



Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258-9564
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://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 de octubre de 2017

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

Asunto: K170432

Nombre del dispositivo/sector: Esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75

Número reglamentario: 21 CFR 880.6860

Nombre reglamentario: Esterilizador con gas de óxido de etileno

Clase reglamentaria: Clase II

Código de producto: FLF

Fecha: 4 de octubre de 2017

Recepción: 6 de octubre de 2017

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. 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); 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.

Si desea asesoramiento específico para su dispositivo acerca de nuestra normativa de etiquetado (21 CFR Parte 801), póngase en contacto con la División de Industria y Educación del Consumidor (DICE, por sus siglas en inglés) en su número gratuito (800) 638-2041 o (301) 796- 7100 o en su dirección de Internet <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. 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 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> para la Oficina de Vigilancia y Biometría/División de Vigilancia Postcomercialización del CDRH.

Puede obtener más información general sobre sus responsabilidades en virtud de la Ley en la División de Industria y Educación del Consumidor (DICE) a través de su número gratuito (800) 638-2041 o (301) 796-7100 o su dirección de Internet <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Atentamente,
Michael J. Ryan -S
a la atención de Tina Kiang, Ph.D.
Directora en funciones
División de Anestesiología, Hospital General,
Respiratorio,
Control de Infecciones y Dispositivos Dentales Oficina
de Evaluación de Dispositivos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Anexo

Número 510(k) (si se conoce)
K170432

Nombre del dispositivo
Esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75

Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador de óxido de etileno Anprolene AN75 está destinado para su uso en hospitales y otros entornos de atención sanitaria para personas. Está diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, el calor, la corrosión química o la radiación.

El ciclo de 12 horas a 20 - 29 °C del esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 es válido para la esterilización de superficies de dispositivos médicos, incluidas superficies de acople. Los parámetros esenciales del proceso del ciclo están resumidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros esenciales del ciclo de esterilización en el esterilizador con óxido de etileno Anprolene AN75.

Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa	Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo
17,6 g ± 5%	20 - 29 °C	35 - 70%	12 horas	14 horas

Las cargas máximas de materiales específicos que se han validado se enumeran en la Tabla 2. Todas las cargas máximas validadas se procesaron sin dispositivos adicionales en el esterilizador.

Tabla 2. Carga y tipos de material validados en el esterilizador con gas de óxido de etileno Anprolene AN75

Tipo de dispositivo	Carga máxima	Ejemplos de dispositivo	Aireación requerida
Metal	11kg (24 lbs)	Instrumentos delicados punzantes y quirúrgicos entre los que se incluyen aquellos con articulaciones y superficies de acople	Los instrumentos metálicos no absorben óxido de etileno. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa o el envoltorio (ejemplo: el papel crepado Sterisheet requiere ≥ 6 horas a 20 - 29 °C)
Plástico	1.6kg (3.5 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 20 - 29 °C
Tela	1.4kg (3 lbs)	Batas, toallas de tela reutilizables	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 20 - 29 °C

Los dispositivos médicos reutilizables deben airearse siguiendo las instrucciones de los fabricantes de dichos dispositivos y los fabricantes del material de empaquetado y posteriormente liberarse para su uso después de la esterilización en base a la inactivación correctamente realizada de un indicador biológico de gas EZTest® en el dispositivo de respuesta al proceso Anprolene SteriTest.

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.
Establishment Registration Number 3004634710
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

27 de octubre de 2017

Dispositivo

Nombre exclusivo	Esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75
Nombre ordinario	Esterilizador con gas de óxido de etileno
Clasificación	Clase II (21 CFR 880.6860)
Especialidad médica	Hospital General
Código de producto	FLF

Anprolene es marca registrada de Andersen Sterilizers, Inc. Los kits de recarga para el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75, incluidos los accesorios (bolsas de esterilización, cartuchos AN7514 y dosímetro AN87®), están registrados en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA#69340-9).

Dispositivo principal relacionado; esterilizador EOGas 4

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

Para el dispositivo de referencia, la temperatura de esterilización, el tiempo de esterilización y el tiempo de ventilación posterior a la esterilización se han modificado con respecto al dispositivo de referencia. El esterilizador de óxido de etileno Anprolene AN75 funciona a 20-29 °C con un tiempo de exposición de 12 horas y una ventilación de 2 horas, mientras que el dispositivo principal relacionado funciona a 50±3 °C con un tiempo de exposición de 3 horas y una ventilación de 30 minutos. Por lo demás, los principios de funcionamiento, uso previsto y tecnología son sustancialmente equivalentes.

Dispositivo previo a modificación; esterilizador Anprolene B-2270/AN70

Nombre del dispositivo	Esterilizador Anprolene B-2270/AN70 Sistema de esterilización por óxido de etileno
510(k) Número	N/A (no aplicable)
Fabricante	Andersen Products, Inc.

El esterilizador Anprolene B-2270/AN70 de Andersen es un dispositivo de referencia anterior a la modificación de la normativa. Estaba en distribución comercial y uso clínico en los Estados Unidos con anterioridad al 28 de mayo de 1976.

Para el dispositivo en cuestión, se ha modificado la composición del material de la bolsa de esterilización, el método de suministro de óxido de etileno y el diseño del equipo de esterilización del dispositivo previo a la modificación de la normativa. No se han realizado modificaciones en la tecnología ni en el uso previsto.

Descripción del dispositivo

Los esterilizadores con gas de óxido de etileno Anprolene AN75, modelos número AN75i (AN75.64 y AN75.65), AN75iX (AN75.84 y AN75.85) y AN75J (AN75.74 y AN75.75), están destinados a 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. Cada ciclo de esterilización se controla mediante medición de exposición acumulada al gas (Dosímetro AN87), así como con un indicador biológico de *Bacillus atrophaeus* (AN2203) insertado en un dispositivo de respuesta al proceso (AN7508.14 Anprolene SteriTest) que está integrado en el esterilizador.

Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador de óxido de etileno Anprolene AN75 está destinado para su uso en hospitales y otros entornos de atención sanitaria para personas. Está diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, el calor, la corrosión química o la radiación.

El ciclo de 12 horas a 20 - 29 °C del esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 es válido para la esterilización de superficies de dispositivos médicos, incluidas superficies de acople. Los parámetros esenciales del proceso del ciclo están resumidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros esenciales del ciclo de esterilización en el esterilizador con óxido de etileno Anprolene AN75.

Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa	Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo
17,6 g ± 5%	20 - 29 °C	35 - 70%	12 horas	14 horas

Las cargas máximas de materiales específicos que se han validado se enumeran en la Tabla 2. Todas las cargas máximas validadas se procesaron sin dispositivos adicionales en el esterilizador.

Continúa en la página siguiente.

Tabla 5-2. Carga y tipos de material validados en el esterilizador con gas de óxido de etileno Anprolene AN75

Type de dispositif	Charge maximale	Exemples de dispositifs	Cycle d'aération nécessaire
Metal	11kg (24 lbs)	Instrumentos delicados punzantes y quirúrgicos entre los que se incluyen aquellos con articulaciones y superficies de acople	Los instrumentos metálicos no absorben óxido de etileno. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa o el envoltorio (ejemplo: el papel crepado Sterisheet requiere ≥ 6 horas a 20 - 29 °C)
Plástico	1.6kg (3.5 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 20 - 29 °C
Tela	1.4kg (3 lbs)	Batas, toallas de tela reutilizables	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 20 - 29 °C

Los dispositivos médicos reutilizables deben airearse siguiendo las instrucciones de los fabricantes de dichos dispositivos y los fabricantes del material de empaquetado y posteriormente liberarse para su uso después de la esterilización en base a la inactivación correctamente realizada de un indicador biológico de gas EZTest® en el dispositivo de respuesta al proceso Anprolene SteriTest.

Comparación de equivalencia sustancial

El esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 es sustancialmente equivalente a los dispositivos relacionados: el esterilizador Anprolene B-2270/AN70 y el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4, porque los tres esterilizadores están destinados al mismo uso, están diseñados de manera similar, utilizan la misma tecnología y tienen un rendimiento sustancialmente equivalente.

El esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 difiere del esterilizador Anprolene B-2270/AN70 de referencia en que utiliza una bolsa de esterilización que es impermeable al óxido de etileno, el suministro de gas desde una ampolla en un cartucho en lugar de una ampolla en una bolsa de liberación de gas, y un equipo de esterilización ventilada que rodea la bolsa de esterilización. En comparación con el esterilizador EOGas 4 relacionado, el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 tiene una exposición al gas de 12 horas a 20-29 °C en lugar de 3 horas a 50±3 °C. La ventilación tras esterilización es de 2 horas para el esterilizador Anprolene AN75, y de 30 minutos para el esterilizador EOGas 4 relacionado. Estas diferencias no plantean problemas relacionados con la seguridad o la eficacia del ciclo de esterilización del dispositivo en cuestión. En la Tabla 3 figura una comparación de los esterilizadores.

Continúa en la página siguiente.

Tabla 3: Comparación entre el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75, el esterilizador de gas de óxido de etileno B- 2270/AN70 Anprolene y el esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4

	Esterilizador EOGas 4 de referencia (K150646)	Esterilizador Anprolene B-2270/AN70 de referencia	Esterilizador Anprolene AN75 en cuestión	Comparación
Uso previsto	Esterilizador de óxido de etileno de interior en entorno sanitario			Mismo
	Destinado a su uso en hospitales y otros entornos sanitarios			
	Diseñado para esterilizar dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, calor, corrosión química o radiación			
Indicaciones de uso	Ciclo de exposición a óxido de etileno de 3 horas a 50±3 °C con 0,5 horas de ventilación obligatoria	12 horas de exposición a óxido de etileno a 20-29 °C con 2 horas de ventilación obligatoria		Equivalente
	Para la esterilización de superficies y la esterilización de endoscopios flexibles de una sola luz	Para la esterilización de superficies, incluidas superficies de acople		
Diseño	Equipo ventilado	Contenedor de acero inoxidable	Equipo ventilado	Equivalente
	Dosis unitaria de óxido de etileno en cartucho	Dosis unitaria de óxido de etileno en bolsa de liberación de gas	Dosis unitaria de óxido de etileno en cartucho	
	Cámara de esterilización flexible			
	Bolsa de esterilización impermeable al óxido de etileno	Bolsa de esterilización de difusión de gas	Bolsa de esterilización impermeable al óxido de etileno	
Tecnología	Uso de óxido de etileno como esterilizante; con registro de la EPA			Mismo
	Parámetros críticos: Concentración de óxido de etileno, humedad relativa, temperatura y tiempo			
Monitorización biológica	EOGas 4 SteriTest	AN80 SteriTest	Anprolene SteriTest	Equivalente
Seguridad	Verificación de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica; evaluación de factores humanos correspondientes a seguridad y eficacia.	N/A	Verificación de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica; evaluación de factores humanos correspondientes a seguridad y eficacia.	Mismo
Rendimiento	Esterilización de productos sanitarios reutilizables según etiqueta de esterilizador hasta un nivel SAL de 10 ⁻⁶ con garantía razonable de seguridad y eficacia	Esterilización de productos sanitarios reutilizables según etiqueta de esterilizador	Esterilización de productos sanitarios reutilizables según etiqueta de esterilizador hasta un nivel SAL de 10 ⁻⁶ con garantía razonable de seguridad y eficacia	Equivalente

Pruebas de rendimiento

El esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 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».

Se definieron y validaron cargas máximas de dispositivos metálicos, de tela y flexibles que pueden esterilizarse rutinariamente en el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75. Utilizando el ciclo de 12 horas a 20 -29 °C, el sistema de esterilización Anprolene AN75 esteriliza de forma reproducible y eficaz 10,88 Kg (24 libras) de instrumentos de metal con o sin superficies de acople, 1,36 Kg (3,0 libras) de tela, 1,59 Kg (3,5 libras) de dispositivos de plástico, proporcionando un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10^{-6} . Todas las cargas máximas validadas se procesaron sin dispositivos adicionales en el esterilizador. Se ha utilizado un soporte compatible con esterilización por óxido de etileno (una cesta metálica perforada) para sujetar los dispositivos de metal y plástico, para facilitar la manipulación de cantidades relativamente grandes de dispositivos.

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 (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} para las superficies, incluidas superficies de acople. La eficacia del proceso de esterilización de las cargas se ha confirmado mediante la esterilización satisfactoria en pruebas de uso simulado utilizando instrumentos con superficies de acople.

El análisis de los residuos del proceso ha demostrado que tras la aireación recomendada, la mayoría de los residuos de óxido de etileno que quedan en los materiales más absorbentes probados en el estudio cumplen los requisitos de la norma AAMI/ANSI/ISO 10993-7, lo que demuestra que el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 y sus accesorios son seguros de utilizar si se siguen las directrices e instrucciones. El esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 ha sido probado para verificar el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.

Las pruebas de rendimiento físico han demostrado que el esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75, los cartuchos de gas y las bolsas de esterilización cumplen sus especificaciones de rendimiento. El sistema de esterilización Anprolene AN75 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 criterios predeterminados. El ciclo de 12 horas a 20 -29 °C en el esterilizador de gas de óxido de Anprolene AN75 pudo repetirse y resulta fiable en las condiciones de carga de prueba indicadas.

Las pruebas de vida útil han demostrado que los cartuchos AN7514 mantienen las especificaciones de rendimiento (características físicas, cantidad de óxido de etileno liberado, concentración de óxido de etileno e inactivación de los indicadores biológicos) a lo largo de la vida útil declarada de 5 años, lo que demuestra una garantía razonable de eficacia.

Conclusión: El esterilizador de gas de óxido de etileno Anprolene AN75 es sustancialmente equivalente al esterilizador relacionado Anprolene Andersen B-2270/AN70 anterior a la modificación normativa y al esterilizador de gas de óxido de etileno EOGas 4® relacionado (K150646).