

Evaluación del paquete de desafío transparente de vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD según los requisitos de rendimiento de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para dispositivos de desafío de procesos con indicadores biológicos



Larry Talapa

Ingeniero de calidad certificado

Larry Talapa es microbiólogo con más de 30 años de experiencia en esterilización y actualmente es parte del departamento médico de Soluciones Quirúrgicas (MedSurg) de Solventum. Tiene una amplia experiencia como ingeniero dedicado a la esterilización. A lo largo de su carrera, Larry se ha responsabilizado del desarrollo, la validación y el control de procesos de esterilización con óxido de etileno, vapor, radiación y peróxido de hidrógeno vaporizado. Larry cuenta con amplia experiencia como ingeniero de garantía de calidad y posee la certificación Certified Quality Engineer (CQE) otorgada por la American Society for Quality (ASQ).

Actualmente, Larry es copresidente del Grupo de Trabajo 04 de la U.S. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), enfocado en indicadores biológicos. Además, es miembro con derecho a voto en diversos grupos de trabajo de la AAMI en Estados Unidos y experto representante de EE. UU. en los Grupos de Trabajo 16, especializado en esterilización mediante peróxido de hidrógeno vaporizado, y 04, dedicado a indicadores biológicos, del Comité Técnico 198 (TC198) de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Resumen

Información preliminar

Un “PCD con indicador biológico” es un dispositivo de desafío de proceso (PCD) que contiene un indicador biológico (IB). Un indicador biológico es el único dispositivo de monitorización de procesos de esterilización que permite medir directamente la letalidad de estos procesos. El nuevo paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD (en adelante, “1492PCD”; consulte la **Figura 1**) ha sido diseñado específicamente para la calificación y monitorización de procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C en instalaciones sanitarias.

El 1492PCD está compuesto por una carcasa de plástico transparente, que incorpora un canal tortuoso diseñado para simular el desafío que representan los dispositivos individuales y las cargas en cuanto a la eliminación del aire y la penetración del vapor. Además, incluye una cavidad que contiene los productos de monitorización, todo ello sellado con una tapa de aluminio.

Figura 1. 3M™ Attest™ Paquete de desafío transparente para vapor superrápido 1492PCD



Método

Se evaluaron tres lotes del 3M™ Attest™ 1492PCD (12 unidades de 1492PCD por lote) en paralelo con el PCD de referencia de la AAMI de 16 toallas. Ambos contenían los mismos tres lotes de indicadores biológicos de lectura superrápida 3M™ Attest™ 1492V (en adelante, indicadores biológicos 1492V) y el integrador químico para vapor 3M™ Attest™ 1243R (en adelante, integrador químico 1243R), con el objetivo de demostrar que el 1492PCD presenta una resistencia equivalente a la del PCD de la AAMI de 16 toallas.

Asimismo, se evaluaron en paralelo tres lotes adicionales de 1492PCD (12 unidades por lote), cada uno de ellos con tres lotes de indicadores biológicos 1492V y tres lotes de integradores químicos 1243R, comparándolos con indicadores biológicos 1492V e integradores químicos 1243R independientes. Este ensayo tuvo como finalidad demostrar que el 1492PCD presenta una mayor resistencia que los indicadores independientes.

Resultados

Los tres lotes de 1492PCD demostraron una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI y una resistencia mayor que los indicadores independientes.

Conclusión

Los resultados demostraron que el paquete de desafío 3M™ Attest™ 1492PCD, gracias a su diseño innovador, robusto y de alta precisión, cumple con los requisitos de rendimiento establecidos para un PCD con indicador biológico necesarios para obtener la autorización 510(k) de la U.S. Food and Drug Administration (FDA), conforme al expediente FDA 510(k) (K241959).

En particular, los ensayos evidenciaron que el 1492PCD presenta una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI, tal como exige la norma ANSI/AAMI ST79 y otros estándares aplicables, y superior a la de los indicadores biológicos independientes. Como resultado, el 1492PCD puede utilizarse de forma segura y eficaz para la calificación y monitorización de procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C , 134 °C y 135 °C en entornos sanitarios.

Introducción

¿Para qué sirve un dispositivo de desafío de procesos (PCD) con indicador biológico (IB)?

Un Paquete de Control de Desafío (PCD, por sus siglas en inglés Process Challenge Device) es un dispositivo diseñado para evaluar si un ciclo de esterilización es capaz de eliminar el aire residual y permitir la correcta penetración del agente esterilizante en las condiciones de desafío reales. Un “PCD con indicador biológico” es un PCD que contiene un indicador biológico. La norma ISO 11139 define un indicador biológico (IB) como un *“sistema de prueba que contiene microorganismos viables que presenta una resistencia específica frente a un proceso de esterilización especificado”*.

Normas de todo el mundo reconocen los indicadores biológicos como *“el único dispositivo de monitorización de procesos de esterilización que permite medir directamente la letalidad del proceso”*.

La mayoría de las autoridades coinciden en que los indicadores biológicos se acercan más al monitor ideal de los procesos de esterilización, ya que evalúan directamente la eficacia del proceso utilizando los microorganismos más resistentes (esporas de Bacillus), en lugar de limitarse a verificar únicamente las condiciones físicas y químicas requeridas para la esterilización. Dado que las esporas de Bacillus empleadas en los indicadores biológicos son más resistentes y están presentes en mayor cantidad que los contaminantes microbianos habituales en los equipos de atención al paciente, la inactivación del indicador biológico constituye una evidencia sólida de que se han eliminado otros posibles patógenos en la carga².

La norma ISO 11139 define un dispositivo de desafío de proceso (PCD) como un *“elemento que proporciona una resistencia definida frente a un proceso de limpieza, desinfección o esterilización y se utiliza para evaluar el rendimiento del proceso”*³.

Los PCD fueron desarrollados para evaluar la eficacia de un proceso de esterilización al finalizar el ciclo, sin comprometer la esterilidad del contenido de los elementos de la carga. El Indicador biológico se encuentra dentro de un PCD, cuyo propósito es dificultar la penetración del agente esterilizante y simular las condiciones reales de los elementos de carga.

De este modo, el indicador biológico puede considerarse representativo de los microorganismos presentes en los dispositivos médicos, mientras que el PCD reproduce el efecto del empaquetado, es decir, del ****sistema de barrera estéril (SBS)****⁴.

Un PCD con indicador biológico puede emplearse tanto para la monitorización rutinaria de los ciclos de esterilización de cargas, como en actividades de calificación o validación. En los Estados Unidos, la autorización de indicaciones de uso otorgada por la Food and Drug Administration (FDA) debe especificar de forma explícita si el PCD con indicador biológico está destinado a monitorización rutinaria, calificación/validación, o ambos propósitos.

La Sección 13.5.4, “Dispositivos de desafío de procesos” de la norma ANSI/AAMI ST79 exige que los PCD con indicadores biológicos disponibles en el mercado cuenten con la autorización de la FDA para su uso previsto y presenten una resistencia equivalente a la del PCD de referencia de 16 toallas de la AAMI (“PCD de 16 toallas de la AAMI” o “paquete de prueba de 16 toallas de la AAMI”).

“Un PCD puede ser un paquete de prueba de desafío preparado por el usuario o un paquete de prueba de desafío previamente montado, desechable y disponible comercialmente. La notificación previa a la comercialización [510(k)] presentada por el fabricante a la FDA debe incluir evidencia científica que demuestre que el PCD comercial tiene un rendimiento comparable al del paquete de prueba de desafío previamente montado por el usuario definido en 13.7.2.2. El personal sanitario solo debe utilizar PCD disponibles comercialmente que hayan sido autorizados por la FDA para el uso previsto. Es necesario revisar todos los datos científicos proporcionados por el fabricante sobre equivalencia”¹.

Además, la sección 13.7.2 de ANSI/AAMI ST79 también indica lo siguiente:

“Para la monitorización rutinaria de la eficacia de esterilizadores (consulte 13.5.4), se considera que el paquete de prueba de 16 toallas AAMI es el estándar representativo del desafío apropiado en un caso desafiante real para ciclos de esterilización por vapor. ... **Alternativamente, se puede utilizar un PCD preensamblado, disponible en el mercado, que se haya demostrado que es equivalente al PCD de 16 toallas y cuente con la autorización de la FDA.**

Se debe utilizar un PCD con indicador biológico para la monitorización rutinaria de esterilizadores de más de 56,6 litros. **Se recomienda utilizar PCD disponibles en el mercado;** pero también se pueden usar PCD ensamblados en las propias instalaciones (consulte 13.7.2.2).

Motivo: Los PCD desechables disponibles en el mercado (paquetes de prueba de desafío con indicadores biológicos) aportan estandarización y reducen la posible variabilidad y los posibles errores¹.

¿Qué se necesita para obtener la autorización 510(k) de la FDA de EE. UU. para PCD con indicador biológico?

La guía de la FDA de los Estados Unidos Guidance for Industry and FDA Staff – Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions”⁵ establece las recomendaciones para los fabricantes de dispositivos de desafío de proceso (PCD) que contienen indicadores biológicos. La sección 10 de esta guía indica lo siguiente:

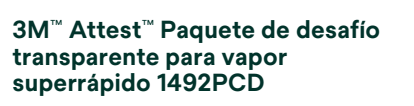
“Los indicadores biológicos pueden utilizarse en paquetes de prueba para simular los productos que se van a esterilizar. Estos paquetes de prueba están diseñados para reproducir las características de los productos reales y representar un desafío frente al proceso de esterilización igual o superior al que plantea el elemento más difícil de procesar de forma rutinaria.

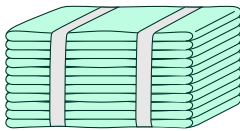
En el caso de los indicadores biológicos destinados al uso en paquetes de prueba específicos, debe demostrarse que el rendimiento del indicador biológico en dicho paquete de prueba es equivalente al del indicador biológico de referencia de la AAMI en el mismo tipo de paquete de prueba y bajo sus respectivos procesos de esterilización.

Asimismo, debe demostrarse que el paquete de prueba que contiene el indicador biológico presenta un desafío mayor para el proceso de esterilización que el indicador biológico por sí solo.”.

Sobre esta base, para obtener la autorización de la FDA de los Estados Unidos, los fabricantes de PCD con indicador biológico deben demostrar los siguientes criterios de rendimiento⁵ de la **Figura 2**.

Figura 2. Requisitos para recibir la autorización de la FDA de EE. UU. para PCD con indicador biológico

Indicador biológico	Cumple con el requisito	Criterios de rendimiento
	✓	Resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI, bajo condiciones de tiempo de exposición y temperatura determinadas.
	✓	Mayor resistencia que la de los indicadores biológicos utilizados de manera independiente.



PCD de 16 toallas de la AAMI

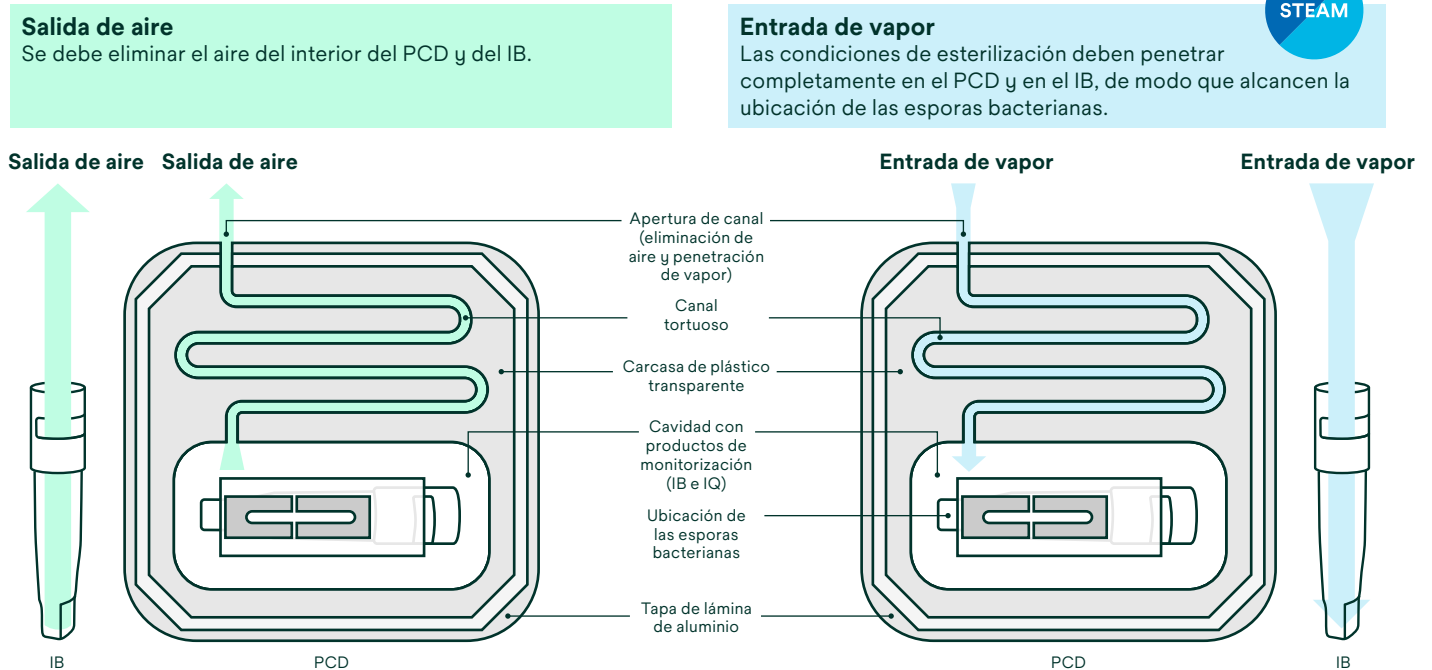


Indicador biológico independiente

3M™ Attest™ Paquete de desafío transparente para vapor superrápido 1492PCD

El nuevo paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD (o “1492PCD”) está diseñado específicamente para calificar y monitorizar procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C en instalaciones sanitarias. El 1492PCD está compuesto por una carcasa de plástico transparente que incorpora un canal intrincado, diseñado para simular el desafío que presentan los dispositivos individuales y las cargas en relación con la eliminación del aire y la penetración del vapor. Además, cuenta con una cavidad que alberga los productos de monitorización (véanse las Figuras 1 y 3), todo ello sellado con una tapa de aluminio (Figura 3).

Figura 3. Diseño de PCD que presenta obstáculos para la penetración del esterilizante (vapor) y la eliminación de aire



Este paquete de desafío desechable ofrece un nivel de desafío para el proceso de esterilización equivalente al del paquete de prueba con indicador biológico montado por el usuario —es decir, el dispositivo de desafío de proceso (PCD) de 16 toallas recomendado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI).

El 1492PCD es un dispositivo de un solo uso, y cada unidad contiene un indicador biológico de lectura superrápida 3M™ Attest™ 1492V (tapa marrón) y un integrador químico para vapor 3M™ Attest™ 1243R (Figura 4).

Los indicadores biológicos 1492V cumplen con las especificaciones de rendimiento establecidas en las normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021. Los integradores químicos 1243R de tipo 5 (categoría i5), cumplen a su vez las especificaciones de definidas en la norma ISO 11140-1:2014.

La norma ANSI/AAMI ST79 recomienda monitorizar las cargas de esterilización por vapor que contengan implantes mediante un dispositivo de desafío de proceso (PCD) que incorpore tanto un indicador biológico (IB) como un indicador químico integrador de tipo 5 (IQ).

Figura 4. Componentes del paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD



Finalidad

La finalidad del estudio fue demostrar el cumplimiento de los criterios de rendimiento exigidos por la FDA de los Estados Unidos para la aprobación de un PCD con indicador biológico, mediante la comparación de los siguientes aspectos:

1492PCD frente al PCD de 16 toallas de la AAMI

Comparar la resistencia del 1492PCD con la del PCD de 16 toallas de la AAMI en procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C.

1492PCD frente a indicadores biológicos e integradores químicos independientes

Comparar la resistencia del 1492PCD con los indicadores biológicos 1492V e integradores químicos 1243R por sí solos en procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C.

Materiales y equipos

1492PCD

Se fabricaron tres lotes de 1492PCD utilizando tres lotes de indicador biológico 1492V y tres lotes de integrador químico 1243R de tipo 5. La **Tabla 1** presenta los lotes específicos de indicador utilizados en cada lote 1492PCD correspondiente. Todos los lotes de 1492PCD se fabricaron utilizando el mismo lote resina para la carcasa de plástico transparente y el mismo lote de película metálica laminada para la tapa.

Tabla 1. Contenido del indicador de cada lote de 1492PCD

Código de lote de 1492PCD	Lote de indicador biológico 1492V	Lote de integrador químico 1243R
Lote 1	Lote A	Lote X
Lote 2	Lote B	Lote Y
Lote 3	Lote C	Lote Z

PCD de 16 toallas de la AAMI

Los PCD de 16 toallas de la AAMI se fabricaron conforme a ANSI/AAMI ST79:20171 con toallas quirúrgicas absorbentes reutilizables limpias de aproximadamente 40 cm x 60 cm dobladas a lo largo en tercios y, a continuación, dobladas a lo ancho por la mitad. Las toallas se colocaron una encima de otra, con los pliegues opuestos entre sí, con el fin de formar una pila de unas 24 cm de ancho x 23 cm de largo x 16 cm de alto.

Todos los PCD de 16 toallas de la AAMI construido con indicador biológico 1492V e integrador químico 1243R cumplían la recomendación de la ANSI/AAMI ST79:2017 de un peso de 1,4 kg y una densidad de 0,18 kg por litro aproximadamente.

Después del plegado, los PCD de 16 toallas de la AAMI se preacondicionaron a temperatura ambiente (18 °C–24 °C) y una humedad relativa del 50 % aproximadamente durante dos horas como mínimo. A continuación, en cada PCD de 16 toallas de la AAMI se introdujeron tres tres indicadores biológicos 1492V y tres indicadores químicos, procedentes de los mismos lotes utilizados en todos los 1492PCD. Estos se colocaron entre la octava y la novena toalla, de manera que las cámaras de esporas de los indicadores biológicos 1492V y las pastillas de los integradores químicos quedaran aproximadamente en el centro geométrico del paquete de toallas, respectivamente.

Posteriormente, se reconstruyó la pila de 16 toallas y se aseguró con cinta adhesiva, siguiendo las indicaciones de ANSI/AAMI ST79:20171. Finalmente, se determinó el peso del PCD de 16 toallas de la AAMI, incluyendo los indicadores biológicos y los integradores químicos, utilizando una báscula y registrando el resultado en gramos.

Indicadores independientes

En el caso de los indicadores independientes, se introdujeron tres indicadores biológicos 1492V y tres integradores químicos 1243R en una pequeña cesta metálica. Como indicadores aislados, se utilizaron los mismos tres lotes de indicadores biológicos 1492V e integradores químicos 1243R que en los 1492PCD y los PCD de 16 toallas de la AAMI.

Equipo

Comparación con el PCD de 16 toallas de la AAMI

Los 1492PCD se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 132 °C y 134 °C utilizando un esterilizador por vapor AMSCO Lab 110, con una cámara de 406 mm x 406 mm x 660 mm.

Los 1492PCD también se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C utilizando un esterilizador por vapor Getinge Modelo 666 AC1, con una cámara de 660 mm x 672 mm x 660 mm.

Comparación con los indicadores independientes

Se evaluaron 1492PCD (consulte las Figuras 1 y 3-4) en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 132 °C y 134 °C utilizando un esterilizador por vapor AMSCO Lab 110, con una cámara de 406 mm x 406 mm x 660 mm.

Se evaluaron 1492PCD en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 135 °C utilizando un esterilizador al vapor Getinge modelo 666 AC1, con una cámara de 660 mm x 672 mm x 660 mm.

La letalidad aplicada mediante los ciclos aprobados por la FDA no permiten caracterizar inmediatamente la resistencia de los distintos indicadores (que normalmente se prueban en resistómetros con un rendimiento de precisión y niveles menores de letalidad). Para caracterizar claramente la resistencia de los indicadores tanto dentro de un 1492PCD como en un PCD de 16 toallas de la AAMI, se desarrolló una serie de ciclos para mostrar su efecto sobre los indicadores en los formatos probados (es decir, en 1492PCD y PCD de 16 toallas).

Métodos

Se evaluaron en paralelo tres lotes de 1492PCD (12 unidades de 1492PCD por lote), que contenían tres lotes de indicador biológico 1492V y tres lotes de integrador químico 1243R (como se detalla en la **Tabla 1**), con el PCD de 16 toallas de la AAMI que contenía los mismos tres lotes de indicador biológico 1492V e integrador químico 1243R. Las pruebas se completaron según la *Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k) Submissions*, de 4 de octubre de 2007⁵, y ANSI/AAMI ST79:2017, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*¹.

Se evaluaron en paralelo tres lotes de 1492PCD (12 unidades de 1492PCD por lote), que contenían tres lotes de indicadores biológicos 1492V y tres lotes de integradores químicos 1243R (como se detalla en la **Tabla 1**), con los mismos tres lotes de los indicadores biológicos 1492V e integradores químicos 1243R utilizados por sí solos. Las pruebas se completaron según la *Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions*, de 4 de octubre de 2007⁵.

La **Tabla 2** ofrece un resumen de detalles adicionales de la metodología de las pruebas.

El tamaño de la muestra para esta prueba de rendimiento (12 PCD por lote y tres lotes distintos), es adecuado y cumple las normas convencionales del sector a la hora de evaluar una respuesta basada en atributos con los siguientes niveles de calidad: AQL = 0,4 %, Alfa y Beta = 5 %, y RQL = 8 %.

Métodos para demostrar una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI ST79

Para las pruebas de comparación frente al PCD de 16 toallas, se utilizaron tres 1492PCD de un solo lote y un PCD de 16 toallas de la AAMI con tres indicadores biológicos 1492V y tres integradores químicos 1243R de lotes correspondientes durante cada ciclo de prueba de esterilización.

En todos los ciclos del esterilizador Amsco Lab 110, los 1492PCD se colocaron en una fila en la parte delantera de la cámara (encima del desagüe), con el PCD de 16 toallas de la AAMI directamente detrás (también cerca del desagüe). La **Figura 5** muestra un ejemplo de la colocación de los 1492PCD y el PCD de 16 toallas de la AAMI en la cámara del Lab 110.

Para todos los ciclos con el esterilizador Getinge Modelo 666 AC1, los 1492PCD y el PCD de 16 toallas de la AAMI se colocaron centrados encima del desagüe. La **Figura 6** muestra un ejemplo de la colocación de los 1492PCD y el PCD de 16 toallas de la AAMI en la cámara del esterilizador Getinge Modelo 666 AC1.

Métodos para demostrar una mayor resistencia que los indicadores biológicos por sí solos

En las evaluaciones con elementos por separado, cada ciclo de prueba de esterilización contenía tres 1492PCD de un solo lote y una cesta de metal cargada con tres indicadores biológicos 1492V separados y tres integradores químicos 1243R separados de lotes correspondientes. Las **Figuras 5 y 6** también muestran un ejemplo de colocación de los 1492PCD y los indicadores por separado en la cámara del Lab 110 y el Getinge Modelo 666 AC1, respectivamente.

Figura 5. Diagrama de la colocación de los 1492PCD y los PCD de 16 toallas de la AAMI o por separado dentro del Lab 110

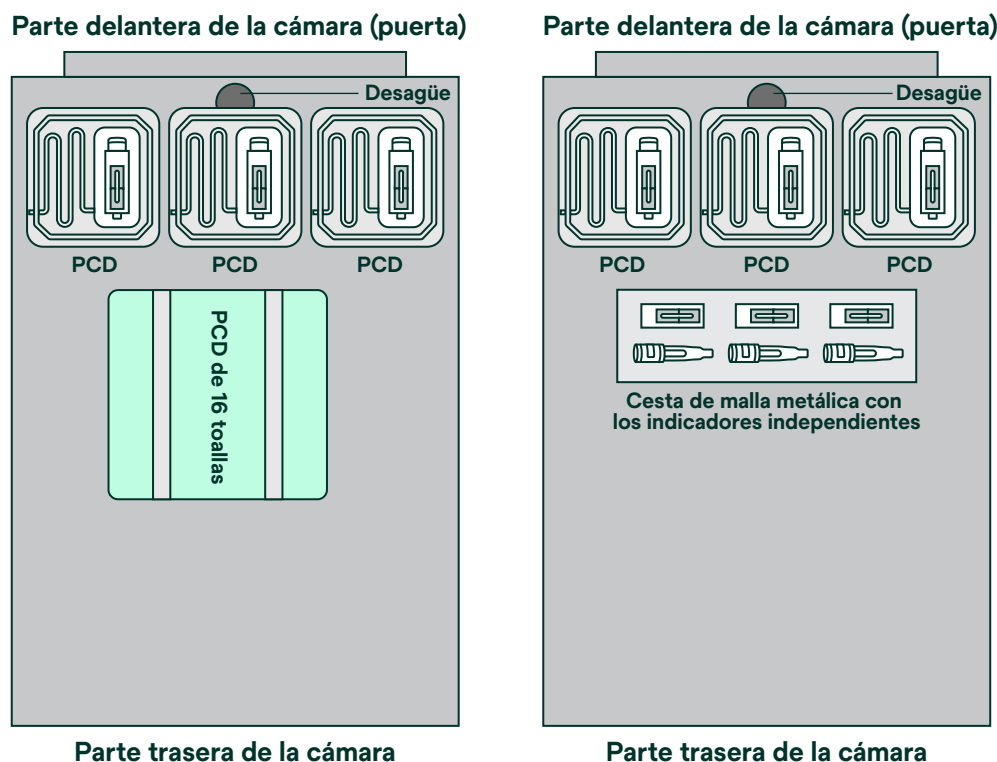
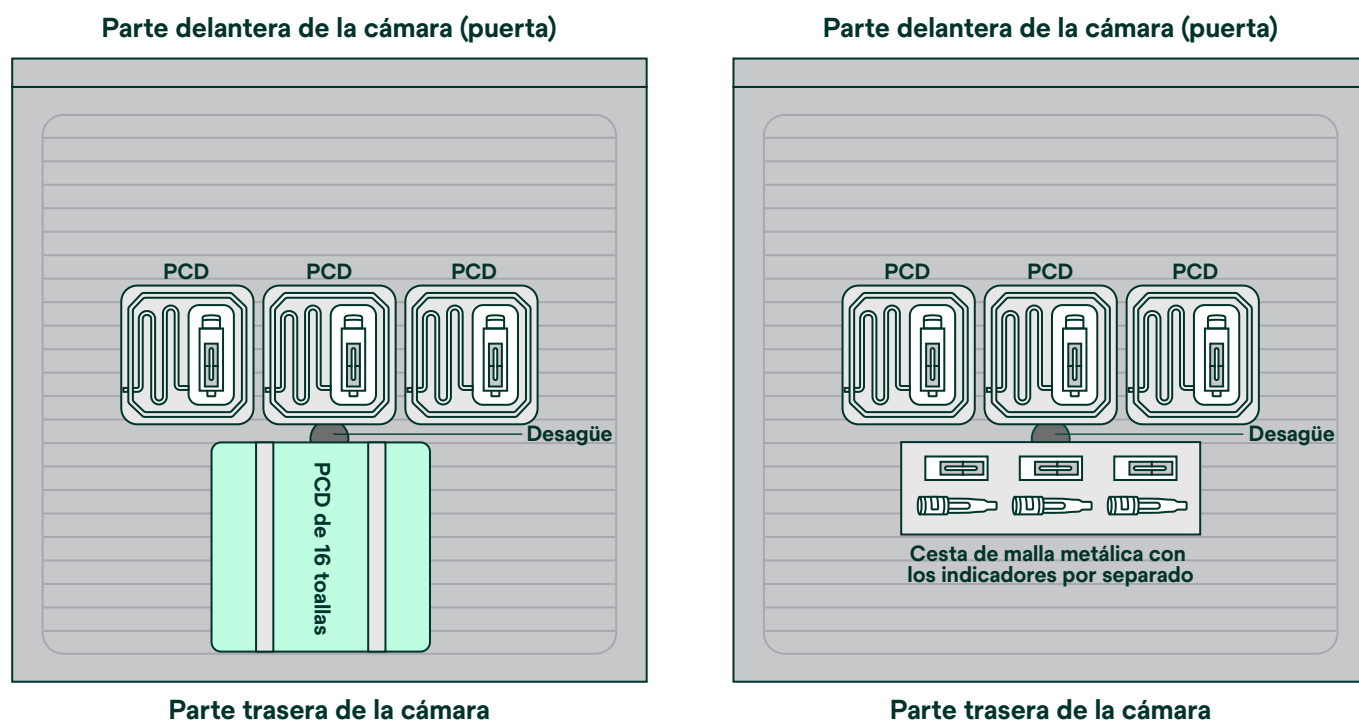


Figura 6. Diagrama de la colocación de los 1492PCD y los PCD de 16 toallas de la AAMI o por separado dentro del Getinge 666 AC1



Tras completar el ciclo de prueba de esterilización, se extrajeron los indicadores biológicos 1492V y los integradores químicos 1243R de los 1492PCD y de los PCD de 16 toallas de la AAMI.

Los indicadores biológicos 1492V se activaron y leyeron mediante fluorescencia durante 24 minutos utilizando el lector automático 3M™ Attest™ 490. Posteriormente, se incubaron en el mismo lector a $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas, y se evaluó el cambio de color del pH de manera visual al finalizar la incubación.

Además, se observó visualmente el cambio de color en los indicadores de proceso de la tapa de los 1492V, y los integradores químicos 1243R se evaluaron visualmente para determinar su aceptación o rechazo (véase la **Figura 4**).

Resultados

Los resultados de las pruebas se presentan en la **Tabla 2**, que demuestra que, para cada tipo de ciclo de esterilización evaluado —incluyendo la muerte o supervivencia de microorganismos, la supervivencia fraccionaria y los indicadores independientes—, se cumplieron todos los criterios de aceptación.

Tabla 2. Tipo de ciclo, temperatura del ciclo, finalidad, criterios de aceptación y resultados

Temperatura del ciclo				
Tipo de ciclo	(°C)	Finalidad de la prueba	Criterios de aceptación	Resultados
Prueba de comparación de 1492PCD frente al PCD de 16 toallas				
Muerte de microorganismo (tiempo de exposición completo)	132/270	Demostrar que los indicadores en los 1492PCD son un aprobado o están aceptados	Muerte del microorganismo/ aceptado	Satisfactorio
	134/273		Indicador biológico 1492V: 100 % negativo en fluorescencia y en cambio de color de pH.	
	135/275		Integrador químico 1243R: 100 % aceptación	
Supervivencia microorganismo (tiempo de exposición reducido)	132/270	Demostrar que los indicadores en los 1492PCD son un fallo o un rechazo	Supervivencia del microorganismo / rechazado	Satisfactorio
	134/273		Indicador biológico 1492V: 100 % positivo en fluorescencia y en cambio de color de pH.	
	135/275		Integrador químico 1243R: 100 % rechazado	
Supervivencia Fraccionaria (tiempo de exposición reducido)	132/270	Demostrar una respuesta mixta en los indicadores biológicos 1492V para los 1492PCD y una resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI	Resultados mixtos de indicadores biológicos e integradores químicos	Satisfactorio
	134/273		Indicador biológico 1492V: Respuesta mixta negativa/ positiva en fluorescencia y color de pH en 1492PCD con resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI	
	135/275		Integrador químico 1243R: Respuesta mixta de aceptación/rechazo en 1492PCD con resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI	
Prueba de comparación de 1492PCD frente a indicador independiente				
Fraccional (tiempo de exposición abreviado)	132/270	Demostrar que los indicadores en los 1492PCD son un fallo o están rechazados	Indicadores en 1492PCD	Satisfactorio
	134/273		Indicador biológico 1492V: 100 % positivo en fluorescencia y en cambio de color de pH.	
	135/275		Integrador químico 1243R: 100 % rechazados	
			Indicadores independientes	
			Indicador biológico 1492V: 100 % negativo en fluorescencia y en cambio de color de pH.	
			Integrador químico 1243R: 100 % aceptados	

Discusión

El paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD recibió la aprobación de la FDA de EE. UU. el 18 de octubre de 2024 (K2419596), lo que demuestra que el 1492PCD cumple con los requisitos establecidos en la Guía de la FDA⁵, así como con las secciones aplicables de ANSI/AAMI ST79:2017¹

Se verificó el rendimiento del 1492PCD⁷ tal como se describe en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Resumen de datos de rendimiento de 1492PCD

Prueba realizada	Descripción del dispositivo	Normas aplicables	Finalidad	Criterios de aceptación	Resultados
Resistencia del 1492PCD frente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI	3 lotes de 1492PCD	Guía de la FDA de Estados Unidos. ¹ y norma ANSI/AAMI ST79:2017, guía integral sobre esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias	Demostrar que el rendimiento del 1492PCD es equivalente al del PCD de 16 toallas de la AAMI	Los indicadores presentes en el 1492PCD deben demostrar una resistencia equivalente a la de los indicadores presentes en el PCD de 16 toallas de la AAMI.	Satisfactorio
Resistencia del 1492PCD comparada con la de los indicadores independientes	3 lotes de 1492PCD	Guía de la FDA de Estados Unidos. ⁵	Demostrar que el 1492PCD plantea un desafío mayor que el de los indicadores independientes	Los indicadores presentes en el 1492PCD deben mostrar una resistencia mayor que la de los indicadores independientes en los ciclos para los que se afirma la aptitud	Satisfactorio

En particular, los resultados de las pruebas presentados en la **Tabla 2** y la **Tabla 3** demostraron los siguientes criterios de rendimiento, lo cual también se respalda con la autorización de la FDA de Estados Unidos (K2419596):

1. Resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI ST79, con valores específicos de tiempo de exposición y temperatura.
2. Mayor resistencia que los indicadores biológicos e integradores químicos utilizados de forma individual.

Los resultados anteriores validan que el paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD cumple los requisitos de un PCD con indicador biológico. Además, sobre la base de la autorización de la FDA (K2419596), el 1492PCD puede utilizarse de manera segura y eficaz para calificar y monitorizar procesos de esterilización por vapor con eliminación de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C en entornos sanitarios.

Comparación de un desafío basado en canales y un desafío basado en papel poroso en dispositivos de desafío de procesos

Aunque es posible lograr equivalencia en el rendimiento del desafío en términos de eliminación de aire y penetración de vapor en un ciclo de esterilización por vapor utilizando un medio poroso o un canal de diseño específico, la física que describe cada tipo de desafío es distinta.

La **Figura 7** muestra un ejemplo de un paquete de prueba de desafío a base de material poroso. La permeabilidad del papel permite la eliminación de aire a través de una diferencia de presión a lo largo del material. La permeabilidad del aire a través de una hoja individual de papel secante, que constituye el paquete de prueba, depende directamente del área y de la constante de permeabilidad del papel, e indirectamente del grosor de la hoja. Para proporcionar un desafío adecuado a la eliminación de aire y la penetración de vapor, un paquete de prueba de papel se construye apilando varias hojas con propiedades específicas hasta alcanzar el nivel de desafío deseado. Este enfoque puede generar variabilidad en el desafío, ya que depende parcialmente de una propiedad del papel (la constante de permeabilidad) que puede variar según el proceso de fabricación.

En el paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD (consulte la **Figura 1** y la **Figura 3**), el desafío a la eliminación de aire y penetración de vapor se logra mediante un canal de diseño específico. La extracción de aire en este canal depende inversamente de su longitud y directamente de su sección transversal. Todas las dimensiones del canal del 1492PCD están predeterminadas y controladas, lo que permite una reproducción precisa y consistente de un paquete a otro. La física de la extracción de aire en este canal es muy similar al desafío que presentan instrumentos con lúmenes, como endoscopios rígidos e instrumentos laparoscópicos, que requieren una eliminación completa del aire para garantizar una esterilización por vapor adecuada. La presencia de aire residual en los lúmenes de estos instrumentos puede comprometer la esterilización de las superficies internas.

Figura 7. Esquema de un ejemplo de paquete de desafío de base porosa, 3M™ Attest™ Paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V



Conclusión

Como demuestra la autorización de la FDA de Estados Unidos y se ha presentado previamente, el paquete de desafío transparente para vapor superrápido 3M™ Attest™ 1492PCD cumple plenamente los requisitos de un PCD con indicador biológico establecidos por la FDA. Esto se evidencia en que el 1492PCD ha demostrado:

- Resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI.
- Mayor resistencia que los indicadores independientes contenidos en el 1492PCD: los indicadores biológicos 1492V y los integradores químicos 1243R.

En consecuencia, el 1492PCD puede utilizarse de forma segura y eficaz para calificar y monitorizar procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132 °C, 134 °C y 135 °C en instalaciones sanitarias.

Referencias

1. ANSI/AAMI ST79:2017(R)2022+A1,A2,A3,A4:2020(R)2022. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.
2. Center for Disease Control (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. Published online (R)2019 2008.
3. ISO 11139:2018. *Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*.
4. Kirkhof S. Process Challenge Devices: Validating Sterilization. *Biomed Instrum Technol*. 2008;42(4):309–311.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration – Center for Devices and Radiological Health. *FDA Guidance for Industry and FDA Staff - Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions*. 2007. <https://www.fda.gov/media/71134/download>.
6. U.S. FDA 510(k) Summary for K241959 for 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K241959>.
7. Datos de archivo (EM-05-999927 and EM-05-1086317).



Solventum Medical Surgical Business

KCI Clinic Spain, S.L.U.
C/ Juan Ignacio
Luca de Tena 19-25
28027 Madrid
España
www.solventum.com/es-es/home/

© Solventum 2025. Todos los derechos reservados. Solventum, el logo S y otras marcas comerciales son marcas comerciales de Solventum o sus afiliados. 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M Company. Otras marcas son propiedad de sus respectivos dueños. OMG1691476.