

Exposición del operador al Óxido de Etileno con un TWA de 8 horas con el EOGas™ Series 4® de Andersen en el peor de los casos

El estudio de exposición del operador¹ del EOGas Series 4 de Andersen, que realizó Andersen Scientific, Inc., se llevó a cabo con el objetivo de establecer la concentración (TWA²) diaria promedio de Óxido de Etileno (EtO) en una habitación de esterilización, en la que se utilizó un EOGas Series 4 de Andersen para esterilizar y airear una carga estándar. Este estudio se realizó utilizando ambos ciclos, el de tres y el de cinco horas.

El monitoreo del operador se realizó con análisis directo de aire en dos locaciones dentro de la habitación de esterilización—locación (1) en el esterilizador mismo durante la descarga y la ubicación (2) en el escritorio del técnico. Las muestras de aire se recolectaron utilizando una bomba de muestra de gas y una bolsa recolectora. Las muestras recolectadas se analizaron cuantitativamente utilizando cromatografía de gas—el aparato de detección de Óxido de etileno más sensible que está disponible.

MATERIALES Y EQUIPO:

- Esterilizador EOGas Series 4 de Andersen
- Cromatografía de gas Shimadzu y detector
- Bombas de muestra de gas de Andersen, bolsas de recolección de aire y dos temporizadores
- Jeringas tipo Hamilton herméticas al gas: con rangos de 10µl a 1500ml
- Indicadores biológicos auto-contenidos (min. pop. 1x10⁶)
- Incubadora calibrada
- Carga estándar (productos esterilizados en el esterilizador Series 4):

- 10 tubos AN10 sellados en bolsas de polietileno/polisurilín
- 2 batas para paciente envueltas en envoltura CSR
- 1 bomba de sumidero AN42 envuelta en envoltura CSR
- 6 pares de guantes de látex sellados en un empaque *Seal & Peel*.
- 10 aplicadores con punta de algodón sellados en un empaque *Seal & Peel*.
- 30 suturas PPE en bolsas de aluminio, y después selladas en bolsas de papel autosellable/plástico.
- 4 hemostatos sellados en envolturas *Seal & Peel*.
- 12 jeringas selladas en bolsas de papel autosellable/plástico.
- 10 ampollas de vidrio selladas en bolsas de papel autosellable/plástico
- 1 cartucho AN1004 EOGas™ de Andersen.
- 2 Humidichips colocados en un Humiditube

Los productos se colocaron en una bolsa de esterilización Series 4 PE/Nylon/PE de 22 pulg. x 36 pulg. 5mil

MÉTODO:

Condiciones ambientales

Los cuatro ciclos que se realizaron bajo el protocolo de Andersen Scientific 021605S4 se llevaron a cabo en un laboratorio que medía 1800 pies³. Se desactivó el sistema de flujo de aire en la habitación, y se bloquearon y/o cerraron todos los conductos de recirculación, creando un ambiente estático sin circulación o intercambio de aire (el peor de los casos de exposición del operador).

¹No. de protocolo de Andersen Scientific: 021605S4, Título: Evaluación del esterilizador Series 4 EOGas / Anprolene de Andersen: Exposición del operador en una habitación con cero cambios/movimiento de aire en un término de 8 horas de trabajo (TWA).

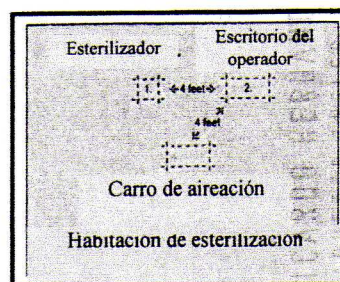
²Promedio pesado de tiempo—una muestra de aire de 8 horas.

EOGas™ y Series 4® son marcas registradas de Andersen Sterilizers, Inc.

El rango de la temperatura ambiente promedio en el periodo de prueba fue de 72°F y 79°F con una humedad relativa de 19.0 – 22.0%.

Esterilización y descarga

Cada ciclo de esterilización se realizó utilizando un cartucho AN1004 EOGas (liberación neta media de 17.55g). Los ciclos se cargaron con una “carga estándar”. Se procesaron tres ciclos utilizando el ciclo de tres horas, y un ciclo utilizando el ciclo de cinco horas. Al final de las fases de exposición cronometradas, se dejó que el esterilizador EOGas Series 4 de Andersen ventilara cada bolsa de esterilización por un término de 30 minutos. Después de cada periodo de ventilación, se abrió la puerta del esterilizador, se desconectaron las bolsas de esterilización del tubo de purga, se retiraron los aparatos con cuidado, uno por uno, y se colocaron en un carro metálico de aireación en donde se dejaron airear por el resto del estudio. La bomba de muestra de gas y la bolsa de recolección se colocaron a la altura de la zona de aspiración (aprox. 62 pulg.) y aproximadamente a 12 pulgadas del esterilizador durante el procedimiento de descarga. Después de que se descargó el esterilizador, se colocó en el escritorio del técnico—aproximadamente a 4 pies de los aparatos que estaban aireando en el carro y del esterilizador—ver el siguiente diagrama:



Todas las muestras de aire se cuantificaron utilizando Cromatografía de gas.

RESULTADOS:

Concentración de Óxido de Etileno detectada (ppm)

No. de estudio	Dur. de ciclo	Cálc. ppm	Reportado
1	3 horas	0.17ppm	<0.25ppm
2	5 horas	0.21ppm	<0.25ppm
3	3 horas	0.19ppm	<0.25ppm
4	3 horas	0.48ppm	0.48ppm
PROMEDIO:		0.26ppm	<0.31ppm

Todas las muestras de aire estuvieron por debajo del límite TWA (Promedio pesado de tiempo) de 1.0ppm establecido por la OSHA, así como del límite de acción de 0.5ppm. Aunque este estudio indica que los niveles de EtO son seguros dentro de una habitación con cero cambios en el aire, recomendamos un mínimo de diez intercambios de aire por hora.

Daryl L. Woodman, B.Sc.
Andersen Scientific, Inc., 14 de marzo de 2005

Aprobado por: Natalie Smith (Firmado)