



JUN - 9 2008

Dear Mr. Fenn,

The following amendment submitted in connection with registration under FIFRA, as amended, is acceptable.

- Increase active ingredient concentration

General Comments

The Confidential Statement of Formula for alternate formulation #1 dated May 28, 2008 is acceptable. It is in compliance with PR Notice 91-2 and in agreement with the label.

A stamped copy of the accepted label is enclosed. Submit three (3) copies of your final printed labeling before distributing or selling the product bearing the revised labeling.

Should you have any questions regarding this letter, please contact Jacqueline McFarlane at (703) 308-6416.

Sincerely,

Sincerely,

CONCURRENCES	
SYMBOL	Valma Noble
SURNAME	Product Manager (31)
DATE	Regulatory Management Branch I
	Antimicrobials Division (7510C)

ACCEPTED
with COMMENTS
in EPA Letter Dated:

JUN - 9 2008

Under the Federal Insecticide,
Fungicide, and Rodenticide Act as
amended, for the pesticide,
registered under EPA Reg. No.

69340-1

ONE BOX CONTENTS: 25 AMPOULES, 26 LINER BAGS, 26 CLOSURES

AN 71

ANPROLENE® STERILIZING GAS AMPOULES

Active ingredient: Ethylene oxide 89.4%
Inert ingredients: 10.6%
Total: 100.0%
Net contents 25 ampoules, 0.20 av. oz. (5.59 g) each ampoule

CE 0413

increased active ingredient
in closed total net content

PN671_VN022508.ai 2/26/2008 9:44:11 AM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN • DANGER

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 CFR 1910.1047

See user's manual for additional
precautionary statements.

Emergency Contact Number: 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 - 20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes then continue rinsing eyes. 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. 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 burns with extensive blister formation. At high concentrations severe conjunctivitis can occur. Respiratory tract irritation 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 Pollutant Discharge Elimination System (NPDES) 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 Anprolene 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.

IMPORTANT: For Professional Use Only

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

FOR USE IN ANPROLENE STERILIZERS ONLY

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 ampoules should be returned to the manufacturer for disposal. Contact Andersen Products, Inc. (tel. no. 336-376-3000) for instructions. If unwanted or expired ampoules 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.

The AN71 Refill Kit contains 25 AN71 ampoules.

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

Manufactured and Distributed by:

Andersen Sterilizers, Inc.
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
336-376-8622

Distributed by:

Andersen Products, Inc.
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA
1-800-523-1276 • 336-376-3000

European Distributor:

H.W. Andersen Products, Ltd.
Davy Road • Clacton-on-Sea
Essex C015 4XA UK

EPA Registration No: 69340-1

EPA Establishment No: 69340-NC-001

PN671_VN022608

12/2

ANPROLENE®

AN71/73 Gas diffusion membrane ("Liner Bag")

ENGLISH

USE ONLY IN ANPROLENE STERILIZERS

IMPORTANT: Anprolene gas is flammable. Do not use near fire, heated surfaces, or flame. Do not open before the 14 hour cycle time has elapsed. Aerate gas absorbing materials outside of Liner Bag according to enclosed instructions. FAILURE TO ADEQUATELY AERATE MAY LEAD TO CONTACT CHEMICAL BURNS.

AN71/73 Membrane pour la diffusion du gaz ("Grand Sac Plastique")

FRANÇAIS

A UTILISER SEULEMENT DANS LES STERILISATEURS ANPROLENE

IMPORTANT: Le gaz Anprolene est inflammable. Ne pas utiliser près d'un feu, d'une surface chaude ou d'une flamme. Ne pas ouvrir avant la fin du cycle de 14 heures. Les matériels qui absorbent gaz doivent être aérés en dehors du grand sac plastique selon les instructions ci-incluses. UNE AÉRATION INSUFFISANTE PEUT ÊTRE À L'ORIGINE DE BRÛLURES CHIMIQUES.

AN71/73 Gasdiffusionsmembrane (+Sterilisationsbeutel+)

DEUTSCH



NUR IN ANPROLENE-STERILISATOREN ZU VERWENDEN



WICHTIG! Anprolene-Gas ist leicht entflammbar. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von Feuerquellen, heißen Oberflächen oder Flammen. Öffnen Sie den Beutel nicht vor Ablauf der 14-stündigen Sterilisationszeit. Leuchten Sie gasabsorbierende Komponenten gemäß beiliegender Gebrauchsanweisung ausserhalb des Sterilisationsbeutels aus. UNGENÜEGENDE AUSLUEFTUNG KANN BEI KONTAKTEN ZU CHEMISCHEN VERÄTZUNGEN FÜHREN.

AN71/73 Membrana difusora de gas

ESPAÑOL

USESE SOLAMENTE EN LOS ESTERILIZADORES ANPROLENE

IMPORTANTE: El gas Anprolene es inflamable. No se use cerca del fuego, superficies calientes o llama. No abra esta membrana antes del ciclo de 14 horas. Los productos absorbentes deben airearse fuera de la membrana difusora de acuerdo con instrucciones incluidas. LA AERACION INADECUADA PUEDE CAUSAR QUEMADURAS QUIMICAS POR CONTACTO.

AN71/73 Sacco per diffusione del gas

ITALIANO

USARE SOLO CON STERILIZZATRICI ANPROLENE

IMPORTANTE: Il gas Anprolene e' infiammabile. Non usare in presenza di fiamme aperte o superfici calde. Non aprire prima del ciclo di 14 ore. Aereare i prodotti porosi che trattengono il gas fuori da questo sacco come da istruzioni allegate. UN' ERRATA AEREAZIONE PUO' PROVOCARE BRUCIATURE.

EPA Registration No. 69340-1

EPA Est No. 69340-NC-001

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.

European Distributor:

H. W. Andersen Products, Ltd.

Davy Road • Clacton-on-Sea • Essex C015 4XA U.K.

M.P.O No. xxxxx
PN829_VN052206

CE 0413

4/21

PN987_VN022208.al 2/26/2008 10:14:33 AM

ENGLISH

DO NOT OPEN THIS BAG

UNROLL BAG AND LAY FLAT BEFORE BREAKING AMPOULE
CONTENTS FLAMMABLE

ANPROLENE® STERILIZING GAS

Read insert instructions for additional precautions

FRANÇAIS

NE PAS OUVRIR CE SAC

DÉROULER LE SAC ET METTRE À PLAT AVANT
DE CASSER L'AMPOULE
CONTENU INFLAMMABLE

GAZ STÉRILISANT ANPROLENE®

Lire les instructions ci-jointes pour les précautions supplémentaires

DEUTSCH

DIESEN BEUTEL NICHT ÖFFNEN

VOR DEM AUFBRECHEN DER AMPULLE DEN BEUTEL
AUSEINANDERROLLEN UND FLACH HINLEGEN
INHALT BRENNBAR

ANPROLENE® STERILISATIONSGAS

Weitere Vorsichtshinweise sind auf der Packungsbeilage zu finden

ITALIANO

NON APRIRE IL SACCHETTO

SRITOLARE IL SACCHETTO E STENDERLO PIATTO PRIMA DI
SPEZZARE LA FIALA
CONTENUTO INFIAMMABILE

GAS STERILIZZANTE ANPROLENE®

Leggere il foglietto illustrativo per altre precauzioni

ESPAÑOL

NO ABRA ESTA BOLSA

DESENROLLE LA BOLSA Y APLANELA ANTES DE
ROMPER LA AMPOLLA
CONTENIDO INFLAMABLE

GAS ESTERILIZANTE ANPROLENE®

Lea precauciones adicionales en las instrucciones incluidas

EPA Registration No. 69340-1

EPA Est. No. 69340-NC-001

Manufactured by:

Anderson Sterilizers, Inc.

Health Science Park • 3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 U.S.A.

Distributed by:

Anderson Products, Inc.

Health Science Park • 3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 U.S.A.

European Distributor:

H. W. Andersen Products, Ltd.

Davy Road • Clacton-on-Sea • Essex C015 4XA U.K.

M.P.O. No. xxxxxx

PN987_VN022208

CE 0413



CONTENTS: 60 AMPOULES • 61 LINER BAGS • 61 CLOSURES
ANPROLENE®

Manufactured by:
ANDERSEN STERILIZERS, INC.
 3154 Caroline Dr. • Haw River, NC 27258 USA
 336-376-8622

Distributed by:
ANDERSEN PRODUCTS, INC.
 3202 Caroline Dr. • Haw River, NC 27258 USA
 1-800-523-1276 • 336-376-3000

European Distributor:
H. W. ANDERSEN & SONS LTD.
 Davy Road • Clacton
 Essex CO15 4XA UK

**AN
73**

STERILIZING GAS AMPOULES
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 89.4%
 Inert ingredients: 10.6%
 Total: 100.0%

Contents 60 ampoules, 0.20 av. oz. (5.59 g) each ampoule

EPA REGISTRATION NO. 69340-1 • EPA ESTABLISHMENT NO. 69340-NC-001

Precautionary Statements
 Hazard to Humans and Domestic Animals

DANGER

CAUSES IRREVERSIBLE EYE DAMAGE AND SKIN BURNS. HARMFUL IF INHALED. DO NOT BREATHE 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 CFR 1910.1047

See user's manual for additional precautionary statements.
 Emergency Contact Number: 1-800-255-3924

FIRST AID STATEMENTS

In all cases of exposure, have the product container or label with you when you are going to treatment facility.
IF IN EYES: Hold eyes open and rinse slowly and gently with water for 15 - 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 2 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 burns with extensive blister formation. At high concentrations severe conjunctivitis can occur. Respiratory tract irritation 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 Pollutant Discharge Eliminations System (NPDES) 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.

AN71 • AN73

ANPROLENE®

ENGLISH:

**BRAND GASEOUS STERILANT FOR
ROOM TEMPERATURE,
ATMOSPHERIC PRESSURE STERILIZATION**

Instructions for using Anprolene gas ampoules

Pages 3-7

ESPAÑOL:

**MARCA DE ESTERILIZANTE GASEOSO PARA
ESTERILIZACION A TEMPERATURA AMBIENTAL
Y PRESION ATMOSFERICA**

Instrucciones para el uso de las ampollas de gas Anprolene

Pagina 8-13

ITALIANO:

**STERILIZZANTE GASSOSO PER
STERILIZZAZIONE A TEMPERATURA
AMBIENTE E A PRESSION ATMOSFERICA**

Istruzioni per l'uso di flaconi monodose di gas Anprolene

Pagine 14-19

FRANÇAIS:

**AGENT STÉRILISATEUR GAZEUX POUR
STÉRILISATION À TEMPÉRATURE AMBIANTE ET
À PRESSION ATMOSPHÉRIQUE**

Mode d'emploi des flacons doses de gaz Anprolene

Pages 20-25

DEUTSCH:

**FÜR DIE GASSTERILISATION BEI
NORMALER RAUMTEMPERATUR
UND ATMOSPHERISCHEM DRUCK**

Gebrauchsanweisung für Anprolene-Gasampullen

die Seiten 26-31

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, Ltd.
Davy Road • Gorse Lane Industrial Estates
Clacton-on-Sea • Essex C015 4XA U.K.

Distributed in Asia by:
Andersen Medical (HK), Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong
Tel:2851-1655

AN71 • AN73

ANPROLENE®

Brand Gaseous Sterilant for Room Temperature,
Atmospheric Pressure Sterilization
Use in Ventilated Anprolene Sterilizers Only

DIRECTIONS FOR USE

To be used only in Anprolene 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.

Do not open the plastic bag in which each individual Anprolene ampoule is sealed.

Each ampoule of Anprolene is surrounded by a plastic break shield. The ampoule and shield are sealed in a plastic bag. The plastic bag is a gas diffusion membrane of known permeability whose function is to contain the gas given off by the ampoule and to release it at a controlled rate during the sterilization cycle. The plastic shield around the ampoule prevents the broken glass of the opened ampoule from puncturing the gas-release bag.

Typical products which may be conveniently processed in Anprolene sterilizers

Respirators, corrugated tubing
Bronchoscopes, gastroscopes, fiberscopes of all kinds
Procedure trays
Catheters - 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
Electric wire - whether autoclavable or not
Dry-cell batteries, battery cases, bulbs

Sutures - plastic, silk, cotton, stainless steel
Thermometers, applicator sticks
Rectal tubes, douche tubes - rubber plastic
Specula - plastic, metal

Preparation of materials for sterilization

Materials to be sterilized by Anprolene must first be meticulously cleaned and towel-dried. Coating of dry protein, such as dry pus, blood, or feces, protect microorganisms and slow the sterilization process. To prevent this possibility, and to be certain that your system meets the highest standard of sterilization, you must:

1. Disassemble and scrub all instruments in detergent and water to the most critical standard of cleanliness possible. If an item cannot be washed in detergent and water, then pre-sterilization humidification is required. This pretreatment must be done in a chamber having 100% relative humidity at a temperature of at least 68° F (20°C) for at least four hours. Such a chamber may be constructed by placing an AN1071 Humidichip® in a liner bag with the item and closing the bag with a twist-tie.
2. Water on instruments at the time of exposure to Anprolene may react with the gas and reduce its effectiveness. Be sure that items to be sterilized are dry before wrapping and processing. Drain or towel-dry instruments. Do not dry them in a hot-air oven.
3. 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 at both ends and free from plugs. Syringes must be packaged disassembled, with the plunger removed from the barrel.
4. You must wrap all items individually, in cloth or paper, in a manner conventional for steam sterilization, or in Seal and Peel® Packaging. Seal and Peel is a transparent, peel-open, extended shelf-life packaging, proven to be compatible with the Anprolene Sterilizing System. Do not pack the liner bag so tightly with cloth or gauze that gas diffusion is slowed.
5. Be certain that all items have been prepared as described above. The ambient relative humidity must be at least 30% for Anprolene processing. The user must verify that this minimum exists before processing begins.

Sterilization Method using AN74i/Lx, AN2000, AN74j, AN74C, AN74D, AN74E and 74m/mx Sterilizers

1. The sterilizer must be located in a clean, well-ventilated area, away from sparks or flame. The

temperature of the room must be maintained at no less than 68°F (20°C).

2. Remove one liner bag from the AN71 or AN73 dispenser box. Prepare the bag to receive the wrapped items to be sterilized by opening it and placing it into the sterilizer container, open end out. Put the wrapped items to be sterilized into the liner bag.
3. Remove one Anprolene ampoule from the AN71 or AN73 dispenser box. Do not open the plastic bag in which it is wrapped. Rather, unroll the plastic bag. Push the ampoule gently to the center of the gas-release bag. Place the ampoule, still sealed in its plastic bag, inside the liner bag along with the material to be sterilized. For 74m/mx sterilizers, skip to paragraph 7 below.
4. Locate the flexible, purge tube that protrudes into the interior of the sterilizer. Place the purge tube into the mouth of the liner bag. Using one of the closures provided in the Anprolene kit, or the black Velcro® strap provided with newer model sterilizers and tie the liner bag around the purge tube.
5. AN74i/ix/j/2000: Press the Purge button which will draw a vacuum on the liner bag for ninety seconds. At the end of ninety seconds, break the ampoule by manipulating the pre-scored neck of the ampoule through the wall of the liner bag. Close the door and select the 12 hour sterilization cycle.
6. AN72C and AN74D/E: Grasp the ampoule through the bag and protective shield and snap the top of the ampoule. Each ampoule is pre-scored around its neck to facilitate this action. Snapping off the top of the ampoule activates it, i.e., releases the sterilant gas within the gas-release bag. Close the door and press the START button on the sterilizer control panel for the 12 sterilization cycle.
7. 74m/mx: These sterilizers do not have a purge tube or an automatic cycle timer. To run a sterilization cycle, follow steps 1 through 3 above. Press out any excess air before closing the mouth of the liner bag and securing it with the twist ties provided. Break the ampoule by manipulating the pre-scored neck of the ampoule through the wall of the liner bag. Close the door to the sterilizer and note the time the cycle started. At the end of 12 hours, open the door and remove the closure from the mouth of the bag and spread the open end of the bag to facilitate release of residual ethylene oxide from the liner bag. Close the door and allow the products to aerate for at least 2 hours before removing from the sterilizer.
8. Always lock the door and remove the key from the sterilizer to prevent unauthorized removal of goods

during the sterilization and aeration cycle.

CAUTION: FAILURE TO OBSERVE THE ABOVE INSTRUCTIONS MAY EXPOSE THE STERILIZER OPERATOR TO MORE THAN 0.5 PPM ETHYLENE OXIDE (The OSHA Established Action Level Measured as an Eight-Hour Time Weighted Average).

After the sterile materials have been removed from the liner bag, the exhausted and empty gas-release ampoule and bag along with the liner bag may be disposed of in ordinary rubbish.

Special processes

When sterilizing long lengths of plastic or rubber tubing, such as urethral catheters, heart catheters, and coils of drainage tubing, use two ampoules and double the sterilization cycle time to 24 hours. For your particular sterilizer, select the extended cycle time as follows:

AN74i/ix/j/2000: Select the 24 hour cycle instead of the 12 hour cycle.

AN72C and AN74D/E: Press START and 24 HOUR CYCLE ONLY buttons simultaneously to run a 24 hour cycle.

74m/mx: Allow 24 hours to elapse between breaking of the ampoule and the time when you open the liner bag and commence aeration.

Aerate the gas-absorbent items for at least 24 hours before use (see: Precautionary Statements).

Technical description of the system

The Anprolene Sterilizer container serves as a guard against inadvertent ignition of the contents by spark or open flame during the sterilization cycle. The cabinet also serves as a ventilation hood.

The liner bag, when properly closed with a tie or Velcro strap, has a 7 liter capacity. It is a second gas-diffusion membrane that serves to retain Anprolene long enough to sterilize the liner bag contents and releases it into the surrounding ventilated cabinet at a controlled rate. Each ampoule releases approximately 4.5 grams of Anprolene at room temperature (68°F/20°C) and sea-level atmospheric pressure.

The normal AN71/73 ampoule produces a peak concentration within the liner bag of 500 mg / L * Hr. Laboratory tests confirm that this dose will kill the most resistant spores known within the twelve-hour cycle, providing they have been re-hydrated according to our instructions (see: Preparation of Materials for Sterilization).

Storage and disposal

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

STORAGE: AN71/73 Anprolene must be stored in a cool place out of direct sunlight. Under normal conditions its shelf life is five years. As long as the content of the ampoule is liquid at 68°F (20° C), it is sufficiently potent to use.

PESTICIDE DISPOSAL: Unwanted or expired ampoules should be returned to the manufacturer for disposal. Contact Andersen Products, Inc. (tel. no. 336-376-3000) for instructions. If unwanted or expired ampoules 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 ampoules, or liner bags. Wrap used box, ampoules, and liner bags in paper and discard in the trash.

Testing the efficiency of the Anprolene Sterilizer

Monitoring sterilization efficacy is extremely important. It is strongly recommended that the user establish a routine for monitoring each cycle. A color-change chemical indicator, such as the AN87 Dosimeter®, placed in the most inaccessible part of the load, will indicate 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 AN80 Steritest®, should be used at least once per month to challenge the procedure. The AN80 Steritest is sensitive to the gas concentration, cycle time, and average cycle temperature.

AERATION: It is incumbent on the user to confirm that gas-absorbent items, sterilized in Anprolene, have been adequately aerated before they contact 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.

Nylon and polyester films are virtually impervious to Ethylene Oxide. The only other plastic waterproof wrapping material proven compatible with Anprolene is our Seal and Peel® brand roll stock. Do not use any other plastic film to wrap items to be sterilized in Anprolene.

Vacuum dehydration, chemical desiccation or prolonged exposure to ambient relative humidity below 30% has been demonstrated to produce spores highly resistant to

sterilization by Anprolene. Re-hydration 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 sterilize 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 must be done in a chamber having 100% relative humidity at a temperature of at least 68°F (20°C) for at least four hours. Such a chamber may be made by placing an AN1071 Humidichip® in a liner bag with the item and closing the bag with a twist tie.

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.

IMPORTANT - THE USER MUST NOT DEVIATE FROM THESE INSTRUCTIONS

Do not be fooled by the apparent simplicity of the Anprolene Sterilizing System. Its reliable use depends upon precise adherence to these instructions. AN71/73 Anprolene ampoules are designed to be used only in the 72C, 74D/E, 74i/ix, 74m/mx, 74j and AN2000 Anprolene Sterilizers with the liner bags and twist seals supplied in the refill dispenser. No other container may be used, no matter how similar it seems. Liner bags must not be reused; use only a genuine, fresh Anprolene liner bag with each load.

Precautionary Statements

Hazard to Humans and Domestic Animals

DANGER

CAUSES IRREVERSIBLE EYE DAMAGE AND SKIN BURNS. HARMFUL IF INHALED. DO NOT BREATHE 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 CFR 1910.1047

See user's manual for additional precautionary statements.

Emergency Contact Number: 1-800-255-3924

Never open the sterilizer during the sterilization cycle. Avoid breathing Anprolene vapor.

Exposure to liquid or gas can cause severe eye damage. Intimate skin contact with fabric, clothing, rubber, or plastics containing residual Ethylene Oxide can cause damage to the skin. Wear goggles or face shield when handling. May be fatal if swallowed. Do not breathe vapor. Extremely hazardous liquid and gas under pressure. Inhalation may be fatal. Ethylene oxide gas can be odorless at toxic levels; therefore, exposure to toxic levels may occur without warning or capability of detection by user.

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

STEL: 5 PPM-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 for additional precautionary statements and statements of practical treatment.

Aeration: Failure to adequately air gas-absorbing materials may lead to contact chemical burns. All items that may contact living tissues must be aerated for at least 24 hours, at a minimum temperature of 68°F (20°C), prior to use. Items such as plastic instruments, foam rubber, plastic foams, vinyl tubing, rubber tubing, plastic items, rubber items, and sealed air cushioned devices (for instance, anesthesia masks), must be aerated. Instruments need not be removed from cloth or paper wrappings to obtain adequate diffusion of the residual Anprolene vapors.

Operator Exposure: It is absolutely essential that reliable forced ventilation be employed in the room where the Anprolene Sterilizer is used. This system must be capable

of ten fresh make-up air changes per hour, so that operator exposure remains within U.S. government permissible exposure limits.

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 - 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 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 burns with extensive blister formation. At high concentrations severe conjunctivitis can occur. Respiratory tract irritation may occur, but without acute lung edema. Symptoms of systemic intoxication are headache, nausea, vomiting, incoordination, and cardiac irregularities. Treatment is symptomatic.

Ampoule Fill Weights

Active ingredient: Ethylene Oxid.89.4%
Other Ingredients:10.6%
Total:100.0%
Net contents each ampoule0.20 av. oz (5.59 g)

Anprolene Modular Sterilizing System

- AN71 Anprolene 25 Ampoule Refill Dispenser:
Net contents 0.20 av.oz. (5.59g) each ampoule
- AN73 Anprolene 60-Ampoule Refill Dispenser:
Net contents 0.20 av.oz. (5.59g) each ampoule
- AN79 Anprolene 20-Ampoule Refill Dispenser:
Net contents 0.64 av.oz. (18.18g) each ampoule
- AN7916 Anprolene 16-Ampoule Refill Dispenser:
Net contents 0.64 av.oz. (18.18g) each ampoule
- AN72C Ventilated and Purged Anprolene Tray
(For use only with 5.59 gram AN71/73 ampoules)
Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN74D/E Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN74i/ix Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN74j Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN2000 Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN74 m/mx Ventilated, High-Capacity Anprolene
Sterilizer with manual cycle controls.

Anprolene Sterilizing Accessories

- AN80 Steritest biological and chemical controls.
- AN85 Anprolene Exposure Indicator Strips.
- AN86 Anprolene Exposure Indicator Tape.
- AN87 Anprolene Dosimeter.
- AN90 Seal and Peel Electric Impulse Sealer.
- AN820 2" x 200' (5 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN830 3" x 200' (8 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN850 5" x 200' (13 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN870 7" x 200' (18 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN1071 Humidichip (2" x 2" / 5 cm x 5 cm) -
Humidity stabilizing chips.
- AN1072 Humiditube

Anprolene®, Dosimeter®, Humidichip®, Seal and Peel® and Steritest® are trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.

Humidichip U.S. patent No. 5,082,636

Manufactured by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 336-376-8622
Fax: 336-376-5428

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
mailbox@anpro.com

Distributed in Europe, the Middle East and Africa by:
H. W. Andersen Products, Ltd.
Davy Road • Clacton-on-Sea
Essex C015 4XA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987

Distributed in Asia by:
Andersen Medical (HK) Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong

EPA Registration No.69340-1
EPA Establishment No. 69340-NC-001



AN79

ANPROLENE®

Marca de esterilizante gaseoso para esterilización a temperatura ambiental y presión atmosférica
Para usar sólo con esterilizadores ventilados

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LAS AMPOLLAS DE GAS ANPROLENE

1. No abra la bolsa plástica en que viene sellada cada ampolla de Anprolene.

Cada ampolla de Anprolene viene protegida con su envoltura plástica. La ampolla y su envoltura están selladas herméticamente en una bolsa plástica. Esta bolsa plástica es una bolsa membrana difusora de gas, de permeabilidad comprobada cuya función es retener el gas emanado de la ampolla y descargarlo a un régimen controlado durante el período de esterilización. La envoltura tela-papel alrededor de la ampolla evita que trozos de vidrio perforen la bolsa que descarga el gas.

2. Productos típicos que pueden ser esterilizadores convenientemente en esterilizadores Anprolene:

Respiradores - tubos corrugados - bronscopios
Gastrosopios - bandejas de proceso - catéteres de plástico, goma o tejido
Tubos de plástico, goma, metal, vidrio o tejido
Equipos de anestesia, tubos endotraqueales - máscaras, tubos de goma.
Cinta adhesiva - vendas - vendajes forceps plásticos
Jeringas de plástico, vidrio, con perilla de goma
Guantes de goma, plástico o tela
Instrumentos quirúrgicos, de acero, plateados en cromo, bronce, plástico
Instrumentos ópticos - endoscopios, cámaras, lentes - espejos
Equipos eléctricos ya sean para autoclave o no
Equipo pintado, metal, madera
Aceros de alta velocidad, taladros, buriles, cinceles
Cánulas de goma, plástico o metal
Tejidos, goma, paño, plástico o cuero
Alambre eléctrico - común o para autoclave
Baterías o pilas secas, portabaterías, ampolletas
Suturas plásticas, de seda, algodón, acero inoxidable
Termómetros - depresores de lengua - aplicadores
Tubos rectales - tubos para duchas, de goma o plásticos
Especúlo, plástico o de metal

3. Preparación del material para esterilización.

Materiales para ser esterilizados con Anprolene deben estar limpios como para cirugía y secos. Capas de proteína seca (como sangre congelada o pús) protegen los microorganismos demorando el proceso de esterilización. Para prevenir esta posibilidad y estar seguro que su sistema cumple con las normas más altas de esterilización, Vd. Debe tomar las siguientes precauciones:

- Desensamble y friegue todos los instrumentos en detergente y agua, hasta dejarlos lo más limpios posible. Si la naturaleza del material es tal que la inmersión en agua o detergente podría perjudicarlo, entonces prehumidificación es requerida. Tal prehumidificación debe ser hecha en una cámara que tenga un cien por cien de humedad relativa y una temperatura por lo menos de 20 grados centígrados por cuatro (4) horas. Tal cámara puede ser hecha colocando una ficha AN1071 Humidichip® junto con los productos, dentro de la bolsa liner y luego cerrar la bolsa.
- Agua en los instrumentos al tiempo de exponerlos a Anprolene puede reaccionar con el gas y reducir su efectividad. Asegúrese que los productos para esterilizar están secos y envueltos antes de procesarlos, secados al ambiente o con una toalla. No trate de secarlos con calor artificial.
- Se deben sacar todos los tapones o punzones oclusivos de los instrumentos, para que el gas penetre libremente. Las agujas huecas y tubos plásticos o de goma deben ser abiertas libres de obstrucciones. Las jeringas deben ser colocadas con los émbolos fuera de sus cilindros.
- Se deben envolver los instrumentos individualmente en tela o papel de una manera convencional como para esterilización a vapor o en material de envolver Anpro® Seal and Peel®. Este material le ofrece transparencia, facilidad de apertura y durabilidad. Es compatible con el sistema de esterilización Anprolene. No llene demasiado la bolsa liner con telas o gases, pues eso reduciría la difusión del gas.

4. Método de esterilización con el esterilizador AN74, y la unidad de ventilación AN77.

Asegúrese que los artículos han sido preparados de acuerdo a lo descrito anteriormente en el párrafo tres (3). La humedad relativa del medio ambiente debe ser por lo menos de un treinta (30) por ciento para el uso del Anprolene. El usuario debe verificar que este porcentaje exista antes de empezar el proceso de esterilización.

Tome una membrana liner de su envase de cartón AN79. Ábrala y colóquela dentro del esterilizador. Coloque dentro de la misma los materiales previamente lavados, secos y envueltos. El sistema de ventilación debe estar funcionando apropiadamente.

Remueva una ampolla Anprolene (AN79) todavía en su envase de cartón. *No abra la bolsa plástica en la cual viene envuelta la ampolla, desenróllela.* La ampolla viene pre-rayada alrededor del cuello para facilitar su rotura. Tome la ampolla aún con su capa protectora de tela-papel, ambas dentro de la membrana de difusión. Presione el cuello de la misma rompiendo la ampolla. Esto permite la difusión del gas dentro de la bolsa membrana difusora. Tome la ampolla y colóquela sobre los materiales para ser esterilizados dentro de la bolsa liner. Oprima la bolsa liner para expulsar el aire antes de cerrarla. De lo contrario sería difícil cerrar el esterilizador. Cierre la bolsa exterior, liner, herméticamente con uno de los sellos incluidos en el envase.

Cierre la tapa del esterilizador AN74 con llave. Para prevenir que personal no autorizado pueda remover los productos del esterilizador antes del final del ciclo, la llave debe quedar en manos del supervisor. El esterilizador debe ser colocado en un lugar seguro, bien ventilado, lejos de chispas para prevenir incendios. Debe usarse la unidad de ventilación AN77 o su equivalente, con manguera de exhausto al exterior. La temperatura del local debe mantenerse por lo menos a veinte (20) grados centígrados.

Al final del ciclo de esterilización de doce (12) horas, y dos horas de purga abra el esterilizador. Abra la bolsa liner.

Deje la bolsa liner con los productos dentro por quince (15) minutos adicionales antes de sacarlos, para permitir que los residuos del gas se evaporen.

CUALQUIER VARIACION A LAS INSTRUCCIONES ARRIBA MENCIONADAS PODRIA EXPONER AL OPERARIO A MAS DE 0,5 ppm. DE OXIDO ETILENO (8 horas tiempo promedio).

Productos absorbentes deben ser aireados por lo menos por veinticuatro (24) horas antes de su uso. Observe párrafo siete (7) "PRECAUCIONES".

La ampolla vacía y su respectiva membrana difusora pueden descartarse en cualquier cubo de basura.

5. Método de Esterilización con los esterilizadores automáticos ventilados AN74A, AN74V, AN74C y AN74D.

Asegúrese que los artículos han sido preparados de acuerdo a lo descrito anteriormente en el párrafo tercero. La humedad relativa del medio ambiente debe ser por lo menos de un treinta (30) por ciento para el uso de Anprolene. El usuario debe verificar que este porcentaje existe antes de empezar el proceso de esterilización.

Remueva una ampolla de Anprolene (AN79) todavía en su envase de cartón. *No abra la bolsa plástica en que viene envuelta la ampolla, desenróllela.* La ampolla viene pre-rayada alrededor del cuello para facilitar su rotura.

Tome la ampolla, aún con su capa protectora de tela-papel ambas dentro de la membrana de difusión. Presione el cuello de la misma, rompiendo la ampolla. Esto permite la difusión del gas dentro de la bolsa membrana difusora. Tome la ampolla y colóquela sobre los materiales para ser esterilizados dentro de la bolsa liner. Oprima la bolsa liner para expulsar el aire antes de cerrarla. De lo contrario sería difícil cerrar el esterilizador.

Coloque el tubo plástico para presión positiva dentro de la boca de la bolsa liner. Cierre el esterilizador AN74A y AN74C con llave, para prevenir que personas no autorizadas puedan remover los productos del esterilizador. Presione el botón ("Start Button").

El sistema de ventilación y presión funciona automáticamente. Una luz verde le indicará cuando el esterilizador puede ser abierto.

El esterilizador debe ser colocado en un sitio limpio y bien ventilado, lejos de chispas o fuego, a una temperatura por lo menos de veinte (20) grados centígrados. Si está usando el esterilizador AN74V semiautomático, al final del ciclo de esterilización de doce horas, prenda el conmutador de la bomba de presión pero a su vez continúe con el ventilador en funcionamiento por dos horas antes de abrir el esterilizador y remover los productos.

NO PRENDA LA BOMBA DE PRESION DURANTE EL CICLO DE ESTERILIZACION DE DOCE (12) HORAS. DE NO SEGUIR ESTA ADVERTENCIA, LA ESTERILIZACION SERA NEGATIVA.

CUALQUIER VARIACION A LAS INSTRUCCIONES ARRIBA MENCIONADAS PODRIA EXPONER AL OPERARIO A MAS DE 0,5 PPM. DE OXIDO ETILENO (8 horas tiempo promedio).

Productos absorbentes deben ser aireados por lo menos por veinticuatro (24) horas antes de su uso. Observe el párrafo séptimo "PRECAUCIONES".

La ampolla vacía y su respectiva membrana difusora pueden descartarse en cualquier cubo de basura.

6. Casos Especiales.

Cuando sea necesario esterilizar cortes largos de tubos plásticos o goma, por ejemplo, catéteres uretrales, cardiócatéteres, tubos para I.V. se debe aumentar el ciclo de esterilización a 24 horas.

Si está usando el esterilizador AN74 antiguo, en conjunto con el "Ventilation Hood" AN77 o AN74A o AN74V, por favor siga las instrucciones arriba indicadas a los fines de asegurarse que los residuos de OE hayan sido eliminados. En caso de que esté usando el AN74C, asegúrese que el ventilador esté funcionando continuamente durante el ciclo de esterilización y purga. Al final de dicho ciclo de 14 horas en total, presione nuevamente el botón de "Start" para que complete las 12 horas adicionales.

7. PRECAUCIONES.

PELIGRO: GAS INFLAMABLE.

MANTENGASE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El gas Anprolene es altamente inflamable. No coloque la ampolla o el esterilizador cerca del fuego. No fume cerca del esterilizador al colocar o sacar los materiales. Se deben sacar las baterías o pilas secas de los instrumentos electrónicos, antes de esterilizar los mismos. Envuélvalos separadamente para evitar que una posible chispa pueda causar un incendio.

Nunca abra el esterilizador antes del final del ciclo de esterilización. Los vapores de gas Anprolene no deben ser inhalados pues como el amoníaco en altas concentraciones, podría irritar los pulmones y membranas mucosas.

Como suele ocurrir con otros vapores químicos, en personas sensibles o alérgicas puede haber una reacción. Tales individuos no deben entrar en contacto con Anprolene.

El usuario debe evitar que Anprolene líquido entre en contacto con la piel, los ojos o la ropa. Enjuáguese el área afectada con agua fría por quince (15) minutos. Si el líquido Anprolene ha entrado en contacto con los ojos, enjuáguese con agua fría y vea a un médico.

Cualquier cambio sobre tiempo de aireación, de materiales absorbentes podría causar quemaduras de contacto. Los materiales absorbentes que vayan a entrar

en contacto con el tejido humano, deben ser aireados por veinticuatro (24) horas a una temperatura ambiental de veinte (20) grados centígrados antes de ser usados. Esto puede hacerse dentro de su envoltura convencional. Los residuos de Anprolene se difunden a través de la misma. Es responsabilidad del usuario determinar parámetros de aireación apropiados para materiales que van a entrar en contacto con cultivos de tejidos, células microbianas, espermatozoides, oocitos, embrionario o similares.

Para acelerar el tiempo de aireación y reducir la exposición a los vapores de óxido de etileno, utilice un aireador. Andersen Products, Inc. recomienda el uso de nuestro aireador AN78 Anprolene. Para tiempo apropiado de aireación, consulte el manual adjunto al aireador. (Se fabricará solo por orden.)

Microorganismos y esporas que hayan sido deshidratadas al vacío, o cristalizadas en sal, deshidratadas químicamente o expuestas por largo tiempo a humedad relativa menores a treinta (30) por ciento pueden ser altamente resistentes a la esterilización con gas. Rehidratación o reversión a su sensibilidad normal sólo ocurre cuando hayan sido mojados o sometidos a una humedad relativa del cien por cien. No intente esterilizar materiales que puedan tener esporas deshidratadas, sin antes haberlos lavado con agua y jabón o detergente. Si el tipo del material es tal que la inmersión al agua podría perjudicarlo, entonces será necesario un pretratamiento de saturación húmeda por cuatro (4) horas a una temperatura ambiental por lo menos de veinte (20) grados centígrados.

Anprolene es un potente agente polímero y no se debe utilizar para esterilizar comidas o drogas.

A fines de cumplir con las regulaciones de OSHA sobre límites permisibles de exposición, es absolutamente esencial utilizar un sistema de ventilación forzada con un mínimo de diez cambios de aire por hora.

La eficiencia de tal sistema debe ser comprobada por lo menos una vez al año. De no ser posible a nivel local comuníquese con Andersen Products, Inc. para información sobre pruebas y servicio.

Los esterilizadores AN70, AN72, AN74, AN74A y AN74V y el AN77 unidad de ventilación, ya no se fabrican actualmente, pero las instrucciones para su uso se siguen dando para ayudar a los usuarios que posean las máquinas mencionadas. Los usuarios de estos modelos deben saber que no pueden usar éstos sin tener la unidad de ventilación y el ciclo de purga incorporado, de acuerdo a las regulaciones vigentes.

8. IMPORTANTE - el usuario debe ceñirse a estas instrucciones.

El riesgo por cualquier variación a las instrucciones arriba mencionadas, corren por cuenta del usuario. Anprolene fue diseñado para ser usado solamente, con el esterilizador AN74, AN74V, AN74A y AN74C y las membranas difusoras - liner originales. Ningún otro esterilizador puede ser usado, aunque su diseño sea casi igual. Las membranas liner no se deben usar más de una vez.

9. Descripción técnica del sistema.

El esterilizador Anprolene sirve de protección contra ignición inadvertida del contenido por chispas o fuego durante el período de esterilización. En el caso del AN74A, este sirve también como ventilador.

La membrana liner cuando ha sido cerrada tiene una capacidad de treinta y cinco (35) litros y sigue como segunda membrana de difusión reteniendo el gas Anprolene por un tiempo suficiente para que la esterilización de su contenido se lleve a cabo, y a su vez permite la difusión a través de la bolsa liner exterior a un promedio controlado. Luego las moléculas son removidas al exterior por la unidad de ventilación para evitar niveles tóxicos en el área de esterilización. Cada ampolla descarga, aproximadamente 17 gramos de Anprolene, a temperatura ambiental de veinte (20) grados centígrados y presión atmosférica, dando una cresta mínima de concentración de 500 m.g.m./ 1000 c.c. dentro de la bolsa exterior liner.

Pruebas realizadas en nuestro Laboratorio demuestran que con esta dosis y dentro de las doce (12) horas de ciclo, las esporas más resistentes serán destruidas, siempre y cuando éstas hayan sido re-hidratadas siguiendo nuestras instrucciones.

10. Almacenaje y duración.

Anprolene debe ser almacenado en un lugar fresco, lejos de los rayos solares. Bajo condiciones normales, su duración excederá más de cinco años, siempre y cuando el contenido de la ampolla se encuentre en forma líquida, a temperatura ambiental, será suficientemente potente para ser usado, sin importar su color.

11. Prueba de eficacia del esterilizador Anprolene.

La eficacia de la esterilización es de suma importancia. Enfatícamente recomendamos establecer una rutina para monitorizar cada ciclo. Un control químico indicador de color, tal como el Dosimeter® AN87, colocado en la parte menos accesible del paquete, verificará si los

parámetros de tiempo, temperatura y concentración han sido cumplidos. Además un control bacteriológico tal como el Steritest® AN80 debe usarse por lo menos dos veces por mes.

Ampoule Fill Weights

Active ingredient: Ethylene oxide89.4%
Inert Ingredients: 10.6%
Total: 100.0%
Net contents each ampoule0.20 av. oz (5.59 g)

Anprolene Modular Sterilizing System

AN71	Anprolene 25 Ampoule Refill Dispenser: use with AN72C & D Anprolene Sterilizers.
AN73	Anprolene 60-Ampoule Refill Dispenser: use with AN72 C & D Anprolene Sterilizers.
AN79	Anprolene 20-Ampoule Refill Dispenser: use with AN74C/D/E/I/ix Anprolene Sterilizers.
AN7916	Anprolene 16-Ampoule Refill Dispenser: use with AN74C/D/E/I/ix Anprolene Sterilizers.
AN72C & D	Ventilated and Purged Anprolene Tray Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74C/D/E	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74i/ix	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74J	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
AN2000	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.

Anprolene Sterilizing Accessories

AN80 Steritest biological and chemical controls.
AN85 Anprolene Exposure Indicator Strips.
AN86 Anprolene Exposure Indicator Tape.
AN87 Anprolene Dosimeter.
AN90 Seal and Peel Electric Impulse Sealer.
AN820 2" x 200' (5 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN830 3" x 200' (8 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN850 5" x 200' (13 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN870 7" x 200' (18 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN1071 Humidichip (2" x 2" / 5 cm x 5 cm) humidity

stabilizing chips.
AN1072 Humiditube (5 in a pack).

Anpro®, Anprolene®, Dosimeter®, Humidichip®, Seal
and Peel® and Steritest® are trademarks of Andersen
Products, Inc.

Humidichip U.S. patent No. 5,082,636

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 336-376-8622
Fax: 336-376-3088



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
mailbox@anpro.com

Validation services and contract
sterilization available from:
Andersen Scientific, Inc.
3220 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 888-933-6427
Fax: 336-376-8153

Distributed in Europe, the Middle East and Africa by:
H. W. Andersen Products, Ltd.
Davy Road • Clacton-on-Sea, Essex
Essex C015 4XA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987

Distributed in France by:
H.W. Andersen, SARL
Batiment A - RDC - Parc d'Activities de l'Epi de Soll
55 rue Salvador Allende
59120 LOOS, France
Tel: 33-03-20-97-05-25
Fax: 33-03-20-97-61-77

Distributed in Asia by:
Andersen Medical (HK) Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong

EPA Registration No. 69340-2
EPA Establishment No. 69340-NC-001

AN79

ANPROLENE®

Sterilizzante gassoso per sterilizzazione a temperatura ambiente e a pressione atmosferica

Da usare esclusivamente negli sterilizzatori ventilati all'Anprolene

ISTRUZIONI PER L'USO DI FLACONI MONODOSE DI GAS ANPROLENE

1. Non aprire il contenitore di plastica che contiene il flacone monodose di Anprolene è che chiuso ermeticamente.

Ogni flacone monodose di Anprolene è rinforzato da uno schermo di protezione in plastica. Il flacone monodose e il suo involucro protettivo sono chiusi ermeticamente in un sacchetto di plastica. Tale sacchetto è costituito da una membrana che permette la fuoriuscita del gas, che ha un valore di permeabilità noto, con funzione di trattenere il gas che si libera dal flacone monodose e di diffonderlo, durante il ciclo di sterilizzazione, ad una velocità data.

Lo schermo di protezione che rinforza il flacone monodose serve a proteggere l'involucro di diffusione dai frammenti di vetro che si hanno all'apertura del flacone e che potrebbero provocare delle forature.

2. Prodotti speciali che possono essere trattati agevolmente negli sterilizzatori della serie all'Anprolene:

Respiratori, tubi inanellati
Broncoscopi, gastroscopi, fibre ottiche di ogni tipo
Piani di appoggio ferri
Cateteri - di plastica, gomma, metallo, vetro, tessuto
Materiale d'anestesia - sonde endotracheali, maschere, tubi di gomma
Nastro adesivo
Bende, strumenti necessari alla medicazione (pinze di plastica riutilizzabili)
Siringhe - di plastica, gomma, vetro, siringhe tubolari
Guanti - di plastica, gomma, tessuto
Strumenti chirurgici - di acciaio, placcati cromo, di ottone, di plastica
Strumenti ottici - microscopi, macchine fotografiche, lenti, specchi
Materiale elettrico - che passi o no all'autoclave

Attrezzature verniciate - in metallo, in legno
Acciaio a presa rapida - punte, frese, forbici
Indumenti - in tessuto, gomma, plastica, cuoio
Fili elettrici - che passino o no all'autoclave
Suture - in plastica, seta, cotone, acciaio inossidabile
Termometri, sticks applicatori
Tubi rettali, tubi per iniezioni vaginali - di plastica, gomma
Speculum - di plastica, metallo

3. Preparazione del materiale da sterilizzare.

Il materiale da sterilizzare all'Anprolene deve essere preventivamente lavato con cura e asciugato. La presenza di proteine secche, quali sangue, pus o feci, protegge i microrganismi e rallenta il processo di sterilizzazione. Pertanto, per ottenere le migliori condizioni d'uso e per garantire la conformità del vostro apparecchio con le norme di sterilizzazione più severe, è indispensabile attenersi scrupolosamente alle quattro fasi del procedimento, quali saranno descritte qui di seguito:

A. Riunire tutti gli strumenti, lavarli con acqua e detergente perché siano il più puliti possibile. In caso di impossibilità di effettuare tale operazione di pulizia con acqua e detergente, occorrerà umidificare ogni articolo prima di sterilizzarlo. Tale operazione sarà effettuata in un ambiente chiuso con un tasso di umidità relativo del 100%, ed una temperatura minima di 20°C. ed avrà una durata di quattro ore al minimo. Un tale ambiente chiuso potrà essere ottenuto ponendo un Humidichip® AN1071 in un sacco membrana insieme all'articolo da sterilizzare e chiudendo il sacco con un legaccio di filo metallico.

B. L'acqua che si trova sugli strumenti all'atto della loro esposizione all'Anprolene può reagire con il gas ridurne, per conseguenza, l'efficacia. Accertarsi che gli articoli da sterilizzare siano perfettamente asciutti prima di imballarli e di procedere alla loro sterilizzazione. Asciugare gli strumenti tenendo presente che è preferibile evitare di essicarli.

C. I cappucci, i tappi, le asticelle che fanno da schermo, dovranno essere ritirati dagli strumenti in modo da permettere la libera penetrazione del gas. Occorre aprire alle due estremità i tubi di plastica o di gomma ed inoltre, gli aghi di alesaggio cavi e togliere i tappi. È consigliabile di smontare le siringhe - estraendo il pistone dal corpo della siringa, prima di imballarle.

D. Tutti gli articoli verranno imballati in sacchetti individuali, in tessuto o carta, secondo il procedimento tradizionale di sterilizzazione al vapore, oppure in un condizionamento Anpro® Seal and Peel®. Quest'ultimo

presenta il vantaggio di essere trasparente e decorticabile e di durare a lungo; è stata, inoltre, provata la sua compatibilità con il metodo di sterilizzazione all'Anprolene. Non chiudere il sacco membrana in modo troppo ermetico con tessuto o garza; ciò avrebbe per effetto di rallentare la diffusione del gas.

4. Metodo de sterilizzazione con lo Sterilizzatore A l'Anprolene AN70 o AN74 e la Cappa di Ventilazione AN77.

Assicurarsi che tutti gli articoli siano stati predisposti secondo il procedimento di cui al paragrafo 3. L'umidità ambiente relativa, per un ciclo di sterilizzazione all'Anprolene, deve situarsi intorno al 30%, al minimo. L'addetto deve accertarsi di tale valore minimo d'umidità prima di avviare il processo di sterilizzazione.

Accendere la Cappa di Ventilazione AN77. Estrarre dal cartone distributore AN79 un sacco membrana a soffiotti. Aprire il sacco destinato ad accogliere gli articoli imballati da sterilizzare, quindi porlo nel recipiente di sterilizzazione, avendo cura di orientare l'estremità aperta verso l'esterno. Collocarvi gli articoli imballati pronti per la sterilizzazione.

Estrarre dal cartone distributore AN79 un flacone monodose. Non aprire l'involucro di plastica nel quale è imballato il flacone monodose, ma spiegarlo. L'estremità a punta di ogni flacone è pre-intaccata per facilitare la fuoriuscita del gas. Spingere con delicatezza il flacone verso il centro del sacco di diffusione. Tenendo il sacco di sifione del gas lontano dal viso e dagli occhi, afferrare il flacone monodose attraverso il sacco e il suo schermo di protezione, quindi rompere la parte superiore del flacone. La rottura della parte superiore del flacone attiva il flacone stesso, cioè libera il gas sterilizzante all'interno del sacco di diffusione la fuoriuscita del gas all'interno del sacco di diffusione. Porre all'interno del sacco membrana il flacone monodose attivato, chiuso ermeticamente nel suo involucro di plastica, insieme con il materiale da sterilizzare. Dopo aver introdotto nel sacco membrana il sacco di diffusione e il materiale da sterilizzare, provocare la fuoriuscita dell'aria residua rendendo la chiusura dello sterilizzatore difficoltosa a seguito del "fenomeno di gonfiamento" del sacco membrana. Chiudere il sacco membrana per torsione, quindi rafforzare la sua ermeticità con uno dei legacci bianchi che vengono forniti con la ricarica AN79. Richiudere la porta dello sterilizzatore AN74, quindi chiudere l'apparecchio servendosi della chiave prevista a questo effetto. Si consiglia di ritirare la chiave dallo sterilizzatore e di affidarla ad un responsabile; ciò eviterà che degli articoli vengano ritirati dallo sterilizzatore senza autorizzazione.

Lo sterilizzatore AN74 deve essere collocato in un luogo pulito e aerato, al riparo da fiamme e scintille. È opportuno utilizzare una Cappa di Ventilazione o qualunque altro sistema di ventilazione, provvisto di raccordi con l'esterno. La temperatura del locale non dovrà mai essere inferiore a 20°C.

Al termine del ciclo di dodici ore, aprire lo sterilizzatore servendosi della chiave che è stata affidata al responsabile. Lasciare il sacco membrana aperto e gli articoli avvolti, nella cappa di ventilazione per altri quindici minuti prima di estrarli. Tale procedimento permetterà che il gas residuo si dissipi prima di maneggiare gli articoli sterilizzati.

QUALORA L'ADDETO ALLA STERILIZZAZIONE NON RISPETTASSE LE ISTRUZIONI PRECEDENTI, POTREBBE ESPORSI AD OLTRE 0.5 PPM DI ETILENE. (Misurato come media ponderata rilevata su otto ore).

Aerare gli articoli che hanno assorbito gas prima di utilizzarli. (Riportarsi al paragrafo 4 relativo alle precauzioni da adottare.)

Una volta ritirato il materiale sterile dal sacco membrana, il flacone utilizzato e il suo sacco possono essere gettati come residui comuni.

5. Metodo di sterilizzazione con lo Sterilizzatore Anprolene AN74V e AN74A con sistema di ventilazione.

Accertarsi che tutti gli articoli siano predisposti secondo il procedimento di cui al precedente paragrafo 3. L'umidità ambiente relativa, per un ciclo di sterilizzazione all'Anprolene, deve situarsi intorno al 30% minimo. L'addetto deve verificare tale valore di umidità prima di procedere alla sterilizzazione.

Estrarre dal cartone distributore AN79 un sacco membrana. Aprire il sacco destinato ad accogliere gli articoli da sterilizzare, già imballati, quindi riporlo nel recipiente di sterilizzazione, avendo cura di orientare l'estremità aperta verso l'esterno. Riporre gli articoli imballati da sterilizzare all'interno del sacco membrana.

Estrarre dal cartone distributore AN79 o un flacone monodose. Non aprire l'involucro di plastica nel quale il flacone monodose è imballato, ma spiegarlo. L'estremità a punta di ogni flacone è pre-intaccata per facilitare la fuoriuscita del gas. Spingere con delicatezza il flacone verso il centro del sacco di diffusione. Tenendo il sacco di diffusione del gas lontano dal viso e dagli occhi, afferrare il flacone monodose attraverso il sacco e lo schermo protettivo di tessuto, quindi rompere la parte

superiore del flacone. La rottura della parte superiore del flacone attiva il flacone stesso, cioè libera il gas sterilizzante all'interno del sacco di diffusione. Porre all'interno del sacco membrana il flacone monodose attivato, chiuso ermeticamente nel suo involucro di plastica, insieme con il materiale da sterilizzare. Dopo aver introdotto nel sacco membrana il sacco di diffusione e il materiale da sterilizzare, provocare la fuoriuscita dell'aria residua e chiudere il sacco all'estremità. In effetti, la presenza d'aria residua rende difficoltosa la chiusura dello sterilizzatore a causa del "fenomeno di gonfiamento" del sacco membrana.

Cercare il tubo di purgatura di plastica flessibile che si estende all'interno dell'armadio sterilizzatore. Collocare il tubicino di purgatura nell'imboccatura del sacco membrana. Servendosi di uno dei legacci bianchi in filo metallico forniti con il kit dell'Anprolene, chiudere il sacco membrana intorno al tube di purgatura.

Se usate uno sterilizzatore AN74C o AN74A, chiuderlo a chaive. La chiave va ritirata dallo sterilizzatore e affidato ad un responsabile per impedire la rimozione di articoli dallo sterilizzatore da parte di persone non autorizzate durante il ciclo di sterilizzazione. Lo sterilizzatore AN74A si chiude a chaive automaticamente premendo il tasto CYCLE START (AVVIARE CICLO). Accendere il ventilatore. Se si tratta di uno sterilizzatore AN74V, assicurare che la pompa di purgatura sia spenta. Se usate uno sterilizzatore AN74A o AN74C, premete il tasto CYCLE START.

NON METTERE IN FUNZIONE LA POMPA DI PURGATURA AN74V DURANTE LE 12 ORE DI DURATA DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE, IN CASO CONTRARIO, IL MATERIALE NON SAREBBE STERILIZZATO.

Lo sterilizzatore deve essere situato in un luogo pulito e aerato, al riparo da fiamme o scintille. La temperatura del locale non dovrà mai essere inferiore a 20°C.

Al termine del ciclo di sterilizzatore di dodici ore, il modello AN74A ed AN74C avvieranno automaticamente un ciclo di purgatura di due ore e una spia verde indicherà quando sarà possibile aprire lo sterilizzatore ed estrarre gli articoli sterilizzati. Se usate l'AN74V, accendere la pompa di purgatura e purgare il sacco membrana per due ore prima di aprire lo sterilizzatore e di estrarre gli articoli sterilizzati.

QUALORA L'ADDETTO ALLA STERILIZZAZIONE NON RISPETTASSE LE ISTRUZIONI PRECEDENTI, POTREBBE ESPORSI AD OLTRE 0,5 PPM DI OSSIDO DI ETILENE. (Misurato come media ponderata rilevata su otto ore.)

Aerare gli articoli che hanno assorbito del gas prima di utilizzarli (riportarsi al paragrafo 7 che contiene l'insieme delle precauzioni da prendere).

Una volta ritirato il materiale sterile dal sacco membrana, il flacone monodose e il suo sacco possono essere gettati come residui ordinari.

6. Problemi particolari.

Dovendo sterilizzare tubi molto lunghi in plastica o gomma, quail cateteri uretrali, cateteri cardiaci e rotoli di tubi di drenaggio, usare due flaconi e raddoppiare la durata del ciclo.

Se usate uno sterilizzatore AN74 con Cappa di Ventilazione AN77, aumentare a 24 ore la durata del ciclo. (Assicurarsi di permettere il gas sterilizzante residuo di dissiparsi dal sacco membrana per quindi minuti prima di estrarre gli articoli sterilizzati alla fine del ciclo.) Se si tratta del modello AN74V, prolungare il ciclo a 24 ore e purgare il sacco membrana per due ore. Se usate uno sterilizzatore AN74A, usate la funzione di prolungamento del ciclo per raddoppiare la durata del ciclo. Con un AN74C, caricare nello sterilizzatore gli articoli da sterilizzare e i due sacchi di diffusione attivati, ma poi aspettare dodici ore prima di premere il tasto d'avvio. Prima di caricare lo sterilizzatore, assicurare che il ventilatore sia in funzione. Il ventilatore deve continuare a funzionare durante l'intero ciclo prolungato.

7. Precauzioni.

ATTENZIONE: ALTAMENTE INFIAMMABILE. A CONSERVARE IN UN LUOGO INACCESSIBILE AI BAMBINI.

Il gas Anprolene è altamente infiammabile. Si sconsiglia in modo assoluto la sua utilizzazione a prossimità di fonti di calore, di superfici calde, o di fiamme. Non si deve fumare a prossimità dello sterilizzatore durante le operazioni di carico e scarico. Togliere le batterie dagli strumenti elettrici che debbono essere sterilizzati all'Anprolene e avvovergli separatamente per prevenire l'eventualità di una scintilla elettrica che potrebbe infiammare il gas durante il ciclo di sterilizzazione.

Non aprire, in nessun caso, lo sterilizzatore durante il ciclo di sterilizzazione. Evitare di respirare i vapori di Anprolene che sono nocivi. Il gas di sterilizzazione Anprolene, in quantità concentrate, può provocare irritazioni dei polmoni e delle mucose, esattamente come l'ammoniaca. L'Anprolene può, come molti altri vapori chimici, provocare reazioni allergiche presso persone sensibili. Si consiglia a questa categoria di persone di non manipolare l'Anprolene, di non respirarne i vapori e di

evitare il contatto di materiali sterilizzati con la loro pelle.

Tutti gli utilizzatori dovranno fare attenzione a che l'Anprolene non venga in contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. In caso di contatto accidentale con l'Anprolene liquido, gli utilizzatori dovranno ritirare immediatamente i loro indumenti contaminati e le scarpe. La pelle e gli occhi verranno lavati all'acqua chiara durante almeno quindici minuti. Se l'Anprolene è venuto in contatto con gli occhi, si raccomanda di consultare immediatamente un medico che prescriverà la cura appropriata.

Se il materiale che ha assorbito il gas non è stato aerato in modo adeguato, può provocare delle ustioni chimiche da contatto.

Tutti gli articoli destinati ad entrare in contatto con tessuti viventi dovranno, prima di venire utilizzati, essere aerati per un periodo da 24 ore, secondo la natura dei materiali che li compongono, e ad una temperatura minima di 20°C. Occorre aerare delle categorie di articoli quali gli strumenti in plastica, la gomma spugnosa, le spugne plastiche, i tubi in vinile, i tubi in gomma e i dispositivi ermetici a cuscino pneumatico come alcuni tipi di maschere per anestesia. Non occorre togliere gli strumenti dall'imballaggio di tessuto o di carta per ottenere una diffusione soddisfacente dei vapori residui d'Anprolene.

È compito dell'utilizzatore determinare i parametri di desorzione adeguati per gli articoli che assorbono gas, destinati a trovarsi a contatto di colture di tessuti, colture di cellule microbiche, spermatozoi, ociti, tessuti di embrione, ecc.

Ai fini di ridurre il tempo di esposizione dell'operatore ai vapori di ossido di etilene e per aeratore riscaldato. La Società Andersen Products, Inc. propone l'Aeratore AN78. Consultare il manuale d'uso consegnato con l'aeratore, che vi indicherà i tempi di aerazione adeguati, in caso d'impiego di un aeratore riscaldato.

I microrganismi e le spore, disidratati sotto vuoto, cristallizzati nel sale, essiccati chimicamente o attraverso un'esposizione prolungata ad un'umidità ambiente relativa inferiore a 30%, possono rivelarsi estremamente resistenti alla sterilizzazione all'Anprolene. La reidratazione degli organismi oggetto di tali modifiche e il loro ritorno ad una sensibilità normale, si produrrà solo quando quest'ultimi saranno stati umidificati o posti in un'atmosfera che presenti un valore di umidità relativa del 100%.

Non si deve in alcun modo procedere alla sterilizzazione di materiale che potrebbe contenere dei microrganismi

essiccati, senza avere preventivamente lavato tali articoli con acqua e sapone o con altri prodotti detergenti. Qualora la natura del materiale fosse tale da sconsigliare l'immersione in acqua, perchè pericolosa, si consiglia, allora, di effettuare un pre-trattamento all'interno di un recipiente chiuso che presenti un tasso di umidità saturo, e una temperatura almeno uguale a 20°C., e questo per una durata minima di quattro ore.

L'Anprolene è un potente agente di polimerizzazione. Non deve, in nessun caso, essere utilizzato per sterilizzare degli alimenti o delle medicine, poichè può modificarli nella loro composizione chimica, danneggiandoli.

È assolutamente indispensabile l'impiego di un sistema di ventilazione per aspirazione di ottime prestazioni, nel locale in cui sarà installato lo sterilizzatore all'Anprolene. Tale sistema deve essere in grado di assicurare 10 rinnovamenti d'aria all'ora, affinchè l'esposizione dell'operatore rimanga entro i limiti prescritti.

È necessario usare o uno Sterilizzatore ventilato all'Anprolene AN74A, AN74C O AN74V, oppure uno sterilizzatore AN74 con Cappa di Ventilazione AN77, collegata idoneamente all'esterno dello stabile, per assicurare che l'operatore non sia esposto a livelli tossici di ossido di etilene. È indispensabile procedere alla verifica dell'efficacia dei dispositivi di ventilazione. In caso d'impossibilità di trovare una soluzione sul luogo, fare appello a Andersen, per ottenere le risposte adeguate ad ogni problema di controllo e di manutenzione.

Gli strati di poliestere e di nylon sono praticamente impermeabili all'ossido di etilene. Gli unici materiali d'imballaggio, interamente in plastica, a tenuta perfetta e compatibili con l'ossido di etilene, sono i nostril sacchi, marca Seal and Peel. Si raccomanda di non utilizzare altri tipi di sacchi di plastica per avvolgere gli articoli che devono passare alla sterilizzazione all'Anprolene.

Gli sterilizzatori all'Anprolene AN70, AN72, AN72V, AN74, AN74V e AN74A, oltre alla Cappa di Ventilazione Anprolene AN77, non sono più disponibili.

Le istruzioni per il loro uso sono incluse qui per la comodità dell'utilizzatore esistente. È responsabilità dell'utilizzatore aggiornare gli sterilizzatori all'anprolene non ventilati AN70, AN72 e AN74 omologandoli alle norme attuali di sicurezza. L'utilizzatore va avvertito che il regolamento locale o statale potrebbe proibire l'uso degli sterilizzatori all'anprolene non muniti di unità integrale di ventilazione e spurgo.

8. IMPORTANTE - L'operatore deve attenersi alle istruzioni date.

L'apparente semplicità del sistema di sterilizzazione all'Anprolene potrebbe indurvi in errore. Per un funzionamento che ne garantisca la massima affidabilità, è indispensabile attenersi alle istruzioni date. I flacone monodose di Anprolene AN79 overranno utilizzati unicamente negli Sterilizzatori Anprolene AN74, AN74C e AN74V con i sacchi membrana ed i legacci forniti con la ricarica. Si sconsiglia fermamente l'impiego di un qualsiasi altro recipiente, anche se somigliante. È imperative l'uso di un nuovo sacco membrana di Anprolene, all'inizio di ogni ciclo.

9. Descrizione tecnica del sistema.

Il recipiente di sterilizzazione all'Anprolene costituisce un efficace sistema di protezione, durante il ciclo di sterilizzazione, contro un eventuale incendio accidentale del suo contenuto dovuto a scintille o fiamme. Chiuso in modo corretto, il sacco membrana ha una capacità di 35 litri. Si configura come una seconda membrana di diffusione: può trattenere l'Anprolene durante tutta la durata del ciclo di diffusione per poi diffonderlo nel condotto di ventilazione, ad una velocità molto ridotta, atta ad evitare il raggiungimento di livelli di tossicità in un locale sufficientemente ventilato. Ogni flacone dose libera circa 17 grammi di Anprolene a temperatura ambiente (20°C.) e alla pressione atmosferica a livello del mare. Il flacone monodose AN79 produce una concentrazione di punta, all'interno del sacco membrana, di 500 mgm/1.000 cc, valore minimo. Dei test, effettuati nei nostri laboratori, provano che questa concentrazione permettere di uccidere le spore più comuni e più resistenti, nel corso di un ciclo di 12 ore, a condizione che le spore siano state reidratate conformemente alle nostre indicazioni.

10. Stoccaggio - Termini di conservazione.

L'Anprolene deve essere conservato in un ambiente fresco e al riparo dal sole. I termini di conservazione dell'Anprolene sono superiori ad un anno. Fin a quando il contenuto della fiala resta liquido ad una temperatura di 20°C., potrà essere utilizzato.

11. Test d'efficacia dello Sterilizzatore all'Anprolene.

La verifica della buona qualità della sterilizzazione riveste la massima importanza, e si consiglia all'utilizzatore di stabilire un programma di sorveglianza di ogni ciclo. Un indicatore chimico di cambiamento di colore, quale il Dosimeter® AN87, posto nella zona meno accessibile del carico destinato alla sterilizzazione, segnerà l'avvenuta penetrazione o il difetto di

penetrazione dello sterilizzante gassoso all'interno del carico, e ad un valore di concentrazione appropriato che consenta la perfetta sterilizzazione. Si preconizza, inoltre, l'uso, almeno una volta ogni sette sterilizzazioni, di un test biologico quale lo Sterilitest® AN80, che permette di sorvegliare la procedura. Il test suddetto è sensibile alla concentrazione gassosa, alla durata del ciclo e alla temperatura del ciclo medio.

Sostanza attiva: Ossido di etilene89.4%
Sostanze inerti:10.6%
Total:100.0%
Contenuto netto di ogni fiala:0.20 av. oz (5.59 g)

Anprolene Modular Sterilizing System

AN71 Anprolene 25 Ampoule Refill Dispenser:
use with AN72C & D Anprolene Sterilizer
AN73 Anprolene 60-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN72 C & D Anprolene
Sterilizers.
AN79 Anprolene 20-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN74C/D/E/i/ix Anprolene
Sterilizers.
AN7916 Anprolene 16-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN74C/D/E/i/ix Anprolene
Sterilizers.
AN72C & D Ventilated and Purged Anprolene Tray
Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74C/D/E Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.
AN74i/ix Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.
AN74J Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.
AN2000 Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.

Anprolene Sterilizing Accessories

AN80 Steritest biological and chemical controls.
AN85 Anprolene Exposure Indicator Strips.
AN86 Anprolene Exposure Indicator Tape.
AN87 Anprolene Dosimeter.
AN90 Seal and Peel Electric Impulse Sealer.
AN820 2" x 200' (5 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN830 3" x 200' (8 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN850 5" x 200' (13 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
AN870 7" x 200' (18 cm x 60 m)

Seal and Peel Roll Stock.

AN1071 Humidichip (2" x 2" / 5 cm x 5 cm) humidity
stabilizing chips.

AN1072 Humiditube (5 in a pack).

Anpro®, Anprolene®, Dosimeter®, Humidichip®, Seal
and Peel® and Steritest® are trademarks of Andersen
Products, Inc.

Humidichip U.S. patent No. 5,082,636

Manufactured by:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 336-376-8622
Fax: 336-376-3088

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
mailbox@anpro.com

Validation services and contract
sterilization available from:

Andersen Scientific, Inc.
3220 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 888-933-6427
Fax: 336-376-8153

Distributed in Europe, the Middle East and Africa by:

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

Distributed in France by:

H.W. Andersen, SARL
Batiment A - RDC - Parc d'Activites de l'Epi de Soll
55 rue Salvador Allende
59120 LOOS, France
Tel: 33-03-20-97-05-25
Fax: 33-03-20-97-61-77

Distributed in Asia by:

Andersen Medical (HK) Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong

EPA Registration No.69340-2

EPA Establishment No. 69340-NC-001

AN79

ANPROLENE®

Agent Stérilisateur Gazeux Pour Stérilisation à
Température Ambiante et à Pression Atmosphérique À
N'utiliser Qu'avec les Stérilisateurs Ventilés Anprolene

MODE D'EMPLOI DES FLACONS DOSES DE GAZ ANPROLENE

1. Ne pas ouvrir le sac plastique contenant le flacon dose d'Anprolene.

Chaque flacon dose d'Anprolene est entouré d'un écran de protection en plastique. Le flacon dose ainsi que la protection sont scellés dans un sac plastique. Le sac plastique est une membrane permettant la diffusion du gaz, de perméabilité connue, qui a pour but de retenir le gaz libéré par le flacon dose et le diffuser à une vitesse contrôlée pendant le cycle de stérilisation. L'écran de protection en plastique qui entoure le flacon dose empêche les débris de de l'ouverture du flacon dose de percer le sac de diffusion.

2. Produits caractéristiques pouvant être facilement traités dans les stérilisateurs à l'Anprolene:

Respirateurs, tubes annelés
Bronchoscopes, gastroscopes, fibres optiques de toutes
sortes
Plateaux d'instrumentation
Cathéters - en plastique, caoutchouc
Tubes - en plastique, caoutchouc, métal, verre, tissu
Matériel d'anesthésie - sondes endotrachéales, masques,
tubes en caoutchouc
Ruban adhésif
Bandages, nécessaires à pansements (pincettes en plastique
réutilisables)
Seringues - en plastique, caoutchouc, verre, seringues à
ampoules
Gants - en caoutchouc, plastique, tissu
Instruments chirurgicaux - en acier, plaqué chromé,
laiton, plastique
Instruments optiques - microscopes, appareils
photographiques, lentilles, miroirs
Matériel électrique - qu'ils puissent passer ou non à
l'autoclave
Equipements peints - en métal, en bois
Acier rapide - forets, fraises, ciseaux
Vêtements - en tissu, caoutchouc, plastique, cuir
Fils électriques - qu'ils puissent passer ou non à
l'autoclave

Batteries à piles sèches, boîtiers de batteries, ampoules
Sutures - en plastique, soie, coton, acier inoxydable
Thermomètres, sticks applicateurs
Tubes rectaux, tubes pour injections vaginales - en
caoutchouc, plastique
Speculum - en plastique, métal

3. Préparation du matériel à stériliser.

Le matériel qui doit être stérilisé à l'Anprolene doit être tout d'abord soigneusement nettoyé puis essuyé. La présence de protéines desséchées comme le sang, le pus ou les fèces protège les microorganismes et ralentit le processus de stérilisation. Aussi, pour pallier cette éventualité et garantir la conformité de votre appareil avec les normes de stérilisation les plus strictes, il convient de suivre minutieusement les quatre étapes de la procédure décrite ci-après:

A. Démonter tous les instruments puis les nettoyer avec un produit détergent et de l'eau afin qu'ils soient le plus propre possible. S'il n'est pas possible de nettoyer avec eau et détergent un article devant être stérilisé, il faudra l'humidifier avant stérilisation. Ce pré-traitement se déroulera dans une enceinte close ayant une humidité relative de 100%, à une température de 20°C. minimum, pendant au moins quatre heures. Cette enceinte close sera réalisée en plaçant un Humidichip® dans un sac membrane avec l'article, puis le sac sera fermé par torsion.

B. L'eau qui se trouve sur les instruments lors de l'exposition à l'Anprolene peut réagir avec le gaz et réduire ainsi son efficacité. Vérifier que les articles à stériliser soient parfaitement secs avant de les emballer et de procéder à leur stérilisation. Egoutter les instruments ou les sécher, sachant qu'il convient d'éviter une dessiccation à l'étuve.

C. Les capuchons, bouchons, stylets qui constituent des systèmes d'obturation devront être retirés des instruments de sorte que le gaz puisse pénétrer librement. Il faudra ouvrir aux deux extrémités les tubes en plastique ou en caoutchouc ainsi que les aiguilles à alésage creux et retirer les bouchons. Il conviendra de démonter les seringues - en retirant le piston du corps de la seringue - avant de les emballer.

D. Tous les articles seront emballés dans des sachets individuels, en tissu ou en papier, selon le procédé traditionnel de la stérilisation à la vapeur, ou dans un emballage Anpro® Seal and Peel®. L'emballage Seal and Peel offre l'avantage de la transparence, de la pélabilité et d'une durée de vie importante. Ne pas fermer le sac membrane de façon trop étanche avec du tissu ou de la gaze, ce qui pourrait ralentir la diffusion du gaz.

4. Procédé de stérilisation avec le stérilisateur à l'Anprolene AN74 et la Hotte de Ventilation AN77.

Vérifier que tous les articles ont été préparés selon la procédure décrite au paragraphe 3 ci-dessus. L'humidité relative ambiante doit être de 30% au minimum pour une stérilisation à l'Anprolene. L'utilisateur doit vérifier cette humidité minimum avant d'entamer le processus de stérilisation.

Mettre le système de ventilation en marche. Retirer du carton distributeur AN79 un sac membrane à soufflets. Ouvrir le sac destiné à recevoir les articles emballés devant être stérilisés, puis le placer dans l'enceinte du stérilisateur, l'extrémité ouverte étant orientée vers l'extérieur. Y placer les articles emballés.

Retirer un flacon dose d'Anprolene du carton distributeur AN79. Ne pas ouvrir le sac plastique dans lequel le flacon dose est emballé, mais le dérouler. L'extrémité effilée de chaque flacon dose est pré-entaillée pour faciliter la libération du gaz. Pousser doucement le flacon dose au centre du sac de diffusion. Saisir le flacon dose à travers le sac et son écran de protection et casser la partie supérieure du flacon, ce qui a pour effet de libérer le gaz à l'intérieur du sac de diffusion. Placer à l'intérieur du sac membrane le flacon dose activé qui se trouve toujours scellé dans son sac plastique, avec le matériel à stériliser. Après avoir introduit dans le sac membrane le sac de diffusion et le matériel à stériliser, chasser tout excédent d'air avant de fermer le sac à son extrémité. Si vous omettez de chasser l'air, il se peut que vous rencontriez des difficultés pour fermer le stérilisateur, en raison du "phénomène de gonflement" du sac membrane. Fermer le sac membrane par torsion, puis le maintenir solidement fermé avec l'un des liens de fermeture blancs fournis avec la recharge AN79.

Refermer la porte du stérilisateur AN74, puis fermer l'appareil avec la clef prévue à cet effet. Il est conseillé de retirer la clef du stérilisateur puis de la confier à une personne responsable, ce qui empêchera que des articles ne soient retirés du stérilisateur sans autorisation.

Le stérilisateur AN74 doit être placé dans un endroit propre et bien ventilé, loin de toutes flammes ou étincelles. Il conviendra d'utiliser une Hotte de Ventilation AN77 ou toute autre mode de ventilation, correctement raccordé à l'extérieur. La température de la pièce ne devra jamais être inférieure à 20°C.

À la fin du cycle de douze heures, ouvrir le stérilisateur AN74 à l'aide de la clef confiée au responsable. Enlever le lien de fermeture du sac membrane, puis ouvrir celui-ci. Enlever le lien de fermeture du sac membrane, puis

ouvrir celui-ci. Attendre quinze minutes pour que tout gaz libre résiduel s'échappe, puis enlever les articles stérilisés.

SI L'OPERATEUR DU STERILISATEUR NE RESPECTE PAS LES PRECEDENTES INSTRUCTIONS, IL PEUT S'EXPOSER A PLUS DE 0,5 PPM D'OXYDE D'ETHYLENE (Moyenne pondérée sur huit heures).

Aérer les articles ayant absorbé du gaz pendant 24 heures minimum avant de les utiliser (se référer au paragraphe 7 pour les précautions à prendre). Après avoir retiré le matériel stérile du sac membrane, il est possible de jeter, comme des déchets ordinaires, le flacon dose utilisé, ainsi que son sac.

5. Procédé de stérilisation utilisant le stérilisateur Anprolene AN74V, AN74C et AN74A, avec système de ventilation.

Vérifier que tous les articles ont été préparés selon la procédure décrite au paragraphe 3 ci-dessus. L'humidité relative ambiante doit être de 30% au minimum pour une stérilisation à l'Anprolene. L'utilisateur doit vérifier cette humidité minimum avant d'entamer le processus de stérilisation.

Retirer du carton distributeur AN79 un sac membrane à soufflets. Ouvrir le sac destiné à recevoir les articles emballés devant être stérilisés, puis le placer dans l'enceinte du stérilisateur, l'extrémité ouverte étant orientée vers l'extérieur. Placer les articles emballés à l'intérieur du sac membrane.

Mettre en marche le ventilateur. Si vous utilisez le stérilisateur AN74V, vérifier que la pompe de purge soit arrêtée.

Retirer un flacon dose d'Anprolene du carton distributeur AN79. Ne pas ouvrir le sac plastique dans lequel le flacon dose est emballé, mais le dérouler. L'extrémité effilée de chaque flacon dose est pré-entaillée pour faciliter la libération du gaz. Pousser doucement le flacon dose au centre du sac de diffusion. Saisir le flacon dose à travers le sac et son écran de protection et casser la partie supérieure du flacon, ce qui a pour effet de libérer le gaz à l'intérieur du sac de diffusion. Placer à l'intérieur du sac membrane le flacon dose activé qui se trouve toujours scellé dans son sac plastique, avec le matériel à stériliser. Après avoir introduit dans le sac membrane le sac de diffusion et le matériel à stériliser, chasser tout excédent d'air avant de fermer le sac à son extrémité. Si vous omettez de chasser l'air, il se peut que vous rencontriez des difficultés pour fermer le stérilisateur, en raison du "phénomène de gonflement" du sac membrane. Placer le

petit tube de purge en plastique dans l'ouverture du sac membrane. Puis fermer le sac membrane en l'enroulant autour du tube de purge.

Le maintenir solidement fermé en utilisant l'un des liens de fermeture blancs fournis avec la recharge AN79.

Refermer la porte du stérilisateur AN74, puis fermer l'appareil avec la clef prévue à cet effet. Il faut retirer la clef du stérilisateur puis la confier à une personne responsable, ce qui empêchera que des articles ne soient retirés du stérilisateur sans autorisation. Si vous utilisez AN74A ou AN74C, appuyer sur le bouton départ cycle.

NE PAS FAIRE FONCTIONNER LA POMPE DE PURGE LES 12 HEURES DU CYCLE DE STÉRILISATION. SI VOUS NE SUIVEZ PAS CETTE RECOMMANDATION, VOUS OBTIENDREZ UN MATÉRIEL NON STÉRILE.

Le stérilisateur doit être placé dans un endroit propre et bien ventilé, loin de toutes flammes ou étincelles. La température de la pièce sera maintenue au moins égale à 20°C.

Si vous utilisez le stérilisateur AN74V, mettre en marche la pompe de purge à la fin du cycle de douze (12) heures. Laisser le ventilateur fonctionner. Purger le sac membrane pendant deux heures avant d'ouvrir le stérilisateur AN74A ou AN74C; le cycle de purge se mettra en route automatiquement. Un voyant vert indiquera que le stérilisateur peut être ouvert.

SI L'OPÉRATEUR DU STÉRILISATEUR NE RESPECTE PAS LES PRÉCÉDENTES INSTRUCTIONS, IL PEUT S'EXPOSER À PLUS DE 0,5 PPM D'OXYDE D'ÉTHYLENE (Moyenne pondérée sur huit heures).

Aérer les articles ayant absorbé du gaz pendant 24 heures minimum avant de les utiliser (se référer au paragraphe 7 pour les pré-cautions à prendre). Après avoir retiré le matériel stérile du sac membrane, il est possible de jeter, comme des déchets ordinaires, le flacon dose utilisé, ainsi que son sac.

6. Problèmes spéciaux.

Lors de la stérilisation de grandes longueurs de tubes en plastique ou en caoutchouc, tels les cathéters urétraux, les cathéters cardiaques et les bobines de tubes de drainage, il est recommandé d'augmenter le temps de cycle à 24 heures.

En cas d'utilisation d'un stérilisateur AN74 dans le hotte de ventilation AN77, augmenter le cycle à 24 heures (ne

pas oublier de laisser le gaz résiduel se dissiper pendant 15 minutes avant de sortir les instruments).

Pour l'AN74V, augmenter le cycle à 24 heures et purger pendant 2 heures. Procéder de manière identique pour l'AN74A.

Pour l'AN74C, charger le stérilisateur avec le matériel et les deux ampoules activées mais attendre 12 heures avant d'appuyer sur l'interrupteur DEBUTE DE CYCLE. Avant d'effectuer le changement, s'assurer de fonctionnement du ventilateur et ce, pendant toute la durée du cycle prolongé.

7. PRECAUTIONS

**DANGER: EXTREMEMENT INFLAMMABLE
MAINTENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS.**

Le gaz Anprolene est extrêmement inflammable. Il est impératif de ne pas l'utiliser près du feu, de surfaces chaudes, ou de flammes. Ne pas fumer près du stérilisateur lors du chargement ou déchargement de celui-ci. Enlever les batteries des instruments électriques qui doivent être stérilisés à l'Anprolene et les envelopper séparément pour éviter l'éventualité d'une étincelle électrique qui enflammerait le gaz pendant le cycle de stérilisation.

Ne jamais ouvrir le stérilisateur pendant le cycle de stérilisation. Eviter de respirer les vapeurs d'Anprolene, lesquelles sont nocives. Le gaz de stérilisation Anprolene, en quantités concentrées, peut irriter les poumons et les muqueuses, tout comme le gaz ammoniac. L'Anprolene peut, comme beaucoup d'autres vapeurs chimiques, provoquer des réactions allergiques chez des personnes sensibles. Il est recommandé à cette catégorie de personnes de ne pas manipuler l'Anprolene, de ne pas respirer ses vapeurs, et d'éviter que les matériaux stérilisés ne soient en contact avec leur peau ou leurs muqueuses.

Tous les utilisateurs devront veiller à ce que l'Anprolene ne soit jamais en contact avec leur peau, leurs yeux ou leurs vêtements. En cas de contact accidentel avec l'Anprolene liquide, les utilisateurs devront immédiatement retirer les vêtements contaminés, chaussures comprises. La peau ou les yeux seront lavés à grande eau pendant au moins quinze minutes. Si l'Anprolene liquide a touché les yeux, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin pour qu'un traitement approprié puisse être prescrit.

Si le matériel ayant absorbé du gaz n'est pas convenablement aéré, il peut provoquer des brûlures

chimiques de contact. Tous les articles susceptibles d'entrer en contact avec des tissus vivants devront être aérés pendant 24 heures, à une température minimum de 20°C., avant toute utilisation. Il faudra aérer des articles comme les instruments en plastique, le caoutchouc mousse, les mousses plastiques, les tubes en vinyl, les tubes en caoutchouc, les articles en caoutchouc et les dispositifs à coussin d'air hermétiques, comme certains masques d'anesthésie. Il n'est pas nécessaire de retirer les instruments de leurs emballages en tissu ou en papier pour obtenir une diffusion satisfaisante des vapeurs résiduelles d'Anprolene.

Il appartient à l'utilisateur de déterminer les paramètres de désorption appropriés pour les articles absorbateurs de gaz destinés à être en contact avec des cultures de tissus, cultures de cellules microbiennes, spermatozoïdes, oocytes, tissus d'embryons, etc...

Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur aux vapeurs d'oxyde d'éthylène et dans le but de réduire les temps de désorption susmentionnés, il est recommandé d'utiliser un aérateur chauffé. La société Andersen Products, Inc. propose l'Aérateur AN78. Consulter le manuel joint à l'aérateur qui vous indiquera les temps d'aération appropriés, en cas d'utilisation d'un aérateur chauffé.

Les microorganismes et spores qui sont deshydratés sous vide, cristallisés dans le sel, deshydratés chimiquement, ou séchés par une exposition prolongée à une humidité ambiante relative inférieure à 30% peuvent devenir particulièrement résistants à la stérilisation à l'Anprolene. La réhydratation des organismes ainsi modifiés, et, par conséquent, le retour à une sensibilité normale n'interviennent que lorsque ceux-ci ont été réellement humidifiés ou placés dans une atmosphère d'humidité relative de 100%. Il ne faut pas essayer de stériliser du matériel susceptible de porter des microorganismes desséchés sans avoir, au préalable, nettoyé les articles à l'eau et au savon ou avec des produits détergents. Si la nature du matériel est telle qu'une immersion dans l'eau peut s'avérer dangereuse, il convient alors de procéder à un pré-traitement dans une enceinte close présentant une humidité saturée et une température au moins égale à 20°C., pendant une durée minimum de quatre heures.

L'Anprolene est un puissant agent de polymérisation. Il ne doit pas être utilisé pour stériliser des denrées alimentaires ou des médicaments, car il peut les modifier chimiquement de façon nuisible.

Il est absolument essentiel d'utiliser une ventilation forcée, dont le fonctionnement est sûr, dans la pièce où le stérilisateur à l'Anprolene sera utilisé. Ce système doit pouvoir assurer dix changements d'air par heure, afin que

l'exposition de l'opérateur demeure dans les limites autorisées par le gouvernement Américain.

L'efficacité des hottes de ventilation ainsi que des stérilisateurs ventilés doit être vérifiée, et il est recommandé de procéder à un entretien, là où le stérilisateur est installé, au moins une fois par an. Si vous ne pouvez trouver une solution locale, adressez-vous à Andersen pour tout conseil concernant vérification et maintenance.

Les films de polyester et de nylon sont pratiquement imperméables à l'oxyde d'éthylène. Les seuls matériels d'emballages étanches, tout-plastique, compatibles avec l'oxyde d'éthylène, sont nos sacs de marque Seal and Peel. Veillez à ne pas utiliser tout autre film plastique pour envelopper les articles devant être stérilisés à l'Anprolene.

Les stérilisateurs AN70, AN72, AN72V, AN74, AN74V et AN74A ainsi que les hottes de ventilation AN77 ne sont plus disponibles. Ces instructions ne sont destinées qu'aux utilisateurs existants. Ils sont responsables de la mise au standard actuel de leurs appareils. Ils doivent être conscients des réglementations locales ou nationales interdisant l'utilisation de stérilisateurs non munis de systèmes incorporés de ventilation et de purge.

8. IMPORTANT - L'utilisateur doit se conformer à ces instructions.

Ne vous fiez pas à l'apparente simplicité du système de stérilisation à l'Anprolene. Pour obtenir un fonctionnement fiable, il est indispensable que vous conformiez totalement à ces instructions. Les flacons doses d'Anprolene AN79 seront utilisés uniquement dans les stérilisateurs Anprolene AN74, AN74V, AN74C et AN74A, avec les sacs membranes ainsi que les liens fournis avec la recharge. Il convient de n'utiliser aucun autre récipient, quelque ressemblant qu'il puisse être. Et il est impératif de se servir, lors de chaque cycle, d'un nouveau sac membrane.

9. Description technique du système.

L'enceinte de stérilisation à l'Anprolene constitue une protection contre une inflammation accidentelle de son contenu par des étincelles ou des flammes, pendant le cycle de stérilisation. Lorsqu'il est correctement fermé, le sac membrane a une capacité de 35 litres. Il sert de deuxième membrane de diffusion du gaz: il peut retenir l'Anprolene suffisamment longtemps pour stériliser son contenu, puis le diffuser dans la hotte de ventilation à une pièce correctement ventilée. Chaque flacon dose libère environ 17 grammes d'Anprolene à température ambiante (20°C.) et à pression atmosphérique au niveau de la mer.

17/24

Le flacon dose AN79 produit une concentration de pointe minimum, à l'intérieur du sac membrane, de 500 mgm/1000 cc. Des tests effectués dans nos laboratoires confirment que cette configuration permet de tuer les spores connus les plus résistants, au cours d'un cycle de 12 heures, à condition qu'ils aient été réhydratés conformément à nos instructions. (Voir section 3A: préparation du matériel à stériliser.)

10. Stockage - Durée de vie.

L'Anprolene doit être stocké dans un endroit frais et à l'abri des rayons du soleil. Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de vie de l'Anprolene est de cinq ans. Tant que le contenu du flacon dose est liquide à 20 C., il peut être utilisé.

11. Test de l'efficacité du stérilisateur à l'Anprolene.

Il est particulièrement important de contrôler l'efficacité de la stérilization et il est fortement recommandé à l'utilisateur d'établir un programme de surveillance de chaque cycle. Un indicateur chimique de changement de couleur, tel le Dosimeter® AN87, placé dans la partie la moins accessible de la charge à stériliser, informera de la pénétration ou non pénétration de l'agent stérilisateur gazeux au coeur de la charge, dans un état de concentration approprié pour assurer la stérilisation. En outre, il convient d'utiliser, au moins une fois par mois, un test biologique adapté, comme le Steritest® AN80, afin de surveiller la procédure. Ce test est sensible à la concentration gazeuse, à la durée du cycle et à la température de cycle moyenne.

Substance active: Oxyde d'éthylène89.4%
Substances autres:10.6%
Totale:100%
Contenu net de chaque flacon dose...0.20 av. oz (5.59 g)

Anprolene Modular Sterilizing System

- AN71 Anprolene 25 Ampoule Refill Dispenser:
use with AN72C & D Anprolene Sterilizers.
- AN73 Anprolene 60-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN72 C & D Anprolene
Sterilizers.
- AN79 Anprolene 20-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN74C/D/E/I/ix Anprolene
Sterilizers.
- AN7916 Anprolene 16-Ampoule Refill Dispenser:
use with AN74C/D/E/I/ix Anprolene
Sterilizers.
- AN72C & D Ventilated and Purged Anprolene Tray
Sterilizer with automatic cycle controls.
- AN74C/D/E Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle

- controls.
- AN74i/ix Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.
- AN74J Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.
- AN2000 Ventilated and Purged, High-Capacity
Anprolene Sterilizer with automatic cycle
controls.

Anprolene Sterilizing Accessories

- AN80 Steritest biological and chemical controls.
- AN85 Anprolene Exposure Indicator Strips.
- AN86 Anprolene Exposure Indicator Tape.
- AN87 Anprolene Dosimeter.
- AN90 Seal and Peel Electric Impulse Sealer.
- AN820 2" x 200' (5 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN830 3" x 200' (8 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN850 5" x 200' (13 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN870 7" x 200' (18 cm x 60 m)
Seal and Peel Roll Stock.
- AN1071 Humidichip (2" x 2" / 5 cm x 5 cm) humidity
stabilizing chips.
- AN1072 Humiditube (5 in a pack).

Anpro®, Anprolene®, Dosimeter®, Humidichip®, Seal
and Peel® and Steritest® are trademarks of Andersen
Products, Inc.

Humidichip U.S. patent No. 5,082,636

Manufactured by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 336-376-8622
Fax: 336-376-3088



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
mailbox@anpro.com

Validation services and contract
sterilization available from:
Andersen Scientific, Inc.
3220 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 888-933-6427
Fax: 336-376-8153

Distributed in Europe, the Middle East and Africa by:
H. W. Andersen Products, Ltd.
Davy Road • Clacton-on-Sea, Essex
Essex C015 4XA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987

Distributed in France by:
H.W. Andersen, SARL
Batiment A - RDC - Parc d'Activités de l'Epi de Soll
55 rue Salvador Allende
59120 LOOS, France
Tel: 33-03-20-97-05-25
Fax: 33-03-20-97-61-77

Distributed in Asia by:
Andersen Medical (HK) Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong

EPA Registration No.69340-2
EPA Establishment No. 69340-NC-001

AN79

ANPROLENE®

Für die Gassterilisation bei normaler Raumtemperatur
und Atmosphärischem Druck

Nur für Gerbauch mit Ventilierten Anprolene
Sterilisatoren

GERBRAUCHANWEISUNG FÜR ANPROLENEGASAMPULLEN

1. Anprolene Sterilisation

A. Die Anprolene-Ampulle im gasdurchlässigen Kunststoffbeutel (Diffusionsbeutel)

Die in Papiertuch eingewickelte AN79 Ampulle ist mit Anprolene-Sterilisationsgas in verflüssigter Form gefüllt und befindet sich in einem verschweißten, gasdurchlässigen Kunststoffbeutel.

VORSICHT! Der Diffusionsbeutel darf niemals geöffnet werden.

Von Hand wird der Kopf der Glasampulle abgebrochen, wobei sich die Mischung von flüssigem Anprolene mit dem festen Stabilisator 100% reines Ethylenoxyd bildet.

Die Gasdurchlässigkeit des Beutels ist bekannt und die Diffusion des Gases durch den Beutel tritt erst nach ca. 15 Minuten ein. Während des Sterilisationsvorganges diffundiert das reine Ethylenoxyd - nicht der Stabilisator - langsam und kontrolliert aus dem Diffusions- in den Sterilisationsbeutel.

B. Der Sterilisationsbeutel

Der Sterilisationsbeutel ist ebenfalls gasdurchlässig. Das verpackte Sterilgut wird in den Sterilisationsbeutel gelegt, der als Sterilisationskammer dient. Das freigesetzte Gas dringt sofort durch Papier und Stoff und so erreicht es die zu sterilisierenden Gegenstände. Da sich die Konzentration des Sterilisationsgases, das kontinuierlich aus dem Diffusionsbeutel austritt, ständig erhöht, entweichen die Gasmoleküle durch den Sterilisationsbeutel in das Innere des Sterilisationsbehälters.

C. Der Sterilisation Behälter

Der verschließbare AN74C Sterilisationsbehälter soll während des Sterilisationsvorganges nicht geöffnet

werden. Das aus dem Sterilisationsbeutel entweichende Gas-Luft Gemisch wird durch einen Ventilator in die Außenluft abgesaugt. Nach 12 Stunden sind alle Gegenstände steril. Das verbleibende Gas im Sterilisationsbeutel ist jetzt sehr gering. Während der nächsten 2 Stunden des Sterilisationsvorganges wird zusätzlich Luft in den Sterilisationsbeutel gepumpt, da das dort verbleibende Anprolene-Sterilisationsgas durch die Wände des Beutels diffundiert und vom Ventilator abgesaugt werden kann.

D. Sterilisation mit Anprolene

Die Gasdurchlässigkeit des Diffusions- und Sterilisationsbeutels ist genau erprobt und berechnet worden, um die Sterilisation mit möglichst geringen Mengen von Ethylenoxyd zu ermöglichen. Die Gegenstände werden in 12 Stunden bei Raumtemperatur und atmosphärischen Druck sterilisiert. Jede AN79 Anprolene-Ampulle enthält ungefähr 17 g reines Ethylenoxyd. Mit dem Inhalt der AN79 Ampulle kann bei 20°C. und normalem atmosphärischen Druck eine Spitzenkonzentration von 500 mg/1.000 ccm erzielt werden. Untersuchungen bestätigen, daß unter diesen Bedingungen sogar die widerstandsfähigsten Sporen innerhalb der 12-Stündigen Einwirkungszeit abgetötet werden. Voraussetzung ist, daß die Sporen ordnungsgemäß angefeuchtet worden sind. (Siehe Vorbereitung der Materialien für Sterilisation.)

2. Einsatzbereich

Der AN74C Anprolene-Gassterilisator ist ein Kleinststerilisator für Klinik und Praxis. Da Sterilisation mit Anprolene unter Raumtemperatur ins normalem atmosphärischen Druck wirkt, ermöglicht das Verfahren auch und besondere die Sterilisation von hitze- und druckempfindlichen Materialien.

Typische Instrumente, die im AN74C Sterilisator sterilisiert werden können:

Respiratoren, Riffelschläuche,
Bronchoskopen, Gastroskopen, Endoskopen aller Art,
Sets mit Instrumenten, Abdecktüchern, Tüpfeln usw.
Katheter aus Kunststoff, Gummi oder Gewebe,
Schläuche aus Kunststoff, Gummi, Metall, Glas oder Gewebe
Anästhesie-Material, Endotrachealschläuche, Masken,
Gummischläuche
Gurte, Verbandsmaterial,
Spritzen aus Kunststoff, Gummi, Glas, Kugelspritzen,
Handschuhe aus Gummi, Kunststoff oder Gewebe,
Chirurgische Instrumente aus Stahl, Messing oder Kunststoff, verchromte Instrumente, Bohrer, Meißel, Morser,

Optik: Mikroskope, Kameras, Objektive, Spiegel
Elektrische Geräte - auch welche, die nicht autoklavierbar sind, Kabel, Batterien, Glühlampen,
Lackiertes Material aus Metall und Holz,
Atemwege aus Gummi, Kunststoff oder Metall,
Tücher: Gewebe, Gummi, Kunststoff, Leder,
Nahtmaterial: Kunststoff, Seide, Baumwolle oder Edelstahl,
Thermometer, Atomatome, Spatel,
Specula aus Kunststoff oder Metall.

3. Vorbereitung der Materialien für die Sterilisation

Um höchsten Anforderungen der Sterilisation gerecht zu werden, müssen alle Gegenstände, die mit Anprolene zu sterilisieren sind, wie folgt vorbereitet werden:

A. Die Gegenstände müssen unbedingt von Deckeln, Stöpseln und Schraubverschlüssen befreit, und alle Ventile geöffnet werden. Kanülen und Kunststoff- oder Gummischläuche müssen offen und frei von Verschlüssen sein. Spritzen werden in Einzelteile zerlegt, d.h. die Kolben müssen aus den Zylindern gezogen sein. Obwohl Anprolene ein stark penetrierendes Sterilisationsgas ist, müssen die Gegenstände soweit zerlegt werden, daß das Gas freien Zugang erhält.

B. Alle Gegenstände, die mit Anprolene zu sterilisieren sind, müssen ordnungsgemäß gereinigt und gewaschen werden. Rückstände von vertrocknetem Eiweiß, z.B. von Blut, Eiter oder Fäkalien, können Mikroorganismen einschließen, die durch Anprolene nicht abgetötet werden können.

Für Gegenstände, die nicht mit Wasser gereinigt werden dürfen:

C. Wenn ein Gegenstand nicht mit Wasser und Reinigungsmitteln gereinigt werden kann, muß dieser für mindestens vier Stunden in einer Kammer 100%-iger Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden. Solch eine Kammer wird durch folgendes möglich: die Gegenstände werden zusammen mit einem AN1071 Humidichip® in einen Sterilisationsbeutel, auch Liner Bag genannt, gelegt und mit einem Drahtbändchen verschlossen.

C. Die Gegenstände müssen noch vor dem Verpacken luftgetrocknet werden, jedoch nicht in einem Wärmeschrank. Es muß darauf geachtet werden, daß englumige Sonden und Kanülen nicht durch Wassertropfen blockiert sind. Ethylenoxyd reagiert mit Wasser, und die keimtötende Wirksamkeit des Gases wird dadurch verhindert.

D. Jeder Gegenstand muß dann einzeln im Stoff oder Papier eingepackt werden, wie es bei der Dampfsterilisation üblich ist. Wir empfehlen unsere speziell für Anprolene-Sterilisation entwickelte Anpro® Seal and Peel® Verpackungsfolie. Andere handelsübliche Papier- und Kunststoffverpackungen für die Gassterilisation dürfen nur dann verwendet werden, wenn die Eignung für Anprolene-Sterilisation geprüft worden ist. (Siehe Spezielle Hinweise.) Einige Kunststoff-Folien, z.B. Nylon und Polyester, sind als Verpackungsmaterial für die Anprolene-Sterilisation ungeeignet.

4. Bedienung der Sterilisatoren

A. Sterilisation mit dem AN74A Sterilisator

Die zu sterilisierenden Gegenstände sind wie unter Punkt 3 vorzubereiten.

Anprolene-Sterilisation kann nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% durchgeführt werden. Die Luftfeuchtigkeit soll vor Beginn der Sterilisation überprüft werden. Dazu genügt ein einfacher Feuchtigkeitsmesser.

Das ans Netz angeschlossene Gerät wird mit der Taste EIN in Betriebsbereitschaft gesetzt: der Ventilator läuft an und die Tür des Sterilisationsbehälters wird entriegelt. Der Luftstrom wird ständig überwacht und die Anzeige LUFT wechselt auf rot, falls der Luftstrom gestört oder behindert ist. Nach dem Einschalten ist für die Luftstromüberwachung eine Anlaufzeit von ca. 100 sec. wirksam, in welcher die Anzeige rot bleibt. In dieser Zeit nehmen die Fühler der Luftstromüberwachung den aktiven Zustand ein. Der Behälter kann jetzt geöffnet werden und mit dem Sterilgut beladen werden.

Ein Sterilisationsbeutel wird aus dem Karton entnommen und voll geöffnet in den Behälter gelegt. Für jede Ladung muß ein neuer Sterilisationsbeutel benutzt werden. Das Sterilgut kommt jetzt in den Sterilisationsbeutel. Es muß darauf geachtet werden, daß der Sterilisationsbeutel nicht zu voll gepackt wird, d.h., nur bis zu dem auf dem Beutel markierten Punkt. Der Sterilisationsbeutel darf nur so weit mit Textilien oder Verbandstoffen geladen werden, daß der freie Zugang des Sterilisationsgases nicht behindert wird.

Eine AN79 Anprolene-Ampulle wird jetzt aus der Versandpackung genommen und der Diffusionsbeutel sorgfältig aufgerollt - auf keinen Fall darf der Diffusionsbeutel geöffnet werden. Halten Sie den Diffusionsbeutel mit der Ampulle fern vom Gesicht und Augen. Die Ampulle soll mit beiden Händen gefaßt werden - das dünne, eingekerbte Mittelteil kann mit den

12/21

Fingern durch den Plastikbeutel leicht erkannt werden. Das Oberteil der Ampulle wird an der eingekerbten Stelle abgebrochen und der Diffusionsbeutel auf das Sterilgut gelegt. Das Ende des dünnen Zuluftschlauches wird in den Beutel gelegt und der Beutel mit einem der mitgelieferten Drahtbändchen zugebunden. Es ist darauf zu achten, daß die Luft noch vorher sorgfältig aus dem Sterilisationsbeutel herausgedrückt wird.

Die Tür des Sterilisators soll jetzt geschlossen werden. Beachten Sie, daß der Sterilisationszyklus erst dann gestartet werden kann, wenn die Tür geschlossen ist und die Luftstom-Anzeige auf grün steht.

Mit der Taste START wird der Zyklus in Gang gebracht. Die Türverriegelung schließt jetzt, und der Behälter kann nicht bis zum Ende des 14-stündigen Zyklus geöffnet werden. Die erste der 12 gelben Zeitanzeige-LEDs leuchtet jetzt auf, bei Beginn der zweiten Stunde kommt die zweite LED dazu und so fort, bis zum Ablauf der zwölften Stunde. Der Sterilisationsvorgang ist nach diesen 12 Stunden beendet. Während der nächsten 2 Stunden wird nun keimfreie Frischluft in den Sterilisationsbeutel gepumpt um eine kleinstmögliche Restmenge von Gas zu gewährleisten. Bei Beginn der dreizehnten Stunde leuchtet die erste der zwei grünen Zeitanzeige-LEDs an.

Nach Ablauf von Stunde 14 ist der Zyklus beendet. Die Luftzufuhrpumpe wird automatisch abgeschaltet, aber der Ventilator läuft weiter. Die Tür kann jetzt geöffnet und die sterilisierten Gegenstände aus dem Sterilisationsbeutel genommen werden. Der Diffusionsbeutel mit leerer Ampulle und der Sterilisationsbeutel können in den gewöhnlichen Abfall geworfen werden.

Nach Beendigung des Zyklus kann der Ventilator mit der Taste EIN/ AUS ausgeschaltet werden, oder der Behälter mit geschlossener Tür weiter zur Entlüftung des Sterilgutes benutzt werden.

B. Sterilisation mit dem AN74C oder AN74V Anprolene-Sterilisatoren.

Die zu sterilisierenden Gegenstände sind wie unter Punkt 3 vorzubereiten.

Die Anprolene-Sterilisation kann nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% durchgeführt werden. Die Luftfeuchtigkeit soll vor Beginn der Sterilisation überprüft werden. Dazu genügt ein einfacher Feuchtigkeitsmesser.

Ein Sterilisationsbeutel wird aus dem Karton entnommen und voll geöffnet in den Behälter gelegt. Für jede Ladung

muß ein neuer Sterilisationsbeutel benutzt werden. Das Sterilgut kommt jetzt in den Sterilisationsbeutel. Es muß darauf geachtet werden, daß der Sterilisationsbeutel nicht zu voll gepackt wird, d.h. nur bis zu dem auf dem Beutel markierten Punkt. Es empfiehlt sich die Luft so weit wie möglich aus dem Beutel herauszudrücken. Der Sterilisationsbeutel darf nur so weit mit Textilien oder Verbandstoffen gefüllt werden, daß der freie Zugang des Sterilisationsgases nicht behindert wird.

Eine AN79 Anprolene-Ampulle wird jetzt aus ihrer Versandverpackung genommen und der Diffusionsbeutel aufgerollt - auf keinen Fall darf aber der Diffusionsbeutel geöffnet werden. Halten Sie den Diffusionsbeutel mit der in dickem Papier eingewickelten Ampulle fern von Gesicht und Augen. Das Oberteil der Ampulle wird abgebrochen und der Diffusionsbeutel auf das Sterilgut gelegt. Das Brechen der Ampulle aktiviert sie, d.h., so daß das Sterilisationsgas in dem Diffusionsbeutel fließt. Nehmen Sie den flexiblen plastik Be- und Entlüftungsschlauch, welcher aus der Innenwand des Sterilisators hervorragt. Führen Sie diesen in die Öffnung des Sterilisationsbeutels. Mit dem im Anprolene-Kit mitgeliefertem weißen Drahtbändchen verschließen Sie den Beutel um den Be- und Entlüftungsschlauch.

Wenn Sie einen AN74C oder AN74V Sterilisator benutzen, schließen Sie ihn ab. Um eine unsachgemäße Behandlung während des Sterilisationsvorganges zu vermeiden, sollte der Schlüssel einer verantwortlichen Person übergeben werden.

Schalten Sie die Ventilation ein. Vergewissern Sie, ob bei dem AN74V Sterilisator die Be- und Entlüftungspumpe ausgeschaltet ist, ehe der CYCLE START Knopf gedrückt wird. Bei dem AN74C Sterilisator muß nur der CYCLE START Knopf betätigt werden.

Nach dem 12-stündigen Sterilisationszyklus, beginnt bei dem AN74C Sterilisator automatisch ein 2-stündiger Be- und Entlüftungszyklus. Durch Aufleuchten einer grünen Lampe wird angezeigt, daß der Zyklus beendet ist und der Sterilisator entleert werden kann. Bei Benutzung des AN74V Sterilisators, schalten Sie die Be- und Entlüftungspumpe für zwei Stunden ein ehe Sie den Sterilisator öffnen und die Gegenstände entfernt werden.

Bei den ventilierten Sterilisatoren AN74A und AN74C ist eine ausreichende Absaugung gewährleistet. Der Sterilisator AN74 in Verwendung mit einer AN77 Ventilationshaube, oder einer ähnlichen Absaugmöglichkeit ist von unbedingter Nötigkeit. Die ausreichende Ventilation nach Außen, gibt dem Betreiber des Sterilisators die Gewissheit nicht einer hohen Konzentration von Ethylenoxyd ausgesetzt zu sein. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

5. Belüftung der Gegenstände Nach der Sterilisation

Gegenstände aus Glas oder Metall dürfen sofort nach der Sterilisation mit Anprolene benutzt werden. Alle anderen Gegenstände müssen mindestens 24 Stunden nach der Sterilisation lüften.

Kunststoffe und Gummi absorbieren zumeist eine große Menge von Anprolene. Bei unzureichender Belüftung können die sterilisierten Gegenstände chemische Reizungen verursachen. Es muß besonders darauf geachtet werden, daß Implantate, Plastik- oder Gummiwaren, welche in oder auf dem Körper verwendet werden sollen, der empfohlenen 24- stündigen Belüftung unterzogen werden. Ebenfalls muß bei der Sterilisation von Schaumgummi, Plastikschaum oder Gegenstände mit geschlossenen Innenräumen, z.B. Narkosemasken, die Hinweise auf Nachbehandlung genau beachtet werden. Bei der Belüftung ist es nicht erforderlich die Papier- oder Stoffverpackung zu entfernen.

Die 24-stündige Desorptionszeit kann bei Verwendung eines beheizten Belüftungsschranks verkürzt werden. Der ANPRO AN78 Lüftungsbeschleuniger ist zu diesem Zweck geeignet - die in der Bedienungsanleitung genannten Belüftungszeiten sollen sorgfältig beachtet werden.

Der Verbraucher muß selber die geeignete Desorptionszeit für Gasabsorbierende Gegenstände feststellen, die in Berührung mit Zellkulturen, Bakterienkulturen, embryonisches Gewebe, Spermatozyten, Oozyten oder Ähnliches, verwendet werden.

6. Spezielle Hinweise

A. Reinigung der zu sterilisierenden Materialien

Bekanntlich können manche Bakterien bei Trocknung oder längerer Lagerung bei weniger als 30% Luftfeuchtigkeit Sporen bilden, die besonders widerstandsfähig gegen eine Abtötung mit Anprolene sind. Daher dürfen Gegenstände, die mit Anprolene zu sterilisieren sind, nicht vakuum- oder chemisch getrocknet, auch nicht in einem Wärmeschrank behandelt werden. Die gewünschte Reaktion dieser Sporen gegenüber Anprolene kann nur durch Eintauchen in Wasser oder eine Konditionierung bei einer Luftfeuchtigkeit von 100% wiederhergestellt werden. Wasserempfindliche Instrumente sollen vor der Sterilisation in einer Kammer mit gesättigter Luftfeuchtigkeit 4 Stunden bei 20°C. behandelt werden.

B. Verpackung

Alle Verpackungen - ausgenommen Sterilisationspapier, Baumwolltücher oder ANPRO "Seal and Peel" Verpackungsfolie - müssen vor Gebrauch auf Eignung für Anprolene geprüft werden. Ein einfacher Test kann mit dem ANPRO AN87 Dosimeter® durchgeführt werden. Ein AN87 Dosimeter wird in das Verpackungsmaterial wie üblich beige packt, und dann einem normalen Anprolene-Sterilisationsvorgang unterzogen. Bei ordnungsgemäßer Sterilisation werden sich die Chemikalien des Teströhrchens bis zu dem markierten Punkt verfärben. Weitere Hinweise siehe AN87 Dosimeter Gebrauchsanweisung!

C. Sterilisation von englumigen Kathetern

Bei der Sterilisation von langen, englumigen Kathetern soll die Sterilisationszeit um 12 auf 24 Stunden verlängert werden.

Bei Benutzung eines AN74 Sterilisators mit einer AN77 Ventilationshaube, erhöhen Sie die Zykluszeit auf 24 Stunden. (Warten Sie 15 Minuten bevor Sie die Gegenstände entnehmen.)

Wenn ein AN74V Sterilisator eingesetzt wird, erhöhen Sie die Zykluszeit auf 24 Stunden und Be- und Entlüften Sie den Sterilisationsbeutel für 2 Stunden.

Der AN74C Sterilisator kann mit den Gegenständen und den zwei aktivierten Diffusionsbeuteln beladen werden, aber eine 12-stündige Wartezeit muß erfolgen, bevor der START Knopf betätigt werden kann. Die Ventilation muß stets eingeschaltet sein.

7. Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT! HOCHENTZÜNDLICH! SICHER UND AUßERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN!

Die Ampulle enthält Flüssigkeit und Gas unter Druck. Anprolene-Gas ist hochentzündlich. Die Anprolene Ampullen und Sterilisator sollen möglichst weit entfernt von Brennstellen aufbewahrt werden. In der Nähe des Sterilisators darf nicht geraucht werden. Batterien sollen getrennt von elektrischen Geräten verpackt und sterilisiert werden. Der Anprolene- Sterilisator darf niemals während des Sterilisationsvorganges geöffnet werden, die Anprolene-Dämpfe sollen nicht eingeatmet werden. In höheren Konzentrationen kann das Anprolene -Sterilisationsgas die Lunge und Schleimhaut im ähnlichen Ausmaß wie Ammoniak reizen.

Wie bei anderen chemischen Dämpfen besteht auch bei Anprolene die Möglichkeit allergischer Reaktionen. Personen, die zu solchen allergischen Reaktionen neigen, sollen weder mit Anprolene arbeiten noch die Dämpfe einatmen und auch nicht mit derart sterilisiertem Material in direktem Hautkontakt kommen.

Es ist darauf zu achten, daß Haut, Augen und Kleidung nicht mit flüssigem Anprolene in Berührung kommen. Sollte dies trotzdem einmal geschehen, sind die betroffenen Kleidungsstücke sowie Schuhe sofort zu entfernen. Haut oder Augen mit viel Wasser und mindestens 15 Minuten lang spülen. Die Augen müssen ärztlich behandelt werden.

Anprolene ist ein stark polymerisierendes Mittel. Lebensmittel und Medikamenten dürfen nicht mit Anprolene sterilisiert werden.

In Tierversuchen, bei denen die Versuchstiere einer Ethylenoxyd-Konzentration von über 50 ppm in der Luft dauernd ausgesetzt waren, wurde eine Zunahme bestimmter, bösartiger Geschwülste festgestellt. Aus diesem Grund ist Ethylenoxyd in die Liste gesundheitsgefährdender Arbeitsstoffe als krebserzeugend (Gruppe III) aufgenommen worden. Durch die fachgerechte Montage des Sterilisators und eine sachgemäße Bedienung ist eine Gefährdung des Bedienungspersonals durch Ethylenoxyd während des Sterilisationsvorganges ausgeschlossen.

8. Wichtiger Hinweis

DIE BEDIENUNGSANWEISUNG MUß SORGFÄLTIG BEACHTET WERDEN

Mit der Bedienung des Sterilisators darf nur Personal betraut werden, das die Besonderheiten und Gefahren einer Anprolene-Gassterilisation kennt.

Die Absaugeinheit der AN74A, AN74V und AN74C Sterilisatoren muß fachgerecht montiert werden, um das restliche Sterilisationsgas aus dem Sterilisator an die Außenluft abzuleiten.

Die AN79 Ampullen dürfen nur in den AN74A, AN74C und AN74V Sterilisatoren mit den mitgelieferten AN79 Sterilisationsbeuteln und Drahtbündchen benutzt werden. Bei jedem Sterilisationsvorgang muß ein neuer Sterilisationsbeutel verwendet werden.

BEACHTEN: AN70, AN72, AN72V, AN74, AN74V und AN74A Anprolene-Sterilisatoren, als auch die AN77 Anprolene Ventilationshaube, sind nicht mehr erhältlich. Die Gebrauchsanweisungen hierfür sind aufgeführt, um fortbestehenden Benutzern entgegenzukommen. Es ist

die Pflicht des Betreibers, die nicht ventilierten Sterilisatoren AN70, AN72 und AN74 einem Umbau auf Absaugung zu unterziehen. Der Benutzer eines nicht ventilierten Anprolene-Sterilisators, wird darauf hingewiesen, daß örtliche oder staatliche Bestimmungen den Gebrauch von nicht ventilierten Sterilisatoren, ohne einen Be- und Entlüftungszyklus, untersagen.

9. Lagerung

Anprolene ist kühl und außer direkter Sonneneinstrahlung aufzubewahren. Die normale Lagerfähigkeit beträgt mehr als ein Jahr. Anprolene kann sich mit der Zeit verfärben. Die Wirksamkeit des Gases ist jedoch gewährleistet, solange der Inhalt der Ampulle bei 20°C. flüssig ist.

10. Wirksamkeitsprüfung

Zur Sicherung des Sterilisationserfolges sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen notwendig. Es empfiehlt sich jeden Sterilisationsvorgang mit dem Anpro AN87 Dosimeter zu kontrollieren. Ein oder zwei Dosimeter sind jeweils an den Stellen einzuordnen, an denen das Sterilisationsgas den schwersten Zugang hat. Der Dosimeter zeigt an, ob auch an diesen schwerzugänglichen Stellen ein zufriedenstellendes Sterilisationsergebnis erreicht worden ist. (Näheres, siehe Gebrauchsanweisung des AN87 Dosimeters.) Zusätzlich sollte der Sterilisator mindestens einmal im Monat mit einem für Anprolene geeigneten biologischen Indikator kontrolliert werden. Dafür empfehlen wir den Anpro AN80 Steritest®. (Näheres siehe Gebrauchsanweisung des AN80 Steritest®.)

Aktiver Anteil Ethylenoxyd	89.4%
Nicht wirksame Zusatz	10.6%
Summe	100%
Netto-Inhalt der AN71/73 Ampulle.....	5.59 g

Anprolene Modular Sterilizing System

AN71	Anprolene 25 Ampoule Refill Dispenser: use with AN72C & D Anprolene Steriliziers.
AN73	Anprolene 60-Ampoule Refill Dispenser: use with AN72 C & D Anprolene Steriliziers.
AN79	Anprolene 20-Ampoule Refill Dispenser: use with AN74C/D/E/i/ix Anprolene Steriliziers.
AN7916	Anprolene 16-Ampoule Refill Dispenser: use with AN74C/D/E/i/ix Anprolene Steriliziers.
AN72C & D	Ventilated and Purged Anprolene Tray Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74C/D/E	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle

AN74i/ix	controls. Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
AN74J	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.
AN2000	Ventilated and Purged, High-Capacity Anprolene Sterilizer with automatic cycle controls.

Anprolene Sterilizing Accessories

AN80 Steritest biological and chemical controls.
AN85 Anprolene Exposure Indicator Strips.
AN86 Anprolene Exposure Indicator Tape.
AN87 Anprolene Dosimeter.
AN90 Seal and Peel Electric Impulse Sealer.
AN820 2" x 200' (5 cm x 60 m) Seal and Peel Roll Stock.
AN830 3" x 200' (8 cm x 60 m) Seal and Peel Roll Stock.
AN850 5" x 200' (13 cm x 60 m) Seal and Peel Roll Stock.
AN870 7" x 200' (18 cm x 60 m) Seal and Peel Roll Stock.
AN1071 Humidichip (2" x 2" / 5 cm x 5 cm) humidity stabilizing chips.
AN1072 Humiditube (5 in a pack).

Anpro®, Anprolene®, Dosimeter®, Humidichip®, Seal and Peel® and Steritest® are trademarks of Andersen Products, Inc.

Humidichip U.S. patent No. 5,082,636

Manufactured by:
Andersen Steriliziers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 336-376-8622
Fax: 336-376-3088

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
mailbox@anpro.com

Validation services and contract sterilization available from:
Andersen Scientific, Inc.
3220 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
Tel: 888-933-6427
Fax: 336-376-8153

Distributed in Europe, the Middle East and Africa by:
H. W. Andersen Products, Ltd.
Davy Road • Clacton-on-Sea, Essex
Essex CO15 4XA U.K.
Tel: 44-1-255-428-328
Fax: 44-1-255-222-987

Distributed in France by:
H.W. Andersen, SARL
Batiment A - RDC - Parc d'Activites de l'Epi de Soll
55 rue Salvador Allende
59120 LOOS, France
Tel: 33-03-20-97-05-25
Fax: 33-03-20-97-61-77

Distributed in Asia by:
Andersen Medical (HK) Ltd.
Unit 2, 18/F Westley Square
40 Hoi Yuen Road
Kwun Tong, Hong Kong

EPA Registration No.69340-2
EPA Establishment No. 69340-NC-001