



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/pdf15/K150646.pdf

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

18 de noviembre de 2015

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

Asunto: K150646

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: 20 de octubre de 2015

Recepción: 22 de octubre de 2015

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,

Erin I. Keith, M.S.

Directora

División de Anestesiología, Hospital General, Respiratorio,

Control de Infecciones y Dispositivos Dentales Oficina de Evaluación de Dispositivos

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Indicaciones de uso

Número 510(k) (si se conoce)
K150646

Nombre del dispositivo
Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4, AN4000.01 y AN4000.11

Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador de óxido de etileno EOGas 4 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 3 horas a 50 °C en el esterilizador con gas de etileno EOGas 4 se utiliza para la esterilización de superficies de dispositivos médicos así como para la esterilización de endoscopios flexibles de una sola luz. Los parámetros esenciales del proceso del ciclo están resumidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros esenciales del ciclo de 3 horas del esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa	Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo
17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 - 70%	3 horas	3,5 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 EOGas 4

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 50°C)
Plástico	3.2kg (7 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 50 °C
Tela	2.8kg (6.1 lbs)	Batas, toallas de tela reutilizables	Siga las instrucciones del fabricante: 12 horas a 50 °C
Endoscopios de una sola luz	Una (1) con un diámetro interno de ≥ 2,0 mm ≤ 1100 mm de longitud; Sin dispositivos adicionales	Gastrovideoscopios, videoscopios gastrointestinales	12 horas a 50 °C; siga las instrucciones del fabricante
	Cuatro (4) con un diámetro interno de ≥ 1,2 mm ≤ 700 mm de longitud; Sin dispositivos adicionales	Broncoscopios, broncovideoscopios, cistoscopios, ureteroscopios, coledocoscopios	

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 Andersen EOGas 4 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)

5.1 Nombre y dirección del solicitante

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

5.2 Persona de contacto

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

5.3 Fecha de preparación

17 de noviembre de 2015

5.4 Dispositivo

Nombre exclusivo	Esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4® Modelos AN4000.01 y AN4000.11
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).

5.5 Dispositivo predicado; Sterijet

Nombre del dispositivo	Sistema de esterilización por óxido de etileno Sterijet
510(k) Número	N/A (no aplicable)
Fabricante	Andersen Products, Inc.

El sistema de esterilización Sterijet es un dispositivo predicado anterior a la modificación (comercializado para uso hospitalario en Estados Unidos con anterioridad a la Ley de Dispositivos Médicos). Se ha utilizado continuamente para la esterilización comercial con óxido de etileno desde principios de los años 70, aunque se retiró del mercado hospitalario debido a los cambios en la normativa de la EPA sobre mezclas de óxido de etileno y clorofluorocarbono.

El objeto de esta presentación es modificar la bolsa de esterilización y el método de suministro de óxido de etileno en comparación con el dispositivo anterior a la modificación. No se han realizado modificaciones en la tecnología ni en el uso previsto.

5.6 Dispositivo relacionado; Steri-Vac 4XL

Nombre del dispositivo	Esterilizador con gas Steri-Vac™ 4XL
510(k) número	K812867
Fabricante	3M™ Company

El esterilizador con óxido de etileno EOGas 4 utiliza una bolsa de esterilización flexible como cámara de esterilización, mientras que el dispositivo predicado tiene una cámara de esterilización fija. Por lo demás, los principios de funcionamiento, uso previsto y tecnología son sustancialmente equivalentes.

5.7 Descripción del dispositivo

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4, modelo AN4000.01 (115V) o AN4000.11 (230V), está destinado 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 AN1087), así como con un indicador biológico de *Bacillus atrophaeus* (AN2203) insertado en un dispositivo de respuesta al proceso (AN7408.14 Andersen EOGas 4 Steritest) que está integrado en el esterilizador.

5.8 Indicaciones de uso (Descripción)

El esterilizador de óxido de etileno EOGas 4 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 3 horas a 50 °C en el esterilizador con gas de etileno EOGas 4 se utiliza para la esterilización de superficies de dispositivos médicos así como para la esterilización de endoscopios flexibles de una sola luz. Los parámetros esenciales del proceso del ciclo están resumidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros esenciales del ciclo de 3 horas del esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4

Cantidad de óxido de etileno	Temperatura	Humedad relativa	Tiempo de exposición al óxido de etileno	Tiempo total del ciclo
17,6 g ± 5%	50°C ± 3°C	35 - 70%	3 horas	3,5 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 EOGas 4

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 50°C)
Plástico	3.2kg (7 lbs)	Cables de alimentación reutilizables, trocares	Siga las instrucciones del fabricante: 24 horas a 50°C
Tela	2.8kg (6.1 lbs)	Batas, toallas de tela reutilizables	Siga las instrucciones del fabricante: 12 horas a 50°C
Endoscopios de una sola luz	Una (1) con un diámetro interno de $\geq 2,0$ mm ≤ 1100 mm de longitud; Sin dispositivos adicionales	Gastrovideoscopios, videoscopios gastrointestinales	12 horas a 50°C ; siga las instrucciones del fabricante
	Cuatro (4) con un diámetro interno de $\geq 1,2$ mm ≤ 700 mm de longitud; Sin dispositivos adicionales	Broncoscopios, broncovideoscopios, cistoscopios, ureteroscopios, coledocoscopios	

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 Andersen EOGas 4 SteriTest.

5.9 Comparación de equivalencia sustancial

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 es sustancialmente equivalente a los dispositivos predichos: el sistema de esterilización con óxido de etileno Sterijet y el esterilizador de gas Steri-Vac 4XL, 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 con gas de óxido de etileno EOGas 4 difiere del esterilizador predicho Sterijet en que utiliza una bolsa de esterilización que es impermeable al óxido de etileno y el suministro de gas desde un cartucho en lugar de realizarse a través de inyección directa. El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 difiere del esterilizador predicho Steri-Vac 4XL en el uso de una bolsa de esterilización flexible en lugar de una cámara de esterilización fija, y en el uso de aproximadamente el 20 % del óxido de etileno por ciclo que se utiliza en el dispositivo predicho. Estas diferencias no plantean problemas relacionados con la seguridad o la eficacia del ciclo de esterilización del dispositivo en cuestión. En la Tabla 5-3 figura una comparación de los esterilizadores.

Tabla 5-3. Comparación entre el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4, el sistema de esterilización de óxido de etileno Sterijet y el esterilizador de gas Steri-Vac 4XL

	Sistema Sterijet	Esterilizador 4XL	Esterilizador EOGas 4	Comparación
Uso previsto	Esterilizador de óxido de etileno de interior en entorno sanitario			Mismo
Indicaciones de uso	Procesamiento estéril de productos sanitarios reutilizables con óxido de etileno	Esterilización de dispositivos sensibles al calor o a la humedad utilizando óxido de etileno	Esterilización de dispositivos médicos reutilizables sensibles a la humedad, calor, corrosión química o radiación	Mismo
Diseño	Equipo de inyección de gas y aireador	Diseño similar de exterior y equipo		Equivalente. Diseños similares con cámara flexible y dosis unitarias de óxido de etileno en el esterilizador EOGas 4
	Inyección de óxido de etileno desde un depósito; la cantidad depende del tamaño de la bolsa	Dosis unitaria de óxido de etileno		
	Cámara de esterilización flexible	Cámara de esterilización fija	Cámara de esterilización flexible	
	Bolsa de difusión de gas	Cámara impermeable al óxido de etileno	Bolsa 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	N/A	3M™ Attest™ EO Pack colocado en la carga; resistencia equivalente a un paquete de prueba rutinaria de jeringa AAMI.	Dispositivo de respuesta al proceso AN7408.14 integrado en el esterilizador; resistencia mayor a las cargas del esterilizador validadas en el peor de los casos	Equivalente: confirmación adecuada del cumplimiento de los parámetros de esterilización.
Seguridad	Verificación de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica			Mismo
Rendimiento	Esterilización de productos sanitarios reutilizables según etiqueta hasta un nivel SAL de 10 ⁻⁶ con garantía razonable de seguridad y eficacia			Equivalente

5.10 Pruebas de rendimiento

El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 ha sido validado utilizando las pruebas aplicables de la «Guía de presentación de notificación previa a la 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 endoscopios metálicos, de tela, de plástico y flexibles de un solo lumen que pueden esterilizarse rutinariamente en el esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4. Utilizando el ciclo de 3 horas a 50°C, el sistema de esterilización EOGas 4 esteriliza de forma reproducible y eficaz 11 Kg de instrumentos de metal con o sin superficies de acople, 2,8 Kg de tela, 3,2 Kg de dispositivos de plástico, y cuatro endoscopios de 1,2 x 700 mm o un endoscopio de 2 x 1100 mm,

alcanzando un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10^{-6} . Todas las cargas máximas validadas se procesaron sin dispositivos adicionales en el esterilizador.

El dispositivo de respuesta al proceso Andersen, que consiste en un recipiente de IB con indicador biológico autónomo, ha sido desarrollado para el ciclo de 3 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 cada uno de los peores casos de cargas de validación.

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, superficies de acople y lúmenes de endoscopios. 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, así como lúmenes de endoscopios. Además, las pruebas de uso han confirmado la capacidad del ciclo para esterilizar endoscopios de un solo lumen que se utilizan clínicamente en un entorno hospitalario.

El análisis de los residuos del proceso ha demostrado que la mayoría de los residuos de óxido de etileno o clorhidrina de etileno que quedan incluso 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 con gas de óxido de etileno EOGas 4 y sus accesorios son seguros de utilizar si se siguen las directrices e instrucciones. El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 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 con 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 criterios predeterminados. El ciclo de 3 horas 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: El esterilizador con gas de óxido de etileno EOGas 4 es sustancialmente equivalente a los dispositivos predicados.