



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
2023032	0	2024-08-16

AN1006 - AN2011

Gaseous Sterilant for
50°C Sterilization

ENGLISH: Directions for Use: EOGas Cartridges

Pages 1-8

FRANÇAIS: Instructions D'Utilisation De Cartouches EOGas

Pages 9-18

DEUTSCH: Anweisungen Für Die Benutzung Der EOGas Kartusche

Pages 19-28

ITALIANO: Manuale D'istruzioni Per L'uso Del Sistema

Pages 29-38

ESPAÑOL: Instrucciones Para El Uso De Cartuchos EOGas

Pages 39-47



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

Distributed by:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park 3202
Caroline Drive Haw River, NC
27258 U.S.A.
1-800-523-1276 • 336-376-3000

**H.W. Andersen Products of
California, Inc.**
Health Science Park 3151
Caroline Drive Haw River, NC
27258 U.S.A.
1-800-524-3455 • 336-376-3000

**For all other inquiries world-
wide:** Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

AN1006 - AN2011

EOGas®

Brand Gaseous Sterilant for 50°C Sterilization
Use in EOGas 3 Sterilizers Only

EOGAS AN1006

Kit CONTENTS: 14 Cartridges, 14 Sterilization Bags,
14 AN1087 Dosimeters®, and 14 Humidichips

EOGAS AN2011

Kit CONTENTS: 14 Cartridges

AN 2011 cartridges are for industrial use in a fully validated sterilization system only. It is incumbent on the user to determine the definition of a fully validated sterilization system.

Each AN1006 or AN2011 cartridge contains 0.39 av. Oz. (10.5 g) Ethylene Oxide

Active ingredient: Ethylene oxide 96%

Inert ingredient: 4%

Total: 100%

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

EPA Registration No. 69340-6 (AN1006 and AN2011)

EPA Establishment No. 69340-NC-001

EOGas® and Dosimeter® are registered trademarks of Andersen Sterilizers, Inc.

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,

INFORMACIÓN DE CONTACTO ADICIONAL

Fabricado por:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3154 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 EE. UU.

Distribuido por:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3202 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 EE. UU.

sterility.com

Tel: 1-800-523-1276

Correo electrónico: orders@sterility.com

Tel: +1 336 376-3000

Fax: +1 336 376-8153



de la bolsa de esterilización y oprima con fuerza el émbolo (botón del activador) para activar el cartucho. Oprímalo totalmente para que el activador llegue a la pared del cartucho. Esta acción libera el gas del cartucho de inmediato y lo introduce en la bolsa del esterilizador.

6. Cierre firmemente la puerta del esterilizador. Se bloqueará automáticamente cuando finalice la cuenta atrás de 3 minutos que se muestra en la pantalla. No toque la bolsa del esterilizador en el equipo del esterilizador durante 16 horas. Transcurrido ese tiempo puede sacar la bolsa. Para ello, inicie un ciclo de purgado de 5 minutos presionando el botón UNLOAD (Descargar). El esterilizador comenzará el proceso de purgado (ventilación de alto volumen para extraer cualquier óxido de etileno residual que pueda quedar en el equipo). Cuando finalice el ciclo de purgado de 5 minutos, el esterilizador desbloqueará la puerta durante 10 minutos. Puede abrir la puerta cuando lo desee dentro de ese período de 10 minutos. Una vez esté abierta la puerta, el operador tiene 3 minutos para sacar las bolsas de esterilización.
7. Al sacar varias bolsas de esterilización o cargas que absorben una gran cantidad de óxido de etileno, algunos operadores prefieren cortar y abrir la bolsa de esterilización mientras esta sigue en el equipo y después cerrar la puerta y repetir el ciclo de PURGADO. De este modo se minimiza la probabilidad de exponerse a óxido de etileno residual dentro de la bolsa de esterilización.
8. Una vez extraído del material estéril de la bolsa de esterilización, envuelva el cartucho vacío, métalo en una bolsa de papel y deséchelo siguiendo las instrucciones de eliminación. NO REUTILICE CAJAS VACÍAS, ENVASES VACÍOS (Cartuchos) 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 (cartucho EOGas no deseado o caducado) 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 los cartuchos que no se hayan usado. Airee los cartuchos vacíos y las bolsas de esterilización utilizadas tal cual se indica en las instrucciones de uso. Después de la aireación, deshágase de estos residuos en un vertedero sanitario.

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 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

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).

finalicen las fases de esterilización, ventilación y aireación del ciclo de tratamiento.

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 de EO 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.

1. Preparar artículos que vayan a esterilizarse. Saque un Dosimeter® y una tarjeta de la caja dispensadora. Escriba en la etiqueta la fecha y la hora a la que comenzará la esterilización, así como la fecha y la hora a la que finalizarán la esterilización y la aireación. Pegue el Dosimeter® en su tarjeta. Saque una bolsa de esterilización de la caja dispensadora de EOGas e introduzca en la bolsa de esterilización los artículos envueltos que vaya a esterilizar.
2. Coloque el Dosimeter® en el centro de la carga. Inserte el Humidichip® dentro del HumidiTube e introduzca el HumidiTube en la bolsa de esterilización. Seleccione un cartucho EOGas de la caja dispensadora. Confirme que el número impreso en el cartucho EOGas se corresponde con el número impreso en la bolsa de esterilización. Quite el protector del activador del cartucho (que está protegido con una cinta verde). Coloque el cartucho en la parte superior de los dispositivos cerca del extremo abierto de la bolsa de esterilización, pero no active el cartucho todavía.
3. Extraiga el exceso de aire con un sellador de vacío o presione la bolsa de esterilización para expulsar el exceso de aire y selle de manera térmica el extremo abierto de la bolsa de esterilización. Inicie el ciclo de esterilización pulsando la tecla LOAD (Carga) situada en la parte delantera del equipo del esterilizador EOGas y siga las instrucciones para realizar la carga.
4. Después de que el equipo se haya purgado durante 5 minutos, se mostrará el mensaje «DOOR UNLOCKED» (Puerta desbloqueada) y la puerta se desbloqueará. Coloque la bolsa de esterilización en un estante del esterilizador.
5. Sin abrir la bolsa de esterilización, agarre el cartucho EOGas por la pared

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 solo puede utilizarse en esterilizadores EOGas®, y únicamente para la esterilización hospitalaria, médica y veterinaria.

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 tratamiento, la bolsa de esterilización puede contener concentraciones peligrosas de OE. No abra la bolsa de esterilización hasta que

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 of the requirements for ETO use specified in 29 CFR 1910.1047.

This product may be used only in EOGas® sterilizers, and only for 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 treatment cycle, the sterilization bag may contain hazardous concentrations of ETO. Do not open the sterilization bag until the sterilization, ventilation, and aeration portions of the treatment 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. In order to reduce ambient levels of ETO, lengthy facility aeration is encouraged. Achieving an ambient level of 0.25 ppm (measured as a daily timeweighted 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 of the requirements for ETO use specified in 29 CFR 1910.1047.

1. Prepare items to be sterilized. Remove one Dosimeter® and card from the dispenser box. Write the date and time sterilization will begin and the date and time sterilization and aeration will be complete on the label. Attach the Dosimeter® to its card. Take one sterilizer bag from the EOGas dispenser box and place the wrapped items to be sterilized into the sterilizer bag.
2. Place the Dosimeter® in the core of the load. Place the Humidichip® inside the HumidiTube and place the HumidiTube in the sterilization bag. Select one EOGas cartridge from the dispenser box. Confirm that the number printed on the EOGas cartridge corresponds with the number printed on the sterilizer bag. Remove the cartridge trigger guard (secured with green tape). And place the cartridge on top of the devices near the open end of the sterilization bag, but do not activate the cartridge at this time.
3. Remove excess air with a vacuum sealer or press the excess air out of the sterilization bag and heat seal the open end of the sterilization bag. Initiate

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

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. Llame al número de contacto de emergencia o a un médico para que le indique el tratamiento que debe seguir. Aíree, 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 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.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (PPE)

Un material que es químicamente resistente a este producto es el caucho butílico.

Todos los manipuladores deben llevar como mínimo:

- Camisa de manga larga y pantalones largos.
- Calzado y calcetines.
- Guantes resistentes a productos químicos.
- cuando la concentración de los niveles de óxido de etileno (OE) en el centro es de 1 a 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 presión positiva equipada con máscara completa, capucha, o casco; o (2) mascarilla de suministro de aire de flujo continuo (presión positiva) equipada con capucha, casco o traje,
- cuando la concentración de OE en el centro 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

the sterilization cycle by pressing the LOAD key on the front of the EOGas sterilizer cabinet and follow the directions for loading.

4. After the cabinet has purged for 5 minutes, “DOOR UNLOCKED” will be displayed and door will unlock. Place the sterilization bag on a shelf in the sterilizer.
5. Without opening the sterilization bag, grasp the EOGas cartridge through the wall of the sterilization bag and press the plunger (trigger button) firmly to activate the cartridge. Press it all the way so that the trigger reaches the cartridge wall. This action releases the gas instantly from the cartridge into the sterilizer bag.
6. Close the sterilizer door securely. It will lock automatically at the end of the 3-minute countdown displayed on the screen. Leave the sterilizer bag undisturbed in the sterilizer cabinet for 16 hours, the sterilizer bag may then be removed. To accomplish this, initiate a 5-minute purge cycle by pressing the UNLOAD button. The sterilizer will begin purging (high volume ventilation to remove any residual EO from the cabinet). At the end of the 5-minute purge cycle, the sterilizer will unlock the door for 10 minutes. The door may be opened at any time during this 10-minute window. Once the door is opened the operator has a 3-minute window to remove sterilization bags.
7. When unloading multiple sterilization bags or loads which absorb a large amount of EO, some operators prefer to cut open the end of the sterilization bag while it is still in the cabinet, then shut the door and repeat the PURGE cycle. This minimizes the chance of exposure to residual EO within the sterilization bag.
8. After the sterile material has been removed from the sterilizer bag, wrap the empty cartridge and bag in paper and discard according to disposal instructions. DO NOT REUSE EMPTY BOX, EMPTY CONTAINERS (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.

ADDITIONAL CONTACT INFORMATION

Manufactured by:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3154 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 U.S.A.

Distributed by:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3202 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 U.S.A.

sterility.com

Tel: 1-800-523-1276

E-mail: orders@sterility.com

Tel: +1 336 376-3000

Fax: +1 336 376-8153



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 limpia.

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 mutagénicos. 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 911 o a la ambulancia, adminístrele respiración artificial, preferiblemente 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

AN1006 - AN2011

EOGas®

Esterilizante gaseoso para la esterilización a 50 °C
Solo para uso en esterilizadores EOGas 3

EOGas AN1006

CONTENIDO DEL KIT: 14 cartuchos, 14 bolsas de esterilización, 14 Dosimeters® AN1087 y 14 Humidichips

EOGas AN2011

CONTENIDO DEL KIT: 14 cartuchos

Los cartuchos AN 2011 deben utilizarse para fines industriales exclusivamente en sistemas de esterilización completamente validados. Es responsabilidad del usuario definir un sistema de esterilización completamente validado.

Cada cartucho AN1006 o AN2011 contiene una media de 10,5 gramos (0.39 onzas) de óxido de etileno

Ingrediente activo: Óxido de etileno	96 %
Ingrediente inerte	4 %
Total	100 %

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

Nº de registro de EPA 69340-6 (AN1006 y AN2011)
Nº de establecimiento de EPA 69340-NC-001

EOGas® y Dosimeter® son marcas comerciales registradas de Andersen Sterilizers, Inc.

Manténgase fuera del alcance de los niños

PELIGRO

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

AN1006 - AN2011

Stérilisant gazeux pour
stérilisation à 50°C

ENGLISH:
Directions for Use:
EOGas Cartridges

Pages 1-8

FRANÇAIS:
Conseils d'utilisation des
cartouches EOGas

Pages 9-18

DEUTSCH:
Anweisungen für die
Benutzung der EOGas
Kartusche

Pages 19-28

ITALIANO:
Manuale D'istruzioni
per l'uso del sistema

Pages 29-38

ESPAÑOL:
Instrucciones de uso
de los cartuchos EOGas

Pages 39-47



Fabriqué par :

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

Distribué par:

Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park 3202
Caroline Drive Haw River, NC
27258 U.S.A.
1-800-523-1276 • 336-376-3000

H.W. Andersen Products of
California, Inc.

Health Science Park 3151
Caroline Drive Haw River, NC
27258 U.S.A.
1-800-524-3455 • 336-376-3000

Pour toutes les autres de-
mandes dans le monde:

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

AN1006 - AN2011

EOGas®

Stérilisant gazeux pour stérilisation à 50 °CA
utiliser exclusivement avec des stériliseurs EOGas 3

EOGAS AN1006

CONTENU : 14 cartouches, 14 sacs de stérilisation, 14 Dosimeters® AN1087 et 14 Humidichips

EOGAS AN2011

CONTENU : 14 cartouches

Les cartouches AN2011 sont destinées exclusivement à un usage industriel dans un système de stérilisation pleinement validé. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la définition d'un système de stérilisation pleinement validé.

Chaque cartouche AN1006 ou AN2011 contient en moyenne 10,5 g d'oxyde d'éthylène

Principe actif : Oxyde d'éthylène	96%
Composant inert	4%
Total:	100%

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

N° d'enregistrement EPA 69340-6 (AN1006 et AN2011)

N° d'établissement EPA 69340-NC-001

EOGas® et Dosimeter® sont des marques déposées d'Andersen Sterilizers Inc.

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

AN1006 - AN2011

Esterilizante gaseoso para
esterilización a 50 °C

ENGLISH: Directions for Use: EOGas Cartridges

Pages 1-8

FRANÇAIS: Conseils d'utilisation des cartouches EOGas

Pages 9-18

DEUTSCH: Anweisungen für die Benutzung der EOGas Kartusche

Pages 19-28

ITALIANO: Manuale d'istruzioni per l'uso del sistema

Pages 29-38

ESPAÑOL: Instrucciones de uso de los cartuchos EOGas

Pages 39-47



Prodotto da:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3154 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 U.S.A.

Distribuito da:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3202 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 U.S.A.

1-800-523-1276 • 336-376-3000

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

Health Science Park

3151 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 U.S.A.

1-800-524-3455 • 336-376-3000

**Per tutte le altre richieste inter-
nazionali:**

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3202 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 USA

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 SECURITE 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 d'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 un médecin immédiatement. 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 constant 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.
- 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 2000 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 2000 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.

ULTERIORI INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

Distribuito da:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
sterility.com
Tel: 1-800-523-1276
E-mail: orders@sterility.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153



aperto lo sportello, l'operatore avrà un lasso di tempo di 3 minuti per rimuovere le buste di sterilizzazione.

7. Quando si esegue l'operazione di scarico per numerose buste di sterilizzazione o carichi che assorbono una grande quantità di OE, alcuni operatori preferiscono aprire l'estremità della busta di sterilizzazione mentre questa si trova ancora nel cabinet, quindi chiudere lo sportello e ripetere il ciclo PURGE (Scarico). Così facendo si riduce al minimo la possibilità di esporsi ai residui di OE all'interno della busta di sterilizzazione.
8. Una volta rimosso il materiale sterile dalla busta di sterilizzazione, avvolgere nella carta la cartuccia vuota e la busta e smaltire secondo le istruzioni di smaltimento. **NON RIUTILIZZARE SCATOLE VUOTE, CONTENITORI VUOTI (Cartucce) 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 (cartucce EOGas indesiderate o scadute) costituisce una violazione di legge. 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 cartucce non utilizzate. Aerare le cartucce vuote e le buste di sterilizzazione vuote e usate secondo le istruzioni per l'uso complete. Dopo l'aerazione, smaltire in una discarica sanitaria.

Smaltimento del contenitore: Non forare né incenerire le cartucce non utilizzate. Aerare le cartucce vuote e le buste di sterilizzazione vuote e usate secondo le istruzioni per l'uso complete. Dopo l'aerazione, smaltire in una discarica sanitaria.

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

Lors de l'utilisation de respirateurs :

1. Suivre les instructions du fabricant du respirateur concernant le remplacement des cartouches.
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 présentent les 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.

NUMERO 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 stérilisateur EOGas®, et uniquement à des fins de stérilisation hospitalière, médicale et vétérinaire.

Dans les hôpitaux et 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 traitement, le sac de stérilisation peut contenir des concentrations dangereuses d'OE. Ne pas ouvrir le sac de stérilisation tant que les parties stérilisation, ventilation et aération du cycle de traitement ne sont pas terminées.

Une formation de sensibilisation à la sécurité 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

aérazione 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.

1. Preparare gli elementi da sterilizzare. Rimuovere un Dosimeter® e scheda dalla scatola dispenser. Scrivere sull'etichetta la data e l'ora in cui inizierà la sterilizzazione e la data e l'ora in cui la sterilizzazione e l'aerazione saranno completate. Fissare il Dosimeter® alla relativa scheda. Prendere una busta di sterilizzazione dalla scatola dispenser EOGas e collocare gli elementi avvolti da sterilizzare nella busta di sterilizzazione.
2. Collocare il Dosimeter® al centro del carico. Collocare l'Humidichip® all'interno dell'HumidiTube e collocare quest'ultimo nella busta di sterilizzazione. Selezionare una cartuccia EOGas dalla scatola dispenser. Verificare che il numero impresso sulla cartuccia EOGas corrisponda a quello stampato sulla busta di sterilizzazione. Rimuovere la sicura del grilletto della cartuccia (fissata con nastro verde). Collocare la cartuccia in cima ai dispositivi accanto all'estremità aperta della busta di sterilizzazione, ma non attivare la cartuccia in questo momento.
3. Rimuovere l'aria in eccesso con un sigillatore a vuoto o far fuoriuscire l'aria in eccesso premendo la busta di sterilizzazione e sigillare a caldo l'estremità aperta della busta di sterilizzazione. Avviare il ciclo di sterilizzazione premendo il tasto LOAD sulla parte anteriore del cabinet dello sterilizzatore EOGas, quindi attenersi alle istruzioni per il carico.
4. Una volta che il cabinet si è scaricato per 5 minuti, sarà visualizzato il messaggio "DOOR UNLOCKED" (Sportello sbloccato) e lo sportello si sbloccherà. Collocare la busta di sterilizzazione su un ripiano dello sterilizzatore.
5. Senza aprire la busta di sterilizzazione, afferrare la cartuccia EOGas attraverso la busta di sterilizzazione e premere saldamente il pistone (pulsante del grilletto) per attivare la cartuccia. Premerlo fino in fondo in modo tale che il grilletto raggiunga la parete della cartuccia. In questo modo si rilascia istantaneamente il gas dalla cartuccia nella busta di sterilizzazione.
6. Chiudere saldamente lo sportello dello sterilizzatore. Si bloccherà automaticamente al termine dei 3 minuti del conto alla rovescia visualizzato sullo schermo. Lasciare la busta di sterilizzazione all'interno del cabinet dello sterilizzatore per 16 ore; in seguito la busta di sterilizzazione potrà essere rimossa. Per farlo, avviare un ciclo di scarico di 5 minuti premendo il pulsante UNLOAD. Lo sterilizzatore inizierà la procedura di scarico (ventilazione ad alto volume per rimuovere qualsiasi residuo di EO dal cabinet). Al termine del ciclo di scarico di 5 minuti, lo sterilizzatore sbloccherà lo sportello per 10 minuti. Lo sportello potrà essere aperto in qualsiasi momento durante questo lasso di tempo di 10 minuti. Una volta

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.

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 e solo per la sterilizzazione ospedaliera, medica e veterinaria.

Negli ospedali e 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 trattamento, la busta di sterilizzazione può contenere concentrazioni di ETO pericolose. Non aprire la busta di sterilizzazione finché le parti di sterilizzazione, ventilazione e aerazione del ciclo di trattamento 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. Al fine di ridurre i livelli ambientali di ossido di etilene, si consiglia una prolungata

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. Afin de 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.

1. Préparez les articles à stériliser. Retirez un Dosimeter® et sa carte depuis la boîte distributrice. Consignez la date et l'heure de début de la stérilisation sur l'étiquette. Vous indiquerez également la date et l'heure de fin de stérilisation et d'aération une fois ces opérations terminées. Fixez le Dosimeter® à sa carte. Prenez un sac de stérilisation dans la boîte distributrice EOGas et placez les articles emballés pour la stérilisation dans ce sac de stérilisation.
2. Placez le Dosimeter® au centre de la charge. Placez l'Humidichip® dans le tube HumidiTube, puis placez le tube dans le sac de stérilisation. Choisissez une cartouche EOGas dans la boîte distributrice. Vérifiez que le numéro imprimé sur la cartouche EOGas correspond au numéro imprimé sur le sac de stérilisation. Retirez le pontet de la cartouche (fixé avec du ruban vert). Ensuite, placez la cartouche au-dessus des dispositifs emballés, à proximité de l'ouverture du sac, mais n'activez pas la cartouche pour le moment.
3. Retirez l'air en excès à l'aide d'une thermosoudeuse sous vide ou expulsez l'air en excès hors du sac de stérilisation en appuyant dessus et thermosoudez l'extrémité ouverte du sac de stérilisation. Commencez le cycle de stérilisation en appuyant sur la touche LOAD (charger) placée à l'avant de l'enceinte du stérilisateur EOGas, puis suivez les instructions de chargement.
4. Une fois l'enceinte purgée pendant 5 minutes, l'indication « DOOR UNLOCKED » (porte déverrouillée) s'affiche et la porte se déverrouille. Placez le sac de stérilisation sur une étagère dans le stérilisateur.
5. Sans ouvrir le sac de stérilisation, saisissez la cartouche EOGas à travers la paroi du sac de stérilisation et appuyez à fond sur le piston (gâchette) pour activer la cartouche. Appuyez bien à fond pour que la gâchette entre en contact avec la paroi de la cartouche. Cette action libère instantanément le gaz présent dans la cartouche dans le sac du stérilisateur.
6. Fermez hermétiquement la porte du stérilisateur. Elle se verrouille automatiquement à la fin du compte à rebours de 3 minutes affiché à l'écran. Laissez le sac de stérilisation dans l'enceinte de stérilisation pendant 16 heures sans y toucher. Le sac de stérilisation peut être retiré au bout de ces 16 heures. Pour cela, déclenchez un cycle de purge de 5 minutes en appuyant sur la touche UNLOAD (décharger). Le stérilisateur

commence la purge (ventilation à haut débit pour évacuer l'oxyde d'éthylène résiduel de l'enceinte). A la fin du cycle de purge de 5 minutes, le stérilisateur déverrouille la porte pendant 10 minutes. La porte peut être ouverte à tout moment pendant ce créneau de 10 minutes. Une fois la porte ouverte, l'opérateur dispose d'un créneau de 3 minutes pour retirer les sacs de stérilisation.

7. Lors du déchargement de plusieurs sacs de stérilisation ou de charges qui absorbent une grande quantité d'OE, certains opérateurs préfèrent découper l'extrémité du sac de stérilisation alors qu'il est encore dans l'enceinte, puis refermer la porte et répéter le cycle de PURGE. Cette opération minimise les risques d'exposition à de l'OE résiduel présent dans le sac de stérilisation.
8. Après avoir retiré le matériel stérile du sac du stérilisateur, enveloppez la cartouche vide et le sac dans du papier et jetez-les conformément aux instructions de mise au rebut. NE PAS REUTILISER LES BOITES VIDES, LES CONTENEURS (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 (cartouches EO Gas 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 cartouches non utilisées. Aérer les cartouches vides et les sacs de stérilisation usagés conformément aux conseils d'utilisation. Après aération, jeter dans une décharge sanitaire.

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
- Occhiali a tenuta per il viso, una 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 certificare 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 Part 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

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 con 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 e 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.

COORDONNEES SUPPLEMENTAIRES

Fabrique par :
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 Etats-Unis

Distribué par :
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 Etats-Unis
sterility.com
Tél. : 1-800-523-1276
E-mail : orders@sterility.com
Tél. : +1 336 376-3000
Fax : +1 336 376-815



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. Lavarsi scrupolosamente le mani con acqua e sapone dopo la manipolazione e prima di consumare pasti, bere, masticare chewing gum, usare tabacco o andare in bagno. 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, coma, 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.

AN1006 - AN2011

EOGas®

Gas sterilizzante di marca per sterilizzazione a 50°C Utilizzare solo negli sterilizzatori EOGas 3

EOGAS AN1006

CONTENUTO del kit: 14 cartucce, 14 buste di sterilizzazione, 14 AN1087 Dosimeter® e 14 Humidichips

EOGAS AN2011

CONTENUTO del kit: 14 cartucce

Le cartucce AN 2011 sono solo per uso industriale in un sistema di sterilizzazione completamente convalidato. È responsabilità dell'utente determinare la definizione di un sistema di sterilizzazione completamente convalidato.

Ciascuna cartuccia AN1006 o AN2011 contiene in media 11,05 g di ossido di etilene

Ingrediente attivo: Ossido di etilene	96%
Ingrediente inerte	4%
Totale	100%

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

N. registrazione EPA 69340-6 (AN1006 e AN2011)
N. costituzione EPA 69340-NC-001

EOGas® e Dosimeter® sono marchi depositati di Andersen Sterilizers, Inc.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

PERICOLO

DICHIARAZIONI PRECAUZIONALI

AN1006 - AN2011

Gasförmiges Sterilisationsmittel
für 50°C Sterilisation

ENGLISH: Directions for Use: EOGas Cartridges

Pages 1-8

FRANÇAIS: Conseils d'utilisation des cartouches EOGas

Pages 9-18

DEUTSCH: Anweisungen für die Benutzung der EOGas-Kartusche

Pages 19-28

ITALIANO: Manuale d'istruzioni per l'uso del sistema

Pages 29-38

ESPAÑOL: Instrucciones de uso de los cartuchos EOGas

Pages 39-47

CE 0413

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

Vertrieb:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276 • 336-376-3000

**H.W. Andersen Products of
California, Inc.**
Health Science Park
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-524-3455 • 336-376-3000

**Bei allen anderen Anfragen
weltweit:**
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

AN1006 - AN2011

EOGas®

Marke Gasförmiges Sterilisationsmittel
für die 50°C Sterilisation Verwendung nur mit
EOGas 3 Sterilisatoren

EOGAS AN1006
IM SET ENTHALTEN: 14 Kartuschen, 14 Sterilisationsbeutel, 14 AN1087
Dosimeter® und 14 Humidichips

EOGAS AN2011
IM SET ENTHALTEN: 14 Kartuschen

AN 2011 Kartuschen dürfen nur in einem vollständig validierten Sterilisationssystem
verwendet werden. Es obliegt dem Nutzer, die Definition eines vollständig validierten
Sterilisationssystems festzulegen...

Jede AN1006 oder AN2011-Kartusche enthält etwa 0,39 oz. (10,5 g) Ethylenoxid

Aktiver Wirkstoff: Ethylenoxid	96 %
Inerter Inhaltsstoff	4 %
Gesamt	100 %

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

EPA Registrierungsnummer. 69340-6 (AN1006 und AN2011)
EPA Niederlassungsnummer. 69340-NC-001

EOGas® und Dosimeter® sind eingetragene Handelsmarken von Andersen
Sterilizers, Inc.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

GEFAHR

SICHERHEITSHINWEISE

AN1006 - AN2011

Esterilizante gaseoso para
esterilización a 50 °C

ENGLISH:
Directions for Use:
EOGas Cartridges
Pages 1-8

FRANÇAIS:
Conseils d'utilisation des
cartouches EOGas
Pages 9-18

DEUTSCH:
Anweisungen für die
Benutzung der EOGas
Kartusche
Pages 19-28

ITALIANO:
Manuale d'istruzioni
per l'uso del sistema
Pages 29-38

ESPAÑOL:
Instrucciones de uso
de los cartuchos EOGas
Pages 39-47



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

Distribuito da:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-523-1276 • 336-376-3000

H.W. Andersen Products of
California, Inc.
Health Science Park
3151 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
1-800-524-3455 • 336-376-3000

Per tutte le altre richieste inter-
nazionali:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 USA

Verursacht Verbrennungen von Augen und Haut. Kann bei Einatmung tödlich sein. Dämpfe nicht einatmen. Nicht schlucken. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidungsstücken vermeiden. Gründlich mit Seife und Wasser waschen nach Handhabung und vor dem Essen, Trinken, Kaugummi kauen, Umgang mit Tabak oder Toilettengang. 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, Diarrhö, Schwindelgefühlen, Benommenheit, Schwäche, Schläfrigkeit, Blausucht, Koordinationsverlust, Koma, einer verzögerten Lungenschädigung (Flüssigkeit in den Lungen), einer sofortigen oder verzögerten Hautirritation und Bläschenbildung, Hautallergien führen.

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

Zeitwert: 5 ppm Kurzzeitwert, 15 Minuten.

Bei 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. Falls die Person nicht atmet, Notrufnummer oder Krankenwagen anrufen, künstlich beatmen, vorzugsweise mit der Mund-zu-Mund-Methode. 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 und Lederwaren 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. Hautkontakt mit Stoff, Gummi oder Kunststoff, der Ethylenoxid-Rückstände aufweist, führt im Allgemeinen zu Hautreizungen mit starker Blasenbildung. Bei hohen Konzentrationen kann es zu einer starken Bindehautentzündung kommen. Eine Reizung der Atemwege kann auftreten, jedoch ohne akutes Lungenödem. Symptome einer systemischen Vergiftung sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, eine mangelnde Koordination und ein unregelmäßiger Herzschlag. 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
- bei EO-Umgebungskonzentrationen zwischen 1 und 50 ppm, Vollmaske mit EO-zugelassenem Kanister, vorne oder hinten montiert,
- bei EO-Umgebungskonzentrationen zwischen 50 und 2.000 ppm, (1) ein mit einem Vollvisier, einer Haube oder einem Helm ausgestattetes Überdruck-Atemschutzgerät; oder (2) ein mit einer Haube, einem Helm oder einem Schutzanzug ausgestattetes, kontinuierlich arbeitendes Atemschutzgerät (Überdruck),
- bei EO-Umgebungskonzentrationen > 2.000 ppm oder unbekannter Konzentration (Notsituationen), (1) ein mit einem Vollvisier ausgestattetes Überdruck-Atemschutzgerät oder (2) ein in sich geschlossenes Überdruck-Vollvisier-Atemschutzgerät, das mit einem in sich geschlossenen Hilfsgerät mit Überdruck ausgestattet ist.

Bei möglichem Augen- oder Hautkontakt beim Umgang mit EO oder EO-Lösungen wie bei Wartungs- oder Reparaturarbeiten, Kesselreinigung oder der Beseitigung von Flecken, ist folgende Schutzausrüstung zu tragen:

- Chemikalienbeständige Kleidung, beispielsweise Schürze, Schutzanzug oder Schuhwerk mit Schutz für den Körperbereich, der mit EO in Kontakt kommen könnte und

ZUSÄTZLICHE KONTAKTINFORMATIONEN

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

Vertrieb:
Andersen Sterilizers, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258 U.S.A.
sterility.com
Tel: 1-800-523-1276
E-Mail: orders@sterility.com
Tel: +1 336 376-3000
Fax: +1 336 376-8153



Reinigungszyklus auslösen. Der Sterilisator beginnt den Reinigungsprozess (starke Belüftung zur Entfernung sämtlicher EO-Reste aus dem Schrank). Sobald der 5-minütige Reinigungszyklus beendet ist, entsperrt der Sterilisator die Tür für 10 Minuten. Die Tür kann in diesem 10-Minuten-Fenster jederzeit geöffnet werden. Sobald die Tür geöffnet wurde, hat der Bediener 3 Minuten Zeit, um die Sterilisationsbeutel zu entnehmen.

7. Beim Entnehmen mehrerer Sterilisationsbeutel oder Ladungen mit einem hohen EO-Anteil, ziehen es manche Bediener vor, das Ende des Sterilisationsbeutels aufzuschneiden, solange sich dieser noch im Schrank befindet, die Tür dann erneut zu schließen und den Reinigungsprozess (PURGE) zu wiederholen. Dies verringert die Gefahr der Exposition gegenüber im Sterilisationsbeutel verbliebenem EO.
8. Nachdem das sterile Material aus dem Sterilisationsbeutel entnommen wurde, die leere Kartusche und den Beutel in Papier wickeln und vorschriftsgemäß entsorgen. DIE LEERE BOX, LEERE CONTAINER (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. Eine unsachgemäße Entsorgung überschüssiger Pestizide (nicht gewünschte oder abgelaufene EOGas-Kartusche) verstößt gegen Bundesgesetz. 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 Kartuschen nicht durchstechen oder entzünden. Leere Kartuschen und benutzte Sterilisationsbeutel entsprechend den umfassenden Nutzungsanweisungen lüften. Nach dem Lüften in einer Abfalldeponie entsorgen.

- gesichtsabdichtende Schutzbrille, Vollgesichtsschild oder Vollgesichtsmaske.

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 Leiden (z. B. Herzkrankheiten), die sich beim Tragen eines Atemgeräts als problematisch erweisen könnten. Werden Probleme erkannt, können weitere Evaluierungen wie eine körperliche 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 (siehe 29CFR, Abschnitt 1910.134).

Bei Reinigung/Instandhaltung der PSA ist die Herstelleranleitung zu befolgen. Falls keine Waschinweise vorliegen, Reinigungsmittel 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.

NOTFALLKONTAKT: 1-800-255-3924

PHYSIKALISCHE 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. Eine Exposition gegenüber Temperaturen von über 130 °F (54°C) kann Explosionen auslösen.

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.

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

Dieses Produkt darf nur in EOGas®-Sterilisatoren und nur in Krankenhäusern sowie für die medizinische bzw. veterinärmedizinische Sterilisation verwendet werden.

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

Während des Behandlungszyklus‘ kann der Sterilisationsbeutel eine gefährliche EO-Konzentration enthalten. Sterilisationsbeutel nicht öffnen, bevor Sterilisation, Ventilation und Belüftung des Behandlungszyklus abgeschlossen sind.

Alle Mitarbeiter, auch die im Büro, müssen eine Sicherheits- und Sensibilisierungsschulung erhalten. 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 zuletzt beobachteten EO-Umgebungskonzentrationen in der Einrichtung; 2. Die möglichen gesundheitlichen Auswirkungen der EO-

Konzentrationen in der Einrichtung; 3. Den Notfallplan mit den entsprechenden Maßnahmen; 4. Die Verfügbarkeit der Materialsicherheitsdatenblätter und anderer für die Gesundheitsrisiken bei einer EO-Exposition relevanter Unterlagen. Um die EO-Konzentration in der Raumluft zu senken, wird zu einer ausgiebigen Belüftung der Einrichtung aufgefordert. 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 EO-Anwendungen beteiligt sind, erheblich. Die Luft sollte in der gesamten Einrichtung, einschließlich der Büro-, Pausen- und Be- und Entladebereiche überwacht werden. Angestellte in Einrichtungen, in denen EO eingesetzt wird, müssen alle Anforderungen an die Nutzung von EO aus 29 CFR 1910.1047 erfüllen.

1. Die zu sterilisierenden Elemente vorbereiten. Ein Dosimeter® und Karte aus der Spenderbox entnehmen. Datum und Uhrzeit des Sterilisationsbeginns und Datum und Uhrzeit des Sterilisations- und Belüftungsendes auf dem Etikett vermerken. Dosimeter® an der Karte befestigen. Einen Sterilisationsbeutel aus der EOGas-Spenderbox entnehmen und die zu sterilisierenden, verpackten Elemente in den Beutel geben.
2. Dosimeter® im Kern der Beladung platzieren. Humidichip® im HumidiTube platzieren und das HumidiTube in den Sterilisationsbeutel einführen. Eine EOGas-Kartusche aus der Spenderbox nehmen. Überprüfen, ob die auf der EOGas-Kartusche aufgedruckte Nummer mit der Nummer auf dem Sterilisationsbeutel übereinstimmt. Abzugsbügel der Kartusche entfernen (mit grünem Klebeband gesichert). Kartusche auf den Geräten nahe dem offenen Ende platzieren, aber zu diesem Zeitpunkt nicht aktivieren.
3. Überschüssige Luft mit einem Vakuum-Folienschweißgerät entfernen oder aus dem Sterilisationsbeutel drücken und das offene Ende des Sterilisationsbeutels heißversiegeln. Den Sterilisationszyklus durch Drücken der Taste LOAD (Beladung) vorne auf dem EOGas-Sterilisator starten und den Anweisungen für die Beladung folgen.
4. Nachdem der Schrank 5 Minuten gespült hat, wird der Hinweis „DOOR UNLOCKED“ (Tür entriegelt) angezeigt und die Tür öffnet sich. Sterilisationsbeutel auf eine Ablage im Sterilisator legen.
5. Um den Sterilisationsbeutel zu öffnen, die EOGas-Kartusche durch die Wand des Sterilisationsbeutels hindurch fassen und das Druckstück (Auslöseknopf) fest drücken, um die Kartusche zu aktivieren. Knopf ganz durchdrücken, bis er die Kartuschenwand berührt. Durch diese Aktion wird das Gas sofort aus der Kartusche in den Sterilisationsbeutel entleert.
6. Die Sterilisatortür sicher verschließen. Nach Ablauf der 3-minütigen Countdownphase, die auf dem Display angezeigt wird, verriegelt sich die Tür automatisch. Den Sterilisationsbeutel 16 Stunden lang unberührt im Sterilisator lassen, anschließend kann er entnommen werden. Hierfür durch Betätigen der Taste UNLOAD (ENTLADEN) einen 5-minütigen