

69340-5

12-10-2002

1/20

# AN 1005

**ONE KIT**  
**CONTENTS: 25 Cartridges, 25 Liner Bags, 25 Dosimeters<sup>®</sup>, 25 Humidichips<sup>®</sup>. Each AN1005 cartridge contains 0.18 av. oz. (5.0 g) EOGas sterilant.**

**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**

Manufactured and Distributed by:  
**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**  
3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 US,  
336-376-8622

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

European Distributor:  
**H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.**  
Clacton-On-Sea • Essex CO15 4XA UK  
44-1255-428328

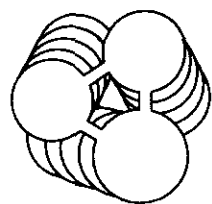
EPA Registration No. 69340-5  
EPA Establishment No. 69340-NC-001



## 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 ..... 90.0%  
Inert ingredient: ..... 10.0%  
Total: ..... 100.0%



# EOGas<sup>TM</sup>

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

### 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: 1-800-255-3924**

#### FIRST AID STATEMENTS

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

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

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

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

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

#### NOTE TO PHYSICIAN

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

#### ENVIRONMENTAL HAZARDS

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

#### PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS

**DANGER. FLAMMABLE LIQUID AND GAS UNDER PRESSURE**

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

#### DIRECTIONS FOR USE

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

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

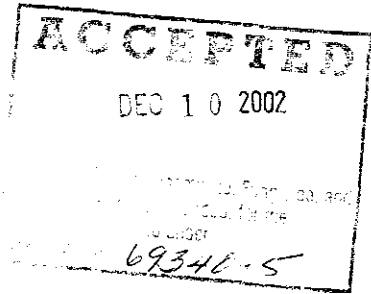
#### STORAGE AND DISPOSAL

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

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

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

**CONTAINER DISPOSAL:** Do not reuse empty box, used cartridge, or used liner bags. Wrap box, cartridge, and liner bags in paper and discard in the trash. P/N 2849 092002



REMOVE TAPE AND TRIGGER GUARD, PRESS BUTTON TO ACTIVATE CARTRIDGE

#5 EOGas™  
Active Ingredient: Ethylene Oxide ..... 90%  
Other Ingredient ..... 10%  
Net Contents: 0.18 av. oz. (5.0 g)

Users must follow requirements of the OSHA Occupational Exposure Standard for Ethylene oxide (29 CFR 1910.1047). Use only in an Andersen EOGas Sterilizer with a #5 Diffusion Bag and according to manufacturer's instructions. See outer box and package insert for precautions and sterilization instructions.

**DANGER**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**CONTENTS FLAMMABLE**  
**DO NOT OPEN THIS PACKAGE**  
**DISPOSE OF SPENT EOGas CARTRIDGE IN TRASH**

CE 0413

LOT NO.  
  
  
  
USE  
BEFORE

Manufactured by: Andersen Sterilizers, Inc. • Health Science Park • Haw River, NC 27258 U.S.A.  
Distributed by: Andersen Products, Inc. • Health Science Park • Haw River, NC 27258 U.S.A.  
Distribué en Europe par: H. W. Andersen Products Ltd. • Clacton-On-Sea • Essex CO15 4XA U.K.  
EPA Registration No. 69340-S • EPA Est. No. 69340-NC-001 • U.S. Patent No. 4,937,046 & 5,160,700  
PN 2999 092002

REMOVE TAPE AND TRIGGER GUARD, PRESS BUTTON TO ACTIVATE CARTRIDGE

ACCEPTED  
DEC 10 2002  
69340-S

2/20

3/20

**Material de empaquetar para usarse con los esterilizadores EOGas:**

- AN820** 2 pulgadas x 200ft. (5cm. x 60mts.) Seal and Peel
- AN830** 3 pulgadas x 200ft. (7.5cm x 60mts.) Seal and Peel
- AN850** 5 pulgadas x 200ft. (12.5cm x 60mts.) Seal and Peel
- AN870** 7 pulgadas x 200ft. (17.5cm x 60mts.) Seal and Peel

Anpro®, EOGas™, Humidichip®, Steritest®, Dosímetro®, Seal and Peel®, son marcas registradas de Andersen Products, Inc.

Patente USA para EOGas No. 4,937,046 - 5,160,700 y para Humidichip No. 5,082,636.

Patentes pendientes en: USA, Canada, Francia, Inglaterra, Alemania, Italia, España y Japon

Registro con EPA No. 69340-5/6  
Establecimiento EPA No. 69340-NC-001

Manufacturado y Distribuido por:  
**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**  
Health Science Park  
3154 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258-9789 USA  
336-376-8622

Distribuido en Europa por:  
**H.W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.**  
Davy Road  
Clacton-on-Sea  
Essex CO15 4XA UK  
44-1255-428328

**Emergency Contact: 1-800-255-3924**



*Gaseous Sterilant for  
50°C Sterilization*

## **Directions for Use: EOGas Cartridges**

Pages 2-9

## **Instructions D'Utilisation De Cartouches EOGas**

Pages 10-14

## **Anweisungen Für Die Benutzung Der EOGas Kartusche**

Pages 15-21

## **Manuale D'istruzioni Per L'uso Del Sistema**

Pages 22-28

## **Instrucciones Para El Uso De Cartuchos EOGas**

Pages 29-36

**Emergency Contact: 1-800-255-3924**

P/N4648 100802  
790

# AN1005 • AN1006

## Directions for Use

### EOGas Cartridges

#### AN1005 • AN1006

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

#### CAUTION:

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

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

#### Typical Products which may Conveniently be Processed in an EOGas Sterilizer

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

#### Preparation of Material for Sterilization

Material to be sterilized by EOGas must be meticulously clean and dry. Coatings of dry protein, like dry pus, blood or feces, protect microorganisms and slow the sterilization process. You must always be sure to take the following precautions before sterilizing with EOGas:

## Sistema De Esterilizacion EOGas™

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

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

**AN1120** Esterilizador con microprocesador, de mesa con capacidad para 4.3 pies cubicos (127 liros capacidad).

**AN1220** Esterilizador con microprocesador, armario gran capacidad para 8.6 pies cubicos (247 litros capacidad).

**AN1320** Esterilizador con microprocesador, armario gran capacidad para 32.6 pies cubicos (913 litros).

**AN1005** EOGas tamaño bolsa 5, repuestos de 25 cartuchos.  
•25 AN1071 EOGas fichas estabilizadoras de humedad "Humidichip"  
•25 Dosimetro EOGas  
•25 Bolsa Liner EOGas de 12 x 24 pulgadas (31cm x 61cm x 15cm) No. 5

**AN1006** EOGas tamaño bolsa 6, repuestos de 25 cartuchos.  
•25 AN1071 EOGas fichas estabilizadores de humedad "Humidichip"  
•25 Dosimetro EOGas  
•25 Bolsa Liner EOGas de 12 x 36 x 10 pulgadas (13cm x 92 cm) No. 6

#### Accesorios del sistema EOGas:

**AN1090** Selladora eléctrica a impulso

**AN1071** Ficha Estabilizadora humedad "Humidichip EOGas"

**AN1080** Steritest control químico-biológico. Usese con esterilizadores EOGas.

**AN810** Steritest - Incubadora para AN1080

**AN1085** 200 indicadores exposición EOGas

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

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

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

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

### 8. Almacenaje

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

### 9. Pruebas De Eficacia Del Sistema EOGas

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

#### Kit No. 5 para esterilización

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

#### Kit No. 6 para esterilización

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

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

If the nature of the material to be sterilized is such that the water treatments specified above are harmful, then pretreatment in a sterilizer bag having a saturated humidity will be necessary for an overall pretreatment routine of 8 hours. Use the following procedure:

To humidify the contents of the sterilizer bag, wrap the items individually in paper or cloth in the usual manner. Place them in a sterilizer bag along with a Humidichip\*, a Dosimeter\* and card and a cartridge of EOGas from which the trigger guard has been removed. Heat seal the sterilizer bag and place it in the EOGas sterilizer WITHOUT pressing the cartridge trigger. After 4 hours, remove the bag from the EOGas sterilizer and leave it at room temperature for another 4 hours. Then, without opening the sterilizer bag, grasp the cartridge of EOGas through the wall of the sterilizer bag and press the trigger button firmly. Put the sterilizer bag with the activated cartridge back in the sterilizer cabinet for a normal length 16 hour sterilization cycle.

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

ANPRO Seal and Peel Packaging offers a see-through, peel open, extended shelf life package, proven and controlled to be compatible with the EOGas Sterilizing System. No other plastic film packaging material may be used with EOGas unless the user first carefully tests the material to be sure that EOGas can penetrate it in adequate concentration. Polyamide (Nylon) and polyester (Mylar) films are known to be inappropriate to use with EOGas. In as much as Seal and Peel is waterproof, you must include an AN1071 Humidichip RH Stabilizer in each Seal and Peel package.

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

6/30

## **Sterilization Method with EOGas Sterilizer Cabinet**

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

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

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

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

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

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

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

After the sterile material has been removed from the sterilizer bag, wrap the empty cartridge and bag in paper and discard in the trash. **DO NOT REUSE EMPTY BOX, EMPTY CONTAINER, OR LINER BAGS.**

### **Important - Variations from these Instructions**

The user must not deviate from these instructions. EOGas cartridges are designed to be used only in the sterilizer bags provided in the EOGas refill dispenser.

You may not reuse any EOGas sterilizer bag. Any deviation from the procedures recommended in these instructions is made solely at the users' risk.

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

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

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

## **6. Importante**

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

## **7. Description Tecnica Del Sistema**

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

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

## 5. Precauciones

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

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

Evite inhalar el vapor de EOGas. Respirar este vapor es dañino. Si usted puede oler el EOGas, está inhalando cantidades concentradas. El gas esterilizante EOGas es tan irritante a los pulmones y a las mucosas como si fuera gas amoníaco. Como los otros vapores químicos, existe la posibilidad de una respuesta alérgica al EOGas en algunos individuos sensibles. Estos individuos no deben manejar

EOGas y no deben ni respirar sus vapores ni dejar que los materiales esterilizados en él entren en contacto con su piel o membranas mucosas.

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

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

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

## Technical description of the system

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

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

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

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

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

## Storage and Disposal

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

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

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

*Pesticide Disposal:* Unwanted or expired EOGas cartridges should be returned to the manufacturer for disposal. Contact Andersen Products, Inc. (tel. no. 336-376-8622) for instructions. If unwanted or expired EOGas cartridges cannot be disposed of according to label instructions, contact your State Pesticide or Environmental Control Agency, or the Hazardous Waste Representative at the nearest EPA Regional Office for guidance.

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

8/20

## Environmental Hazards

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

## PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS

### DANGER. FLAMMABLE LIQUID AND GAS UNDER PRESSURE

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

### Testing the Efficacy of the EOGas Sterilizer

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

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

**Humidification:** Vacuum dehydration, chemical desiccation or prolonged exposure to ambient relative humidity below 35% have been demonstrated to produce spores highly resistant to sterilization by EOGas. Rehydration of spores so changed, and hence reversion to normal sensitivity, does not seem to occur until they have been actually wetted or placed in a 100% relative humidity atmosphere. Do not attempt to sterilized materials which may be carrying dried spores without first washing the articles with water and detergents. If the nature of the material is such that the water treatments specified above are harmful, then pretreatment in a chamber having a saturated humidity at 50°C will be necessary for an overall pretreatment routine of at least 8 hours.

## PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard to Humans and Domestic Animals

### DANGER:

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

Emergency Contact: 1-800-255-3924

The EOGas Cartridges contain liquid and gas under pressure. Do not use near fire, heated surface, or flame. Do not smoke

zante que se encuentran en el aire del gabinete. Esta operación toma aproximadamente tres minutos y medio.

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

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

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

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

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

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



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

Si la naturaleza del material a ser esterilizado es tal que el tratamiento con agua especificado arriba sea dañino, entonces será necesario un pretratamiento en la bolsa liner conteniendo una humedad saturada de no menos de ocho (8) horas. Utilice el siguiente procedimiento:

Para humidificar el contenido de la bolsa liner, envuelva los artículos individualmente de la manera usual. Póngalos en la bolsa liner solos con un Humidichip<sup>®</sup>, un Dosímetro<sup>®</sup> y un cartucho de EOGas. Llene la tarjeta del dosímetro como se describe en la sección 4, párrafo 2, antes de ponerla en la bolsa liner. Selle la bolsa liner y póngala en el esterilizador EOGas SIN presionar el cartucho conteniendo el gas. Después de por lo menos cuatro (4) horas adicionales. Después sin abrir la bolsa interior presione el gatillo del cartucho para que llegue a través de la pared del cartucho. Ponga la bolsa liner con el cartucho activado de vuelta al gabinete de esterilización por el ciclo normal de las dieciséis (16) horas de esterilización.

Usted debe envolver los artículos individualmente de la manera convencional para esterilización de vapor o en envoltura Seal and Peel<sup>™</sup> de Anpro.

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

**4. Metodo de esterilizacion con el esterilizador EOGas.**

Asegúrese que todos los artículos hayan sido preparados de la manera descrita en la sección 3. Presione el botón del ciclo de purga situado en el panel frontal del esterilizador. El aire en el gabinete será purgado, removiendo la pequeña cantidad de residuos del esterili-

near the sterilizer while loading and unloading it. Sterilize batteries wrapped individually and separately from their electrical instruments.

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

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

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

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

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

**STEL:** 5PPM-excursion limit, 15 minutes

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

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

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

10/20

## FIRST AID STATEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Content of Cartridges:

#### #5 EOGas Cartridge

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

#### #6 EOGas Cartridge

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

## AN1005 • AN1006

### Instrucciones Para El Uso De Los Cartuchos EOGas

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

### 2. Productos Tipicos Que Se Pueden Esterilizar Con El Esterilizador EOGas

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

### 3. Preparacion del material a ser esterilizado

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

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

11/20

## 8. Immagazzinare

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

## 9. Test D'efficacia Del Sistema EOGas™

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

### Kit per sterilizzazione No. 5

Ingrediente attivo, Ossido d'etilene .....	90.0%
Ingredienti inerti .....	10.0%
Total .....	100.0%

Contenuto netto in ogni cartuccia ... 0,18 av. oz. (5.0 g)

### Kit per sterilizzazione No. 6

Ingrediente attivo, Ossido d'etilene .....	96.0%
Ingredienti inerti .....	4.0%
Total .....	100.0%

Contenuto netto in ogni cartuccia 0.39 av. oz. (11.0 g)

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

Fabricato e Distribuito Da:  
**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**  
Health Science Park  
3154 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258-9789 USA  
336-376-8622

Distribuito in Europa Da:  
**H. W. ANDERSEN PRODUCTS LTD.**  
Davy Road  
Clacton-On-Sea  
Essex C015 4XA UK  
44-1255-428328



## EOGas Modular Sterilizer Systems:

- AN1120** Sterilizer, Table-Top Cabinet 4.3 cubic foot, 127 liter capacity
- AN1220** Sterilizer, Free Standing Cabinet 8.6 cubic foot, 247 liter capacity
- AN306** Microprocessor Controlled Sterilizer, Table Top Cabinet 6 cubic foot, 168 liter capacity
- AN310** Microprocessor Controlled Sterilizer, Free Standing Cabinet 10 cubic foot, 280 liter capacity
- AN324** Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 24 cubic foot, 672 liter capacity
- AN333** Microprocessor Controlled Sterilizer, High Capacity Cabinet 33 cubic foot, 913 liter capacity

## EOGas Refill Kits:

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

**AN1090** EOGas Liner Bag Impulse Sealer

## EOGas Sterilization Accessories

- AN1071** Humidichip RH Stabilizer Chips (25)
- AN1080** Steritest Biological and Chemical Controls (11)
- AN810** Steritest Incubator
- AN1085** EOGas Exposure Indicator Strips (200)

## Packaging Products For Use With EOGas Sterilizers

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

Dosimeter\*, Humidichip\*, Seal and Peel\*, and Steritest\* are registered trademarks of Andersen Products, Inc. EOGas™ is a trademark of Andersen Products, Inc.

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

Patents are pending on EOGas in: Canada, France, Great Britain, Germany, Italy, Japan, Spain

EPA REGISTRATION NO. 69340-5/6  
EPA ESTABLISHMENT NO. 9417-NC-001

Manufactured and Distributed by:  
**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**  
Health Science Park • 3154 & 3181 Caroline Drive  
Haw River, North Carolina 27258-9789 USA  
U.S. Distribution:



**ANPRO ANDERSEN PRODUCTS**  
ANDERSEN PRODUCTS, INC.  
Health Science Park • 3202 Caroline Drive  
Haw River, North Carolina 27258-9789 USA  
An ISO 9002 • EN 46002 - certified company 1-800-523-1276 • www.anpro.com

European Distributor:  
**H. W. ANDERSEN PRODUCTS LTD.**  
Davy Road • Clacton-On-Sea  
Essex C015 4XA UK

12/20

# AN1005 • AN1006

## Instructions D'Utilisation De Cartouches EOGas™

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

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

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

### 3. Préparation du matériel a stériliser

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

- A. Démonter les instruments avant de les laver soigneusement à l'eau et au détergent afin qu'ils soient les plus propres possible
- B. En effet, la présence d'eau sur un instrument peut entraîner une réaction avec le gaz et ainsi réduire l'efficacité de la stérilisation.
- C. Bien que le gaz utilisé soit très diffusible, les capuchons, les bouchons et les stylets devront être retirés des instruments afin de laisser libre passage au gaz. Les aiguilles alésées, les tubes en plastique et en caoutchouc ne doivent pas être obturés. Les seringues seront emballées et le piston sorti du canon.

Si la nature d'un instrument interdit son immersion dans l'eau, il devra subir 8 heures d'exposition dans une enceinte à humidité saturée. Lors d'intel cas, procéder comme suit:

Emballer les instruments individuellement dans du papier ou des gaines papier/plastique avant de les placer dans un sac de stérilisation. Mettre dans le sac un Humidichip\*, un Dosimètre\* et une cartouche d'EOGas. Thermo-souder le sac et le placer dans le stérilisateur SANS ACTIVER LA CARTOUCHE DE GAZ.

L'EOGas est un puissant agent polymérisant. Ne pas utiliser pour stériliser aliments ou médicaments.

### 6. Importante

L'utilisateur ne peut pas modifier ces instructions. Les cartouches d'EOGas ont été conçues pour être utilisées exclusivement avec les sacs de stérilisation (Bag Liner) fournis dans le kit de stérilisation Andersen. Ne réutiliser le sac de stérilisation. Toute variation de la procédure recommandée dans ce manuel d'instructions sera totalement à risque de l'opérateur et est imputable.

### 7. Description Technique Du Système

La stérilisateur EOGas est thermostatiquement contrôlé pour assurer une température interne de 50°C. La stérilisateur a un système d'aspiration à deux vitesses: faible volume d'aspiration pendant le cycle de purge. Pendant le cycle de purge et pendant la période d'ouverture de la porte la température à l'intérieur de la chambre diminuera pour quelques minutes, une fois fermée la porte, la température sera réajustée automatiquement à 50°C.

La poche de stérilisation (Bag Liner) est réalisée avec une pellicule semi-perméable à l'oxyde d'éthylène qui retient l'EOGas pour le temps nécessaire à la stérilisation du contenu, permettant successivement que le même se diffuse à l'extérieur de la poche dans la chambre de stérilisation où l'aspirateur fournira à éliminer les particules d'EOGas résiduelles, maintenant ainsi un environnement sans risque pour l'opérateur.

L'Humidichip est une plaque qui maintient l'intérieur de la poche de stérilisation à une humidité relative supérieure à 30% à la température de 50°C.

La cartouche d'EOGas libérera une dose d'au moins 500 milligrammes par litre par heure à l'intérieur de la poche de stérilisation.

Les tests de laboratoire de Andersen Products ont démontré que cette dose à la température de 50°C pendant un cycle de stérilisation de 16 heures est capable de tuer même les spores les plus résistantes, pourvu que les spores aient été réhydratées comme décrit précédemment dans les instructions.

Le Dosimètre indique la dose actuelle d'oxyde d'éthylène qui a été libérée par la cartouche d'EOGas. L'exposition à l'EOGas est indiquée par un changement graduel de couleur de la bande réactive placée dans le détecteur qui passera du jaune à l'azur, la stérilisation est efficace quand la partie de la bande qui a modifié sa couleur dépasse l'altitude du triangle imprimé dans le détecteur.

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

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

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

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

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

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

Après 4 heures, sortir le sac du stérilisateur et le laisser à température ambiante pour 4 nouvelles heures. Ce laps de temps écoulé, activer la cartouche à travers la paroi du sac et le remettre dans le stérilisateur pour le cycle normal de 16 heures.

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

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

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

#### 4. Mode d'emploi du stérilisateur EOGas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5. Précautions

#### **Danger: Extrêmement Inflammable**

#### **Ne Pas Respirer L'EOGas**

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

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

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

Il est important d'éviter tout contact de l'EOGas en phase liquide avec la peau, les yeux et les muqueuses. Si cela devait se produire par accident, retirer immédiatement les vêtements et les chaussures. Rincer abondamment la peau et les yeux avec de l'eau pendant une quinzaine de minutes. En cas de contact avec les yeux il est nécessaire de consulter immédiatement un médecin.

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

dopo approssimativamente 2 minuti e non sarà quindi più possibile aprirla senza ripetere nuovamente il ciclo di spurgo.

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

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

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

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

### 5. Precauzioni

#### **Pericolo: L'EOGas È Un Liquido Inflammabile.**

#### **Mantenere Fuori Dalla Portata Dei Bambini Non Respirare I Vapori Del EOGas.**

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

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

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

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

#### 4. Metodo Di Sterilizzazione Con EOGas™

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

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

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

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

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

Quando l'indicatore luminoso verde che si trova sul pannello del fronte dello sterilizzatore, si accende significa che la sterilizzatrice ha terminato il ciclo spurgo e che la porta è senza sicurezza e può essere aperta, mettere la sacca di sterilizzazione sullo scaffale della sterilizzatrice. Richiudere la porta spingendola fino sentire un "clac". La sicurezza della porta sarà attivata automaticamente

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

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

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

#### 6. Important

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

#### 7. Stockage - Duree de vie

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

#### 8. Verification de l'efficacite du sterilisateur EOGas

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

#### #5 Cartouche EOGas

Agent actif: oxyde d'éthylène .....	90.0%
Ingrédients autres .....	10.0%
Total .....	100.0%
Contenu net par cartouche .....	0.18 av. oz. (5.0 g)

16/20

## #6 Cartouche EOGas

Agent actif: oxyde d'éthylène .....	96.0%
Ingrédients autres .....	4.0%
Total .....	100.0%
Contenu net par cartouche .....	0.39 av. oz. (11.0 g)

EOGas™, Steritest®, Dosimetre®, Seal and Peel®, Humidichip® sont des marques commerciales de Andersen Products, Inc.

Demandes de brevet déposées pour l'EOGas aux USA, au Canada, en France, en Grande Bretagne, en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Japon

Demandes de brevet déposées pour l'Humidichip aux USA

## Système de Sterilisation EOGas

**AN1220** Sterilizer, Free-Standing Cabinet 8.6 cubic foot, 247 liter capacity

**AN1005** Kit de stérilisation EOGas #5

- 25 Cartouches EOGas #5
- 25 Humidichip - stabilisateur d'humidité relative
- 25 Dosimetre EOGas
- 25 Sacs de stérilisation #5 (45 cm x 61 cm)

**AN1006** Kit de stérilisation EOGas #6

- 25 Cartouches EOGas #6
- 25 Humidichip - stabilisateur d'humidité relative
- 25 Dosimetre EOGas
- 25 Sacs de stérilisation #6 (56 cm x 92 cm)

**AN1090** Soudeuse par impulsion - Soudure sur 42 ou 58 cm.

**AN1071** 25 Humidichip - 2.5 x 2.5 cm

**AN1080** Steritest® Tests biologiques d'efficacité de l'EOGas

**AN1085** Bandelette d'exposition à l'EOGas

**AN1087** Dosimetre®

Gaines d'emballage 2 faces plastique (Seal and Peel®) 4 largeurs: 6 - 8 - 14 - 19 cm

Gaines d'emballage 1 face plastique/1 face papier en différentes largeurs de 7 à 42 cm.

EPA REGISTRATION NO. 69340-5/6

EPA ESTABLISHMENT NO. 69340-NC-001

Fabriqué et Distribué par:  
**ANDERSEN STERILIZERS, INC.**  
 Health Science Park  
 3154 Caroline Drive  
 Haw River, NC 27258-9789 USA  
 336-376-8622

Distribué en Europe par:  
**H.W. ANDERSEN PRODUCTS LTD.**  
 Davy Road  
 Clacton-On-Sea  
 Essex CO15 4XA UK  
 44-1255-428328



È necessario attenersi alle seguenti disposizioni prima di sterilizzare ad EOGas:

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

Se la natura del materiale da sterilizzare non consente di effettuare il lavaggio con acqua come descritto in precedenza, allora, sarà necessario conservarlo nella sacca di sterilizzazione (Bag Liner) con una spugna imbevuta d'acqua o con un Humidichip® per un minimo di 8 ore secondo la procedura di seguito indicata. Per umidificare il contenuto della sacca di sterilizzazione (Bag Liner), avvolgere gli articoli individualmente secondo la procedura usuale, metterli nella sacca di sterilizzazione con un Humidichip, un Dosimetro® ed una cartuccia di EOGas.

Compilare il biglietto del dosimetro come indicato nella sezione 4 paragrafo 2 prima di inserirlo nella sacca di sterilizzazione. Sigillare la sacca di sterilizzazione. Sigillare la sacca di sterilizzazione e collocarla nello sterilizzatore EOGas SENZA rompere la cartuccia che contiene il gas. Dopo almeno 4 ore rimuovere la sacca dalla sterilizzatrice e lasciarla a temperatura ambiente un minimo di 4 ore. Senza aprire la sacca di sterilizzazione prendere la cartuccia posta al suo interno e rompere il collo dell'ampolla. Mettere nuovamente la sacca di sterilizzazione con la cartuccia attivata nello sterilizzatore per il normale ciclo di sterilizzazione.

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

Il confezionamento Seal and Peel di Anpro, è realizzato in materiale plastico trasparente e consente di visualizzare il materiale in esso contenuto, è stato studiato e testato per essere totalmente compatibile col sistema di sterilizzazione EOGas, garantendo la sterilità del materiale in esso contenuto per un lungo periodo. Nessun'altra pellicola plastica utilizzata come avvolgente può essere usata con EOGas se non ne è stata accuratamente verificata l'adeguata permeabilità al gas, che deve poter penetrare questo materiale in una concentrazione adeguata.



# AN1005 • AN1006

## Manuale D'Uso Del Sistema EOGas™

### Introduzione

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

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

- Respiratori, tubi corrugati
- Broncoscopi, Gastroscopi, alcuni tipi di Fibroscopi
- Griglie de processi
- Cateteri in plastica o gomma
- Tubi in plastica, gomma, metallo e vetro
- Tubi endotracheali, maschere, borse, cestini per calce di soda, connessioni, ecc.
- Fasciature, camici chirurgici, tessuto adesivo
- Siringhe in plastica, vetro, ecc.
- Guanti in gomma o plastica
- Strumenti per chirurgia in acciaio, cromati, plastica, ecc.
- Strumenti ottico, macchine fotografiche, lenti, specchi
- quipaggiamenti elettrici, non autoclavabili
- Equipaggiamenti verniciati in metallo o legno
- Cannule laringee
- Trapani, fili di ferro, cavi elettronici
- Batterie secche, lampade
- Suture plastica, seta e cotone
- Oppressori, applicattori
- Tubi rettali in gomma o plastica
- Specchii in plastica o metallo

Per la sterilizzazione di altri tipi di materiali verificare le istruzioni relative rilasciate dalla casa fornitrice.

Non sterilizzare mai alimenti o farmaci.

### 3. Preparazione Del Materiale Per La Sterilizzazione

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

# AN1005 • AN1006

## Anweisungen für die Benutzung der EOGas™ Kartusche

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

**2. Eine Reihe Typischer Produkte Die In Dem EOGas Sterilisator Sterilisiert Werden Können**

- Beatmungsgeräte (mit Rillen und Höhlen, Schläuche usw)
- Bronkoskope; Gastroskope, Fiberskope und alle Arten von Schalen und Schüsseln
- Katheter (aus Plastik, Gummi oder Stoff)
- Röhren oder Hohlgeräte (aus Plastik, Gummi, Metall, Glas, oder Stoff)
- Anesthesiegeräte (Luftrohrengeräte, Masken, und Gummischläuche)
- Klebebänder
- Verbandsstoffe, Chirurgische Anzüge Geburtzangen
- Spritzen (Gummi, Plastik, Glas)
- Handschuhe (Plastik, Gummi, Stoff)
- Chirurgische Instrumente (Stahl, Chrom, Messing oder Plastik)
- Optische Instrumente (Vergrößerungsgläser, Kameras, Spiegel, Linsen)
- Elektrische Geräte (für die Dampfsterilisation oder Äthylen Oxyd)
- Gestrichene Geräte (Metall oder Holz)
- Geräte die mit hoher Geschwindigkeit laufen (elektrische Bohrmaschinen oder Meissel)
- Röhren oder Schläuche (Plastik, Gummi, Metall)
- Gewebe (Stoff, Gummi, Plastik, Leder)
- Elektrische Kabel (für die Dampfsterilisation geeignet oder nicht)
- Trockenzellenbatterien, Batterieschachteln oder Hüllen
- Nahte (Plastik, Seide, Baumwolle, rostfreier Stahl)
- Stoffe (Plastik, Seide, Baumwolle u.s.w.)
- Zungendepressoren
- Mastdartröhren, Schläuche aus Plastik oder Gummi
- Specula (Plastik oder Metall)

### 3. Vorbereitung Der Materialien für Die Sterilisation

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

A. Alle Geräte und Instrumente müssen in seine Einzelteile zerlegt werden und gut gesäubert werden mit Wasser und Seife oder entsprechenden Reinigungsmitteln. Grösste Vorsichtsmassnahmen bei der Suberkeit müssen angewendet werden.

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

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

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

Wasserempfindliche Materialien die sterilisiert werden müssen, sollten erst einmal einer "Vorbehandlung" mit gesättigter Luftfeuchtigkeit in einem Sterilisierungsbeutel (Liner Bag) für 48 Stunden ausgesetzt werden. Bitte folgen Sie der nächsten Anweisung:

Damit der Inhalt des Sterilisierungsbeutel genügend Luftfeuchtigkeit enthält, muss das Material einzeln in Papier oder Stoff eingewickelt werden wie es sonst auch üblich ist. Legen Sie einen den zusätzlichen Feuchtigkeitbeutel AN1071 Humidichip\* in den Beutel einen Dosimeter\* mit Karte, eine EOGas Kartusche, mit Sicherung vom Auslöser entfernt. Der Sterilisierungsbeutel muss verschweisst werden. Legen Sie den Beutel in den EOGas Sterilisator OHNE den Auslöser der Kartusche zu pressen. Nach 4 Stunden wird der Beutel vom EOGas Sterilisator entfernt und 4 Stunden Zimmertemperatur ausgesetzt.

Ohne den Sterilisierungsbeutel zu öffnen, aktivieren Sie die EOGas Kartusche durch die Wand des Sterilisationsbeutels. Drücken Sie stark auf den Auslöseknopf. Legen Sie den Sterilisierungsbeutel mit der aktivierten Kartusche in den EOGas Sterilisator für die nächsten 16 Stunden.

Sterilisationsgut muss immer einzeln in Papier oder Stoff eingewickelt werden, auf konventioneller Art und Weise, oder ANPRO Seal and Peel\* eingeschweisst (Verpackungsfolie).

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

- AN1120** Sterilisator, Table-Top Kabinett 4.3 Kubikfuss; Kapazität 127 Liter
- AN1220** Sterilisator, Freistehendes Kabinett 8.6 Kubikfuss; Kapazität 247 Liter
- AN306** Sterilisator mit Mikroprozesskontrolle, Table-Top Kabinett 6 Kubikfuss; Kapazität 168 Liter
- AN310** Sterilisator mit Mikroprozesskontrolle, Freistehendes Kabinett 10 Kubikfuss; Kapazität 280 Liter
- AN324** Sterilisator mit Mikroprozesskontrolle, Kabinett mit hoher Kapazität; 24 Kubikfuss. Kapazität 672 Liter
- AN333** Sterilisator mit Mikroprozesskontrolle; Kabinett mit hoher Kapazität; 33 Kubikfuss. Kapazität 913 Liter
- AN1005** #5 Zubehör Karton mit folgendem Inhalt:
  - 25 #5 (5.0g r) EOGas Kartuschen
  - 25 Feuchtigkeitsschips ( Humidichip RH Stabilisator)
  - 25 EOGas Dosimeter s
  - 25 EOGas 18"x24" (45cm x 61 cm) #5 Sterilisationsbeutel
- AN1006** #6 Zubehör Karton mit folgendem Inhalt:
  - 25 #6 (11.0 g r) EOGas Kartusche
  - 25 Feuchtigkeitsschips (Humidichip RH Stabilisator)
  - 25 EOGas Dosimeter s
  - 25 EOGas 22"x36" (56cm x 92cm) #6 Sterilisationsbeutel
- AN1090** EOGas Impuls Schweißgerät für EOGas Sterilisationsbeutel #4/5/6

**EOGas Sterilisationszubehör:**

- AN1071** 25 Feuchtigkeitsschips (Humidichip RH Stabilisator)
- AN1080** 11 Steritest (biologisch, chemische Sterilisations Kontrolle)
- AN1085** 200 Indikator Streifen
- AN1087** 25 Dosimeter Chemischer Indikator
- AN810** Steritest Inkubator

**Produkte zur Verpackung von Sterilisationsgut:**

- AN820** 2"x200' (5cm x 60cm) Seal & Packaging Verpackungsfolie
- AN830** 3"x200' ( 7.5cm x 60cm) Seal & Packaging Verpackungsfolie
- AN850** 5"x200' ( 12.5cm x 60cm ) Seal & Packaging Verpackungsfolie
- AN870** 7"x200' (17.5cm x 60cm ) Seal & Packaging Verpackungsfolie

Dosimeter\*, Humidichip\*, Seal & Peel\*, Steritest\*, und EOGas™ sind registrierte Schutzmarken der Firma Andersen Products, Inc.

EOGas ist ein geschütztes U.S. Patent 4,937,946 und 5,160,700. Humidichip ist ein geschütztes U.S. patent 5,082,636.

Patente werden bearbeitet in Kanada, Frankreich, England, Deutschland, Italien, Japan und Spanien.

EPA Produkt Register No. 69340-5/6

EPA Herstellungsort Register No. 69340-NC-001

Hersteller und Vertrieb:  
ANDERSEN STERILIZERS , INC.  
Health Science Park  
3154 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258-9789 USA  
336-376-8622

Vertrieb Europa:  
HAW . ANDERSEN PRODUCTS LTD.  
Davy Road  
Clacton-On-Sea  
Essex CO15 4XA UK  
44-1255-428328



Der Sterilisationsbeutel verbleibt während der nächsten 16 Stunden im EO Gas Sterilisator. Erst danach kann der Beutel entfernt werden, und der Inhalt benützt werden.

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

## 5. Vorsichtsmassnahmen:

### **Gefahr: Höchste Flammgefahr Nicht In Reichweite Von Kindern Lassen. Nicht EO Gas Dämpfe Einatmen**

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

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

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

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

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

Materialien, die besonders Gas aufsaugen, so wie z.B. Silikon Implantate für die Brust und Blutfilter aus Plastik für ausserhalb des Körpers, brauchen besondere Auslüftung bevor sie benutzt werden können. Die Auslüftung dieser Materialien ist besser ausserhalb des Sterilisationsbeutels.

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

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

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

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

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

## 6. WICHTIG: Abweichungen Dieser Anweisungen:

Personen die EO Gas benutzen, sollen nicht von diesen Anweisungen weichen. Die EO Gas Kartuschen sind nur für den Gebrauch mit Sterilisationsbeutel zu verwenden. Sollten sie einen anderen Beutel benutzen, ist es unter Ihr eigenes Risiko und die Sterilisation ist nicht gewährleistet.

## 7. Technische Beschreibung Des Systems:

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

Der Sterilisationsbeutel reagiert wie eine Diffusionsmembrane. Das EO Gas verbreitet sich erst auf den Inhalt bis alle Produkte sterilisiert sind, und wird dann in einer kontrollierten Rate vom Beutel in das Kabinett entweichen, von dort wird die Gas/ Luft Verbindung abgesaugt in die Atmosphäre. EO Gas enthält kein CFC und ist deshalb nicht Ozon schädigend.

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

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

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

**8. Produkt Lagerung:**

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

**9. Wiksamkeit Des EOGas Sterilisators:**

Die Überprüfung der Wikksamkeit des EOGas Sterilisators ist äusserst wichtig. Der Dosimeter (AN1087) muss in die unzugänglichste Ecke der Ladung gelegt werden, um den Zugang von EOGas zu erreichen. Das gibt die Gewissheit, dass das Gas für die Sterilisation auch wiklich den Innersten Kern der Ladung erreicht hat, und somit die entsprechende Konzentration von Gas für die Sterilisation geliefert wurde.

Ausserdem sollte ein Steritest\* (AN1080) mindestens einmal im Monat benutzt werden um den Sterilisationsprozess zu garantieren.

**EOGas Kartusche:**

Aktiver Bestandteil: Äthylen Oxyd .....	90.0%
Inaktiver Bestandteil .....	<u>10.0%</u>
Total .....	100.0%
Netto Inhalt jeder Kartusche .....	0.18 av. oz. (5.0 g)

**#6 EOGas Kartusche:**

Aktiver Bestandteil: Äthylen Oxyd .....	96.0%
Inaktiver Bestandteil .....	<u>4.0%</u>
Total .....	100.0%
Netto Inhalt jeder Kartusche .....	0.39 av. oz. (11.0 g)

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

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

**4. Sterilisationsmethode Mit Dem EOGas Sterilisationskabinett**

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

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

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

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

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