

SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® 100S

1.0 Sumario

El esterilizador Sterrad 100S, desarrollado por Advanced Sterilization Products (ASP), una división de Johnson & Johnson Medical, Inc. utiliza una combinación de vapor de peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para esterilizar rápidamente casi todo tipo de instrumental y material médico sin dejar ningún residuo tóxico. Esta tecnología se puede utilizar para esterilizar una alta gama de objetos médicos que antes se esterilizaban por vapor, óxido de etileno o formaldehído y es particularmente apropiado para la esterilización de instrumentos sensibles al calor y la humedad ya que la temperatura de la carga no excede los 50°C, y la esterilización se produce en un entorno bajo de humedad. El STERRAD 100S tiene la capacidad de realizar dos ciclos diferentes. El tiempo del ciclo estándar es de aproximadamente 55 minutos y el segundo ciclo que se utiliza para esterilizar endoscopios flexibles requiere aproximadamente 72 minutos. La eficacia del proceso ha sido establecida demostrando un nivel de seguridad en la esterilidad (SAL) de 10^{-6} con esporas de Bacillus stearothermophilus, este organismo ha demostrado ser el más resistente al proceso. El sistema, además ha pasado el Test AOAC Esporicida, tal y como se demuestra en los Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos, y ha demostrado la capacidad de esterilizar totalmente objetos médicos que tienen áreas de difusión restringida, tales como lúmenes y superficies sin salida.

2.0 Introducción

El STERRAD 100S, un nuevo esterilizador a baja temperatura desarrollado por ASP, una división de Johnson & Johnson Medical Inc. representa la siguiente generación de los esterilizadores a baja temperatura por gas plasma. Este producto utiliza la tecnología de peróxido de hidrógeno por vapor de gas plasma igual que en la primera generación del producto STERRAD 100 y también en la misma cámara, pero tiene rasgos diferentes tal y como se explica a continuación:

1. El STERRAD 100S tiene la capacidad de realizar dos ciclos diferentes. El tiempo del ciclo estándar del STERRAD 100S es de aproximadamente 55 minutos comparado con los 75 minutos aproximados del proceso de esterilización del STERRAD 100. El segundo ciclo es para esterilizar endoscopios flexibles y requiere un tiempo de aproximadamente 72 minutos.
2. El esterilizador STERRAD 100S tiene un ciclo que es capaz de procesar un gran número y variedad de instrumental médico.

El proceso del esterilizador STERRAD 100S consiste en dos fases consecutivas e iguales de esterilización. Lo que ocurre durante el proceso sucede de la siguiente manera: Los objetos que van a ser esterilizados se colocan en la cámara de esterilización, se cierra la cámara y comienza la evacuación. Cuando se alcanza la baja presión necesaria en la fase de vacío, se genera un plasma a baja temperatura para ayudar en el secado de humedad residual que pueda haber en la cámara. Al final de la fase de preplasma, el sistema se ventila hasta conseguir la presión atmosférica introduciendo aire filtrado. Esto constituye el final de la fase de pretratamiento de secado, comenzando así el proceso de esterilización. La presión del esterilizador se reduce y se inyecta una solución acuosa de peróxido de hidrógeno en la cámara. El peróxido de hidrógeno se difunde por la cámara rodeando los objetos que van a ser esterilizados y se inicia la inactivación de los microorganismos. La presión en el sistema primero se incrementa y luego seguido de la subsecuente reducción de presión, se genera un plasma a baja temperatura aplicándose la energía de radio frecuencia (RF) para crear un campo eléctrico en el cual se inicia la generación del plasma. En el plasma el vapor de peróxido de hidrógeno se rompe en partes de especies reactivas llamadas radicales libres. Después de que los componentes activados reaccionan con los

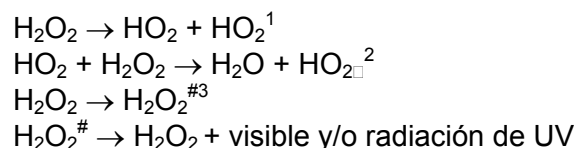
organismos, otros materiales, o entre ellos, pierden su alta frecuencia y se recombinan para formar oxígeno, vapor de agua y otros productos similares no tóxicos. Esto constituye una mitad del total del proceso de esterilización, el cual luego se completa repitiendo los pasos siguientes, a excepción del pretratamiento de la fase de plasma vacío / aire. Luego el proceso de esterilización consiste en dos medios ciclos consecutivos iguales y distintos. Cuando se completa la segunda mitad del ciclo, la energía de RF se desconecta, el vacío se lleva a cabo y la cámara vuelve a tener presión atmosférica por la introducción de aire filtrado a través del filtro HEPA.

El Esterilizador STERRAD 100S está diseñado para procesar la mayoría del instrumental médico que actualmente se está esterilizando por vapor, oxido de etileno y formaldehído, con la excepción de lino, otros materiales que contengan celulosa, polvos, líquidos. Los objetos están esterilizados y listos para su utilización en aproximadamente 55 minutos, después de haber dado comienzo al esterilizador. El proceso no requiere aireación, y no existen residuos tóxicos o emisiones. la preparación del instrumental para la esterilización es similar a la que se realiza con los sistemas que se utilizan normalmente: limpieza y secado de instrumentos, montaje y envoltura en material poroso. El sistema requiere la utilización de bolsas o rollos Tyvek®.

Hay disponible un accesorio especial llamado Booster para facilitar la esterilización rápida de instrumental médico que tenga lúmenes largos y estrechos. El paquete de test de indicadores químicos y el indicador biológico que se realizó especialmente para la utilización con el esterilizador STERRAD 100, también se puede utilizar con el Sistema de Esterilización STERRAD 100S.

2.1. Modo de Acción

El Esterilizador STERRAD 100S requiere la utilización combinada de peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para esterilizar de forma segura instrumental y material médico sin dejar ningún residuo tóxico. El peróxido de hidrógeno es un agente antimicrobiano conocido que es capaz de inactivar esporas bacterianas resistentes. El peróxido de hidrógeno, además sirve como precursor para la generación de radicales libres y otras especies químicas biológicas activas generadas durante la fase de plasma del ciclo. Existen referencias que nos indican que, en una forma altamente simplificada, las reacciones en el plasma, para el cual el H_2O_2 sirve como precursor, se puede resumir como se indica a continuación:



1. HO_2 hace referencia al radical libre de hidroxil
2. HO_2^{\square} hace referencia al radical libre de hidroproxil.
3. $H_2O_2^{\#3}$ hace referencia a la molécula de peróxido de hidrógeno eléctricamente excitada en la cual un electrón ha sido elevado a un nivel alto de energía. Cuando la molécula cae espontáneamente al estado de suelo estable, radiación ultra violeta o visible se desprende tal y como se muestra en la siguiente ecuación.

El STERRAD 100S produce un entorno biocida compuesto por muchas entidades reactivas, por ejemplo, radicales libres, radiación UV, peróxido de hidrógeno, etc. estos son capaces de inactivar microorganismos por medio de interacciones químicas en situaciones múltiples biológicamente importantes⁽¹⁾

Algunas de las especies activadas formadas en el plasma de peróxido de hidrógeno son similares a aquellas formadas cuando la radiación γ es utilizada para esterilizar instrumental

médico. Por ejemplo, los dos radicales libres del hidroxil y los radicales libres de hidroperóxido se forman de la interacción de la radiación γ con moléculas de agua en presencia de oxígeno. Además, la recombinación de radicales presentes en la radiación γ también produce peróxido de hidrógeno. Aunque especies reactivas similares están presentes en los dos procesos, el efecto de los dos procesos en propiedades físicas de algunos objetos que no son metálicos puede ser dramáticamente diferente. La alta energía de la radiación γ es capaz de pasar a través de instrumentos no metálicos, utilizados en instrumental médico, y generar reacciones secundarias que pueden afectar en detrimento las propiedades de la masa de los materiales. Los plasmas a baja temperatura son conocidos como para afectar sólo a una fina capa, unos pocos átomos de profundidad, en la superficie de materiales no metálicos y no afectar las propiedades de la masa de estos materiales. Además, el Esterilizador STERRAD 100S utiliza un plasma secundario que minimiza la modificación de la superficie ya que el instrumento en el esterilizador no está expuesto directamente a la descarga del plasma.

3.0 Eficacia

Por definición, un proceso de esterilización debe tener la capacidad de inactivar un extenso espectro de microorganismos, incluyendo esporas bacterianas resistentes. Estudios previos realizados con el Esterilizador STERRAD 100, el cual también utiliza la tecnología de vapor gas plasma por peróxido de hidrógeno han demostrado el amplio espectro de actividad de este proceso. Este espectro de actividad de estudio fue conducido contra bacterias vegetativas (incluyendo micobacterias), esporas bacterianas, levaduras, mohos y virus. Las razones para la selección de cada organismo, así como los resultados de este test, están representados en la Tabla 1. Todos los organismos que se muestran en la Tabla 1 se encontraron que eran fácilmente inactivados por un ciclo abreviado del Sistema STERRAD que consistía en 20 minutos de difusión con 2mg/litro de peróxido de hidrógeno y 5 minutos de plasma a una potencia de 300 vatios. Por comparación, los ciclos del STERRAD 100 estándar y los del Sistema STERRAD 100S utilizan un mínimo de 6 mg/litro de peróxido de hidrógeno y la potencia del plasma es de 400 vatios. De forma que las condiciones del ciclo del sistema STERRAD fueron reducidas a la larga (ciclos abreviados) se encontraron que esporas bacterianas eran el organismo más resistente al proceso y la espora bacteriana más resistente que se encontró fue el B. stearothermophilus.

⁽¹⁾ Ver referencias en página 19

TABLA 1
ESPECTRO DE ACTIVIDAD
BACTERIAS VEGETATIVAS, ESPORAS Y FUNGI

MICROORGANISMO	TIPO	INTERÉS EN EL TEST	CONTROL ¹	RESULTADO. ²
Bacillus stearothermophilus	Espora Bacteriana	Resistencia H ₂ O ₂ ; Organismo indicador de Vapor	2.04x10 ⁶	0/9
Bacillus subtilis var. niger (globigii)	Espora Bacteriana	Resistencia H ₂ O ₂ ; Organismo indicador del Oxido de Etileno	2.69x10 ⁶	0/9
Bacillus pumilus	Espora Bacteriana	Resistencia a la Radiación ionizada y Organismo indicador de Radiación	1.82x10 ⁶	0/9
Staphylococcus aureus	Gram positivos	Resistencia H ₂ O ₂ ; Significancia clínica	2.82x10 ⁶	0/9
Deinococcus radiodurans	Gram positivo	Resistencia a la Radiación ionizada	3.10x10 ⁶	0/9
Pseudomons aeruginosa	Gram negativo	Significación clínica	1.32x10 ⁶	0/9
Escherichia coli	Gram negativo	Significancia clínica	9.23x10 ⁵	0/9
Serratia marcescens	Gram negativo	Resistencia H ₂ O ₂ ; Significación clínica	1.85x10 ⁶	0/9
Moroxelia osloensis	Gram negativo	Resistencia a la radiación ionizada	3.14x10 ⁶	0/9
Mycobacterium bovis	Ácido rápido	Resistencia química; resistencia clínica	4.20x10 ⁶	0/9
Candida albicans	YEAST	Resistencia H ₂ O ₂	3.94x10 ⁶	0/9
Candida parapsilosis	YEAST	Resistencia H ₂ O ₂ ; Significancia clínica	1.07x10 ⁶	0/9
Trichophyton mentagrophytes	Filamentos Fungus	Significancia clínica	1.25x10 ⁶	0/9
Asperigillus niger	Filamentos Fungus	Resistencia H ₂ O ₂ ; Significancia clínica	1.46x10 ⁶	0/9

¹ Promedio de concentración recubierto de nueve ejemplos

² # positivo / # negativo

VIRUS

MICROORGANISMO	TIPO	INTERÉS EN EL TEST	CONCENTRACIÓN DEL VIRUS LOG 10	INFECTIVIDAD
Poliovirus Tipo 1 (Brunhilde)	Hidrofílico	Resistencia Química; Significación Clínica	Test 1≥3.98 Test 2≥3.98	No detectado No detectado
Herpesvirus Tipo 1	Lipofílico	Significancia Clínica	Test 1≥3.20 Test 2≥2.84	No detectado No detectado

Los dos virus testados, Poliovirus Tipo 1 y Herpesvirus Tipo 1, son representativos de los dos tipos de virus más importantes, los virus hidrofílico y lipofílico respectivamente. En estas dos clases, el grupo hidrofílico normalmente muestra mayor resistencia a los esterilizantes químico, y los polivirus se les conoce como ser de gran resistencia a los virus hidrofílicos. La concentración de log 10 en los virus de 3.98, 3.20 y 2.84 representa el mínimo de concentración de virus en este test. En relación con la naturaleza del test virucida, una concentración mínima de virus se determina, pero no la concentración actual. En todos los test virucidas no se obtenía infectividad después de exponerlo al ciclo altamente abreviado del Sistema STERRAD. Esto muestra que incluso un ciclo abreviado del Sistema STERRAD es capaz de inactivar ambos virus, hidrofílicos y lipofílicos.

Para establecer más allá el extenso espectro de actividad del esterilizador STERRAD, se realizaron test conducidos con patógenos que había en los hospitales. En un estudio, el aislamiento clínico de una gran variedad de organismos clínicamente significativos fueron testados después de un ciclo abreviado del Sistema STERRAD consistiendo en 40 minutos de difusión con 3 mg/litro de peróxido de hidrógeno y 10 minutos de plasma a una potencia de 300 watos. En estos test, realizados en un hospital, aproximadamente 2.5X10⁶ organismo en presencia de tanto el 5% como el 10% de suero fue inoculado en una tira de papel y sellada en sobres de Tyvek mylar. Para cada test, una mitad de los ejemplos fueron en 5% de suero y otra mitad en 10%. Los resultados de este test, los cuales se presentan en la Tabla 2, muestran que el total de muertes que fue obtenido con todos los aislamientos clínicos testados.

TABLA 2
 AISLAMIENTO CLÍNICO TESTADO EN UN CICLO ABREVIADO¹
 DEL SISTEMA STERRAD[®]

MICROORGANISMO	#POSITIVO/TESTADO ²
Pseudomonas aeruginosa	0/10
Pseudomonas cepacia	0/10
Xathomonas maltophilia	0/10
Serratia marcescens	0/10
Klebsiella (encapsulated)	0/10
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus	0/10
Slime-producing Staphylococcus eidermidis	0/10
Listeria monocytogenes	0/10
Enterococcus faecalis	0/10
Acinetobacter calcoaceticus	0/10
Salmonella sp.	0/10
Shigella sp.	0/10
Campylobacter sp.	0/10
Aeromonas sp.	0/10
Clostridium perfringens	0/10
Clostridium tetani	0/10
Clostridium difficile	0/10
Bacillus subtilis spores	0/10
Micrococcus sp.	0/10
Mycobacterium tuberculosis	0/10
Mycobacterium chelonae	0/10
Bacteroides fragilis	0/10
Fusobacterium sp.	0/10
Anaerobic cocci	0/10
Candida albicans	0/10

¹ El ciclo abreviado consiste en 40 minutos de difusión con 3mg/litro de peróxido de hidrógeno y 10 minutos de plasma a una potencia de 300 vatios.

² Se realizaron 5 test en presencia de 5% de suero y otros 5 en presencia de 10% de suero.

Basándonos en el espectro de actividad de estos estudios, ha sido establecido que las esporas de *B. stearotherophilus* son las más resistentes al proceso. Además, los test realizados para validar la eficacia del Esterilizador STERRAD[®] 100S se realizaron todos con este organismo.

La eficacia del esterilizador STERRAD 100S fue establecida demostrando la capacidad del sistema a: (1) proveer por medio de los métodos establecidos de validación un SAL de 10⁻⁶ con esporas del *B. stearotherophilus*; (2) matar alrededor de 10⁶ esporas de *B. stearotherophilus* presentes en una superficie sin vida; (3) pasar el test esporicida AOAC y (4) esterilizar objetos con lúmenes largos y estrechos.

3.1. Método de Validación para Demostrar el SAL de 10⁻⁶

Para la validación de los procesos de esterilización existen métodos bien establecidos y aceptados universalmente. Por ejemplo, en la Asociación para el Avance de Instrumental Médico (AAMI “Association for the Advancement of Medical Instrumentation”), Estandars y Prácticas Recomendadas, los procedimientos para la validación de los procesos de esterilización por vapor y por oxido de etileno están especificados. Implícitos en estos métodos de test, está la demostración de al menos 10⁻⁶ SAL. para el proceso de esterilización. Esterilización es una función de probabilidad y un SAL mínimo de 10⁻⁶

significa que la probabilidad de que un microorganismo sobreviva después de exponerse a un proceso de esterilización no es mayor de 10^{-6} . También se puede establecer en términos de que la probabilidad de tener un objeto no estéril después de ser procesado y es menos de uno en un millón. Esta definición para esterilidad de productos totalmente esterilizados es bien aceptada en la comunidad científica.

Aún es más difícil la demostración de 10^{-6} SAL con la utilización de monitores biológicos consistentes y reproducibles para la evaluación de la eficacia del proceso de esterilización. El organismo utilizado en el reto biológico debería de representar un campo extenso de microorganismos testados y reconocidos que se han reconocido como apropiados para el proceso de esterilización que va a ser monitorizado^{2,3}. Los organismos biológicos recomendados para este reto para los procesos de esterilización por Vapor y Oxido de Etileno son el Bacillus stearothermophilus y el Bacillus subtilis var. niger respectivamente. En las guías de la AAMI, se recomienda que el B. stearothermophilus se utilice en una población de 10^3 a 10^6 , y que el B. subtilis se utilice en una población de al menos 10^3 y que es típicamente utilizado en una población de $10^{6(2)}$. Como costumbre se ha venido utilizando una población de microorganismos de 10^6 como biocarga para estos retos biológicos utilizados para validar los procesos de esterilización⁽³⁾ .; para el Esterilizador STERRAD 100S se han utilizado por lo menos 10^6 esporas de B. stearothermophilus en todas las validaciones de test.

La naturaleza de la suspensión de esporas y el sustrato en el cual la suspensión de esporas es inoculado, es crítico para la preparación de un reto biológico consistente y reproducible. La inoculación de esporas en superficies sólidas puede producir una alta concentración de esporas en un área pequeña. Esto puede provocar una concentración y oclusión de esporas, especialmente en materiales hidrofóbicos impermeables. La oclusión de esporas además puede ocurrir si la inoculación está hecha en superficies rotas o de tacto irregular. La oclusión de esporas, tanto en aglutinaciones como en superficies irregulares, retrasarán la penetración de las condiciones esterilizantes a las esporas y darán mayor tiempo de supervivencia. Desde que el grado de aglutinación o la oclusión no es reproducible, no se obtendrá un punto de evaporación completa para la caracterización del proceso de esterilización. La presencia de restos orgánicos e inorgánicos en suspensiones de esporas también pueden aparecer en esporas oclusionadas así como no producirse la esterilización. Por esta razón, suspensiones relativamente limpias de esporas necesitan ser uniformemente depositadas en sustratos apropiados para obtener resultados biológicos consistentes así como un indicador biológico que es aceptable para la validación de un proceso de esterilización.

Uno de los métodos que se utilizan comúnmente para la validación de un esterilizador es el método del medio ciclo. Utilizando este método, el proceso de esterilización es retado con un objetivo biológico conteniendo normalmente 10^6 esporas por carga, en un tiempo de esterilización que es igual a la mitad de tiempo de un ciclo completo. Tal y como se muestra en la figura 1, una extrapolación de la curva de letalidad la cual provee 6 log de reducción en condiciones de medio ciclo, demuestra un SAL de 10^{-6} para el proceso completo. Este método requiere la demostración de una muerte semilogarítmica lineal en la primera mitad del ciclo y entenderemos la misma linealidad de muerte quinética ocurrida durante la segunda mitad del ciclo.

^(2,3) Ver referencias en página 19

FIGURA 1

Presentación Gráfica del método “mitad de ciclo” para la validación de un Esterilizador

LOG 10 ESPORAS VIVAS

MITAD DE CICLO

TIEMPO

Fase 1

Fase 2

CICLO COMPLETO

Para las tecnologías de esterilización rápidas y sinérgicas que contienen varios estados dinámicos, tal y como ocurre en el proceso de Esterilización STERRAD 100S, la demostración de la línea recta, el tiempo basado semilogarítmico en la destrucción quinética de los microbios puede ser difícil. Por esta razón, la validación del STERRAD 100S con sistema de doble inyección fue conducido utilizando una variación del método de medio ciclo. Utilizando este método, el proceso de esterilización entero se divide en dos fases consecutivas e iguales. Los parámetros críticos del proceso en cada fase son idénticos. En una reducción logarítmica de 6 la espora bacteriana resistente se utiliza para validar el proceso y es demostrada con la primera fase. Dado que el segundo ciclo de inyección es igual que el primero, por ejemplo; todos los parámetros críticos del proceso son idénticos, una reducción adicional logarítmica de 6 se obtendrá al final de la segunda fase, y el total del proceso dará como resultado un SAL de 10^{-6} . La presentación gráfica del método de dos fases se puede ver en la Figura 2, y la descripción de este método se puede encontrar en la octava edición de Microbiología e Ingeniería de los Procesos de Esterilización⁽³⁾, editada en Septiembre de 1996.

⁽³⁾ Ver referencias en página 19

FIGURA 2

Presentación Gráfica del Ciclo de Dos Fases

Log 10 Reducción Esporas

Ciclo Fase I

Log10 Reducción Esporas

Ciclo Fase II

=10⁻⁶ SAL

3.1.1 Test de Validación con Objetos Metálicos con Lumen

La capacidad del Esterilizador STERRAD 100S de obtener un SAL de 10⁻⁶ en objetos que contienen lúmenes de metal con un tamaño de 3mm ID por 400 mm, el nivel de pretensión establecido para el esterilizador, fue demostrado colocando tablillas de acero inoxidable que contenían por lo menos 1 x 10⁶ esporas de B. stearotherophilus justo en el medio de estos lúmenes de acero inoxidable. Cinco de estas unidades de test biológicos con lúmenes fueron colocadas en una bandeja estándar de hospital que contenía instrumental médico. La bandeja se envolvió doblemente con envoltura de material pesado para esterilización de Spunguard® y se colocó en el Esterilizador STERRAD 100S. Se utilizaron dos bandejas en cada test, una en el estante de arriba y otra en el estante de abajo. Esto obtuvo un total de 10 unidades de test biológicos por test.

La rapidez de matar y la naturaleza multicomponente del Sistema STERRAD 100S presenta dificultades en medir la reducción en organismos viables como función de tiempo. Por esta razón, la relación entre la inactivación de organismos y la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara se estableció utilizando análisis de fracción negativa o el método de test de esterilidad. En estos test, las 10 réplicas de unidades de test biológicos se expusieron al Sistema STERRAD 100S con el proceso de medio ciclo conteniendo concentraciones reducidas de peróxido de hidrógeno. Después de la exposición, las tablillas se colocaron en un medio de cultivo, incubándose durante 21 días a 55°C y se esperó el resultado de crecimiento (positivo) o no crecimiento (negativo). Los resultados de estos test, los cuales se presentan en la Tabla 3, demuestran que la reducción microbiana obtenida depende de la concentración de peróxido de hidrógeno inyectada en la cámara y que no sobrevivieron esporas en las condiciones del primer medio ciclo nominal. De hecho, sólo se encontraron organismos supervivientes cuando la cantidad de peróxido de hidrógeno utilizada en el test de medio ciclo era del 25% o menor que la concentración nominal de peróxido de hidrógeno. Puesto que se obtuvo una reducción logarítmica de 6 al final del primer medio ciclo, y el segundo medio ciclo es idéntico al primero, el total del proceso de esterilización STERRAD 100S se obtiene un SAL de por lo menos 10⁻⁶.

TABLA 3

Test de Validación del Medio Ciclo con 10^6 Esporas de B. stearothermophilus en Tablillas de Acero Inoxidable en Lúmenes de Acero Inoxidable de 3mm X 400 mm en una Carga Estándar con Concentraciones Reducidas de Peróxido de Hidrógeno

Concentración de H ₂ O ₂		Resultados del Test de Esterilidad		
Mg. H ₂ O ₂ /litro de Volumen en la Cámara	% de H ₂ O ₂ Nominal de Concentración Utilizada	Test n°1 # Pos./# Testado	Test n°2 # Pos./# Testado	Test n°3 # Pos./# Testado
0.083	1.39	10/10	10/10	10/10
0.187	3.13	10/10	10/10	10/10
0.375	6.25	10/10	10/10	10/10
0.563	9.38	10/10	9/10	9/10
0.750	12.50	6/10	7/10	7/10
1.125	18.75	2/10	0/10	2/10
1.500	25.00	0/10	0/10	1/10
2.080	34.72	0/10	0/10	0/10
3.000	50.00	0/10	0/10	0/10
6.000	100.00	0/10	0/10	0/10

(1) La concentración nominal de H₂O₂ es de 6mg/litro producida por medio de la inyección de 1440µl en un 59% por peso de solución de H₂O₂ en la cámara.

3.1.2 Test de Validación con Superficies, Juntas

La esterilización de objetos rígidos que contienen superficies ciegas representa un reto especial para los procesos de esterilización. La capacidad del Esterilizador STERRAD 100S de esterilizar superficies juntas con un SAL de 10^{-6} se demostró exponiendo un bandeja envuelta doblemente que contenía cinco superficies muertas y una carga estándar de material médico a unas condiciones nominales de medio ciclo. El reto biológico de las superficies juntas consistió en unos bisturís quirúrgicos inoculados con 2.1×10^6 esporas de B. stearothermophilus juntados con idénticos bisturís quirúrgicos, de manera que la inoculación se introdujo entre las dos superficies juntas. Se utilizaron dos bandejas por test y los resultados de estos test, en los cuales contenían un total de 10 retos biológicos con superficies juntas y se repitieron tres veces, se presentan en la Tabla 4. Todos los ejemplos expuestos a medio ciclo nominal mostraron que no había crecimiento después de incubarse durante 14 días a 55°C en caldo de cultivo de triptisoja mientras que todos los ejemplos de control positivo consistiendo en el reto biológico de superficies juntas no procesadas fueron positivo. Los resultados de este test demuestran la capacidad del proceso completo del STERRAD 100S que consiste en dos medios ciclos consecutivos, para obtener un SAL de 10^{-6} con superficies juntas.

TABLA 4

Esporas de B. stearothermophilus Entre Superficies Juntas de Acero Inoxidable en una Carga Estándar de Validación en Condiciones Nominales de Medio Ciclo.

Descripción del Test	Test nº 1 #Pos./#Testato	Test nº 2 #Pos./#Testato	Test nº 3 #Pos./#Testato
Test medio ciclo	0/10	0/10	0/10
Control Positivo	1/1	1/1	1/1

3.2 Test Esporicida AOAC

El Test Esporicida AOAC es el test que muestra el Documento Guía de la FDA para la evaluación de los sistemas de esterilización. Los test AOAC fueron conducidos con esporas de Bacillus subtilis ATCC 19659 y esporas Clostridium sporogenes ATCC 3584 en penicilindros de porcelana e hilos de seda de sutura de acuerdo con los Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (“Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists”) la 14 edición de 1984, secciones de la 4.033 a la 4.035 ambas inclusive. Los test estipulan que un alto número de carreras, contaminadas con un alto número de esporas de bacterias aeróbicas y anaeróbicas, deberán de ser esterilizadas sin tener ningún fallo. Estos test incluyen un reto orgánico significativo en relación con la presencia de sequedad, consumición de crecimiento medio con las esporas. Adicionalmente, el agente esterilizaste deberá ser capaz de penetrar en pequeñas grietas para matar las esporas en los penicilindros de porcelana porosos y en las porciones anudadas de los hilos de sutura de seda. Los resultados de este estudio, presentados en la Tabla 5, muestran que no se obtuvo crecimiento en tres test separados conteniendo un total de 720 carrera, cuando se expuso al proceso completo de Esterilización STERRAD 100S. Pasando el Test Esporicida de la AOAC, el Esterilizador STERRAD 100S ha cumplido con el requerimiento fundamental de la FDA para los sistemas de esterilización y ha demostrado que es capaz de esterilizar altos números de carreras porosas inoculadas con esporas aeróbicas y anaeróbicas resistentes en presencia de suciedad orgánicas e inorgánicas.

TABLA 5

Test Esporicida de la AOAC Con el Esterilizador STERRAD 100S

Test nº	Carrera	nº de Fallos / nº Testado	
		B. subtilis	C. Sporogenes
1	Sutura	0/60	0/60
	Porcelana	0/60	0/60
2	Sutura	0/60	0/60
	Porcelana	0/60	0/60
3	Sutura	0/60	0/60
	Porcelana	0/60	0/60

3.3. Método de Validación del STERRAD® Booster

Históricamente, el instrumental médico con lúmenes largos y estrechos han dejado un notable reto con los sistemas de desinfección y esterilización en relación con la dificultad de prelimpieza de estos instrumentos y la penetración restringida del agente esterilizante o desinfectante en los lúmenes largos y estrechos. Este problema es especialmente severo con objetos, tales como endoscopios flexibles fibroópticos, que contienen múltiples canales interconectados.

Para encajar este problema, ASP ha desarrollado un objeto patentado para utilizarlo en el Esterilizador STERRAD que manda el peróxido de hidrógeno y el plasma directamente al instrumental médico con lúmenes largos y estrechos durante el Proceso de Esterilización STERRAD. Este objeto, el cual es conocido como STERRAD Booster, se encaja a los orificios de los objetos con lúmenes de tal manera que deja paso a la esterilización del interior del lumen, tal y como endoscopios flexibles, en un ciclo normal de esterilización.

El Booster consiste en una fuente sellada de 160µl con un 59% por peso de peróxido de hidrógeno un mecanismo para perforar el sellado, y una etiqueta de seguridad para prevenir la perforación prematura y dejar que entre el peróxido de hidrógeno. Para utilizar el Booster, se retira la etiqueta de seguridad y la parte baja de la base del Booster se gira en posición de activado. Este mecanismo asegura que todos los Booster pueden determinarse visualmente para ser activados antes de su utilización. El Booster se encaja al objeto que contiene lumen para ser esterilizado utilizando el Adaptador STERRAD. El Adaptador está disponible en tres tamaños diferentes y están codificados por colores de acuerdo con el diámetro exterior del objeto al cual va a ser encajado.

3.3.1 Test de Eficacia con el STERRAD® Booster

Para demostrar la eficacia del Booster STERRAD y el Esterilizador STERRAD 100S para esterilizar objetos complejos con lúmenes, se realizaron test de eficacia conducidos en los cuales se colocaron 10⁶ esporas de B. stearothermophilus en tablillas de acero inoxidable y se insertaron en una posición de tres cuartos de distancia de la cabeza del control del final distante del centro en el canal de succión del tubo de inserción de un colonoscopio fibroóptico flexible. Esta localización representa la más difícil de esterilizar, aun así, la localización accesible en el colonoscopio y su consistencia con las guías de la AAMI TIR 12 para la evaluación de este tipo de objetos. Se eligió el canal de succión del colonoscopio porque este tipo de instrumental es el más largo y flexible de los endoscopios y el canal de succión contiene la mayor concentración de biocarga después de su utilización. Se encajó un Booster al canal irrigador en la cabeza de control y un segundo Booster al puerto de la biopsia. El endoscopio se colocó en una bandeja envuelta con dos pliegos de envoltura para esterilización de carga pesada de Spunguard . Dos bandejas, cada una de ellas conteniendo un colonoscopio se colocaron en el esterilizador, una en el estante de arriba y otra en el estante de abajo. Después, los colonoscopios se expusieron a medio ciclo de los largos del Esterilizador STERRAD 100S que fue diseñado para la esterilización de objetos que requerían la utilización del Booster. El test se repitió 9 veces y los resultados, los cuales se presentan en la Tabla 6, muestran que la esterilidad se obtuvo con las nueve replicas.

TABLA 6
Test de Esterilidad de Endoscopios Flexibles Conteniendo
10⁶ Esporas de B. Stearothermophilus en un Canal de Succión Después
de su Esterilización⁽¹⁾ Utilizando el Booster
del STERRAD® 100S

Tipo de Endoscopio	Test n°	Resultados del Test de Esterilidad	
		Endoscopio 1	Endoscopio 2
Colonoscopio	1	Estéril	Estéril
Colonoscopio	2	Estéril	Estéril
Colonoscopio	3	Estéril	Estéril
Colonoscopio	4	Estéril	Estéril
Colonoscopio	5	Estéril	Estéril
Colonoscopio	6	Estéril	Estéril
Colonoscopio	7	Estéril	Estéril
Colonoscopio	8	Estéril	Estéril
Colonoscopio	9	Estéril	Estéril

(1) Los Test fueron realizados con medio de los ciclos de Esterilización STERRAD® 100S

Los test también se realizaron con lúmenes de acero inoxidable de 500 mm de tamaño y 1.0mm de diámetro interno y con lúmenes de polietileno y Teflón de 2000 mm de tamaño y 1.0 mm de diámetro interno para determinar la eficacia del STERRAD Booster en el Esterilizador STERRAD 100S para la esterilización de objetos con lúmenes largos y estrechos. Estas dimensiones de lúmenes fueron seleccionadas para su evaluación puesto que contienen los diámetros internos más largos y estrechos de todo el instrumental médico construido con estos materiales, y además, cubren el tamaño y el diámetro interno de los objetos con lúmenes que tienen un interés práctico. Los resultados de este test han demostrado la capacidad del STERRAD Booster, cuando se utiliza con el Proceso de Esterilización STERRAD 100S, de demostrar una reducción logarítmica de 6 esporas de B. stearothermophilus a medio ciclo del Esterilizador STERRAD 100S, además de proveer por lo menos un SAL de 10^{-6} para objetos que contienen lúmenes estrechos y largos.

Si el instrumento no se ha limpiado de manera apropiada, la esterilización no puede asegurarse.

4.0 Monitorización del Sistema STERRAD® 100S

4.1 Control del Proceso

El Esterilizador STERRAD 100S tiene la capacidad de realizar dos ciclos diferentes. El tiempo estándar del ciclo del STERRAD 100S es de aproximadamente 55 minutos. El segundo ciclo es para esterilizar endoscopios flexibles y requiere un tiempo de aproximadamente 72 minutos. Ambos ciclos del Esterilizador STERRAD 100S son controlados por un microprocesador. Todos los parámetros críticos del proceso se monitorizan durante la operación del esterilizador. Al final de cada ciclo, se obtiene un informe impreso de los parámetros del proceso. Si cualquiera de los parámetros del proceso exceden sus límites aceptables, los cuales se establecieron por análisis estadísticos de test biológicos de eficacia, el ciclo de esterilización será cancelado y el informe impreso del ciclo nos mostrará la razón del mal funcionamiento. Operando dentro de estos límites del proceso, el Esterilizador STERRAD 100S, ha sido demostrado para proveer consistentemente un SAL mínimo de 10^{-6} .

4.2 Paquete de Test de Indicador Biológico

El Paquete de Test de Indicador Biológico STERRAD (BI) desarrollado para utilizarlo con el Esterilizador STERRAD 100 se puede también utilizar con el Esterilizador STERRAD 100S. El paquete de test consiste en una bandeja de plástico con una abertura de difusión restringida que termina en un compartimiento cerrado conteniendo un indicador químico y un indicador biológico. El indicador químico indica que el peróxido de hidrógeno una parte esencial del ciclo de Esterilización STERRAD, ha sido introducido en la cámara de esterilización. El indicador biológico consiste en una tira de papel conteniendo 10^6 esporas de Bacillus subtilis var. niger en una bolsa de Tyvek®. Aunque el Bacillus stearothermophilus fue determinado como la spora más resistente, el Bacillus subtilis var. niger (globigii) se utiliza como organismo indicador biológico porque, además de su alto grado de resistencia al proceso, es el que más fácilmente se cultiva para dejar una gran reproducción de esporas. El paquete de test fue diseñado para tener una mayor resistencia al proceso de Esterilización STERRAD que las esporas del Bacillus stearothermophilus en la carga, utilizada para validar el Esterilizador STERRAD a un SAL de 10^{-6} .

La bandeja que contiene el indicador biológico, el Indicador Biológico STERRAD II, que fue desarrollado para su utilización con el Esterilizador STERRAD 100 también se puede utilizar

con el Esterilizador STERRAD 100S. este indicador biológico contiene 10^6 esporas de Bacillus subtilis var. niger en una tira de papel situada al final de un tubo de plástico con final muerto que contiene Tyvek como una barrera microbiana en el final abierto. La bandeja que contiene el BI también está sellada en un paquete de Tyvek. Igualmente que con el paquete de test BI, la bandeja que contiene el BI se diseñó para tener una mayor resistencia al proceso de Esterilización STERRAD 100S que las esporas de Bacillus stearothermophilus en la carga de validación que fue utilizada para validar el Esterilizador STERRAD a un SAL de 10^{-6} .

5.0 Seguridad de los Instrumentos Esterilizados

5.1. Funcionalidad de los Productos Médicos

En orden de la función y el valor como un esterilizador, cualquier sistema esterilizante, no importa lo eficaz que pueda ser en matar a los organismos, no deberá perjudicar o afectar negativamente las propiedades funcionales del instrumental médico. El efecto del proceso de Esterilización STERRAD en las propiedades funcionales del instrumental médico ha sido estudiado en un laboratorio. Los test de laboratorio fueron realizados con material médico específico para cualificar el efecto de la exposición a repetidos ciclos de esterilización con el STERRAD a las propiedades funcionales del instrumental.

5.1.1. Test de Laboratorio de Funcionalidad

Los test de laboratorio de funcionalidad se realizaron con instrumental que representaba una gran parte de materiales incluyendo metales, plásticos, gomas y superficies ópticas las cuales deben de mantener sus propiedades tales como mantenerse afilados, flexibles, con claridad óptica, descargas eléctricas, etc. después de haber sido esterilizados repetitivamente. La lista de instrumental evaluado se presenta en la Tabla 7. La tabla, además describe la propiedad medida y el número total de ciclos de esterilización a los cuales los objetos fueron expuestos. En todos los test, el instrumental fue manipulado entre ciclos de esterilización para simular el uso actual del producto. Los objetos circulados en un total de 50 ciclos excepto para aquellos que estaban construidos con goma de látex natural que fueron expuestos a tres ciclos de esterilización. El número total de 50 ciclos se eligió para instrumental que normalmente recibe esterilización y uso repetitivo. Si no se ha visto ningún efecto en 50 ciclos, es como efectos adversos inusuales pueden ocurrir como resultado de exposiciones adicionales. Para los artículos de goma de látex natural los cuales están fabricados para un sólo uso, o como máximo tres usos se eligió el realizar 3 ciclos. Los artículos de goma de látex natural, tales como Penrose Drains, son objeto de efectos adversos en otras formas de esterilización, lo cual es una de las razones por las que toman la categoría de un sólo uso o uso limitado dentro del instrumental médico. Los test de funcionalidad se realizaron de acuerdo con el protocolo del fabricante del instrumento, siempre y cuando estaba al alcance, o por procedimientos de test cuantificados desarrollados por ASP. Después de la exposición del número de ciclos especificados del Esterilizador STERRAD, todo el instrumental evaluado pasaron los test de funcionalidad del fabricante y demostraron que no había un reto estadístico significativo en las propiedades de funcionalidad medidas. Estos resultados demuestran que las propiedades funcionales de los objetos testados no se vieron afectados por la exposición repetida a los ciclos del Esterilizador STERRAD.

TABLA 7

**Instrumental Médico Representativo Evaluado para la Compatibilidad
con el Sistema de Esterilización STERRAD® 100S
Después de Repetidas Esterilizaciones**

<i>Objeto</i>	<i>Propiedad Evaluada</i>	<i>Ciclos Totales</i>
Resectoscopio	Potencia de Salida	50
Fórceps	Propiedades Mecánicas	50
Desfibrilador y Electrodo Internos	Potencia de salida comparada con la carga tomada	50
Instrumental de Microcirugía	Evaluación subjetiva del Instrumento Apariencia de afilado por observación visual y Funcionalidad mecánica de las partes móviles.	50
Endoscopio Flexible Fibroptico	Control de los Ángulos y Lentes	50
Látex Penrose Drain	Test de bloqueo y roturas	3

ASP tiene un amplio programa de test con más de 150 fabricantes de instrumental médico para establecer la compatibilidad del material de sus instrumentos con el Proceso STERRAD®. Existe asesoramiento para la compatibilidad de materiales de 46 compañías documentando la compatibilidad de sus instrumentos con el sistema de Esterilización STERRAD y esta lista se está constantemente poniendo al día y expandiéndose. El éxito de este programa es proveer al usuario del Esterilizador STERRAD la información más completa posible sobre la compatibilidad de materiales así como asegurar que el futuro del instrumental médico tiene una compatibilidad óptima con el Proceso STERRAD.

Para obtener una comparación relativa de las propiedades de compatibilidad de los materiales con los Sistemas STERRAD 100S y el STERRAD 100, se utilizaron 21 materiales de instrumental médico y se procesaron en un total de 100 ciclos de esterilización en cada uno de los esterilizadores. Después de cada 10 ciclos los ejemplos se inspeccionaron buscando señales de degradación, por ejemplo: roturas, decoloración, etc. La compatibilidad del material de cada instrumento se prorrateó en una escala de 1 a 5. Un cinco (5) indicaba que no había sufrido cambios así como una excelente compatibilidad, y un uno (1) indicaba un cambio significativo así como la no compatibilidad. Los resultados de este estudio, los cuales se presentan en la Tabla 8, indican que el proceso de Esterilización STERRAD 100S tiene mejor o igual compatibilidad con los materiales de instrumental médico que el proceso de Esterilización STERRAD 100.

TABLA 8

Prorratesos de Compatibilidad de Materiales en los Sistemas de Esterilización STERRAD® 100S y STERRAD® 100

MATERIALES	STERRAD® 100S	STERRAD® 100
Metales		
Aluminio	5	5
Brass (Non -Plated)	4	3
Monel	5	5
Acero Inoxidable	5	5
No Metales		
Vidrio	5	5
Filtro de Fibra de Vidrio	5	5
Plásticos y Elastomers		
Polipropileno	5	5
Polietileno	5	5
Teflon	5	5
Kratón	5	5
PVC	5	5
Silicona	5	5
Eva	5	5
Poliestireno	5	5
Neopreno	4	2
Policarbonato	5	5
Goma de Látex	4	2
PMMA	3	1
Delrin	3	2
Poliuretano	5	5
Nylon	3	1
Mean & STD DEV	4.6±0.7	4.0±1.5
TOTAL	96	85
1. Cambios significativos después de 100 ciclos - compatibilidad mala 2. Algunos cambios después de 100 ciclos - compatibilidad regular 3. Pequeños cambios visuales después de 100 ciclos - compatibilidad buena 4. Muy pequeños cambios después de 100 ciclos - compatibilidad muy buena 5. No hay ningún cambio después de 100 ciclos - compatibilidad excelente		

NOTA: Puesto que el material de construcción del instrumental médico puede cambiar con el tiempo y algún instrumento delicado, tal como endoscopios fibroópticos flexibles con diámetros pequeños, y se sabe que son sensibles a los procesos de esterilización, se deberá de contactar con el fabricante del nuevo instrumento antes de esterilizarlo en el Esterilizador STERRAD. Celulosas, líquidos y materiales altamente absorben no son apropiados para utilizarlos con el Sistema de Esterilización STERRAD.

5.2. Seguridad para la Utilización con los Pacientes

El instrumental médico y los materiales médicos utilizados comunmente y esterilizados con el Sistema de Esterilización STERRAD fueron sometidos a una gran cantidad de test de toxicidad como parte de los estudios originales de biocompatibilidad realizados con el Sistema de Esterilización STERRAD.

Citotoxicidad. El test de citotoxicidad es válido como método de pantalla para la biocompatibilidad de materiales intencionados para la utilización en instrumental médico. Puesto que este tipo de test son muy sensitivos, algunos materiales con historial de seguridad clínica de utilización pueden producir respuestas citotóxicas positivas.

El instrumental médico y los materiales fueron testados por la extracción mínima media esencial (MEM) de solución de cultivo para el método de respuesta de toxicidad. En todos estos test, la bioreactividad del instrumental y material, después de ser procesados en el Esterilizador STERRAD, fue comparable con la bioreactividad de los materiales e instrumental antes de su esterilización.

Toxicidad Sistemática Aguda. Estos test demostraron la sintomatología y la letalidad causada por una sustancia. No se obtuvo respuesta tóxica en ratones inyectados con extractos de materiales esterilizados en el Sistema de Esterilización STERRAD.

Irritación Ocular. Los test de irritación ocular tienen un significado sensitivo de identificar sustancias que pueden causar irritación local en las superficies así como irritación mucosa. Extractos de materiales esterilizados con el Sistema de Esterilización STERRAD no mostraron que produjesen irritación durante la realización de estos test.

Test Intracutáneo. Este test es utilizado para determinar el efecto irritante de algún residuo de lejía presente en extractos de los materiales testados. No se observó irritación en conejos a los que se les inyectó intracutáneamente con extractos de materiales esterilizados en el Sistema de Esterilización STERRAD.

Compatibilidad con la Sangre. Se realizaron test para la hemólisis y activación complementaria para establecer la compatibilidad de materiales que contenían sangre y eran esterilizados con el sistema de Esterilización STERRAD. Estos test están diseñados respectivamente, para detectar el potencial de los materiales que causan celdas de sangre para Lise y que inician ciertas respuestas inflamatorias. Los resultados, demostraron que el proceso de Esterilización STERRAD no causó a los materiales que eran seguros el llegar a ser inseguros en el sentido de compatibilidad con la sangre.

Basado en la información de biocompatibilidad extensiva disponible en el Esterilizador STERRAD 100, y la utilización histórica de este producto, el Esterilizador STERRAD 100 fue utilizado como base para la comparación de biocompatibilidad del STERRAD 100S. Los test de citotoxicidad, toxicidad sistemática aguda e intracutáneo se realizaron en ciertos materiales esterilizados en el Esterilizador STERRAD 100S, y demostraron que tiene una biocompatibilidad equivalente a la que se observó con el STERRAD 100, y que el instrumental médico procesado en el STERRAD 100S no poseía ningún riesgo a la salud de los pacientes o al personal clínico que maneja el instrumental.

6.0 Seguridad del Trabajador

6.1. Exposición al Peróxido de Hidrógeno

El Sistema de Esterilización STERRAD ha sido diseñado para prevenir al personal hospitalario del contacto con el peróxido de hidrógeno en tanto la fase de líquido o de vapor. Para prevenir al trabajador de la exposición de peróxido de hidrógeno líquido, el 59% nominal de solución de peróxido de hidrógeno que se requiere para el proceso de esterilización está empaquetado y sellado en un cassette. El cassette patentado contiene un indicador químico de goteo en cada cara del paquete que cambia de amarillo a rojo cuando se ha derramado peróxido de hidrógeno líquido o en vapor. Este indicador químico es visible a través de una envoltura de plástico que protegerá al personal que está utilizando el cassette de la solución de peróxido de hidrógeno en el caso que se produzca una pérdida de peróxido de hidrógeno. Si el indicador ha cambiado de color, no se deberá de retirar la bolsa de plástico del cassette. Una vez que el cassette se ha colocado en el esterilizador avanza automáticamente al interior de la máquina eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido mientras que se está manejando el cassette. Después de cinco ciclos de esterilización, el cassette utilizado es expulsado automáticamente a una caja recolectora de cassettes para su reciclaje eventual. Además de todo esto, no es necesario que el personal maneje el cassette después de que se haya insertado en el Esterilizador STERRAD.

El esterilizador inyecta el peróxido de hidrógeno en la cámara del esterilizador donde se vaporiza en unas condiciones de presión reducida que ocurre durante el ciclo de esterilización. Durante el bombeado antes del tratamiento de plasma, o durante el bombeado después de que el ciclo se ha completado, todo el vapor se retira de la cámara y pasa a través de un filtro que está especialmente diseñado para la descomposición del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. La monitorización del área en torno al Esterilizador STERRAD 100S durante la operación ha demostrado que la concentración de peróxido de hidrógeno en la atmósfera es menor que el límite establecido por la OSHA de 1.0 ppm. La utilización normal del Esterilizador STERRAD 100S además no está asociada a lo concerniente sobre emisiones de productos químicos en la atmósfera.

6.2. Emisión de Radio Frecuencia (RF)

La potencia de RF que se utiliza para generar la baja temperatura del gas plasma en el Esterilizador STERRAD 100S solo se puede conectar cuando la puerta de la cámara del esterilizador está cerrada y la cámara está al vacío. La energía de RF opera a una frecuencia probada por la FCC (Federal Communications Commission) para aplicaciones industriales. Además, la unidad está respaldada por la FCC Clase A sobre los estándares de emisiones de interferencia electromagnéticas. El Sistema de Esterilización STERRAD además es aprobado por la IEC CISPR y el VDE 81 Eléctrico, las organizaciones más estrictas para la emisión de las emisiones de RF.

7.0. Sumario

El desarrollo del Sistema de Esterilización STERRAD 100S es una continuación de la tradición de Johnson & Johnson de liderazgo en el desarrollo y validación de los procesos de esterilización. Johnson & Johnson desarrolló el primer sistema de esterilización por vapor que se comercializó para productos médicos en 1889 y desde entonces juega un papel de liderazgo. Para seguir manteniendo esta tradición, en 1992, ASP introdujo el Esterilizador STERRAD 100, el primer proceso de esterilización comercial que utiliza peróxido de hidrógeno y plasma a baja temperatura para esterilizar rápidamente instrumental médico y proveer productos que están libre de residuos tóxicos y listos para su utilización inmediata después de su esterilización. El Esterilizador STERRAD 100S es una demostración del compromiso de ASP que continuamente provee “mejor medicina” en el cuidado de la salud con los pacientes y con el personal hospitalario.

Bibliografia

1. Jacobs, P. T. Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, In *Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low-Temperature Technology*, de. Robins, D.S., Communicore, Newport Beach, CA, pp.73-84 (1996)
2. Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Standards and Recommended Practice, Volume 1; Sterilization* (1992).
3. Pflug, I.J. *Microiology and Engineering of Sterilization Processes*. Eighth de. Minneapolis, MN: University of Minnesota Environmental Sterilization Laboratory, Septiember 1996 printing.