



INSTRUCTIONS FOR USE EFELAB STERILIZING GAS AMPOULES



Nro. Rev. 02

1-Do not open the plastic wrapping bag in which each individual Efelab ampoule is sealed

Each ampoule has a cover shield around the ampoule. The ampoule and shield are sealed in a plastic bag. The plastic bag is a diffusion membrane of known permeability whose function is to contain the gas given off by the ampoule and release it at a controlled rate during the sterilization cycle. The cover shield around the ampoule prevents broken glass from the opened ampoule from puncturing the gas releasing bag. Efelab sterilizing gas allows to sterilize thermo labile materials, accounting for products that cannot be submitted to either steam or dry heat sterilization processes. Efelab sterilizing gas penetrates into and easily spreads throughout different materials, such as plastics, rubber, artificial fibers, textiles, papers, among others.

2-Preparation of material for sterilization

Material to be sterilized by EFELAB sterilizing gas must be surgically clean and dry. Coating of dry proteins like dry blood, pus or feces protect microorganism and delay sterilization process. Washing contaminated instruments with soap, detergent or another cleaning product, and water prior to exposure to sterilizing gas rehydrates desiccated spores and is strongly recommended as a routine procedure. If the nature of materials is such that the aforementioned water treatments are harmful, then a pretreatment of at least one hour in a chamber having saturated humidity will be necessary for an overall pretreatment routine.

Although the active ingredient contained in the ampoule is a highly diffusible gaseous sterilizing agent, occlusive caps, plugs or stylets should be removed from instruments so that the gas can freely penetrate. Do not pack the container so tightly with cloth or gauze that the gas diffusion is compromised. Hollow-bore needles and plastic or rubber tubing must be open and free from plugs. Syringes should be packaged disassembled with their plungers out of the barrel. Water on instruments at the time of exposure to sterilizing gas may react with it and reduce its effectiveness. Please note that the material to be sterilized must be perfectly clean and dry before wrapping and processing. Place each element to be sterilized into special sterilization packaging to avoid their contamination after the sterilization process. Efelab polyethylene film with built-in sterilization indicator and medical reels or pouches are recommended as packaging material. Close each package with a proper wrapping material to avoid any contamination after the sterilization process.

3-Sterilization method

Have the material to be sterilized prepared as described above and ready to place in the liner bag. Take out a liner bag from the container box and place it fully opened within a sterilizer or a special container. A new liner bag must be used with each load. Get one sterilizing gas ampoule and unroll the plastic bag. Do not open or break the plastic bag in which it is wrapped, - like it was mentioned in step 1 (one) - because this is a gas-diffusing membrane. The ampoule is prescored in its neck to facilitate its opening and the following gas release. Grab the ampoule, identify its shape through the bag and cover shield and snap off the neck of the ampoule. This releases the gas within the ampoule's bag. Place the ampoule, still wrapped in its sealed plastic bag,

inside the bottom of the liner bag. Place the material to be sterilized on top of the gas-release ampoule bag. Once the bag was filled with material twist the liner bag shut and hold tight the seal with one plastic seal which is also provided with this sterilization kit.

Place the container bag into a special container, sterilizing cabinet or chamber and record the date and hour the sterilization has begun. Put the container in a safe and well-ventilated place, away from flammable items or sparks. Leave the container at room temperature -at least 20°C or 68°F- for 12 hours before removing the sterilized material. Once sterilization cycle is completed, open the container bag and remove the sterile material. Both container bag and other elements used (the exhausted and empty glass ampoule and its bag) may be disposed off in an ordinary rubbish dump.

4-Special materials

When sterilizing long length plastic or rubber tubing - e.g. urethral catheters, heart catheters, IV extension tubes - use two glass ampoules and increase the sterilization cycle time to 24 hours.

5-Special considerations

Conditions to take into consideration when sterilizing with EFELAB ethylene oxide gas ampoules without a sterilizer machine:
Room temperature has to be at least 20° C or 68° F.
Relative humidity should not be less than 30 %.
Contact time with sterilizing agent -sterilization cycle- shall last 12 hours or more.

Personnel should wear personal protection equipment during these procedures.

6-Precautions

Danger! Keep out of reach of children. For professional use only.

Efelab sterilizing gas is extremely flammable, keep away from heat, sparks and flame. Do not smoke near the sterilization container or machine while loading or unloading it. Remove batteries from electrical instruments being sterilized and wrap them separately to avoid the possibility of an electrical spark igniting the gas during the sterilization cycle. Keep sterilization container closed. Avoid breathing Efelab sterilization gas vapors in concentrated amounts. Efelab sterilizing gas is as irritating to the lungs and mucus membrane as is ammoniac gas. As with other chemical vapors there is a change of an occasional allergic response to this product in a sensitive individual. Such individual should not handle this product nor breather its vapors nor allow materials sterilized in it to come in contact with their skin, eyes and clothing. All users should avoid contact with skin, eyes and clothing, including shoes. Flush skin or eyes with plenty of water for at least fifteen minutes in case of accidental contact and get medical attention. Failure to adequately aerate gas absorbing materials may lead to contact chemical burns. Foam rubber, plastic foams ad sealed air cushioned devices like some anesthesia mask must be aerated at least 24 hours before use. Sterilizing agent penetrates and adheres to rubber and PVC and it is progressively released after the sterilization cycle. Hence all the material sterilized with this gas shall enter into quarantine time period and it should be efficiently

ventilated. According to the nature of the product, ventilation of sterilized material shall last 24 hours or more. Take into consideration that sterilized materials composed of porous or high-absorbent elements must be aerated for at least 24 hours. If sterilized materials are going to be used within or over the human body, they have to be ventilated for at least 72 hours. Ventilation time may be substantially reduced by using a special heated aerator or a special ventilation cabinet or a proper sterilization machine. For aeration times, using a heated aerator or a sterilizer machine, please consult the aerator or machine users' manual. It is not necessary to remove such material from cloth or paper wrappings to obtain adequate diffusion of the residual. Vacuum dehydration, chemical desiccation or prolonged exposure to low relative humidity -below 30 %- has been demonstrated to produce spores highly resistant to sterilization. Rehydration to spores so changed and hence reversion to normal sensitivity does not seem to occur until they have been actually wetted or placed in essentially 100% relative humidity. Do not attempt to sterilize materials which may be carrying dry spores without first soaking them in warm water or washing the material with water and soap or detergent. If the nature of material is such that water treatment specified above is harmful, then a pretreatment in a chamber having saturated humidity will be necessary for an overall pretreatment routine of at least 60 minutes.

Efelab sterilizing gas is a powerful polymerizing agent; it should not be used for sterilizing food-stuffs or drugs. Sterilization efficacy is extremely important. Hence it is strongly recommended that the user establish a routine for monitoring each sterilization cycle. Should you require further information, please refer to the MSDS of the product or visit our FAQ's section at www.efelab.com.

7-Important: Variations from these Instructions

Any variation from these instructions is done at the user's risk. Efelab sterilizing ampoule is designed to be used only in the liner bag provided with the ampoule and only in proper sterilization container or sterilizer machine.

8-Technical description of the system

Appropriate sterilization containers and machines serve as a guard against inadvertent ignition of the contents by sparks or open flames during the sterilization cycle. The liner bag, when properly twist closed has a capacity of 11 liters, 20 liters or 34 liters depending on the ampoule gas content: 5 cc, 10 cc or 20 cc respectively. It serves as a gas diffusion membrane, retaining sterilizing gas enough time to sterilize its content and then diffusing it into the surrounding container or room air at a slow rate. Each ampoule releases approximately 4.495 mg (Product Code 4005), 8.890 mg (Product Code 4010) and 17.890 mg (Product Code 4020) of sterilizing gas at room temperature (20°C or 68°F) at sea level atmospheric pressure giving a minimum peak concentration within the liner bag of 500 mg/1000cc. Laboratory tests confirm that this configuration will kill most resistant spores known (provided they have not been desiccated) with a 12 hours contact-time-sterilization-cycle..

9-Storage, Shelf life

Efelab sterilizing gas ampoules must be stored in a cool place and protected from direct sunlight. Under normal conditions its shelf life will exceed two

years. As long as the material contained into the ampoule is liquid at 20°C or 68°F, it is powerful enough to use. Store this product in accordance with national or local storage procedures. For further information contact your national or local authorities.

10-Product presentations

Product Code	Ampoule Content		Container Bag		Presentation
	Volume	% ETO	Measurement	Capacity	
4005	5 cm ³	90%	31 x 60 cm	11 liters	20 units per box
4010	10 cm ³	94 %	45 x 78 cm	20 Liters	10 units per box
4020	20 cm ³	97%	56 x 96 cm	34 liters	10 units per box

E.M. DE SALUD Y A.S. 21129-93-5
MADE IN ARGENTINA

For further information contact us at:

Manufactured by:

EFELAB SRL

Costa rica 449/1043 CP 1714

Ituzaingo, Buenos Aires, Argentina-

Telefax: (+5411) 46233030 or (+5411) 46242400

Twitter: @oxidodeetileno

Email: info@efelab.com

Website: www.efelab.com

			CAUTION
	EFELAB S.R.L. Costa Rica 449/1043 B1714CC Ituzaingo Buenos Aires - Argentina		TOXIC GAS
	XXXX-XXXX		HANDLE WITH CARE
	DD/MM/YYYY		



INSTRUCCIONES DE USO DE LAS AMPOLLAS DE GAS ESTERILIZANTE EFELAB



Nro. Rev. 02

1 - No abra la bolsa plástica sellada en la que se encuentra cada ampolla individual EFELAB

Cada ampolla tiene un protector alrededor de la ampolla. La ampolla y el protector se sellan en una bolsa de plástico. La bolsa de plástico es una membrana de difusión de permeabilidad conocida cuya función es la de contener el gas desprendido por la ampolla y lo libera a una velocidad controlada durante el ciclo de esterilización. La envoltura protectora alrededor de la ampolla evita que trozos de vidrio perforen la bolsa que descarga el gas. Las ampollas de gas EFELAB permiten esterilizar materiales termolábiles y especialmente los productos que no pueden ser sometidos a procesos de esterilización por vapor o calor seco. El gas esterilizante EFELAB penetra y se extiende fácilmente a través de diferentes materiales, tales como plásticos, caucho, fibras artificiales, textiles, papeles, entre otros.

2 - Preparación del material para esterilización

El material a esterilizar por el gas esterilizante EFELAB debe estar quirúrgicamente limpio y seco. Las capas de proteínas secas como la sangre seca, pus o heces protegen los microorganismos demorando el proceso de esterilización. Lave los instrumentos contaminados con jabón, detergente u otro producto de limpieza y agua antes de la exposición al gas esterilizante pues esto re hidrata las esporas disecadas. Si la naturaleza de los materiales es tal que la inmersión en agua mencionada anteriormente podría perjudicarlos, será necesario para una rutina de tratamiento previo de al menos una hora en una cámara de humedad saturada de al menos 60 minutos (ver párrafo 6 Precauciones). Aunque el ingrediente activo contenido en la ampolla es un agente esterilizante gaseoso altamente difusible, tapas, tapones oclusivos o estiletes deben ser retirados de los instrumentos a procesar de manera que el gas puede penetrar libremente. No debe llenar demasiado el recipiente con paños o gasa pues esto reduce la difusión del gas. Aguja hueca y de plástico o tubos de goma deben estar abiertos y libres de obturaciones. Las jeringas deben ser colocadas con sus émbolos fuera de los cilindros. No se debe dejar agua en los instrumentos al momento de la exposición al gas esterilizante pues puede reaccionar con él y reducir su eficacia. Tenga en cuenta que el material a esterilizar debe estar perfectamente limpio y seco antes de envasarlo y procesarlo. Coloque cada elemento a ser esterilizado en envases especiales de esterilización para evitar su contaminación después del proceso de esterilización. Los film de polietileno EFELAB con indicador de esterilización y las bobinas o mangas pelables tipo pouch se recomiendan como material de empaque. Cierre cada paquete con un dispositivo adecuado para evitar cualquier contaminación después del proceso de esterilización.

3 - Método de esterilización

Prepare el material a esterilizar de acuerdo a las instrucciones indicadas anteriormente y téngalo listo para ser colocado en la bolsa contenedora. Retire una bolsa contenedora de la caja y colóquela plenamente abierta dentro de un esterilizador o en un recipiente especial de contención. Una nueva bolsa de esterilización debe utilizarse con cada carga. Retire una ampolla de gas esterilizante de la caja y desenrolle la bolsa de plástico. No abrir o romper la bolsa de plástico en la que la envuelve, - como se mencionó en el paso 1 (uno) - porque se trata de una membrana de difusión de gas. La ampolla está premarcada en el cuello para facilitar su apertura y la liberación de gas siguiente. Tome la ampolla, e identifique su forma a través de la bolsa, presione sobre la cabeza y quiebre el cuello de la ampolla. Esto libera el gas dentro de la bolsa que contiene ampolla. Coloque la ampolla, todavía envuelta en su bolsa de plástico sellada, dentro de la parte inferior de la bolsa

contenedora. Coloque el material a esterilizar en la parte superior de la bolsa que contiene la ampolla. Una vez que la bolsa se llena con material retorcer la bolsa exterior y ciérrela herméticamente con un precinto plástico que también se proporciona con este kit de esterilización. Coloque la bolsa contenedora en un recipiente especial, gabinete o cámara de esterilización o máquina esterilizadora y registre la fecha y hora de inicio del ciclo de esterilización. Coloque el recipiente en un lugar seguro y bien ventilado, lejos de objetos inflamables o chispas. Deje el recipiente a temperatura ambiente al menos 20°C o 68°F, durante 12 horas antes de retirar el material esterilizado. Una vez que el ciclo de esterilización se ha completado, abra la bolsa contenedora y extraiga el material estéril. Tanto la bolsa contenedora como los demás elementos utilizados (la ampolla de vidrio vacía y su bolsa) pueden desecharse junto con la basura ordinaria.

4 - Materiales especiales

Si se esterilizan cortes largos de tubos de plástico - por ejemplo, catéteres uretrales, catéteres cardíacos, tubos de extensión I.V. – se deben utilizar dos ampollas de vidrio y aumentar el tiempo del ciclo de esterilización a 24 horas.

5 - Consideraciones especiales

Condiciones a tener en cuenta cuando se esterilizan con EFELAB ampollas de gas de óxido de etileno sin una máquina de esterilización: La temperatura ambiente debe ser de al menos 20°C o 68°F. La humedad relativa no debe ser inferior al 30%. El tiempo de contacto con el agente de esterilizante tendrá una duración de 12 horas o más. El personal debe utilizar equipo de protección personal durante estos procedimientos.

6 - Precauciones

¡Peligro! Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso profesional.

El gas esterilizante EFELAB es altamente inflamable, mantener alejado del calor, chispas y llamas. No fume cerca del recipiente de esterilización o de la máquina esterilizadora durante la carga o descarga de ella. Retire las baterías de instrumentos eléctricos que este por esterilizar y envuélvalos por separado para evitar la posibilidad de una chispa eléctrica que pueda encender el gas durante el ciclo de esterilización. Mantenga el recipiente de esterilización cerrado. Evite respirar los vapores de gas esterilizante EFELAB en cantidades concentradas. El gas esterilizante EFELAB es tan irritante a los pulmones y a la membrana mucosa como el gas amoniaco. Al igual que con otros vapores químicos puede haber una respuesta alérgica ocasional a este producto en un individuo sensible. Dicha persona no debe manejar este producto ni respirar sus vapores ni permitir que los materiales esterilizados entren en contacto con la membrana mucosa, piel, ojos y ropa. Todos los usuarios deben evitar el contacto con la piel, ojos y ropa, incluyendo zapatos. Lave la piel o los ojos con abundante agua durante al menos quince minutos en caso de contacto accidental y procure atención médica. Si no airea adecuadamente los materiales que absorben gases con facilidad pueden provocar quemaduras de contacto. Goma espuma, espumas plásticas, y algunos dispositivos como mascarillas de anestesia deben ser ventilados al menos 24 horas antes de su uso. El agente esterilizante penetra y se adhiere a la goma y PVC y se libera progresivamente después del ciclo de esterilización. Por lo tanto todo el material esterilizado con este gas entrará en un periodo de cuarentena y deberá ser ventilado de manera eficiente antes de ser utilizado. De acuerdo con la naturaleza del producto, la ventilación de material esterilizado tendrá una duración de 24 horas o más. Tome en consideración que los materiales esterilizados compuestos de elementos porosos o altamente absorbentes

deben ser aireados durante al menos 24 horas. Si los materiales esterilizados se van a utilizar dentro o sobre el cuerpo humano, tienen que ser ventilados durante al menos 72 horas. El tiempo de ventilación puede ser reducido sustancialmente mediante el uso de un ambiente especialmente climatizado o mediante la utilización de un gabinete de ventilación especial o mediante una máquina de esterilización adecuada. Para los tiempos de ventilación, utilizando cualquiera de estos dispositivos mencionados anteriormente, por favor consulte el manual de usuario del fabricante de la máquina. No es necesario quitar los materiales de empaque o envoltura para obtener una difusión adecuada del gas residual. Se ha comprobado que la deshidratación al vacío, disecación química o la exposición prolongada una baja humedad relativa en el ambiente -por debajo del 30% - produce esporas muy resistentes a la esterilización. La rehidratación de las esporas y de estos microorganismos tan alterados, y por lo tanto la reversión a la sensibilidad normal, no ocurre hasta que hayan sido mojados o sometidos a una de humedad relativa del 100%. No intente esterilizar materiales que pueden ser portadores esporas secas sin antes colocarlos remojo en agua tibia o lavar el material con agua y jabón o detergente. Si la naturaleza del material es tal que el tratamiento de agua especificado anteriormente es perjudicial, será necesaria una rutina de tratamiento previo general de al menos 60 minutos en una cámara o recipiente de saturación húmeda. El agente esterilizante EFELAB es un potente agente de polimerización, no se debe utilizar para esterilizar productos alimenticios o medicamentos. La eficacia de la esterilización es extremadamente importante. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente que el usuario establezca una rutina para controlar sistemáticamente cada ciclo de esterilización. Si desea obtener más información, por favor consulte el MSDS del producto o visite nuestra sección de preguntas frecuentes en www.efelab.com.

7 - Advertencia: Variaciones de las Instrucciones

Cualquier variación de estas instrucciones corre por cuenta y riesgo del usuario. Las ampollas de gas esterilizante EFELAB están diseñadas para ser utilizadas sólo en la bolsa de forro cerrada suministrada con las ampollas, dentro de una bolsa contenedora original y mediante la utilización de un contenedor o recipiente apropiado o dentro de una máquina esterilizadora.

8 - Descripción técnica del sistema

Los recipientes de esterilización o contenedores apropiados y las máquinas esterilizadoras sirven como protección contra la ignición inadvertida del contenido por chispas o llamas durante el ciclo de esterilización. La bolsa contenedora, cuando está correctamente cerrada tiene capacidad en 11 litros, 20 litros o 34 litros, dependiendo del contenido de gas ampolla: 5 cc, 10 cc o 20 cc, respectivamente. Esta bolsa sirve como una membrana secundaria de difusión del gas, reteniendo el gas por un tiempo suficiente para esterilizar su contenido y luego dispersarlo en el contenedor que lo rodea o ambiente a una velocidad lenta. Cada ampolla libera aproximadamente 4,495 mg (Código de producto 4005), 8,890 mg (Código de producto 4010) y 17,890 mg (Código de producto 4020) de gas esterilizante a temperatura ambiente (20 °C o 68 °F) a una presión atmosférica a nivel del mar, dando una concentración de pico mínima en una bolsa contenedora de 500 mg/1000cc. Las pruebas de laboratorio confirman que esta concentración puede matar las esporas más resistentes conocidas (siempre que no hayan sido disecadas) con un ciclo de esterilización de 12 horas de contacto.

9 - Almacenamiento, Caducidad

Las ampollas de gas esterilizante EFELAB se deben almacenar

en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa. En condiciones normales, su vida útil será superior a dos años. Mientras el material contenido en la ampolla sea líquido a 20°C o 68°F, es lo suficientemente potente como para poder usarse. Guarde este producto de acuerdo con los procedimientos nacionales o locales de almacenamiento. Para más información contacte con las autoridades locales o nacionales.

10 - Presentación de los productos.

Codigo Producto	Contenido Ampolla		Bolsa Contenedora		Presentacion
	Volumen	% ETO	Medidas	Capacidad	
4005	5 cm ³	90%	31 x 60 cm	11 litros	20 unidades por caja
4010	10 cm ³	94 %	45 x 78 cm	20 litros	10 unidades por caja
4020	20 cm ³	97%	56 x 96 cm	34 litros	10 unidades por caja

E.M. DE SALUD Y A.S. 21129-93-5
INDUSTRIA ARGENTINA

Para más información contáctenos a:

Fabricado por:
EFELAB SRL
Costa Rica 449/1043 CP 1714
Ituzaingo, Buenos Aires, Argentina-
Telefax: (+5411) 46233030 or (+5411) 46242400
Twitter: @oxidodeetileno
Email: info@efelab.com
Website: www.efelab.com

			CAUTION
			CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	EFELAB S.R.L. Costa Rica 449/1043 B1714CC Ituzaingo Buenos Aires - Argentina		TOXIC GAS
EC REP	SERGIO HERNÁN DIEZ FERRARI Ronda Guglielmo Marconi 11, Parque Tecnológico, 46980 Paterna, Valencia, España Tel/Fax: + 34961683228		FLAMMABLE GAS
LOT	xxxx-xxxx		HANDLE WITH CARE
	DD/MM/YYYY		THIS WAY UP