

3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado – 1295PCD

Perguntas Frequentes

Agosto de 2025



PERGUNTAS FREQUENTES

O 1295PCD contém tanto o 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 quanto o 3M™ Attest™ Indicador Químico Trimetric de Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348.

- Quais são as vantagens de usar o 1295PCD em comparação com o Indicador Biológico (IB) avulso ou um IB avulso em uma bolsa de esterilização?**
 - Consulte o white paper da Solventum: *Por que devo usar um dispositivo de desafio de processo para monitorar a esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado?*
 - O 1295PCD pré-montado pode economizar o tempo necessário para montar manualmente um IB e um Indicador Químico (IQ) em uma bolsa de esterilização.
 - Um 1295PCD pré-montado pode ajudar a reduzir a possibilidade de erros causados pela montagem manual do IB e do IQ em uma bolsa de esterilização.
 - A 1295PCD pode ajudar a otimizar o gerenciamento de estoque, reduzindo a necessidade de solicitar bolsas de esterilização, IB e IQ para VH2O2 individualmente.
 - O 1295PCD oferece um nível mais alto de monitoramento de garantia de qualidade em comparação com IBs avulsos ou IBs colocados dentro de bolsas de esterilização.
 - O uso do 1295PCD proporciona maior confiança em seu programa de garantia de esterilização em comparação com o uso de IBs avulsos ou IBs colocados dentro de bolsas de esterilização.
 - Ao submeter o processo de esterilização a um desafio maior durante o monitoramento de rotina, as instalações de cuidados clínicos podem avaliar melhor a eficácia e a confiabilidade de seus métodos de esterilização.
 - Isso aumenta a confiança de que o processo de esterilização usado é eficaz e confiável, o que ajuda a apoiar a segurança do paciente.
 - O uso do pacote de teste 1295PCD pronto uso permite que os clientes elevem sua prática atual de monitoramento da carga de esterilização por VH2O2 a um nível equivalente ao das melhores práticas/padrões de monitoramento da esterilização a vapor.
 - O 1295PCD foi projetado para simular com mais precisão o ambiente dentro de um pacote cirúrgico do que usar um IB independente (ou um IB em uma bolsa de esterilização) para o monitoramento

da carga de VH2O2. É o mesmo princípio de design usado nos pacotes de teste de IBs a vapor pronto uso.

- O 1295PCD foi projetado para representar o desafio do processo de esterilização apresentado pelos instrumentais esterilizados todos os dias.
- O 1295PCD é colocado em um local padronizado na câmara de esterilização, especificamente na grade superior, na parte frontal da câmara. Essa padronização reduz a possibilidade de erro na colocação da IB, já que os sistemas ASP® e STERIS® têm locais diferentes para a colocação de suas IBs nesses sistemas de esterilização por VH2O2.

2. Preciso de um Dispositivo de Desafio de Processo (DDP) para monitorar esterilizadores de VH2O2 em instalações de saúde?

De acordo com a ANSI/AAMI ST58:2024 *Esterilização química e desinfecção de alto nível em ambientes de assistência médica*

8.6.5.3 Frequência de uso de indicadores biológicos e dispositivos de desafio de processo: *Os indicadores biológicos devem ser usados em um DDP ou em um dispositivo de monitoramento de qualidade que contenha IB aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA, por sua sigla em inglês) para o monitoramento de rotina da eficácia do esterilizador para cada tipo de ciclo, todos os dias em que o esterilizador estiver em uso, mas, de preferência, a cada carga.*

As normas e diretrizes mundiais podem ser diferentes. Os benefícios de usar o 1295PCD em comparação com o IB independente ou um IB independente em uma bolsa de esterilização são multifacetados e extensos, e estão descritos no início deste documento.

3. Posso usar o 1295PCD para monitorar meu esterilizador de VH2O2? O fabricante do esterilizador disse que não validou o 1295PCD em seu esterilizador, portanto, o dispositivo não deve ser usado em seu esterilizador.

Sim, você pode usar o 1295PCD como método padrão para monitoramento de rotina e qualificação de desempenho (operacional e de desempenho) e para validação de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Nos EUA, se o seu esterilizador de VH2O2 estiver listado nas instruções de uso do 1295PCD, então o 1295PCD pode ser usado como um método padrão de monitoramento de rotina e qualificação de desempenho. O 1295PCD tem uma lista completa de indicações de uso. Consulte a lista de esterilizadores e tipos de ciclos de VH2O2 listados na tabela abaixo. De acordo com a norma ANSI/AAMI ST58:2024 *Esterilização química e desinfecção de alto nível em instalações de saúde* 8.6.5.2 Uso de indicadores biológicos e dispositivos de desafio de processo: **Os IBs usados em instalações de saúde são dispositivos médicos que exigem aprovação da FDA. A equipe deve usar IBs aprovados pela FDA para uso com esse sistema de esterilização.**

O 1295PCD foi aprovado pela FDA como seguro e eficaz para monitorar e qualificar os esterilizadores e os ciclos de VH2O2 listados nas indicações de uso nas instruções de uso (IFU). A Solventum concluiu extensos testes de validação no 1295PCD para atender aos rigorosos requisitos da FDA e do próprio sistema de qualidade da Solventum. Não há nenhuma exigência regulamentar para que um fabricante de esterilizadores valide ou apoie a compatibilidade de indicadores projetados para monitorar a eficácia de um ciclo de esterilização em seus esterilizadores. Seria desinformação se alguém expressasse ou sugerisse o contrário. A decisão sobre a segurança e a eficácia dos monitores de esterilização é abordada nos procedimentos de

revisão e liberação da FDA. Há muitos exemplos de produtos de monitoramento de vários fabricantes que são usados para monitorar esterilizadores a vapor, óxido de etileno e peróxido de hidrogênio. A Solventum se opõe veementemente a alegações que possam causar confusão aos usuários. A documentação de apoio inclui as instruções de uso do 1295PCD e o resumo 510(k) da FDA dos EUA para o 1295PCD.

Use o 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido Peróxido de Hidrogênio Vaporizado - 1295PCD em conjunto com o 3M™ Attest™ Autoleitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior ou um 3M™ Attest™ Autoleitora 490M ou um 3M™ Attest™ Autoleitora 490H como um método padrão de monitoramento de rotina e qualificação de desempenho de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado nos seguintes sistemas:

Sistema de esterilização STERRAD 100S
Sistema de esterilização STERRAD NX® (ciclos padrão e avançado)
Sistema de esterilização STERRAD 100NX® (ciclos Standard, Flex, Express e Duo)
STERRAD NX® com sistema de esterilização ALLClear® (ciclos padrão e avançado)
STERRAD 100NX® com sistema de esterilização ALLClear® (ciclos Standard, Flex, Express e Duo)
V-PRO® 1 Sistema de esterilização em baixa temperatura (ciclo do lúmen)
Sistema de esterilização em baixa temperatura V-PRO® 1 Plus (ciclos com e sem lúmen)
Sistema de esterilização em baixa temperatura V-PRO® maX (ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
Sistema de esterilização em baixa temperatura V-PRO® 60 (ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
Sistema de esterilização em baixa temperatura V-PRO® maX 2 (lúmens, sem lúmens, ciclos flexíveis e rápidos sem lúmens)
Sistema de esterilização em baixa temperatura V-PRO® s2 (lúmen, não lúmen, ciclos flexíveis e rápidos)
Sistema de esterilização SteroScope®.

4. Minha instalação terá falsos positivos se usarmos o 1295PCD? O fabricante do esterilizador me disse que o 1295PCD é muito desafiador para meus esterilizadores VH2O2.

O 1295PCD passou por anos de trabalho de desenvolvimento, incluindo extensas iterações e avaliações de design, testes de bancada, testes clínicos de campo, verificação e validação de design. Além disso, o 1295PCD foi testado com sucesso em ensaios clínicos de campo para os ciclos listados nas indicações de uso.

Nossos testes de campo foram bem-sucedidos em um ambiente clínico para os esterilizadores indicados, demonstrando que o usuário terá sucesso com o 1295PCD se suas práticas seguirem os detalhes das instruções de uso (IFU) do esterilizador, da embalagem, do dispositivo médico e do 1295PCD. Nossos dados indicam que o ciclo tradicional do ASP® STERRAD® 100NX EXPRESS será o mais desafiador. O pré-aquecimento ou o pré-aquecimento da carga pode ser necessário para a IFU do 1295PCD para o ciclo EXPRESS tradicional.

5. O que devo fazer se o fabricante do esterilizador disser que não fará reparos no meu esterilizador se estivermos usando o 1295PCD?

Reconhecemos sua frustração com essa comunicação do fabricante do seu esterilizador e esperamos fornecer-lhe algumas informações adicionais.

"Serviço" pode significar diferentes atividades. "Serviço" pode significar manutenção preventiva ou reparo físico da máquina esterilizadora. "Serviço" também pode significar que o fabricante do esterilizador não ajudará a solucionar problemas de ciclos com falha devido ao produto de monitoramento. A Solventum tem a experiência e o conhecimento necessários para solucionar problemas de produtos de monitoramento com falhas, e a Solventum prestará assistência se a sua instalação observar falhas em qualquer produto de monitoramento de esterilização.

Recomendamos que você entre em contato com os departamentos multifuncionais e os gerentes das instalações (Prevenção de Infecções, Gerenciamento da Sala de Operações, Compras, Suprimentos, Cadeia de Suprimentos, Gerenciamento das Instalações, etc.) para ajudar o departamento a resolver o problema com o fornecedor do esterilizador, caso o problema persista.

Produtos de monitoramento de esterilização Solventum (incluindo 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295, 3M™ Attest™ Indicador Químico de Peróxido de Hidrogênio Vaporizado Tri-Metric 1348, Indicador Químico para VH₂O₂ 3M™ Comply™ 1248 e Fita Indicadora Química para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 3M™ Comply™ 1228) são usados atualmente em uma variedade de esterilizadores de fabricantes, incluindo milhares de esterilizadores STERRAD® e V-PRO® em todo o mundo. Nós monitoramos com sucesso milhões de ciclos com esses esterilizadores e continuamos a dar suporte a colegas em todo o mundo.

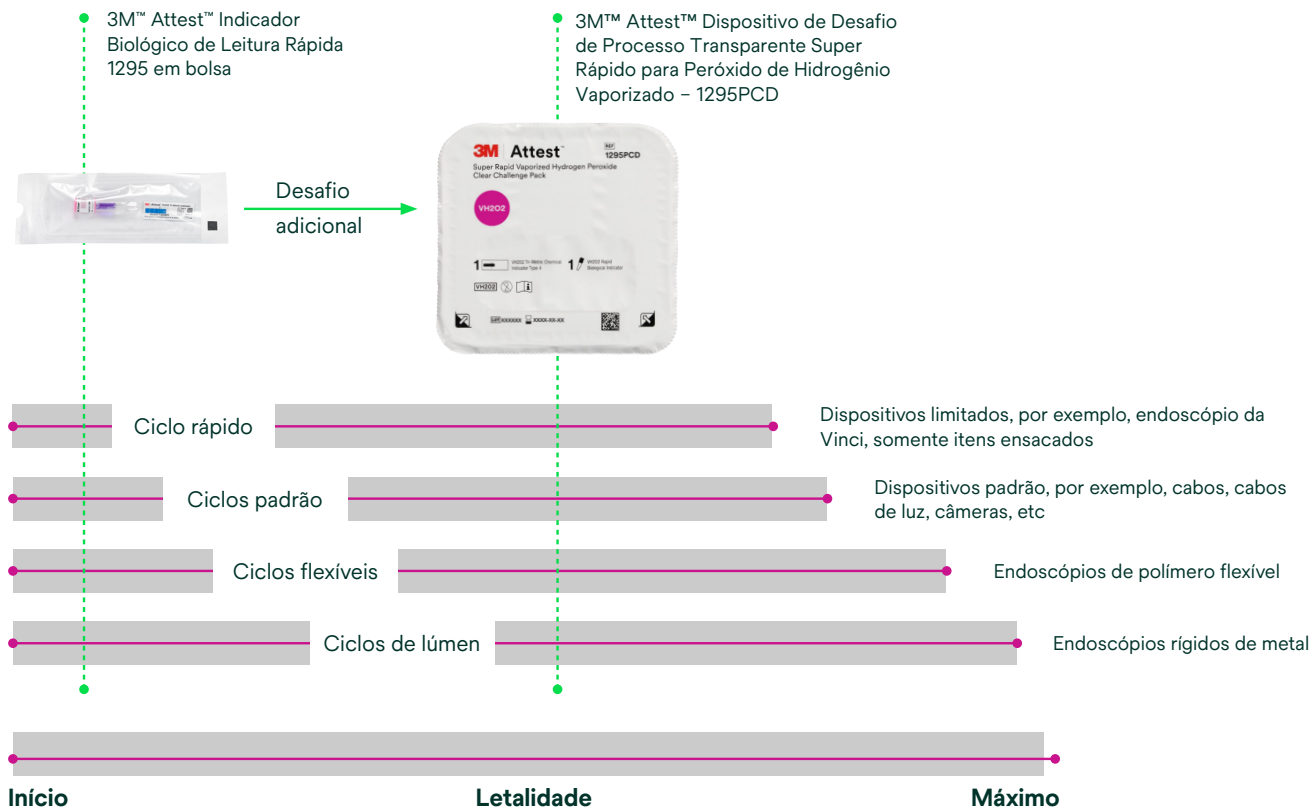
6. Por que o 1295PCD tem dois canais de cavidade em vez dos produtos de monitoramento de entrada e saída de canal único?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH₂O₂ na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. No início do processo de iteração do projeto do 1295PCD, a Solventum estabeleceu e investigou um projeto de canal único do 1295PCD e descobriu que o projeto de dois canais era um desafio mais apropriado para a compatibilidade no uso da ampla gama de condições de esterilização apresentadas no número de ciclos globais de esterilização por VH₂O₂.

7. Como o mesmo DDP pode ser usado para monitorar e desafiar tantos ciclos diferentes que têm condições de esterilização diferentes?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH₂O₂ na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. O 1295PCD oferece o mesmo desafio consistente e definido para cada tipo de ciclo que está sendo monitorado. Para todos os ciclos, o 1295PCD oferece um desafio maior para o processo de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado em comparação com IBs autônomos ou IBs colocados dentro de bolsas de esterilização. Veja a lista de vantagens do uso do 1295PCD, que oferece um desafio maior ao ciclo de esterilização. O diagrama a seguir ajuda a ilustrar o conceito de maior desafio para diferentes tipos de ciclos e condições.

Letalidade do ciclo entregue e desafio definido do 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado – 1295PCD



O diagrama contém exemplos apenas para fins ilustrativos. Siga sempre as instruções de uso do fabricante do dispositivo para o processamento.

8. Qual é a resistência do 1295PCD em comparação com o 1295 IB em uma bolsa?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH2O2 na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. O 1295PCD é mais robusto do que o 1295 IB em uma bolsa.

Ele passou por anos de trabalho de desenvolvimento, incluindo extensas iterações e avaliações de design, testes de bancada, testes clínicos de campo, verificação e validação de design. Além disso, o 1295PCD foi testado com sucesso em ensaios clínicos de campo para os ciclos listados nas indicações de uso.

Um valor real de desafio ou resistência não pode ser usado como fator para determinar o sucesso futuro com o 1295PCD. Há muitas variáveis a serem levadas em conta. Nossos testes de campo bem-sucedidos em um ambiente clínico para os esterilizadores indicados demonstram que o usuário terá sucesso com o 1295PCD se suas práticas seguirem os detalhes das instruções de uso (IFU) do esterilizador, da embalagem, do dispositivo médico e do 1295PCD. Nossos dados indicam que o ciclo tradicional do ASP® STERRAD® 100NX EXPRESS será o mais desafiador. O pré-aquecimento ou o pré-aquecimento da carga podem ser necessários para a IFU do 1295PCD para o ciclo EXPRESS tradicional.

9. Como o desafio 1295PCD foi determinado?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH₂O₂ na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. O desafio do 1295PCD evoluiu ao longo de anos de trabalho de desenvolvimento. A evolução do projeto do 1295PCD começou com a avaliação do desempenho de 30 tipos de ciclos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado para entender as condições do peróxido de hidrogênio vaporizado para obter a esterilização. Depois de entender as diversas condições de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado usadas em ambientes clínicos, as iterações do projeto do 1295PCD evoluíram por meio de vários conceitos (por exemplo, um canal versus dois canais) e versões durante os testes de bancada e as atividades de avaliação clínica para estabelecer o desafio do 1295PCD. Depois que o projeto final do DDP foi verificado, foram realizados testes clínicos de campo para confirmar a compatibilidade do 1295PCD em 31 tipos de ciclos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado em 11 modelos e dois fabricantes diferentes de esterilizadores. Por fim, o design do 1295PCD foi validado para demonstrar o desafio consistente e definido do 1295PCD.

10. É seguro manusear o 1295PCD após o processamento?

Sim! O 1295PCD foi aprovado pela FDA como seguro e eficaz quando usado de acordo com as instruções de uso. Os materiais do 1295PCD (por exemplo, caixa de plástico de polipropileno e tampa de alumínio, etc.) são seguros para uso e compatíveis com os processos de esterilização por VH₂O₂. O 1295PCD é seguro para o manuseio, assim como outras embalagens e dispositivos médicos (por exemplo, endoscópios, baterias, cabos) que são esterilizados por processos de VH₂O₂.

Além disso, nossos estudos indicaram que VH₂O₂ insignificante permaneceu no 1295PCD após o processamento de rotina. De acordo com as instruções de uso, após concluir o ciclo, coloque óculos de proteção e luvas e remova o 1295PCD da câmara do esterilizador. Continue usando os óculos de segurança e as luvas até que o 1295 IB seja colocado em uma 3M™ Attest™ Autoleitora.

Use óculos e luvas de segurança e evite contato direto com o 1295PCD ou o 1295 IB se o ciclo de esterilização for automaticamente cancelado ou cancelado pelo usuário antes de ser concluído. O peróxido de hidrogênio residual pode ficar preso dentro do 1295PCD ou do 1295 IB e pode causar queimaduras por peróxido de hidrogênio. Siga as instruções de descarte fornecidas no final das instruções de uso.

11. Por que há uma opção para pré-aquecer ou pré-aquecer a carga antes do processamento?

O aquecimento ou pré-aquecimento da carga antes de iniciar o ciclo pode reduzir a quantidade típica de degradação do peróxido de hidrogênio vaporizado durante a fase de exposição ao esterilizante. Essa etapa adicional pode oferecer uma vantagem significativa para ciclos de peróxido de hidrogênio de vaporização rápida ou rápida comumente usados. As variáveis críticas do processo de esterilização por VH₂O₂ são o tempo de exposição, a temperatura e a concentração de VH₂O₂. Se as variáveis críticas do processo mudarem, a eficácia do processo será alterada. O aquecimento ou pré-aquecimento da carga antes de iniciar o ciclo pode alterar a variável crítica do processo de temperatura de exposição e alterar a eficácia do processo.

12. Qual é a vida útil do 1295PCD?

O 1295PCD tem um prazo de validade de 18 meses a partir da data de fabricação no momento em que foi lançado/disponível para venda nos EUA. Estudos de envelhecimento estão em andamento e o 1295PCD terá um prazo de validade de 2 anos quando os testes de envelhecimento forem concluídos.

13. O 1295PCD pode ser colocado no mesmo lugar na câmara que o 1295 IB na bolsa?

Não, o 1295PCD não deve ser colocado no mesmo local da câmara que o 1295 IB na bolsa. Coloque o 1295PCD na prateleira superior da câmara do esterilizador, em direção à frente da porta da câmara. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.

14. Quais são os padrões associados e aplicáveis ao 1295PCD?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH₂O₂ na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. O 1295PCD atende à definição de um DDP (também conhecido como pacote de teste) e pode ser usado para facilitar a conformidade com os padrões listados na folha de informações técnicas do 1295PCD.

15. Por que não temos que seguir o pior cenário do fabricante do esterilizador para colocar o 1295PCD na câmara?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH₂O₂ na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. A Solventum se esforça para simplificar e padronizar as práticas no Departamento de Processamento Estéril. Para isso, projetamos o 1295PCD para ser colocado em um local padronizado da câmara e se tornar o último item colocado na carga.

A localização do fabricante do esterilizador na câmara de pior caso acrescenta um "desafio adicional" ao indicador de monitoramento biológico. O 1295PCD foi especialmente projetado para incluir esse "desafio adicional". Portanto, a FDA autorizou o 1295PCD como seguro e eficaz para ser colocado no rack superior da câmara do esterilizador, em direção à frente da porta da câmara, e não no local do pior cenário do fabricante do esterilizador. O 1295PCD está mudando os paradigmas dos esterilizadores centrais.

16. Ao colocar o 1295PCD na câmara de esterilização, o 1295PCD rotulado deve ser colocado com a cavidade voltada acima da grade?

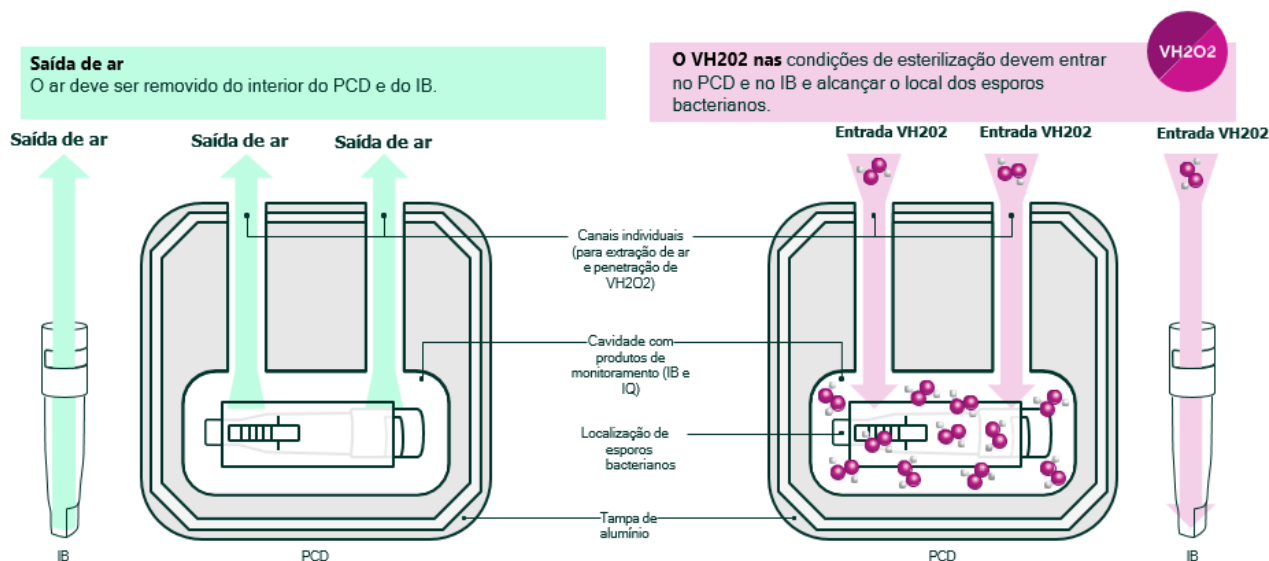
Não há restrições quanto à orientação do 1295PCD quando o DDP é colocado diretamente no rack da câmara do esterilizador. O usuário provavelmente preferirá colocar o lado da etiqueta do DDP para baixo, pois o DDP ficará plano e estável no rack e o QI 1348 estará claramente visível para o usuário antes e depois do processamento.

17. O 1295PCD pode cair da prateleira superior da câmara do esterilizador se estiver apoiado em uma embalagem, de acordo com as instruções de uso?

Sim, pode ser possível que o 1295PCD apoiado em um pacote caia da prateleira superior durante o processamento. Quando houver espaço suficiente na câmara do esterilizador carregada, coloque o 1295PCD diretamente no prateleira ou no rack da câmara do esterilizador. Incline a embalagem somente se necessário.

18. O design e o desafio do 1295PCD são equivalentes a qualquer tipo de embalagem, tipo de carga ou instrumentos ou tipo de dispositivo médico, por exemplo, um endoscópio?

Os padrões e as diretrizes carecem de requisitos de desempenho aplicáveis aos DDPs usados no monitoramento da esterilização por VH2O2 na área da saúde. O 1295PCD é o primeiro de seu tipo na área da saúde. Atualmente, o desempenho do 1295PCD não foi testado em comparação com nenhum dispositivo médico específico. O 1295PCD pré-montado foi projetado para simular com mais precisão o ambiente dentro de um pacote cirúrgico do que o uso de um IB independente (ou um IB em uma bolsa de esterilização) para o monitoramento da carga de VH2O2. O 1295PCD foi projetado para representar o desafio do processo de esterilização apresentado pelos instrumentos esterilizados todos os dias. O design imita o desafio da remoção de ar e da penetração de peróxido de hidrogênio vaporizado apresentado por dispositivos individuais e cargas de dispositivos. Ele consiste em um invólucro de plástico transparente, com dois canais individuais. Esses dois canais individuais se conectam a uma cavidade que contém os produtos de monitoramento e são todos cobertos por uma tampa de alumínio (veja a figura).



19. Ao usar o 1295PCD, é possível que o IQ 1348 indique um resultado ACCEPT (aprovado) e o 1295 IB indique um resultado FAIL (não aprovado)?

Nossos dados indicam que esse cenário tem um risco muito baixo de ocorrência com base em dados históricos.

O 1295PCD passou por anos de trabalho de desenvolvimento, incluindo extensas iterações e avaliações de projeto, testes de bancada, verificação de projeto, testes clínicos de campo e validação de projeto. Esse extenso trabalho de desenvolvimento não revelou nenhuma preocupação de que esse evento pudesse ocorrer em qualquer nível discernível. O usuário deve responder a esse evento de acordo com a política da sua instalação para um resultado de indicador biológico com falha.

20. Ao usar o 1295PCD, é possível que o 1348 IQ indique um resultado REJECT (rejeitar) e o 1295 IB indique um resultado PASS (aceitar)?

Nossos dados indicam que esse cenário tem um risco muito baixo de ocorrência com base em dados históricos.

O 1295PCD passou por anos de trabalho de desenvolvimento, incluindo extensas iterações e avaliações de projeto, testes de bancada, verificação de projeto, testes clínicos de campo e validação de projeto. Esse extenso trabalho de desenvolvimento não revelou nenhuma preocupação de que esse evento pudesse ocorrer em qualquer nível discernível.

O usuário deve responder a esse evento de acordo com a política de suas instalações para um IQ que não tenha sido exposto a condições de esterilização suficientes com peróxido de hidrogênio vaporizado contido em um pacote de teste.

21. Se o 1295PCD não for aberto imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização, o resultado do 1348 IQ poderá mudar de REJEITAR para ACEITAR?

De acordo com as instruções de uso do 1295PCD, sempre ative e incube o 1295 IB dentro de uma hora após a conclusão do ciclo de esterilização. Nossos testes do 1295PCD após a conclusão do ciclo de esterilização indicam que o resultado do 1348 IQ não mudará de REJEITAR para ACEITAR quando o 1295 IB for ativado e incubado dentro de uma hora após a conclusão do ciclo de esterilização.

22. O certificado de qualidade do 1295 IB indica que o desempenho do 1295 IB é testado a 10 mg/L de VH_2O_2 e o desempenho do 1348 IQ tem um valor declarado testado a 5,1 mg/L de VH_2O_2 . Como esses dispositivos fornecem o mesmo resultado final quando colocados lado a lado no 1295PCD?

Há diferenças significativas de projeto entre o 1295 IB e o 1348 IQ. O 1295 IB fornece um resultado com base na atividade biológica e o 1348 IQ fornece um resultado com base em uma reação química. Além disso, os esporos do 1295 IB estão contidos em um transportador especial localizado na parte inferior da luva/frasco de plástico do 1295 IB. Dentro desse frasco plástico, há obstáculos para a remoção do ar e a penetração do esterilizante nos esporos (por exemplo, filtro de etiqueta, ampola de meio, material não tecido).

O 1295PCD passou por anos de trabalho de desenvolvimento, incluindo extensas iterações e avaliações de projeto, testes de ponto de referência, verificação de projeto, testes clínicos de campo e validação de projeto. Esse extenso trabalho de desenvolvimento revelou que o desempenho do 1295 IB e do 1348 IQ eram comparáveis no projeto do 1295PCD.

23. Eu achava que o 1295 IB na bolsa era um DDP, por que eu quero usar o 1295PCD?

O 1295 IB em um saco não foi aprovado ou validado pela FDA como um DDP. O 1295PCD é o PRIMEIRO pacote de teste de VH_2O_2 pronto uso a ser aprovado pela FDA para monitoramento de rotina em várias marcas, modelos e tipos de ciclo de esterilizadores. Veja a lista de benefícios no início deste documento para o uso do 1295PCD, que oferece um desafio maior ao ciclo de esterilização.

24. Por que o design do 1295PCD é mais consistente em comparação com o uso de um IB avulso em um saco de esterilização?

As bolsas de esterilização compatíveis com os processos de esterilização por VH_2O_2 podem ter mais variações inatas em seu projeto e construção do que se poderia imaginar à primeira vista. Uma bolsa para esterilização comum é composta de quatro componentes principais: o lado de plástico transparente, o lado branco opaco impresso, o adesivo que mantém esses componentes unidos e o indicador de processo que muda de cor com a exposição ao processo de esterilização. A composição física de cada componente pode diferir entre fabricantes, números de catálogo e pode ter variações em cada lote específico. Entre os fabricantes de todo o mundo, o lado plástico pode ser feito de materiais diferentes, pode ter espessuras, densidades e desempenhos diferentes (por exemplo, taxa de transmissão de vapor) e o plástico pode ter um revestimento ou nenhum revestimento. O lado branco opaco impresso também pode ser feito de diferentes tipos de materiais, pode ter diferentes espessuras, densidades e desempenhos (por exemplo, taxa de transmissão de vapor) e pode ter diferentes tipos de revestimentos. Há muitos tipos possíveis de adesivos que podem ser significativamente diferentes em termos de propriedades físicas e composições. Os indicadores de processo também são fabricados com uma grande variedade de composições químicas diferentes.

Em contrapartida, o 1295PCD é um dispositivo de engenharia de precisão feito de dois materiais principais. O invólucro de plástico é uma peça moldada por injeção de precisão feita de pellets de resina de polipropileno virgem com especificações dimensionais detalhadas. A cobertura de folha de alumínio é um filme multicamada de precisão projetado de acordo com as especificações da matéria-prima. Nenhum adesivo é usado no projeto do 1295PCD. A tampa de alumínio de precisão com várias camadas é selada a quente ao invólucro de polipropileno para criar uma vedação que mantém a integridade durante o processo de esterilização. As características do 1295PCD descritas acima confirmam que ele oferece um desafio mais consistente para o processo de esterilização por VH_2O_2 em comparação com o uso de um IB autônomo em um saco de esterilização.

25. Podemos usar o 1295PCD para monitorar o novo ciclo ASP STERRAD® 100NX ULTRA GI (para duodenoscópios)?

O ciclo ULTRA GI é um novo ciclo de esterilização por VH_2O_2 (julho de 2024) que pode ser encontrado ou instalado no sistema de esterilização ASP STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear®. O ciclo foi projetado para a esterilização de duodenoscópios flexíveis multicanais compatíveis com peróxido de hidrogênio, um duodenoscópio flexível por bandeja e não mais do que dois duodenoscópios flexíveis por ciclo. Nos EUA, o 1295PCD ainda não foi liberado pela FDA para uso nesse novo ciclo. A Solventum gostaria de ter a oportunidade de validar o 1295PCD em um local do cliente usando o sistema de esterilização ASP STERRAD 100NX® com a tecnologia ALLClear® para permitir que eles usem o 1295PCD no futuro para monitorar esse novo ciclo.

Fora dos EUA (OUS), o 1295PCD pode ser usado como um método padrão de monitoramento de rotina e qualificação de desempenho (operacional e de desempenho) e para validação de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Recomendamos uma avaliação do desempenho do 1295PCD no ciclo

ULTRA GI no sistema de esterilização ASP STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear® antes do uso rotineiro do 1295PCD nesse novo tipo de ciclo. Também recomendamos uma discussão entre a equipe de produtos regionais da Solventum e o usuário para entender os riscos e os benefícios do uso do 1295PCD nesse novo ciclo.

26. Podemos usar o 1295PCD para monitorar o novo Ciclo Especializado do Sistema de Esterilização em Baixa Temperatura STERIS V-PRO® maX 2 (para itens impressos em 3D)?

O Specialty Cycle é um novo ciclo de esterilização por VH2O2 (agosto de 2023) que pode ser encontrado ou instalado no sistema de esterilização de baixa temperatura STERIS V-PRO® maX 2. O ciclo foi projetado para a esterilização de guias cirúrgicos específicos do paciente (por exemplo, osteotomia, ombro, quadril, joelho, coluna) ou modelos anatômicos fabricados por processos de manufatura aditiva (impressão 3D) e destinados ao uso único durante procedimentos cirúrgicos.

O 1295PCD pode ser usado como um método padrão de monitoramento de rotina e qualificação de desempenho (operacional e rendimento) e para validação de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. A Solventum recomendaria uma avaliação do desempenho do 1295PCD no ciclo especializado do sistema de esterilização de baixa temperatura STERIS V-PRO® maX 2 antes do uso rotineiro do 1295PCD nesse novo tipo de ciclo. A Solventum também recomendaria uma discussão entre a equipe de produtos regionais da Solventum e o usuário para entender os riscos e benefícios do uso do 1295PCD nesse novo ciclo.



Solventum Medical Surgical
0800-7620042 falecom.br@
solventum.com solventum.
com/pt-br/home/

Entre em contato com seu
representante Solventum

3M Cuidados à saúde agora é Solventum

© Solventum 2025. Solventum, o logotipo S e Attest são marcas comerciais da Solventum ou de suas afiliadas. 3M e o logotipo da 3M são marcas registradas da 3M. Outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários.