

Avaliação 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD em relação aos requisitos de desempenho da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) para indicadores biológicos de pacotes de desafio



Larry Talapa
MS, CQE

Larry Talapa é um microbiologista com mais de 30 anos de experiência no campo da esterilização e atualmente é o Medical Liaison no negócio médico-cirúrgico da Solventum. Ele tem ampla experiência como engenheiro de esterilização. Em sua carreira, Larry foi responsável pelo desenvolvimento, validação e controle de processos de esterilização por óxido de etileno, vapor, radiação e peróxido de hidrogênio vaporizado. Larry tem experiência como engenheiro de garantia de qualidade e é um engenheiro de qualidade certificado (CQE) pela American Society for Quality (ASQ).

Atualmente, Larry é copresidente do Grupo de Trabalho 04 sobre Indicadores Biológicos da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) dos EUA. Larry é membro votante de vários grupos de trabalho da AAMI US e foi aceito como especialista dos EUA no grupo de trabalho 16 da Organização Internacional de Padronização (ISO) TC198 sobre esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado e no grupo de trabalho 04 da ISO sobre indicadores biológicos.

Resumo

Geral

Um “IB PCD” é um dispositivo de controle de processo (PCD) que contém um indicador biológico (IB). Um IB é o único dispositivo de controle de processo de esterilização que fornece uma medida direta da letalidade de um processo de esterilização. O novo 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD (“1492PCD”, veja a **Figura 1**) foi projetado especificamente para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270°F (132°C), 273°F (134°C) e 275°F (135°C) em instalações de saúde. O 1492PCD consiste em uma carcaça de plástico transparente, com um canal de enrolamento projetado para imitar a remoção de ar e o desafio de penetração de vapor de dispositivos individuais e cargas de dispositivos, e uma cavidade que contém os produtos de monitoramento, todos cobertos por uma tampa de alumínio.

Figura 1. 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD



Método

Três lotes de 1492PCD (12 por lote) foram testados em paralelo com o PCD de referência de 16 toalhas da AAMI (“PCD de 16 toalhas da AAMI”) contendo os mesmos três lotes de 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1492V (“IB 1492V”) e 3M™ Attest™ Integrador Químico para Vapor 1492V (“IQ 1492V”) para demonstrar que o 1492PCD tem uma resistência equivalente ao PCD de 16 toalhas da AAMI.

Três lotes de 1492PCD (12 por lote), contendo três lotes de IBs 1492V e três lotes de IQs 1243R, também foram testados em paralelo com IB 1492V e IQ 1243R, para demonstrar que o 1492PCD tem maior resistência do que os indicadores independentes.

Resultados

Os três lotes do 1492PCD apresentaram resistência equivalente ao PCD de 16 toalhas da AAMI e maior resistência do que os indicadores independentes.

Conclusão

Os resultados demonstraram que o 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD, com um design e formato inovadores, robustos e criados com precisão, atende aos requisitos de desempenho de um IB PCD necessários para a liberação 510(k) pela FDA dos EUA, conforme mostrado no FDA 510(k) (K241959). Os resultados demonstraram especificamente que o 1492PCD tem uma resistência que é: (1) equivalente ao PCD de 16 toalhas da AAMI, conforme exigido pela ANSI/AAMI ST79 e outras normas, e (2) superior aos indicadores independentes. Como resultado, o 1492PCD pode ser usado com segurança e eficácia para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132°C (270°F), 134°C (273°F) e 135°C (275°F) em instalações de saúde.

Histórico e introdução

Qual é a finalidade de um dispositivo de desafio de processo (PCD) de indicador biológico (IB)?

Um “IB PCD” é um PCD que contém um indicador biológico. Um indicador biológico (IB) é definido na norma ISO 11139 como um “sistema de teste que contém microrganismos viáveis que oferecem uma resistência específica a um processo de esterilização específico”.

Os padrões mundiais reconhecem os IBs como “os únicos dispositivos de controle do processo de esterilização que fornecem uma medida direta da letalidade do processo”.¹

A maioria das autoridades reconhece que os indicadores biológicos são os monitores mais próximos do ideal do processo de esterilização porque medem diretamente o processo de esterilização usando os microrganismos mais resistentes (ou seja, esporos de *Bacillus*) e não testam simplesmente as condições físicas e químicas necessárias para a esterilização. Como os esporos de *Bacillus* usados nos indicadores biológicos são mais resistentes e estão presentes em maior número do que os contaminantes microbianos comuns encontrados nos equipamentos de atendimento ao paciente, a demonstração de que o indicador biológico foi inativado implica fortemente que outros possíveis patógenos na carga de esterilização foram eliminados.²

A norma ISO 11139 define um dispositivo de desafio de processo (PCD) como um “item que oferece uma resistência definida a um processo de limpeza, desinfecção ou esterilização e é usado para avaliar o desempenho do processo”.³

As PCDs foram desenvolvidas para avaliar a eficácia do processo de esterilização no final do ciclo, sem comprometer a esterilidade do conteúdo dos itens da carga de esterilização. Um IB é colocado dentro de um PCD para dificultar o acesso do esterilizante ao IB e para imitar o IB colocado dentro dos itens de carga de esterilização reais. Como resultado, pode-se pensar que a IB representa os microrganismos nos dispositivos médicos, enquanto a PCD representa o efeito da embalagem (ou seja, o sistema de barreira estéril, ou SBS).⁴

Um IB PCD pode ser usada no monitoramento de rotina para controlar ciclos de esterilização que contenham cargas e/ou em atividades de qualificação ou validação. Nos EUA, as Indicações de Uso (IFU) aprovadas pela FDA para um IB PCD devem indicar especificamente se ele deve ser usado para monitoramento de rotina, qualificação/validação ou ambos.

A Seção 13.5.4, Dispositivos de Desafio de Processo (Process Challenge Devices) da ANSI/AAMI ST79 exige que os IB PCDs disponíveis comercialmente sejam aprovados pela FDA para o uso pretendido e demonstrem uma resistência equivalente ao PCD de 16 toalhas da AAMI (AAMI 16-towel PCD” ou “AAMI 16-towel test package):

“Um PCD pode ser um pacote ou bandeja de teste montado pelo usuário ou um pacote de teste descartável, pré-montado e disponível comercialmente. A notificação de pré-comercialização [510(k)] enviada pelo fabricante à FDA deve incluir **evidências científicas que demonstrem que o PCD comercial é comparável em desempenho ao pacote de desafio de processo montado pelo usuário definido em 13.7.2.2**. Os profissionais de saúde devem usar PCDs disponíveis comercialmente somente se tiverem sido liberados pela FDA para o uso pretendido. Todos os dados científicos sobre equivalência fornecidos pelo fabricante devem ser revisados”.¹ Ênfase adicionada.

A seção 13.7.2 da ANSI/AAMI ST79 afirma ainda:

“Para o monitoramento de rotina da eficiência do esterilizador (consulte 13.5.4), o pacote de teste AAMI de 16 toalhas é considerado o padrão representativo do pior caso de desafio, apropriado para ciclos de esterilização a vapor.
Como alternativa, pode ser usado um PCD pré-montado disponível comercialmente que tenha demonstrado equivalência ao PCD de 16 toalhas e seja aprovado pela FDA.

Um IB PCD deve ser usado para o monitoramento de rotina de esterilizadores com mais de 2 pés cúbicos. **Recomenda-se o uso de PCDs disponíveis comercialmente;** no entanto, um PCD feito na instalação pode ser usada (consulte 13.7.2.2.2).

Justificativa: As PCDs descartáveis disponíveis no mercado (pacotes de desafio com IB) proporcionam padronização e reduzem a variabilidade e o risco de erro.¹ Ênfase adicionada.

O que é necessário para obter a autorização 510(k) da FDA dos EUA para um PCD IB?

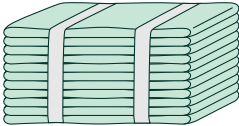
Orientação da FDA para o setor e para a equipe da FDA–Estabelece orientação para notificações de solicitação de pré-comercialização para fabricantes de IB PCDs [510(k)]⁵. A seção 10 dessa orientação afi:

“Os IBs podem ser usados em pacotes de teste para simular produtos que estão sendo esterilizados.⁹ Os pacotes de teste destinam-se a simular produtos e constituem um desafio definido para o processo de esterilização que é igual ou maior do que o item mais difícil processado rotineiramente. Para IBs indicados para uso em pacotes de teste específicos, é necessário demonstrar que seu desempenho nesse pacote de teste é equivalente ao desempenho do IB de referência da AAMI no mesmo pacote de teste em seus respectivos processos de esterilização. Também deve demonstrar que o pacote de teste do IB representa um desafio maior para o processo do que o IB sozinho”.

Com base nisso, para obter autorização da FDA, os fabricantes de IB PCD devem demonstrar os seguintes critérios de desempenho⁵ (consulte a **Figura 2**):

- 1. Resistência equivalente ao PCD de 16 toalhas da AAMI¹ em um determinado tempo de exposição e temperatura.
- 2. Maior resistência do que os IBs independentes.

Figura 2. Requisitos para a aprovação de IB PCD pela FDA.

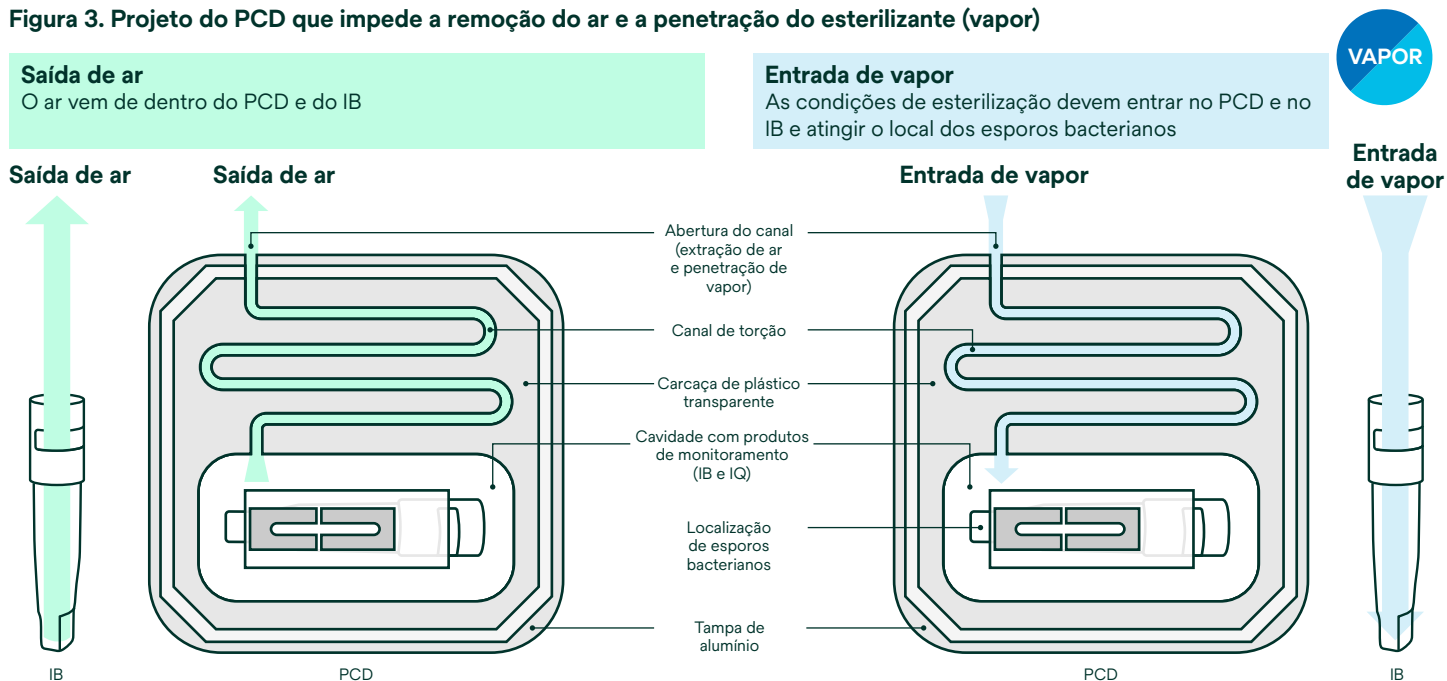
Indicador biológico	Atende aos requisitos	Critérios de desempenho
	✓	Resistência equivalente PCD de 16 toalhas da AAMI em um determinado tempo de exposição e temperatura
		 PCD de 16 toalhas da AAMI
	✓	Maior resiliência do que os IBs independentes
		 IB independente

3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD

3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD

O novo 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD, foi projetado especificamente para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270°F (132°C), 273°F (134°C) e 275°F (135°C) em instalações de saúde. O 1492PCD consiste em uma carcaça de plástico transparente, com um canal de enrolamento projetado para imitar o desafio de remoção de ar e penetração de vapor para dispositivos individuais e cargas de dispositivos, e uma cavidade que contém os produtos de monitoramento (consulte as **figuras 1 e 3**), tudo coberto por uma tampa de alumínio (**figura 3**).

Figura 3. Projeto do PCD que impede a remoção do ar e a penetração do esterilizante (vapor)



Esse prático pacote de teste descartável apresenta um desafio de processo de esterilização equivalente ao pacote de teste de desafio de indicador biológico (IB) (PCD de toalha) montado pelo usuário e recomendado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): o PCD de 16 toalhas da AAMI. O 1492PCD é um dispositivo de uso único.

Cada 1492PCD contém um 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida 1492V (tampa marrom, "IB 1492V") e um 3M™ Attest™ Attest™ Integrador Químico de Vapor 1243 ("IQ 1243R", veja a **Figura 4**). O IB 1492V atende às especificações de desempenho das normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021. O IQ 1243 é um indicador integrador do Tipo 5 (Categoria i5) de acordo com a classificação ISO 11140-1:2014.

A ANSI/AAMI ST79 recomenda que as cargas de esterilização a vapor contendo um implante sejam monitoradas com um dispositivo de desafio de processo (PCD) contendo um indicador biológico e um indicador químico integrador (IQ tipo 5).¹

Figura 4. Componentes do 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD



Objetivo

O objetivo deste estudo foi demonstrar os critérios de desempenho necessários para a aprovação de um IB PCD pela FDA dos EUA, comparando-os:

1492PCD vs. PCD de 16 toalhas da AAMI

Comparar a resistência do 1492PCD com o PCD de 16 toalhas da AAMI em processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132°C (270°F), 134°C (273°F) e 135°C (275°F).

1492PCD vs. IB e IQ independentes

Comparar a resistência do 1492PCD com IBs 1492V e IQs 1243R independentes em processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132°C (270°F), 134°C (273°F) e 135°C (275°F).

Materiais e equipamentos

1492PCD

Três lotes de 1492PCD foram fabricados usando três lotes de IB 1492V e três lotes de IQ 1243R. **A Tabela 1** detalha os lotes de indicadores específicos usados em cada lote respectivo do 1492PCD. Todos os lotes de embalagens de desafio foram fabricados com o mesmo lote de resina para a tampa de plástico transparente e o mesmo lote de papel alumínio para a tampa de alumínio.

Tabela 1. Conteúdo de indicadores de cada lote de 1492PCD

Código do lote 1492PCD	Código do 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 toalhas AAMI

Os PCDs de 16 toalhas da AAMI foram construídos de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79:2017¹ com toalhas cirúrgicas absorventes limpas e reutilizáveis de aproximadamente 16 polegadas por 26 polegadas dobradas longitudinalmente em terços e, em seguida, dobradas na largura no meio. As toalhas foram colocadas umas sobre as outras, com dobras opostas, para formar uma pilha de aproximadamente 9 polegadas de largura x 9 polegadas de comprimento x 6 polegadas de altura.

Cada PCD de 16 toalhas da AAMI construído com IBs 1492V e IQs 1243R está em conformidade com a recomendação ANSI/AAMI ST79:2017 de um peso aproximado de 3 libras e uma densidade de 11 libras por pé cúbico.

Após a dobragem, os PCD de 16 toalhas da AAMI foram pré-condicionados à temperatura ambiente (18°C-24°C ou 65°F-75°F) e a uma umidade relativa de aproximadamente 50% UR por pelo menos duas horas. Cada PCD de 16 toalhas da AAMI foi então carregado com três IBs 1492V e três IQs 1243R (dos mesmos lotes usados em cada um dos 1492PCDs) colocados entre a oitava e a nona toalha, com as câmaras de esporos dos indicadores biológicos e dos indicadores químicos localizadas no centro geométrico aproximado do pacote de toalhas, respectivamente. A pilha de 16 toalhas foi então remontada e colada com fita adesiva, conforme descrito na norma ANSI/AAMI ST79:2017.1 Por fim, o peso do PCD de 16 toalhas da AAMI (incluindo os IBs e IQs contidos) foi medido usando uma balança (em gramas).

Indicadores independentes

Para os indicadores autônomos, três IBs 1492V e IQs 1243R foram carregados em uma pequena cesta de metal. Os mesmos três lotes de indicadores biológicos e os mesmos três lotes de indicadores químicos que foram usados nos 1492PCDs e nos PCDs de 16 toalhas da AAMI foram usados como indicadores autônomos.

Equipamentos

Comparação com o PCD de 16 toalhas da AAMI

Os 1492PCDs foram avaliados em ciclos de teste de esterilização com remoção dinâmica de ar a 132°C/270°F e 134°C/273°F usando o esterilizador a vapor AMSCO Lab 110, tamanho da câmara: 406 x 406 x 660 mm (16 x 16 x 26 polegadas).

Os 1492PCDs também foram avaliados em ciclos de teste de esterilização com remoção dinâmica de ar a 132°C/270°F, 134°C/273°F e 135°C/275°F usando o esterilizador a vapor Getinge Modelo 666 AC1, tamanho da câmara: 26 x 26,5 x 26 polegadas (660 x 672 x 660 mm).

Comparação com indicadores independentes

Os 1492PCDs (veja as **figuras 1 e 3-4**) foram avaliados em ciclos de teste de esterilização com remoção dinâmica de ar a 132°C/270°F e 134°C/273°F usando o esterilizador a vapor AMSCO Lab 110, tamanho da câmara: 406 x 406 x 660 mm (16 x 16 x 26 polegadas).

Os 1492PCDs foram avaliados em ciclos de teste de esterilização com remoção dinâmica de ar a 135 °C/275 °F usando o esterilizador a vapor Getinge Modelo 666 AC1, tamanho da câmara: 660 x 672 x 660 mm (26 x 26,5 x 26,5 polegadas).

A letalidade fornecida pelos ciclos liberados pela FDA não permite facilmente a caracterização da resistência de vários indicadores (que normalmente são testados em resistores capazes de desempenho de precisão e níveis mais baixos de letalidade). Para caracterizar claramente a resistência dos indicadores em um 1492PCD e em um PCD de 16 toalhas da AAMI, uma série de ciclos foi desenvolvida para mostrar seu efeito sobre os indicadores nos formatos testados (ou seja, 1492PCD e AAMI 16-towel PCD).

Método

Três lotes de 1492PCD (12 por lote), contendo três lotes de IB 1492V e três lotes de IQ 1243R (conforme detalhado na **Tabela 1**), foram testados lado a lado com o PCD de 16 toalhas da AAMI contendo os mesmos três lotes de IBs e IQs. Os testes foram realizados de acordo com o Guia para a indústria e a equipe da FDA, Indicador Biológico (IB) Notificação de Pré-comercialização [510(k)] Submissões (*Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (IB) Premarket Notification [510(k)] Submissions for IB PCD Manufacturers [510(k)]*)⁵, datado de 4 de outubro de 2007⁵, e o ANSI/AAMI ST79 Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de saúde (*Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities*):2017¹.

Três lotes de 1492PCD (12 por lote), contendo três lotes de IB 1492V e três lotes de IQ 1243R (conforme detalhado na **Tabela 1**), foram testados em paralelo com os mesmos três lotes de indicadores independentes dos mesmos tipos. Os testes foram realizados de acordo com o Guia da FDA para a indústria e a equipe da FDA, Indicador Biológico (IB) Notificação de Pré-comercialização [510(k)] Submissões⁵.

Mais detalhes sobre a metodologia de teste estão resumidos na **Tabela 2**.

O tamanho da amostra para esse teste de desempenho (12 PCDs por lote e três lotes diferentes) é adequado e atende aos padrões convencionais do setor ao avaliar uma resposta baseada em atributos nos seguintes níveis de qualidade: AQL = 0,4%, Alfa e Beta = 5% e RQL = 8%.

Métodos para demonstrar a resistência equivalente à PCD de 16 toalhas AAMI ST79

Para os testes comparativos de PCD de 16 toalhas, cada ciclo de teste de esterilização continha três 1492PCDs de um único lote e um PCD AAMI de 16 toalhas contendo três IBs 1492V e três IQs 1243R dos lotes correspondentes.

Para todos os ciclos usando o Amsco Lab 110, os 1492PCDs foram colocados em uma fileira na frente da câmara (acima do dreno), com o PCD de 16 toalhas da AAMI logo atrás (também perto do dreno). A **Figura 5** mostra um exemplo da colocação do 1492PCD e do PCD de 16 toalhas da AAMI na câmara do Lab 110.

Em todos os ciclos em que o modelo 666 AC1 da Getinge foi usado, os 1492PCDs e os PCDs de 16 toalhas da AAMI foram colocados centralizados sobre o dreno. A **Figura 6** mostra um exemplo da colocação dos PCDs na câmara do modelo 666 AC1 da Getinge.

Métodos para demonstrar maior resiliência do que os IBs independentes

Para os testes independentes, cada ciclo de teste de esterilização continha três 1492PCDs do mesmo lote e uma cesta de metal carregada com três IBs 1492V independentes e três IQs 1243R independentes dos lotes correspondentes. As **Figuras 5 e 6** também mostram um exemplo da colocação do PCD e dos indicadores independentes na câmara do Lab 110 e na câmara do Getinge Modelo 666 AC1, respectivamente. Após o ciclo de teste de esterilização, os IBs 1492V e os IQs 1243R foram removidos dos 1492PCDs e PCDs de 16 toalhas AAMI. Os IBs foram ativados e lidos por 24 minutos de fluorescência usando o 3M™ Attest™ Autoleitora 490. Além disso, eles foram incubados no Attest Autoleitora 490 a 60°C ± 2°C e lidos para a mudança visual de cor do pH após 48 horas de incubação. Além disso, as tampas indicadoras de processo dos IBs foram lidas visualmente quanto à mudança de cor e os IQs 1243R foram lidos para aceitação ou rejeição (veja a **figura 5**).

Figura 5. Diagrama do 1492PCD e do PCD de 16 toalhas da AAMI, ou a colocação de indicadores independentes no laboratório. 110

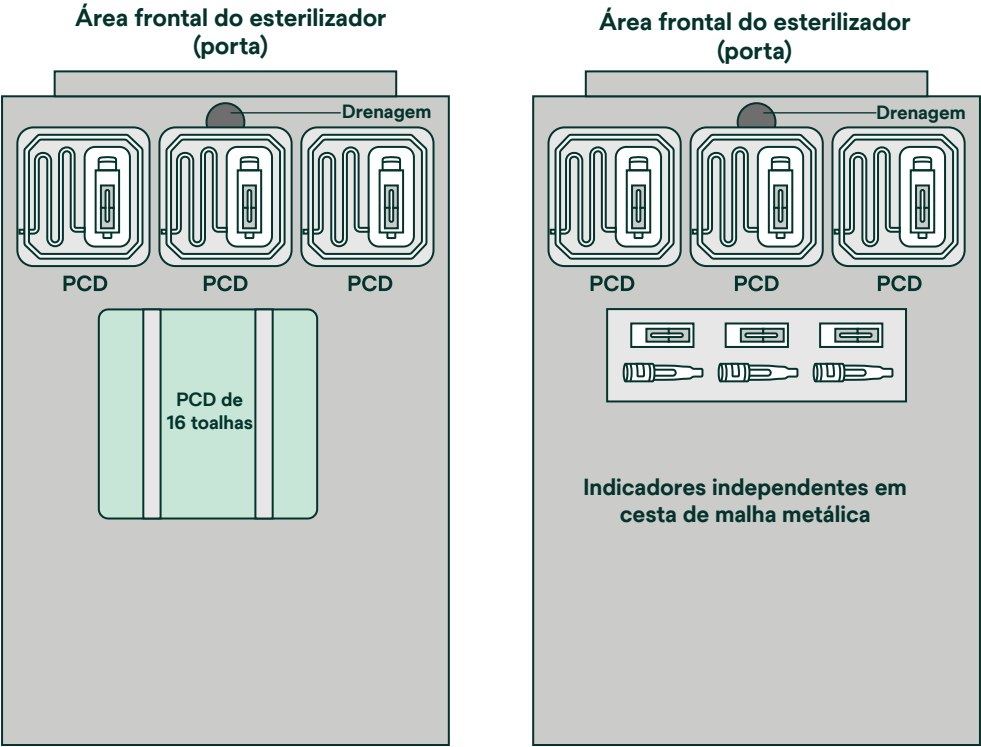
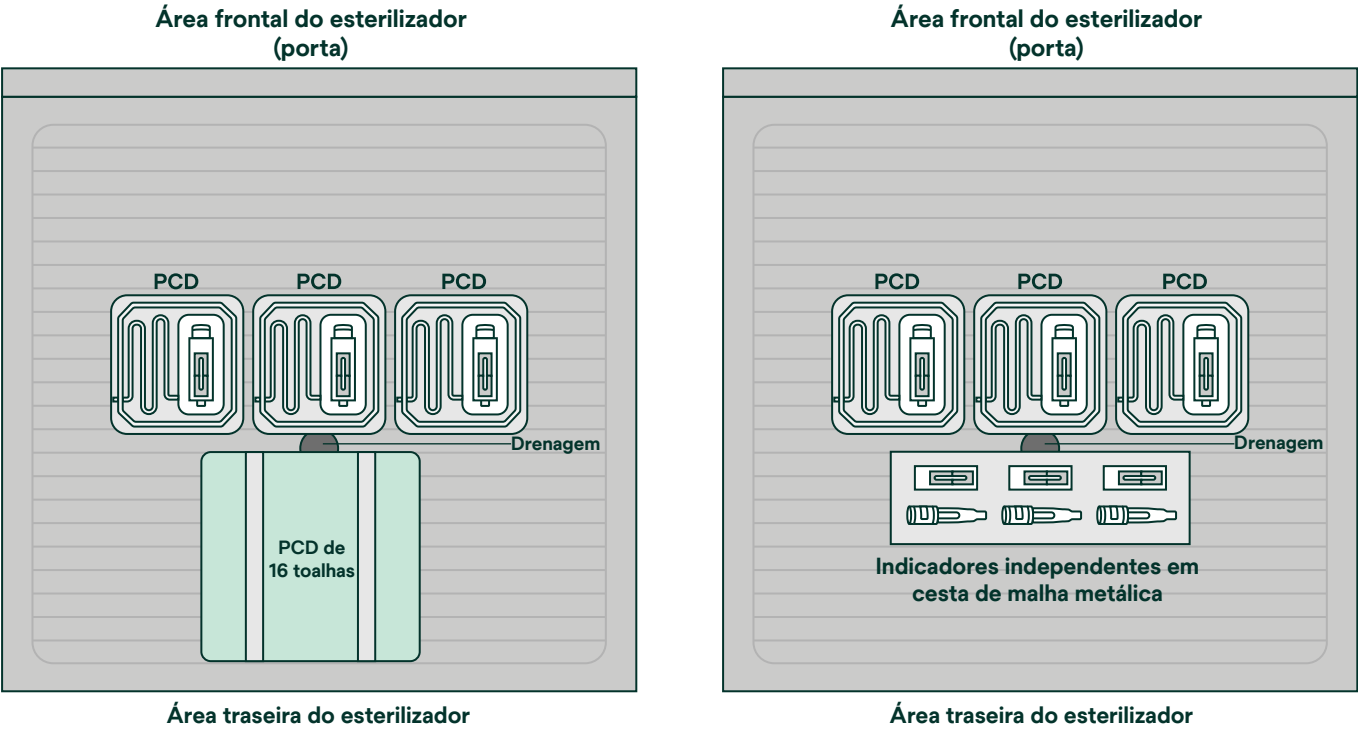


Figura 6. Diagrama da colocação do 1492PCD e do PCD de 16 toalhas da AAMI, ou a colocação de indicadores separados dentro do esterilizador Getinge 666 AC1



Resultados

Os resultados dos testes são mostrados na **Tabela 2**. A Tabela 2 mostra que, para cada tipo de ciclo de esterilização testado (morte, sobrevivência, fracionado e independente), os critérios de aceitação foram atendidos.

Tabela 2. Tipo de ciclo, temperatura do ciclo, finalidade, critérios de aceitação e resultados.

Tipo de ciclo	Temperatura do ciclo (°C/°F)	Objetivo do teste	Critérios de aceitação	Resultados
Teste comparativo 1492PCD vs. PDC de 16 toalhas AAMI				
Matar (tempo de exposição total)	132/270	Demonstrar que os indicadores do 1492PCD fornecem um resultado “Passa” ou “Aprovado”.	Todos os dados aprovados IB 1492V: 100% de fluorescência negativa e mudança de cor do pH	Passa
	134/273	Demonstrar que os indicadores de PDC de 16 toalhas da AAMI fornecem um resultado “Passa” ou “Aprovado”.	IQ 1243R: 100% aprovado Indicador de processo: mudança de cor para marrom claro ou mais escuro	
	135/275			
Sobreviver (tempo de exposição reduzido)	132/270	Demonstrar que os indicadores do 1492PCD fornecem um resultado “Reprovado” ou “Rejeitado”.	Todos sobrevivem/Rejeitados IB 1492V: fluorescência 100% positiva e mudança de cor do pH	Passa
	134/273	Demonstrar que os indicadores PDC de 16 toalhas dão um resultado “Reprovado” ou “Rejeitado”.	IQ 1243R: 100% rejeitado	
	135/275			
Fracionado (tempo de exposição reduzido)	132/270	Demonstrar uma resposta mista nos 1492V IBs para 1492PCDs e resistência equivalente contra o AAMI PCD de 16 toalhas.	Resultados mistos de IB e IQ IB 1492V: Fluorescência negativa/positiva mista e resposta de cor de pH no 1492PCD com resistência equivalente à PCD de 16 toalhas AAMI	Passa
	134/273	Demonstrar uma resposta mista nos IQs 1243R para 1492PCD e uma resistência equivalente contra o AAMI PCD de 16 toalhas.	IQ 1243R: resposta mista Aprovado/Rejeitado no 1492PCD com resistência equivalente aos PDCs de 16 toalhas da AAMI.	
	135/275			
Teste comparativo do 1492PCD com indicadores independentes				
Fracionado (tempo de exposição reduzido)	132/270	Demonstrar que os indicadores do 1492PCD fornecem um resultado “Reprovado” ou “Rejeitado”.	Indicadores em 1492PCD IB 1492V: 100% positivo fluorescência e mudança de cor do pH	Passa
	134/273	Demonstrar que os indicadores independentes dão um resultado “Passa” ou “Aprovado”.	IQ 1243R: 100% rejeitado Indicadores independentes IB 1492V: 100% negativo fluorescência e mudança de cor do pH	
	135/275		IQ 1243R: 100% Aprovado	

Discussão

3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD foi liberado pela FDA dos EUA em 18 de outubro de 2024 (K241959⁶), demonstrando que o 1492PCD atendeu aos requisitos do Guia da FDA⁵ e às seções aplicáveis da ANSI/AAMI ST79:2017.¹

O desempenho do 1492PCD foi verificado,⁷ conforme detalhado na **Tabela 3**.

Tabela 3: Resumo dos dados de desempenho do 1492PCD

Teste realizado	Descrição do dispositivo	Padrões aplicáveis	Finalidade	Critérios de aceitação	Resultados
Resistência do 1492PCD em comparação com a PDC de 16 toalhas da AAMI	3 lotes do 1492PCD	Orientação da FDA dos EUA ¹ e ANSI/AAMI ST79:2017, <i>Guia completo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde</i>	Demonstrar que o desempenho do 1492PCD é equivalente ao desempenho do PCD de 16 toalhas AAMI.	Os indicadores contidos na 1492PCD são demonstrar resistência equivalente em comparação com os indicadores contidos no PDC de 16 toalhas da AAMI	Passa
Resistência do 1492PCD em comparação com indicadores independentes	3 lotes do 1492PCD	Orientação da FDA dos EUA ⁵	Demonstrar que o 1492PCD é mais desafiador do que os indicadores autônomos	Os indicadores contidos na 1492PCD devem demonstrar uma maior em comparação com os indicadores independentes nos ciclos mencionados	Passa

Os seguintes critérios de desempenho foram demonstrados pelos resultados dos testes na **Tabela 2 e na Tabela 3**, e evidenciados ainda mais pela autorização da FDA dos EUA (K241959⁶).

1. Resistência equivalente ao PCD de 16 toalhas AAMI ST79¹ em um determinado tempo de exposição e temperatura.
2. Maior resiliência do que os IBs (e IQs) autônomos.

Os resultados apresentados acima validam que o 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD atende aos requisitos de um IB PCD. Além disso, de acordo com a liberação da FDA (K241959⁶), o 1492PCD pode ser usado com segurança e eficácia para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132°C (270°F), 134°C (273°F) e 135°C (275°F) em instalações de saúde.

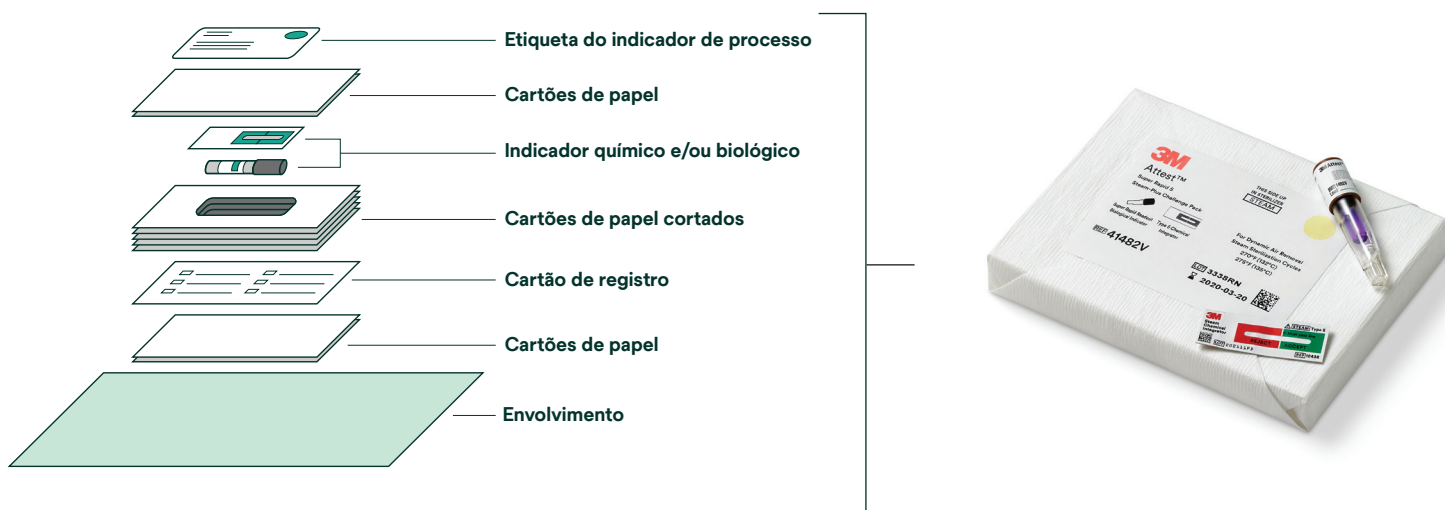
Comparação de um dispositivo de desafio de processo baseado em canal e um baseado em papel poroso

Embora a remoção de ar e a penetração de vapor em um ciclo de esterilização a vapor, seja usando um meio poroso ou um canal projetado, possam ser equivalentes em termos de desempenho, a física que descreve a natureza desses desafios é diferente.

Um exemplo de um pacote de teste poroso é mostrado na **figura 7**. A permeabilidade do papel permite que o ar flua através dele sob uma diferença de pressão na folha. A permeabilidade do ar através de um cartão de papel individual que compõe a construção de um pacote de teste feito de papel depende indiretamente da espessura do cartão de papel e depende diretamente da área e da constante de permeabilidade do cartão. Um pacote de teste de papel é projetado para oferecer um desafio à remoção de ar e à penetração de vapor, empilhando cartões de uma determinada propriedade até que um desafio adequado seja alcançado. Esse desafio pode ser de natureza variável porque se baseia em parte em uma propriedade do papel (a constante de permeabilidade) que resulta do processo de fabricação do papel.

No 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD (veja a **Figura 1** e a **Figura 3**), o desafio para a remoção de ar e a penetração de vapor é fornecido por um canal projetado. A remoção de ar nesse canal é inversamente dependente do comprimento do canal e diretamente dependente de sua seção transversal. Todas as dimensões do canal usadas no 1492PCD são projetadas (ou seja, predeterminadas) e podem ser reproduzidas com alta precisão de pacote de teste para pacote de teste. A física da remoção de ar incorporada no desafio do canal do 1492PCD é muito semelhante à remoção de ar de um instrumental com lúmen. Por exemplo, os endoscópios rígidos e os instrumentos laparoscópicos têm canais internos estreitos que exigem a remoção do ar para garantir a esterilização a vapor adequada. Qualquer ar remanescente nos lúmens desses instrumentos pode comprometer a esterilização dessas superfícies internas.

Figura 7. Partes de um exemplo de pacote de teste poroso - 3M™ Attest™ Pacote de Desafio de Leitura Super Rápida para Vapor 41482V/VF



Conclusão

Conforme demonstrado pela aprovação da FDA dos EUA e apresentado acima, 3M™ Attest™ Dispositivo de Desafio de Processo Transparente Super Rápido a Vapor, 1492PCD atende aos requisitos para um IB PCD delineados pela FDA dos EUA, demonstrando resistência equivalente ao PDC de 16 toalhas da AAMI, bem como maior resistência do que os indicadores autônomos contidos no 1492PCD – os 1492V IBs e os 1243R IQs. Como resultado, o 1492PCD pode ser usado com segurança e eficácia para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132°C (270°F), 134°C (273°F) e 135°C (275°F) em instalações de saúde.

O design inovador e o fator de forma do 1492PCD também oferecem um desafio robusto, repetível e confiável para cada ciclo que ele foi projetado para monitorar.

Referências

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. Detalhes do arquivo (EM-05-999927 and EM-05-1086317).



Solvetum Medical Surgical
<http://www.solventum.com/pt-bt/home>
falecom.br@solventum.com
 0800-7620042

© Solventum 2025. Solventum, o logotipo S e Attest são marcas registradas 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 dono. 70-2013-1784-2