

DOSIMETER® EO Type 5

Name and function of the indicator: indication of the total EO exposure. Conforms to the requirements for Type 5 chemical indicators for EO sterilization processes (ISO 11140-1) (Only for European market).

Device Description
The AN1036 Dosimeter is a single-use chemical indicator for cumulative ethylene oxide exposure. It is an accessory for the EOGas 4® Ethylene Oxide Gas Sterilizer.

The AN1036 Dosimeter contains a proprietary pH indicator in a glass capillary tube that is sealed on one end and mounted on a plastic tray. It is calibrated for a 50°C sterilization temperature, and responds to ethylene oxide concentration and sterilization time. With exposure to ethylene oxide, the indicator turns from yellow-orange to a dark blue color from the open end toward the closed end. The extent of the color change is proportional to cumulative ethylene oxide exposure. The cycle-specific calibration marks represent adequate cumulative ethylene oxide exposure to inactivate a 6-Log Bacillus atrophaeus biological indicator at the location of the AN1036 Dosimeter after 3-hour gas exposures or at the center of endoscope lumens after 6-hour gas exposures. The AN1036 Dosimeter is not a replacement for a biological indicator. The chemical indicator (AN1036 Dosimeter) should be read as soon as practical after the sterilization cycle and the results recorded.

The AN1036 Dosimeter for the EOGas 4 sterilizer has two calibration marks, one for "3-hours EO exposure" and one for "6-hours EO exposure". The depiction below shows a Dosimeter that has not been exposed to EO:



The blue line travels from left to right along the Dosimeter during the cycle. The blue line must reach or pass the cycle-specific calibration mark for the cycle to "pass". In the example below, the line does not reach either calibration mark indicating a "failed" sterilization cycle:



If the blue line reach or passes the "3-hours EO exposure" calibration mark but not the "6-hours EO exposure" calibration mark, a cycle with a 3-hour gas exposure would "pass" whereas a 6-hour gas exposure would "fail":



If the blue line reach or passes the "6-hours EO exposure" calibration mark, both cycle lengths "3-hours EO exposure" or "6-hours EO exposure" would "pass"



Indications for Use
AN1036 Dosimeter is a single-use color change chemical indicator. It is calibrated for sterilization temperature and used to verify adequate cumulative ethylene oxide exposure in a 3-hour or 6-hour gas exposure at 50°C in the EOGas 4 Ethylene Oxide Gas Sterilizer manufactured by Andersen Sterilizers, Inc. Critical process parameters for the cycles are summarized in Table 1.

Table 1. Critical sterilization cycle parameters in the EOGas 4 Ethylene Oxide Gas Sterilizer	
Ethylene Oxide:	17.6 g ± 5%
Temperature:	50°C ± 3°C
Relative Humidity:	35-90%
Ethylene Oxide Exposure Time:	3 hours/6 hours
Total Cycle Time:	3.5 hours/7 hours

Instructions for Use
AN1036 Dosimeters are supplied in sealed foil pouches. Tear at the notch or cut open the foil pouch, remove the Dosimeter, and place one at the center of the load. No safety precautions are required during normal use. After the cycle, confirm that the blue line has reached or passed the cycle-specific calibration mark. This confirms that the time and gas concentration necessary for sterilization have been achieved, and the sterilization cycle is considered to have "passed". If the blue line does not reach the calibration mark, the sterilization cycle is considered to have "failed". Release of sterilized medical devices for use after each sterilization cycle must be based on inactivation of a biological indicator.

Performance
AN1036 Dosimeters comply with the Type 5 performance and labeling requirements of ISO 11140-1. At 54°C, 600 mg/L, 60% RH, and atmospheric pressure, the 3-hour gas exposure calibration mark is reached in 55±5 minutes. At 37°C, 600 mg/L, 60% RH, and atmospheric pressure, the 3-hour gas exposure calibration mark is reached in 165±15 minutes.

Performance Limitations
1) AN1036 Dosimeters are designed for use only in atmospheric pressure EOGas sterilization system;
2) AN1036 Dosimeters are for single use only;
3) The calibration marks are cycle-specific.

Storage Conditions
Store AN1036 Dosimeter sealed in foil pouches at 20-30°C, out of direct sunlight before use. If Dosimeters are stored after use, blue lines are stable (within 15% of the initial length) for 28 days at 20-25°C and for 4 days at 50°C.

Disposal
Dispose of used and unused AN1036 Dosimeters in ordinary trash.

Shelf Life
Expiration date is 3 years from date of manufacture, as indicated on the lot label attached to the foil pouch, if the AN1036 Dosimeter is stored under the recommended conditions.

Manufactured by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park • 3154 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 USA

Distributed by:
Andersen Products, Inc.
Health Science Park • 3202 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 USA

UK Representative:
H. W. Andersen Products Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA UK

Authorized EU Representative:
H.W. Andersen SARL
12 Place Saint-Hubert
59000 • Lille • France

DOSIMETER® OE Classe 5

Nom et fonction de l'indicateur : indication sur l'exposition totale à l'oxyde d'éthylène (OE). Conforme aux exigences des indicateurs chimiques de classe 5 pour les processus de stérilisation à l'OE (ISO 11140-1) (Uniquement pour le marché européen).

Description du dispositif
Le dosimètre AN1036 est un indicateur chimique à usage unique pour l'exposition cumulée à l'oxyde d'éthylène. Il s'agit d'un accessoire destiné au stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4®.

Chaque dosimètre AN1036 contient un indicateur de pH personnel dans un tube capillaire en verre, fermé hermétiquement à une extrémité et monté sur un bac en plastique. Il est calibré pour une température de stérilisation de 50 °C et répond à la concentration en oxyde d'éthylène et à la durée de stérilisation. S'il y a une exposition à l'oxyde d'éthylène, l'indicateur passe du jaune-orange au bleu foncé depuis l'extrémité ouverte vers l'extrémité fermée. L'étendue de la variation de couleur est proportionnelle à l'exposition cumulée à l'OE. Les repères de calibrage représentent les valeurs de l'exposition cumulée à l'oxyde d'éthylène pour inactiver un indicateur biologique de Bacillus atrophaeus à 6 spores : après 3 heures d'exposition au niveau du dosimètre AN1036, et après 6 heures d'exposition au centre des lumières d'endoscopes. Le dosimètre AN1036 ne peut se substituer à un indicateur biologique. L'indicateur chimique (dosimètre AN1036) doit être analysé dès que possible après le cycle de stérilisation, et les résultats doivent être consignés.

Le dosimètre AN1036, pour stérilisateur EOGas 4, comporte deux repères : le premier indique « 3 heures d'exposition à l'OE » et le deuxième « 6 heures d'exposition à l'OE ». L'image ci-dessous représente un dosimètre qui n'a pas été soumis à une exposition à l'OE:



La ligne bleue remplit la jauge de la gauche vers la droite pendant le cycle. Elle doit atteindre ou dépasser le repère spécifique au cycle pour que le cycle soit considéré comme « réussi ». Dans l'exemple ci-dessous, la ligne n'atteint aucun repère, ce qui signifie que le cycle de stérilisation est considéré comme ayant « échoué » :



Si la ligne bleue atteint ou dépasse le repère indiquant « 3 heures d'exposition à l'OE », mais pas le repère « 6 heures d'exposition à l'OE », alors le premier cycle (3 heures d'exposition) est considéré comme « réussi » et le deuxième cycle (6 heures d'exposition) comme ayant « échoué » :



Si la ligne bleue atteint ou dépasse le repère indiquant « 6 heures d'exposition à l'OE », alors les deux cycles sont considérés comme « réussi ».



Indications d'utilisation
Le dosimètre AN1036 est un indicateur chimique coloré à usage unique. Il est destiné aux stérilisateurs à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4, fabriqués par Andersen Sterilizers, Inc. pour la vérification de l'exposition cumulée adéquate à l'oxyde d'éthylène pendant des cycles de stérilisation de 3 ou 6 heures à 50 °C. Les paramètres critiques du procédé pour chaque cycle sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1. Paramètres essentiels du cycle de stérilisation du stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène EOGas 4	
Oxyde d'éthylène :	17,6 g ± 5 %
Température :	50°C ± 3°C
Humidité relative :	35-90 %
Temps d'exposition à l'oxyde d'éthylène:	3 heures/6 heures
Durée totale du cycle :	3,5 heures/7 heures

Instructions d'utilisation
Les dosimètres AN1036 sont conditionnés dans des sachets en aluminium fermés hermétiquement. Déchirez au niveau de l'entaille ou coupez le sachet en aluminium, retirez le dosimètre de sa protection et placez-le au centre de la charge. Aucune précaution de sécurité n'est requise lors d'une utilisation normale. Une fois le cycle terminé, vérifiez que la ligne bleue a atteint ou dépassé le repère de calibrage. Cela permet de s'assurer que la durée et la concentration de gaz nécessaires à la stérilisation ont été atteintes et que le cycle de stérilisation est « réussi ». Si la ligne bleue n'atteint pas le repère de calibrage, le cycle de stérilisation a « échoué ». Le déclenchement des dispositifs médicaux stérilisés après chaque cycle de stérilisation doit reposer sur un indicateur biologique inactivé.

Performances
Les dosimètres AN1036 sont conformes aux exigences en matière de performance et d'étiquetage relatives à la classe 5 de la norme ISO 11140-1. À 54 °C, 600 mg/L, avec une humidité relative de 60 % et sous pression atmosphérique, le repère de calibrage (3 heures) est atteint en 55 ± 5 minutes. À 37 °C, 600 mg/L, avec une humidité relative de 60 % et sous pression atmosphérique, le repère de calibrage (3 heures) est atteint en 165 ± 15 minutes.

Limites de performance
1) Les dosimètres AN1036 sont conçus pour être utilisés uniquement dans un système de stérilisation EOGas sous pression atmosphérique ;
2) Les dosimètres AN1036 sont réservés à un usage unique ;
3) Les repères sont spécifiques aux cycles.

Conditions de stockage
Avant utilisation, conservez les dosimètres AN1036 fermés hermétiquement dans leurs sachets en aluminium à une température de 20 à 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Si les dosimètres sont conservés après utilisation, les lignes bleues restent stables (à hauteur de 15 % de la longueur initiale) pendant 28 jours à 20-25 °C, et pendant 4 jours à 50 °C.

Elimination
Jetez les dosimètres AN1036 utilisés et non utilisés dans les ordures ménagères.

Durée de conservation
Si le dosimètre AN1036 est conservé dans les conditions recommandées, la date d'expiration est de 3 ans à compter de la date de fabrication, comme indiqué sur l'étiquette du lot située sur le sachet en aluminium.

Fabricant :
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park • 3154 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 ETATS-UNIS

Distributeur :
Andersen Products, Inc.
Health Science Park • 3202 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 ETATS-UNIS

Représentant britannique :
H. W. Andersen Products Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA Royaume-Uni

Représentant autorisé pour l'UE :
H.W. Andersen SARL
12 Place Saint-Hubert
59000 • Lille • France

DOSIMETER® OE tipo 5

Nombre y función del indicador: indicación de la exposición total al OE. Cumple con los requisitos de los indicadores químicos de tipo 5 para los procesos de esterilización con óxido de etileno (ISO 11140-1) (Solo para el mercado europeo).

Descripción del dispositivo
El dosímetro AN1036 es un indicador químico de un solo uso de exposición acumulada al óxido de etileno. Es un accesorio para el esterilizador por óxido de etileno gaseoso EOGas 4®.

El dosímetro AN1036 contiene un indicador de pH patentado en un tubo capilar de vidrio sellado por un extremo y montado en una bandeja de plástico. Está calibrado para la esterilización a 50 °C y responde a la concentración de óxido de etileno y al tiempo de esterilización. Con la exposición al óxido de etileno, el indicador pasa de un color amarillo-naranja a un color azul oscuro desde el extremo abierto hacia el extremo cerrado. La amplitud del cambio de color es proporcional a la exposición acumulada al OE. Las marcas de calibración específicas de los ciclos representan la adecuación de la exposición acumulada al óxido de etileno para inactivar un indicador biológico de Bacillus atrophaeus de 6 log en la ubicación del dosímetro AN1036 después de exposiciones a gas de 3 horas o en el centro de los lúmenes de endoscopios después de exposiciones a gas de 6 horas. El dosímetro AN1036 no sustituye a un indicador biológico. El indicador químico (dosímetro AN1036) debe leerse lo antes posible después del ciclo de esterilización y de que se registre el resultado.

El dosímetro AN1036 para el esterilizador EOGas 4 tiene dos marcas de calibración: una para la «exposición a OE de 3 horas» y otra para la «exposición a OE de 6 horas». La imagen incluida a continuación muestra un dosímetro que no se ha expuesto a OE:



La línea azul viaja de izquierda a derecha a lo largo del dosímetro durante el ciclo. La línea azul debe alcanzar o sobrepasar la marca de calibración específica del ciclo para que se considere que se «ha realizado correctamente» el ciclo. En el ejemplo incluido a continuación, la línea no alcanza ninguna marca de calibración, lo que indica que un ciclo de esterilización ha «fallado»:



Si la línea azul alcanza o sobrepasa la marca de calibración de «exposición a OE de 3 horas» pero no la marca de calibración de «exposición a OE de 6 horas», se considera que se ha «realizado correctamente» un ciclo de esterilización con una exposición a gas de 3 horas, pero que ha «fallado» un ciclo de esterilización con exposición a gas de 6 horas:



Si la línea azul alcanza o sobrepasa la marca de calibración de «exposición a OE de 6 horas», se consideraría que ambos ciclos, el de «exposición a OE de 3 horas» o el de «exposición a OE de 6 horas» se han «realizado correctamente».



Indicaciones de uso
Un dosímetro AN1036 es un indicador químico de cambio de color de un solo uso. Está calibrado para la temperatura de esterilización y se utiliza para verificar la exposición acumulada adecuada al óxido de etileno en un ciclo de esterilización de 3 horas o 6 horas a 50 °C en el esterilizador por óxido de etileno gaseoso EOGas 4 fabricado por Andersen Sterilizers Inc. Los parámetros de proceso críticos del ciclo se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros esenciales del ciclo de esterilización en el esterilizador por óxido de etileno gaseoso EOGas 4.	
Óxido de etileno:	17,6 g ± 5 %
Temperatura:	50°C ± 3°C
Humedad relativa:	35-90%
Tiempo de exposición al óxido de etileno:	3 horas/6 hours
Tiempo total del ciclo:	3.5 hours/7 hours

Instrucciones de uso
Los dosímetros AN1036 se suministran en bolsas de papel de aluminio selladas. Rómpala por la muesca o corte la bolsa de papel de aluminio, saque el dosímetro y colóquelo en el centro de carga, o es necesario tomar precauciones de seguridad durante el uso normal. Al finalizar el ciclo, confirme que la línea azul ha alcanzado o sobrepasado la marca de calibración. Esto confirma que se han alcanzado el tiempo y la concentración del gas necesarios para la esterilización y se considera que el ciclo de esterilización se ha realizado correctamente. Si la línea azul no llega a la marca de calibración, se considera que el ciclo de esterilización ha «fallado». La adecuación de los productos sanitarios esterilizados para su uso después de cada ciclo de esterilización debe basarse en la inactivación de un indicador biológico.

Rendimiento
Los dosímetros AN1036 cumplen con los requisitos de rendimiento y etiquetado de tipo 5 de la norma ISO 11140-1. A 54 °C, 600 mg/l, 60 % de HR y presión atmosférica, la marca de calibración de exposición a gas de 3 horas se alcanza en 55 ±5 minutos. A 37°C, 600 mg/l, 60 % de HR y presión atmosférica, la marca de calibración de exposición a gas de 3 horas se alcanza en 165 ±15 minutos.

Limitaciones del rendimiento
1) Los dosímetros AN1036 están diseñados para usarse solo en sistemas de esterilización EOGas a presión atmosférica;
2) Los dosímetros AN1036 son únicamente de un solo uso;
3) Las marcas de calibración son específicas de cada ciclo.

Condiciones de almacenamiento
Almacene el dosímetro AN1036 sellado en bolsas de papel de aluminio a 20-30 °C y alejado de la luz solar directa antes de su uso. Si los dosímetros se almacenan después de usarse, las líneas azules son estables (dentro del 15 % de la longitud inicial) durante 28 días a 20-25 °C y durante 4 días a 50 °C.

Eliminación
Deseche los dosímetros AN1036 usados y sin usar con los residuos corrientes.

Duración del producto
La fecha de caducidad es de 3 años a partir de la fecha de fabricación, como se indica en la etiqueta del lote adherida a la bolsa de papel de aluminio, si el dosímetro AN1036 se almacena en las condiciones recomendadas.

Fabricado por:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park • 3154 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 EE. UU.

Distribuido por:
Andersen Products, Inc.
Health Science Park • 3202 Caroline Dr.
Haw River, NC 27258 EE. UU.

Representante en el Reino Unido:
H. W. Andersen Products Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA Reino Unido

Representante autorizado en la Unión Europea:
H.W. Andersen SARL
12 Place Saint-Hubert
59000 • Lille • Francia