

# H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Rückstände nach Sterilisation mit Niedertemperatur mit einem STERIS®

Nina RANJIT: ZSVA-Mitarbeiterin  
Marc LAURENT: ZSVA-Mitarbeiter

In Zusammenarbeit mit AF. Dumet,  
A. Sinibaldi und A. Roix

**CHU Rouen**

Donnerstag, den 21. Juni 2018



# Hintergrund der Studie

---

Sterilisation mit Niedertemperatur mit  $\text{H}_2\text{O}_2$ : **Theoretisch** keine Wasserstoffperoxidrückstände nach Zyklusende.

*In der Praxis ... Bemerkungen von Mitarbeitern «Reizungen Hals, Nase und Haut sowie Geruch beim Öffnen des Sterilisators und beim Hantieren mit und Verteilen von MP»*

Also ... nur Einbildung oder Tatsache?

Um auf Nummer sicher zu gehen: Durchführung von Messungen, um Vorhandensein objektiv zu prüfen.

# Eigenschaften von Wasserstoffperoxid

- Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ): Farblose, mit Wasser mischbare Flüssigkeit
- Biozide Substanz, starkes Oxidationsmittel, Bleichmittel, Desinfektionsmittel
- Zersetzung gemäss  $2 H_2O_2 \rightarrow 2 H_2O + O_2$
- Natürlich vom Organismus hergestellt



## Toxizität

- Akut:
  - Reizt bei hoher Konzentration Haut und Augenschleimhäute
  - Reizt ab 3,3 ppm ( $5mg/m^3$ )\* Nase, Hals und Atemwege
  - (Chronisch: Gelbliche Pigmentflecken auf der Haut und Ausbleichen der Haare Verschwindet nach Expositionsende)
- Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität: **keine Daten für den Menschen** (Toxizität bei Tieren)

# Expositions-Grenzwerte\*

Land	MAK-8h (ppm)	MAK (ppm)	Referenzorganisation
Frankreich	1	<i>Keine Angaben</i>	INRS
USA	1	<i>Keine Angaben</i>	OSHA und NIOSH
Deutschland	0,5	0,5	MAK

- **MAK-8h (oder AGW)** : Maximale Arbeitsplatzkonzentration über 8h, kann kurzfristig überschritten werden solange der KWG (wenn es ihn gibt) nicht überschritten wird
- **KGW (oder AGW)** : Kurzfristiger Grenzwert. Maximal zulässige Konzentration, der ein Arbeiter ≤15 min ausgesetzt sein darf.

Für den Menschen unmittelbar gefährliche Konzentration (NIOSH): 75 ppm

**Wenn kein KGW => nicht 5 x MAK-8h während 15 min überschreiten**

**Wie hoch ist also das Expositionsrisiko unserer Mitarbeiter?**

\* Arbeitsplatzgrenzwerte gegenüber Chemikalien in Frankreich, INRS, Oktober 2016 §4.1 S. 7-8

# Bibliografie

## 1) Japanische Studie von Yoshida *et al.*\* über Wasserstoffperoxid Bedeutende methodologische Vorbehalte

- Messungen mit mehreren Sterilisatoren
- Messgeräte?
- Darstellung Ergebnisse diskutabel: mehrere Geräte und Messungen in einer Grafik

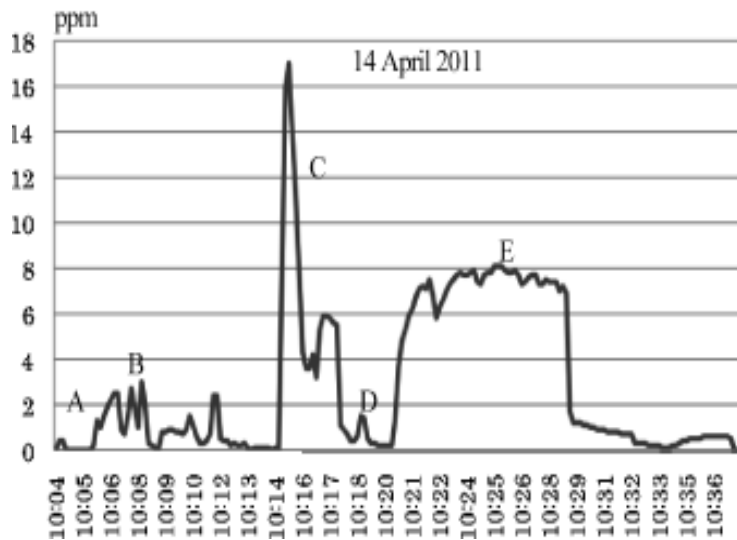


Fig. 1-a Concentration of hydrogen peroxide vapour near the Sterrad NX<sup>®</sup> (A-D) and Sterad 200<sup>®</sup> (E)

A: Inside the sterilising chamber (0 ppm)

B: In front of steriliser door just after opening

C: Inside the outer bag after opening

D: At the height of mouth over the bags on the cart

E: On the surface of outer bag removed from another sterilising chamber 14 hr 11 min after sterilisation

\* *Hydrogen Peroxide Vapour in the Proximity of Hydrogen Peroxyde Sterilisers.* Yoshida R, Kobayashi H. *Jpn j Environment Infect* 2011; 26: 239-42

# Bibliografie

New V-PRO® Sterilizer Environmental  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Safety Testing



## 2) Studie durchgeführt von STERIS® (kein Datum, freier Zugriff) \*

- Messungen durchgeführt gemäss Referenzmethode 1019 OSHA# (USA)
- Mit **STERIS V-PRO maX®** und **V-PRO 60®**, während eines Zyklus ohne Lumen
- In der von Mitarbeitern eingeatmeten Atmosphäre, bei der Tür neben beiden Sterilisatoren (3 Messungen)
- **Messung MAK und KWF:** Entladung, Transport MP und Beladung
- Doppelverpackung, welche?

Detektor  
um den  
Hals  
getragen

Table 2. Test Results

Collection Site	8-hour TWA (ppm)	15-min TWA (ppm)	
		#1	#2
V-PRO maX Sterilizer	0.26	0.43	0.40
V-PRO 60 Sterilizer	0.11	*	0.23
Employee Breathing Zone	0.12	*	*

\* Less than the analytical test method detection limit.



**Fazit: V-PRO® für Gesundheit Mitarbeiter und Umwelt gefahrlos.**

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Emissionen < für MAK-8h sowie für Kurzzeitexposition (Referenzwerte ausserhalb der USA)

\* <https://www.steris.com/products/v-pro-sterilizers>

# Bibliografie

## 3) Veröffentlichung von R. Warburton und R. Cornelia (2017)

Ständige Messung  $H_2O_2$ -Konzentration an 16 SBT in 7 Spitälern (USA und Kanada) über 1 bis 4 Jahre (12 STERRAD® und 4 STERIS®)

NB: 20 Toxizitätsfälle gemeldet nach SBT durch ein STERIS® für 2014 (FDA MAUDE Database)

Detektor: ChemDAQ Steri-Trac®

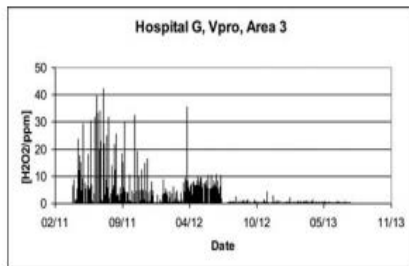


Figure 7. V-Pro Sterilizer, Hospital G.

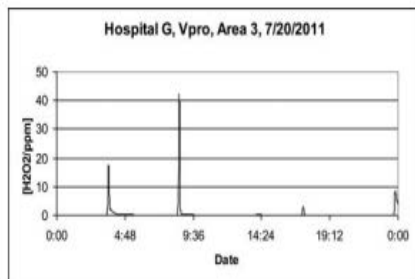


Figure 9. Same data as Figure 7, expanded scale to one day.

### Ergebnisse für STERIS®:

Bei Öffnung Tür nach Zyklus: durchschnittlicher Peak 30 ppm im ersten Jahr für alle 4 SBT

Häufige Werte: > 3 ppm (STEL), aber nie über 1 ppm über 8h.

ABER ... alle 4 SBT im gleichen Raum

\* Assessing hydrogen peroxide vapor exposure from hospital sterilizers, Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 14:9, D150-D157, DOI: 10.1080/15459624.2017.1335401

# Unsere Überlegungen



- Gibt es nach Zyklusende  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Rückstände in unserer Kammer?
- Wenn ja, hat der Chargeninhalt einen Einfluss auf die nachgewiesene  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Restmenge?
- Hat der Verpackungstyp (TYVEK® oder One-Step®) einen Einfluss auf die nach Zyklusmenge nachgewiesene  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Restmenge?
- Werden  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Rückstände von Verpackungen (TYVEK® und SMS) adsorbiert? Wenn ja, wie viel? Und wie steht es um die Mitte der Doppelverpackungen?
- Können wir auf den aus der Verpackung entnommenen MP  $\text{H}_2\text{O}_2$  nachweisen? Wenn ja, hat das Material einen Einfluss auf die gemessene Menge?
- Wann können wir in all diesen Situationen kein  $\text{H}_2\text{O}_2$  mehr nachweisen (Dauer)?
- Welche Menge  $\text{H}_2\text{O}_2$  atmen unsere Mitarbeiter bei der Arbeit ein?



# Material

Niedertemperatursterilisator **Amsco® V-Pro 1+**  
(STERIS®) zweitürig

Zyklus Lumen (55 min) und ohne Lumen (28 min)

Wasserstoffperoxidkartuschen

**VAPROX® HC Sterilant 59%**

Kein Kontakt mit Sterilisiermittel bei  
Öffnung (Nadel)



**STERIS® Verpackungszone**  
**CHU Rouen**

# Material

- Tragbarer Detektor **Dräger® X-am 5100** kalibriert auf  $\text{H}_2\text{O}_2$  und geeicht
- Permanente Messung = kinetisch
- Messweite\*: **0 -20 ppm**
- Auflösung\*: **0,1 ppm**
- Ton- und Lichtsignal bei 1 ppm und 2 ppm**  
(Verbleib bis < 1 ppm)



# Methodologie

---

- Messungen durch ZSVA-Mitarbeiter durchgeführt
- In erster Linie Zyklen «ohne Lumen»
- Standardzyklen (definierter Inhalt) oder Routinezyklen (zu sterilisierende MP)
- MP verpackt in TYVEK<sup>®</sup> (einfach oder doppelt) oder mit Tuch one-step<sup>®</sup> SMS
- Messungen in «Verpackungszone» und «Verteilzone»
- Mindestens 2 Messungen pro Kategorie
- Stopp Messungen nach mindestens 15\*min wenn nicht Rückkehr auf 0 ppm

\* 15 min : STEL définie par l'OSHA

# Messstellen

Öffnung Tür



Auf Verpackung

In Kammer nach  
Zyklusende

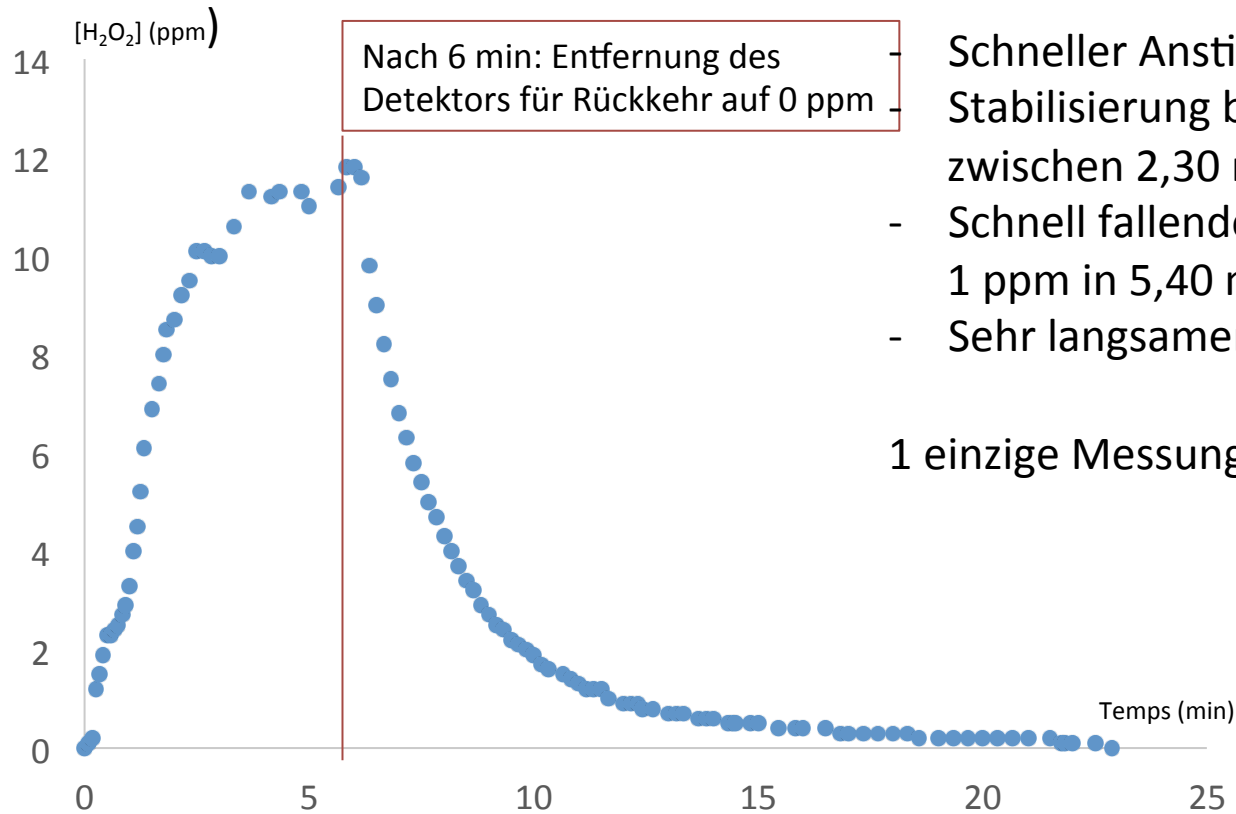
Am Mitarbeiter auf  
Halshöhe



Auf MP nach Entnahme  
Verpackung

# Messung auf Kartusche: Positivkontrolle

- Detektor bei Kartuschenöffnung, Reinigungszone



Schneller Anstieg: von 0 auf 10 ppm in 3 min  
Stabilisierung bei 11,25 ppm (Median [10 – 11.8])  
zwischen 2,30 min und 6,10 min.

- Schnell fallende Kinetik bei Entfernung Detektor: 11,8 auf 1 ppm in 5,40 min
- Sehr langsamer Abstieg von 0,3 auf 0 ppm (6 min)

1 einzige Messung



- **Gute Sensibilisierung für Werte > 1 ppm**
- **Lange Remanenz: Saturation Detektor?**

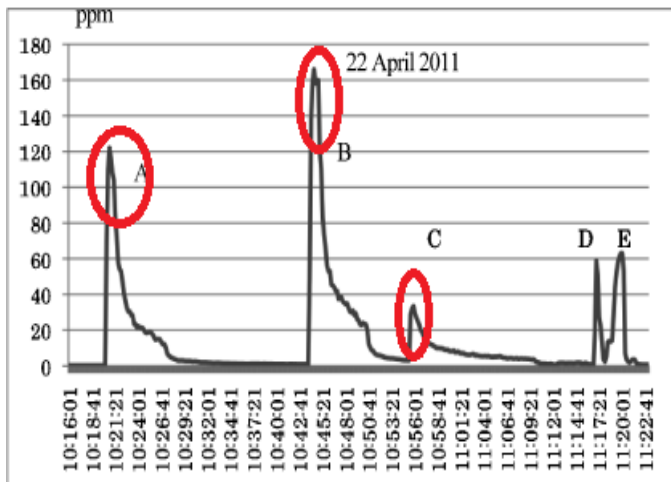
# Ergebnisse (1): während eines Zyklus

Verpackungs- und Verteilzone, Messungen auf 1,60 m Höhe und direkt am Boden

**Keinerlei Rückstände** H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gefunden

⇒ **STERIS® vollständig dicht wenn Tür geschlossen**

Studie Yoshida *et al.*



H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration Nähe **Sterrad 200®**  
 A,B und C: auf Türhöhe direkt nach Einspritzung  
 Wasserstoffperoxid in Kammer [...]  
 D: Oberfläche Vliestuch  
 E: ?  
 Keine Daten beim STERIS®

Studie STERIS®

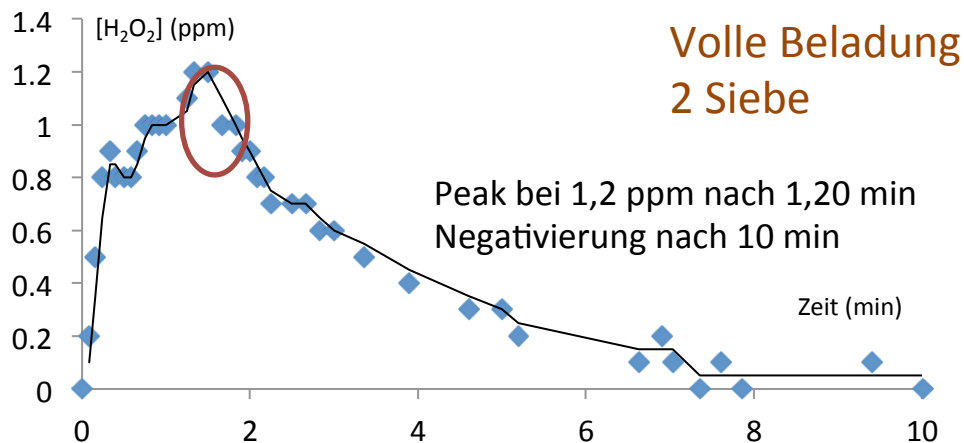
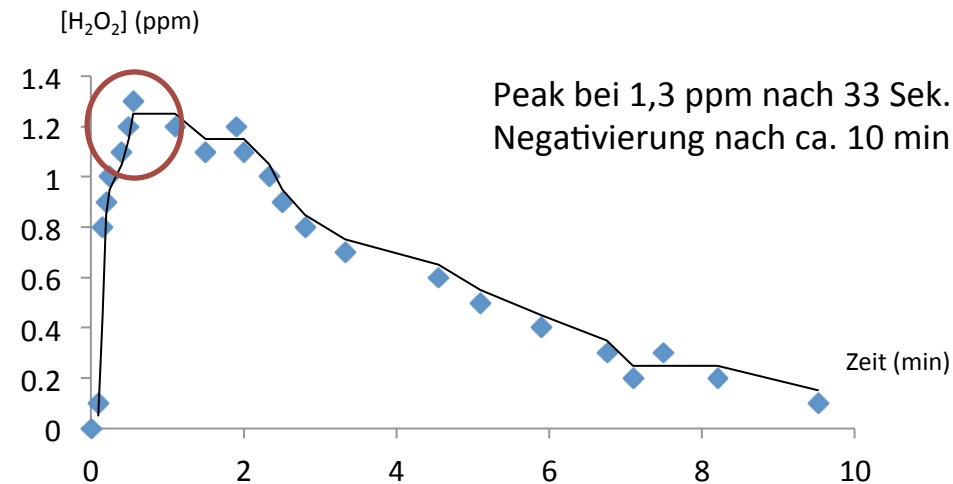
Messstelle	MAK-8h (ppm)	KGW-15 min (ppm)
Atemzone Mitarbeiter	0,12	Bei 2 Messungen nicht nachweisbar

**Konkordierende Ergebnisse**

# Ergebnisse (2): bei Öffnen Tür, Verteilung

## - Nach 5 Zyklen (Messung auf 30 cm)

### Bei 2 Zyklen: Nachweis $H_2O_2$

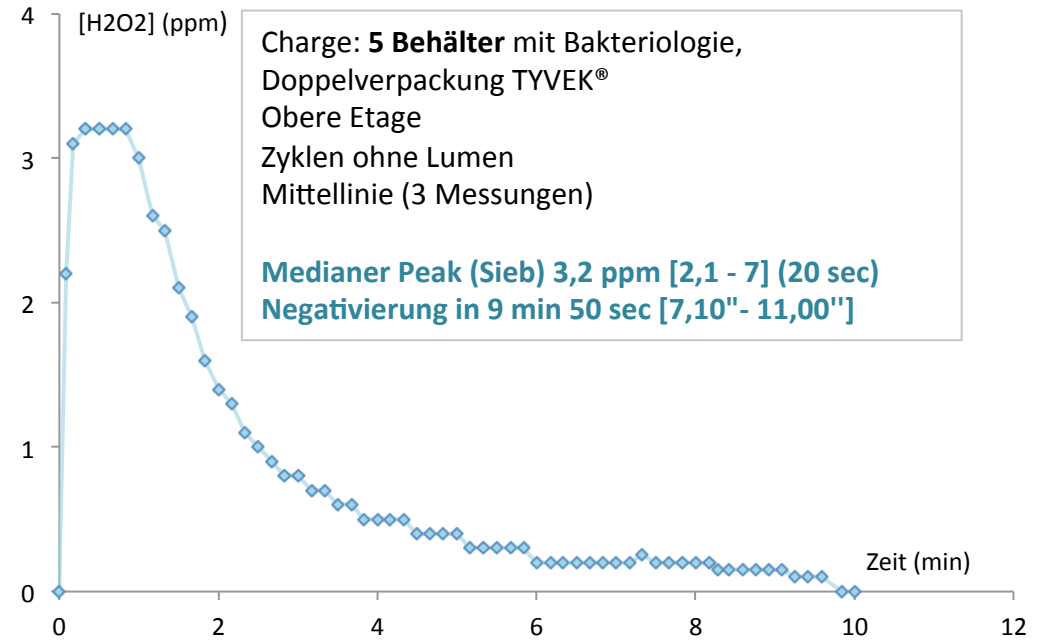
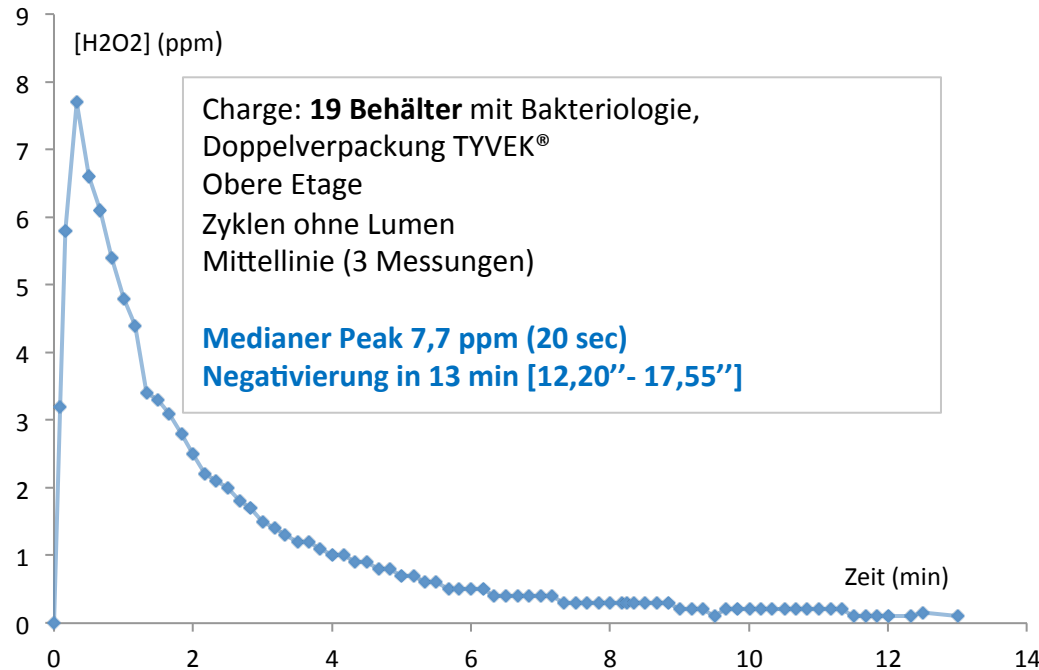


Über 3 Zyklen: Wenig Peroxid bei Öffnen Tür (0,1 ; 0,2 bzw. 0,5 ppm)  
Negativierung in weniger als 1 min

- Einfluss Chargeninhalt?
- *Nota bene: typischer Geruch bei Öffnung STERIS®, systematisch*
- **MAK-8h <<< 1 ppm**

# Ergebnisse (3): in der Kammer am Zyklusende

## *Doppelpackung TYVEK®*



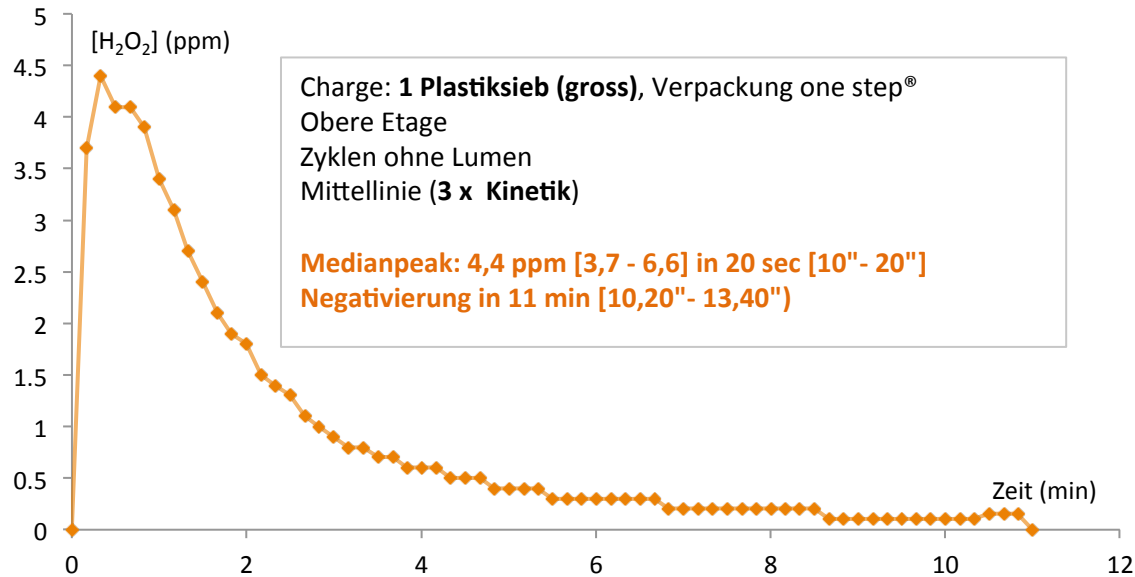
**MAK-8h < 1 ppm**

- Bei gleicher Verpackung und identischen MP:
- Einfluss Chargengröße auf in Kammer nachweisbarer Restmenge H2O2
  - Bei Rückkehr auf 0 ppm



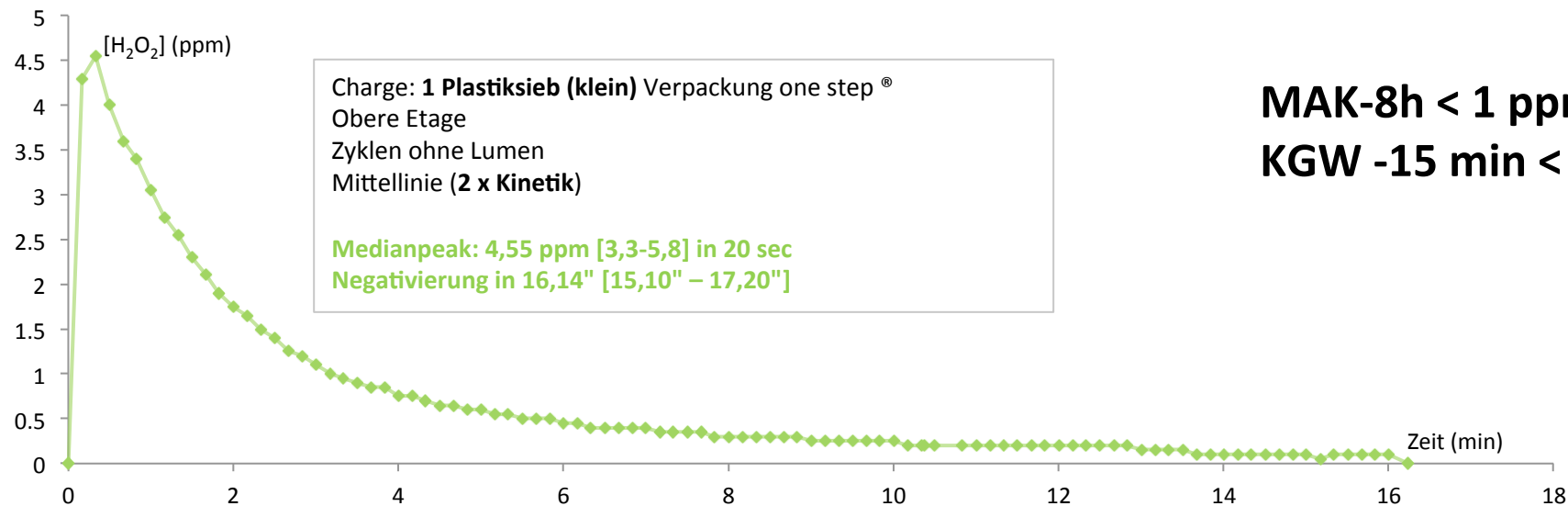
# Ergebnisse (4): in Kammer am Zyklusende

## Verpackung one step<sup>®</sup> SMS



- Wenig offensichtliche Schlussfolgerung aber:
- Maximalpeak fast identisch (4,4 vs. 4,55 ppm) bei beiden Sieben
  - Durchschnittliche Dauer für Rückkehr auf 0 ppm < 15 min (Mittelwert: 13,26 ")

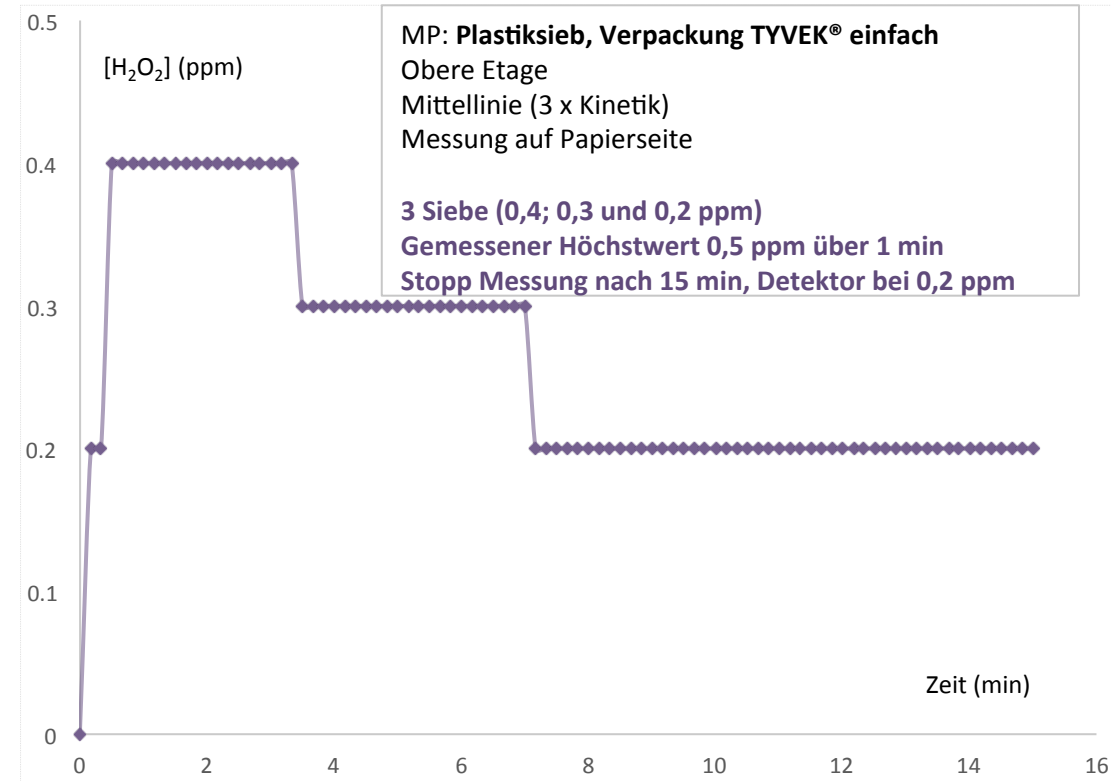
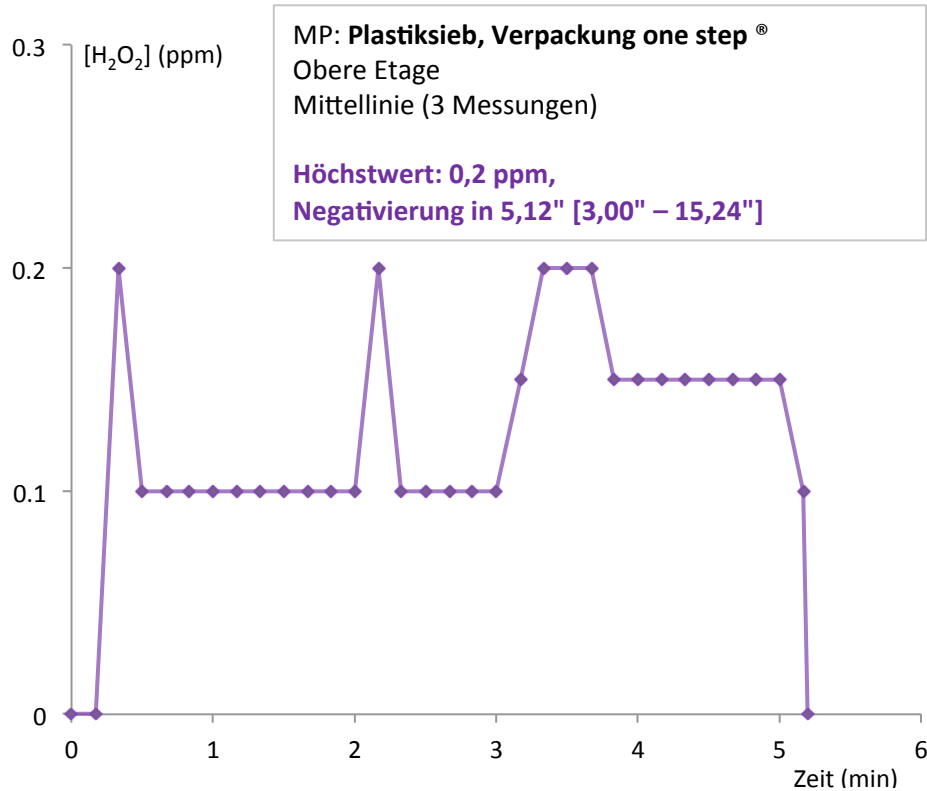
Wahrscheinlich hat Grösse MP bei gleicher Verpackung und Einzelsterilisation kaum einen Einfluss



**MAK-8h < 1 ppm**

**KGW -15 min < 3 ppm**

# Ergebnisse (5): auf Verpackung

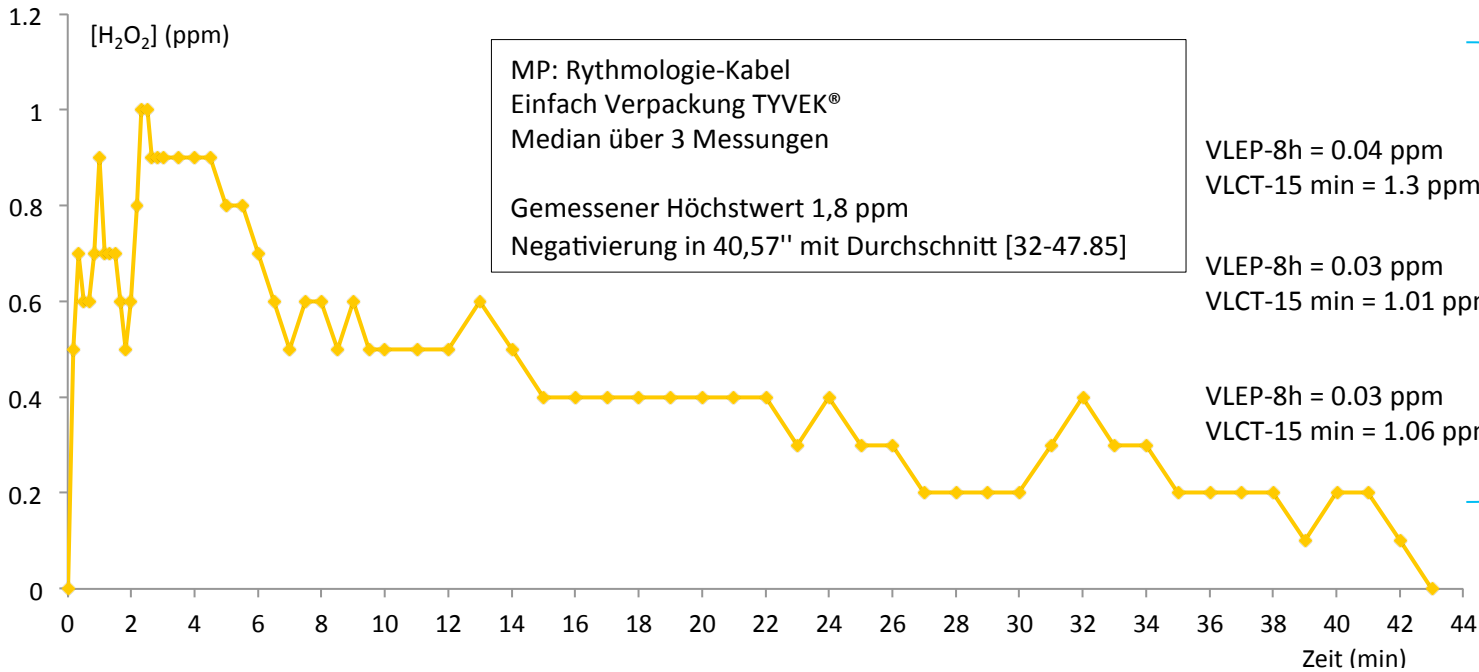


- Schrittweise Freisetzung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Abwechselnd Peak und stabil)
- Aber Negativierung (+ oder – schnell) für dieses MP erreicht

- Sehr schrittweise Freisetzung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> durch treppenstufige Stabilität
- Rückkehr auf 0 ppm lang > 15 min

- **Adsorbierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> von Verpackungen one-step und TYVEK**
  - **In geringem Ausmass (für dieses MP)**
  - **In der Praxis nicht gefährlich da << 1 ppm**

# Ergebnisse (6): auf entpackte MP

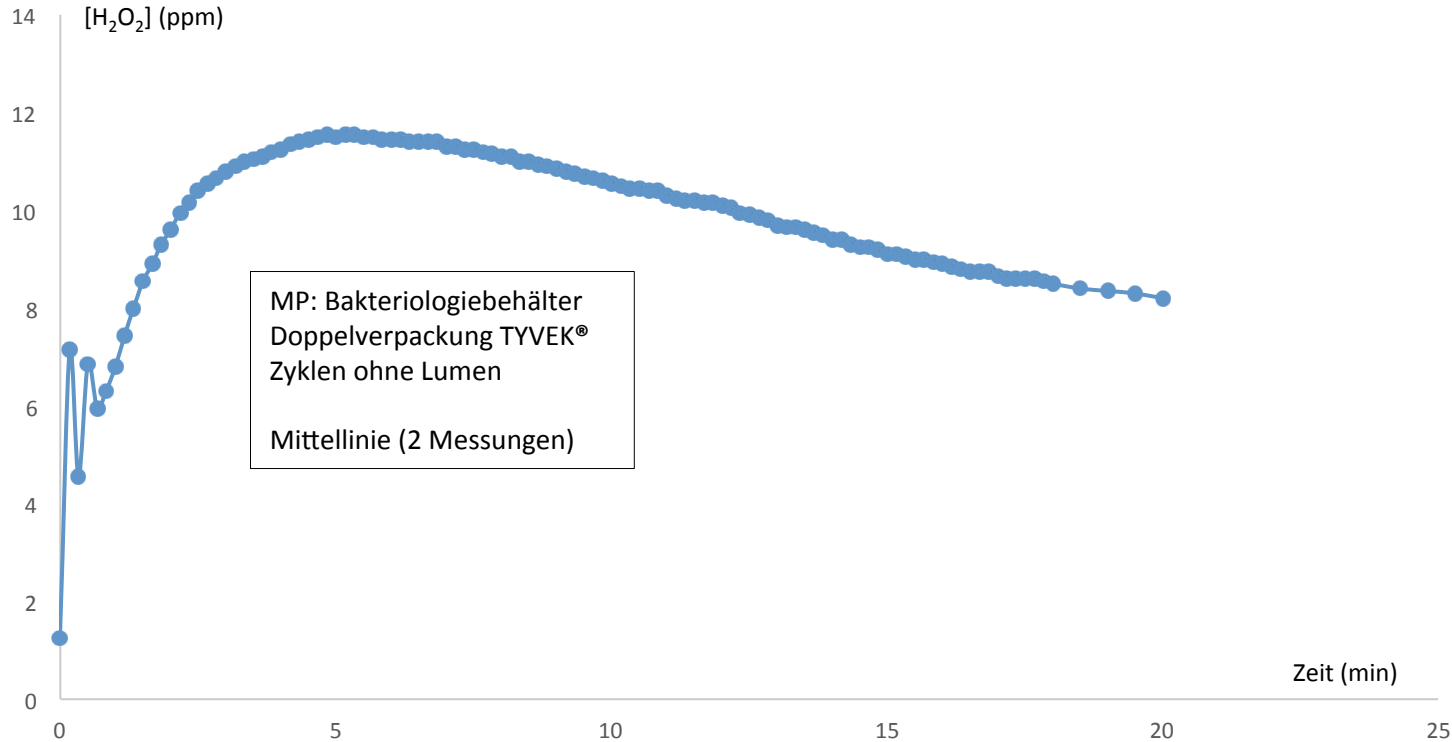


Medianwerte  
MAK-8h = 0,03 ppm  
KGW-15 min = 1,06 ppm

Peak H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Exposition (Median)	Rückkehr auf 0 ppm
Median 1,15 ppm [1.1-1.8]	0,38 ppm [0,35-0,39]	Median 43 min [32-47,51]
Median 2,26 min [0,54-2,48]	Während 20,42 min [15,21-30,41]	

- Ähnliche Adsorbierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> auf MP
- Für gleich gebaute MP
- Lange Desorbierung auch nach Auspacken  
=> Und wie lange wenn MP verpackt?

# Ergebnisse (7): Mitte Doppelverpackung TYVEK®



Gemessener Höchstwert: 12,4 ppm

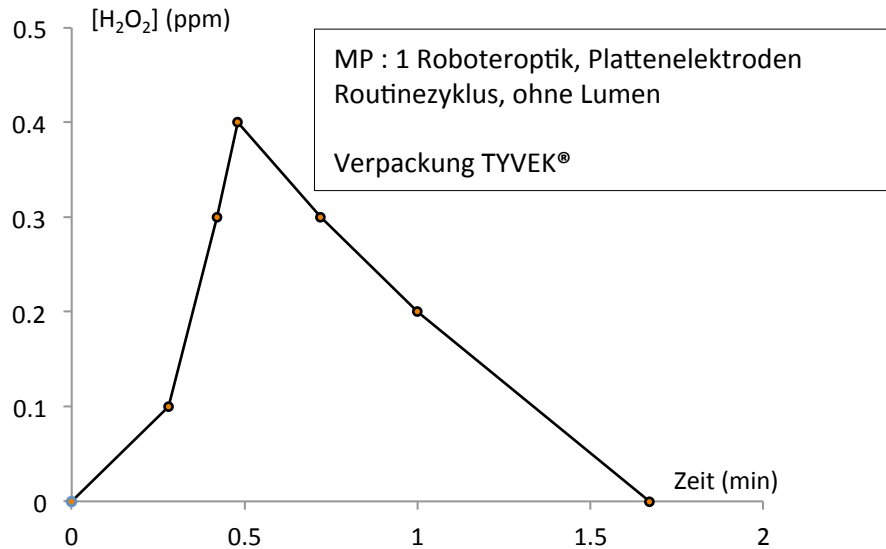
Schrittweiser Anstieg  
Langsame Negativierung > 20 min

Werte > 3 ppm

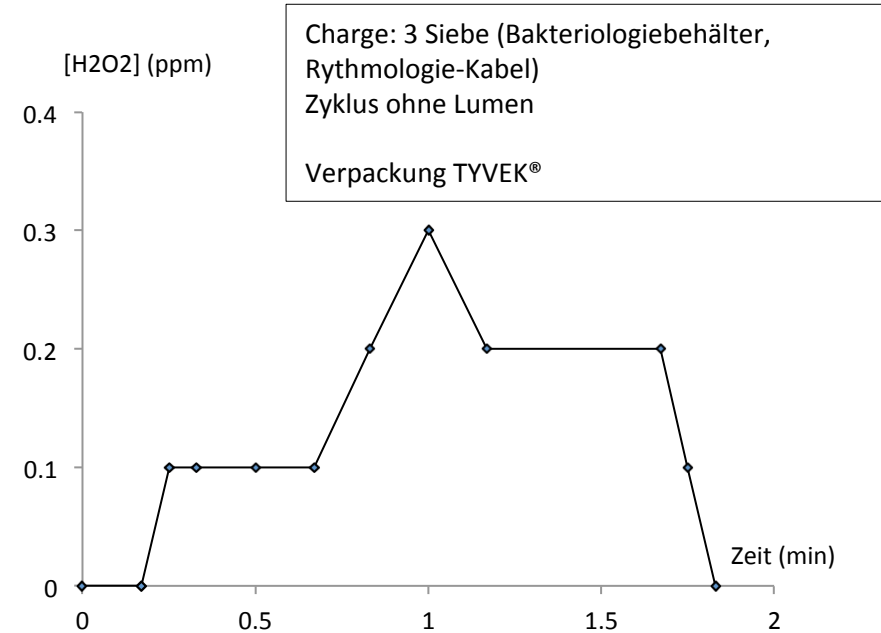
- Durchlässigkeit Verpackungen TYVEK® gegenüber  $H_2O_2$
- $H_2O_2$  bleibt zwischen Verpackungen mindestens > 15 min «gefangen»
- Deshalb schrittweises Freisetzen:  $H_2O_2$  auch in Direktverpackung des DM gefangen ?
- Einfluss des Materials?
- Wie lange braucht es bis Rückkehr auf 0 ppm? (geschlossene Verpackung)

# Ergebnisse (8): Exposition der Mitarbeiter

## Geräte am Hals der Mitarbeiter



Peak 0,4 ppm in 29 sec.  
Negativierung in 1,40 min



Peak 0,3 ppm in 1 min  
Negativierung in 1,50 min

**Bei Entladung und Handling von MP weniger als 1 ppm nachgewiesen  
Mitarbeiter sind im Alltag wenig exponiert**

# Unsere Antworten (1)



- Gibt es nach Zyklusende  $\text{H}_2\text{O}_2$  -Rückstände in unserer Kammer?

JA, aber kaum ein Einfluss im Alltag da nur sehr punktuelle Exposition

- Wenn ja, hat der Chargeninhalte einen Einfluss auf die nachgewiesene  $\text{H}_2\text{O}_2$  – Restmenge?

Bei voller und/oder über 2 Etagen im STERIS® verteilte Charge mehr  $\text{H}_2\text{O}_2$

- Hat der Verpackungstyp (TYVEK® oder One-Step®) einen Einfluss auf die nach Zyklusmenge nachgewiesene  $\text{H}_2\text{O}_2$  –Restmenge?

Verpackungstyp weniger Einfluss als Chargeninhalte

- Werden  $\text{H}_2\text{O}_2$  –Rückstände von Verpackungen (TYVEK® und SMS) adsorbiert? Wenn ja, wie viel? Und wie steht es um die Mitte der Doppelverpackungen?

JA, in beiden Fällen. Die Menge scheint vom MP- und Zyklustyp abzuhängen. Viel  $\text{H}_2\text{O}_2$  zwischen Verpackungen gefangen.

# Unsere Antworten (2)



- Können wir auf den aus der Verpackung entnommenen MP  $\text{H}_2\text{O}_2$  nachweisen?  
Wenn ja, hat das Material einen Einfluss auf die gemessene Menge?  
JA (bei den gemessenen MP). MP-Aufbau scheint einen Einfluss zu haben.
- Wann können wir in all diesen Situationen kein  $\text{H}_2\text{O}_2$  mehr nachweisen (Dauer)?  
Je nach Situation von wenigen Minuten bis mehrere Stunden.
- Welche Menge  $\text{H}_2\text{O}_2$  atmen unsere Mitarbeiter bei der Arbeit ein?  
Sehr geringe und gemäss den Empfehlungen als nicht toxisch bewertete Mengen

**Dennoch Vorsicht geboten:**

- Räume belüften
- Mitarbeiter Handschuhe tragen
- Exposition möglichst begrenzen

# Wie weiter?

---

- Messungen fortsetzen und vervielfachen, bessere Reproduzierbarkeit und solidere Ergebnisse
- Zusätzliche Messungen für Routinezyklen und mit unterschiedlich gebauten MP
- Messungen mit STERRAD® ( $\text{H}_2\text{O}_2$  als Plasma eliminiert) durchführen und erhaltene Ergebnisse vergleichen
- Sollten Mitarbeiter ständig einen Detektor tragen?





Danke für Ihre Aufmerksamkeit