

Directions for Use:

AN7514

Ethylene Oxide Cartridges

For use in the following
Andersen Sterilizers Ethylene
Oxide Gas Sterilization
Systems:

Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

Manufactured by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Distributed in the US by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

**H.W. Andersen Products of
California, Inc.**
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Authorized UK Representative:
H.W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA
U.K.

Authorized EU Representative:
H. W. ANDERSEN S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 •
Lille, France

For all other inquiries world- wide:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

CE 0413

AN1760.7514 REV 0



Cartridges

AN7514

AN7514 ANPROLENE®

CONTENTS: 14 Sterilization Bags, 14 AN87 Dosimeter®, 14 Cartridges with ampoules

Content of Cartridges: each ampoule contains 0.64 av. oz. (17.6 g)

Ethylene Oxide

Active ingredient: Ethylene oxide 97.0%

Inert ingredient: 3.0%

Total: 100%

For use in the following Andersen Sterilizers Ethylene Oxide Gas Sterilization Systems:

Anprolene AN74i/ix/j

Anprolene AN75i/j

Manufactured by:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

Distributed by:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

1-800-523-1276 • 336-376-3000

Authorized UK Representative:

H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.

808 Fowler Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA UK

44-1255-428328

Authorized EU Representative:

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.

12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, France

EPA Registration No. 69340-7

EPA Establishment No. 69340-NC-001

Keep Out of Reach of Children

DANGER

PRECAUTIONARY STATEMENTS

Causes eye and skin burns. May be fatal if inhaled. Do not breathe vapor. Do not swallow. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, chewing gum, using tobacco, or using the toilet. Wear appropriate protective clothing.

USER SAFETY RECOMMENDATIONS

Users should remove clothing/PPE immediately if pesticide gets inside. Then wash thoroughly and put on clean clothing. Users should remove PPE immediately after handling this product. Wash the outside of gloves before removing. As soon as possible, wash thoroughly and change into clean clothing.

OTHER POSSIBLE DELAYED HEALTH EFFECTS:

Cancer and reproductive hazard. May cause nervous system damage, cataracts, adverse reproductive effects, chromosomal and mutagenic changes. May cause irritation of respiratory tract, chest tightness, headache, nausea, vomiting, diarrhea, light headed feeling, dizziness, weakness, drowsiness, cyanosis, loss of coordination, coma, delayed lung injury (fluid in lungs), immediate or delayed skin irritation and blisters, allergic skin.

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

EL: 5 PPM-excursion limit, 15 minutes.

Store and use with adequate ventilation in accordance with 29CFR1910.1047.

FIRST AID

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

IF INHALED: Move exposed person to fresh air. Keep warm. If person is not breathing, call 911 or an ambulance, then give artificial respiration, preferably by mouth-to-mouth method. If breathing is at all labored, give oxygen. Call a doctor even if no symptoms are present for further treatment advice. Keep under medical observation. Symptoms may be delayed.

IF IN EYES: Hold eyelids open and flush eyes with a steady, gentle stream of water for at least 15 to 20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes and then continue rinsing the eyes. Get immediate medical treatment.

IF ON SKIN: Immediately wash skin for 15-20 minutes with plenty of water while removing contaminated clothing and shoes. Call Emergency Contact number or a doctor for treatment advice. Aerate, wash, or clean contaminated clothing and discard leather goods.

IF SWALLOWED: Call the Emergency Contact number or a doctor immediately for treatment advice. Have person sip a glass of water if able to swallow. Do not induce vomiting unless told to by an Emergency Contact responder or doctor. Do not give anything to an unconscious person.

NOTE TO PHYSICIAN: Ethylene oxide is a liquefied 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, lack of coordination, and cardiac irregularities. Treatment is symptomatic.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE): A material that is chemical-resistant to this product is butyl rubber. All handlers must wear at a minimum:

- Long-sleeved shirt and long pants.
- Shoes plus socks.
- Chemical-resistant gloves.
- when the ambient ETO concentration is 1 to 5ppm, full- facepiece respirator with ETO approved canister, front or back mounted,
- when the ambient ETO concentration is 50 to 2,000 ppm, (1) positive-pressure supplied-air respirator equipped with full-facepiece, hood, or helmet; or (2) continuous-flow supplied-air respirator (positive-pressure) equipped with hood, helmet, or suit,
- when the ambient ETO concentration is >2,000 ppm or unknown (e.g., emergency situations), (1) positive-pressure self-contained breathing apparatus equipped with full-facepiece; or (2) positive-pressure full facepiece supplied-air respirator equipped with an auxiliary positive-pressure self-contained breathing apparatus.

When handlers could have eye or skin contact with ETO or ETO solutions, such as during maintenance and repair, vessel cleaning, or cleaning up spills, they must wear:

- Chemical-resistant attire, such as an apron, protective suit, or footwear that protects the area of the body that might contact ETO or ETO solutions, and
- Face-sealing goggles, a full-face shield, or a full-face respirator.

USER SAFETY REQUIREMENTS

When wearing respirators:

1. Follow the respirator manufacturer's user's instructions for changing canisters.
2. Respirators must be fit-tested and fit-checked using a program that conforms to OSHA's requirements (see 29CFR Part 1910.134).
3. Respirator users must be trained using a program that confirms to OSHA's requirements (see 29CFR Part 1910.134).
4. Respirator users must be examined by a qualified medical practitioner to ensure physical ability to safely wear the style of respirator to be worn. A qualified medical practitioner is a physician or other licensed health care professional (PLHCP) who will evaluate the ability of a worker to wear a respirator. The initial evaluation consists of a questionnaire that asks about medical conditions (such as a heart condition) that would be problematic for respirator use. If concerns are identified, then additional evaluations, such as a physical exam, might be necessary. The initial evaluation must be done before respirator use begins. It does not need to be repeated unless the health status or respirator use conditions change (see 29CFR Part 1910.134).

Follow manufacturer's instructions for cleaning/maintaining PPE. If no such instructions for washables exist, use detergent and hot water. Keep and wash PPE separately from other laundry.

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 Pollution Discharge Elimination System (NPDES) permit and the permitting authority has been notified in writing prior to discharge. Do not discharge effluent containing this product into sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority. For guidance contact your State Water Board or Regional Office of the EPA.

EMERGENCY CONTACT: 1-800-255-3924

PHYSICAL AND CHEMICAL HAZARDS

Ethylene oxide gas is extremely flammable. Do not use near flame, electrical sparks, hot surfaces, or allow sources of ignition near the sterilization area. Ground all equipment to prevent static sparks. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate container. Exposure to temperatures above 130 °F (54°C) may cause bursting. ODOR: Ether-like in high concentrations. Exposure to toxic levels may occur without warning or detection by the user.

DIRECTIONS FOR USE

It is a violation of Federal law to use this product in a manner inconsistent with its labeling.

Employers in facilities that use ETO must comply with all requirements for ETO use specified in 29 CFR 1910.1047.

This product may be used only in Andersen AN74, AN75, EOGas 3, and EOGas 4 sterilizers for commercial, hospital, medical, and veterinary sterilization.

In hospitals and healthcare facilities, and contract sterilization facilities treating medical equipment and supplies, sterilization/fumigation with ETO must be performed only in vacuum or gas tight chambers designed for use with ETO. After February 28, 2010, a single chamber process is required for ETO treatment (sterilization and aeration are to occur in the same chamber) in hospitals and healthcare facilities.

During the sterilization cycle, the sterilization bag may contain hazardous concentrations of ETO. Do not open the sterilization bag until the sterilization and ventilation portions of the sterilization cycle are complete.

Safety and awareness training is required for all employees including office staff. Information and training must be provided to all employees in the facility at the time of initial assignment and annually thereafter. The safety training must include, at a minimum, the following information: 1. the most recent monitored ambient levels of ETO in the facility; 2. the potential health effects from the levels of ETO in the

facility; 3. the emergency response plan and how to respond in an emergency; 4. the availability of the Material Safety Data Sheet and other materials related to the health hazards of exposure to ETO. To reduce ambient levels of ETO, lengthy facility aeration is encouraged. Achieving an ambient level of 0.25 ppm (measured as a daily time-weighted average) greatly reduces potential long-term risks to employees not directly involved in the ETO applications. Air monitoring should include the entire facility including office space, break areas, and loading/unloading areas. Employers in facilities that use ETO must comply with all the requirements for ETO use specified in 29 CFR 1910.1047.

Sterilization Process:

- Remove one sterilization bag from the dispenser box. Place wrapped devices to be sterilized inside the sterilization bag along with required accessories (Humidichip, chemical indicators, biological indicator).
- Remove one cartridge from the dispenser box. Remove the adhesive tape, then remove the trigger guard. Place the cartridge on top of the wrapped items near the open end of the bag where it is accessible for cartridge activation. **DO NOT ACTIVATE THE CARTRIDGE.**
- On sterilizers with sterilization bag purge, insert the purge probe into the sterilization bag. Gather the open end of the sterilization bag around the purge probe and wrap the Velcro strap around both the sterilization bag opening and the purge probe, tightening it to completely seal the sterilization bag. On sterilizers without a purge probe (EOGas 3), the bag must be sealed with a heat sealer after removing excess air from the sterilization bag.
- Place the sealed sterilization bag inside the sterilizer. On sterilizers with sterilization bag purge, connect the quick release connector on the purge probe to the purge probe tubing. In the AN75 and EOGas 4 sterilizers, include a biological indicator in the BI receptacle on the purge probe.
- In Anprolene and EOGas 4 sterilizers with a purge probe, evacuate excess air from the sterilization bag using the initial bag purge, then follow the cycle selection and cycle verification prompts.
- **ACTIVATE THE CARTRIDGE:** grasp the cartridge through the wall of the sealed sterilization bag and fully depress the trigger button on the side of the cartridge to release ETO into the sterilization bag.
- Close the door to the sterilizer and start the sterilization cycle.
- Always lock the door of the sterilizer to prevent unauthorized removal of devices during the sterilization and ventilation portions of the cycle.
- After the sterilization and ventilation portions of the cycle in

sterilizers without a purge probe (EOGas 3), open the sterilization bag while it is still in the cabinet, then shut the door and continue aeration. This will improve aeration efficiency and minimize the chance of exposure to residual EO within the sterilization bag.

- After the sterile devices have been removed from the sterilization bag, discard the sterilization bag and empty cartridge according to disposal instructions. **DO NOT REUSE EMPTY BOX, EMPTY CARTRIDGES, OR LINER BAGS.**

STORAGE AND DISPOSAL

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

Pesticide Storage: Store in a cool, well ventilated area away from heat and direct sunlight. Store in accordance with 29 CFR 1910.1047.

Pesticide Disposal: Pesticide wastes are toxic. Improper disposal of excess pesticides (unwanted or expired EOGas cartridge) is a violation of Federal Law. If these wastes cannot be disposed of by use according to label instructions, contact Andersen Sterilizers, Inc. (336-3763000), or your State Pesticide or Environmental Control Agency, or the Hazardous Waste representative at the nearest EPA Regional Office for guidance.

Container Disposal: Do not puncture or incinerate unused cartridges. Aerate empty cartridges and used sterilization bags according to the complete Directions for Use. After aeration, dispose of in sanitary landfill.

Gebrauchsanleitung:

AN7514

Ethylenoxidkartuschen

Für den Einsatz in folgenden
Andersen Sterilisatoren,
Ethylenoxid
Gassterilisationssystemen:
Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

Hergestellt von:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Vertrieb in den USA durch:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

**H.W. Andersen Products of
California, Inc.**
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Autorisierter UK-Vertreter.
H.W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA
U.K.

Autorisierter EU-Vertreter.
H. W. ANDERSEN S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 •
Lille, France

Bei allen anderen Anfragen weltweit:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

CE 0413

AN1760.7514 REV 0

Kartuschen

AN7514

AN7514 ANPROLENE®

INHALT: 14 Sterilisationsbeutel, 14 AN87 Dosimeter®, 14 Kartuschen mit Ampullen

Inhalt der Kartuschen jede Ampulle enthält etwa 0,64 oz. (17.6 g)

Ethylenoxid

Aktiver Wirkstoff: 97,0% Ethylenoxid

Inerter Wirkstoff: 3,0%

Insgesamt: 100%

Für den Einsatz in folgenden Andersen Sterilisatoren, Ethylenoxid Gassterilisationssystemen:

Anprolene AN74i/ix/j

Anprolene AN75i/j

Hergestellt von:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

Vertrieb:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

1-800-523-1276 • 336-376-3000

Autorisierter UK-Vertreter.

H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.

808 Fowler Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA UK

44-1255-428328

Autorisierter EU-Vertreter.

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.

12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, France

EPA Registriernr. 69340-7

EPA Einrichtung Nr. 69340-NC-001

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

GEFAHR

SICHERHEITSHINWEISE

Verursacht Verbrennungen von Augen und Haut. Kann bei Einatmung tödlich sein. Dämpfe nicht einatmen. Nicht schlucken. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidungsstücken vermeiden. Nach Handhabung und vor dem Essen, Trinken, Kaugummi kauen, Umgang mit Tabak oder Toilettengang gründlich mit Seife und Wasser waschen. Angemessene Schutzkleidung tragen.

SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN FÜR DEN BENUTZER

Benutzer sollten die Kleidung/PSA sofort ablegen, wenn Pestizid eingedrungen ist. Anschließend gründlich waschen und saubere Kleidung anlegen. Nach Umgang mit diesem Produkt sollte der Benutzer die PSA sofort ablegen. Die Außenseite der Handschuhe vor dem Ausziehen waschen. So schnell wie möglich gründlich waschen und saubere Kleidung anziehen.

MÖGLICHE WEITERE VERZÖGERT AUFTRETENDE GESUNDHEITLICHE AUSWIRKUNGEN

Krebs und Fortpflanzungsstörung. Kann zu Schädigungen des Nervensystems, Katarakten, Beeinträchtigung der Fortpflanzung, Chromosomen- und Erbgutveränderungen führen. Kann zu Reizungen der Atemwege, Engegefühl in der Brust, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Benommenheit, Schwindel, Schwäche, Schläfrigkeit, Blaufärbung der Haut, Koordinationsverlust, Koma, verzögerten Lungenverletzungen (Flüssigkeit in der Lunge), sofortiger oder verzögerter Hautreizung und Blasen, allergischen Hautreaktionen führen.

MAK-Wert: 1 ppm zeitbezogene Durchschnittskonzentration
Ethylenoxid (OSHA-29CFR 1910.1047)

Zeitwert: 5 ppm Kurzzeitwert, 15 Minuten

Mit angemessener Belüftung gemäß 29 CFR1910.1047 lagern und einsetzen

ERSTE HILFE

In allen Expositionsfällen sofort ärztliche Hilfe aufsuchen. Person umgehend zu einem Arzt oder in eine Notaufnahme bringen. Produktbehälter oder Etikett zur Hand haben, wenn die Notrufnummer oder ein Arzt angerufen oder ein Arzt aufgesucht wird.

BEI INHALATION: Exponierte Person an die frische Luft bringen. Warm halten. Wenn die Person nicht atmet, den Notruf 112 verständigen oder einen Rettungswagen rufen, künstlich, vorzugsweise durch Mund-zu-Mund Beatmung beatmen. Bei schwerer Atmung Sauerstoff verabreichen. Auch dann ärztliche Hilfe für weitere Behandlungshinweise erbitten, wenn keine Symptome vorliegen. Unter ärztliche Beobachtung stellen. Symptome können verzögert auftreten.

BEI AUGENKONTAKT: Augenlider geöffnet halten und Augen mindestens 15 bis 20 Minuten mit sanftem, permanentem Wasserstrahl spülen. Falls vorhanden, Kontaktlinsen nach den ersten 5 Minuten entfernen und Augen weiter spülen. Sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

BEI HAUTKONTAKT: Haut sofort 15-20 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen, kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen. Notrufnummer oder einen Arzt anrufen und um Rat bitten. Kontaminierte Kleidung lüften, waschen oder reinigen, Lederartikel entsorgen.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Notrufnummer oder einen Arzt anrufen. Wenn die Person schlucken kann, langsam ein Glas Wasser trinken lassen. Kein Erbrechen hervorrufen, sofern dies nicht vom Notruf oder einem Arzt angeordnet wird. Einer ohnmächtigen Person nichts verabreichen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Ethylenoxid ist ein Flüssiggas. Hautexposition durch Kontakt mit Stoff, Gummi oder Kunststoff, der/das Ethylenoxid-Rückstände aufweist, führt im Allgemeinen zu Hautreizungen mit starker Blasenbildung. Bei hohen Konzentrationen kann es zu einer starken Bindehautentzündung kommen. Es kann zu Reizungen der Atmungsorgane jedoch ohne akutes Lungenödem kommen. Zu den Symptomen systemischer Vergiftung gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Koordinationsverlust und Herzrhythmusstörungen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA): Butylgummi ist chemisch beständig gegen dieses Produkt. Beim Umgang mit dem Produkt muss mindestens getragen werden:

- Langärmeliges Hemd und lange Hose.
- Schuhe und Socken.
- Chemikalienbeständige Handschuhe und,
- wenn die EtO-Konzentration in der Umgebung 1 bis 50 ppm beträgt,

ein Vollmasken-Atemschutzgerät mit einem für EtO zugelassenen Kanister, der vorne oder auf dem Rücken getragen wird,

- wenn die EtO-Konzentration in der Umgebung 50 bis 2.000 ppm beträgt, (1) ein Überdruck-Atemschutzgerät mit Vollmaske, Haube oder Helm oder (2) ein Überdruck-Atemschutzgerät mit kontinuierlichem Luftstrom und Haube, Helm oder Schutzanzug,
- wenn die EtO-Konzentration in der Umgebung > 2.000 ppm oder nicht bekannt ist (z. B. in Notfallsituationen), (1) umgebungsluftunabhängiges Überdruck-Atemschutzgerät mit Vollmaske; oder (2) umgebungsluftunabhängiges Überdruck-Atemschutzgerät mit Vollmaske, das mit einem zusätzlichen umgebungsluftunabhängigen Überdruck-Atemschutzgerät ausgestattet ist.

Wenn bei Umgang mit dem Produkt EtO oder EtO-Lösungen in Kontakt mit den Augen oder der Haut kommen können, beispielsweise bei Wartungs- und Reparaturarbeiten, Behälterreinigung oder der Beseitigung von ausgetretenem Produkt, muss Folgendes getragen werden:

- Chemikalienbeständige Kleidung, beispielsweise Schürze, Schutzanzug oder Schuhwerk mit Schutz für den Körperbereich, der mit EtO oder EtO-Lösungen in Kontakt kommen könnte und
- dichte Schutzbrille, volle Gesichtsmaske oder das Gesicht vollständig abdeckendes Atemgerät.

SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR DEN BENUTZER

Beim Tragen von Atemgerät:

1. Beim Austausch des Kanisters ist die Anleitung des Atemgerätherstellers zu befolgen.
2. Atemgeräte müssen mit einem Programm gemäß den OSHA-Anforderungen (s. 29CFR Teil 1910.134) auf Passung getestet und geprüft sein.
3. Benutzer von Atemgeräten müssen mit einem Programm gemäß den OSHA-Anforderungen (s. 29CFR Teil 1910.134) geschult sein.
4. Benutzer von Atemgeräten müssen von einem Facharzt untersucht werden, um die körperliche Eignung für die Art des zu tragenden Atemgeräts sicherzustellen. Unter fachlich qualifiziertem praktischem Arzt wird ein Arzt oder lizenziertes Gesundheitspersonal verstanden, der/das die Eignung eines Arbeiters beurteilt, ein Atemgerät zu tragen. Die erste Evaluierung besteht aus einem Fragebogen mit Fragen zu medizinischen Bedingungen (z. B. Herz), die beim Einsatz eines Atemgerätes problematisch sein könnten. Wenn Probleme festgestellt werden, können weitere Beurteilungen,

beispielsweise eine medizinische Untersuchung erforderlich werden. Die erste Evaluierung muss erfolgen, bevor ein Atemgerät eingesetzt wird. Sie braucht nicht wiederholt zu werden, sofern der Gesundheitszustand oder die Bedingungen für den Einsatz des Atemgerätes sich nicht ändern (s. 29CFR Teil 1910.134).

Bei Reinigung/Instandhaltung der PSA ist die Herstelleranleitung zu befolgen. Wenn es keine derartige Anleitung für waschbare PSA gibt, Waschmittel und heißes Wasser verwenden. PSA muss getrennt von sonstiger Wäsche gelagert und gewaschen werden.

UMWELTRISIKEN

Abwasser, das dieses Produkt enthält, nicht in Seen, Flüsse, Teiche, Mündungsbereiche, Meere oder andere Gewässer einleiten, es sei denn die Anforderungen einer NPDES Genehmigung (National Pollution Discharge Elimination System) sind erfüllt und die genehmigende Behörde wurde vor der Einleitung schriftlich benachrichtigt. Abwasser, das dieses Produkt enthält, nicht in Kanalisationen einleiten, ohne zuvor die lokale Behörde für Abwasseraufbereitung informiert zu haben. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem staatlichen Wasserverband oder dem regionalen EPA-Büro.

Notruf: 1-800-255-3924

MATERIELLE UND CHEMISCHE RISIKEN

Ethylenoxidgas ist extrem entzündlich. Nicht in der Nähe von Flammen, elektrischen Funken, heißen Fläche nutzen und keine Zündquellen in der Nähe des Sterilisationsbereiches zulassen. Zur Vermeidung statischer Funken alle Geräte erden.

Druckbeaufschlagter Inhalt. Behälter nicht durchstechen oder entzünden. Bei Exposition von Temperaturen über 130 °F (54 °C) kann es zum Bersten kommen.

GERUCH: In hohen Konzentrationen ähnlich Äther. Die Exposition gegenüber toxischen Mengen kann ohne Warnung oder Erkennen durch den Benutzer auftreten.

NUTZUNGSANWEISUNGEN

Der Einsatz dieses Produktes zu anderen als auf dem Etikett angegebenen Zwecken bedeutet einen Verstoß gegen Bundesgesetz.

Arbeitgeber in Einrichtungen, in denen EtO eingesetzt wird, müssen alle Anforderungen an die Nutzung von EtO aus 29 CFR 1910.1047 erfüllen.

Dieses Produkt darf nur in Andersen AN74, AN75, EtOGas 3 und EtOGas4-Sterilisatoren für die kommerzielle Sterilisation, die Sterilisation in Krankenhäusern sowie für die medizinische bzw. veterinärmedizinische Sterilisation verwendet werden.

In Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen sowie in Vertragssterilisationseinrichtungen, die medizinische Geräte und Verbrauchsmaterialien behandeln, darf die Sterilisation/Begasung mit EtO nur in Vakuum- oder gasdichten Kammern durchgeführt werden, die für die Verwendung mit EtO ausgelegt sind. Seit dem 28. Februar 2010 ist für die EtO-Behandlung (Sterilisation und Lüftung erfolgen in der gleichen Kammer) in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen ein Ein-Kammer-Prozess erforderlich.

Während des Sterilisationszyklus kann der Sterilisationsbeutel gefährliche EtO-Konzentrationen aufweisen. Sterilisationsbeutel nicht öffnen, bevor Sterilisation und Belüftung des Sterilisationszyklus abgeschlossen sind.

Alle Mitarbeiter, auch die im Büro, müssen eine Sicherheits- und Bewusstseinschulung absolvieren. Bei Erstzuweisung müssen alle Mitarbeiter der Einrichtung Informationen erhalten und geschult werden. Dies ist jährlich zu wiederholen. Die Sicherheitsschulung muss mindestens Folgendes beinhalten: 1. Die neuesten Raumwerte aus der Überwachung für EtO in der Einrichtung; 2. Die potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen der EtO-Werte in der Einrichtung; 3. Notfallplan und wie im Notfall zu reagieren ist; 4. Verfügbarkeit des Sicherheitsdatenblatts und anderer Unterlagen zu den gesundheitlichen Risiken einer EtO-Exposition. Um die EtO-Konzentrationen in der Raumluft zu senken, wird ausgiebiges Lüften der Einrichtung empfohlen. Eine Konzentration in der Raumluft von 0,25 ppm (gemessen als täglicher zeitgewichteter Durchschnitt) reduziert potenzielle langfristige Risiken für Mitarbeiter, die nicht direkt an den EtO-Anwendungen beteiligt sind. Die Luft sollte in der gesamten Einrichtung, einschließlich der Büro-, Pausen- und Be- und Entladebereiche überwacht werden. Arbeitgeber in Einrichtungen, in denen EtO eingesetzt wird, müssen alle Anforderungen die Nutzung von EtO aus 29 CFR 1910.1047.

Sterilisationsprozess:

- Einen Sterilisationsbeutel aus der Spenderbox entnehmen.

Eingepackte, zu sterilisierende Geräte mit dem erforderlichen Zubehör (Humidichip, chemische Indikatoren, biologischer Indikator) in den Sterilisationsbeutel einführen.

- Eine Kartusche aus der Spenderbox nehmen. Klebeband entfernen, anschließend den Abzugsbügel entfernen. Kartusche auf die eingewickelten Gegenstände nahe dem offenen Ende des Beutels legen, wo sie zur Aktivierung zugänglich ist. **KARTUSCHE NICHT AKTIVIEREN.**
- Bei Sterilisatoren mit Spülung des Sterilisationsbeutels die Spülsonde in den Sterilisationsbeutel einführen. Das offene Ende des Sterilisationsbeutels um die Spülsonde sammeln und den Klettverschluss um die Öffnung des Sterilisationsbeutels und der Spülsonde fest verschließen, so dass der Sterilisationsbeutel vollständig versiegelt ist. Bei Sterilisatoren ohne Spülsonde (EtOGas 3) die überschüssige Luft aus dem Sterilisationsbeutel entfernen und den Beutel heiß versiegeln.
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Sterilisator einführen. Bei Sterilisatoren mit Spülung des Sterilisatorbeutels den Schnellstecker auf der Spülsonde mit dem Spülschlauch der Spülsonde verbinden. Bei den Sterilisatoren AN75 und EOGas 4 einen biologischen Indikator in den BI-Behälter auf der Spülsonde geben.
- Bei Anprolene und EOGas 4-Sterilisatoren mit Spülsonde die überschüssige Luft mit der ersten Beutelspülung aus dem Beutel abführen, anschließend die Aufforderungen zur Auswahl und Prüfung des Zyklus befolgen.
- **AKTIVIERUNG DER KARTUSCHE:** Kartusche durch die Wand des Sterilisationsbeutels fassen und Auslöser an der Seite der Kartusche vollständig herausziehen, um EtO in den Sterilisatorbeutel freizusetzen.
- Sterilisatortür schließen und mit der Sterilisation beginnen.
- Um unzulässiges Entfernen von Geräten während der Sterilisation und Belüftung im Zyklus zu verhindern, die Tür des Sterilisators immer verschließen.
- Nach Sterilisation und Belüftung in Sterilisatoren ohne Spülsonde (EOGas 3) den Sterilisatorbeutel noch im Schrank öffnen, anschließend die Tür schließen und die Belüftung fortsetzen. Dadurch wird die Belüftung verbessert und es besteht weniger Gefahr, Restmengen von EtO im Sterilisatorbeutel ausgesetzt zu werden.
- Die sterilen Geräte aus dem Sterilisationsbeutel entnehmen und den Sterilisatorbeutel und die leere Kartusche vorschriftsmäßig entsorgen. **LEERE BOX, LEERE KARTUSCHEN ODER STERILISATIONSBEUTEL NICHT WIEDERVERWENDEN.**

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Weder Wasser noch Nahrungs- oder Futtermittel durch Lagerung und Entsorgung kontaminieren.

Pestizidlagerung: Kühl und gut belüftet, geschützt vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagerung gemäß 29 CFR 1910.1047.

Pestizidentorgung: Pestizidabfälle sind toxisch. Die unsachgemäße Entsorgung überschüssiger Pestizide (unerwünschter oder abgelaufener Ampullen) verstößt gegen Bundesrecht. Wenn diese Abfälle nicht entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett entsorgt werden können, mit Andersen Sterilizers, Inc. (336- 376- 3000) oder Ihrer staatlichen Agentur für Pestizide oder Umweltschutz oder dem Vertreter für gefährliche Abfälle im nächstgelegenen EPA-Regionalbüro Kontakt aufnehmen.

Behälterentsorgung: Nicht verwendete Ampullen nicht durchstechen oder entzünden. Nach dem Entlüften leere Ampullen und gebrauchte Sterilisationsbeutel in einer Abfalldeponie entsorgen.

Istruzioni per l'uso:

AN7514

Cartucce di ossido di etilene

Per l'uso nei seguenti sistemi di sterilizzazione a gas di ossido di etilene prodotti da Andersen Sterilizers

Anprolene AN74i/ix/j

Anprolene AN75i/j

Prodotto da:

Andersen Sterilizers, Inc.

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

Distribuito negli Stati Uniti da:

Andersen Sterilizers, Inc.

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

H.W. Andersen Products of California, Inc.

3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.

Rappresentante autorizzato del Regno Unito:

H.W. Andersen Products, Ltd.

808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA
U.K.

Rappresentante autorizzato dell'UE:

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.

12 Place Saint-Hubert • 59000 •
Lille, France

Per tutte le altre richieste internazionali:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

CE 0413

AN1760.7514 REV 0

Cartucce

AN7514

AN7514 ANPROLENE®

CONTENUTO: 14 buste di sterilizzazione, 14 AN87 Dosimeter®, 14 cartucce con fiale

Contenuto delle cartucce ciascuna fiala contiene 0,64 av. oz. (17,6 g) di ossido di etilene

Ingrediente attivo: Ossido di etilene	97,0%
Ingrediente inerte:	<u>3,0%</u>
Totale:	100%

Per l'uso nei seguenti sistemi di sterilizzazione a gas di ossido di etilene prodotti da Andersen Sterilizers

Anprolene AN74i/ix/j

Anprolene AN75i/j

Prodotto da:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

Distribuito da:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.

3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 USA

1-800-523-1276 • 336-376-3000

Rappresentante autorizzato del Regno Unito:

H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.

808 Fowler Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA Regno Unito

44-1255-428328

Rappresentante autorizzato dell'UE:

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.

12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, Francia

N. registrazione EPA 69340-7

N. costituzione EPA 69340-NC-001

Tenere fuori dalla portata dei bambini

PERICOLO

DICHIARAZIONI PRECAUZIONALI

Causa ustioni agli occhi e alla pelle. Può essere fatale se inalato. Non respirare i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con occhi, pelle o indumenti. Dopo la manipolazione e prima di consumare pasti, bere, masticare chewing gum, usare tabacco o andare in bagno, lavarsi scrupolosamente le mani con acqua e sapone. Indossare indumenti protettivi appropriati.

RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA PER L'UTENTE

Gli utenti devono rimuovere immediatamente indumenti/attrezzature di protezione personali se il pesticida penetra all'interno. Quindi lavarsi scrupolosamente e indossare indumenti puliti. Gli utenti devono rimuovere immediatamente le attrezzature di protezione personali dopo la manipolazione di questo prodotto. Lavare la parte esterna dei guanti prima di rimuoverli. Non appena possibile, lavarsi scrupolosamente e indossare vestiti puliti.

ALTRI POSSIBILI EFFETTI TARDIVI SULLA SALUTE

Cancro e rischio riproduttivo. Può causare danni al sistema nervoso, cataratta, effetti riproduttivi avversi, variazioni cromosomiche e mutageniche. Può causare irritazione del tratto respiratorio, oppressione, emicrania, nausea, vomito, diarrea, sensazione di vertigini, capogiri, debolezza, sonnolenza, cianosi, perdita di coordinamento, lesione polmonare tardiva (fluido nei polmoni), irritazione della pelle immediata o tardiva e vesciche, allergia della pelle.

PEL: 1 PPM-TWA Ossido di etilene (OSHA-29CFR 1910.1047)

EL: Limite di escursione 5 PPM, 15 minuti

Conservare e utilizzare con adeguata ventilazione in accordo a 29 CFR1910.1047

PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi di esposizione, rivolgersi immediatamente al medico. Portare immediatamente la persona dal medico o presso una struttura di pronto soccorso. Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto quando si chiama il numero del contatto di emergenza o il medico o se ci si reca al pronto soccorso per il trattamento.

SE INALATO: Portare la persona all'aria fresca. Tenerla al caldo. Se la persona non respira, chiamare il numero di emergenza o un'ambulanza, quindi somministrare respirazione artificiale, preferibilmente con il metodo bocca a bocca. Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno. Chiamare il medico se non sono presenti sintomi per ulteriori istruzioni di trattamento. Tenere il soggetto sotto osservazione medica. I sintomi potrebbero essere tardivi.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Tenere le palpebre aperte e sciacquare gli occhi con un flusso d'acqua delicato per almeno 15 - 20 minuti. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto dopo i primi 5 minuti, quindi continuare a sciacquare gli occhi. Rivolgersi immediatamente al medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle per 15-20 minuti con abbondante acqua e allo stesso tempo togliersi gli indumenti contaminati e le scarpe. Chiamare il numero d'emergenza o un medico per le istruzioni di trattamento. Aerare, lavare o pulire gli indumenti contaminati e gettare gli articoli di pelle.

IN CASO DI INGESTIONE: Chiamare immediatamente il numero d'emergenza o il medico per le istruzioni di trattamento. Far sorseggiare un bicchiere d'acqua alla persona se è in grado di inghiottire. Non indurre il vomito, salvo se così indicato dall'addetto del contatto di emergenza o dal medico. Non somministrare alcunché a una persona priva di sensi.

NOTA PER IL MEDICO: L'ossido di etilene è un gas liquefatto. L'esposizione della pelle da contatto con tessuto, gomma o plastica contenente residui di ossido di etilene determina comunemente irritazione della pelle con formazione di numerose vesciche. A elevate concentrazioni possono verificarsi gravi congiuntiviti. Può verificarsi irritazione del tratto respiratorio, ma senza edema polmonare acuto. I sintomi di intossicazione sistemica sono emicrania, nausea, vomito, perdita di coordinamento e irregolarità cardiache. Il trattamento è sintomatico.

ATTREZZATURE PROTETTIVE PERSONALI (PPE): Un materiale resistente alle sostanze chimiche di questo prodotto è la gomma butilica. Tutti i manipolatori devono indossare come minimo:

- Camicia a maniche lunghe e pantaloni lunghi.
- Scarpe e calze.
- Guanti resistenti agli agenti chimici e

- quando la concentrazione di ETO nell'ambiente va da 1 a 50 ppm, respiratore con maschera integrale e filtro ETO approvato con montaggio anteriore o posteriore,
- quando la concentrazione di ETO nell'ambiente va da 50 a 2.000 ppm, (1) respiratore a erogazione d'aria a pressione positiva equipaggiato con maschera integrale, cappuccio o casco; oppure (2) respiratore a erogazione d'aria a flusso continuo (pressione positiva) equipaggiato con cappuccio, casco o tuta completa,
- quando la concentrazione di ETO nell'ambiente è > 2.000 ppm o sconosciuta (ad es., situazioni di emergenza), (1) apparato di respirazione autonomo a pressione positiva equipaggiato di maschera integrale; oppure (2) respiratore a erogazione d'aria con maschera integrale a pressione positiva con apparato di respirazione autonomo a pressione positiva ausiliario.

Quando occhi o pelle dei manipolatori possono entrare in contatto con ETO o soluzioni di ETO, ad esempio durante le operazioni di manutenzione e riparazione, pulizia del vaso o pulizia di versamenti, è obbligatorio indossare:

- Abbigliamento resistente alle sostanze chimiche, come un grembiule, tuta protettiva o calzature che proteggono l'area del corpo che può entrare in contatto con ETO o soluzioni di ETO e
- occhialini a tenuta per il viso, un maschera integrale o un respiratore a maschera integrale

REQUISITI DI SICUREZZA PER L'UTENTE

Quando si indossano i respiratori:

1. Attenersi alle istruzioni per l'utente del produttore per la sostituzione del filtro.
2. L'idoneità dei respiratori deve essere provata e controllata mediante un programma conforme ai requisiti OSHA (vedere 29CFR Parte 1910.134).
3. Gli utenti dei respiratori devono essere addestrati mediante un programma conforme ai requisiti OSHA (vedere 29CFR Parte 1910.134).
4. Gli utenti dei respiratori devono essere esaminati da un medico qualificato al fine di certificarne l'idoneità fisica a indossare in modo sicuro la tipologia di respiratore richiesto. Un medico qualificato è un medico o altro professionista del settore sanitario certificato (PLHCP) che valuta la capacità del lavoratore a indossare un respiratore. La valutazione iniziale consiste in un questionario con domande relative a condizioni mediche (ad esempio, condizioni cardiache) che potrebbero essere problematiche per l'utilizzo

del respiratore. Se dovessero sorgere dei dubbi, potrebbe essere necessaria un'ulteriore valutazione, come ad esempio un esame fisico. La valutazione iniziale deve essere effettuata prima dell'inizio dell'utilizzo del respiratore. Non dovrà essere ripetuta, a meno che non mutino le condizioni di salute o quelle di utilizzo del respiratore (vedere 29CFR Parte 1910.134).

Attenersi alle istruzioni del produttore per la pulizia/manutenzione dell'attrezzatura di protezione personale (PPE). In caso di mancanza di istruzioni di lavaggio, utilizzare detergente e acqua calda. Lavare le attrezzature di protezione personale (PPE) separatamente dalla normale biancheria.

RISCHI AMBIENTALI

Non scaricare effluente contenente questo prodotto nei laghi, ruscelli, stagni, estuari, oceani o altre acque, salvo in accordo con i requisiti di un permesso di un ente nazionale per l'eliminazione degli scarichi inquinanti (ad es., NPDES statunitense), e che tale ente autorizzante sia stata avvisata per iscritto prima dello scarico. Non scaricare effluente contenente questo prodotto nella rete fognaria senza aver prima avvisato l'ente locale per il trattamento delle acque reflue. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio ente idrico locale.

Contatto di emergenza: 1-800-255-3924

PERICOLO FISICO E CHIMICO

Il gas di ossido di etilene è estremamente infiammabile. Non utilizzarlo in prossimità di fiamme, scintille elettriche, superfici calde né consentire fonti di accensione vicino all'area di sterilizzazione. Collegare a terra tutte le attrezzature onde evitare scintille di elettricità statica. Contenuto sotto pressione. Non forare né incenerire il contenitore. L'esposizione a temperature superiori a 54°C potrebbe causare esplosione.

ODORE: Simile all'etere in elevate concentrazioni. Può verificarsi l'esposizione a livelli tossici senza che l'utente l'avverta o la rilevi.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'utilizzo di questo prodotto in maniera non conforme a quanto riportato sulla sua etichetta costituisce una violazione della legge in vigore.

sulla sua etichetta costituisce una violazione della legge in vigore. I dipendenti di strutture che utilizzano l'ETO devono conformarsi a tutti i requisiti di utilizzo dell'ETO specificati nella norma 29 CFR 1910.1047.

Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente negli sterilizzatori AN74, AN75, EOGas 3 ed EOGas 4 per la sterilizzazione commerciale, ospedaliera, medica e veterinaria.

Negli ospedali, nelle strutture sanitarie e in quelle di sterilizzazione a contratto che trattano attrezzature e materiali medici, la sterilizzazione o suffumigio con ETO deve essere eseguito esclusivamente in camere a vuoto o ermetiche progettate per l'uso con ETO. A partire dal 28 febbraio 2010 è richiesto un processo a camera singola per il trattamento con ETO (sterilizzazione e aerazione devono avvenire nella medesima camera) negli ospedali e nelle strutture sanitarie.

Durante il ciclo di sterilizzazione, la busta di sterilizzazione può contenere concentrazioni di ETO pericolose. Non aprire la busta di sterilizzazione finché le parti di sterilizzazione e ventilazione del ciclo di sterilizzazione non sono complete.

È obbligatoria la formazione riguardante sicurezza e consapevolezza per tutti i dipendenti, compreso il personale degli uffici. Informazioni e formazione devono essere fornite a tutti i dipendenti della struttura al momento dell'assegnazione iniziale e successivamente ogni anno. La formazione di sicurezza deve includere, come minimo, le informazioni seguenti: 1. i più recenti livelli ambientali di ETO monitorati nella struttura; 2. i potenziali effetti sulla salute dei livelli di ETO nella struttura; 3. il piano di risposta d'emergenza e come rispondere in emergenza; 4. la disponibilità della Scheda di sicurezza e di altri materiali correlati ai pericoli per la salute da esposizione all'ETO. Per ridurre i livelli ambientali di ossido di etilene, si consiglia una prolungata aerazione della struttura. Raggiungere un livello nell'ambiente pari a 0,25 ppm (misurato come media ponderata nel tempo giornaliera) riduce enormemente i rischi potenziali a lungo termine per i dipendenti non direttamente coinvolti nelle applicazioni con ETO. Il monitoraggio dell'aria deve comprendere l'intera struttura, tra cui gli spazi uffici, le aree ricreative e le zone di carico/scarico. I dipendenti di strutture che utilizzano l'ETO devono conformarsi a tutti i requisiti di utilizzo dell'ETO specificati nella norma 29 CFR 1910.1047.

Processo di sterilizzazione:

- Rimuovere una busta di sterilizzazione dalla scatola dispenser.
Collocare i dispositivi avvolti da sterilizzare all'interno della busta di

sterilizzazione, insieme agli accessori richiesti (Humidichip, indicatori chimici, indicatori biologici).

- Rimuovere una cartuccia dalla scatola dispenser. Rimuovere il nastro adesivo, quindi rimuovere la sicura del grilletto. Collocare la cartuccia in cima agli elementi avvolti accanto all'estremità aperta della busta, dove sia accessibile per l'attivazione della cartuccia. **NON ATTIVARE LA CARTUCCIA.**
- Su sterilizzatori con spurgo delle buste di sterilizzazione, inserire la sonda di spurgo nella busta di sterilizzazione. Raccogliere l'estremità aperta della busta di sterilizzazione attorno alla sonda di spurgo e avvolgere la cinghia di Velcro attorno sia all'apertura della busta di sterilizzazione sia alla sonda di spurgo, serrandola completamente a tenuta la busta di sterilizzazione. Su sterilizzatori senza sonda di spurgo (EOGas 3), la busta deve essere sigillata con sigillatore a caldo dopo aver rimosso l'aria in eccesso dalla busta di sterilizzazione.
- Collocare la busta di sterilizzazione all'interno dello sterilizzatore. Su sterilizzatori con spurgo delle buste di sterilizzazione, collegare il connettore a rilascio rapido sulla sonda di spurgo al tubo flessibile di quest'ultima. Negli sterilizzatori AN75 ed EOGas 4, includere un indicatore biologico nel recettacolo BI sulla sonda di spurgo.
- Negli sterilizzatori Anprolene ed EOGas 4 con sonda di spurgo, evacuare l'aria in eccesso dalla busta di sterilizzazione usando lo spurgo della busta iniziale, quindi attenersi ai messaggi di selezione e verifica del ciclo.
- **ATTIVARE LA CARTUCCIA:** afferrare la cartuccia attraverso la parete della busta di sterilizzazione sigillata e premere completamente il pulsante del grilletto sul lato della cartuccia per rilasciare l'ETO nella busta di sterilizzazione.
- Chiudere lo sportello dello sterilizzatore e avviare il ciclo di sterilizzazione.
- Bloccare sempre lo sportello dello sterilizzatore per impedire la rimozione non autorizzata dei dispositivi durante le parti di sterilizzazione e ventilazione del ciclo.
- Dopo le parti di sterilizzazione e ventilazione del ciclo negli sterilizzatori senza sonda di spurgo (EOGas 3), aprire la busta di sterilizzazione mentre si trova ancora nel cabinet, quindi chiudere lo sportello e continuare con l'aerazione. Così facendo si migliora l'efficienza dell'aerazione e si riduce al minimo la possibilità di esporsi ai residui di OE all'interno della busta di sterilizzazione.
- Una volta rimossi i dispositivi sterili dalla busta di sterilizzazione, smaltire la busta di sterilizzazione e la cartuccia vuota secondo le istruzioni di smaltimento. **NON RIUTILIZZARE SCATOLE VUOTE, CARTUCCE VUOTE O BUSTE CON RIVESTIMENTO.**

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Non contaminare acqua, alimenti o mangimi per stoccaggio o smaltimento.

Stoccaggio pesticidi: Conservare in un'area fresca e ben ventilata, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Conservare in accordo allo standard 29 CFR 1910.1047.

Smaltimento dei pesticidi: I rifiuti di pesticidi sono tossici. Lo smaltimento improprio di pesticidi in eccesso (fiale di indesiderate o scadute) è una violazione della legge federale. Se questi rifiuti non possono essere smaltiti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta, rivolgersi ad Andersen Sterilizers, Inc. (336-376-3000), o al proprio ente di controllo ambientale o dei pesticidi locale o all'ufficio dell'ente per i rifiuti pericolosi più vicino.

Smaltimento del contenitore: Non forare né incenerire le fiale non utilizzate. Dopo l'aerazione, smaltire le fiale vuote e le buste di sterilizzazione usate in una discarica sanitaria.

Instrucciones de uso:

AN7514

Cartuchos de óxido de etileno

Para su uso en los siguientes sistemas de esterilización con gas de óxido de etileno de Andersen:

Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

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

Distribuido en los Estados Unidos por:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 EE.UU

H.W. Andersen Products of California, Inc.
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 EE.UU

Representante autorizado 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 S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, Francia

Para todas las demás consultas en todo el mundo:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 EE.UU

CE 0413

Cartuchos

AN7514

AN7514 ANPROLENE®

CONTENIDO: 14 bolsas de esterilización, 14 unidades de Dosimeter® AN87, 14 cartuchos con ampollas

Contenido de los cartuchos cada ampolla contiene una media de 17,6 gramos (0,64 onzas) de óxido de etileno

Ingrediente activo: Óxido de etileno	97.0%
Ingrediente inerte:	<u>3.0%</u>
Total:	100%

Para su uso en los siguientes sistemas de esterilización con gas de óxido de etileno de Andersen:

Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

Fabricado por:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.
3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 EE. UU.

Distribuido por:

ANDERSEN STERILIZERS, INC.
3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 EE. UU.
1-800-523-1276 • 336-376-3000

Representante autorizado en el Reino Unido:

H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.
808 Fowler Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA Reino Unido
44-1255-428328

Representante autorizado en la Unión Europea:

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, Francia

Nº de registro de EPA 69340-7

Nº de establecimiento de EPA 69340-NC-001

Manténgase fuera del alcance de los niños

PELIGRO

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

Ocasiona quemaduras en los ojos y la piel. Puede provocar la muerte si se inhala. No respirar el vapor. No ingerir. No echar en los ojos, la piel o la ropa. Lavar abundantemente con agua y jabón después de su manipulación y antes de comer, beber, masticar chicle, usar tabaco o el baño. Llevar ropa protectora adecuada.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO

Los usuarios deben quitarse la ropa/el PPE si el pesticida penetra en estos elementos. Lave abundantemente la zona afectada y póngase ropa limpia. Los usuarios deben quitarse el PPE inmediatamente después de manipular este producto. Lave la parte exterior de los guantes antes de quitárselos. Lávese lo máximo posible cuanto antes y póngase ropa limpiaclean clothing.

OTROS POSIBLES EFECTOS DIFERIDOS SOBRE LA SALUD

Riesgo de cáncer y para la función reproductora. Puede ocasionar daños en el sistema nervioso, cataratas, efectos negativos en la función reproductora, cambios cromosómicos y mutagenéticos. Puede provocar irritación del tracto respiratorio, opresión en el pecho, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, sensación de desmayo, mareo, debilidad, vértigo, cianosis, pérdida de la coordinación, coma, lesión pulmonar diferida (líquido en los pulmones), irritación cutánea y ampollas inmediatas o diferidas, piel alérgica.

Nivel de exposición permitido: 1 PPM-TWA Óxido de etileno (OSHA-29CFR 1910.1047)

Nivel de exposición: 5 PPM-límite de excursión, 15 minutos

Almacenar y utilizar con una ventilación adecuada de conformidad con 29 CFR1910.1047.

PRIMEROS AUXILIOS

Si se produce cualquier tipo de exposición, busque atención médica inmediata. Lleve a la persona a que la vea un médico o a un centro médico de urgencias. Tenga a mano el envase o la etiqueta cuando llame al número de contacto de emergencia o al médico o busque tratamiento médico:

EN CASO DE INHALACIÓN: Saque a un lugar con aire fresco a la persona expuesta. Abríguela para que no pierda el calor corporal. Si la persona no respira, llame al 112 o a la ambulancia, adminístrele respiración artificial, preferiblemente a través del método boca a boca. Si no se consigue que respire, suminístrele oxígeno. Llame a un médico incluso si no presenta síntomas. Manténgale bajo observación médica. Los síntomas pueden tardar tiempo en aparecer.

CONTACTO OCULAR: Mantenga los párpados abiertos y lávese los ojos con un chorro de agua constante y abundante durante al menos entre 15 y 20 minutos. Quítese las lentes de contacto, si las lleva puestas, después de los primeros 5 minutos y siga enjuagándose los ojos. Solicite tratamiento médico inmediatamente.

CONTACTO CON LA PIEL: Lávese la piel inmediatamente durante 15-20 minutos con mucha agua mientras se quita la ropa y el calzado contaminados. Llame al número de contacto de emergencia o a un médico para que le indique el tratamiento que debe seguir. Airee, lave o limpie la ropa contaminada y tire los artículos fabricados en piel.

SI SE INGIERE: Llame al número de contacto de emergencia o a un médico inmediatamente para que le indique el tratamiento que debe seguir. Dé a la persona un vaso de agua a sorbos si puede tragar. No induzca el vómito a menos que así se lo indique la persona del número de contacto de emergencia o un médico. No dé nada a una persona que está inconsciente.

NOTA DIRIGIDA AL MÉDICO: El óxido de etileno es un gas licuado. La exposición del producto a la piel a través del contacto con tejidos, goma o plástico que contengan óxido de etileno residual normalmente acabará produciendo irritación en la piel y la formación de muchas ampollas. En concentraciones altas, puede producirse conjuntivitis aguda. Puede producirse irritación en el tracto respiratorio, pero sin edema pulmonar agudo. Los síntomas de intoxicación sistémica son dolor de cabeza, náuseas, vómitos, falta de coordinación e irregularidades cardíacas. El tratamiento es sintomático.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE): A material that is chemical-resistant to this product is butyl rubber. All handlers must wear at a minimum:

- Camisa de manga larga y pantalones largos.
- Calzado y calcetines.
- Guantes resistentes a los productos químicos y,

- cuando la concentración de óxido de etileno (OE) se sitúa entre 1 y 50 ppm, mascarilla que cubra totalmente la cara con bombona aprobada para OE, montada en parte delantera o trasera;
- cuando la concentración de OE se sitúa entre 50 y 2000 ppm, (1) mascarilla de suministro de aire de flujo continuo (presión positiva) equipada con capucha, casco o traje;
- cuando la concentración de OE es >2000 ppm o se desconoce (por ejemplo, en el caso de situaciones de emergencia), (1) aparato de respiración autónomo de presión positiva equipado con mascarilla que cubra totalmente la cara o (2) mascarilla de suministro de aire que cubra totalmente la cara de presión positiva equipada con un aparato de respiración autónomo de presión positiva auxiliar.

Cuando los manipuladores puedan tener los ojos o la piel en contacto con

OE o soluciones de OE, por ejemplo durante operaciones de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes, o limpieza de derramamientos, deben llevar:

- Indumentaria resistente a los productos químicos, como por ejemplo un delantal, traje de protección o calzado que proteja el área del cuerpo que pueda estar en contacto con OE o soluciones de OE, y
- gafas protectoras totalmente cerradas, un escudo protector para toda la cara, o una máscara facial que cubra toda la cara.

REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO

Si se llevan puestas mascarillas:

1. Siga las instrucciones para el usuario del fabricante de la mascarilla para cambiar las bombonas.
2. La comprobación del ajuste de las mascarillas debe realizarse utilizando un programa que cumpla con los requisitos de la OSHA (véase 29CFR Parte 1910.134).
3. Los usuarios de las mascarillas deben ser formados mediante un programa que cumpla con los requisitos de la OSHA (véase 29CFR Parte 1910.134).
4. El usuario de la mascarilla debe ser examinado por un profesional médico cualificado con el fin de que garantice su capacidad física para llevar de manera segura el estilo de mascarilla que se debe llevar. Un profesional médico cualificado es un médico u otro profesional de la salud autorizado (PLHCP, por sus siglas en inglés) encargado de evaluar la capacidad de un trabajador de llevar una mascarilla. La evaluación inicial consiste en un cuestionario en el que se pregunta sobre problemas de salud (como es el caso de una afección cardíaca) que podrían impedir el uso de la mascarilla. Si se detecta algún problema, puede que sea necesario realizar alguna otra evaluación,

como por ejemplo un examen médico. La evaluación inicial debe llevarse a cabo antes de empezar a utilizar la mascarilla. No es necesario repetirla a menos que el estado de salud o las condiciones de uso de la mascarilla cambien (véase 29CFR Parte 1910.134).

Siga las instrucciones del fabricante para realizar operaciones de limpieza/mantenimiento en el PPE. Si no hay instrucciones específicas para los componentes que se pueden lavar, utilice detergente y agua caliente. Mantenga y lave el PPE aparte del resto de la ropa para lavar.

PELIGROS MEDIOAMBIENTALES

No vierta residuos que contengan este producto en lagos, estanques, arroyos, estuarios, océanos u otras aguas a menos que se haga de conformidad con los requisitos de un permiso del Sistema Nacional de Eliminación de Descargas Contaminantes (NPDES, por sus siglas en inglés) y se haya notificado por escrito antes de la descarga a la autoridad que emite el permiso. No vierta efluente que contenga este producto en sistemas de alcantarillado sin notificar previamente a la autoridad encargada de la planta de tratamiento de aguas residuales local. Si desea directrices, póngase en contacto con su Oficina Estatal del Agua o la Oficina Regional de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés).

Número de contacto de emergencia: 1-800-255-3924

PELIGROS FÍSICOS Y QUÍMICOS

El gas del óxido de etileno es extremadamente inflamable. No lo utilice cerca de llamas, chispas eléctricas o superficies calientes, ni permita que haya fuentes de ignición en las proximidades del área de esterilización. Conecte a tierra todo el equipo para evitar que se produzcan chispas originadas por la electricidad estática.

Contenido bajo presión. No perforo ni queme el envase. La exposición a temperaturas superiores a los 54 °C (130 °F) puede causar una explosión.

OLOR: Similar al del éter en altas concentraciones. Puede producirse la exposición a niveles tóxicos sin ningún tipo de aviso o detección por parte del usuario.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar este producto de un modo distinto al indicado en su etiqueta constituye una infracción de la legislación federal.

Los empleadores de centros que utilicen OE deben cumplir con todos los requisitos aplicables al uso de OE especificados en 29 CFR 1910.1047.

Este producto puede utilizarse únicamente en los esterilizadores Andersen AN74, AN75, EOGas 3 y EOGas 4 para la esterilización comercial, en clínicas veterinarias y médicas y hospitales.

En hospitales y centros sanitarios, así como instalaciones contratadas para la esterilización que traten equipos y suministros médicos, la esterilización/fumigación con OE debe ser llevada a cabo exclusivamente en cámaras estancas al vacío o al gas diseñadas para utilizarse con OE. Después del 28 de febrero de 2010, para el tratamiento con OE (la esterilización y la aireación deben tener lugar en la misma cámara) en hospitales y centros sanitarios se necesita un proceso en el que se utiliza una sola cámara.

Durante el ciclo de esterilización, la bolsa de esterilización puede contener concentraciones peligrosas de OE. No abra la bolsa de esterilización hasta que finalicen las fases de esterilización y ventilación del ciclo.

Todos los empleados, incluido el personal de la oficina, están obligados a realizar cursos de seguridad y concienciación. La información y la formación se ha de proporcionar a todos los empleados del centro en el momento en que se produzca la asignación inicial y, posteriormente, cada año. La formación de seguridad debe incluir, como mínimo, la siguiente información: 1. Los últimos niveles ambientales monitorizados en el centro; 2. Los efectos potenciales sobre la salud desde los niveles de OE en el centro 3. El plan de respuesta de emergencia y cómo responder a una emergencia; 4. La disponibilidad de la Ficha de datos de seguridad de los materiales y otros materiales relacionados con los riesgos para la salud de exponerse a OE. Para reducir los niveles ambientales de OE, se recomienda airear el centro durante mucho tiempo. Lograr un nivel ambiental de 0,25 ppm (medidos diariamente como un promedio promediado en el tiempo) reduce enormemente los riesgos potenciales a largo plazo para los empleados que no participan directamente en el uso de aplicaciones de OE. La monitorización del aire debe hacerse en todas las instalaciones, incluidas los espacios de oficinas, zonas habilitadas para el descanso y áreas de carga/descarga. Los empleadores de centros que utilicen OE deben cumplir con todos los requisitos aplicables al uso de OE especificados en 29 CFR 1910.1047.

Proceso de esterilización:

- Saque una bolsa de esterilización de la caja dispensadora. Coloque los dispositivos envueltos que vaya a esterilizar dentro de la bolsa de esterilización junto con los accesorios requeridos (Humidichip,

- indicadores químicos y el indicador biológico).
- Saque un cartucho de la caja dispensadora. Quite la cinta adhesiva y saque el protector del activador. Coloque el cartucho en la parte superior de los elementos envueltos situados cerca del extremo abierto de la bolsa donde sea accesible para su activación. **NO ACTIVE EL CARTUCHO.**
 - En esterilizadores provistos con purgado de la bolsa de esterilización, inserte la sonda de purgado en la bolsa de esterilización. Junte el extremo abierto de la bolsa de esterilización alrededor de la sonda de purga y pase la cinta de Velcro alrededor de la apertura de la bolsa de esterilización y la sonda de purga, y apriétela hasta que selle por completo la bolsa de esterilización. En esterilizadores no provistos con sonda de purgado (EOGas 3), la bolsa debe sellarse con un sellador térmico después de quitar el exceso de aire de la bolsa de esterilización.
 - Coloque la bolsa de esterilización dentro del esterilizador. En esterilizadores equipados con purgado de la bolsa de esterilización, conecte el conector de liberación rápida de la sonda de purgado al tubo de la sonda de purgado. En los esterilizadores AN75 y EOGas 4, incluya un indicador biológico en el recipiente del indicador biológico de la sonda de purgado.
 - En los esterilizadores Anprolene y EOGas 4 equipados con una sonda de purgado, evacúe el exceso de aire de la bolsa de esterilización mediante el uso del purgado inicial de la bolsa y siga las instrucciones de selección y verificación de ciclo.
 - **ACTIVE EL CARTUCHO:** agarre el cartucho por la pared de la bolsa de esterilización sellada y oprima completamente el botón de activación situado en el lado del cartucho para liberar el óxido de etileno en la bolsa de esterilización.
 - Cierre la puerta del esterilizador e inicie el ciclo de esterilización.
 - Cierre siempre con llave la puerta del esterilizador para evitar que se extraigan dispositivos de manera no autorizada durante las fases de esterilización y ventilación del ciclo.
 - Después de las fases de esterilización y ventilación del ciclo en esterilizadores no equipados con sonda de purgado (EOGas 3), abra la bolsa de esterilización mientras esta sigue en el equipo y después cierre la puerta y continúe con la aireación. De este modo mejorará la eficiencia de la aireación y minimizará la probabilidad de exponerse a óxido de etileno residual dentro de la bolsa de esterilización.
 - Una vez extraídos los dispositivos estériles de la bolsa de esterilización, deseche la bolsa de esterilización y el cartucho vacío siguiendo las instrucciones de eliminación. **NO REUTILICE CAJAS VACÍAS, CARTUCHOS VACÍOS NI BOLSAS ESTANCAS.**

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

No contamine el agua o los alimentos destinados al consumo humano o animal cuando almacene o elimine el producto.

Almacenamiento de pesticidas: Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado alejado del calor y la luz solar directa. Almacenar de conformidad con 29 CFR 1910.1047.

Eliminación de pesticidas: Los residuos de los pesticidas son tóxicos. No desechar los pesticidas sobrantes (ampollas no deseadas o caducadas) supone infringir la legislación federal. Si estos desechos no se eliminan de conformidad con las instrucciones de la etiqueta, póngase en contacto con Andersen Sterilizers, Inc. (336-376-3000), o con su Agencia Estatal de Pesticidas o Control Medioambiental, o el representante de residuos peligrosos de la oficina regional de la EPA más próxima para obtener ayuda.

Eliminación del envase: No perfore ni queme las ampollas que no se hayan usado. Después de la aireación, deseche las ampollas vacías y las bolsas de esterilización usadas en un vertedero sanitario.

Conseils d'utilisation:

AN7514

Cartouches d'oxyde d'éthylène

A utiliser dans les systèmes
de stérilisation au gaz d'oxyde
d'éthylène Andersen Sterilizers
suivants :

Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

Fabriqué par:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 États-Unis.

Distribué aux Etats-Unis par:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 États-Unis.

**H.W. Andersen Products of
California, Inc.**

3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 États-Unis.

Représentant autorisé au RU:

H.W. Andersen Products, Ltd.
808 Fowler Road
Clacton-on-Sea • Essex CO15 4AA
Royaume-Uni

Représentant autorisé en UE:

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 •
Lille, France

**Pour toutes les autres demandes
dans le monde:**

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 États-Unis.

CE 0413

AN1760.7514 REV 0

Cartouches

AN7514

AN7514 ANPROLENE®

CONTENU : 14 sacs de stérilisation, 14 dosimètres Dosimeter® AN87, 14 cartouches avec ampoules

Contenu des cartouches chaque ampoule contient en moyenne 17,6 g (0,64 oz) d'oxyde d'éthylène

Composant actif : Oxyde d'éthylène	97,0 %
Composant inerte :	<u>3,0 %</u>
Total :	100 %

A utiliser dans les systèmes de stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène Andersen Sterilizers suivants :

Anprolene AN74i/ix/j
Anprolene AN75i/j

Fabriqué par :

ANDERSEN STERILIZERS, INC.
3154 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 Etats-Unis

Distribué par :

ANDERSEN STERILIZERS, INC.
3202 Caroline Drive • Haw River, NC 27258 Etats-Unis
1-800-523-1276 • 336-376-3000

Représentant autorisé au RU :

H. W. ANDERSEN PRODUCTS, LTD.
808 Fowler Clacton-On-Sea • Essex CO15 4AA Royaume-Uni
44-1255-428328

Représentant autorisé en UE :

H. W. ANDERSEN S.A.R.L.
12 Place Saint-Hubert • 59000 • Lille, France

N° d'enregistrement EPA 69340-7

N° d'établissement EPA 69340-NC-001

Conserver hors de portée des enfants

DANGER

MISES EN GARDE

Provoque des brûlures oculaires et cutanées. Peut être mortel en cas d'inhalation. Ne pas respirer les vapeurs. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Se laver abondamment au savon et à l'eau après manipulation et avant de manger, de boire, de prendre un chewing-gum, de fumer ou d'aller aux toilettes. Porter des vêtements de protection adéquats.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR L'UTILISATEUR

En cas de pénétration du pesticide, les utilisateurs doivent retirer immédiatement leurs vêtements/leur EPI. Ils doivent ensuite se laver précautionneusement et mettre des vêtements propres. Les utilisateurs doivent retirer leur EPI immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Dès que possible, lavez-vous minutieusement et changez de vêtements pour des vêtements propres.

AUTRES EFFETS POSSIBLES A LONG TERME SUR LA SANTE

Risque de cancer et risques pour le système reproducteur. Peut provoquer de graves lésions du système nerveux, des cataractes, peut avoir des effets néfastes pour la reproduction et provoquer des modifications chromosomiques et génétiques. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires, une oppression thoracique, des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, un étourdissement, des vertiges, une faiblesse, des somnolences, une cyanose, une perte de coordination, un coma, des lésions pulmonaires de long terme (fluide dans les poumons), une irritation immédiate ou retardée de la peau et des ampoules, des réactions allergiques sur la peau.

PEL : TWA de 1 ppm d'oxyde d'éthylène (OSHA-29CFR 1910.1047).

EL : Limite de dépassement de 5 ppm, 15 minutes.

Conserver et utiliser avec une ventilation adéquate, conformément à la norme 29 CFR1910.1047

PREMIERS SECOURS

En cas d'exposition, consulter immédiatement un médecin. Emmener immédiatement la personne chez un médecin ou dans un établissement de soins d'urgence. Veiller à avoir le récipient du produit ou son étiquette sous la main lors de l'appel aux urgences ou du médecin ou lors du traitement.

EN CAS D'INHALATION : Faire respirer de l'air frais à la personne exposée. La maintenir au chaud. Si la personne ne respire pas, appeler les urgences ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle, de préférence par le bouche-à-bouche. Si elle a du mal à respirer, lui donner de l'oxygène. Appeler un médecin même si vous n'observez aucun autre symptôme afin d'obtenir des conseils sur le traitement requis. Maintenir sous surveillance médicale. Les symptômes peuvent apparaître de manière tardive.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Maintenir les paupières ouvertes et rincer les yeux avec un filet d'eau continu et doux pendant au moins 15 à 20 minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles de contact après les 5 premières minutes puis continuer à rincer les yeux. Solliciter immédiatement un traitement médical.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer immédiatement la peau pendant 15 à 20 minutes avec d'importantes quantités d'eau tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés. Appeler les urgences ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement à suivre. Aérer, laver ou nettoyer les vêtements contaminés et jeter les produits en cuir.

EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement les urgences ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement à suivre. Demander à la personne de boire lentement un verre d'eau si elle est capable d'avaler. Ne pas provoquer le vomissement sauf ordre contraire de l'agent des services d'urgence ou du médecin. Ne rien donner à une personne inconsciente.

REMARQUE POUR LE MEDECIN : L'oxyde d'éthylène est un gaz liquéfié. Toute exposition cutanée due à un contact avec du tissu, du caoutchouc ou du plastique contenant un reste d'oxyde d'éthylène entraîne généralement une irritation cutanée avec une importante formation d'ampoules. Si la concentration est élevée, une conjonctivite peut se produire. Une irritation des voies respiratoires est possible, mais sans œdème pulmonaire aigu. Les symptômes d'une intoxication systémique sont les maux de tête, la nausée, les vomissements, la perte de coordination et les irrégularités cardiaques. Le traitement est symptomatique.

EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) : Le caoutchouc butyle est résistant aux substances chimiques de ce produit. Toutes les personnes utilisant le produit doivent porter au minimum :

- Une chemise à manches longues et un pantalon long.

- Des chaussures et des chaussettes.
- Des gants résistants aux produits chimiques et
- si la concentration ambiante d'OE est comprise entre 1 et 50 ppm, un respirateur avec masque complet et cartouche homologuée pour l'OE installé à l'avant ou à l'arrière,
- si la concentration ambiante d'OE est comprise entre 50 et 2 000 ppm, (1) un appareil respiratoire autonome à pression positive avec masque complet, cagoule ou casque ; ou (2) un appareil respiratoire autonome en flux continu (à pression positive) avec cagoule, casque ou combinaison,
- si la concentration ambiante d'OE est supérieure à 2 000 ppm ou inconnue (par ex. en situation d'urgence), (1) un appareil respiratoire isolant à pression positive avec un masque complet ; ou (2) un respirateur autonome à pression positive avec masque équipé d'un appareil respiratoire isolant à pression positive auxiliaire.

En cas de risque de contact oculaire ou cutané avec l'OE ou les solutions d'OE, par exemple lors des opérations de maintenance et de réparation, du nettoyage des cuves ou du nettoyage des déversements, les opérateurs doivent porter :

- Des vêtements résistants aux produits chimiques, comme un tablier, une combinaison de protection, ou des chaussures, protégeant la zone du corps pouvant entrer en contact avec l'OE ou les solutions d'OE, et
- Des lunettes étanches, un masque complet ou un respirateur avec masque complet.

EXIGENCES DE SECURITE POUR L'UTILISATEUR

1. Lors de l'utilisation de respirateurs :
2. Un test et un contrôle d'ajustement doivent être réalisés sur les masques à l'aide d'un programme répondant aux exigences de l'OSHA (voir 29CFR Partie 1910.134).
3. Les utilisateurs des masques doivent être formés selon un programme répondant aux exigences de l'OSHA (voir 29CFR Partie 1910.134).
4. Les utilisateurs des masques doivent être examinés par un médecin agréé pour s'assurer qu'ils disposent des aptitudes physiques nécessaires pour porter en toute sécurité le type de masque prévu. Un médecin agréé est un médecin ou tout autre professionnel de santé agréé qui évaluera l'aptitude d'un employé à porter un masque. L'évaluation initiale consiste en un questionnaire portant sur les problèmes médicaux (comme les troubles cardiaques, par exemple) qui pourraient être problématiques pour l'utilisation du masque. En cas de doute, des évaluations supplémentaires, telles qu'un examen

physique, peuvent être nécessaires. L'évaluation initiale doit être réalisée avant le début de l'utilisation du masque. Elle ne doit pas être répétée, sauf si l'état de santé de l'utilisateur ou les conditions d'utilisation du masque changent (voir 29 CFR Partie 1910.134).

Suivre les instructions du fabricant concernant le nettoyage/l'entretien de l'EPI. Si aucune instruction n'est donnée, utiliser du détergent et de l'eau chaude. Ranger et laver l'EPI séparément du reste du linge.

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

Ne pas déverser les effluents contenant ce produit dans les lacs, cours d'eau, bassins, estuaires, océans ou autres eaux, sauf dans le cadre d'un permis de rejet émis en vertu du National Pollution Discharge Elimination System (NPDES) et à la condition que les autorités aient été averties par écrit avant le déversement. Ne pas déverser les effluents contenant ce produit dans les égouts sans avoir averti au préalable l'autorité de la station d'épuration locale. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre régie des eaux ou le bureau régional de l'EPA.

Numéro d'urgence : 1-800-255-3924

DANGERS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

L'oxyde d'éthylène gazeux est extrêmement inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme, d'étincelles électriques ou de surfaces chaudes, et interdire toute source d'inflammation à proximité de la zone de stérilisation. Mettre tout l'équipement à la terre pour éviter les étincelles statiques.

Contenu sous pression. Ne pas percer ni incinérer le récipient. Toute exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut entraîner une explosion.

ODEUR : Odeur d'éther à forte concentration. Une exposition à des niveaux toxiques peut se produire de façon inopinée, ou sans que l'utilisateur ne s'en rende compte.

CONSEILS D'UTILISATION

Utiliser ce produit dans le non-respect des indications de cette étiquette constitue une violation de la législation fédérale.

Les employeurs des établissements utilisant de l'OE doivent répondre à toutes les exigences relatives à l'utilisation de l'OE indiquées dans la norme 29 CFR 1910.1047.

Ce produit doit exclusivement être utilisé dans les stérilisateurs Andersen AN74, AN75, EOGas 3 et EOGas 4, uniquement à des fins de stérilisation commerciale, hospitalière, médicale et vétérinaire.

Dans les hôpitaux, établissements de soins et dans les centres de stérilisation sous-traitants qui traitent l'équipement et le matériel médical, la stérilisation/fumigation à l'OE doit être exclusivement réalisée dans des pièces étanches au vide et au gaz conçues pour l'utilisation de l'OE. Depuis le 28 février 2010, un processus de pièce unique est requis pour le traitement de l'OE (la stérilisation et l'aération doivent se dérouler dans la même pièce) dans les hôpitaux et établissements de soins.

Pendant le cycle de stérilisation, le sac de stérilisation peut contenir des concentrations dangereuses d'OE. Ne pas ouvrir le sac de stérilisation tant que les phases de stérilisation et de ventilation du cycle ne sont pas terminées.

Une formation à la sécurité et de sensibilisation est requise pour tous les employés, y compris le personnel de bureau. Des informations et une formation doivent être fournies à tous les employés de l'établissement au moment de l'affectation initiale puis une fois par an. La formation à la sécurité doit inclure, au minimum, les informations suivantes : 1. Les derniers niveaux d'OE dans l'air ambiant de l'établissement ; 2. Les effets potentiels pour la santé des niveaux d'OE relevés dans l'établissement ; 3. Le plan d'intervention d'urgence et comment réagir dans une telle situation ; 4. La disponibilité des fiches techniques de sécurité et autres documents en lien avec les dangers pour la santé en cas d'exposition à l'OE. Pour réduire les niveaux d'OE dans l'air ambiant, il est recommandé de mettre en place un système d'aération en longueur dans l'établissement. Un niveau ambiant de 0,25 ppm (moyenne journalière pondérée) réduit fortement les risques à long terme potentiels pour les employés n'étant pas directement impliqués dans les applications d'OE. Le contrôle de la qualité de l'air doit s'appliquer à l'ensemble du site, y compris aux bureaux, salles de pause et zones de chargement/déchargement. Les employeurs des établissements utilisant de l'OE doivent répondre à toutes les exigences relatives à l'utilisation de l'OE indiquées dans la norme 29 CFR 1910.1047.

Processus de stérilisation :

- Retirez un sac de stérilisation de la boîte distributrice. Placez les

dispositifs emballés pour leur stérilisation dans le sac de stérilisation et incluez les accessoires nécessaires (Humidichip, indicateurs chimiques, indicateur biologique).

- Retirez une cartouche de la boîte distributrice. Retirez le ruban adhésif, puis le pontet. Placez la cartouche au-dessus des articles emballés, à proximité de l'ouverture du sac, à un endroit facilement accessible pour l'activation de l'ampoule. **N'ACTIVEZ PAS LA CARTOUCHE POUR LE MOMENT.**
- Sur les stérilisateurs avec purge du sac de stérilisation, insérez le tube de purge dans le sac de stérilisation. Enveloppez la bouche du sac de stérilisation autour du tube de purge et la bande Velcro autour de l'ouverture du sac de stérilisation et du tube de purge en serrant pour fermer totalement le sac de stérilisation. Sur les stérilisateurs sans tube de purge (EOGas 3), éliminez l'air en excès présent dans le sac puis scellez le sac avec une soudeuse thermique.
- Placez le sac de stérilisation scellé à l'intérieur du stérilisateur. Sur les stérilisateurs avec purge du sac de stérilisation, raccordez le connecteur rapide du tube de purge au tuyau du tube de purge. Sur les stérilisateurs AN75 et EOGas 4, insérez un indicateur biologique (IB) dans le logement de l'IB situé sur le tube de purge.
- Sur les stérilisateurs Anprolene et EOGas 4 avec un tube de purge, évacuez l'excès d'air du sac de stérilisation en utilisant la purge initiale du sac, puis suivez les indications des écrans Cycle selection (sélection du cycle) et Cycle verification (vérification du cycle).
- **ACTIVEZ LA CARTOUCHE :** saisissez la cartouche à travers la paroi du sac de stérilisation scellé et appuyez à fond sur la détente sur le côté de la cartouche pour diffuser l'OE dans le sac de stérilisation.
- Fermez la porte du stérilisateur et démarrez le cycle de stérilisation.
- Verrouillez toujours la porte du stérilisateur pour éviter tout retrait non autorisé des dispositifs pendant les phases de stérilisation et de ventilation du cycle.
- Sur les stérilisateurs sans tube de purge (EOGas 3), une fois les phases de stérilisation et de ventilation du cycle terminées, ouvrez le sac de stérilisation alors qu'il est encore dans l'enceinte, puis fermez la porte et poursuivez l'aération. Cela permet d'améliorer les performances de l'aération et minimise les risques d'exposition à de l'OE résiduel présent dans le sac de stérilisation.
- Après avoir retiré les dispositifs stériles du sac de stérilisation, jetez le sac de stérilisation et la cartouche vide conformément aux instructions de mise au rebut. **NE PAS REUTILISER LES BOITES VIDES, LES CARTOUCHES VIDES, NI LES SACS DE STERILISATION.**

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Eviter toute pollution de l'eau, de la nourriture ou du fourrage pouvant être provoquée par le stockage et la mise au rebut.

Stockage de pesticide : Conserver dans un endroit frais, correctement ventilé et à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil. Respecter les règles de conservation de la norme 29 CFR 1910.1047.

Mise au rebut de pesticide : Les résidus de pesticides sont toxiques. Toute mise au rebut inadaptée des restes de pesticides (ampoules non utilisées ou expirées) constitue une violation de la législation fédérale. Si ces déchets ne peuvent être éliminés entièrement par utilisation dans le cadre des instructions de l'étiquette, contactez Andersen Sterilizers, Inc. (336-376-3000), ou votre agence régionale de contrôle des pesticides ou de l'environnement, ou la personne en charge des déchets dangereux du bureau régional de l'EPA le plus proche pour obtenir des instructions.

Mise au rebut du récipient : Ne pas percer ni incinérer les ampoules non utilisées. Après aération, jeter les ampoules vides et les sacs de stérilisation usagés dans une décharge sanitaire.



Safety and Effectiveness is compromised with more than one use of each of the contents of this kit.

Más de un uso de los contenidos de este kit comprometen la seguridad y eficacia de los mismos.

Ciascun componente del kit deve essere utilizzato una sola volta onde evitare di comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

La sécurité et l'efficacité ne sont plus garanties en cas d'utilisation multiple de chacun des contenus de ce kit.

Bei mehrmaliger Verwendung der Einzelteile dieses Sets sind die Sicherheit und Effektivität gefährdet.

Report any serious incident in relation to this refill kit to the manufacturer. In the European Union, report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

Informe al fabricante de cualquier incidente grave relacionado con este kit de esterilización. En la Unión Europea informe de cualquier incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Segnalare al produttore qualsiasi evento grave relativo al presente kit di ricarica. Nell'Unione Europea, segnalare qualsiasi evento grave relativo al presente kit di ricarica al produttore e all'ente competente dello Stato membro.

Tout incident grave lié à ce kit de recharge doit être signalé au fabricant. Dans l'Union européenne, signaler tout incident grave au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Nachfüllset muss dem Hersteller gemeldet werden. In der Europäischen Union muss jeder schwerwiegende Zwischenfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden.

ECN	Revision	Effective Date
2025216	0	2025-12-19