

3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD'nin ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) Biyolojik İndikatör PCD'lere yönelik Performans Gereksinimlerine göre değerlendirilmesi



Larry Talapa
MS, CQE

Sterilizasyon alanında 30 yılı aşkın deneyime sahip Bir mikroBiyolog olan Larry Talapa, şu anda Solventum'un Tıbbi Cerrahi (MedSurg) İş Biriminde Tıbbi İrtibat Görevlisi olarak çalışmaktadır. Sterilizasyon Mühendisi olarak engin Bir deneyime sahiptir. Kariyeri boyunca Larry, etilen oksit, buhar, radyasyon ve buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon süreçlerinin geliştirilmesi, doğrulanması ve kontrolünden sorumlu olmuştur. Larry, Kalite Güvencesi Mühendisi olarak deneyime sahiptir ve Amerikan Kalite Derneği (ASQ) onaylı Sertifikalı Kalite Mühendisidir (CQE).

Larry, şu anda ABD Tıbbi Kihazların Geliştirilmesi Derneği'ne (AAMI) bağlı, Biyolojik indikatörlerle ilgili 04 numaralı çalışma grubunun eş başkanlığını yürütmektedir. Ayrıca, AAMI'nin çeşitli çalışma gruplarında oy kullanma hakkına sahip Bir üyesidir ve Uluslararası Standardizasyon Örgütü'nün (ISO) buharlaştırılmış hidrojen peroksit ile sterilizasyon ile ilgili TC198 çalışma grubu 16 ile Biyolojik indikatörlerle ilgili ISO çalışma grubu 04'te ABD uzmanı olarak kabul edilmiştir.

Özet

Geçmiş

"Bİ PCD", Biyolojik indikatör (Bİ) içeren zorlaştırıcı test paketidir (PCD). Bİ, sterilizasyon sürecinin letalite değerini doğrudan ölçen tek sterilizasyon süreKİ monitorizasyon indikatörüdür. Yeni 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD ("1492PCD", bkz. **Şekil 1**), sağlık kuruluşlarında 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) ve 135 °C (275 °F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyeli buhar sterilizasyon süreçlerinin yeterliliğinin doğrulanması ve izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. 1492PCD, cerrahi aletler ve alet yüklerinin hava tahliyesi ve buhar penetrasyonuna karşı oluşturduğu zorluğu taklit etmek üzere tasarlanmış kıvrımlı bir kanala sahip şeffaf, plastik bir gövdeden ve içinde, tümü folyo kapakla örtülmüş monitorizasyon ürünlerinin bulunduğu bir boşluktan oluşur.

Şekil 1. 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD



Yöntem

Üç lot 1492PCD (her lotta 12 adet 1492PCD), aynı üç lot 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biyolojik İndikatör 1492V'yi (1492V Bİ'ler) ve 3M™ Attest™ Buhar Kimyasal Entegratörü 1243R'yi ("1243R Kİ'ler") içeren AAMI 16 havlu referans PCD ("AAMI 16 havlu PCD") ile yan yana test edilmiştir. Bu testin amacı, 1492PCD'nin, AAMI 16 havlu PCD ile eş değer dirence sahip olduğunu göstermektir.

Ayrıca, üç lot 1492V Bİ ve üç lot 1243R Kİ içeren üç lot 1492PCD (lot başına 12 adet 1492PCD), 1492PCD'nin bağımsız indikatörlerden daha fazla dirence sahip olduğunu göstermek amacıyla, bağımsız 1492V Bİ'ler ve 1243R Kİ'lerle yan yana test edilmiştir.

Sonuçlar

1492PCD'nin üç lotu da AAMI 16 havlu PCD'ye eş değer direnç göstermiş ve bağımsız indikatörlere oranla daha fazla direnç göstermiştir.

Sonuç

Sonuçlar; yenilikçi, dayanıklı ve hassas şekilde tasarlanmış bir yapıya ve form faktörüne sahip 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD'nin, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından verilen 510(k) onayı için gerekli olan Bİ PCD performans gereksinimlerini karşıladığını ortaya koymuştur, bu da FDA 510(k) (K241959) ile belgelenmiştir. Sonuçlar, 1492PCD'nin direncinin: (1) ANSI/AAMI ST79 ve diğer standartların gerektirdiği şekilde AAMI 16 havlu PCD ile eş değer ve (2) bağımsız indikatörlerden daha yüksek olduğunu göstermiştir. Sonuç olarak 1492PCD, sağlık kuruluşlarında 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) ve 135 °C (275 °F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyeli buhar sterilizasyon süreçlerinin yeterliliğinin doğrulanması ve izlenmesi için güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir.

Arka plan ve giriş

Biyolojik İndikatör (Bİ) Zorlaştırıcı Test Paketinin (PCD) amacı nedir?

"Bİ PCD" Biyolojik indikatör içeren Bir PCD'dir. Biyolojik İndikatör (Bİ), ISO 11139'da "belirli bir sterilizasyon işlemine belirli bir direnç sağlayan canlı mikroorganizmalar içeren bir test sistemi" olarak tanımlanmaktadır.

Dünya çapındaki standartlar Bİ'yi "sürecin letalitesinin doğrudan ölçümünü sağlayan tek sterilizasyon süreci monitorizasyon indikatörü" olarak kabul etmektedir.¹

Bİ'ler, sterilizasyon sürecini, yalnızca sterilizasyon için gereken fiziksel ve kimyasal koşulları test etmek yerine doğrudan en dirençli mikroorganizmaları (örneğin, Bacillus sporları) kullanarak ölçtükleri için çoğu otorite tarafından sterilizasyon sürecinin ideal göstergesine en yakın yöntem olarak kabul edilmektedir. Biyolojik indikatörlerde kullanılan Bacillus sporları, hasta bakım ekipmanlarında bulunan yaygın mikrobiyal kirleticilerden daha dirençli ve daha fazla sayıda olduğundan, Biyolojik indikatörün etkisiz hale getirildiğinin gösterilmesi, yükteki diğer potansiyel patojenlerin öldürüldüğü anlamına gelir.²

ISO 11139, Zorlaştırıcı test Paketini (PCD) "temizleme, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış bir direnç sağlayan ve işlemin performansını değerlendirmek için kullanılan bir öge" olarak tanımlar.³

PCD'ler, yük öğelerinin içeriğinin sterilitasını tehlikeye atmadan, döngü sonunda sterilizasyon işleminin etkinliğini değerlendirmek için geliştirilmiştir. Bİ, sterilanın Bİ'ye ulaşmasını zorlaştırmak ve Bİ'nin gerçek yük öğelerinin içine yerleştirilmesini taklit etmek için Bir PCD'nin içine yerleştirilir. Sonuç olarak, Bİ'nin tıbbi cihazlardaki mikroorganizmaları, PCD'nin ise ambalajın etkisini (yani steril bariyer sistemi veya SBS) temsil ettiği düşünülebilir.⁴

Bİ PCD, yük içeren sterilizasyon döngülerini izlemek için rutin izlemede ve/veya yeterlilik doğrulaması veya doğrulama faaliyetlerinde kullanılabilir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, bir Bİ PCD için FDA tarafından onaylanan Kullanım Endikasyonları'nda zorlaştırıcı test paketinin rutin izleme, yeterlilik doğrulaması/doğrulama ya da her ikisi için mi kullanılacağı açıkça ifade edilmelidir.

ANSI/AAMI ST79'un 13.5.4 "Zorlaştırıcı test paketleri" bölümü, ticari olarak temin edilebilen Bİ PCD'lerin amaçlanan kullanımları için FDA tarafından onaylanmış olmasını ve AAMI 16 havlu referans PCD'sine ("AAMI 16 havlu PCD" veya "AAMI 16 havlu test paketi") eş değer Bir direnç göstermesini gerektirir:

"PCD, kullanıcı tarafından birleştirilmiş olan bir zorlaştırıcı test paketi veya test tepsisi ya da ticari olarak temin edilebilen, tek kullanımlık, önceden birleştirilmiş bir zorluk testi paketi olabilir. Üretici tarafından FDA'ya sunulan [510(k)] piyasa öncesi bildirimi, **ticari PCD'nin performans açısından, 13.7.2.2 bölümünde tanımlanan kullanıcı tarafından birleştirilmiş zorluk testi paketine eş değer olduğunu gösteren bilimsel kanıtları içermelidir.** Sağlık bakımı personeli, yalnızca FDA tarafından amaçlanan kullanım için onaylanmış ticari olarak temin edilebilen PCD'leri kullanmalıdır. Üretici tarafından sağlanan, eş değeriyle ilişkin bilimsel veriler gözden geçirilmelidir."¹ Vurgu eklenmiştir.

ANSI/AAMI ST79'un Bölüm 13.7.2'sinde ayrıca şunlar belirtilmektedir:

"Rutin sterilizatör etkinliği izlemesi için (bkz. 13.5.4), AAMI 16 havlu test paketi, buhar sterilizasyon döngüleri için uygun en kötü zorluk testini temsil eden standart olarak kabul edilir." ... **Alternatif olarak, 16 havlu PCD'ye eş değer olduğu gösterilmiş ve FDA tarafından onaylanmış, önceden birleştirilmiş, ticari olarak temin edilebilen bir PCD kullanılabilir.**

2 kübik fitten büyük sterilizatörlerin rutin izlenmesi için Bİ PCD kullanılmalıdır. **Ticari olarak temin edilebilen PCD'ler önerilir; ancak, kuruluştaki birleştirilen Bir PCD kullanılabilir** (bkz. 13.7.2.2).

Gerekçe: Ticari olarak temin edilebilen tek kullanımlık PCD'ler (Bİ zorlaştırıcı test paketleri) standardizasyon sağlayarak değişkenliği ve hata olasılığını azaltır.¹ Vurgu eklenmiştir.

Bİ PCD'nin ABD FDA 510(k) İznini alması için ne gereklidir?

Amerika Birleşik Devletleri FDA Endüstri ve FDA Personeli için Rehber — Biyolojik İndikatör (Bİ) Piyasa Öncesi Bildirimi [510(k)] Başvuruları⁵, üreticilere Bİ PCD'ler konusunda rehberlik sağlar. Bu Kılavuzun 10. Bölümünde şöyle belirtilmektedir:

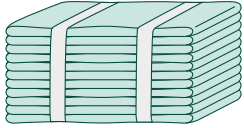
"Bİ'ler, sterilize edilen ürünleri simüle etmek için test paketlerinde kullanılabilir.⁹ Test paketlerinin, ürünleri simüle etmesi ve sterilizasyon süreci için, rutin olarak işlenen en zorlu ürüne eşit veya ondan daha yüksek seviyede, tanımlanmış bir zorluk oluşturmaya amaçlanmıştır. Belirli test paketlerinde kullanım için endike Bİ'lerde, söz konusu test paketindeki Bİ'nin performansının, aynı test paketindeki AAMI referans Bİ'nin ilgili sterilizasyon süreçlerindeki performansına eş değer olduğunu göstermelisiniz. Ayrıca Bİ test paketinin, süreç için Bİ'nin kendisinden daha büyük bir zorluk oluşturduğunu da göstermelisiniz".

Buna dayanarak, ABD FDA onayı alabilmek için Bİ PCD üreticilerinin aşağıdaki performans kriterlerini göstermesi gerekmektedir⁵ (bkz. **Şekil 2**):

1. Belirli bir maruz kalma süresi ve sıcaklıkta AAMI 16 havlu PCD'ye1 eş değer direnç.

2. Bağımsız Bİ'lerden daha fazla direnç.

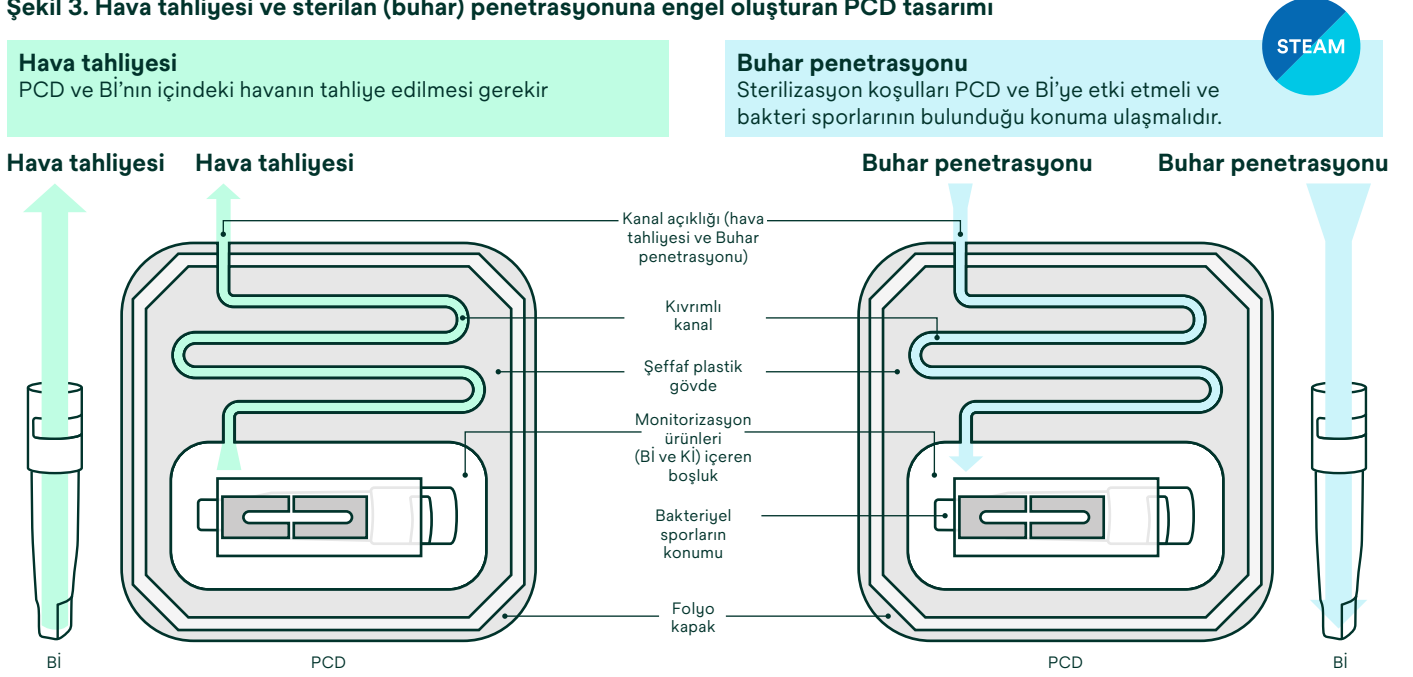
Şekil 2. Bİ PCD ABD FDA onayı için gereklilikler

Biyolojik İndikatör	Gereksinimleri karşılar	Performans kriterleri
	✓	Belirli bir maruz kalma süresi ve sıcaklıkta AAMI 16 havlu PCD'ye1 eş değer direnç
	✓	Bağımsız Bİ'lerden daha fazla direnç
		 AAMI 16 havlu PCD
		 Bağımsız Bİ

3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD

Yeni 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD ("1492PCD"), sağlık kuruluşlarında 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) ve 135 °C (275 °F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyesi buhar sterilizasyon süreçlerinin yeterliliğinin doğrulanması ve izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. 1492PCD, tekil aletler ve alet yüklerinin hava tahliyesi ve buhar penetrasyonuna karşı oluşturduğu zorluğu taklit etmek üzere tasarlanmış kıvrımlı bir kanala sahip şeffaf, plastik bir gövdeden ve içinde, tümü folyo kapakla örtülmüş (**Şekil 3**) monitorizasyon ürünlerinin bulunduğu (bkz. **Şekil 1 ve 3**) bir boşluktan oluşur.

Şekil 3. Hava tahliyesi ve sterilan (buhar) penetrasyonuna engel oluşturan PCD tasarımı

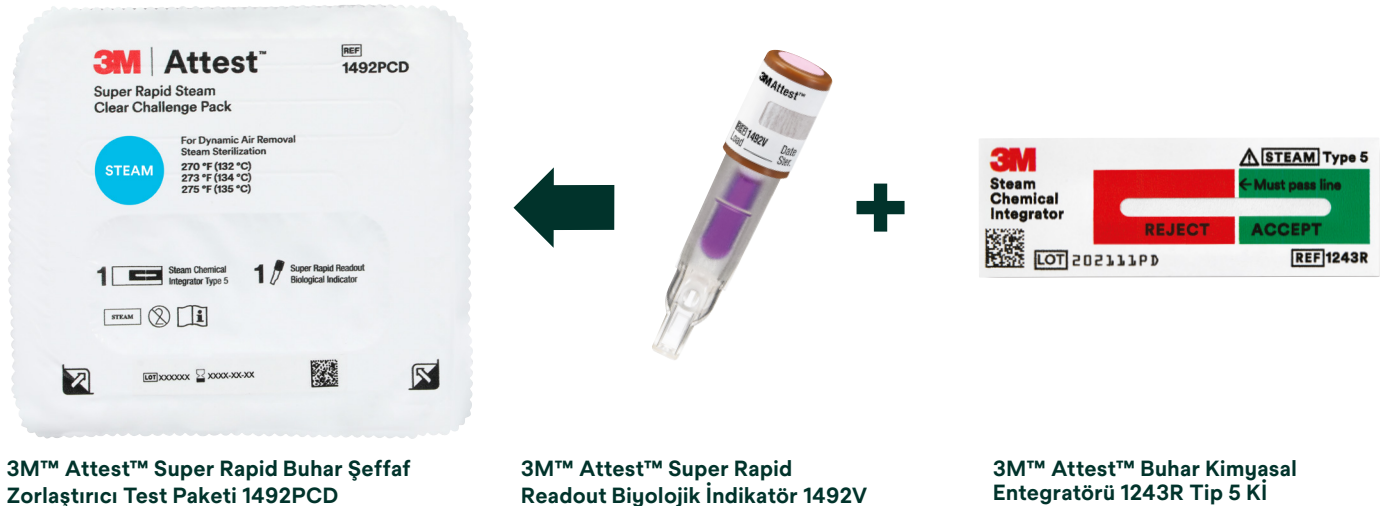


Bu kullanışlı tek kullanımlık test paketi, Tıbbi Cihazların Geliştirilmesi Derneği (AAMI) tarafından önerilen, kullanıcı tarafından birleştirilen Biyolojik indikatör (Bi) test paketine - AAMI 16 havlu PCD'ye (havlu PCD) eş değer bir sterilizasyon süreci zorluğu oluşturur. 1492PCD tek kullanımlık bir cihazdır.

Her 1492PCD, bir adet 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biyolojik İndikatör 1492V (kahverengi kapak, "1492V Bi") ve bir adet 3M™ Attest™ Buhar Kimyasal Entegratörü ("1243R Ki", bkz. **Şekil 4**) içerir. 1492V Bi'ler ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 ve ISO 11138-8:2021 performans özelliklerini karşılamaktadır. 1243R Ki'ler, ISO 11140-1:2014 tarafından kategorize edildiği şekilde Tip 5 (Kategori i5) Entegratör İndikatörlerdir.

ANSI/AAMI ST79, implant içeren buhar sterilizasyon yüklerinin, Biyolojik bir indikatör ve Tip 5 entegratör içeren Bir zorlaştırıcı test paketi (PCD) ile izlenmesini önermektedir.¹

Şekil 4. 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD Bileşenleri



Amaç

Bu çalışmanın amacı, Bir Bİ PCD'nin ABD FDA onayı için gerekli performans kriterlerini aşağıdakileri karşılaştırarak göstermekti:

1492PCD ile AAMI 16 havlu PCD

132°C (270°F), 134°C (273°F) ve 135°C (275°F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyeli buhar sterilizasyon süreçlerinde 1492PCD ile AAMI 16 havlu PCD'nin direncini karşılaştırma.

1492PCD ile bağımsız Bİ'ler ve Kİ'ler

132°C (270°F), 134°C (273°F) ve 135°C (275°F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyeli buhar sterilizasyon süreçlerinde 1492PCD ile bağımsız 1492V Bİ'ler ve bağımsız 1243R Kİ'lerin direncini karşılaştırma.

Malzemeler ve ekipman

1492PCD'ler

Üç lot 1492V Bİ ve üç lot 1243R Tip 5 Kİ kullanılarak üç lot 1492PCD üretildi. **Tablo 1**'de her Bir 1492PCD lotunda kullanılan belirli indikatör lotları ayrıntılı olarak göstermektedir. Tüm 1492PCD lotları, şeffaf plastik gövde için aynı rezin lotu ve folyo kapak için aynı laminat folyo lotu ile üretildi.

Tablo 1. Her 1492PCD lotunun indikatör içeriği

1492PCD lot kodu	1492V Bİ lotu	1243R Kİ lotu
Lot 1	Lot A	Lot X
Lot 2	Lot B	Lot Y
Lot 3	Lot C	Lot Z

AAMI 16 havlu PCD'ler

AAMI 16 havlu PCD'ler, yaklaşık 16 inç x 26 inç boyutlarındaki temiz, yeniden kullanılabilir emici cerrahi havluların uzunlamasına üçe katlanması ve ardından enine ortadan ikiye katlanmasıyla ANSI/AAMI ST79:2017'e uygun olarak oluşturuldu. Havlular, kat yerleri birbirine zıt olacak şekilde üst üste yerleştirilerek yaklaşık 9 inç genişliğinde, 9 inç uzunluğunda ve 6 inç yüksekliğinde bir yığın oluşturuldu.

1492V Bİ'ler ve 1243R Kİ'ler ile oluşturulan her bir AAMI 16 havlu PCD, ANSI/AAMI ST79:2017 standardında belirtilen yaklaşık 3 libre ağırlık ve 11 libre/kübik fit yoğunluk önerisine uygun olarak hazırlandı.

Katlama işleminden sonra AAMI 16 havlu PCD'ler, en az iki saat boyunca oda sıcaklığında (18 °C–24 °C veya 65 °F–75 °F) ve yaklaşık %50 bağıl nemde ön koşullandırmaya tabi tutuldu. Daha sonra, her Bir AAMI 16 havlu PCD'ye, 1492 Bİ spor hazneleri ve Kİ peletleri havlu paketinin yaklaşık geometrik merkezine konumlandırılacak şekilde sekizinci ile dokuzuncu havlu arasına üç adet 1492V Bİ ve üç adet Kİ yerleştirildi (1492PCD'lerde kullanılanlarla aynı lotlardan). 16 havludan oluşan yığın daha sonra yeniden birleştirildi ve ANSI/AAMI ST79:2017.1'de açıklandığı gibi bantlandı. Son olarak, AAMI 16 havlu PCD'nin ağırlığı (içerdiği Bİ'ler ve Kİ'ler dâhil) Bir terazi kullanılarak ölçüldü (gram cinsinden).

Bağımsız İndikatörler

Bağımsız indikatörler için üç adet 1492V Bİ ve üç adet 1243R Kİ küçük bir metal sepete yüklendi. Bağımsız indikatörler olarak, 1492PCD'lerde ve AAMI 16 havlu PCD'lerde kullanılanlarla aynı üç lot 1492V Bİ ve aynı üç lot 1243R Kİ kullanıldı.

Ekipman

AAMI 16 havlu PCD ile karşılaştırma

1492PCD'ler, 132 °C/270 °F ve 134 °C/273 °F sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyelı sterilizasyon test döngülerinde, hazne boyutu 406 x 406 x 660 mm (16 x 16 x 26 inç) olan AMSCO Lab 110 buhar sterilizatörü kullanılarak değerlendirildi.

1492PCD'ler ayrıca, 132 °C/270 °F, 134 °C/273 °F ve 135 °C/275 °F sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyelı sterilizasyon test döngülerinde hazne boyutu 660 x 672 x 660 mm (26 x 26,5 x 26 inç) olan Getinge Model 666 AC1 buhar sterilizatörü kullanılarak da değerlendirildi.

Bağımsız indikatörlerle karşılaştırma

1492PCD'ler (bkz. Şekil 1 ve 3-4), 132 °C/270 °F ve 134 °C/273 °F sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyelı sterilizasyon test döngülerinde, hazne boyutu 406 x 406 x 660 mm (16 x 16 x 26 inç) olan AMSCO Lab 110 buhar sterilizatörü kullanılarak değerlendirildi.

1492PCD'ler, 135 °C/275 °F sıcaklıkta uygulanan dinamik hava tahliyelı sterilizasyon test döngülerinde hazne boyutu 660 x 672 x 660 mm (26 x 26,5 x 26 inç) olan Getinge Model 666 AC1 buhar sterilizatörü kullanılarak da değerlendirildi.

FDA onaylı sterilizasyon döngülerinin sağladığı letalite, farklı indikatörlerin direncinin karakterize edilmesine genellikle olanak tanımaz (bu tür indikatörler normalde, hassas performans ve daha düşük letalite düzeylerine sahip rezistometrelerde test edilir). İndikatörlerin hem 1492PCD'deki hem de AAMI 16 havlu PCD'deki direncini açıkça karakterize etmek için, test edilen formatlardaki (yani 1492PCD'lerdeki ve 16 havlu PCD'lerdeki) indikatörler üzerindeki etkilerini göstermek üzere bir dizi döngü geliştirildi.

Yöntemler

Üç lot 1492V Bİ ve üç lot 1243R Kİ içeren üç lot 1492PCD (lot başına 12 adet 1492PCD) (**Tablo 1**'de ayrıntılı olarak açıklandığı gibi), aynı üç lot 1492V Bİ'yi ve aynı üç lot 1243R Kİ'yi içeren AAMI 16 havlu PCD ile yan yana test edildi. Testler, Endüstri ve FDA Personeli için Rehber, Biyolojik İndikatör (Bİ) Piyasa Öncesi Bildirimi [510(k) Başvuruları], 4 Ekim 20075 belgesine ve ANSI/AAMI ST79:2017, Sağlık kuruluşlarında buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesine yönelik kapsamlı kılavuza1 uygun şekilde gerçekleştirildi.¹

Üç lot 1492V Bİ ve üç lot 1243R Kİ içeren üç lot 1492PCD (lot başına 12 adet 1492PCD) (**Tablo 1**'de ayrıntılı olarak açıklandığı gibi), aynı üç lot 1492V Bİ ve aynı üç lot 1243R Kİ'den oluşan bağımsız indikatörler ile yan yana test edildi. Testler, Endüstri ve FDA Personeli için Rehber, Biyolojik İndikatör (Bİ) Piyasa Öncesi Bildirimi [510(k) Başvuruları], 4 Ekim 20075 belgesine uygun şekilde gerçekleştirildi.⁵

Tablo 2'de test metodolojisinin ek ayrıntıları özetlenmiştir.

Bu performans testine ait örneklem büyüklüğü (her lotta 12 PCD ve üç belirli lot), nitelik temelli bir yanıtın değerlendirilmesinde aşağıdaki kalite düzeyleri esas alındığında yeterlidir ve sektörün genel kabul görmüş standartlarını karşılamaktadır: AQL = %0,4, Alfa ve Beta = %5 ve RQL = %8.

AAMI ST79 16 havlu PCD'ye eş değer direnci gösterme yöntemleri

16 havlu PCD karşılaştırması testi için, her sterilizasyon test döngüsü tek bir lottan üç adet 1492PCD ve ilgili lotlardan üç adet 1492V Bİ ve üç adet 1243R Kİ içeren bir adet AAMI 16 havlu PCD içeriyordu.

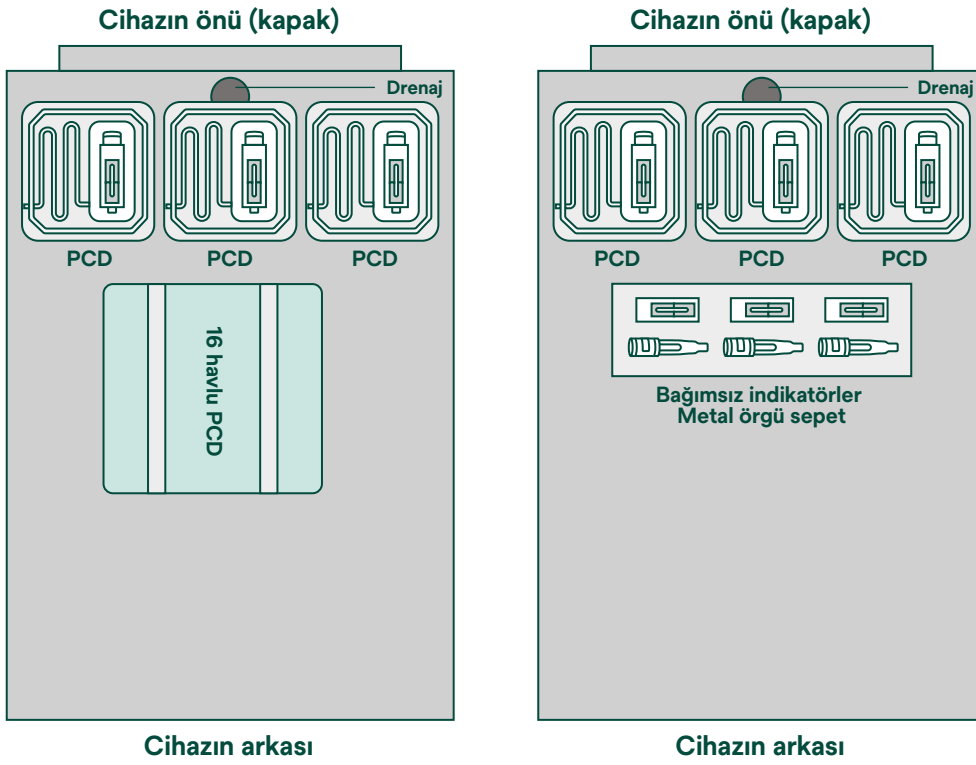
Amsco Lab 110'un kullanıldığı tüm döngülerde 1492PCD'ler, bir sıra halinde haznenin ön tarafına (drenajın üzerine), AAMI 16 havlu PCD ise doğrudan arkasına (yine drenajın yakınına) yerleştirildi. **Şekil 5**'te 1492PCD'nin ve AAMI 16 havlu PCD'nin Lab 110 haznesindeki konumuna dair bir örnek gösterilmektedir.

Getinge Model 666 AC1'in kullanıldığı tüm döngülerde 1492PCD'ler ve AAMI 16 havlu PCD'ler drenajın üzerine ortalandı. **Şekil 6**'da 1492PCD'lerin ve AAMI 16 havlu PCD'nin Getinge Model 666 AC1 haznesindeki konumuna dair bir örnek gösterilmektedir.

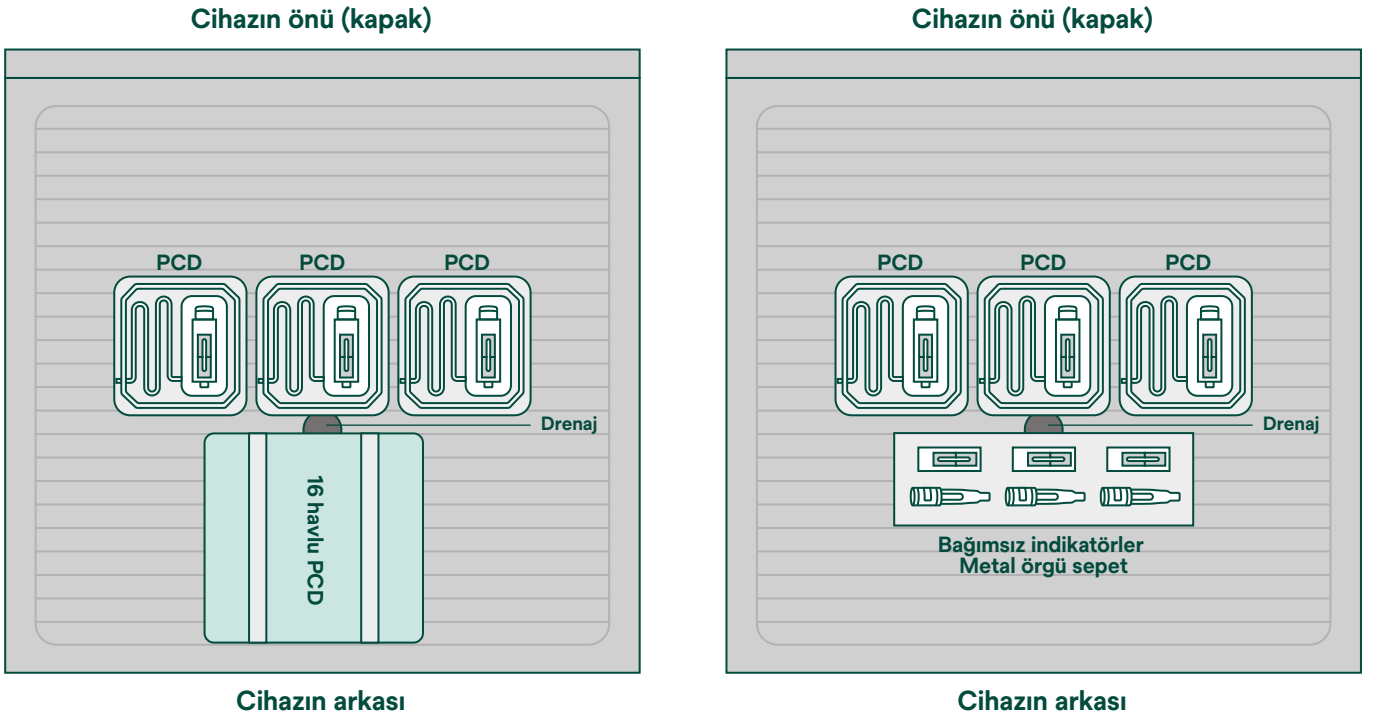
Bağımsız Bİ'lerden daha fazla direnç gösterme yöntemleri

Bağımsız indikatör testlerinde, her sterilizasyon test döngüsü tek bir lottan üç adet 1492PCD ile ilgili lotlardan üç adet bağımsız 1492V Bİ ve üç adet bağımsız 1243R Kİ yerleştirilmiş metal bir sepet içeriyordu. **Şekil 5 ve 6**'da, 1492PCD'nin ve bağımsız indikatörlerin Lab 110 haznesindeki ve Getinge Model 666 AC1 haznesindeki konumuna ilişkin birer örnek gösterilmektedir.

Şekil 5. Lab 110'daki 1492PCD ve AAMI 16 havlu PCD veya bağımsız indikatör konumu şeması



Şekil 6. Getinge 666 AC1'deki 1492PCD ve AAMI 16 havlu PCD veya bağımsız indikatör konumu şeması



Sterilizasyon test döngüsünden sonra, 1492V Bİ'ler ve 1243R Kİ'ler 1492PCD'lerden ve AAMI 16 havlu PCD'lerden çıkarıldı. 1492V Bİ'ler aktive edildi ve 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 ile 24 dakikalık floresans yanıtı okundu. Ardından Attest Otomatik Okuyucu'da 60 °C ± 2 °C sıcaklıkta inkübasyona bırakıldı ve 48 saatlik inkübasyon süresinin sonunda görsel pH renk değişimi açısından tekrar okundu. Ek olarak, 1492V Bİ kapaklarındaki süreç indikatörlerindeki renk değişimi ve 1243R Kİ'lerdeki kabul/ret kriterleri görsel olarak okundu (bkz. Şekil 4).

Sonuçlar

Test sonuçları **Tablo 2**'de gösterilmiştir. Tablo 2, test edilen her sterilizasyon döngüsü türü için (öldürme, hayatta kalma, kısmi ve bağımsız) kabul kriterlerinin karşılandığını göstermektedir.

Tablo 2. Döngü türü, döngü sıcaklığı, amaç, kabul kriterleri ve sonuçlar

	Döngü sıcaklığı			
Döngü türü	(°C/°F)	Test amacı	Kabul kriterleri	Sonuçlar
1492PCD ile 16 havlu PCD karşılaştırma testi				
Öldürme (tam maruz kalma süresi)	132/270	1492PCD'lerdeki indikatörlerin testi geçtiğini veya kabul edilir olduğunu gösterir	Tümü ölü/kabul 1492V Bİ: %100 negatif floresan ve pH renk değişimi 1243R Kİ: %100 kabul Süreç indikatörü: Açık kahverengi veya daha koyu renk değişimi	Geçer
	134/273	AAMI 16 havlu PCD'deki indikatörlerin testi geçtiğini veya kabul edilebilir olduğunu gösterir		
	135/275			
Hayatta kalma (kısıtlanmış maruz kalma süresi)	132/270	1492PCD'lerdeki indikatörlerin başarısız olduğunu veya reddedildiğini gösterir	Tümü hayatta/ret 1492V Bİ: %100 pozitif floresan ve pH renk değişimi 1243R Kİ: %100 ret	Geçer
	134/273	AAMI 16 havlu PCD'deki indikatörlerin başarısız olduğunu veya reddedildiğini gösterir		
	135/275			
Kısmi (kısıtlanmış maruz kalma süresi)	132/270	1492PCD'lerdeki 1492V Bİ'lerin karma yanıtı sahip olduğunu ve AAMI 16 havlu PCD ile eş değer direnç sergilendiğini gösterir	Karma Bİ ve Kİ sonuçları 1492V Bİ: 1492PCD'de, AAMI 16 havlu PCD'ye eş değer dirençle karma negatif/pozitif floresan ve pH renk yanıtı 1243R Kİ: 1492PCD'de, AAMI 16 havlu PCD'ye eş değer dirençle karma kabul/ret yanıtı	Geçer
	134/273	1492PCD'lerdeki 1243 Kİ'lerin karma yanıtı sahip olduğunu ve AAMI 16 havlu PCD ile eş değer direnç sergilendiğini gösterir		
	135/275			
1492PCD ve bağımsız indikatör karşılaştırma testi				
Kısmi (kısıtlanmış maruz kalma süresi)	132/270	1492PCD'deki indikatörlerin başarısız olduğunu veya reddedildiğini gösterir	1492PCD'deki indikatörler 1492V Bİ: %100 pozitif floresan ve pH renk değişimi 1243R Kİ: %100 ret	Geçer
	134/273	Bağımsız indikatörlerin testi geçtiğini veya kabul edilir olduğunu gösterir	Bağımsız indikatörler 1492V Bİ: %100 negatif floresan ve pH renk değişimi 1243R Kİ: %100 kabul	
	135/275			

Tartışma

3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD, 18 Ekim 2024 tarihinde ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanmıştır (K2419596). Bu onay, 1492PCD'nin FDA Kılavuzu5 ve ANSI/AAMI ST79:2017 standardının ilgili bölümlerindeki gereklilikleri karşıladığını göstermektedir.¹

1492PCD'nin performansı, **Tablo 3**'te ayrıntılı olarak açıklandığı şekilde doğrulanmıştır.⁷

Tablo 3. 1492PCD'nin performans verileri özeti

Gerçekleştirilen test	Cihaz açıklaması	Geçerli standartlar	Amaç	Kabul kriterleri	Sonuçlar
1492PCD'nin AAMI16 havlu PCD'ye kıyasla direnci	1492PCD 3 lot	ABD FDA Kılavuzu ¹ ve ANSI/AAMI ST79:2017, <i>Sağlık kuruluşlarında buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesine yönelik kapsamlı kılavuz</i>	1492PCD'nin performansının AAMI 16 havlu PCD'nin performansına eş değer olduğunu gösterir	1492PCD'de bulunan indikatörler, AAMI 16 havlu PCD'de bulunan indikatörlerle karşılaştırıldığında eş değer direnç göstermelidir	Geçer
1492PCD'nin bağımsız indikatörlere kıyasla direnci	1492PCD 3 lot	ABD FDA Rehberi ⁵	1492PCD'nin bağımsız indikatörlerden daha yüksek seviyede bir zorluk sağladığını gösterir	1492PCD'de bulunan indikatörler, beyan edilen döngülerdeki bağımsız indikatörlere kıyasla daha fazla direnç göstermelidir	Geçer

Özellikle, **Tablo 2** ve **Tablo 3**'te sunulan test sonuçlarıyla ortaya konan aşağıdaki performans kriterleri, ABD FDA onayı (K2419596) ile de doğrulanmıştır.

1. Belirli bir maruz kalma süresi ve sıcaklıkta AAMI ST79 16 havlu PCD'ye1 eş değer direnç.
2. Bağımsız Bİ'lerden (ve Kİ'lerden) daha fazla direnç.

Yukarıda sunulan sonuçlar, 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD'nin Bİ PCD gerekliliklerini karşıladığını doğrulamaktadır. Ayrıca, FDA onayına (K2419596) göre 1492PCD, sağlık kuruluşlarında 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) ve 135 °C (275 °F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyelili buhar sterilizasyon süreçlerinin yeterliliğinin doğrulanması ve izlenmesi için güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir.

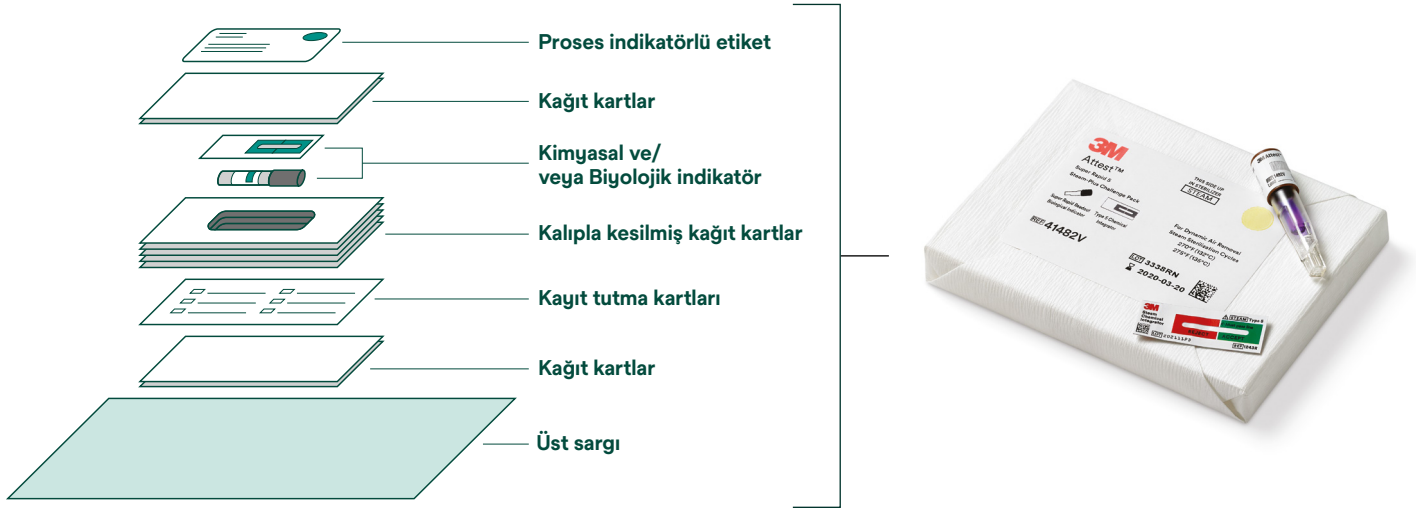
Zorlaştırıcı test paketlerinde kanal bazlı zorluk ile gözenekli kağıt bazlı zorluğun karşılaştırılması

Buhar sterilizasyon döngüsünde hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu açısından oluşturulan zorluk, ister gözenekli bir malzeme kullanılsın ister özel olarak tasarlanmış bir kanal kullanılsın, performans açısından birbirine eş değer hale getirilebilse de bu zorlukların fiziksel doğasını tanımlayan ilkeler farklıdır.

Gözenekli malzeme bazlı bir zorlaştırıcı test paketi örneği **Şekil 7**'de gösterilmektedir. Kağıdın geçirgen yapısı, üzerine uygulanan basınç farkı doğrultusunda havanın içinden geçmesine ve uzaklaştırılmasına olanak tanır. Kağıt bazlı bir test paketinin yapısını oluşturan tek bir kağıt kartın hava geçirgenliği, dolaylı olarak kağıt kartın kalınlığına ve doğrudan olarak kağıt kartın alanına ve geçirgenlik sabitine bağlıdır. Bir kağıt test paketi, yeterli bir zorluk elde edilene kadar belirli bir özellikteki kartların istiflenmesiyle hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu için zorluk sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu zorluk yapısal olarak değişken olabilir çünkü kısmen, kağıdın imalat sürecinden kaynaklanan bir özelliğe (geçirgenlik sabiti) dayanmaktadır.

3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD'de (bkz. **Şekil 1** ve **Şekil 3**), hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu zorluğu özel olarak tasarlanmış bir kanal ile sağlanır. Bu kanaldan hava tahliyesi, kanalın uzunluğu ile ters, kesiti ile doğru orantılıdır. 1492PCD'de kullanılan kanalın her boyutu tasarlanmıştır (yani önceden belirlenmiştir) ve test paketinden test paketine yüksek hassasiyetle kopyalanabilir. 1492PCD'nin kanal yapısıyla oluşturduğu hava tahliyesi zorluğunun fiziksel prensipleri, havanın lümenli bir cihazdan tahliye edilmesiyle büyük ölçüde benzerlik taşır. Örneğin, rijit endoskoplar ve laparoskopik aletler, yeterli buhar sterilizasyonunun gerçekleştirilmesini sağlamak için havanın çıkarılmasını gerektiren dar iç kanallara sahiptir. Bu aletlerin lümenlerinde kalan herhangi bir hava, bu iç yüzeylerin sterilizasyonunu tehlikeye atabilir.

Şekil 7. Örnek gözenek bazlı bir zorlaştırıcı paketin açılmış görünümü — 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Buhar-Plus Zorlaştırıcı Testi Paketi 41482V



Sonuç

Yukarıda sunulduğu ve ABD FDA onayıyla da doğrulandığı üzere, 3M™ Attest™ Super Rapid Buhar Şeffaf Zorlaştırıcı Test Paketi 1492PCD, ABD FDA tarafından tanımlanan Bİ PCD gerekliliklerini karşılamakta; AAMI 16 havlu PCD ile eş değer direnç ve 1492PCD içinde bulunan bağımsız indikatörlerden, 1492V Bİ'lerden ve 1243R Kİ'lerden, daha yüksek direnç göstermektedir. Sonuç olarak 1492PCD, sağlık kuruluşlarında 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) ve 135 °C (275 °F) sıcaklıklarda uygulanan dinamik hava tahliyeli buhar sterilizasyon süreçlerinin yeterliliğinin doğrulanması ve monitorizasyonu için güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir.

1492PCD'nin yenilikçi tasarımı ve form faktörü, izlenmesi amaçlanan her döngü için sağlam, tekrarlanabilir ve güvenilir bir zorluk sağlar.

Kaynaklar

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. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. Çevrimiçi olarak yayınlandı 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. ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı. Gıda ve İlaç Dairesi - Kihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi. *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. Dosyadaki Veriler (EM-05-999927 ve EM-05-1086317).



**Solventum Turkey Sağlık
Ürünleri ve Tıbbi Cihaz İthalat
ve Ticaret Limited Şirket**
Barbaros Mahallesi,
Mor Sumbul Sokak, No:7/3F
45 Nidakule, Güney 34746,
Atasehir, İstanbul, Türkiye

© Solventum 2025. Solventum, S logosu ve Attest, Solventum ve bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. OMG1691476.