

Evaluación del 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD en relación con los requisitos de desempeño de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) para indicadores biológicos de paquetes de desafío.



Larry Talapa
MS, CQE

Larry Talapa es un microbiólogo con más de 30 años de experiencia en el área de esterilización y actualmente es Enlace Médico en el Negocio Médico Quirúrgico de Solventum. Tiene una amplia experiencia como ingeniero de esterilización. En su carrera, Larry ha sido responsable del desarrollo, validación y control de procesos de esterilización por óxido de etileno, vapor, radiación y peróxido de hidrógeno vaporizado. Larry tiene experiencia como Ingeniero de Garantía de Calidad y es Ingeniero de Calidad Certificado (CQE) por la Sociedad Americana de Calidad (ASQ).

Larry es actualmente copresidente del grupo de trabajo 04 sobre indicadores biológicos de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica de Estados Unidos (AAMI). Larry es miembro con derecho a voto de varios grupos de trabajo de la AAMI de EE.UU. y ha sido aceptado como experto de EE.UU. en el grupo de trabajo 16 de TC198 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado y en el grupo de trabajo 04 de la ISO sobre indicadores biológicos.

Resumen

Generalidades

Un "IB PCD" es un dispositivo de control de procesos (PCD) que contiene un indicador biológico (IB). Un IB es el único dispositivo de control del proceso de esterilización que proporciona una medida directa de la letalidad de un proceso de esterilización. El nuevo 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD ("1492PCD," vea **Figura 1**) está específicamente diseñado para cualificar y monitorizar procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 270°F (132°C), 273°F (134°C) y 275°F (135°C) en instalaciones sanitarias. El 1492PCD consta de una carcasa de plástico transparente, con un canal tortuoso diseñado para imitar el desafío que suponen para la eliminación del aire y la penetración del vapor los dispositivos individuales y las cargas de dispositivos, y una cavidad que contiene los productos de monitorización, todo ello cubierto por una tapa de aluminio.

Figura 1. 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD



Método

Se probaron tres lotes de 1492PCD (12 por lote) en paralelo con el PCD de referencia AAMI de 16 toallas ("PCD de 16 toallas de la AAMI") que contenían los mismos tres lotes de 3M™ Attest™ Indicadores Biológicos de Lectura Súper Rápida 1492V ("IB 1492V") y 3M™ Attest™ Integradores Químicos de Vapor 1243R ("IQ 1243R") para demostrar que el 1492PCD tiene una resistencia equivalente al PCD de referencia AAMI de 16 toallas.

Tres lotes de 1492PCD (12 por lote), que contenían tres lotes de IBs 1492V y tres lotes de IQs 1243R, también fueron probados en paralelo con IB 1492V y IQ 1243R, para demostrar que 1492PCD tiene 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 mayor resistencia que los indicadores independientes.

Conclusión

Los resultados demostraron que 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD, con un diseño y un factor de forma innovadora y robusta, y elaborados con precisión, cumple los requisitos de desempeño de un IB PCD necesarios para la autorización 510(k) por parte de la FDA de EE.UU., como muestra la FDA 510(k) (K241959). Los resultados demostraron específicamente que 1492PCD tiene una resistencia que es: (1) equivalente a la PCD de 16 toallas de la AAMI, tal como exigen la norma ANSI/AAMI ST79 y otras normas, y (2) superior a la de los indicadores independientes. Como resultado, 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 (270°F), 134°C (273°F) y 135°C (275°F) en instalaciones sanitarias.

Antecedentes e introducción

¿Cuál es la finalidad de un Indicador Biológico (IB) Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD)?

Un "IB PCD" es un PCD que contiene un indicador biológico. Un indicador biológico (IB) se define en la norma ISO 11139 como un "sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia especificada a un proceso de esterilización especificado".

Las normas de todo el mundo reconocen los IB como "los únicos dispositivos de control del proceso de esterilización que proporcionan una medida directa de la letalidad del proceso".¹

La mayoría de las autoridades reconocen que los indicadores biológicos son los que más se aproximan a los monitores ideales del proceso de esterilización, porque miden directamente el proceso de esterilización utilizando los microorganismos más resistentes (es decir, las esporas de Bacilos), y no simplemente prueban las condiciones físicas y químicas necesarias para la esterilización. Dado que las esporas de Bacilos utilizadas en los indicadores biológicos son más resistentes y están presentes en mayor número que los contaminantes microbianos comunes encontrados en los equipos de atención de pacientes, una demostración de que el indicador biológico ha sido inactivado implica firmemente que otros patógenos potenciales de la carga de esterilización han sido eliminados.²

La norma ISO 11139 define un Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD) como un "elemento que proporciona una resistencia definida a un proceso de limpieza, desinfección o esterilización y que se utiliza para evaluar el desempeño del proceso".³

Los PCD se desarrollaron para evaluar la eficacia del proceso de esterilización al final del ciclo, sin comprometer la esterilidad del contenido de los artículos de la carga de esterilización. Se coloca un IB dentro de un PCD para dificultar que el esterilizante llegue al IB, y para imitar el IB colocado dentro de los artículos reales de la carga de esterilización. Como resultado, se puede pensar que el IB representa los microorganismos en los dispositivos médicos, mientras que se puede pensar que el PCD representa el efecto del empaque (es decir, el sistema de barrera estéril, o SBS (por sus siglas en inglés)).⁴

Un IB PCD puede utilizarse en la supervisión rutinaria para controlar los ciclos de esterilización que contienen cargas, y/o en actividades de cualificación o validación. En Estados Unidos, las Indicaciones de Uso (IFU, por sus siglas en inglés) autorizadas por la FDA para un IB PCD deben indicar específicamente si se va a utilizar para la supervisión rutinaria, la cualificación/validación o ambas.

La sección 13.5.4, Dispositivos de Desafío de Proceso (Process Challenge Devices) de ANSI/AAMI ST79 exige que los IB PCD disponibles en el mercado estén autorizados por la FDA para su uso previsto y demuestren una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI ("AAMI 16-towel PCD" ou "AAMI 16-towel test package"):

“Un PCD puede ser un paquete o bandeja de desafío ensamblado por un usuario, o un paquete de desafío de desechable, preensamblado y disponible comercialmente. La notificación previa a la comercialización [510(k)] presentada por el fabricante a la FDA debe incluir **pruebas científicas que demuestren que el PCD comercial es comparable en desempeño al paquete de desafío de proceso ensamblado por el usuario definido en 13.7.2.2**. El personal sanitario debe utilizar los PCD disponibles en el mercado sólo si han sido autorizados por la FDA para el uso previsto. Deberá revisarse cualquier dato científico sobre equivalencia proporcionado por el fabricante”.¹ Énfasis añadido.

La sección 13.7.2 de ANSI/AAMI ST79 establece además:

“Para el control rutinario de la eficacia del esterilizador (véase 13.5.4), el paquete de prueba de 16 toallas de la AAMI se considera la norma representativa para el peor caso de desafío, apropiado para los ciclos de esterilización por vapor **Alternativamente, se puede utilizar un PCD preensamblado disponible en el mercado que haya demostrado equivalencia con el PCD de 16 toallas y que esté autorizado por la FDA**.

Se debe utilizar un IB PCD para la supervisión rutinaria de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos. **Se recomiendan los PCD disponibles en el mercado;** sin embargo, se puede utilizar un PCD confeccionado en la instalación (véase 13.7.2.2).

Justificación: Los PCD desechables disponibles comercialmente (paquetes de desafío con IB) proporcionan estandarización y reducen la variabilidad y el riesgo de error.¹ Énfasis añadido.

¿Qué se necesita para obtener la autorización 510(k) de la FDA de Estados Unidos para un IB PCD?

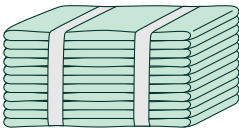
La Guía de la FDA para la industria y el personal (Guidance for Industry and FDA Staff)–Establece las orientaciones para las notificaciones de solicitudes previas a la comercialización para los fabricantes de IB PCD [510(k)]⁵. La sección 10 de estas orientaciones establece:

“Los IBs pueden ser utilizados en paquetes de prueba para simular productos que están siendo esterilizados.⁹ Los paquetes de prueba están destinados a simular productos y constituyen un desafío definido para el proceso de esterilización que es igual o mayor que el artículo más difícil procesado rutinariamente. En el caso de los IB indicados para uso en paquetes de prueba específicos, se debe demostrar que su desempeño en ese paquete de prueba es equivalente al rendimiento del IB de referencia AAMI en el mismo paquete de prueba en sus respectivos procesos de esterilización. También deberá demostrar que el paquete de prueba de IB supone un reto mayor para el proceso que el IB por sí sólo”.

Basándose en esto, para obtener la autorización de la FDA, los fabricantes de IB PCD deben demostrar los siguientes criterios de desempeño⁵ (véase la figura 2):

- 1. Resistencia equivalente a la del PCD de la AAMI de 16 toallas¹ a un tiempo de exposición y una temperatura determinados.
- 2. Mayor resistencia que los IB independientes.

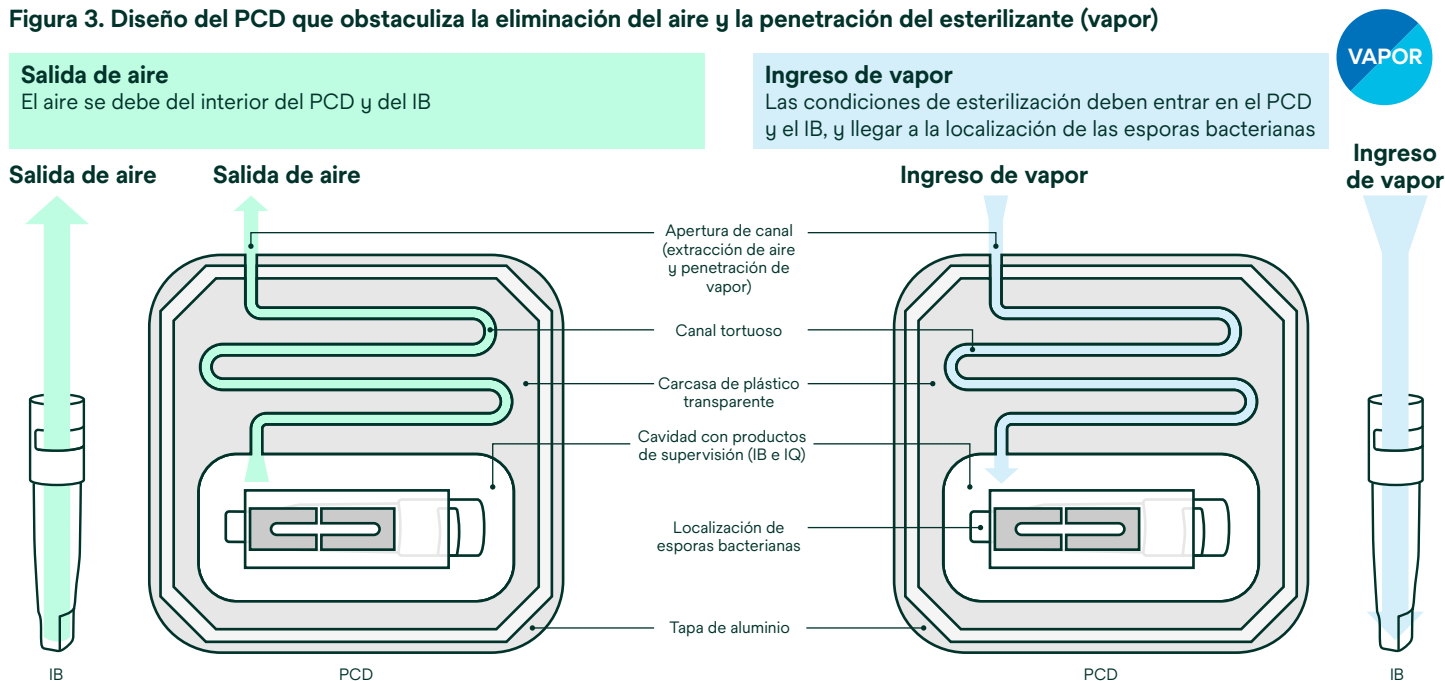
Figura 2. Requisitos para la autorización de IB PCD por la FDA.

Indicador biológico	Cumple los requisitos	Criterios de rendimiento
	✓	Resistencia equivalente al PCD de la AAMI de 16 toallas a un tiempo de exposición y una temperatura determinados
	✓	Mayor resistencia que los IBs independientes
3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD		 PCD de 16 toallas de la AAMI  IB independiente

3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD

El nuevo 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD está específicamente diseñado para cualificar y monitorizar procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 270°F (132°C), 273°F (134°C) y 275°F (135°C) en instalaciones sanitarias. 1492PCD consta de una carcasa de plástico transparente, con un canal tortuoso diseñado para imitar el desafío que suponen para la eliminación del aire y la penetración del vapor los dispositivos individuales y las cargas de dispositivos, y una cavidad que contiene los productos de monitorización (véanse las **figuras 1 y 3**), todo ello cubierto por una tapa de aluminio (**figura 3**).

Figura 3. Diseño del PCD que obstaculiza la eliminación del aire y la penetración del esterilizante (vapor)

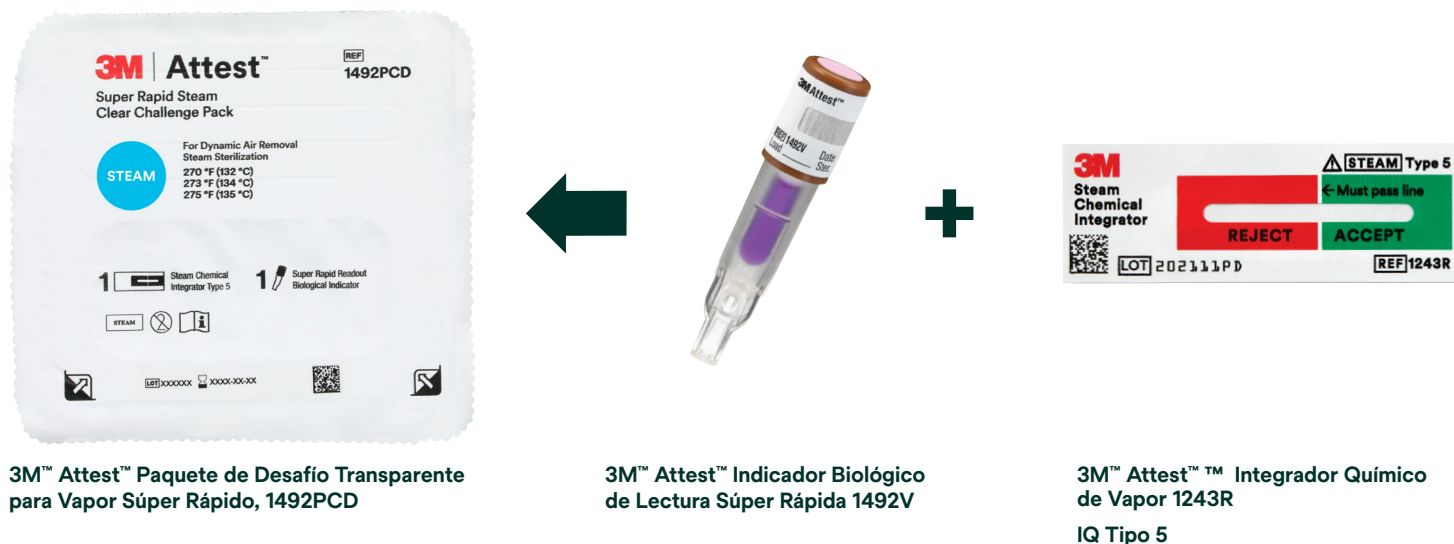


Este práctico paquete de prueba desechable presenta un desafío al proceso de esterilización equivalente al paquete de prueba de desafío al indicador biológico (IB) ensamblado por el usuario (PCD de toallas) recomendado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI): el PCD de 16 toallas de la AAMI. El 1492PCD es un dispositivo de un solo uso.

Cada 1492PCD contiene un 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Lectura Súper Rápida 1492V (tapa marrón, "IB 1492V") y un 3M™ Attest™ Integrador Químico de Vapor 1243 ("IQ 1243R", vea la **figura 4**). El IB 1492V cumple las especificaciones de rendimiento de la norma ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, e ISO 11138-8:2021. El IQ 1243 es un Indicador Integrador de Tipo 5 (Categoría i5) según la clasificación ISO 11140-1:2014.

ANSI/AAMI ST79 recomienda que las cargas de esterilización por vapor que contengan un implante se controlen con un dispositivo de desafío del proceso (PCD) que contenga un indicador biológico y un indicador químico integrador (IQ de tipo 5).¹

Figura 4. Componentes del 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD



Objetivo

El objetivo de este estudio era demostrar los criterios de desempeño necesarios para la autorización de la FDA de EE.UU. de un IB PCD comparando:

1492PCD vs. PCD de 16 toallas de la AAMI

Comparar la resistencia de 1492PCD con el PCD de 16 toallas de la AAMI en procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132°C (270°F), 134°C (273°F) y 135°C (275°F).

1492PCD vs. IB e IQ independientes

Comparar la resistencia de 1492PCD con IB 1492V y IQ 1243R independientes en procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132°C (270°F), 134°C (273°F) y 135°C (275°F).

Materiales y equipos

1492PCD

Se fabricaron tres lotes de 1492PCD utilizando tres lotes de IB 1492V y tres lotes de IQ 1243R. La **Tabla 1** detalla los lotes de indicadores específicos utilizados en cada lote de 1492PCD respectivo. Todos los lotes de paquetes de desafío se fabricaron con el mismo lote de resina para la cubierta de plástico transparente y el mismo lote de lámina para la tapa de aluminio.

Tabla 1. Contenido en indicadores de cada lote de 1492PCD

Código de lote 1492PCD	Código de lote IB 1492V	Código de lote IQ 1243R
Lote 1	Lote A	Lote X
Lote 2	Lote B	Lote Y
Lote 3	Lote C	Lote Z

PCD de 16 toallas AAMI

Los PCD de 16 toallas de la AAMI se construyeron conforme a la norma ANSI/AAMI ST79:2017¹ con toallas quirúrgicas absorbentes reutilizables y limpias de aproximadamente 16 pulgadas por 26 pulgadas dobladas longitudinalmente en tercios y luego dobladas a lo ancho en el centro. Las toallas se colocaron una sobre otra, con pliegues opuestos, para formar una pila de aproximadamente 9 pulgadas de ancho x 9 pulgadas de largo x 6 pulgadas de alto.

Cada PCD de 16 toallas de la AAMI construido con IBs 1492V y IQs 1243R se ajustaba a la recomendación ANSI/AAMI ST79:2017 de un peso aproximado de 3 libras y una densidad de 11 libras por pie cúbico.

Tras el plegado, los PCD de 16 toallas de la AAMI se pre acondicionaron a temperatura ambiente (18°C-24°C o 65°F-75°F) y a una humedad relativa de aproximadamente el 50% HR durante al menos dos horas. A continuación, cada PCD AAMI de 16 toallas se cargó con tres IBs 1492V y tres IQs 1243R (de los mismos lotes utilizados en cada uno de los 1492PCDs) colocados entre la octava y novena toallas con las cámaras de esporas de los indicadores biológicos e indicadores químicos situados en el centro geométrico aproximado del paquete de toallas, respectivamente. A continuación, se volvió a montar la pila de 16 toallas y se encintó como se describe en la norma ANSI/AAMI ST79:2017¹. Por último, se midió el peso del PCD de 16 toallas de la AAMI (incluidos los IB y los IQ contenidos) utilizando una balanza (en gramos).

Indicadores independientes

Para los indicadores independientes, se cargaron tres IBs 1492V y IQs 1243R en una pequeña cesta metálica. Se utilizaron como indicadores independientes los mismos tres lotes de indicadores biológicos y los mismos tres lotes de indicadores químicos que se usaron en los 1492PCD y los PCD de 16 toallas de la AAMI.

Equipamientos

Comparación con el PCD de 16 toallas de la AAMI

Los 1492PCDs se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 132°C/270°F y 134°C/273°F utilizando el esterilizador de vapor AMSCO Lab 110, tamaño de la cámara: 16 x 16 x 26 pulgadas (406 x 406 x 660 mm).

Los 1492PCDs también se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 132 °C/270 °F, 134 °C/273 °F y 135 °C/275 °F utilizando el esterilizador de vapor Geringe modelo 666 AC1, tamaño de la cámara: 26 x 26,5 x 26 pulgadas (660 x 672 x 660 mm).

Comparación con indicadores independientes

Los 1492PCDs (véanse las figuras 1 y 3-4) se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica del aire a 132°C/270°F y 134°C/273°F utilizando el esterilizador de vapor AMSCO Lab 110, tamaño de la cámara: 16 x 16 x 26 pulgadas (406 x 406 x 660 mm).

Los 1492PCDs se evaluaron en ciclos de prueba de esterilización con eliminación dinámica de aire a 135 °C/275 °F utilizando el esterilizador de vapor Geringe Modelo 666 AC1, tamaño de la cámara: 26 x 26,5 x 26 pulgadas (660 x 672 x 660 mm).

La letalidad suministrada de los ciclos autorizados por la FDA no permite fácilmente la caracterización de la resistencia de varios indicadores (que normalmente se prueban en resistómetros capaces de un rendimiento de precisión y niveles más bajos de letalidad). Para caracterizar claramente la resistencia de los indicadores tanto dentro de un 1492PCD como en un PCD AAMI de 16 toallas, se desarrollaron una serie de ciclos para mostrar su efecto sobre los indicadores en los formatos probados (es decir, en los 1492PCD y en los PCD de 16 toallas de la AAMI).

Método

Tres lotes de 1492PCD (12 por lote), conteniendo tres lotes de IB 1492V y tres lotes de IQ 1243R (como se detalla en la **Tabla 1**), fueron probados uno al lado del otro con el PCD de 16 toallas de la AAMI que contenía los mismos tres lotes de IBs y IQs. Las pruebas se realizaron de acuerdo con la Guía de la FDA para la industria y el personal sobre las notificaciones de solicitudes previas a la comercialización para los fabricantes de IB PCD [510(k)]⁵ (*Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (IB) Premarket Notification [510(k)] Submissions*), del 4 de octubre de 2007⁵, y la Guía completa sobre la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en los centros de atención de salud de la ANSI/AAMI ST79:2017 (*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*).¹

Tres lotes de 1492PCD (12 por lote), que contenían tres lotes de IB 1492V y tres lotes de IQ 1243R (como se detalla en la **Tabla 1**), fueron probados en paralelo con los mismos tres lotes de indicadores independientes de los mismos tipos. Las pruebas se realizaron siguiendo la Guía de la FDA para la industria y el personal sobre las notificaciones de solicitudes previas a la comercialización para los fabricantes de IB PCD, del 4 de octubre de 2007⁵

En la **Tabla 2** se resumen otros detalles 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 comparativas al PCD de 16 toallas, cada ciclo de prueba de esterilización contenía tres 1492PCD de un solo lote, y un PCD AAMI de 16 toallas que contenía tres IB 1492V y tres IQ 1243R de los lotes correspondientes.

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

En todos los ciclos en los que se utilizó el modelo 666 AC1 de Geringe, los 1492PCD y PCDs de 16 toallitas de la AAMI se colocaron centrados sobre el drenaje. La **Figura 6** muestra un ejemplo de la colocación de los PCD en la cámara del modelo 666 AC1 de Geringe.

Métodos para demostrar una mayor resistencia que las IB independientes

Para las pruebas independientes, cada ciclo de prueba de esterilización contenía tres 1492PCD de un mismo lote, y una cesta metálica cargada con tres IBs 1492V y tres IQs 1243R independientes de los lotes correspondientes. Las **figuras 5 y 6** también muestran un ejemplo de la colocación del PCD y de los indicadores independientes en la cámara Lab 110 y en la cámara Geringe Modelo 666 AC1, respectivamente.

Figura 5. Diagrama del 1492PCD y del PCD de 16 toallas de la AAMI, o la colocación de indicadores independientes en el Lab 110

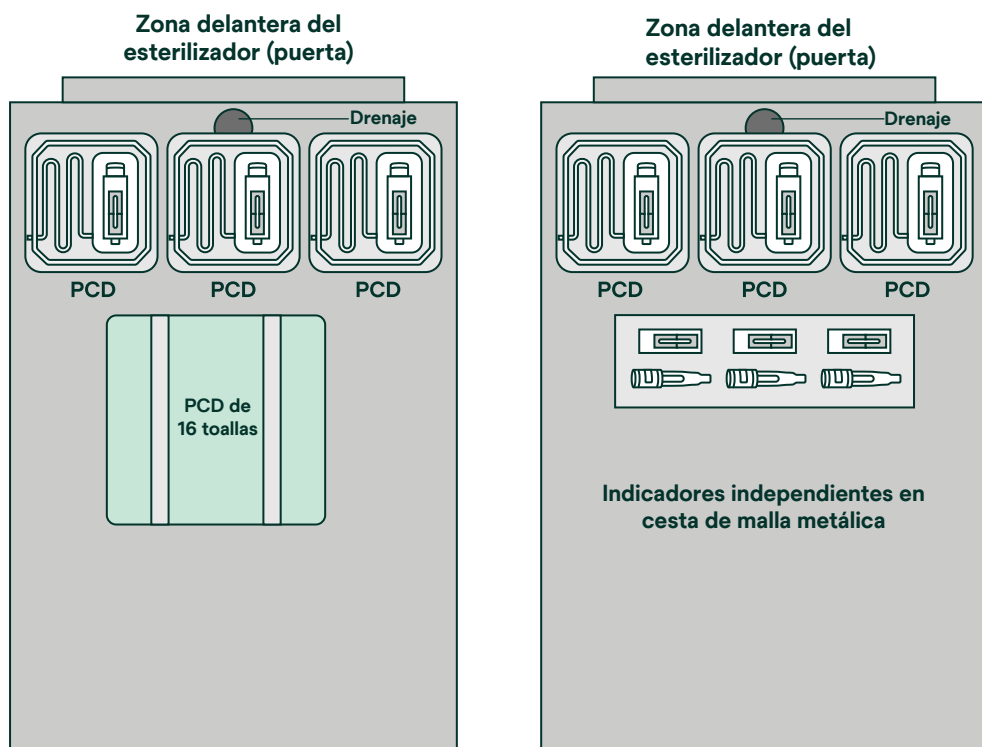
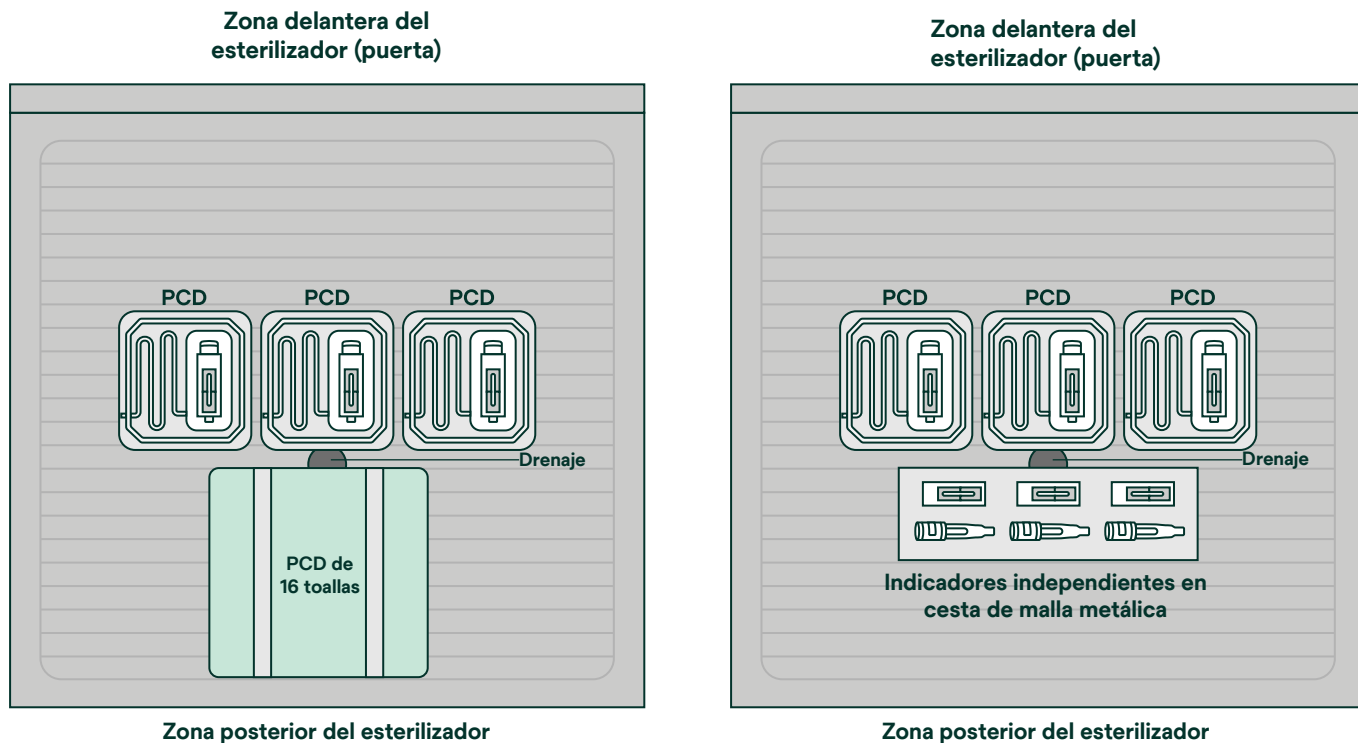


Figura 6. Diagrama de colocación del 1492PCD y del PCD de 16 toallas de la AAMI, o la colocación de indicadores independientes dentro del esterilizador Getinge 666 AC1



Tras el ciclo de prueba de esterilización, se retiraron los IB 1492V y los IQ 1243R de los 1492PCD y de los PCDs de 16 toallas de la AAMI. Los IBs fueron activados y leídos durante 24 minutos de fluorescencia utilizando la 3M™ Attest™ Autolectora 490. Además, se incubaron en la Attest Autolectora 490 a $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y se leyeron para comprobar el cambio visual de color del pH tras 48 horas de incubación. Adicionalmente, se leyeron visualmente las tapas de los indicadores de proceso de los IB para comprobar el cambio de color y los IQ 1243R para comprobar si eran aceptados o rechazados (véase la **figura 4**).

Resultados

Los resultados de las pruebas figuran en la **Tabla 2**. La Tabla 2 muestra que para cada tipo de ciclo de esterilización probado (matar, sobrevivir, fraccionado e independiente), se cumplieron los criterios de aceptación.

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

Tipo de ciclo	Temperatura del ciclo (°C/°F)	Objetivo de la prueba	Criterios de aceptación	Resultados
Prueba comparativa 1492PCD frente a PDC de 16 toallas de la AAMI				
Matar (tiempo de exposición completa)	132/270	Demostrar que los indicadores de 1492PCD dan un resultado "Pasa" o "Aprobado".	Todos Mueren/Aprobado IB 1492V: 100% de fluorescencia negativa y cambio de color por pH IQ 1243R: 100% Aprobado Indicador de proceso: Cambio de color marrón claro o más oscuro	Pasa
	134/273	Demostrar que los indicadores del PDC de 16 toallas de la AAMI dan un resultado "Pasa" o "Aprobado".		
	135/275			
Sobrevivir (tiempo de exposición reducido)	132/270	Demostrar que los indicadores de 1492PCD dan un resultado "Falla" o "Rechazado".	Todos sobreviven/Rechazados IB 1492V: 100% de fluorescencia positiva y cambio de color por pH IQ 1243R: 100% Rechazado	Pasa
	134/273	Demostrar que los indicadores de PDC de 16 toallas dan un resultado "Falla" o "Rechazado".		
	135/275			
Fraccionado (tiempo de exposición reducido)	132/270	Demostrar una respuesta mixta en los IBs 1492V para 1492PCDs y resistencia equivalente frente al PCD AAMI de 16 toallas.	Resultados mixtos de IB e IQ IB 1492V: Fluorescencia mixta negativa/positiva y respuesta de color por pH en 1492PCD con resistencia equivalente frente al PCD de 16 toallas AAMI. IQ 1243R: Respuesta mixta de Aprobado/Rechazado en los 1492PCD con resistencia equivalente frente a los PDC de 16 toallas de la AAMI.	Pasa
	134/273	Demostrar una respuesta mixta en los IQ 1243R para 1492PCD y una resistencia equivalente frente al PCD AAMI de 16 toallas.		
	135/275			
Prueba comparativa del 1492PCD frente a indicadores independientes				
Fraccionado (tiempo de exposición reducido)	132/270	Demostrar que los indicadores del 1492PCD dan un resultado "Falla" o "Rechazado".	Indicadores em 1492PCD IB 1492V: 100% positivo fluorescente y cambio de color del pH IQ 1243R: 100% Rechazado	Pasa
	134/273	Demostrar que los indicadores independientes dan un resultado "Pasa" o "Aprobado".	Indicadores independientes IB 1492V: 100% negativo fluorescente y cambio de color por pH IQ 1243R: 100% Aprobado	
	135/275			

Discusión

El 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD fue autorizado por la FDA de EE. UU. el 18 de octubre de 2024 (K2419596), lo que demuestra que el 1492PCD ha cumplido los requisitos de la Guía de la FDA5 y las secciones aplicables de ANSI/AAMI ST79:2017.¹

Se verificó el desempeño del 1492PCD,7 como se detalla en la **Tabla 3**.

Tabla 3: Resumen de los datos de desempeño del 1492PCD

Prueba realizada	Descripción del dispositivo	Normas aplicables	Propósito	Criterios de aceptación	Resultados
Resistencia de 1492PCD en comparación con AAMI PCD de 16 toallas	3 lotes de 1492PCD	Guía de FDA de EE.UU. ¹ y ANSI/AAMI ST79:2017, Guía completa sobre esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios	Demostrar que el desempeño del 1492PCD es equivalente al rendimiento del PCD de 16 toallas AAMI.	Los indicadores contenidos en el 1492PCD deben demostrar una resistencia equivalente en comparación con los indicadores contenidos en el AAMI PCD de 16 toalla	Pasa
Resistencia de 1492PCD en comparación con indicadores independientes	3 lotes de 1492PCD	Guía de la FDA de EE. UU. ⁵	Demostrar que el 1492PCD supone un reto mayor que los indicadores independientes	Los indicadores contenidos en el 1492PCD deben demostrar una mayor resistencia en comparación con los indicadores independientes en los ciclos referidos	Pasa

En los siguientes criterios de desempeño quedaron demostrados por los resultados de las pruebas recogidos en la **Tabla 2 y la Tabla 3**, y evidenciados además por la autorización de la FDA estadounidense (K2419596).

1. Resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas AAMI ST79¹ a un tiempo de exposición y temperatura determinados.
2. Mayor resistencia que las IB (e IQ) independientes.

Los resultados presentados anteriormente validan que 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD cumple los requisitos para un IB PCD. Además, según la autorización de la FDA (K2419596), el 1492PCD puede utilizarse de forma segura y eficaz para calificar y supervisar procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire a 132°C (270°F), 134°C (273°F) y 135°C (275°F) en instalaciones sanitarias.

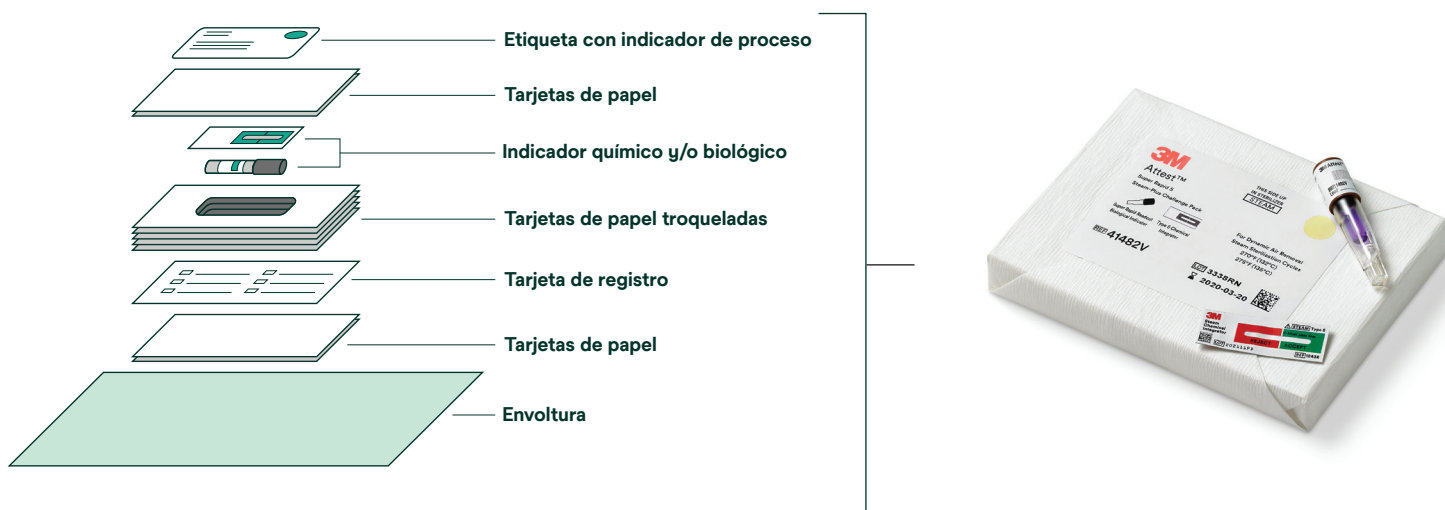
Comparación de un dispositivo de desafío de procesos basado en canales y uno hecho de papel poroso

Aunque la eliminación del aire y la penetración del vapor en un ciclo de esterilización por vapor, ya sea utilizando un medio poroso o un canal de ingeniería, pueden ser equivalentes en rendimiento entre sí, la física que describe la naturaleza de estos desafíos es diferente.

En la **figura 7** se muestra un ejemplo de empaque de prueba poroso. La permeabilidad del papel permite que el aire fluya a través de él bajo una diferencia de presión a través de la hoja. La permeabilidad del aire a través de una tarjeta de papel individual que compone la construcción de un paquete de prueba hecho de papel depende indirectamente del grosor de la tarjeta de papel, y depende directamente del área, y de la constante de permeabilidad de la tarjeta. Un paquete de prueba de papel está diseñado para proporcionar un desafío a la eliminación de aire y la penetración de vapor apilando tarjetas de una propiedad determinada hasta que se logre un desafío adecuado. Este desafío puede ser de naturaleza variable porque se basa en parte en una propiedad del papel (la constante de permeabilidad) que resulta del proceso de fabricación del mismo.

En el 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD (ver **Figura 1 y Figura 3**), el desafío a la eliminación de aire y a la penetración de vapor lo proporciona un canal diseñado. La eliminación del aire en este canal depende inversamente de la longitud del canal y directamente de su sección transversal. Todas las dimensiones del canal utilizado en el 1492PCD están diseñadas (es decir, predeterminadas) y pueden reproducirse con gran precisión de un paquete de prueba a otro. La física de la eliminación de aire plasmada en el desafío del canal del 1492PCD es muy similar al de la eliminación de aire de un instrumental con lumen. Por ejemplo, los endoscopios rígidos y los instrumentos laparoscópicos tienen canales internos estrechos que requieren la eliminación de aire para garantizar una esterilización por vapor adecuada. Cualquier resto de aire en los lúmenes de estos instrumentos puede comprometer la esterilización de esas superficies internas.

Figura 7. Partes de un ejemplo de paquete de prueba poroso - 3M™ Attest™ Paquete de desafío de Lectura Super Rápida para Vapor 41482V/VF



Conclusión

Como lo demuestra la autorización de la FDA de EE.UU., y como se presentó anteriormente, 3M™ Attest™ Paquete de Desafío Transparente para Vapor Súper Rápido, 1492PCD cumple con los requisitos para un IB PCD delineados por la FDA de EE.UU., demostrando una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas de la AAMI, así como una mayor resistencia que los indicadores independientes contenidos con el 1492PCD—los IBs 1492V y los IQs 1243R. Como resultado, el 1492PCD puede utilizarse de forma segura y eficaz para cualificar y supervisar los procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) y 135 °C (275 °F) en instalaciones sanitarias.

El innovador diseño y factor de forma del 1492PCD también ofrece un desafío robusto, repetible y fiable para cada ciclo para el que está indicado monitorizar.

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. Kirckof 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 del expediente (EM-05-999927 and EM-05-1086317).



Solventum Medical Surgical
Los Militares 4611 P.12
Las Condes, Santiago - Chile
productos.cl@solventum.com
800 914 850

3M Cuidado de la Salud ahora es Solventum

© Solventum 2025. Solventum, el logotipo S y Attest son marcas comerciales de Solventum o sus filiales. 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. 70-2013-1784-2