

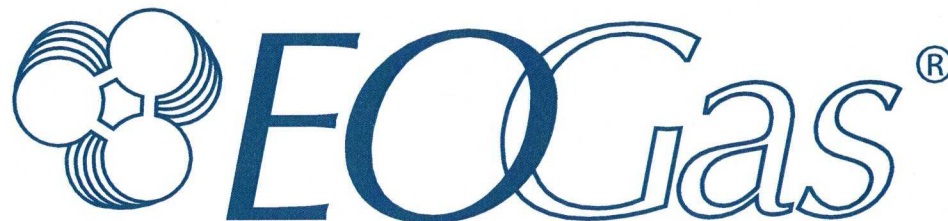
AN 1006

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DANGER

IMPORTANT: FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Users must follow the requirements of the OSHA occupational exposure standard for Ethylene oxide (29 CFR 1910.1047).

| | |
|---|--------|
| Active ingredient: Ethylene oxide | 96.0% |
| Inert ingredient: | 4.0% |
| Total: | 100.0% |



Dosimeter®, EOGas®, and Humidichip® are trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.
EOGas U.S. Pat. no. 4,937,046 and 5,160,700. Humidichip U.S. Pat. no. 5,082,636

ONE KIT

CONTENTS: 25 Cartridges, 26 Liner Bags, 25 Dosimeters®, 25 Humidichips®. Each AN1006 cartridge contains 0.39 av. oz. (11.0 g) EOGas sterilant.

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

Manufactured by:
ANDERSEN STERILIZERS, INC.
3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA



Distributed by:
ANDERSEN PRODUCTS, INC.
3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA
1-800-523-1276 • 336-376-3000
www.anpro.com • customerservice@anpro.com

Authorized EU Representative:
H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.
808 Fowler Road, Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA UK
44-1255-428328 • info@anderseneurope.com

EPA Registration No. 69340-6
EPA Establishment No. 69340-NC-001

AN2852.00_VN2017-06-16

PRECAUTIONARY STATEMENTS Hazard to Humans and Domestic Animals.

DANGER

Causes irreversible eye damage and skin burns. Harmful if inhaled. Do not breath vapor. Do not get on eyes, skin, or clothing. Do not swallow. Cancer Hazard and Reproductive Hazard. May cause nervous system damage. Store and use with adequate ventilation in accordance with 29 CFR1910.1047

See user's manual for additional precautionary statements.

Emergency Contact: 1-800-255-3924

FIRST AID STATEMENTS

In all cases of exposure, get medical attention immediately. Take person to a doctor or emergency treatment facility. Have the product container or label with you when going for treatment.

IF IN EYES: Hold eyes open and rinse slowly and gently with water for 15 to 20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes then continue rinsing eye. Get medical treatment.

IF INHALED: Get exposed person to fresh air. Keep warm. *If not breathing call 911 or an ambulance, then give artificial respiration, preferably by mouth-to-mouth, if possible.* If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician even if no symptoms are present. Keep under medical observation. Symptoms may be delayed.

IF ON SKIN: Immediately wash skin with plenty of water while removing contaminated clothing and shoes. Call a physician. Aerate, wash, or clean contaminated clothing and discard leather goods.

IF SWALLOWED: Drink at least two glasses of water. Do not induce vomiting. Do not give anything by mouth to an unconscious victim. Call a physician.

NOTE TO PHYSICIAN

Ethylene oxide is a gas. Skin exposure from contact with fabric, rubber or plastic containing residual ethylene oxide will commonly result in skin irritation with extensive blister formation. At high concentrations severe conjunctivitis can occur. Irritation of the respiratory tract may occur, but without acute lung edema. Symptoms of systemic intoxication are headache, nausea, vomiting, incoordination, and cardiac irregularities. Treatment is symptomatic.

ENVIRONMENTAL HAZARDS

Do not discharge effluent containing this product into lakes, streams, ponds, estuaries, oceans, or other waters unless in accordance with the requirements of a National Discharge Pollution Elimination System (NDPES) permit and the permitting authority has been notified in writing prior to discharge. Do not discharge effluent containing this product to sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority. For guidance contact your State Water Board or Regional Office of the EPA.

PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS. DANGER. FLAMMABLE LIQUID AND GAS UNDER PRESSURE

Ethylene oxide gas is extremely flammable. Do not use near flame, electrical sparks, or hot surfaces. Ground all equipment to prevent static sparks.

DIRECTIONS FOR USE

To be used only in EOGas sterilizers, and only for hospital, medical and veterinary sterilization.

It is a violation of Federal law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. It is the responsibility of the employer of any person engaged in the handling or application of this product to follow the requirements of 29 CFR 1910.1047. Read package insert for complete sterilization instructions and additional precautions.

STORAGE AND DISPOSAL

Do not contaminate water, food, or feed by storage or disposal.

STORAGE: Store in a cool place and out of direct sunlight.

PESTICIDE DISPOSAL: Unwanted or expired EOGas cartridges should be returned to the manufacturer for disposal. Contact Andersen Products, Inc. (336-376-3000) for instructions. If unwanted or expired EOGas cartridges cannot be disposed of according to label instructions, contact your State Pesticide or Environmental Control Agency, or the Hazardous Waste Representative at the nearest EPA Regional Office for guidance.

CONTAINER DISPOSAL: Do not reuse empty box, used cartridge, or used liner bags. Wrap box, cartridge, and liner bags in paper and discard in the trash.

AN1005 • AN1006

Gaseous Sterilant for
50°C Sterilization

ENGLISH:

Directions for Use: EOGas Cartridges

Pages 3-7

FRANÇAIS:

Instructions D' Utilisation De Cartouches EOGas

Pages 8-10

DEUTSCH:

Anweisungen Für Die Benutzung Der EOGas Kartusche

Pages 11-14

ITALIANO:

Manuale D'istruzioni Per L'uso Del Sistema

Pages 15-19

ESPAÑOL:

Instrucciones Para El Uso De Cartuchos EOGas

Pages 20-23

Manufactured by:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.



Distributed by:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

**H.W. Andersen Products of California,
Inc.**

3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Authorized EU Representative:

H.W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA U.K.

For all other inquiries worldwide:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

AN1005 • AN1006

Directions for Use

EOGas Cartridges

AN1005 • AN1006

It is a violation of Federal law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. It is the responsibility of the employer of any person engaged in the handling or application of this product to follow the requirements of 29 CFR 1910.1047.

CAUTION:

Do not remove the trigger guard until just before you place the cartridge in the sterilizer bag.

To be used only in an EOGas Sterilizer for hospital, medical, and veterinary sterilization. Before using read package insert for complete sterilization instructions and additional precautions.

Typical Products which may Conveniently be Processed in an EOGas Sterilizer

Respirators, corrugated tubing
Bronchoscopes, gastroscopes, fiberscopes of all kinds
Procedure Trays
Catheters - plastic, rubber, cloth
Tubing - plastic, rubber, metal, glass, cloth
Anesthesia equipment - endotracheal tubes, masks, rubber tubing
Adhesive tape
Bandages, dressing sets (reuse plastic forceps)
Syringes - plastic, rubber, glass, bulb syringes
Gloves - rubber, plastic, cloth
Surgical instruments - steel, chrome plate, brass, plastic
Optical instruments - scopes, cameras, lenses, mirrors
Electrical equipment - whether autoclavable or not
Painted equipment - metal, wood
High speed steel - drills, burrs, chisels
Airways - plastic, rubber, metal
Fabric - cloth, rubber, plastic, leather
Electric wire - whether autoclavable or not
Dry cell batteries, battery cases, bulbs
Sutures - plastic, silk, cotton, stainless steel
Tongue depressors, applicator sticks
Rectal tubes, douche tubes - rubber, plastic
Specula - plastic, metal

Preparation of Material for Sterilization

Material to be sterilized by EOGas must be meticulously clean and dry. Coatings of dry protein, like dry pus, blood or feces, protect microorganisms and slow the sterilization process. You must always be sure to take the follow-

ing precautions before sterilizing with EOGas:

1. Disassemble and scrub all instruments in detergent and water to the most critical standard of cleanliness possible.
2. Be sure that items to be sterilized are physically dry before wrapping and processing. Towel drying or draining dry is sufficient. Water on instruments at the time of exposure to EOGas may react with the gas and reduce its effectiveness.
3. Although EOGas is a highly diffusible gaseous sterilant, nevertheless occlusive caps, plugs or stylets must be removed from instruments so that the gas can penetrate freely. Hollow bore needles and plastic or rubber tubing must be open and free from plugs. Syringes must be packaged disassembled with their plungers out of the barrels.

If the nature of the material to be sterilized is such that the water treatments specified above are harmful, then pretreatment in a sterilizer bag having a saturated humidity will be necessary for an overall pretreatment routine of 4 hours. This may be accomplished using the EOGas Series 3 sterilizer's 4 hour Preconditioning Cycle as described in the Owner's Manual.

Or, you may use the following manual procedure to humidify the contents of the sterilizer bag: wrap the items individually in paper or cloth in the usual manner. Place them in a sterilizer bag along with a Humidichip®, a Dosimeter® and card and a cartridge of EOGas from which the trigger guard has been removed. Heat seal the sterilizer bag and place it in the EOGas sterilizer WITHOUT pressing the cartridge trigger.

After 2 hours, remove the sterilizer bag from the EOGas sterilizer and leave it at room temperature for another 2 hours. Without opening the sterilizer bag, place the bag back in the sterilizer cabinet. Grasp the EOGas cartridge through the wall of the sterilizer bag and firmly press the trigger button to activate. Then initiate a normal length 16 hour sterilization cycle.

You must wrap all items individually in cloth or paper in the manner conventional for steam sterilization or in Andersen Seal and Peel® Packaging.

Andersen Seal and Peel Packaging offers a see-through, peel open, extended shelf life package, proven and controlled to be compatible with the EOGas Sterilizing System. No other plastic film packaging material may be used with EOGas unless the user first carefully tests the material to be sure that EOGas can penetrate it in adequate concentration. Polyamide (Nylon) and polyester (Mylar) films are known to be inappropriate to use with EOGas. In as much as Seal and Peel is waterproof, you

must include an AN1071 Humidichip RH Stabilizer in each Seal and Peel package.

Do not pack the sterilizer bag so tightly with cloth or gauze that gas diffusion may be slowed.

Sterilization Method with EOGas Sterilizer Cabinet

Be certain that all items have been prepared as described above.

Initiate the purge cycle (refer to the Owner's Manual for the specific instructions for the EOGas sterilizer cabinet you are using). The air in the cabinet will be purged by a high capacity blower, removing the residual sterilant from the air in the cabinet. This takes five minutes.

While the cabinet is being purged, remove one Dosimeter and card from the dispenser box. Write the date and time sterilization will begin and the date and time sterilization and aeration will be complete on the label. Attach the Dosimeter to its card, take one sterilizer bag from the EOGas dispenser box and place the wrapped items to be sterilized into the sterilizer bag along with one AN1071 Humidichip and the Dosimeter indicator card. Place the Dosimeter card so that it can be easily seen through the top of the bag. Place the Humidichip in the bottom of the bag so that it will be nearest to the metal shelf.

Select one EOGas cartridge from the dispenser box. Be certain that the number printed on the EOGas cartridge corresponds with the number printed on the sterilizer bag you have chosen. Remove the cartridge trigger guard. Place the EOGas cartridge into the sterilizer bag. Press the excess air out of the sterilizer bag and heat seal it.

Grasp the cartridge through the heat sealed sterilizer bag and press the trigger button firmly. Press it all the way so that the trigger reaches the cartridge wall. This action releases the gas instantly from the cartridge into the sterilizer bag.

When the purge is complete (refer to Owner's Manual for the EOGas sterilizer model you are using for specific instructions) on the front of the EOGas sterilizer indicating that the cabinet has been purged and the sterilizer door is unlocked, place the sterilizer bag on a shelf in the sterilizer. Close the door securely. It will lock automatically in about two minutes. For EOGas sterilizer models with label printers see the Owner's Manual.

Leave the sterilizer bag undisturbed in the sterilizer cabinet for 16 hours after which the sterilizer bag may be removed, opened and its sterile contents used.

After the sterile material has been removed from the ster-

ilizer bag, wrap the empty cartridge and bag in paper and discard in the trash. DO NOT REUSE EMPTY BOX, EMPTY CONTAINER, OR LINER BAGS.

Important - Variations from these Instructions

The user must not deviate from these instructions. EOGas cartridges are designed to be used only in the sterilizer bags provided in the EOGas refill dispenser. You may not reuse any EOGas sterilizer bag. Any deviation from the procedures recommended in these instructions is made solely at the users' risk.

Technical description of the system

The EOGas Sterilizer cabinet is thermostatically controlled to assure an internal temperature of 50°C. It is provided with a dual-volume exhaust system: low-volume during the sterilization cycle for economy and high-volume for purging just before opening the door. The purge cycle will lower the cabinet temperature for a few minutes, but it will return to 50°C shortly after the door locks.

The sterilizer bag is a gas diffusion membrane retaining EOGas long enough to sterilize its contents and then allowing the gas to diffuse into the cabinet atmosphere from which it is vented harmlessly to the outside atmosphere.

The AN1071 Humidichip will help maintain adequate relative humidity in the sterilization bag during the cycle.

The EOGas cartridge will deliver a dose of at least 500 milligrams per liter hours to the contents of the sterilizer bag. Tests in our laboratory confirm that this dose will kill the most resistant spores known at 50°C within the 16 hour cycle providing that the spores have been rehydrated according to our instructions.

The Dosimeter will indicate the actual dose of ethylene oxide delivered by the EOGas cartridge. A blue color change reaching the triangle on the Dosimeter scale indicates that a dose of ethylene oxide, usually adequate for sterilization, has been delivered.

Storage and Disposal

Do not contaminate water, food, or feed by storage or disposal.

Storage: Store in a cool place out of direct sunlight.

Shelf Life: Each cartridge is marked with an expiration date.

Pesticide Disposal: Unwanted or expired EOGas cartridges should be returned to the manufacturer for disposal. Contact Andersen Products, Inc. (tel. no. 336-376-3000) for instructions. If unwanted or expired EOGas cartridges cannot be disposed of according to label instructions, contact your State Pesticide or Environmental Control Agency, or the Hazardous Waste Representative at the nearest EPA Regional Office for guidance.

Container Disposal: Do not reuse empty box, used cartridge, or used liner bags. Wrap box, cartridge, and liner bags in paper and discard in ordinary trash.

Environmental Hazards

Do not discharge effluent containing this product into lakes, streams, ponds, estuaries, oceans, or other water unless in accordance with the requirements of a National Discharge Eliminations System (NDPES) permit and the permitting authority has been notified in writing prior to discharge. Do not discharge effluent containing this product to sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority. For guidance contact your State Water Board or Regional Office of the EPA.

PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS

DANGER. FLAMMABLE LIQUID AND GAS UNDER PRESSURE

Ethylene Oxide gas is extremely flammable. Do not use near flame, electrical sparks, or hot surfaces. Ground all equipment to prevent static sparks.

Testing the Efficacy of the EOGas Sterilizer

Monitoring sterilization efficacy is extremely important. The EOGas AN1087 Dosimeter, placed in the most inaccessible part of the load, will verify whether or not the gaseous sterilant penetrated to the core of the load in adequate concentration to assure sterilization. In addition, an appropriate biological control, such as the EOGas AN1080 Steritest[®], should be used at least once per month to challenge the procedure.

Aeration: It is incumbent on the user to confirm that a gas absorbent item, sterilized in EOGas, has been adequately aired before it contacts living tissue. This is a particularly important warning to those using plastic or rubber items that directly contact tissue culture preparations, ova, semen or embryos.

Humidification: Vacuum dehydration, chemical desiccation or prolonged exposure to ambient relative humidity below 35% have been demonstrated to produce spores highly resistant to sterilization by EOGas. Rehydration of

spores so changed, and hence reversion to normal sensitivity, does not seem to occur until they have been actually wetted or placed in a 100% relative humidity atmosphere. Do not attempt to sterilized materials which may be carrying dried spores without first washing the articles with water and detergents. If the nature of the material is such that the water treatments specified above are harmful, then pretreatment in a chamber having a saturated humidity at 50°C will be necessary for an overall pretreatment routine of at least 8 hours.

PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard to Humans and Domestic Animals

DANGER:

Causes irreversible eye damage and skin burns. Harmful if inhaled. Do not breath vapor. Do not get on eyes, skin, or clothing. Do not swallow. Cancer Hazard and Reproductive Hazard. May cause nervous system damage. Store and use with adequate ventilation in accordance with 29 CFR1910.1047

Emergency Contact: 1-800-255-3924

The EOGas Cartridges contain liquid and gas under pressure. Do not use near fire, heated surface, or flame. Do not smoke near the sterilizer while loading and unloading it.

Sterilize batteries wrapped individually and separately from their electrical instruments.

Avoid breathing EOGas vapor. Breathing EOGas vapor is harmful. If you can smell EOGas you are breathing toxic amounts. In concentrated amounts EOGas sterilizing gas is as irritating to the lungs and mucous membranes as is ammonia gas.

As with other chemical vapors, there is a chance of an occasional allergic response to EOGas in a sensitive individual. Such individuals should not handle EOGas, and should neither breathe its vapors nor allow materials sterilized in it to come in contact with their skin or mucous membranes.

All users must avoid contact with skin, eyes and clothing. If contact with liquid EOGas occurs, users must immediately remove all contaminated clothing, including shoes. Flush skin or eyes with plenty of water for at least fifteen minutes. If liquid EOGas has gotten into your eyes, immediately see a physician for further treatment.

Effects of Overexposure to Ethylene Oxide: May be fatal if inhaled in high concentrations. May cause irritation of respiratory tract, chest tightness, headache, nausea, vomiting, diarrhea, light-headed feeling, dizziness, weak-

ness, drowsiness, cyanosis, loss of coordination, convulsions, coma, delayed lung injury (fluid in lungs), immediate or delayed skin irritation and blisters, allergic skin.

Other Possible Delayed Health Effects: May cause nervous system injury, cataracts, adverse reproductive effects, chromosomal and mutagenic changes, and cancer.

PEL: 1PPM-TWA Ethylene Oxide (OSHA - 29 CFR 1910.1047)

STEL: 5PPM-excursion limit, 15 minutes

ODOR: Ether-like in high concentrations. Exposure to toxic levels may occur without warning or detection by the user

See label or instructions for additional precautionary statements and statements of practical treatment.

Aeration: Failure to adequately air ethylene oxide absorbing materials may lead to contact chemical burns. The 16 hour sterilization cycle time at 50°C called for in these instructions includes an adequate amount of time to air most tubes, masks and the like. Large gas absorbent items like silicone breast implants and plastic extracorporeal blood filters may require additional aeration before they can be safely implanted or used. Aeration will progress more rapidly outside of the sterilizer bag. Andersen Products is prepared to determine aeration times for unusual products for our customers. Call customer service at 336-376-3000 for more information.

FIRST AID STATEMENTS

Operator Exposure: Chronic exposure to concentrations of ethylene oxide (the active ingredient in EOGas) above 1 ppm may be dangerous to your health. All operators of ethylene oxide gas sterilizers must be tested for ethylene oxide exposure at frequent intervals.

In all cases of exposure, get medical attention immediately. Take person to a doctor or emergency treatment facility. Have the product container or label with you when going for treatment.

If in Eyes: Hold eyes open and rinse slowly and gently with water for 15 to 20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes then continue rinsing eye. Get medical treatment.

If Inhaled: Get exposed person to fresh air. Keep warm. *If not breathing call 911 or an ambulance, then give artificial respiration, preferably by mouth-to-mouth, if possible.* If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician even if no symptoms are present. Keep under medical observation. Symptoms may be delayed.

If on Skin: Immediately wash skin with plenty of water while removing contaminated clothing and shoes. Call a physician. Aerate, wash, or clean contaminated clothing and discard leather goods.

If Swallowed: Drink at least two glasses of water. Do not induce vomiting. Do not give anything by mouth to an unconscious victim. Call a physician.

See label or instructions for additional precautionary statements and statements of practical treatment.

Note to Physician: Ethylene Oxide is a gas. Skin exposure from contact with fabric, rubber or plastic containing residual ethylene oxide will commonly result in skin irritation with extensive blister formation. At high concentrations severe conjunctivitis can occur. Irritation of the respiratory tract may occur but without acute edema. Symptoms of systemic intoxication are headache, nausea, vomiting, incoordination and cardiac irregularities. Treatment is symptomatic.

Environmental Hazards: Do not discharge effluent containing this product into lakes, streams, ponds, estuaries, oceans, or other waters unless in accordance with the requirements of a National Discharge Eliminations System (NDPES) permit and the permitting authority has been notified in writing prior to discharge. Do not discharge effluent containing this product to sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority. For guidance contact your State Water Board or Regional Office of the EPA.

Content of Cartridges:

#5 EOGas Cartridge

| | |
|--|--------|
| Active ingredient ethylene oxide | 90.0% |
| Inert ingredient | 10.0% |
| Total | 100.0% |
| Net contents each cartridge 0.18 avoirdupois oz. (5.0 g) | |

#6 EOGas Cartridge

| | |
|---|--------|
| Active ingredient ethylene oxide | 96.0% |
| Inert ingredient | 4.0% |
| Total | 100.0% |
| Net contents each cartridge 0.38 avoirdupois oz. (11.0 g) | |

EOGas Series 3 Modular Sterilizer Systems:

AN306 Microprocessor Controlled Sterilizer, Table-Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity

AN310 Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity

AN333 Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

EOGas Refill Kits:

AN1005 #5 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #5 (Medium) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 18" x 24" (45 cm x 61 cm) #5 Liner Bags

AN1006 #6 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #6 (Large) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 22" x 36" (56 cm x 92 cm) #6 Liner Bags

AN1090 EOGas Liner Bag Impulse Sealer

EOGas Sterilization Accessories

AN1071 Humidichip RH Stabilizer Chips (25)
AN1080 Steritest Biological and Chemical Controls (11)
AN810 Steritest Incubator
AN85 EOGas Exposure Indicator Strips (200)
AN86 EOGas Exposure Indicator Tape
AN1087 EOGas Dosimeters (25)
AN1072 Humiditube

Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

AN820 2"x200' (5cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN830 3"x200' (8cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN850 5"x200' (12cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN870 7"x200' (18cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

Dosimeter[®], Humidichip[®], Seal and Peel[®], Steritest[®] and EOGas[®] are registered trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.

EOGas is protected by U.S. Patent 4,937,046 and 5,160,700

Humidichip is protected by U.S. Patent 5,082,636

Patents are pending for EOGas in: Canada, France, Great Britain, Germany, Italy and Spain

Manufactured by:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.



EPA REGISTRATION NO. 69340-5/6
EPA ESTABLISHMENT NO. 69340-NC-001

Distributed by:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276
www.anpro.com
customerservice@anpro.com

H.W. Andersen Products of California, Inc.

Health Science Park
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 1-800-524-3455
Fax: 336-376-3088
www.andcal.com

Authorized EU Representative:

H. W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987
info@anderseneurope.com

For all other inquiries worldwide:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
E-mail: customerservice@anpro.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153

AN1005 • AN1006

Instructions D'Utilisation De Cartouches EOGas

1. Thermo-souder le sac et le placer dans le stérilisateur SANS ACTIVER LA CARTOUCHE DE GAZ.

2. Il est particulièrement recommandé pour traiter les instruments ne supportant, ni une température élevée, ni des changements de pression, comme les:

Resecteurs, couteaux de papillotomie
Arthroscopes, laparoscopes, foetoscopes, etc.
Cathéters
Instruments de cardiologie
Instruments chirurgicaux
Instruments d'ophtalmologie
Cette énumération de matériels est bien entendu non exhaustive.

3. Préparation du matériel à stériliser

Comme pour toute stérilisation au gaz, les instruments doivent être propres et secs. La présence de protéines desséchées comme le pus, le sang, ou les fèces risqué de ralentir la stérilisation en protégeant les microorganismes. Règles à respecter avant une stérilisation à l'EOGas:

A. Démonter les instruments avant de les laver soigneusement à l'eau et au détergent afin qu'ils soient les plus propres possible

B. En effet, la présence d'eau sur un instrument peut entraîner une réaction avec le gaz et ainsi réduire l'efficacité de la stérilisation.

C. Bien que le gaz utilisé soit très diffusible, les capuchons, les bouchons et les stylets devront être retirés des instruments afin de laisser libre passage au gaz. Les aiguilles alésées, les tubes en plastique et en caoutchouc ne doivent pas être obturés. Les seringues seront emballées et le piston sorti du canon.

Si la nature du matériel à stériliser est telle que les traitements à l'eau spécifiée ci-dessus sont nocifs, alors un prétraitement dans un sac de stérilisation présentant une humidité saturée sera nécessaire pour un prétraitement global en routine de 4 heures. Cela peut être accompli en utilisant les 4 heures de préconditionnement du stérilisateur EOGas Series 3 tels qu'ils sont décrits dans le manuel de l'utilisateur.

Ou, vous pouvez utiliser la procédure manuelle suivante pour humidifier le contenu du sac de stérilisation: enveloppez les articles individuellement dans du papier ou de tissu de la manière habituelle. Placez-les dans un sac de stérilisation avec un Humidichip®, un dosimeter® et la carte et une cartouche EOGas après avoir retiré au préalable la protection de la gâchette. Thermosoudez le sac de stérilisation et placez-le dans le stérilisateur EOGas SANS appuyer sur la gâchette de la cartouche.

Après 2 heures, retirez le sac de stérilisation du stérilisateur EOGas et laissez-le à température ambiante pendant encore 2 heures. Sans ouvrir le sac de stérilisation, placez le sac à nouveau dans le cabinet de stérilisation. Saisissez la cartouche EOGas à travers la paroi du sac de stérilisation et appuyez fermement sur la gâchette de déclenchement pour l'activer. Puis lancez un cycle de stérilisation normal de 16 heures.

Chaque instrument doit être emballé individuellement avec un matériau connu pour être perméable au gaz. Il est possible d'utiliser les gaines Seal and Peel.

Dans la mesure où les gaines Seal and Peel sont imperméables à l'eau, il est nécessaire de placer un Humidichip dans chaque emballage pour y stabiliser le taux d'humidité.

Ne pas utiliser d'emballage plastique sans en avoir testé, au préalable, la perméabilité à l'oxyde d'éthylène. Les films polyamide et polyester ne conviennent pas pour ce type de stérilisation.

4. Mode d'emploi du stérilisateur EOGas

Vérifier que les recommandations du paragraphe 3 ont bien été respectées.

Enclencher le système de purge. Le moteur d'aspiration rapide se met en marche, vidant le mélange air/gaz de l'intérieur du stérilisateur. Ce cycle a une durée de 2 minutes environ.

Pendant ce temps, prendre un Dosimètre, indiquer sur son étiquette la date et l'heure du début du cycle de stérilisation ainsi que la date à laquelle le matériel sera stérile.

Sortir un sac de stérilisation, y déposer les instruments emballés, l'Humidichip et le Dosimètre. Prendre soin de placer le Dosimètre de façon à pouvoir lire la carte facilement. L'Humidichip sera posé au fond du sac de manière à être le plus près possible du rayonnement métallique.

Prendre une cartouche en vérifiant que son numéro de référence correspond bien à celui du sac. Retirer la bague de sécurité avant de placer la cartouche dans le sac et

de le thermosouder.

A travers la paroi du sac appuyer fortement sur le percuteur pour activer la cartouche.

La purge doit être terminée et le voyant vert allumé. La porte du stérilisateur peut donc être ouverte pour permettre d'y déposer le sac. Refermer la porte. Le verrouillage se fera automatiquement dans les 2 minutes qui suivent.

A la fin du cycle vérifier le changement de couleur du Dosimètre jusqu'au repère triangulaire pour avoir l'assurance de la stérilité du chargement.

Pour le manipulateur la valeur limite d'exposition est fixée à 10ppm. Afin de respecter ce seuil, après les 16 heures, inciser le sac sur sa largeur et le laisser 15 minutes dans le stérilisateur fermé. Réenclencher le cycle de purge avant de sortir le sac.

Le matériel peut, soit être remis en circulation s'il ne demande pas d'aération complémentaire, soit mis en désorption à température ambiante ou dans un aérateur chauffé.

Le sac de stérilisation et la cartouche vide peuvent être considérés comme des déchets ordinaires et mis à la poubelle.

5. Précautions

Danger: Extrêmement Inflammable Ne Pas Respirer L'EOGas

Ne jamais enfoncer le percuteur de la cartouche avant qu'elle n'ait été placée dans un sac de stérilisation hermétiquement soudé. Ne jamais laisser un sac de stérilisation contenant une cartouche activée hors du stérilisateur.

La cartouche contient du liquide et du gaz sous pression. Ne pas manipuler près d'une flamme ou sur une surface chauffante. Ne pas fumer lors du chargement et du déchargement du stérilisateur. Emballer individuellement les piles séparément de l'instrument électrique.

Ne pas respirer les vapeurs d'EOGas il ne peut être détecté de manière olfactive que si la concentration dans l'air atteint un seuil toxique. L'EOGas est aussi irritant pour les poumons et les muqueuses que l'amoniac. Comme c'est le cas pour toutes les vapeurs chimiques, l'EOGas peut provoquer des réactions allergiques chez certains individus. Ces personnes ne doivent pas manipuler ce gaz ni le respirer.

Il est impératif d'éviter tout contact de l'EOGas en phase liquide avec la peau, les yeux et les muqueuses. Si cela devait se produire par accident, retirer immédiatement les vêtements et les chaussures. Rincer abondamment la peau

et les yeux avec de l'eau pendant une quinzaine de minutes. En cas de contact avec les yeux il est nécessaire de consulter immédiatement un médecin.

L'exposition continue à un taux d'oxyde d'éthylène (agent stérilisant de l'EOGas) supérieur à 1 ppm peut être nuisible à la santé. Tous les utilisateurs à oxyde d'éthylène doivent subir une visite médicale à intervalles réguliers.

Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que les matériaux exposés à l'EOGas aient subi une période d'aération suffisante avant utilisation. Ceci est particulièrement important pour les matériels en plastique ou caoutchouc qui seront utilisés pour la manipulation de culture de tissus, de semence, ou d'embryons.

Un manque d'aération après la stérilisation peut provoquer des brûlures chimiques par contact. La durée de 16 heures à 50°C recommandée par le fabricant inclut un temps d'aération suffisant pour de nombreux instruments. Les autres devront subir une période de ventilation variable pour obtenir un taux résiduel d'oxyde d'éthylène égal ou inférieur à 2 ppm. La période sera d'autant plus courte que la température d'exposition sera élevée.

L'EOGas est un agent polymérisant très puissant. Ne pas l'utiliser pour stériliser des médicaments ou des denrées alimentaires.

6. Important

L'utilisateur doit impérativement suivre les consignes données par le fabricant. Les cartouches d'EOGas ne doivent être utilisées que dans le sac de stérilisation portant le même numéro. Ne jamais réutiliser ce sac.

7. Stockage - Durée de vie

Entreposer dans un local frais, à l'abri des rayons du soleil. Sur chaque recharge de cartouches est indiquée la date d'utilisation à ne pas dépasser.

8. Vérification de l'efficacité du stérilisateur EOGas

En plus du Dosimètre AN-1087, il est recommandé de soumettre le procédé à un test biologique comme l'AN-1080 Steritest®. Il existe de nombreux contrôles biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La plupart sont conçus pour tester l'efficacité des stérilisateurs utilisant le vide et la pression au cours du cycle. Ils ne peuvent donc pas être utilisés pour le procédé EOGas.

#5 Cartouche EOGas

Agent actif: oxyde d'éthylène 90.0%
Ingrédients autres10.0%
Total100.0%
Contenu net par cartouche 0.18 av. oz. (5.0 g)

#6 Cartouche EOGas

Agent actif: oxyde d'éthylène96.0%
Ingrédients autres4.0%
Total100.0%
Contenu net par cartouche 0.39 av. oz. (11.0 g)

EOGas Série 3 Modular Sterilizer Systems:

- AN306** Microprocessor Controlled Sterilizer, Table-Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity
- AN310** Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity
- AN333** Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

EOGas Refill Kits:

- AN1005** #5 Cartridge Refill Dispenser Kit
 - 25 #5 (Medium) EOGas Cartridges
 - 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
 - 25 EOGas Dosimeters
 - 25 EOGas 18" x 24" (45 cm x 61 cm) #5 Liner Bags
- AN1006** #6 Cartridge Refill Dispenser Kit
 - 25 #6 (Large) EOGas Cartridges
 - 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
 - 25 EOGas Dosimeters
 - 25 EOGas 22" x 36" (56 cm x 92 cm) #6 Liner Bags

AN1090 EOGas Liner Bag Impulse Sealer

EOGas Sterilization Accessories

- AN1071** Humidichip RH Stabilizer Chips (25)
- AN1080** Steritest Biological and Chemical Controls (11)
- AN810** Steritest Incubator
- AN85** EOGas Exposure Indicator Strips (200)
- AN86** EOGas Exposure Indicator Tape
- AN1087** EOGas Dosimeters (25)
- AN1072** Humiditube

Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

- AN820** 2"x200' (5cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
- AN830** 3"x200' (8cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

- AN850** 5"x200' (12cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
- AN870** 7"x200' (18cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

Gaines d'emballage 2 faces plastique (Seal and Peel) 4 largeurs: 6 - 8 - 14 - 19 cm
Gaines d'emballage 1 face plastique/1 face papier en différentes largeurs de 7 à 42 cm.

Dosimeter®, Humidichip®, Seal and Peel®, Steritest® and EOGas® sont des marques commerciales de Andersen Sterilizers, Inc.

EOGas is protected by U.S. Patent 4,937,046 and 5,160,700
Humidichip is protected by U.S. Patent 5,082,636

Fabriqué par :
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.



EPA Registration No.69340-5/6
EPA Establishment No. 69340-NC-001

Distribué par :
Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276
www.anpro.com
customerservice@anpro.com

Autorisé EU Représentatif::
H. W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987
info@anderseneurope.com

Pour toutes les autres enquêtes mondiales:
Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
E-mail: customerservice@anpro.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153

AN1005 • AN1006

Anweisungen für die Benutzung der EO-Gas Kartusche

1. Erst Die Sicherung Entfernen Wenn Die Kartusche In Den Sterilisationsbeutel Gelegt Wird

2. Eine Reihe Typischer Produkte Die In DemEOGas Sterilisator Sterilisiert Werden Können

Beatmungsgeräte (mit Rillen und Höhlen, Schläuche usw)

Bronkoskope; Gastroskope, Fiberskope und alle Arten von Schalen und Schüsseln

Katheter (aus Plastik, Gummi oder Stoff)

Röhren oder Hohlgeräte (aus Plastik, Gummi, Metall, Glas, oder Stoff)

Anesthesiegeräte (Luftröhrengeräte, Masken, und Gummischläuche)

Klebebänder

Verbandsstoffe, Chirurgische Anzüge Geburtzangen

Spritzen (Gummi, Plastik, Glas)

Handschuhe (Plastik, Gummi, Stoff)

Chirurgische Instrumente (Stahl, Chrom, Messing oder Plastik)

Optische Instrumente (Vergrößerungsgläser, Kameras, Spiegel, Linsen)

Elektrische Geräte (für die Dampfsterilisation oder Äthylen Oxyd)

Gestrichene Geräte (Metall oder Holz)

Geräte die mit hoher Geschwindigkeit laufen (elektrische Bohrmaschinen oder Meissel)

Röhren oder Schläuche (Plastik, Gummi, Metall)

Gewebe (Stoff, Gummi, Plastik, Leder)

Elektrische Kabel (für die Dampfsterilisation geeignet oder nicht)

Trockenzellenbatterien, Batterieschachteln oder Hüllen

Nahte (Plastik, Seide, Baumwolle, rostfreier Stahl)

Stoffe (Plastik, Seide, Baumwolle u.s.w.)

Zungendepressoren

Mastdarmröhren, Schläuche aus Plastik oder Gummi

Specula (Plastik oder Metall)

3. Vorbereitung Der Materialien für Die Sterilisation

Das Material, das mit dem EO Gas Sterilisator sterilisiert wird, muss sehr gründlich gesäubert und getrocknet werden. Die Verhärtung von trockenen Proteinen, wie Eiter, Blut, oder Exkrement, schützt Mikroorganismen und verlangsamt den Prozess der Sterilisation. Deshalb müssen immer folgende Vorsichtsmassnahmen beachtet werden, bevor die Sterilisation mit dem EO Gas Sterilisator beginnt.

A. Alle Geräte und Instrumente müssen in seine

Einzelteile zerlegt werden und gut gesäubert werden mit Wasser und Seife oder entsprechenden Reinigungsmitteln. Grösste Vorsichtsmassnahmen bei der Suberkeit müssen angewendet werden.

B. Sie müssen sicher sein, dass alles was sterilisiert wird, auch wirklich trocken ist, bevor es eingewickelt wird für den folgenden Sterilisations Prozess. Es reicht das Abtrocknen mit einem trockenen Tuch, oder man kann es auch austropfen lassen (lufttrocknen).

Wenn die Instrumente zu nass sind, reagiert der Sterilisationsprozess möglicherweise nicht wie gewünscht, da Äthylen Oxyd auf Wasser reagiert und die Sterilisationskraft wird reduziert.

C. Obwohl EO Gas ein sehr stark ausbreitender Sterilisant ist, müssen vorher immer alle Stecker, Deckel und Stöpsel von den Instrumenten entfernt werden, so dass das Gas freien Zugang hat. Nadeln mit Löchern, Bohrer, Plastik oder Gummischläuche müssen offen sein. Spritzen müssen zerlegt, bevor sie verpackt werden.

Wenn die Natur des Materials, die sterilisiert werden soll, so dass die Wasseranwendungen oben genannten schädlich sind, dann Vorbehandlung in einem Sterilisator Tasche mit einer gesättigten Luftfeuchte wird notwendig sein, für eine umfassende Vorbehandlung Routine von 4 Stunden. Dies kann unter Verwendung der EO Gas Series 3 Sterilisators 4 Stunden Vorkonditionierungszyklus wie in der Bedienungsanleitung beschrieben werden.

Oder Sie verwenden die folgenden manuellen Verfahren, um den Inhalt des Sterilisators bag befeuchten: Wickeln Sie die Stücke einzeln in Papier oder Stoff in der üblichen Weise. Legen Sie sie in einem Sterilisator Tasche zusammen mit einem Humidichip ®, ein Dosimeter ® und Karte und eine Kassette von EO Gas aus dem Abzugsbügel entfernt worden ist. Heißsiegel den Sterilisator Tasche und legen Sie sie in die EO Gas Sterilisator ohne Drücken Sie die Patrone auslösen.

Nach 2 Stunden, entfernen Sie den Sterilisator Tasche aus der EO Gas Sterilisator und lassen Sie es bei Raumtemperatur für weitere 2 Stunden. Ohne Öffnen des Sterilisators Tasche, den Beutel zurück in den Sterilisator Schrank. Fassen Sie die Patrone EO Gas durch die Wand des Sterilisators Beutel und drücken Sie fest auf den Auslöser, um zu aktivieren. Dann initiieren eine normale Länge 16 Stunden Sterilisationszyklus.

Sterilisationsgut muss immer einzeln in Papier oder Stoff eingewickelt werden, auf konventioneller Art und Weise, oder ANPRO Seal and Peel eingeschweisst

(Verpackungsfolie).

Die Verpackungen ANPRO Seal and Peel bieten eine Verpackung, durch die man den Inhalt bestätigt und kontrollieren kann. Kein anderer Plastikfilm kann für die EOGas Sterilisation benutzt werden, wenn es nicht vorher getestet worden ist um zu vergewissern, dass das EOGas in der geeigneten Konzentrationen penetriert. Polyamide (Nylon) und Polyester (Mylar) Filme sind als ungeeignet bekannt für die EOGas Sterilisation.

Da Seal and Peel wasserdicht ist, muss in jede Packung ein AN1071 Humidichip® RH Stabilisator beigelegt werden.

Der Sterilisierungsbeutel darf nicht zu voll mit Stoff oder Gaze gepackt werden, da sonst die Diffusion des Gases reduziert wird und die Sterilisation nicht gewährleistet ist.

4. Sterilisationsmethode Mit Dem EOGas Sterilisationskabinett

Seien Sie sicher, dass das ganze Material so vorbereitet ist, wie es im vorherigen Paragraph 3 beschrieben worden ist.

Beginnen Sie mit dem Reinigungsprozess (der im Handbuch für die spezifischen Anweisungen des EOGas Sterilisationskabinett zu finden ist). Die Luft im Kabinett wird von einem Ventilator circuliert und ein Gebläse mit sehr hoher Kapazität entfernt das entweichende Gas von den Sterilisationsbeuteln. Um die Türe zu öffnen, wird für 5 Minuten bei extrem hoher Saugung das Sterilisation Kabinett entlüftet.

Während das Kabinett entlüftet wird, entfernen Sie einen Dosimeter und Karte von der EOGas Zubehörschachtel. Schreiben Sie auf die Karte das Datum, die Uhrzeit vom Anfang und Ende der Sterilisationszeit. Heften Sie den Dosimeter an die Karte; nehmen Sie einen Sterilisierungsbeutel aus der EOGas Zubehörschachtel und legen Sie die eingewickelten Gegenstände in den Sterilisierungsbeutel zusammen mit einem AN1071 Humidichip (Feuchtigkeitschip) und die Karte mit den Anweisungen vom Dosimeter. Die Dosimeterkarte soll so platziert werden, das sie leicht zu erkennen ist. Platzieren Sie einen Humidichip am unteren Ende des Beutels, so dass es nahe genug am Metaregal ist. Nehmen Sie eine EOGas-Kartusche aus der Zubehörschachtel. Seien Sie aber sicher, dass die Kartusche die gleiche Nummer trägt wie der Sterilisierungsbeutel den Sie benutzen werden. Entfernen Sie die Auslösesicherung von der Kartusche. Legen Sie die Kartusche in den Sterilisierungsbeutel. Drücken sie so gut wie möglich die Luft aus dem Beutel, und verschweißen Sie den Beutel (Impuls-Schweißgeräte).

Fassen Sie die Kartusche durch den Sterilisationsbeutel und pressen Sie den Auslöser. Pressen Sie so fest, dass der Auslöser die Wand der Kartusche erreicht. Auf diese Art und Weise entweicht das Gas sofort aus der Kartusche in den Sterilisierungsbeutel.

Die elektronische Anzeige am EOGas Sterilisator zeigt, dass das Kabinett geöffnet worden ist und die Türe nicht geschlossen ist. Legen Sie den Sterilisierungsbeutel auf ein Regal im Sterilisator und schliessen Sie sorgfältig die Türe. In ca. 3 Minuten wird die Türe automatisch verschlossen. Für die Anweisungen der verschiedenen EOGas Sterilisatoren, schauen Sie bitte in Ihr Handbuch.

Verbindung abgesaugt in die Atmosphäre. EOGas enthält kein CFC und ist deshalb nicht Ozon schädigend. Der sterilisationsbeutel verbleibt während der nächsten 16 Stunden im EOGas Sterilisator. Erst danach kann der Beutel entfernt werden, und der Inhalt benützt werden.

Nachdem das sterilisierte Material vom Beutel entfernt worden ist, kann die leere Kartusche und Beutel in den normalen Abfall entsorgt werden.

5. Vorsichtsmassnahmen:

Gefahr: Höchste Flammgefahr Nicht In Reichweite Von Kindern Lassen. Nicht EOGas Dämpfe Einatmen

Kartusche enthält flüssig Gas unter Druck. Kartusche darf nicht in der Nähe von Feuer, Flammen und heissen Oberflächen benutzt werden. Rauchen ist verboten während der Handhabung von EOGas. Batterien müssen getrennt von den elektrischen Geräten verpackt werden.

Vermeiden Sie den Dampf von EOGases einzuatmen. Sehr gefährlich! Falls Sie EOGas riechen, ist es schon in hohen Konzentrationen. Es schadet den Lungen und Schleimhäuten, genauso wie Amoniac. Wie mit anderen chemischen Dämpfen, besteht die Möglichkeit zu einer Reaktion in Form von Allergie, aber die Reaktionen sind sehr unterschiedlich bei einzelnen Personen. Personen die besonders empfindlich reagieren, sollten auf keinen Fall mit dem EOGas umgehen (weder den Dampf einatmen, noch Kontakt mit Haut und Schleimhaut haben).

Personen die mit EOGas arbeiten, müssen vorsichtig sein, dass das Gas keinen Kontakt mit der Haut, Augen oder deren Kleidung bekommt. Sollte dies einmal vorkommen, dass Gas im flüssigem Zustand mit Personen in Kontakt kommt, müssen sofort sämtliche Kleidungsstücke ausziehen, samt Schuhe. Haut, Augen, oder der Körperteil, der in kontakt gekommen ist, muss erst einmal gründlich mit viel Wasser während der nächsten 15 Minuten gewaschen werden. Falls es in die Augen geraten ist, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Kontinuierlichen Aussetzungen von Äthylen Oxyd (der active Bestandteil von EOGas) über 1ppm ist sehr Gesundheitsgefährdend. Personen die ständigen Kontakt mit EOGas oder Äthylen Oxyd haben, müssen periodisch vom Arzt untersucht werden.

Material sterilisiert mit Äthylen Oxyd, kann chemische Verbrennungen verursachen. Deswegen sind die 16 Stunden der Sterilisation bei 50°C, und eine zusätzliches auslüften von hochabsorbierenden Materialien sehr wichtig.

Materialien, die besonders Gas aufsaugen, so wie z.B. Silikon Implantate für die Brust und Blutfilter aus Plastik für ausserhalb des Körpers, brauchen besondere Auslüftung

Andersen Products, Inc. kann Ihnen gerne Auskunft geben, wie lange ungewöhnliche oder selten genutzte Produkte gelüftet werden müssen. Sie können unseren Kundendienst anrufen: USA-336-376-3000 für mehr Information.

Es ist nochmals zu wiederholen, dass das Gerät oder Instrument, das Gas absorbiert, erst gründlich ausgelüftet werden muss, bevor es in Kontakt mit menschlichen Geweben kommt. Besonders gewarnt werden muss für Geräte aus Plastik oder Gummi, die danach direkten Kontakt mit lebendigen Kulturen, Samen, Embrios u.s.w. haben.

Der Entzug der Luftfeuchtigkeit unter Vakuum, oder die chemische Austrocknung, oder längere Aussetzung bei Luftfeuchtigkeit unter 30% , hat man festgestellt, dass Keime sehr resistant bei der Sterilisation mit EOGas sind. Die Rehydratation der Keime entsteht nur, wenn die Luftfeuchtigkeit 100% ist. Versuchen Sie nicht ein Gerät oder Instrument zu sterilisieren, das nicht gründlich gereinigt worden sind. Verhärtete oder ausgetrocknete Keime sind sehr hart zugänglich für EOGas.

Falls Sie einen Gegenstand haben, der nicht mit Wasser behandelt werden darf, sollte dieser Gegenstand in einer Kammer bei einer Temperature von 50°C und hoher Luftfeuchtigkeit während der nächsten 8 Stunden ausgesetzt werden.

Das EOGas ist ein stark polymersirendes Produkt. Deshalb sollte es nicht für die Sterilisation von Essenswaren oder Medikamenten benutzt werden.

6. WICHTIG: Abweichungen Dieser Anweisungen:

Personen die EOGas benutzen, sollen nicht von diesen Anweisungen weichen. Die EOGas Kartuschen sind nur für den Gebrauch mit Sterilisierungsbeutel zu verwenden.

Sollten sie einen anderen Beutel benutzen, ist es unter Ihr eigenes Risiko und die Sterilisation ist nicht gewährleistet.

7. Technische Beschreibung Des Systems:

Das EOGas Sterilisationskabinett enthält einen Thermostat, der die interne Temperatur auf 50 °C ±3°C, kontrolliert. Das Kabinett enthält zwei Ventilationssysteme. Ein System zirkuliert die Luft im Kabinett während der Sterilisation, und das zweite System, mit einer grösseren Kapazität, für fünf 5 Minuten, bevor die Tür geöffnet werden kann. Dieser Vorgang sichert, dass das Kabinett frei von Äthylen Oxyd ist beim öffnen der Tür. Während des Belüftungszyklus senkt sich die Temperatur im Kabinett für ein paar Minuten, um dann wieder auf 50°C, zu steigen, kurz nachdem die Tür geschlossen wird.

Der Sterilisationsbeutel reagiert wie eine Diffusionsmembrane, Das EOGas verbreitet sich erst auf den Inhalt bis alle Produkte sterilisiert sind, und wird dann in einer kontrollierten Rate vom Beutel in das Kabinett entweichen, von dort wird die Gas/ Luft

Der Humidichip AN1071 hält den Inhalt des Sterilisationsbeutels auf einer Luftfeuchtigkeit von mehr als 30% bei einer Temperatur von 50°C.

Die EOGas Kartusche befreit 1500 milligram per Liter/ Stunde in dem Sterilisationsbeutel. Untersuchungen in unserem Labor haben ergeben, dass EOGas sogar die sehr resistenten Bakterien (106 B. subtilis Sporen) tötet bei 50°C und einer Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% im 16 Stunden Zyklus. Vorausgesetzt die Keime haben vorher einen Rehydratationszyklus bekommen.

Der Dosimeter (AN1087) zeigt an, ob das Sterilisationsgut die benötigte Menge von EOGas, 16 Stunden Sterilisationszeit und einer Temperature von 50°C ausgesetzt war. Wenn das Kapillar sich bis zur Markierung Blau verfärbt, sind alle erwarteten Forderungen erfüllt worden.

8. Produkt Lagerung:

Das EOGas Zubehör muss in einem kühlem Raum gelagert werden, ohne das direktes Sonnenlicht einwirken kann. Jeder Karton ist mit einem Herstellungsdatum und einem Verfalldatum versehen.

9. Wiksamkeit Des EOGas Sterilisators:

Die Überprüfung der Wirksamkeit des EOGas Sterilisators ist äusserst wichtig. Der Dosimeter (AN1087) muss in die unzugänglichste Ecke der Ladung gelegt werden, um den Zugang von EOGas zu erreichen. Das gibt die

Gewissheit, dass das Gas für die Sterilisation auch wirklich den Innersten Kern der Ladung erreicht hat, und somit die entsprechende Konzentration von Gas für die Sterilisation geliefert wurde. Ausserdem sollte ein Steritest® (AN1080) mindestens einmal im Monat benutzt werden um den Sterilisationsprozess zu garantieren.

#5 EOGas Kartusche:

Aktiver Bestandteil: Äthylen Ox-
yd90.0%
Inaktiver Bestandteil 10.0%
Total100.0%
Netto Inhalt jeder Kartusche0.18 av. oz. (5.0 g)

#6 EOGas Kartusche:

Aktiver Bestandteil: Äthylen Ox-
yd96.0%
Inaktiver Bestandteil 4.0%
Total100.0%
Netto Inhalt jeder Kartusche0.39 av. oz. (11.0 g)

EOGas Series 3 Modular Sterilizer Systems:

AN306 Microprocessor Controlled Sterilizer, Table-Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity
AN310 Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity
AN333 Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

EOGas Refill Kits:

AN1005 #5 Cartridge Refill Dispenser Kit
• 25 #5 (Medium) EOGas Cartridges
• 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
• 25 EOGas Dosimeters
• 25 EOGas 18" x 24" (45 cm x 61 cm) #5 Liner Bags

AN1006 #6 Cartridge Refill Dispenser Kit
• 25 #6 (Large) EOGas Cartridges
• 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
• 25 EOGas Dosimeters
• 25 EOGas 22" x 36" (56 cm x 92 cm) #6 Liner Bags

AN1090 EOGas Liner Bag Impulse Sealer

EOGas Sterilization Accessories

AN1071 Humidichip RH Stabilizer Chips (25)
AN1080 Steritest Biological and Chemical Controls (11)
AN810 Steritest Incubator
AN85 EOGas Exposure Indicator Strips (200)
AN86 EOGas Exposure Indicator Tape
AN1087 EOGas Dosimeters (25)
AN1072 Humiditube

Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

AN820 2"x200' (5cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN830 3"x200' (8cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN850 5"x200' (12cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock
AN870 7"x200' (18cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

Dosimeter®, Humidichip®, Seal and Peel®, Steritest® und EOGas® sind registrierte Schutzmarken der Firma Andersen Sterilizers, Inc.

EOGas ist ein geschütztes U.S. Patent 4,937,046 und 5,160,700. Humidichip ist ein geschütztes U.S. patent 5,082,636. Patente werden bearbeitet in Kanada, Frankreich, England, Deutschland, Italien, Japan und Spanien.

Hergestellt von:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.



EPA Registrierungsnummer..69340-5/6
EPA Betriebsnr. 69340-NC-001

Vertrieben durch:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276
www.anpro.com
customerservice@anpro.com

Ermächtigten EU Vertreter:

H. W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987
info@anderseneurope.com

Für alle anderen Erkundigungen weltweit::

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
E-mail: customerservice@anpro.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153

AN1005 • AN1006

Manuale D'Uso Del Sistema EOGas

Introduzione

1. Non aprire mai la busta plastica sigillata contenente l'ampolla di EOGas. Non rompere mai il collo dell'ampolla per aprirla prima che sia stata inserita nella sacca di sterilizzazione (Liner Bag) e che la stessa sia stata sigillata. Ogni cartuccia di EOGas si compone di una busta di plastica contenente l'ampolla di vetro col gas liquido e un involucro di protezione intorno a questa. Le funzioni della busta di plastica e dell'involucro sono di proteggere dell'operatore dal contatto diretto con il gas liquido ed evitare che la sacca di sterilizzazione (Liner Bag) si danneggi quando si rompe l'ampolla.

2. Scelta Degli Strumenti Sterilizzabili con EOGas. L'EOGas è stato progettato per la sterilizzazione medica, veterinaria ed industriale. Alcuni dei prodotti tipici che si possono sterilizzare con EOGas sono:

Respiratori, tubi corrugati
Broncoscopi, Gastroscoopi, alcuni tipi di Fibroscopi
Griglie de processi
Cateteri in plastica o gomma
Tubi in plastica, gomma, metallo e vetro
Tubi endotracheali, maschere, borse, cestini per calce di soda, connessioni, ecc.
Fasciature, camici chirurgici, tessuto adesivo
Siringhe in plastica, vetro, ecc.
Guanti in gomma o plastica
Strumenti per chirurgia in acciaio, cromati, plastica, ecc.
Strumenti ottico, macchine fotografiche, lenti, specchi
Equipaggiamenti elettrici, non autoclavabili
Equipaggiamenti verniciati in metallo o legno
Cannule laringee
Trapani, fili di ferro, cavi elettronici
Batterie secche, lampade
Suture plastica, seta e cotone
Oppressori, applicatori
Tubi rettali in gomma o plastica
Specchii in plastica o metallo
Per la sterilizzazione di altri tipi di materiali verificare le istruzioni relative rilasciate dalla casa fornitrice.
Non sterilizzare mai alimenti o farmaci.

3. Preparazione Del Materiale Per La Sterilizzazione

Il materiale da sterilizzarsi nell'EOGas, deve essere meticolosamente pulito, lavato ed asciugato. Residui di materiali organici o sangue, proteggono i microrganismi e rallentano il processo di sterilizzazione.

E' necessario attenersi alle seguenti disposizioni prima di

sterilizzare ad EOGas:

- A. Disassemblare e lavare tutti gli strumenti in detergente ed acqua seguendo protocolli di pulizia.
- B. Assicurarsi che gli articoli da sterilizzare siano perfettamente asciutti prima di confezionarli e sterilizzarli. Gli strumenti che contengono acqua al momento della sterilizzazione con EOGas possono reagire chimicamente col gas stesso e ridurre l'efficacia.
- C. L'EOGas è un gas sterilizzante altamente diffondibile: tutti i tappi, le connessioni, prese o stilette, devono essere rimossi dagli strumenti per permettere al gas di penetrare liberamente il gas. Tutti gli accessori prima descritti devono essere impacchettati separatamente.

Se la natura del materiale da sterilizzare è tale che il trattamento delle acque di cui sopra sono dannosi, allora pre-trattamento in un sacchetto di sterilizzatore avere una umidità satura sarà necessario per una routine pre-trattamento generale di 4 ore. Questo può essere fatto utilizzando la EOGas Serie 3 sterilizzatrice 4 ore di pre-condizionamento ciclo come descritto nel manuale del proprietario.

In alternativa, è possibile utilizzare la seguente procedura manuale per umidificare il contenuto del sacchetto sterilizzatore: avvolgere gli oggetti singolarmente in carta o stoffa nel solito modo. Metterli in un sacchetto sterilizzatore con un ® Humidichip, un ® Dosimetro e la carta e una cartuccia di EOGas da cui il grilletto è stato rimosso. Si chiude la borsa sterilizzatore e metterlo nello sterilizzatore EOGas senza premere il grilletto cartuccia.

Dopo 2 ore, togliere il sacchetto sterilizzatore dallo sterilizzatore EOGas e lasciarlo a temperatura ambiente per altre 2 ore. Senza aprire il sacchetto sterilizzatore, posizionare la borsa nell'armadietto sterilizzatore. Affermare la cartuccia EOGas attraverso la parete della borsa sterilizzatore e premere con decisione il pulsante per attivare il grilletto. Poi avviare un normale ciclo di sterilizzazione lunghezza 16 ore.

Gli articoli debbono essere avvolti individualmente della forma convenzionale per la sterilizzazione a vapore o nella apposito confezionamento Seal and Peel di Anpro.

Il confezionamento Seal and Peel di Anpro, è realizzato in materiale plastico trasparente e consente di visualizzare il materiale in esso contenuto, è stato studiato e testato per essere totalmente compatibile col sistema di sterilizzazione EOGas, garantendo la sterilità del materiale in esso contenuto per un lungo periodo. Nessun altra pellicola plastica utilizzata come avvolgente può essere usata con EOGas se non ne è stata accuratamente verifi-

cata l'adeguata permeabilità al gas, che deve poter penetrare questo materiale in una concentrazione adeguata.

Le pellicole di Poliammide (Nylon) e Poliestere (Mylar) non sono idonee per l'uso con l'EOGas.

Il confezionamento Seal and Peel di Anpro è idrorepellente e devono essere inclusi al suo interno un AN-1071 Humidichip RH stabilizzatore in ogni avvolgente Seal and Peel. Non inserire nella sacca di sterilizzazione una quantità eccessiva di articoli in quanto, se questi risultano estremamente stretti, si impedisce la corretta diffusione del gas.

4. Metodo Di Sterilizzazione Con EOGas

Assicurarsi che tutti gli articoli siano stati preparati secondo le modalità descritte nella sezione 3. Premere il bottone del ciclo di spurgo che si trova sul pannello frontale dello sterilizzatore. L'aria presente all'interno della camera verrà spurgata, rimuovendo la piccola quantità di gas residui eventualmente presenti nella sterilizzatrice. Questa operazione dura approssimativamente 5 minuti.

Durante l'operazione di spurgo della camera, rimuovere un doimetro della scatola. Scrivere la data e l'ora di inizio della sterilizzazione, e la data e l'ora della fine della sterilizzazione.

Prendere una sacca di sterilizzazione della confezione ed inserire gli articoli che si desidera sterilizzare previamente avvolti, includendo la scheda Humidichip e il Dosimetro. Mettere il Dosimetro in modo tale che sia visibile dall'esterno. Mettere l'Humidichip nel fondo della borsa di maniera che sia il più vicino possibile alla portata di metallo. Prendere una cartuccia di EOGas dalla confezione ed assicurarsi che il numero stampato nella cartuccia di EOGas corrisponda al numero stampato nella sacca di sterilizzazione (Bag Liner) che si sta' utilizzando.

Mettere la cartuccia di EOGas dentro la sacca di sterilizzazione, comprimere la sacca per far uscire l'aria in eccesso e sigillarla.

Ogni cartuccia ha un'ampolla di vetro pre-tagliata al suo interno. Prendere la cartuccia attraverso la sacca di sterilizzazione previamente sigillata e romperla. Questa azione libera il gas della cartuccia istantaneamente nella sacca di sterilizzazione.

Quando l'indicatore luminoso verde che si trova sul pannello del fronte dello sterilizzatore, si accende significa che la sterilizzatrice ha terminato il ciclo spurgo e che la porta è senza sicurezza e può essere aperta, mettere la sacca di sterilizzazione sullo scaffale della sterilizzatrice.

Richiudere la porta spingendola fino sentire un "clic". La sicurezza della porta sarà attivata automaticamente dopo approssimativamente 2 minuti e non sarà quindi più possibile aprirla senza ripetere nuovamente il ciclo di spurgo.

Se gli articoli che si intende sterilizzare sono di materiale che assorbe il gas, lasciare la sacca di sterilizzazione dentro alla camera dello sterilizzatore per un periodo di 16 ore, dopo questo tempo si potrà rimuovere la sacca dallo sterilizzatore ed utilizzare gli articoli immediatamente. Il periodo di 16 ore descritto precedentemente è sufficiente per garantire la corretta sterilizzazione ed areazione del materiale in accordo alle regolamentazioni dettate dalla organizzazione internazionale OSHA (Occupational Safety and Health Administration).

Questa organizzazione ha stabilito che il livello massimo d'esposizione all'Ossido di Etilene permesso negli Stati Uniti (0.5 ppm in un tempo di 8 ore).

Se gli articoli che si intende sterilizzare sono di materiale che non assorbe gas (metallo e vetro), un ciclo di sterilizzazione di 5 ore sarà sufficiente perché siano adeguatamente sterilizzati.

Dopo essere rimosso il materiale sterile della sacca di sterilizzazione, buttare via la cartuccia vuota di EOGas e la sacca in un secchio della spazzatura.

5. Precauzioni

Pericolo: L'EOGas È Un Liquido Infiammabile. Mantenere Fuori Dalla Portata Dei Bambini Non Respirare I Vapori Del EOGas

Le cartucce di EOGas contengono un gas liquido a pressione. Non utilizzare l'EOGas vicino al fuoco, superfici calde o fiamme. Non fumare vicino allo sterilizzatore durante le operazioni di carico e scarico. Sterilizzare le batterie avvolte individualmente e separatamente dagli strumenti elettrici.

Evitare respirare i vapori dell'EOGas. Respirare questi vapori è nocivo. Se lei può rilevare l'odore dell'EOGas, sta respirando una quantità tossica. Una quantità concentrata di EOGas è molto irritante per i polmoni e le mucose al pari dei gas ammoniaci. Come gli altri vapori chimici, esiste la possibilità che si verifichi una reazione allergica al EOGas in alcune persone sensibili. Queste persone non devono manipolare EOGas, non devono respirare i suoi vapori e neanche lasciare che i materiali sterilizzati con EOGas vengano in contatto con la pelle o le mucose.

Tutti gli utilizzatori debbono evitare il contatto con pelle, occhi e vestiti. Qualora si verifichi qualche contatto con il

liquido EOGas gli utilizzatori devono rimuovere immediatamente gli abiti contaminati, incluso le scarpe. Risciacquare la pelle e gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se il liquido è penetrato negli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico per un trattamento specifico adeguato.

La esposizione cronica a concentrazioni di Ossido d'Etilene (ingrediente attivo del EOGas) superiori a 1 ppm, può essere pericoloso per la salute. Se le istruzioni d'uso vengono seguite correttamente non vi è alcun rischio.

Se il materiale che assorbe Ossido d'Etilene non viene ventilato adeguatamente, può provocare bruciature chimiche per contatto. Il tempo di sterilizzazione di 16 ore a 50°C descritto in queste istruzioni, include una adeguata quantità di tempo per la ventilazione di tubi, fasciature ed altri articoli. Articoli con un elevato assorbimento di gas come impianti protesici mammari in silicone, filtri di sangue per pompe extra corporee, possono richiedere una ventilazione addizionale prima di poter essere utilizzati sul paziente. La ventilazione sarà più rapida rimuovendo il materiale stesso dalla sacca di sterilizzazione. Per determinare i tempi di ventilazione per prodotti non di uso comune, si prega di contattare il fornitore della sterilizzatrice.

E responsabilità dell'utilizzatore verificare che un articolo gas-assorbente sterilizzato con EOGas sia stato ventilato adeguatamente prima di essere utilizzato a contatto col tessuto umano. Questa avvertenza particolarmente importante quando si usano articoli di plastica o gomma che saranno in contatto diretto con preparazioni di colture di tessuto, liquido seminale o embrioni.

È stato verificato che la deidratazione in vuoto, la dissecazione chimica o la conservazione prolungata dei materiali in un ambiente con umidità relativa inferiore al 30%, determina una maggior resistenza delle spore alla sterilizzazione con EOGas.

La re-idratazione delle spore volta a ripristinarne la normale sensibilità sarà ottenuta solo bagnandole o conservandole in un ambiente con il 100% d'umidità relativa. Non effettuare la sterilizzazione di materiali che possano contenere spore secche senza averli precedentemente lavati con acqua e detergente. Se la natura del materiale è tale da non consentire questi processi di pulizia con acqua sarà necessario il trarramento in una camera con umidità saturata alla temperatura di 50°C per un periodo di almeno 8 ore.

L'EOGas è un potente agente polimerizzante. Non si deve utilizzare per sterilizzare alimenti o farmaci.

6. Importante

L'utilizzatore non può deve cambiare queste istruzioni. Le cartucce di EOGas sono state disegnate per essere usate esclusivamente con le sacche di sterilizzazione (Bag Liner) fornite nel kit di sterilizzazione Andersen. Non riutilizzare la sacca di sterilizzazione. Qualsiasi variazione del procedimento raccomandato in questo manuale istruzioni sarà totalmente a rischio dell'operatore e ad esso imputabile.

7. Descrizione Tecnica Del Sistema

La sterilizzatrice EOGas è termostaticamente controllata per assicurare una temperatura interna di 50°C. La sterilizzatrice ha un sistema di aspirazione a due velocità: basso volume di aspirazione durante il ciclo di spurgo. Durante il ciclo di spurgo e durante il periodo di apertura dello sportello la temperatura all'interno della camera diminuirà per alcuni minuti, una volta richiusa la porta, la temperatura verrà riportata automaticamente a 50°C.

La sacca di sterilizzazione (Bag Liner) è realizzata con una pellicola semi permeabile all'Ossido di Etilene che trattiene l'EOGas per il tempo necessario alla sterilizzazione del contenuto, consentendo successivamente che lo stesso si diffonda all'esterno della sacca nella camera di sterilizzazione dove l'aspiratore provvederà a rimuovere le particelle di EOGas residue, mantenendo così un ambiente privo di rischi per l'operatore.

L'umidichip è una scheda che mantiene l'interno della sacca di sterilizzazione ad una in umidità relative superiore al 30% alla temperatura di 50°C.

La cartuccia di EOGas libererà una dose di almeno 500 milligrammi per litro per ora all'interno della sacca di sterilizzazione.

I test di laboratorio della Andersen Products hanno dimostrato che questa dosaggio alla temperatura di 50°C durante un ciclo di sterilizzazione di 16 ore è in grado di uccidere anche le spore conosciute più resistenti, purché le spore siano state reidratate come descritto in precedenza nelle istruzioni.

Il Dosimetro indica la dose attuale di Ossido di Etilene che è stato erogato dalla cartuccia di EOGas. L'esposizione all'EOGas viene indicata con un cambio graduale nel colore della striscia reagente posta nel rilevatore che passerà dal giallo all'azzurro, la sterilizzazione è efficace quando la parte di striscia che ha modificato il suo colore supera l'altezza del triangolo stampato nel rilevatore stesso.

8. Immagazzinare

Le cartucce di EOGas devono essere immagazzinate in un posto fresco e non esposto alla illuminazione diretta della luce solare. Ognuno dei kits ha una data di scadenza, dopo la quale le cartucce non devono più essere utilizzate.

9. Test D'efficacia Del Sistema EOGas

La verifica dell'efficacia della sterilizzazione è estremamente importante. Per questo il dosimetro deve essere utilizzato in ognuna delle sacche di sterilizzazione collocandolo nella parte meno accessibile del pacchetto. Inoltre deve essere effettuato regolarmente un controllo biologico adeguato, lo Steritest. Tale controllo deve essere utilizzato almeno una volta al mese per verificare che i processi di sterilizzazione siano eseguiti correttamente.

Kit per sterilizzazione No. 5

| | |
|--|----------------------|
| Ingrediente attivo, Ossido d'etilene | 90.0% |
| Ingredienti inerti | 10.0% |
| Total | 100.0% |
| Contenuto netto in ogni cartuccia ... | 0.18 av. oz. (5.0 g) |

Kit per sterilizzazione No. 6

| | |
|--|-----------------------|
| Ingrediente attivo, Ossido d'etilene | 96.0% |
| Ingredienti inerti | 4.0% |
| Total | 100.0% |
| Contenuto netto in ogni cartuccia | 0.39 av. oz. (11.0 g) |

EOGas Serie 3 Modular Sterilizer Systems:

AN306 Microprocessor Controlled Sterilizer, Table-Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity

AN310 Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity

AN333 Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

EOGas Refill Kits:

AN1005 #5 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #5 (Medium) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 18" x 24" (45 cm x 61 cm) #5 Liner Bags

AN1006 #6 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #6 (Large) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 22" x 36" (56 cm x 92 cm) #6 Liner Bags

AN1090 EOGas Liner Bag Impulse Sealer

EOGas Sterilization Accessories

AN1071 Humidichip RH Stabilizer Chips (25)

AN1080 Steritest Biological and Chemical Controls (11)

AN810 Steritest Incubator

AN85 EOGas Exposure Indicator Strips (200)

AN86 EOGas Exposure Indicator Tape

AN1087 EOGas Dosimeters (25)

AN1072 Humiditube

Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

AN820 2"x200' (5cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN830 3"x200' (8cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN850 5"x200' (12cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN870 7"x200' (18cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

Dosimeter[®], Humidichip[®], Seal and Peel[®], Steritest[®] and EOGas[®] are registered trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.

EOGas is protected by U.S. Patent 4,937,046 and 5,160,700

Humidichip is protected by U.S. Patent 5,082,636

Patents are pending for EOGas in: Canada, France, Great Britain, Germany, Italy and Spain

Prodotto da:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.



EPA REGISTRATION NO. 69340-5/6
EPA ESTABLISHMENT NO. 69340-NC-001

Distribuito da:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276
www.anpro.com
customerservice@anpro.com

Rappresentante Autorizzato EU:

H. W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: + 44-1-255-222-987

Per tutte le altre domande mondiali:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
E-mail: customerservice@anpro.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153

AN1005 • AN1006

Instrucciones Para El Uso De Los Cartuchos EOGas

1. No presione el gatillo de seguridad del cartucho que contiene la ampolleta de EOGas. No tire del gatillo hasta que el cartucho esté dentro de la bolsa liner de EOGas y esté sellada.

2. Productos Típicos Que Se Pueden Esterilizar Con El Esterilizador EOGas

Respiradores, tubos corrugados
Broncoscopios, gastroscopios, fibroscopios de cualquier tipo
Charolas de procedimientos.
Catereres de plástico, goma
Tubos de plástico, goma, metal y vidrio
Tubos Endotraqueales, Mascurillus, Bolsas, Canastillas, para cal sudada, conectores, etc.
Vendajes, ropa quirúrgica, tela adhesiva
Jeringas de plástico, vidrio, etc.
Guantes de goma, plástico
Instrumental quirúrgico de acero, cromados, plástico, etc.
Instrumental Óptico, cámaras, lentes espejos, etc.
Equipo eléctrico sea o no autoclavable
Equipo pintado metal, madera
Caumlas faríngeas
Taladros, alambres y cables electrónicos
Baterías secas, focos
Suturas plástico, seda, algodón
Opresores, aplicadores
Tubos rectales de goma, plástico
Espéculos de plástico, metal y en fin, cualquier tipo de material exceptuando comida y medicamentos

3. Preparación del material a ser esterilizado

El material que va a ser esterilizado en EOGas, debe estar meticulosamente limpio y seco. Recubrimientos tales como la pus seca o sangre, protegen a los microorganismos y hacen más lento el proceso de esterilización. Debe estar seguro de tomar las siguientes precauciones antes de esterilizar con EOGas:

- A. Desensamble y lave todos los instrumentos en detergente y agua siguiendo los estándares hospitalarios de limpieza.
- B. Asegúrese que los artículos para ser esterilizados estén físicamente secos antes de envolverlos y procesarlos. Los instrumentos que tengan agua al momento de ser esterilizados en EOGas, pueden reaccionar con el gas y reducir su efectividad.

- C. EOGas es un gas esterilizante altamente difundible, de cualquier modo todas las tapas, conectores, enchufes o estiletes, deben ser removidos de los instrumentos para permitir que el gas penetre libremente. Todos los accesorios antes descritos deben ser empacados por separado.

Si la naturaleza del material a esterilizar es tal que los tratamientos de agua especificados anteriormente son perjudiciales, entonces será necesario hacer un pretratamiento de rutina por cuatro (4) horas en una bolsa de esterilización con humedad saturada. Esto se puede lograr utilizando el ciclo de cuatro horas de Preacondicionamiento del esterilizador EOGas Serie 3, tal como se describe en el manual del propietario.

O bien, puede utilizar el siguiente procedimiento manual para humedecer el contenido de la bolsa de esterilización: envolver los artículos individualmente en papel grado médico o en tela de la manera usual. Colóquelos en una bolsa de esterilización, junto con una pastilla humidificadora Humidichip®, un dosímetro® junto con su tarjeta de control, y un cartucho de EOGas al cual se le ha retirado la protección del gatillo. Selle la bolsa de esterilización con termoselladora, y colóquela en el esterilizador EOGas SIN presionar el gatillo del cartucho.

Después de 2 horas, retire la bolsa de esterilización del esterilizador EOGas y dejela a temperatura ambiente durante 2 horas. Sin abrir la bolsa de esterilización, coloque la bolsa en la cámara de esterilización. Sujete el cartucho de EOGas a través de la pared de la bolsa de esterilización y presione firmemente el botón de disparo para activar. A continuación, inicie un ciclo de esterilización de tiempo normal de 16 horas.

Usted debe envolver los artículos individualmente de la manera convencional para esterilización de vapor o en envoltura Seal and Peel® de Anpro.

La envoltura Seal and Peel de Anpro, ofrece claridad para ver a través de ésta, dando una vida de anaquel extensa, probada y controlada para ser compatible con el sistema del esterilizador EOGas. Ninguna otro plástico utilizado como envoltura puede ser usado con el EOGas a no ser que se pruebe que material da una concentración adecuada. Las películas de Polyamide (Nylon) y Polyester (Mylar) son inapropiadas para el uso del EOGas. Al ser las envolturas Seal and Peel repelentes al agua, se debe incluir un AN1071 Humidichip RH estabilizador en cada envoltura de Seal and Peel. No empaque la bolsa liner de tal manera que los artículos queden sumamente apretados e impedan la difusión del gas.

4. Metodo de esterilizacion con el esterilizador EO-Gas.

Asegúrese que todos los artículos hayan sido preparados de la manera descrita en la sección 3. Presione el botón del ciclo de purga situado en el panel frontal del esterilizador. El aire en el gabinete será purgado, removiendo la pequeña cantidad de residuos del esterilizante que se encuentran en el aire del gabinete. Esta operación toma aproximadamente tres minutos y medio.

Mientras el gabinete está siendo purgado, remueva un Dosímetro de su caja. Escriba la fecha y hora en la que la esterilización empezará y la fecha y hora en la que la esterilización y aireación terminarán. Tome una bolsa liner de la caja del repuesto de esterilización y ponga los artículos previamente envueltos que va a esterilizar dentro de la bolsa liner, incluyendo la ficha Humidichip y el Dosímetro. Ponga el Dosímetro de manera que pueda ser visto facilimente desde afuera de la bolsa. Ponga el Humidichip en el fondo de la bolsa de modo que quede lo más cerca posible a la charola de metal. Tome un cartucho de EOGas dentro de la bolsa liner. Presione el exceso de aire hacia afuera de la bolsa liner y séllela.

Cada cartucho contiene una ampula de vidrio precortada. Tome el cartucho y tire del gatillo firmemente. Apriete este gatillo para que atraviese la pared del cartucho y rompa la ampolla. Esta acción libera el gas instantaneamente del cartucho a bolsa liner.

Cuando el indicador de luz verde, situado en el panel frontal del esterilizador, está iluminado, indicando que el gabinete ha finalizado el ciclo de purga y que la puerta está sin seguro, ponga la bolsa liner en la charola del esterilizador. Cierre la puerta esta cerrará automáticamente despues de aproximadamente dós minutos.

Si los artículos que está esterilizando son de material que absorbe gas, deje la bolsa liner dentro del esterilizador por un período de dieciseis (16) horas, después de las cuales puede remover la bolsa liner del esterilizador y sacar sus artículos para utilizarlos de inmediato. Cabe mencionar que el período anteriormente descrito (16) horas es suficiente para que el material sea esterilizado y aireado cumpliendo con las regulaciones de OSHA (Occupational Safety and Health Administration). Esta dependencia dicta los niveles máximos de exposición al óxido etileno permitidos en Estados Unidos (.5 ppm en un tiempo promedio de ocho (8) horas).

Si los artículos que van a ser esterilizados son de material no absorbente (metal y cristal) con un ciclo de esterilización de cinco (5) horas será suficiente para que estén debidamente esterilizados.

Después de ser removido el material estéril de la bolsa liner, tire el cartucho vacio de EOGas y la bolsa liner a un cubo de basura.

5. Precauciones

- Peligro: El EOGas Es Un Liquido Inflamable
- Mantengase Fuera Del Alcance De Los Niños
- No Respire Los Vapores Del EOGas

Los cartuchos de EOGas contienen gas liquido bajo presión. No utilice el EOGas cerca del fuego, superficie caliente o llamas. No fume cerca del esterilizador mientras lo está cargando y descargando. Esterilice las baterías envueltas individualmente y por separado de sus instrumentos eléctricos.

Evite inhalar el vapor de EOGas. Respirar este vapor es daniño. Si usted puede oler el EOGas, está inhalando cantidades concentradas. El gas esterilizante EOGas es tan irritante a los pulmones y a las mucosas como si fuera gas amoniaco. Como los otros vapores químicos, existe la posibilidad de una respuesta alérgica al EOgas en algunos individuos sensibles. Estos individuos no deben manejar EOgas y no deben ni respirar sus vapores ni dejar que los materiales esterilizados en él entren en contacto con su piel o membranas mucosas.

Todos los usuarios deben evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Si ocurriese algún contacto con el líquido EOgas, los usuarios deben remover inmediatamente toda la ropa contaminada, incluyendo los zapatos. Enjuague la piel y los ojos con mucha agua por lo menos durante quince minutos. Si el líquido ha entrado a sus ojos, inmediatamente consulte a su médico para un tratamiento más amplio.

La exposición crónica a concentraciones de óxido etileno (el ingrediente activo de EOgas) arriba de 1 ppm. puede ser peligroso para su salud. Aunque si Usted sigue al pie de la letra las instrucciones para su uso, no correrá absolutamente ningún riesgo.

El no airear adecuadamente el material que absorbe el óxido etileno puede provocar quemaduras químicas de contacto. El tiempo de duración del ciclo de esterilización (16) horas a 50°C. descrito en estas instrucciones, incluye una cantidad de tiempo adecuada para airear tubos, mascarillas y otros artículos. Artículos de gran absorción como implantes de mama en silicón y filtros de sangre para bombas extracorporeas, pueden requerir aireación adicional, antes de que puedan ser implantados o usados. La aireación se llevará a cabo más rápido fuera de la bolsa liner. Para determinar los tiempos de aireación para productos poco usuales, llame a cualquiera de nuestros teléfonos.

Es responsabilidad del usuario el confirmar que un artículo que absorbe gas y que fué esterilizado con EOGas haya sido aireado adecuadamente, antes de que entre en contacto con el tejido humano. Esta es una advertencia particularmente importante cuando se usan artículos de plástico o goma que entren en contacto directo con preparaciones de cultivos de tejido, semen o embriones. Ha sido demostrado que la deshidratación por vacío, desecación prolongada a ambientes con humedad relativa por decaimiento del 30%, produce que las esporas se vuelvan altamente resistentes a la esterilización por EOGas.

La rehidratación de las esporas cambiadas y portanto su retorno a la sensibilidad normal, no ocurrirá hasta que se mojen o se coloquen en un ambiente con 100% de humedad relativa. No intente esterilizar materiales que puedan contener esporas secas, sin primero lavar los artículos con agua y detergente. Si la naturaleza del material es tal que estos procedimientos de limpieza con agua le fuera dañino, será necesario pretratarlos en una cámara con una humedad saturada a 50° C. con un tratamiento de por lo menos ocho horas.

El EOGas es un potente agente polimerizante. No debe ser utilizado para esterilizar alimentos o drogas.

6. Importante

El usuario no debe cambiar estas instrucciones. Los cartuchos de EOGas están diseñados para ser usados solamente en las bolsas liner provistas en el kit de esterilización. No debe reusar la bolsa liner. Cualquier variación a los procedimientos recomendados en estas instrucciones serán por cuenta y riesgo del operario.

7. Description Tecnica Del Sistema

El esterilizador EOGas está termostáticamente controlado para asegurar una temperatura interior de 50°C. Este sistema cuenta con un extractor de doble volumen bajo para economizar durante el ciclo de esterilización y volumen alto durante el ciclo de purga. Durante el ciclo de purga la temperatura disminuirá por unos minutos pero después de que se cierre la puerta, la temperatura regresará a 50°C.

La bolsa liner es una membrana difusora que retiene el EOGas el tiempo suficiente para esterilizar su contenido, y después permite que el gas se difunda hacia la cámara de esterilización en donde el extractor removerá al exterior las partículas de EOGas residual, manteniendo así un ambiente libre de riesgo para el operario.

El Humidichip es una ficha que mantiene el interior de la bolsa liner en una humedad relativa mayor al 30% 50°C.

El cartucho de EOGas liberará una dosis de por lo menos 500 miligramos por litro por hora dentro de la bolsa liner.

Las pruebas en el Laboratorio de Andersen Products han demostrado que esta dosis mata hasta las esporas más resistentes conocidas, a 50°C. dentro del ciclo de esterilización de 16 horas siempre y cuando las esporas hayan sido rehidratadas de acuerdo a nuestras instrucciones.

El Dosímetro indica la dosis actual de óxido etileno que ha sido liberada por el cartucho de EOGas. Lo anterior lo indica con un cambio de color, de amarillo a azul y dicho cambio alcanza o rebasa la altura del triángulo impreso en el mismo.

8. Almacenaje

Los cartuchos de EOGas deben ser almacenados en un lugar fresco en donde no reciban directamente la luz del sol. Cada uno de los kits tiene una fecha de caducidad, después de la cual no se deben utilizar los cartuchos.

9. Pruebas De Eficacia Del Sistema EOGas

Estar al tanto de la eficacia de la esterilización es sumamente importante. Por ello el Dosímetro debe utilizarse en cada una de las cargas, colocándolo en la parte menos accesible del paquete. Además debe utilizarse el control biológico adecuado, es decir, el Steritest®. Este debe ser utilizado por lo menos una vez al mes para verificar los procedimientos.

Kit No. 5 para esterilización

| | |
|---|----------------------|
| Ingrediente activo, Oxido Etileno | 90.0% |
| Ingredientes otros | 10.0% |
| Total | 100.0% |
| Contenido neto en cada cartucho ... | 0.18 av. oz. (5.0 g) |

Kit No. 6 para esterilización

| | |
|--|-----------------------|
| Ingrediente activo Oxido Etileno | 96.0% |
| Ingredientes otros | 4.0% |
| Total | 100.0% |
| Contenido neto en cada cartucho | 0.39 av. oz. (11.0 g) |

Sistema De Esterilizacion EOGas

Cada máquina viene provista de una unidad de ventilación ó extractor, calor controlado por termostato, válvula eléctrica de purga, se desconecta por alta temperatura y su alarma suena cuando es muy baja.

Con la compra del esterilizador y como introducción actual, se incluye una selladora EOGas AN1090.

EOGas Serie 3 Modular Sterilizer Systems:

AN306 Microprocessor Controlled Sterilizer, Table-Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity

AN310 Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity

AN333 Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

EOGas Refill Kits:

AN1005 #5 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #5 (Medium) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 18" x 24" (45 cm x 61 cm) #5 Liner Bags

AN1006 #6 Cartridge Refill Dispenser Kit

- 25 #6 (Large) EOGas Cartridges
- 25 Humidichip Relative Humidity Stabilizer Chips
- 25 EOGas Dosimeters
- 25 EOGas 22" x 36" (56 cm x 92 cm) #6 Liner Bags

AN1090 EOGas Liner Bag Impulse Sealer

EOGas Sterilization Accessories

AN1071 Humidichip RH Stabilizer Chips (25)

AN1080 Steritest Biological and Chemical Controls (11)

AN810 Steritest Incubator

AN85 EOGas Exposure Indicator Strips (200)

AN86 EOGas Exposure Indicator Tape

AN1087 EOGas Dosimeters (25)

AN1072 Humiditube

Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

AN820 2"x200' (5cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN830 3"x200' (8cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN850 5"x200' (12cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

AN870 7"x200' (18cm x 60m) Seal & Peel Packaging Roll Stock

Dosimeter[®], Humidichip[®], Seal and Peel[®], Steritest[®] and EOGas[®] are registered trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.

EOGas is protected by U.S. Patent 4,937,046 and 5,160,700

Humidichip is protected by U.S. Patent 5,082,636

Patents are pending for EOGas in: Canada, France, Great Britain, Germany, Italy and Spain

Fabricado por:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA



EPA REGISTRATION NO. 69340-5/6

EPA ESTABLISHMENT NO. 69340-NC-001

Distribuido por:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
1-800-523-1276
www.anpro.com
customerservice@anpro.com

Representante EU Autorizado:

H.W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road, Clacton-on-Sea
Essex CO15 4AA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987

Para todas las otras indagaciones mundiales:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
E-mail: customerservice@anpro.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153

This page intentionally left blank.