

AN 1006

ONE KIT

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

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

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
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. 69340-6

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 96.0%
Inert ingredient: 4.0%
Total: 100.0%

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.

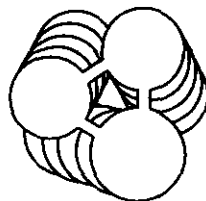
Emergency Contact: 1-800-255-3924

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.



EOGas™

Dosimeter*, EOGas*, and Humidichip* are trademarks of Andersen Products, Inc.
EOGas U.S. Pat. no. 4,937,046 and 5,160,700. Humidichip U.S. Pat. no. 5,062,636

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.

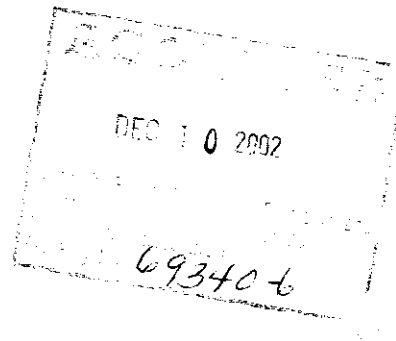
STORAGE AND DISPOSAL

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 2852 092002



69340-6

12-10-2002

11

REMOVE TAPE AND TRIGGER GUARD, PRESS BUTTON TO ACTIVATE CARTRIDGE

6 **EOGas**

Users must follow requirements of the OSHA Occupational Exposure Standard for Ethylene oxide (29 CFR 1910.1047). Use only in an Andersen EO Gas Sterilizer with a 16 Diffusion Bag and according to manufacturer's instructions. See outer box and package insert for precautions and sterilization instructions.

Active Ingredient: Ethylene Oxide 96%
Other Ingredient 4%
Net Contents: 0.39 av. oz. (11.0 g)

DANGER
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CONTENTS FLAMMABLE
DO NOT OPEN THIS PACKAGE
DISPOSE OF SPENT EO Gas 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. 69340-6 • EPA Est. No. 69340-NC-001 • U.S. Patent No. 4,937,046 & 5,160,700
PN 2966 092002

REMOVE TAPE AND TRIGGER GUARD, PRESS BUTTON TO ACTIVATE CARTRIDGE

ACCEPTED
DEC 10 2002
69340-6

2/11

3/11

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.

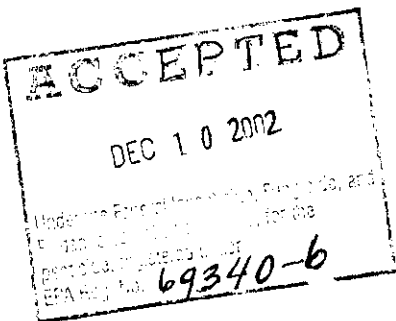
Patentes pendientes en: USA, Canada, Francia, Inglaterra, Alemania, Italia, España y Japon

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



P/N4649 100802

790



*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

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

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

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

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

8. Almacenaje

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

9. Pruebas De Eficacia Del Sistema EOGas

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

Kit No. 5 para esterilización

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

Kit No. 6 para esterilización

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

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.

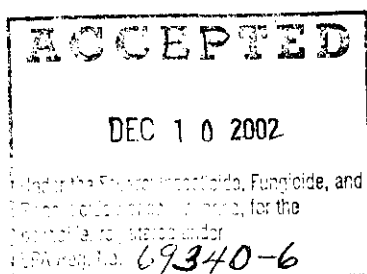
If the nature of the material to be sterilized is such that the water treatments specified above are harmful, then pretreatment in a sterilizer bag having a saturated humidity will be necessary for an overall pretreatment routine of 8 hours. Use the following procedure:

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.



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 (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

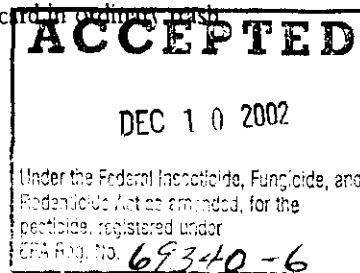
Do not contaminate water, food, or feed by storage or disposal.

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.



6/11

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®, un Dosímetro® y un cartucho de EOGas. Llene la tarjeta del dosímetro como se describe en la sección 4, párrafo 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™ de Anpro.

La envoltura Seal and Peel de Anpro, ofrece claridad para ver a través de ésta, dando una vida de anaquel extensa, probada y controlada para ser compatible con el sistema del esterilizador EOGas. Ninguna otro plástico utilizado como envoltura puede ser usado con el EOGas a no ser que se pruebe que material da una concentración adecuada. Las películas de Polyamide (Nylon) y Polyester (Mylar) son inapropiadas para el uso del EOGas. Al ser las envolturas Seal and Peel repelentes al agua, se debe incluir un AN1071 Humidichip RH 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 esteri-

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 mutagenicity changes, and cancer.

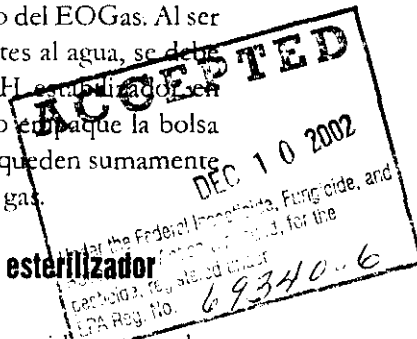
PEL: 1PPM-TWA Ethylene Oxide (OSHA - 29 CFR 1910.1047)

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.



7/11

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

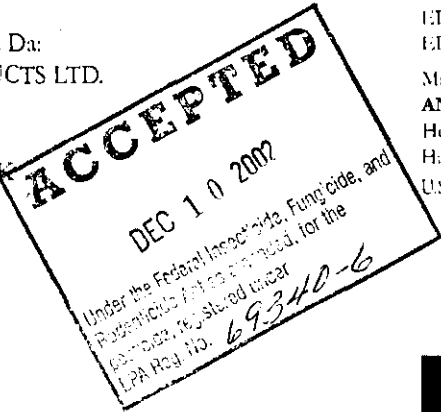
Ingrediente attivo, Ossido d'etilene	96.0%
Ingredienti inerti	4.0%
Total	100.0%
Contenuto netto in ogni cartuccia 0.39 av. oz. (11.0 g)	

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 CO15 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:



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 CO15 4XA UK

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

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

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

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

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

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

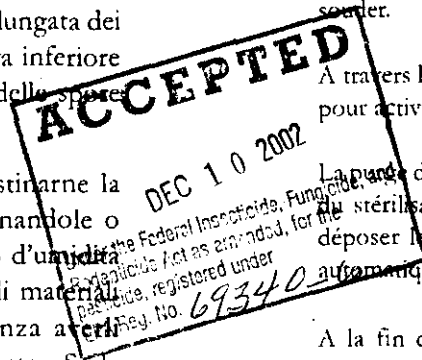
Sortir un sac de stérilisation, y déposer les instruments emballés, l'Humidichip et le Dosimètre. Prendre soin de placer le Dosimètre de façon à pouvoir lire la carte facilement. L'Humidichip sera posé au fond du sac de manière à être le plus près possible du rayonnement métallique.

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 thermosouder.

À 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.

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



9/11

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 a sacca di sterilizzazione (Bag Liner) che si sta utilizzando.

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

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

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

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

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

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

6. Important

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

7. Stockage - Duree de vie

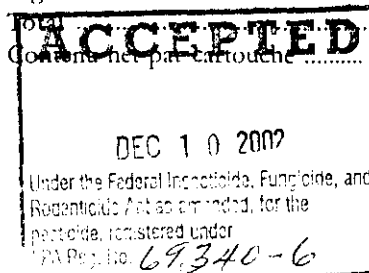
Entreposer dans un local frais, à l'abri des rayons du soleil. Sur chaque recharge de cartouches est indiquée la date d'utilisation à ne pas dépasser.

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%
Contient net par cartouche	0.18 av. oz. (5.0 g)



AN1005 • AN1006

Manuale D'Uso Del Sistema EOGas™

Introduzione

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

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

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

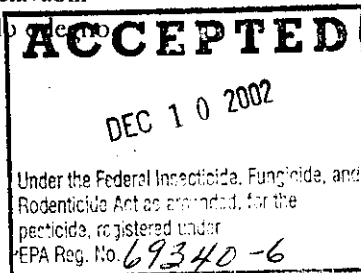
2. Eine Reihe Typischer Produkte Die In Dem EOGas Sterilisator Sterilisiert Werden Können

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
Mastdarmröhren, 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.



10/11

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 milligramm 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 Rehydrationszyklus bekommen.

Der Dosimeter (AN1087) zeigt an, ob das Sterilisationsgut die benötigte Menge von EOGas, 16 Stunden Sterilisationszeit und einer Temperatur 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 kühlen Raum gelagert werden, ohne das direktes Sonnenlicht einwirken kann. Jeder Karton ist mit einem Herstellungsdatum und einem Verfalldatum versehen.

9. Wirksamkeit Des EOGas Sterilisators:

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

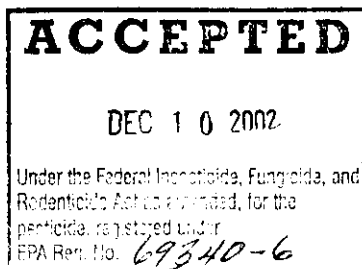
Ausserdem sollte ein Steritest* (AN1080) mindestens einmal im Monat benutzt werden um den Sterilisationsprozess zu validieren.

#5 EOGas Kartusche:

Aktiver Bestandteil: Äthylen Oxyd	90.0%
Inaktiver Bestandteil	10.0%
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	4.0%
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 und die Sterilisation nicht gewährleistet ist.

4. Sterilisationsmethode Mit Dem EOGas Sterilisationskabinett

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

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

Während das Kabinett entlüftet wird, entfernen Sie einen Dosimeter und Karte von der EOGas Zubehörschachtel. Schreiben Sie auf die Karte das Datum, die Uhrzeit vom Anfang und Ende der Sterilisationszeit. Heften Sie den Dosimeter an die Karte; nehmen Sie einen Sterilisierungsbeutel aus der EOGas Zubehörschachtel und legen Sie die eingewickelten Gegenstände in den Sterilisierungsbeutel zusammen mit einem AN1071 Humidichip (Feuchtigkeitschip) und die Karte mit den Anweisungen vom Dosimeter. Die Dosimeterkarte soll so platziert werden, dass 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.