

Valutazione di 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD rispetto ai requisiti di prestazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per i PCD con BI



Larry Talapa MS, CQE

Larry Talapa è un microbiologo con oltre 30 anni di esperienza nel settore della sterilizzazione e attualmente è un Medical Liaison nel settore medico-chirurgico (MedSurg) di Solventum. Vanta una vasta esperienza come tecnico della sterilizzazione. Nella sua carriera, Larry è stato responsabile dello sviluppo, della convalida e del controllo dei processi di sterilizzazione mediante ossido di etilene, vapore, radiazioni e perossido di idrogeno vaporizzato. Larry ha esperienza come ingegnere per la garanzia della qualità ed è un ingegnere della qualità certificato (CQE) dall'American Society of Quality (ASQ).

Larry è attualmente co-presidente del gruppo di lavoro 04 dell'Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) statunitense relativo agli indicatori biologici. Larry è membro votante di diversi gruppi di lavoro AAMI statunitensi ed è stato accettato come esperto statunitense nel gruppo di lavoro 16 dell'Organizzazione Internazionale di Standardizzazione (ISO) TC198 relativo alla sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato e nel gruppo di lavoro 04 dell'ISO sugli indicatori biologici.

Abstract

Stato dell'arte

Per "BI PCD" si intende un Process challenge device (PCD) che contiene un indicatore biologico (BI). Un BI è l'unico dispositivo di monitoraggio del processo di sterilizzazione che fornisce una misura diretta della letalità di un processo di sterilizzazione. Il nuovo 1492PCD 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD ("1492PCD", vedere Figura 1) è stato progettato specificamente per qualificare e monitorare i processi di sterilizzazione a vapore a rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C nelle strutture sanitarie. Il 1492PCD è composto da un involucro di plastica trasparente, con un canale tortuoso progettato per simulare la difficoltà nella rimozione dell'aria e nella penetrazione del vapore tipica dei singoli dispositivi e dei carichi dei dispositivi e da una cavità contenente i prodotti di monitoraggio, il tutto racchiuso da una pellicola come coperchio.

Figura 1. 1492PCD 3M™ Attest™ Pacco prova trasparente per vapore a lettura super rapida



Metodo

Tre lotti di 1492PCD (12 1492PCD per lotto) sono stati testati fianco a fianco con il PCD di riferimento AAMI da 16 teli ("PCD AAMI da 16 teli") contenente gli stessi tre lotti di 3M™ Attest™ indicatori biologici a lettura super rapida 1492V (BI 1492V) e 3M™ Attest™ integratore chimico per vapore 1243R ("CI 1243R") per dimostrare che il 1492PCD ha una resistenza equivalente al PCD AAMI a 16 teli.

Sono stati inoltre testati tre lotti di 1492PCD (12 1492PCD per lotto), contenenti tre lotti del BI 1492V e tre lotti del CI 1243R, fianco a fianco con i singoli BI 1492V e CI 1243R per dimostrare che il 1492PCD ha una resistenza maggiore rispetto agli indicatori presi da soli.

Risultati

Tutti e tre i lotti di 1492PCD hanno dimostrato una resistenza equivalente al PCD AAMI da 16 teli e una resistenza maggiore rispetto agli indicatori singoli.

Conclusioni

I risultati hanno dimostrato che 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD, con un design e una forma innovativi, robusti e progettati con precisione, soddisfa i requisiti di prestazione per un BI PCD necessari per l'autorizzazione 510(k) da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, come evidenziato dalla FDA 510(k) (K241959). I risultati hanno dimostrato in particolare che il 1492PCD ha una resistenza: (1) equivalente al PCD AAMI da 16 teli, come richiesto da ANSI/AAMI ST79 e altri standard, e (2) maggiore dei singoli indicatori. Di conseguenza, è possibile utilizzare il 1492PCD in modo sicuro ed efficace per qualificare e monitorare processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C nelle strutture sanitarie.

Contesto e introduzione

A cosa serve un Process Challenge Device (PCD) con indicatore biologico (BI)?

Un "PCD con BI" è un PCD che contiene un indicatore biologico. Un indicatore biologico (BI) è definito nella norma ISO 11139 come un *"sistema di test contenente microrganismi vitali che forniscono una determinata resistenza a un determinato processo di sterilizzazione"*.

Il BI è riconosciuto dagli standard di tutto il mondo come *"l'unico dispositivo di monitoraggio del processo di sterilizzazione che fornisce una misura diretta della letalità del processo"*.¹

I BI sono riconosciuti dalla maggior parte delle autorità come le più vicine ai monitoraggi ideali del processo di sterilizzazione perché misurano il processo di sterilizzazione direttamente utilizzando i microrganismi più resistenti (ad esempio, le spore *Bacillus*) e non limitandosi a testare le condizioni fisiche e chimiche necessarie per la sterilizzazione. Poiché le spore *Bacillus* utilizzate negli indicatori biologici sono più resistenti e presenti in numero maggiore rispetto ai comuni contaminanti microbici presenti sulle attrezzature per la cura dei pazienti, la dimostrazione che l'indicatore biologico è stato inattivato implica fortemente che altri potenziali agenti patogeni presenti nel carico siano stati uccisi.²

La norma ISO 11139 definisce un Process Challenge Device (PCD) come un *"elemento che fornisce una resistenza definita a un processo di sterilizzazione, pulizia o disinfezione e utilizzato per valutare le prestazioni del processo"*.³

I PCD sono stati sviluppati per valutare l'efficacia del processo di sterilizzazione alla fine del ciclo, senza compromettere la sterilità del contenuto degli articoli caricati. Un BI si posiziona all'interno di un PCD per rendere più difficile il raggiungimento del BI da parte dello sterilizzante e per simulare il posizionamento del BI all'interno degli elementi di carico effettivi. Di conseguenza, si può pensare che il BI rappresenti i microorganismi sui dispositivi medici, mentre che il PCD rappresenti l'effetto del confezionamento (ovvero il sistema barriera sterile o SBS).⁴

È possibile utilizzare un PCD con BI nel monitoraggio di routine per monitorare i cicli di sterilizzazione contenenti carichi e/o nelle attività di qualificazione o convalida. Negli Stati Uniti, le Indicazioni per l'uso autorizzate dalla Food and Drug Administration (FDA) per un PCD con BI devono specificare se deve essere utilizzato per il monitoraggio di routine, per la qualificazione/convalida o per entrambi.

La Sezione 13.5.4, “Process challenge device” della norma ANSI/AAMI ST79 richiede che i PCD con BI disponibili in commercio siano autorizzati dalla FDA per l’uso previsto e dimostrino una resistenza equivalente al PCD di riferimento AAMI da 16 teli (“PCD AAMI 16 teli” o “pacchetto di prova AAMI 16 teli”):

*“Un PCD può essere un kit o un Pacco pronto assemblato dall’utente oppure un Pacco pronto preassemblato, monouso e disponibile in commercio. **La notifica pre-commercializzazione [510(k)] presentata dal produttore alla FDA deve includere prove scientifiche che dimostrino che il PCD commerciale è paragonabile in termini di prestazioni al Pacco pronto assemblato dall’utente, definito al punto 13.7.2.2.** Il personale sanitario deve utilizzare i PCD disponibili in commercio solo se sono state autorizzati dall’FDA per l’uso previsto. Qualsiasi dato scientifico sull’equivalenza fornito dal produttore deve essere esaminato”.*¹ Enfasi aggiunta.

La sezione 13.7.2 dell'ANSI/AAMI ST79 afferma inoltre:

“Per il monitoraggio di routine dell’efficacia dello sterilizzatore (vedere 13.5.4), il pacchetto di prova AAMI da 16 teli è considerato la sfida rappresentativa più gravosa appropriata per i cicli di sterilizzazione a vapore. ... In alternativa, è possibile utilizzare un PCD pre-assemblato, disponibile in commercio, che abbia dimostrato l’equivalenza con il PCD a 16 teli e sia autorizzato dalla FDA.

Per il monitoraggio di routine degli sterilizzatori di dimensioni superiori a 2 piedi cubi è necessario utilizzare un PCD con BI. **Si raccomanda l'uso di PCD disponibili in commercio;** tuttavia, è possibile utilizzare anche un PCD assemblato internamente presso la struttura (vedere 13.7.2.2).

Razionale: I PCD monouso disponibili in commercio (pacchi pronti BI) forniscono una standardizzazione e riducono la variabilità e il potenziale di errore.¹ Enfasi aggiunta.

Cosa è necessario per ottenere l'autorizzazione 510(k) della FDA statunitense per un PCD con BI?

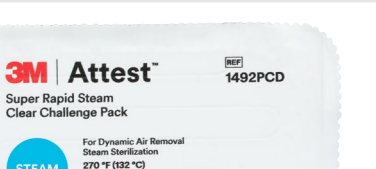
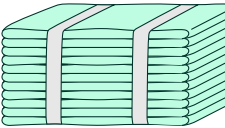
La Guidance for Industry and FDA Staff – Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions⁵ della FDA stabilisce le linee guida per i produttori di PCD con BI. La Sezione 10 della presente Guida afferma:

“I BI possono essere utilizzati in pacchi pronti per simulare i prodotti da sterilizzare.⁹ I pacchi pronti hanno lo scopo di simulare i prodotti stessi e rappresentano una maggiore criticità rispetto al processo di sterilizzazione che è uguale o superiore al dispositivo più difficile da trattare durante la routine. Per i BI indicati per l'uso in specifici pacchi pronti, è necessario dimostrare che le prestazioni del BI in quel pacco pronto siano equivalenti a quelle del BI di riferimento AAMI nello stesso pacco pronto nei rispettivi processi di sterilizzazione. Va dimostrato inoltre che il pacco pronto con BI rappresenta una maggiore criticità per il processo rispetto al singolo BI”.

Sulla base di ciò, per ottenere l'autorizzazione della FDA statunitense, i produttori di PCD con BI devono dimostrare i seguenti criteri di prestazione 5 (vedere **Figura 2**):

1. Resistenza equivalente a quella del PCD AAMI con 16 teli a un determinato tempo di esposizione e temperatura.
2. Maggiore resistenza rispetto ai BI singoli.

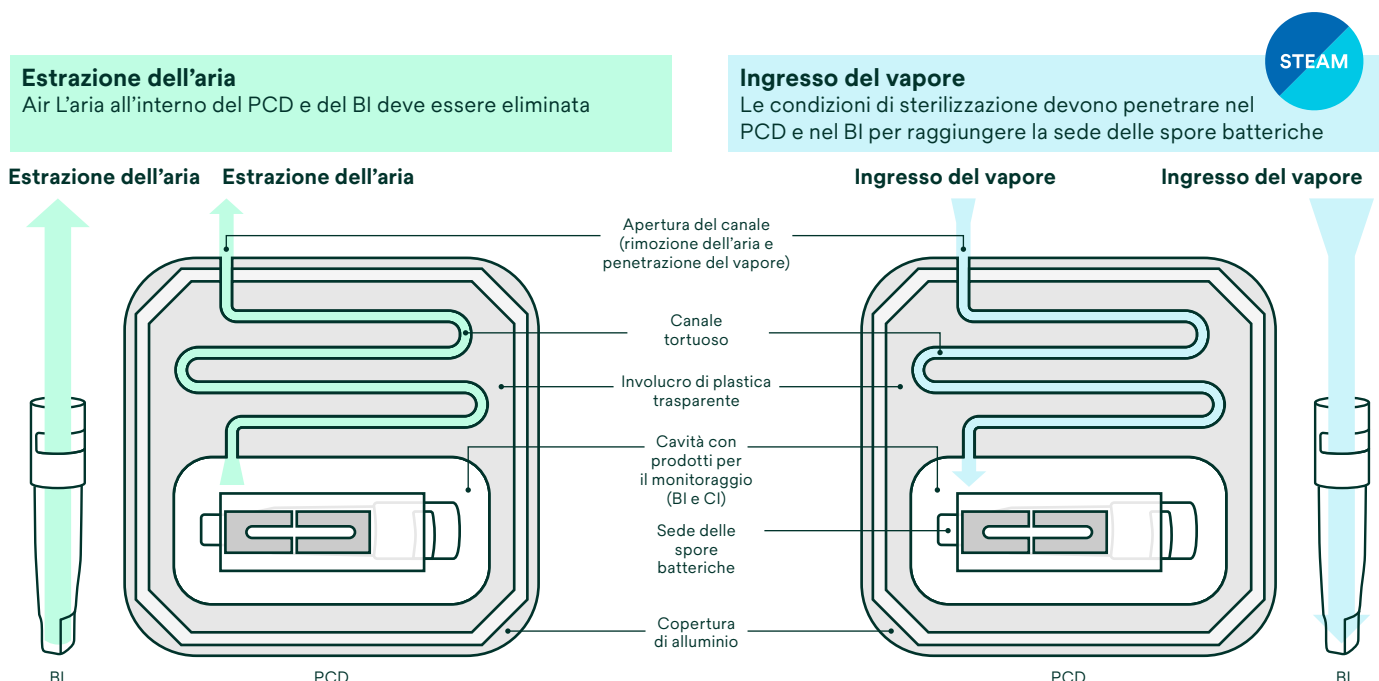
Figura 2. Requisiti per l'autorizzazione FDA statunitense di un PCD con BI

Indicatore biologico	Soddisfa il requisito	Criteri di prestazione
	✓	Resistenza equivalente al PCD da 16 teli AAMI a un determinato tempo di esposizione e temperatura  PCD AAMI 16 teli
	✓	Maggiore resistenza rispetto ai singoli BI  BI singolo

3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD

Il nuovo 1492PCD 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida (“1492PCD”) è progettato specificamente per la qualifica e monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell’aria 132 °C, 134 °C e 135 °C nelle strutture sanitarie. Il 1492PCD è composto da un guscio di plastica trasparente, con un canale a serpentina progettato per simulare la criticità nella rimozione dell’aria e penetrazione del vapore nei singoli dispositivi e nel carico e da una parte contenente i prodotti di monitoraggio (vedere le **Figure 1 e 3**), il tutto racchiuso da un coperchio di alluminio (**Figura 3**).

Figura 3. Progettazione del PCD che fornisce ostacoli alla rimozione dell’aria e alla penetrazione dello sterilizzante (vapore)

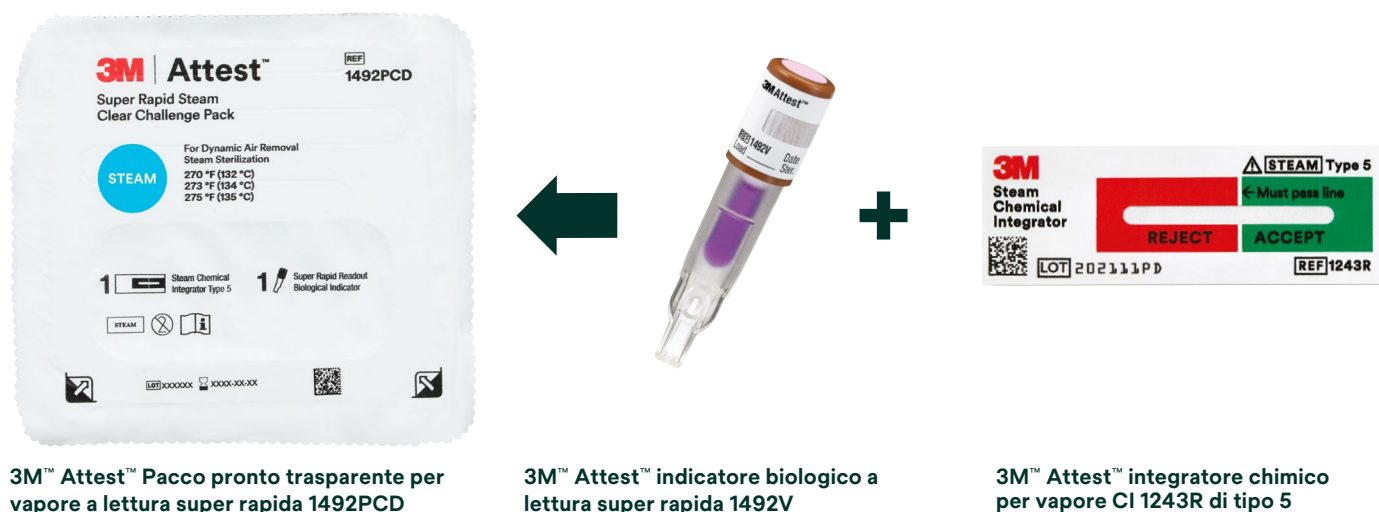


Questo comodo Pacco pronto monouso rappresenta un dispositivo critico per processo di sterilizzazione equivalente al Pacco pronto (PCD-16-teli) con l'indicatore biologico (IB) assemblato dall'utilizzatore raccomandato dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) – PCD AAMI 16 towel. Il 1492PCD è un dispositivo monouso.

Ciascun 1492PCD contiene un 3M™ Attest™ indicatore biologico a lettura super rapida 1492V (tappo marrone, “BI 1492V”) e un 3M™ Attest™ integratore chimico per vapore (“CI 1243R”, vedere **Figura 4**). I BI 1492V soddisfano le specifiche di prestazione delle norme ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021. I CI 1243R sono indicatori di integrazione di tipo 5 (categoria i5) come classificati dalle norme ISO 11140-1:2014.

ANSI/AAMI ST79 raccomanda il monitoraggio dei carichi di sterilizzazione vapore contenenti materiale per impianto con un Process challenge device (PCD) con un indicatore biologico e un indicatore chimico (CI) di integrazione di tipo 5.¹

Figura 4. Componenti del 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD



Scopo

Questo studio si propone di dimostrare i criteri di prestazione necessari per l'autorizzazione della FDA statunitense di un PCD con BI confrontando:

il 1492PCD con il PCD AAMI 16 teli

Confrontare la resistenza del 1492PCD con il PCD AAMI 16 teli nei processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C.

1492PCD contro BI e CI singoli

Confrontare la resistenza del 1492PCD ai BI 1492V e ai CI IB 1243R presi singolarmente nei processi di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria vapore a 132 °C, 134 °C e 135 °C.

Materiali e attrezzature

1492PCD

Sono stati prodotti tre lotti di 1492PCD utilizzando tre lotti di BI 1492V e tre lotti di CI 1243R Tipo 5. Nella **tabella 1** sono riportati i lotti specifici degli indicatori utilizzati in ciascun rispettivo lotto di 1492PCD. Tutti i lotti di 1492PCD sono stati realizzati con lo stesso lotto di resina per il guscio di plastica trasparente e con lo stesso lotto per il coperchio di alluminio.

Tabella 1. Indicatore per ciascun lotto di 1492PCD

Codice lotto 1492PCD	Lotto BI 1492V	Lotto CI 1243R
Lotto 1	Lotto A	Lotto X
Lotto 2	Lotto B	Lotto Y
Lotto 3	Lotto C	Lotto Z

PCD AAMI 16 teli

I PCD AAMI 16 teli sono stati realizzati conformemente alla norma ANSI/AAMI ST79:20171 con teli chirurgici assorbenti puliti e riutilizzabili di circa 16”X 26”, piegati longitudinalmente in tre parti e poi piegati longitudinalmente al centro. I teli sono stati disposti uno sopra l'altro, con le pieghe opposte l'una all'altra, per formare una pila di circa 9” di larghezza x 9” di lunghezza x 6” di altezza.

Ciascun PCD AAMI 16 teli realizzato con BI 1492V e CI 1243R è conforme alla raccomandazione ANSI/AAMI ST79:2017 di un peso di circa 3 libbre e una densità di 11 libbre per piede cubo.

Dopo la piegatura, i PCD AAMI 16 teli sono stati preconditionati a temperatura ambiente (18 °C–24 °C o 65 °F–75 °F) e a un'umidità relativa di circa il 50% per almeno due ore. Successivamente, ciascun PCD AAMI 16 teli è stato caricato con tre BI 1492V e tre CI (dagli stessi lotti utilizzati in ciascuno dei 1492PCD) posizionati tra l'ottavo e il nono telo con le spore di BI 1492V e l'indicatore CI situati rispettivamente nel centro geometrico della confezione di teli. La pila di 16 teli è stata quindi riassembleata e chiusa da un nastro come descritto in ANSI/AAMI ST79:2017.1. Infine, il peso del PCD AAMI 16 teli (inclusi BI e CI contenuti) è stato misurato utilizzando una bilancia (in grammi).

Singoli Indicatori

Per gli indicatori singoli, tre BI 1492V e tre CI 1243R sono stati caricati in un piccolo cestello metallico. Gli stessi tre lotti di BI 1492V e gli stessi tre lotti di CI 1243R utilizzati nei 1492PCD e nei PCD AAMI 16 teli sono stati utilizzati come indicatori singoli.

Attrezzature

Confronto con PCD AAMI 16 teli

I 1492PCD sono stati valutati in cicli di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C e 134 °C utilizzando la sterilizzatrice a vapore AMSCO Lab 110, dimensioni della camera: 16 x 16 x 26 pollici (406 x 406 x 660 mm).

I 1492PCD sono stati valutati anche in cicli di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C utilizzando la sterilizzatrice a vapore Getinge modello 666 AC1, dimensioni della camera: 26 x 26,5 x 26 pollici (660 x 672 x 660 mm).

Confronto con i singoli indicatori

I 1492PCD (vedere Figure 1 e 3-4) sono stati valutati in cicli di test di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C e 134 °C utilizzando la sterilizzatrice a vapore AMSCO Lab 110, dimensioni della camera: 16 x 16 x 26 pollici (406 x 406 x 660 mm).

I 1492PCD sono stati valutati in cicli di prova di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 135 °C utilizzando la sterilizzatrice a vapore Getinge Modello 666 AC1, dimensione della camera: 26 x 26,5 x 26 pollici (660 x 672 x 660 mm).

La letalità fornita dai cicli approvati dalla FDA non consente di caratterizzare facilmente la resistenza di vari indicatori (che sono normalmente testati in resistometri in grado di fornire prestazioni di precisione e livelli inferiori di letalità). Per caratterizzare chiaramente la resistenza degli indicatori sia in un 1492PCD che in un PCD AAMI 16 teli, sono stati sviluppati una serie di cicli per mostrare il loro effetto sugli indicatori nei formati testati (cioè, nei 1492PCD e nei PCD 16 teli).

Metodi

Tre lotti di 1492PCD (12 1492PCD per lotto), contenenti tre lotti di BI 1492V e tre lotti di CI 1243R (come riportato in dettaglio nella **Tabella 1**), sono stati testati fianco a fianco con il PCD AAMI 16 teli contenente gli stessi tre lotti di BI 1492V e CI 1243R. I test sono stati completati conformemente alla *Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k) Submissions*, 4 ottobre 2007⁵ e ad ANSI/AAMI ST79:2017, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.¹

Tre lotti di 1492PCD (12 1492PCD per lotto), contenenti tre lotti di BI 1492V e tre lotti di CI 1243R (come dettagliato nella **Tabella 1**), sono stati testati fianco a fianco con gli stessi tre lotti di indicatori singoli di BI 1492V e CI 1243R. I test sono stati completati conformemente alla *Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k) Submissions*, 4 ottobre 2007.⁵

Nella **Tabella 2** sono riepilogati ulteriori dettagli sulla metodologia di prova.

La dimensione del campione per questo test di prestazione (12 PCD per lotto e tre lotti distinti) è adeguata e soddisfa gli standard industriali convenzionali per la valutazione di una risposta basata sugli attributi con i seguenti livelli di qualità: AQL = 0,4%, Alfa e Beta = 5% e RQL = 8%.

Metodi per dimostrare una resistenza equivalente al PCD AAMI ST79 16 teli

Per i test di confronto dei PCD 16 teli, ciascun ciclo di sterilizzazione conteneva tre 1492PCD di un singolo lotto e un PCD AAMI 16 teli contenente tre BI 1492V e tre CI 1243R di lotti corrispondenti.

Per tutti i cicli che utilizzano l'Amsco Lab 110, i 1492PCD sono stati posizionati in fila nella parte anteriore della camera (sopra lo scarico), con il PCD AAMI 16 teli direttamente dietro (anch'esso vicino allo scarico). In **Figura 5** è riportato un esempio del posizionamento del 1492PCD e del PCD AAMI 16 teli nella camera del Lab 110.

Per tutti i cicli che utilizzano il modello Getinge 666 AC1, i 1492PCD e il PCD AAMI 16 teli sono stati centrati sopra lo scarico. In **Figura 6** è riportato un esempio di posizionamento di 1492PCD e PCD AAMI 16 towel nella camera del Getinge modello 666 AC1.

Metodi per dimostrare una maggiore resistenza rispetto ai Bi singoli

Per i test singoli, ciascun ciclo di sterilizzazione conteneva tre 1492PCD di un singolo lotto e un cestello metallico caricato con tre BI 1492V singoli e tre CI 1243R singoli di lotti corrispondenti. Nelle **Figure 5 e 6** è riportato inoltre un esempio del posizionamento di 1492PCD e indicatore singolo rispettivamente nella camera del Lab 110 e nella camera del Getinge modello 666 AC1.

Figura 5. Diagramma di posizionamento di 1492PCD e PCD AAMI 16 teli o posizionamento singolo all'interno del Lab 110

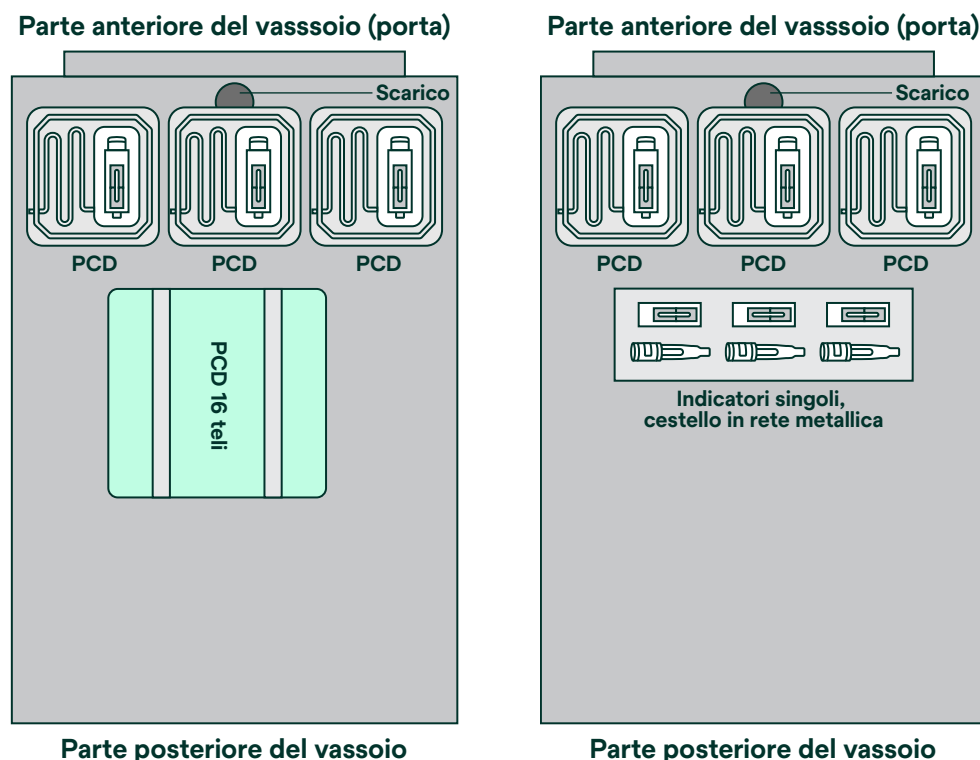
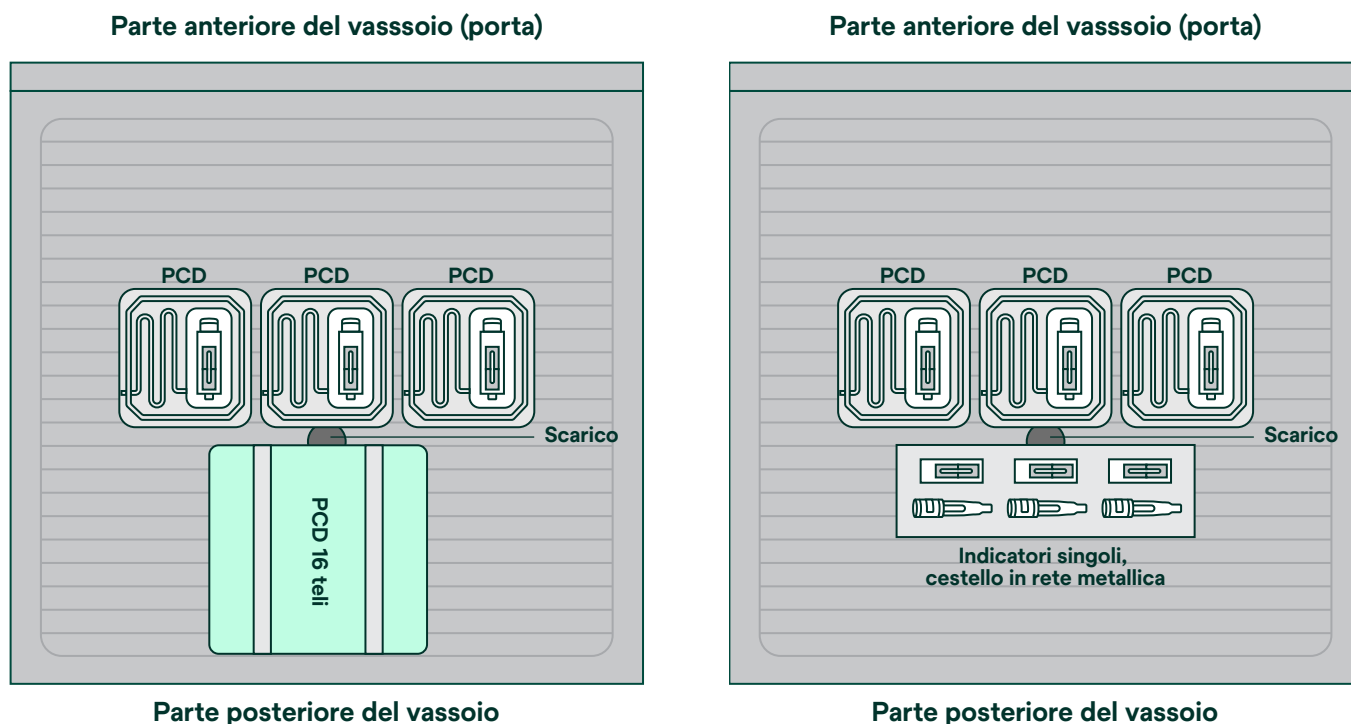


Figura 6. Diagramma di posizionamento di 1492PCD e PCD AAMI 16 teli o posizionamento singolo all'interno del Getinge 666 AC1



Dopo il ciclo test di sterilizzazione, i BI 1492V e i CI 1243R sono stati rimossi dai 1492PCD e dai PCD AAMI 16 teli. I BI 1492V sono stati attivati e letti tramite fluorescenza dopo 24 minuti con 3M™ Attest™ lettore automatico 490. Sono stati ulteriormente incubati nel lettore automatico 490 Attest a $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ e letti dopo 48h per verificare ad occhio il viraggio di colore del pH. Inoltre, gli indicatori di processo del tappo del BI 1492V sono stati letti ad occhio tramite viraggio di colore e gli indicatori CI 1243R sono stati letti ad occhio se riuscito o fallito (vedere **Figura 4**).

Risultati

I risultati dei test sono riportati nella **Tabella 2**, che mostra che per ciascun tipo di ciclo di sterilizzazione testato (uccisione, sopravvivenza, frazionato e singolo), sono stati soddisfatti i criteri di accettazione.

Tabella 2. Tipo di ciclo, temperatura del ciclo, scopo, criteri di accettazione e risultati

Tipo di ciclo	Temperatura del ciclo (°C/°F)	Scopo della prova	Criteri di accettazione	Risultati
Test di confronto tra 1492PCD e PCD 16 teli				
Uccisione (tempo di esposizione completo)	132/270	Dimostrare che gli indicatori nei 1492PCD sono un superamento o un'accettazione	Uccisione completa/accettazione BI 1492V: 100% fluorescenza negativa e viraggio di colore del pH CI 1243R: 100% accettazione Indicatore di processo: Viraggio di colore da marrone chiaro o più scuro	Superato
	134/273			
	135/275			
Sopravvivenza (tempo di esposizione ridotto)	132/270	Dimostrare che gli indicatori nei 1492PCD sono un non superato o un rifiuto	Sopravvivenza completa/rifiuto BI 1492V: 100% fluorescenza positiva e variazione di colore del pH CI 1243R: 100% rifiuto	Superato
	134/273			
	135/275			
Frazionato (tempo di esposizione ridotto)	132/270	Dimostrare una risposta mista nei BI 1492V per 1492PCD e una resistenza equivalente rispetto al PCD AAMI 16 teli	Risultati BI e CI misti BI 1492V: Risposta mista colore del pH e fluorescenza negativa/positiva in 1492PCD con resistenza equivalente rispetto al PCD AAMI a 16 teli CI 1243R: Risposta mista di accettazione/rifiuto in 1492PCD con resistenza equivalente rispetto al PCD AAMI 16 teli	Superato
	134/273			
	135/275			
Test di confronto tra 1492PCD e singolo indicatore				
Frazionale (tempo di esposizione ridotto)	132/270	Dimostrare che gli indicatori nel 1492PCD sono un non superato o un rifiuto	Indicatori in 1492PCD BI 1492V: 100% variazione di colore del pH e fluorescenza positiva CI 1243R: 100% rifiuto Indicatori singoli BI 1492V: 100% fluorescenza negativa e variazione di colore del pH CI 1243R: 100% accettazione	Superato
	134/273			
	135/275			

Discussione

Il 1492PCD 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida ha ricevuto l'autorizzazione dalla FDA statunitense il 18 ottobre 2024 (K2419596), dimostrando che il 1492PCD ha soddisfatto i requisiti delle linee guida FDA5 e le sezioni applicabili della norma ANSI/AAMI ST79:2017.¹

Le prestazioni del 1492PCD sono state verificate, come riportato in dettaglio nella **Tabella 3**.

Tabella 3. Riepilogo dei dati sulle prestazioni di 1492PCD

Test eseguito	Descrizione del dispositivo	Norme applicabili	Scopo	Criteri di accettazione	Risultati
Resistenza di 1492PCD rispetto a PCD AAMI 16 teli	1492PCD 3 lotti	Linee guida FDA statunitense ¹ e norma ANSI/AAMI ST79:2017, <i>Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities</i>	Dimostrare che le prestazioni del 1492PCD sono equivalenti alle prestazioni del PCD AAMI 16 teli	Gli indicatori contenuti nel 1492PCD devono dimostrare una resistenza equivalente rispetto agli indicatori contenuti nel PCD AAMI 16 teli	Superato
Resistenza di 1492PCD rispetto agli indicatori singoli	1492PCD 3 lotti	U.S. FDA Guidance ⁵	Dimostrare che il 1492PCD rappresenta una maggiore criticità rispetto agli indicatori singoli	Gli indicatori contenuti nel 1492PCD devono dimostrare una maggiore resistenza rispetto agli indicatori singoli nei cicli dichiarati	Superato

In particolare, i seguenti criteri di prestazione sono stati dimostrati dai risultati dei test riportati nella **Tabella 2** e nella **Tabella 3** e ulteriormente comprovati dall'autorizzazione della FDA statunitense (K2419596).

1. Resistenza equivalente al PCD1 AAMI ST79 16 teli a tempo di esposizione e temperatura dati.
2. Maggiore resistenza rispetto ai BI (e ai CI) singoli.

I risultati presentati sopra convalidano che il 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD soddisfa i requisiti per un PCD con BI. Inoltre, in base all'autorizzazione FDA (K2419596), il 1492PCD può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per qualificare e monitorare i processi di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C nelle strutture sanitarie.

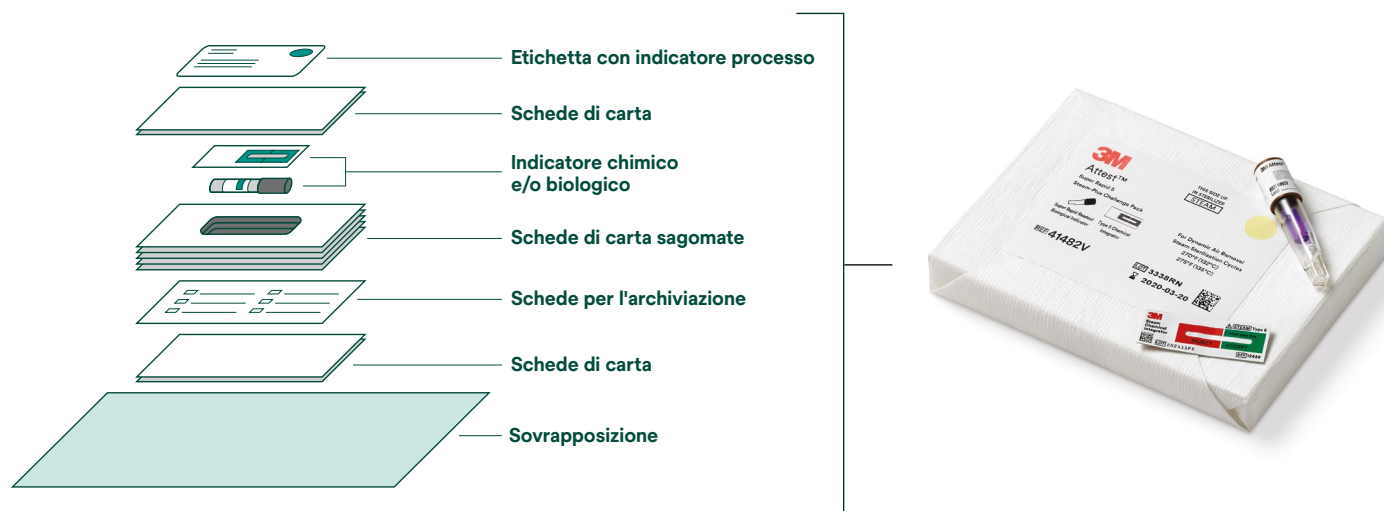
Confronto tra un dispositivo critico PCD basato su un canale e uno cartaceo

Sebbene la sfida della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore in un ciclo di sterilizzazione a vapore, sia che si utilizzi un mezzo poroso o un canale ingegnerizzato, possa essere resa equivalente in termini di prestazioni, la fisica che descrive la natura di questi elementi è diversa.

Un esempio di Pacco pronto cartaceo, è mostrato nella **Figura 7**. La permeabilità della carta consente la rimozione dell'aria attraverso il foglio grazie a una differenza di pressione tra i due lati. La permeabilità all'aria attraverso un singolo cartoncino che compone la struttura di un Pacco pronto cartaceo dipende indirettamente dallo spessore del cartoncino e direttamente dall'area e dal coefficiente di permeabilità del cartoncino stesso. Un Pacco pronto cartaceo è progettato per fornire una criticità per la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore impilando schede cartacee con certe proprietà fino a raggiungere una massa critica adeguata. Questa criticità può essere di natura variabile perché si basa in parte su una proprietà della carta (la costante di permeabilità) che deriva dal processo di fabbricazione della carta.

Nel 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente per vapore a lettura super rapida 1492PCD (vedere **Figura 1** e **Figura 3**), la criticità per la rimozione dell'aria e penetrazione del vapore è fornita da un canale basato su un progetto di ingegneria. La rimozione dell'aria in questo canale dipende in maniera inversamente proporzionale dalla lunghezza del canale e direttamente proporzionale dalla sua sezione trasversale. Ogni dimensione del canale utilizzato nel 1492PCD è ingegnerizzata (ovvero, predeterminata) e può essere replicata con elevata precisione da un pacco pronto all'altro. La fisica della rimozione dell'aria rappresentata dalla criticità data dai canali del 1492PCD è molto simile alla criticità della rimozione dell'aria da uno strumento con lumi. Ad esempio, gli endoscopi rigidi e gli strumenti laparoscopici sono dotati di canali interni stretti che richiedono la rimozione dell'aria per assicurare un'adeguata sterilizzazione a vapore. L'eventuale presenza di aria nei lumi di questi strumenti potrebbe compromettere la sterilizzazione delle superfici interne.

Figura 7. Vista esplosa di un esempio di pacco pronto a cartaceo – 3M™ Attest™ Pacco pronto per vapore a lettura super rapida 41482V



Conclusioni

Come dimostrato dall'autorizzazione della FDA statunitense e come presentato sopra, il 3M™ Attest™ Pacco pronto trasparente a vapore a lettura super rapida 1492PCD soddisfa i requisiti per un PCD con BI definiti dalla FDA statunitense, dimostrando una resistenza equivalente al PCD AAMI 16 teli, nonché una resistenza maggiore rispetto agli indicatori singoli contenuti nel 1492PCD: i BI 1492V e i CI 1243R. Di conseguenza, è possibile utilizzare il 1492PCD in modo sicuro ed efficace per qualificare e monitorare processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C, 134 °C e 135 °C nelle strutture sanitarie.

Il design innovativo e la forma del 1492PCD rappresentano inoltre una criticità solida, ripetibile e affidabile per ogni ciclo per cui è indicato il monitoraggio.

Bibliografia

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*. Pubblicato online R)2019 2008.
3. ISO 11139:2018. Sterilizzazione dei prodotti sanitari – *Vocabolario dei termini utilizzati nelle norme di processo di sterilizzazione ed attrezzature associate*.
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. Dati in archivio (EM-05-999927 e EM-05-1086317).



**Medical Surgical Division
Solventum Italy**

Via Norberto Bobbio, 21
20096 Pioltello MI
www.solventum.com

© Solventum 2025. Tutti i diritti riservati. Solventum e il logo S sono marchi di Solventum o delle sue affiliate. 3M è un marchio commerciale di 3M Company. Gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. Informazioni tecnico-scientifiche riservate al personale sanitario. OMG1691476.