

# Exposición del operador al Óxido de Etileno con el EOGas™ Series 4® de Andersen en el peor de los casos

El estudio de exposición del operador<sup>1</sup> del EOGas Series 4 de Andersen, que realizó Andersen Scientific, Inc., se llevó a cabo con el objetivo de establecer la concentración (STEL<sup>2</sup>) diaria promedio de Óxido de Etileno (EtO) en las inmediaciones del esterilizador EOGas Series 4 de Andersen durante el procedimiento de descarga en una habitación con cero cambios de aireación. Este estudio se realizó con la carga de esterilización aireándose dentro de la habitación y con la carga ya fuera de la habitación—más adelante se presenta una tabla comparativa.

El monitoreo del operador se realizó con análisis directo de aire en seis puntos dentro de la habitación de esterilización. 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 hay 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 un temporizador  
Jeringas Hamilton herméticas a gas: con rangos de 10µl a 1500ml  
Indicadores biológicos auto-contenidos (min. pop. 1x10<sup>6</sup>)  
Incubadora calibrada  
Carga estándar (productos esterilizados en el esterilizador Series 4):

- 10 tubos AN10 sellados en bolsas de polietileno/polisurlin
- 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 empaques *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 seis ciclos que se realizaron bajo el protocolo de Andersen Scientific 101104S4 se llevaron a cabo en un laboratorio que medía 1800 pies<sup>3</sup>. 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).

<sup>1</sup> No. de protocolo de Andersen Scientific: 101104S4, Título: Evaluación del esterilizador Series 4 EOGas de Andersen: Exposición del operador en una habitación con cero cambios/movimiento de aire

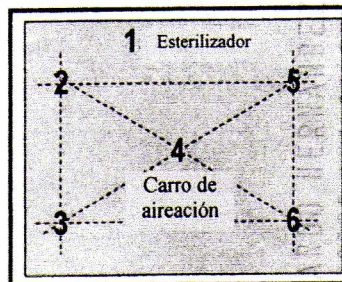
<sup>2</sup> Límite de exposición a corto plazo—una muestra de aire de 15 minutos.

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 75°F con una humedad relativa de 46.0 – 60.0%.

### Esterilización y descarga

Cada ciclo de esterilización se realizó utilizando un cartucho AN1004 EOGas (liberación neta media de 18.10g). Los ciclos se cargaron con una “carga estándar” y se procesaron utilizando el ciclo de exposición de tres horas. Al final de las fases de exposición, 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, o bien, se colocaron en una bolsa azul en la que se retiraron del laboratorio. La bomba de muestra de gas y la bolsa de recolección se colocaron en un banco a la altura de la zona de aspiración (aprox. 62 pulg.) y aproximadamente a 12 pulgadas del esterilizador durante el procedimiento de descarga. Cada procedimiento de descarga tomó un promedio de 58 segundos. Se tomaron seis muestras de aire en seis locaciones diferentes—se tomaron muestras de cada locación por 2.5-minutos, comenzando en la ubicación (1)—el esterilizador, y siguiendo en secuencia con las diferentes locaciones en la habitación— ver el siguiente diagrama:



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

## RESULTADOS:

### Concentración de Óxido de Etileno detectada (ppm)

Carga de aireación en lab.	Carga retirada del lab.
3.03	1.40
3.44	1.58
1.76	1.76
<b>PROM: 2.74</b>	<b>1.58</b>

Todas las muestras de aire estuvieron por debajo del límite STEL de 5.0ppm, establecido por la OSHA. 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., 17 de noviembre de 2004

Aprobado por: Natalie Smith (Firmado)