los dispositivos están listos para su uso tras la esterilización en función de la inactivación satisfactoria de un indicador biológico (IB) en los dispositivos de respuesta al proceso biológico Andersen EOGas 4 SteriTest (exposición al gas de 3 horas) o EOGas 4 Endo-SteriTest (exposición al gas de 6 horas).

Tipo de uso (Seleccione uno o ambos, según proceda)

Uso con receta  
(Parte 21 CFR 801 Subparte D)

Uso sin receta  
(21 CFR 801 Subparte C)

## Resumen 510(k)

### Nombre y dirección del solicitante

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

### Persona de contacto

William K. Andersen, BE, MD, FAAOS  
Presidente  
Teléfono: 336-376-8622 / Fax: 336-376-5428

### Fecha de preparación

8 de octubre de 2020

### Dispositivo

Nombre exclusivo	Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4®
Nombre ordinario	Esterilizador con gas de óxido de etileno
Clasificación	Clase II (21 CFR 880.6860)
Especialidad médica	Hospital General
Código de producto	FLF

Los kits de recarga para el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4, incluidos los accesorios (bolsas de esterilización, cartuchos EOGas 4, AN1087 Dosimeters® y Humidichips®), están registrados en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA #69340-7).

### Dispositivo predicado

Nombre del dispositivo	Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4
510(k) Número	K150646
Fabricante	Andersen Sterilizers, Inc.

Los principios de funcionamiento del esterilizador con óxido de etileno EOGas 4, uso previsto y tecnología no han cambiado. El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 predicado tiene la opción de exposición al gas de 3 horas o exposición al gas de 5 horas, aunque solo la exposición al gas de 3 horas está indicada para la esterilización en hospitales y otros entornos sanitarios. Para incorporar la esterilización de duodenoscopios y colonoscopios a las indicaciones de uso, la exposición al gas de 5 horas se ha prolongado a 6 horas, desarrollándose un nuevo dispositivo de respuesta al proceso adecuado para el ciclo más largo.

### Descripción del dispositivo

El esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4, modelo AN4000.60 (115V) o AN4000.61 (230V), está diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, temperatura, corrosión química o radiación en instalaciones sanitarias. El esterilizante es una dosis unitaria de óxido de etileno al 100 % contenida en un cartucho, y la cámara de esterilización es una bolsa de esterilización flexible impermeable al gas.

## Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 está diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, calor, corrosión química o radiación. Los parámetros esenciales de proceso correspondientes a los dos ciclos disponibles se resumen a continuación:

**Tabla 1.** Parámetros de ciclo del esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo	Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa
3 horas	3,5 horas	17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 - 70%
6 horas	7 horas			

Las diferencias entre las dos opciones son la duración de la exposición al gas de óxido de etileno y la duración de la ventilación obligatoria tras la exposición al gas; la exposición al gas se elige en función de los dispositivos que se vayan a esterilizar. Deben utilizarse la sonda de purgado y el dispositivo de respuesta al proceso biológico (PCD) integrados adecuados: EOGas 4 SteriTest para exposición de 3 horas, EOGas 4 Endo-SteriTest para exposición de 6 horas.

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 con 3 horas de exposición al gas se utiliza para la esterilización superficial de los dispositivos médicos, incluidos los instrumentos con espacios restringidos a difusión (bisagras o superficies de acople), así como para la esterilización de endoscopios con una longitud operativa inferior a 1100 mm, tal como se especifica en el etiquetado. El EOGas 4 SteriTest PCD se utiliza en la exposición al gas de 3 horas.

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 con 6 horas de exposición al gas se utiliza para la esterilización de duodenoscopios y colonoscopios con una longitud operativa superior a 1100 mm, tal como se especifica en el etiquetado. El EOGas 4 Endo-SteriTest PCD se utiliza en la exposición al gas de 6 horas.

*Continúa en la página siguiente.*

**Tabla 2.** Carga y tipos de material validados en el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

**Exposición de OE de 3 horas, EOGas 4 SteriTest PCD (sonda de purga azul)**

Tipo de dispositivo	Carga máxima	Ejemplos de dispositivos	Aireación requerida
Metal	11kg (24 lbs)	Instrumentos quirúrgicos, objetos punzocortantes delicados, incluidos aquellos con bisagras y superficies acopladas	No requiere aireación adicional. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa o el envoltorio (ejemplo: la bolsa Tyvek requiere ≥ 6 horas a 50°C)
Plástico	3.2kg (7 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares y dispositivos similares	24 horas a 50 °C: Siga las instrucciones del fabricante
Tela	2.8kg (6.1 lbs)	Batas de tela reutilizables, toallas y dispositivos similares	
≤ 1100 mm longitud util endoscopios	Una (1) con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 2,0 mm ≤ 1100 mm de longitud útil	Gastrovideoscopios, videoscopios gastrointestinales y dispositivos similares	8 horas a 50 °C; siga las instrucciones del fabricante
	Cuatro (4) con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm ≤ 700 mm de longitud útil	Broncoscopios, broncoveoscopios, cistoscopios, ureteroscopios, coledoscopios y dispositivos similares	

**Exposición de OE de 6 horas, EOGas 4 Endo-SteriTest PCD (sonda de purga dorada)**

≥ 1100 mm longitud util endoscopios	<p>Dos (2) Duodenoscopios*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 2,0 mm, ≤ 1250 mm de longitud útil</li> <li>con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm, ≤ 3530 mm longitud máxima de cualquier canal</li> </ul>	<p>Olympus TJF-Q180V Olympus TJF-Q160VF Olympus TJF-Q190V Olympus PJF-160 Fujifilm ED-530XT Pentax ED34-i10T2 Pentax ED3490TK</p>	<p>6 horas a 50°C para endoscopios Olympus y Pentax en Sterisheet</p> <p>8 horas a 50°C para endoscopios Fujifilm en Sterisheet</p>
	<p>Dos (2) colonoscopios*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>con un diámetro interno canal de biopsia de ≥ 3,7 mm, ≤ 1700 mm de longitud útil</li> <li>con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm, ≤ 3530 mm longitud máxima de cualquier canal</li> </ul>	<p>Olympus CF-Q180AL Fujifilm EC-600HL Pentax EC-3490Li</p>	<p>Siga las instrucciones del fabricante</p>

\*Un (1) duodenoscopio también puede combinarse con un (1) colonoscopio

Los dispositivos médicos reutilizables deben airearse siguiendo las instrucciones del fabricante del producto y del fabricante del material de embalaje. Los dispositivos están listos para su uso tras el

esterilización en función de la inactivación satisfactoria de un indicador biológico (IB) en los dispositivos de respuesta al proceso biológico Andersen EOGas 4 SteriTest (exposición al gas de 3 horas) o EOGas 4 Endo-SteriTest (exposición al gas de 6 horas).

### Tabla de comparación de características tecnológicas

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 se compara con el dispositivo predicado, el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 (K150646), porque estos esterilizadores están destinados al mismo uso, están diseñados de la misma manera y utilizan la misma tecnología. El esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 predicado tiene la opción de una exposición al gas de 3 horas o 5 horas. Para esterilizar una carga de dos duodenoscopios o colonoscopios a la vez, la exposición al gas de 5 horas se ha prolongado a 6 horas, creándose un dispositivo de respuesta al proceso, el EOGas 4 Endo-SteriTest, que es adecuado para una exposición al gas más prolongada. En la Tabla 3 figura una comparación de los esterilizadores.

**Tabla 3.** Comparación entre el Esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 y el Esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 predicado

	<b>Esterilizador EOGas 4 objeto K192978</b>	<b>Esterilizador EOGas 4 predicado K150646</b>	<b>Comparación</b>
<b>Uso previsto</b>	Esterilizador de óxido de etileno de interior en entorno sanitario con SAL de $10^{-6}$		El mismo
<b>Diseño</b>	Diseño similar de exterior y equipo		El mismo
	Misma dosis unitaria de óxido de etileno; misma bolsa de esterilización impermeable de óxido de etileno		
	Misma cámara de esterilización flexible		
<b>Tecnología</b>	Uso de óxido de etileno como esterilizante; con registro de la EPA		La misma
	Parámetros críticos: Concentración de óxido de etileno, humedad relativa, temperatura y tiempo		
<b>Seguridad</b>	Verificación de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica		La misma
<b>Indicaciones de uso</b>	3 horas de exposición al gas a 50 °C; 6 horas de exposición al gas a 50 °C	3 horas de exposición al gas a 50 °C; (5 horas de exposición al gas a 50 °C; no se utiliza para la esterilización sanitaria)	Se ha añadido una exposición al gas de 6 horas para la esterilización de endoscopios con > 1100 mm de longitud operativa
<b>Dispositivo de respuesta al proceso</b>	EOGas 4 Endo-SteriTest (K192980) EZTest-Gas BI (K930683); Bionova BT110 RRBI (K191021); Recipiente del indicador biológico: Cilindro de acero inoxidable Lumen de 0,020" de diámetro interno x 4,50" L	EOGas 4 SteriTest (K151585) EZTest-Gas BI (K930683); Recipiente del indicador biológico: Cilindro de acero inoxidable Orificio de 0,020" de diámetro interno x 0,25" L	Similar: adecuado para la duración prevista de exposición al gas
<b>Rendimiento</b>	Esterilización de productos sanitarios reutilizables con etiqueta hasta nivel SAL de $10^{-6}$		Similar

## Resumen de pruebas no clínicas:

Tiempo	Finalidad	Criterios de aceptación	Resultados
Parámetros mínimos de esterilización	Definir y validar las cargas de endoscopios que pueden esterilizarse utilizando exposición al gas de 6 horas a 50 °C en un esterilizador EOGas 4	El tiempo de exposición al gas de óxido de etileno a 50 °C en un esterilizador EOGas 4 debe producir la esterilización de las cargas de endoscopios.	Utilizando una exposición al gas de óxido de etileno de 6 horas en el esterilizador EOGas 4, los indicadores biológicos 6 Log se inactivaron de forma uniforme para dos duodenoscopios, dos colonoscopios, o un colonoscopio y un duodenoscopio en cada carga. Los parámetros mínimos para la esterilización de dos duodenoscopios o colonoscopios son 518 mg/L de óxido de etileno, 46,4 °C y 35 % de HR.
Validación de media dosis	Demostrar la posibilidad de repetición del proceso de esterilización EOGas 4, y que se consigue un SAL de $10^{-6}$ para la esterilización de duodenoscopios y colonoscopios	Para ciclos consecutivos de media dosis y dosis completa: La concentración de óxido de etileno es la mitad cuando se utiliza la mitad de la cantidad de óxido de etileno. Todos los indicadores biológicos 6-Log Bacillus atrophaeus, inoculados en los peores lugares de los endoscopios sometidos a prueba, se inactivan.	Se llevaron a cabo ciclos consecutivos de media dosis y dosis completa. La concentración de óxido de etileno era la mitad al utilizar la mitad de la cantidad de óxido de etileno. La letalidad acumulada de los ciclos de media dosis fue la mitad de la letalidad del ciclo de dosis completa. Los ciclos inactivaron de forma uniforme todos los indicadores biológicos 6-Log Bacillus atrophaeus inoculados en el punto medio de los canales sometidos a prueba y en el mecanismo elevador de los duodenoscopios, así como en el canal de chorro de agua de los colonoscopios.
Pruebas de uso simulado	Demostrar la esterilización satisfactoria de duodenoscopios y colonoscopios de las categorías correspondientes en el peor de los casos	Para ciclos consecutivos de dosis completa: Los indicadores biológicos con 6-Log Bacillus atrophaeus, preparados en suelo artificial e inoculados en los peores lugares de los endoscopios sometidos a prueba, se inactivaron.	Los indicadores biológicos con 6-Log Bacillus atrophaeus se prepararon en suelo artificial y fueron inoculados en el centro de los canales sometidos a prueba y en el mecanismo elevador de los duodenoscopios así como en el canal de chorro de agua de los colonoscopios. El resultado fue la inactivación de indicadores biológicos en todos los ciclos para todas las cargas de duodenoscopios y colonoscopios sometidos a prueba.
Pruebas de uso	Demostrar que el ciclo de 6 horas a 50 °C en un esterilizador EOGas 4 esteriliza de forma satisfactoria los duodenoscopios y colonoscopios utilizados en procedimientos endoscópicos rutinarios en un entorno hospitalario o clínico.	Los duodenoscopios y colonoscopios, utilizados con los pacientes, limpios pero sin desinfectar, se esterilizan utilizando el ciclo de 6 horas a 50 °C en un esterilizador EOGas 4.	Los duodenoscopios y colonoscopios, utilizados con los pacientes, se limpiaron según el protocolo del hospital, pero no se desinfectaron, y se procesaron utilizando la exposición a óxido de etileno de 6 horas a 50 °C en el esterilizador EOGas 4; la esterilidad se comprobó mediante un método de lavado según la USP. Todos los cultivos de prueba de los duodenoscopios y colonoscopios procesados eran estériles.

Tiempo	Finalidad	Criterios de aceptación	Resultados
Residuos de óxido de etileno	Demostrar que los endoscopios y sus accesorios son seguros de utilizar si se siguen las directrices e instrucciones	Tras aireación adicional después del ciclo, se evaluaron los residuos de óxido de etileno en los duodenoscopios y colonoscopios, cumpliendo los residuos en los endoscopios y accesorios los requisitos de la norma ANSI/AAMI/ISO 10993-7.	Los duodenoscopios Olympus TJF-Q180V, TJF-Q160VF, TJF-Q190V, PJF-160, CF-Q180AL, Pentax ED34-i10T2, ED-3490TK y los colonoscopios EC-3490Li envueltos en papel crepado Sterisheet deben airearse durante 6 horas más tras el ciclo. Fujifilm ED-530XT y EC- 600HL envueltos en papel crepado Sterisheet deben airearse durante 8 horas más tras el ciclo. Tras 6 horas de aireación adicional, los residuos de óxido de etileno en los materiales de embalaje cumplían los requisitos de la norma ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

El esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 con exposición al gas de 6 horas ha sido validado utilizando las pruebas aplicables de la «Guía de presentación de notificación previa a comercialización [510(k)] de la FDA de 1993 para esterilizadores destinados a uso en instalaciones de atención médica».

Entre los duodenoscopios utilizados en estos estudios se incluyen:

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

Entre los colonoscopios utilizados se incluyen:

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

Se validaron las cargas máximas de duodenoscopios o colonoscopios que se pueden esterilizar de forma rutinaria en el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4. Utilizando una exposición al gas de 6 horas a 50 °C, el sistema de esterilización EOGas 4 esteriliza de forma reproducible y eficaz dos duodenoscopios, dos colonoscopios o un duodenoscopio emparejado con un colonoscopio, logrando un nivel mínimo de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$ .

El dispositivo de respuesta al proceso EOGas 4 Endo-SteriTest, que consiste en un recipiente de IB con indicador biológico autónomo, ha sido desarrollado para la exposición al gas de 6 horas a 50 °C en el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4. Supone una rigurosa respuesta al proceso de esterilización EOGas 4, ya que impide la difusión del gas, el calentamiento y la humidificación. Sus características de resistencia son mayores que las del mismo IB colocado en el peor lugar en las cargas de dos duodenoscopios o dos colonoscopios.

Las pruebas de validación han demostrado que la exposición al gas de óxido de etileno bajo las cargas y los parámetros físicos definidos alcanzaron un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup> para dos duodenoscopios, dos colonoscopios, o un duodenoscopio emparejado con un colonoscopio, en cada carga. La eficacia del proceso de esterilización de las cargas se ha confirmado mediante la esterilización satisfactoria en pruebas de uso simulado. Además, las pruebas de uso han confirmado la capacidad del ciclo para esterilizar duodenoscopios o colonoscopios que se utilizan clínicamente en un entorno hospitalario.

El análisis de los residuos del proceso ha demostrado que los residuos de óxido de etileno que quedan en los duodenoscopios o colonoscopios sometidos a prueba en el estudio, tras una aireación adicional de 6 horas (para duodenoscopios Olympus, colonoscopios Olympus y duodenoscopios Pentax) u 8 horas (para duodenoscopios y colonoscopios Fujifilm), cumplen los requisitos de la norma ANSI AAMI ISO 10993-7, lo que demuestra que el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4 y sus accesorios son seguros de utilizar si se siguen las orientaciones e instrucciones.

Las pruebas de rendimiento físico han demostrado que el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4, los cartuchos EOGas, las bolsas de esterilización y los Humidichips cumplen sus especificaciones de rendimiento. El sistema de esterilización EOGas 4 ha logrado y mantenido las especificaciones de ciclo correspondientes a concentración de óxido de etileno, temperatura, tiempo y humedad relativa. Tanto el esterilizador como los accesorios han funcionado siempre de acuerdo con los criterios predeterminados. El ciclo de 6 horas de exposición al gas a 50 °C en el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 pudo repetirse y resulta fiable en las condiciones de carga de prueba indicadas.

#### **Conclusión:**

Las conclusiones extraídas de las pruebas no clínicas demuestran que el esterilizador de óxido de etileno EOGas 4 es tan seguro, tan eficaz y funciona tan bueno o mejor que el esterilizador de óxido de etileno EOGas 4 legalmente comercializado (**K150646**) predicado.