

# Estudo Comparativo dos Níveis de Peróxido de Hidrogênio Ambiental dos Esterilizadores de Baixa Temperatura STERRAD® e Equipamento de Peróxido de Hidrogênio Vaporizado Revelam Diferenças Notáveis

## INTRODUÇÃO

O aumento do uso de esterilização terminal para dispositivos médicos críticos e sensíveis a temperatura conferiu um aumento na utilização de métodos de esterilização a baixa temperatura. Sistemas STERRAD® e esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado oferecem ciclos de esterilização mais curtos e utilizam peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), um agente esterilizante com perfil mais seguro que esterilizadores por óxido de etileno (EtO). Consequentemente, esses esterilizadores tem se tornado amplamente usados para o reprocessamento de instrumentos sensíveis a temperatura e umidade.

Existem normas de segurança vigentes para assegurar que concentrações de peróxido de hidrogênio ambiental permaneçam em níveis seguros. O Limite Permitido de Exposição da OSHA (LPE OSHA) para peróxido de hidrogênio é atualmente 1 ppm, que é igual ao Valor Limite (VL) da "American College of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH). Enquanto esse limite de concentração é uma média ao longo do tempo (calculada em um período de 8 horas), a ACGIH também possui um Limite de Exposição de Curto Prazo (LECP), que declara que em nenhum momento a exposição deve exceder 5 ppm. Esses limites são muito baixos, e tem a intenção de assegurar a segurança do trabalhador em um ambiente de trabalho em conformidade.

## PROBABILIDADE DE EXPOSIÇÃO: UMA PERSPECTIVA TECNOLÓGICA

Fabricantes desenvolvem seus sistemas para assegurar que a exposição ao peróxido de hidrogênio ambiental seja mantido no mínimo. A Advanced Sterilization Products afirma que o uso da fase de gás plasma no processo do esterilizador STERRAD® dissocia o peróxido de hidrogênio que não reagiu em oxigênio e água, eliminando a necessidade de aeração. Como alternativa, os esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado passam o peróxido de hidrogênio através de um conversor catalítico onde ele é reduzido a água e oxigênio.

De acordo com as normas ambientais que regulam a exposição ao peróxido de hidrogênio, um estudo foi conduzido para determinar as diferenças nas emissões para ambos esterilizadores STERRAD® e de peróxido de hidrogênio vaporizado.

---

**Em nenhum momento a exposição de curto prazo pode exceder 5 ppm.**

---

## VISÃO GERAL

### METODOLOGIA DO ESTUDO

O estudo foi uma simples comparação entre quatro sistemas de esterilização a baixa temperatura - dois de cada fabricante. Os esterilizadores dos dois fabricantes são esterilizadores em uso clínico.

Sistemas testados:

- STERRAD® 100NX™
- STERRAD® NX™
- Esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vaporizado modelo 1
- Esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vaporizado modelo 2

### TESTE AMBIENTAL CONTÍNUO

Sensores de monitoramento contínuo foram colocados no topo e na frente dos esterilizadores para medir as concentrações de peróxido de hidrogênio próximo aos esterilizadores. Os testes foram realizados utilizando sensores ChemDAQ Steri-Trac, que foram conectados a um laptop para registrar os dados. Os sensores foram especialmente desenvolvidos para medir concentrações muito pequenas de peróxido de hidrogênio e produzem uma resposta linear com o aumento das concentrações de peróxido de hidrogênio.

Os dados foram registrados iniciando no começo de cada ciclo e finalizando dez minutos após a conclusão do ciclo. Quando o ciclo foi concluído, a porta do esterilizador foi aberta.

Uma série de ciclos foi realizada em cada um dos esterilizadores utilizando diferentes ciclos e cargas na câmara para determinar se essas variáveis afetavam os níveis de concentração de peróxido de hidrogênio ambiental durante e após a realização dos ciclos. Além disso, os ciclos foram realizados ao longo de um dia inteiro para simular os efeitos potenciais do uso contínuo nas concentrações de peróxido de hidrogênio ambientais.

### CICLOS DOS ESTERILIZADORES

Cada esterilizador realizou ciclos por duas vezes com câmara cheia ou vazia através das combinações abaixo mostradas na tabela 1.

Ciclos STANDARD da STERRAD®, e ciclos para materiais com lúmen e sem lúmen do outro equipamento são tipicamente usados para esterilizar instrumentais em geral. Ciclos FLEX da STERRAD® e o ciclo para endoscópios flexíveis são reservados para esterilizar endoscópios flexíveis.

Esterilizador	Tipos de Ciclos	Número de Ciclos
STERRAD® 100NX™ System	STANDARD, FLEX	2
STERRAD® NX™ System	STANDARD, ADVANCED	2
Esterilizador de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> vaporizado modelo 1	Materiais com lúmen e endoscópios flexíveis	2
Esterilizador de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> vaporizado modelo 2	Materiais com lúmen e sem lúmen	2

Tabela 1.

### CARGAS COM CÂMARA COMPLETA

Cargas padrão contém instrumentais que tipicamente podem ser reprocessados usando o ciclo apropriado:

Carga Padrão	Carga de Endoscópio Flexível
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caixa de esterilização</li> <li>• Tapete de silicone ~ 23 x 56cm</li> <li>• Componentes plásticos e de aço inoxidável diversos</li> <li>• Utilizados para ciclos STANDARD da STERRAD®, e ciclos para materiais com lúmen e sem lúmen do outro equipamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caixa de esterilização</li> <li>• Tapete de Silicone ~ 23 x 56cm</li> <li>• 1 endoscópio flexível</li> <li>• Utilizados para os ciclos FLEX da STERRAD® e para endoscópios flexíveis do outro equipamento.</li> </ul>

## VISÃO GERAL

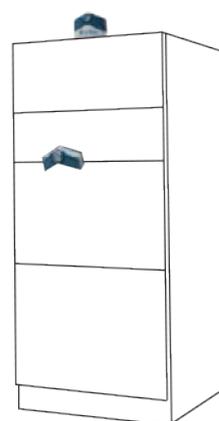
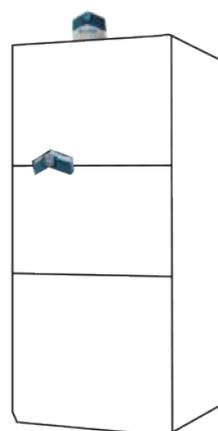
### POSICIONAMENTO DOS SENSORES

Os Sensores foram colocados em posições similares para todos os esterilizadores: no topo do esterilizador (topo) e diretamente acima da porta do esterilizador (frente).

### SISTEMAS STERRAD®



### Esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vaporizado



## RESULTADOS

Em todos os casos, não ocorreram emissões notáveis dos esterilizadores durante um ciclo ativo (tempo entre o início e o fim de cada ciclo). Entretanto, foi observado medições de emissões significativas de peróxido de hidrogênio quando as portas do esterilizador de peróxido de hidrogênio vaporizado (modelos 1 e 2) foram abertas logo após a conclusão de cada ciclo.

**Picos variando de 5 ppm até 17 ppm ocorreram após a porta da câmara foi aberta para o esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> modelo 2.** Não ocorreu nenhuma variação observada entre os tipos de ciclo ou quando a câmara estava completa ou vazia.

**Para o esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> modelo 1 foi observado picos de concentração variando de 7 ppm até 20 ppm após a porta da câmara ser aberta (Gráficos 2 e 4).** Esses picos na concentração sugerem uma nuvem de vapor de peróxido de hidrogênio subindo a partir da câmara aberta de cada esterilizador. Cada pico na concentração foi consideravelmente acima dos limites de exposição máximos da ACGIH de 5 ppm para exposição de curto prazo. Sensores diretamente acima das portas desses esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado mediram essas concentrações por 10 minutos logo após o ciclo ter concluído. Ademais, essa área onde está o sensor está próxima a onde um operador estaria para remover a carga da câmara.

---

### O esterilizador de peróxido de hidrogênio vaporizado modelo 1 apresentou picos de concentração variando de 7 ppm até 20 ppm.

---

---

### Os Sistemas STERRAD® 100NX™ e STERRAD® NX™ não registraram valor acima de 0,3 ppm em nenhum momento.

---

O esterilizador de peróxido de hidrogênio vaporizador modelo 1 foi desenvolvido com aberturas de extração acima da porta sugerindo a intenção de reduzir a exposição do operador ao vapor. Apesar disso, o sensor colocado na frente do esterilizador modelo 1 ainda registrou concentrações logo após a abertura da porta da câmara no limite e acima do limite de exposição de curto prazo da ACGIH de 5 ppm em todos os casos mensurados.

Em comparação, para os sistemas STERRAD® 100NX™, independente do tipo de ciclo, os resultados de ambos os sensores mostraram que as concentrações de peróxido de hidrogênio foram bem abaixo dos limites de exposição de curto prazo da ACGIH. **A leitura mais alta medida para o Sistema STERRAD® 100NX™ foi de 0,3 ppm (Gráficos 1 e 3). Resultados para o Sistema STERRAD® NX™ foram muito similares ao Sistema STERRAD® 100NX™, nunca registrando um valor acima de 0,2 ppm.**

## ANÁLISE DAS MEDIÇÕES

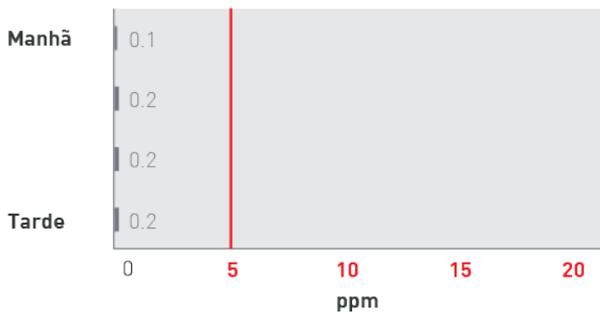
As barras cinzas indicam os níveis de pico de concentração medidos. Barras vermelhas indicam níveis de concentração acima do limite permitido da ACGIH de 5 ppm.

### SISTEMA STERRAD® 100NX™



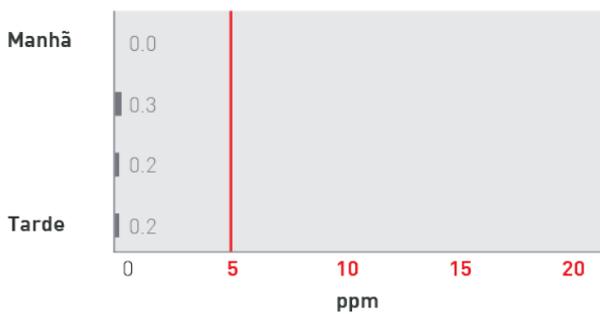
**Gráfico 1.**

Ciclos FLEX do Sistema STERRAD® 100NX™

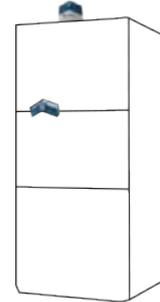


**Gráfico 3.**

Ciclos STANDARD (PADRÃO) da STERRAD® 100NX™

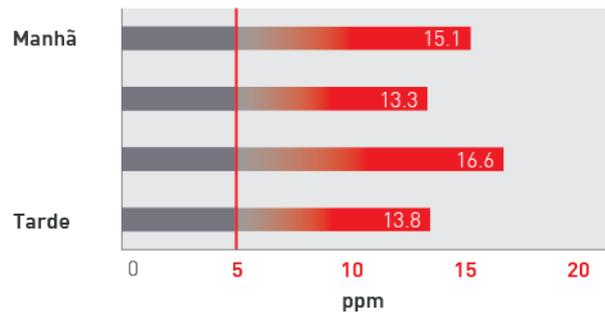


### Esterilizador de peróxido de hidrogênio vaporizado modelo 1



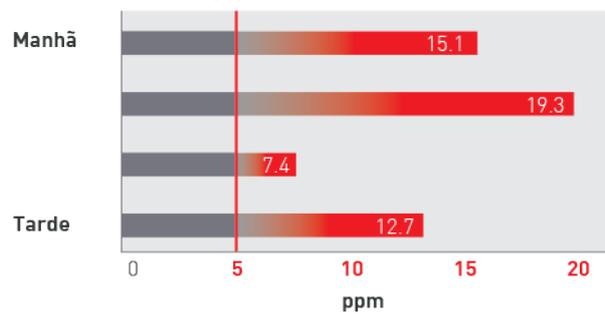
**Gráfico 2.**

Ciclos para endoscópios flexíveis do esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> modelo 1



**Gráfico 4.**

Ciclos para materiais com lúmen do esterilizador de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> modelo 1



**Key**

- Acima dos limites permitidos pela ACGIH [5 ppm]
- Picos de concentração (ppm)

## CONCLUSÃO

No teste de monitoramento contínuo de emissões de peróxido de hidrogênio para quatro esterilizadores a baixa temperatura, Sistema STERRAD® 100NX™, Sistema STERRAD® NX™, Esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado modelos 1 e 2, monitores foram posicionados no topo e na frente dos esterilizadores. Os dois esterilizadores STERRAD® utilizam uma fase de gás plasma resultando em menores emissões mensuráveis de peróxido de hidrogênio - nenhuma maior que 0,3 ppm. Contrainstado, os dois esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado modelos 1 e 2 produziram emissões significativas de peróxido de hidrogênio, variando entre 5 e 20 ppm cada vez que a porta da câmara foi aberta. A localização dos sensores que realizaram essas medições sugerem que nuvens de peróxido de hidrogênio podem ser emitidas diretamente na zona de respiração do operador que abre a porta do esterilizador para remover a carga. Os resultados do teste sugerem que quando as portas dos esterilizadores são abertas no fim dos ciclos, as emissões de peróxido de hidrogênio dos esterilizadores de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vaporizado modelos 1 e 2 foram 67 vezes mais concentradas que aquelas dos esterilizadores STERRAD®.

**O resultado desse estudo sugere que os Sistemas STERRAD®, que utilizam a fase de gás plasma para dissociar o peróxido de hidrogênio durante o ciclo de esterilização, pode ser mais efetivo em limitar as emissões de peróxido de hidrogênio quando comparado com os esterilizadores de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vaporizado, que somente passam o peróxido de hidrogênio através de um conversor catalítico.** Nesse sentido, pode-se inferir que a fase de gás plasma do Sistema STERRAD® mais adequada para assegurar a saúde e segurança dos trabalhadores.

### Referências

1. Occupational Safety & Health Administration website - [https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/data/CH\\_246600.html](https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/data/CH_246600.html)
2. 2014 TLVs and BEIs Based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices, ACGIH®, p5
3. Material técnico do fabricante do equipamento de peróxido de hidrogênio vaporizado modelos 1 e 2.

### Divulgação e Reconhecimento

A pesquisa foi desenvolvida e executada pela Actionable Research, uma empresa de pesquisa independente em conjunto com ChemDAQ Inc, um fabricante de sistema de monitoramento de segurança ambiental. O patrocinador da pesquisa foi a Advanced Sterilization Products. Todos os dados foram coletados pela equipe da ChemDAQ.

Para mais informações consulte um representante de vendas ou educador ASP