3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges

GB

Active Ingredient: 100% Ethylene Oxide (EO)

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Health Canada Drug Identification Number (DIN) 02154900

Product Description
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges are single-use cartridges containing 100% ethylene oxide intended for use in 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerators (ethylene oxide sterilizers). When used in the appropriate 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator, the cartridges deliver the predetermined amount of ethylene oxide for each sterilization cycle. Before a sterilization cycle is started, an operator secures a cartridge in a holder inside the 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator chamber. The used cartridge is aerated with the sterilized items, removed from the holder after the sterilization cycle is complete, and offered for recycling or disposed with non-incinerated waste per facility policy.

Intended Use / Intended Purpose:
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges are intended for use as a sterilant in 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerators by appropriately trained personnel in health care facilities or Life Science settings for the sterilization of products and devices. 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges -can be used with the 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator as indicated below.

Use of 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges in Health Care Settings

Catalog Number(s)	3M™ Steri-Vac™ Sterilizer / Aerator Series
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*National Regulations may restrict the use of GSX Series in health care facilities. Contact your local 3M office or to locate your local office go to: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Use of 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges in Life Sciences

Catalog Number(s)	3M™ Steri-Vac™ Sterilizer / Aerator Series
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*The use of a 4-60, 4-100 and 4-134 catalog numbers in the 8XL, GS8, or GS8X requires a special adaptor. For more information contact your local 3M office or to locate your local office go to: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Contraindications
Do not use 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges with any sterilizer other than 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator ethylene oxide sterilizers.

Warnings
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges are limited to use by appropriately trained personnel in health care and Life Science use areas.

100% ethylene oxide (EO) CAS number 75-21-8 is a colorless gas at ambient conditions. Do not rely on sense of smell for the detection of ethylene oxide. Ethylene oxide has a high odor threshold and can only be detected by sense of smell when it exceeds 500 – 750 parts per million (PPM). Ethylene oxide has a characteristic ether-like odor, a sweet and irritating solvent smell.

See the Safety Data Sheet (SDS) for effects of Overexposure and Hazard statements for ethylene oxide.

Precautions
Keep away from heat, sparks, open flames, and hot surfaces; do not smoke near the cartridges.

Avoid breathing gas. Store and use with adequate ventilation.

Avoid exposure to eyes, skin, or clothing. Use personal protective equipment: indirect vented safety goggles, long sleeves, and butyl rubber gloves.

Use only in accordance with Directions for Use listed below.

First Aid
See the Safety Data Sheet (SDS) for additional information.

Inhalation
Remove exposed person to fresh air. Seek medical attention.

Skin or Clothing Contact
Immediately wash with soap and water. Remove contaminated clothing and wash before reuse. Discard all leather items exposed to EO. If symptoms develop, seek medical attention.

Eye Contact
Immediately flush with large amounts of water for at least 15 minutes. Remove contact lenses if easy to do so. Promptly seek medical attention.

If Swallowed
Rinse mouth. DO NOT INDUCE VOMITING. Immediately seek medical attention.

Leak or Fire
In case of leak or fire, evacuate area and follow your facility's emergency response plan. Positive-pressure self-contained breathing apparatus or positive-pressure full-face supplied air respirator may be used to remove cartridges from the area as part of an emergency response.

Directions for Use
This product may be used only in facilities that follow 3M recommended practices for storage and use of 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges. In addition, local requirements for ethylene oxide use must be followed. Users should determine personal exposure limits per local regulations. Attention is drawn to the possible existence in some countries of regulations giving safety requirements for handling EO and for the premises in which it is used. Regulations may include but are not limited to:

1. Routine training for personnel using and handling EO
2. Use only in regulated or restricted areas
3. Special signage and labeling of regulated or restricted EO use areas
4. Personnel exposure monitoring for ethylene oxide may be necessary
5. Area monitoring for ethylene oxide may be necessary

Use in accordance with 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator Operator's Manual.

1. Don personal protective equipment (PPE) consisting of indirect vented safety goggles, long sleeves, and butyl rubber gloves when handling full 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge.
2. Remove soft yellow plastic cap from the 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge by hand prior to use. Do not use tools to remove soft yellow cap. Dispose of soft yellow cap in regular waste or according to your facility's policy.
3. For the GS Series sterilizers, the 2-D barcode on the cartridge must be scanned prior to placing the cartridge in the sterilizer. Reference the 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator GS Series Operator's Manual for additional information.
4. Secure the cartridge in the holder inside the 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator chamber. Remove PPE and wash hands after handling.
5. Select the ethylene oxide cycle parameters as specified by the medical device manufacturer. If other cycle parameters are used, the safety and efficacy of the alternate cycle parameters must be validated. Validation is the responsibility of the user.
6. The 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge should be aerated for a minimum of 2 hours before disposal. Aerate the empty cartridge with the load or in the cartridge bay.

Storage / Shelf Life / Disposal
Storage

One (1) box of twelve (12) 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges can be stored in a room (Central Supply department or the sterilizer room) that is designed and verified with 10 air exchanges per hour. Cartridges must be stored at least 2 meters (6 feet) away from the operator desk or work station.

Greater than one (1) box of twelve (12) 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges must be stored in a flammable storage cabinet vented to the outside. In addition, local requirements for ethylene oxide storage must be followed.

If an individual cartridge is ever dropped, it should be used immediately or disposed of as described in the Disposal instructions for a full cartridge, below.

Shelf Life

The shelf life of 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges is 5 years from the date of manufacture. The expiration date and lot code for each cartridge is embossed on the cartridge and is printed on the label of the cartridge box. The expiration date and lot code is printed in the following format: the year (YYYY), hyphen, month (MM), and a two-character alpha-code (e.g. 2015-11AJ). The product expires on the last day of the month provided in the expiry date code.

Disposal

1. Full, Damaged, or Expired 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges:
   - Do not puncture or incinerate unused cartridges.
   - Do not discharge into sewer systems or bodies of water.
   - Dispose of full cartridges by running the cartridges in a 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerator cycle.
     - Run in an empty sterilizer chamber (no load) as instructed in the Directions for Use.
     - Select the warmest cycle temperature and aerate the cartridge for a minimum of 2 hours.
     - For the GS Series sterilizers, select the Cartridge Dispose cycle and follow instructions for use in 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer /Aerators GS Series Operator's Manual.
   - After minimum aeration is complete, offer for recycling or dispose with non-incinerated waste according to your facility's policy.
2. Empty 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges:
   - After minimum aeration is complete, offer for recycling or dispose with non-incinerated waste according to your facility's policy.
3. Cap Disposal:
   - Dispose of plastic cap in regular waste or according to your facility's policy.

How Supplied / Ordering Information
Contact your local 3M subsidiary to order 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges.

Name	Catalog Number	Packaging
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	8-170 *EO Net Fill wt. 170 g. (5.99 oz.)	12 units/box, 1 box/case
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	4-134 *EO Net Fill wt. 127 g. (4.47 oz.)	12 units/box, 1 box/case
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	4-100 *EO Net Fill wt. 100 g. (3.52 oz.)	12 units/box, 1 box/case

*Estimated net fill weight of ethylene oxide in 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges

Explanation of Pictograms
Pictograms are documented according to the European Union (EU) Classification Labeling and Packaging (CLP) Regulation and the Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labeling of Chemicals.

Flame - Flammable Gas: Category 1

Skull and Cross Bones - Acute Toxicity (inhalation): Category 3

Health Hazards

Classification Labeling and Packaging (CLP) Regulation
Serious Eye Damage/Eye Irritation, Category 2 - Eye Irrit. 2; H319
Skin Corrosion/Irritation, Category 2 - Skin Irrit. 2; H315
Carcinogenicity, Category 1B - Carc. 1B; H350
Germ Cell Mutagenicity, Category 1B - Muta. 1B; H340
Specific Target Organ Toxicity-Single Exposure, Category 3 - STOT SE 3; H335

Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labeling of Chemicals
Specific Target Organ Toxicity (single exposure): Category 1
Specific Target Organ Toxicity (repeated exposure): Category 1
Specific Target Organ Toxicity (central nervous system): Category 3
Carcinogenicity: Category 1A
Reproductive Toxicity: Category 2
Germ Cell Mutagenicity: Category 1B
Eye Irritation: Category 2A
Skin Irritation: Category 2

Additional pictograms for Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labeling of Chemicals
Gas Cylinder - Gas Under Pressure: Liquefied Gas

The gas cylinder pictogram applies to Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labeling of Chemicals. The gas cylinder is not applicable and will not appear on product where the European Union (EU) Classification Labeling and Packaging (CLP) Regulation applies.

Explanation of Symbols
⚠ Caution, see instructions for use
Do not reuse
Use by date
LOT Batch code
Manufacturer
REF Catalogue Number
EC REP Authorized representative for the European Community
CE 2797 Mark of Conformity to European Directives

CE 2797

Made in U.S.A. for
3M Health Care
2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144
1-800-228-3957 (USA Only); 3M.com

3M, Steri-Gas, and Steri-Vac are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.

3M, Steri-Gas et Steri-Vac sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2019, 3M. Tous droits réservés.

EC REP **3M Deutschland GmbH**
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

Issue Date: 2018-11, rev. 4
34-8725-1563-9

Cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™

FR

Ingrédient actif : 100% Oxyde d'éthylène (OE)

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Numéro d'identification du médicament de santé Canada (DIN) 02154900

Description du produit
Les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ sont des cartouches à usage unique composées de 100 % d'oxyde d'éthylène et leur usage est destiné aux stérilisateurs/aérateurs Steri-Vac™ 3M™ (stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène). Lorsqu'elles sont utilisées dans le stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™ adéquat, les cartouches fournissent la quantité prédéfinie d'oxyde d'éthylène pour chaque cycle de stérilisation. Avant l'enclenchement d'un cycle de stérilisation, l'utilisateur fixe une cartouche dans un support situé à l'intérieur de la chambre du stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™. La cartouche utilisée est aérée avec les articles stérilisés, retirée du support après la fin du cycle de stérilisation et jetée avec les déchets non incinérés ou recyclée suivant la politique de l'établissement.

Utilisation prévue/objectif visé :
Le personnel dûment formé des établissements de soins de santé et intervenant dans le domaine des sciences de la vie utilise les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ en tant qu'agents stérilisants dans les stérilisateurs/aérateurs Steri-Vac™ 3M™ afin de stériliser leurs produits et instruments. Les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ peuvent être utilisées avec les stérilisateurs/aérateurs Steri-Vac™ 3M™ comme indiqué ci-dessous.

Utilisation des cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ dans le domaine des soins de santé

Référence(s) catalogue	Séries des stérilisateurs/Aérateurs Steri-Vac™ 3M™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Les règlements nationaux peuvent restreindre l'usage des séries GSX dans les établissements de soins de santé. Contactez votre bureau 3M local. Pour localiser votre bureau local, rendez-vous sur : www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Utilisation des cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ dans le domaine des sciences de la vie

Référence(s) catalogue	Séries des stérilisateurs/Aérateurs Steri-Vac™ 3M™
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*L'utilisation des références catalogue 4-60, 4-100 et 4-134 dans les séries 8XL, GS8 et GS8X nécessitent un adaptateur spécial. Pour plus d'informations, contactez votre bureau 3M local. Pour localiser votre bureau local, rendez-vous sur : www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Contre-indications
Ne pas utiliser les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ avec un stérilisateur autre que les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène « stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™ ».

Avertissements
Seul le personnel dûment formé des établissements de soins de santé et le personnel intervenant dans le domaine des sciences de la vie sont en mesure d'utiliser les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™.

L'oxyde d'éthylène (OE) à 100 %, numéro CAS 75-21-8, est un gaz incolore en conditions ambiantes. Vous ne pouvez pas détecter l'oxyde d'éthylène à l'odeur. L'oxyde d'éthylène ne peut être détecté à l'odeur que lorsque sa concentration dans l'air dépasse le seuil élevé de 500-750 parties par million (ppm). L'oxyde d'éthylène dégage une odeur caractéristique rappelant celle de l'éther, une odeur de solvant douceâtre et irritante.

Consulter la fiche de données de sécurité pour en savoir plus sur les effets de la surexposition et les avertissements de danger relatif à l'oxyde d'éthylène.

Précautions d'emploi
Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et des surfaces chaudes ; ne pas fumer à proximité des cartouches.

Éviter de respirer le gaz. Entreposer et utiliser dans des lieux suffisamment ventilés.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Porter un équipement de protection individuelle : des masques de sécurité à ventilation indirecte, des manches longues et des gants en caoutchouc butyle.

Utiliser uniquement selon le mode d'emploi ci-dessous.

Premiers soins
Consulter la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Inhalation
Sortir la personne exposée à l'air frais. Consulter un médecin.

Contact avec la peau ou les vêtements
Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Jeter tout objet en cuir exposé à l'OE. En cas de symptômes, consulter un médecin.

Contact avec les yeux
Rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirez les lentilles de contact s'il est facile de le faire. Consulter un médecin rapidement.

En cas d'ingestion
Rincer la bouche. NE PROVOQUEZ PAS LE VOMISSEMENT. Consulter un médecin immédiatement.

Fuite ou incendie
En cas de fuite ou d'incendie, évacuer la zone et respecter le plan d'intervention d'urgence de votre établissement. Comme mesure d'intervention d'urgence, il est possible d'utiliser un appareil de protection respiratoire autonome à pression positive ou un masque complet à adduction d'air à pression positive afin de retirer les cartouches de la zone.

Mode d'emploi
L'usage de ce produit est uniquement réservé aux établissements respectant les pratiques recommandées par 3M en matière d'entreposage et d'utilisation des cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™. Par ailleurs, les exigences locales relatives à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène doivent être respectées. Les utilisateurs devraient déterminer les limites d'exposition individuelle conformément aux réglementations locales. L'attention de l'utilisateur est attirée sur l'existence possible, dans certains pays, de réglementations prévoyant des exigences de sécurité en ce qui concerne la manipulation de l'OE et les bâtiments dans lesquels ce gaz est utilisé. Ces réglementations peuvent notamment inclure les exigences suivantes :

1. Formation régulière destinée au personnel utilisant et manipulant l'OE
2. Utilisation limitée à des zones réglementées ou réservées
3. Signalisation et identification spéciales des zones réglementées ou réservées où il est fait usage de l'OE
4. Un contrôle de l'exposition individuelle peut s'avérer nécessaire pour l'oxyde d'éthylène
5. Un contrôle de la zone peut s'avérer nécessaire pour l'oxyde d'éthylène

À utiliser conformément au manuel de l'utilisateur pour le stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™.

1. Enfiler un équipement de protection individuelle (EPI) composé de masques de sécurité à ventilation indirecte, de manches longues et de gants en caoutchouc butyle lors de la manipulation de cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ pleines.
2. Enlever manuellement le capuchon en plastique jaune et malléable de la cartouche d'OE Steri-Gas™ 3M™ avant toute utilisation. Ne pas utiliser d'outils pour retirer le capuchon jaune et malléable. Jeter le capuchon jaune et malléable dans une poubelle ou l'éliminer selon la politique de votre établissement.
3. Pour les stérilisateurs de la série GS, le code-barres en 2D affiché sur la cartouche doit être scanné avant de placer la cartouche dans le stérilisateur. Consulter le manuel de l'utilisateur pour le stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™ de la série GS pour plus d'informations.
4. Fixer la cartouche dans le support situé à l'intérieur de la chambre du stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™. Ôter l'EPI et se laver les mains après la manipulation.
5. Sélectionner les paramètres du cycle à l'oxyde d'éthylène comme indiqué par le fabricant des appareils médicaux. Si d'autres paramètres sont utilisés pour le cycle, la sûreté et l'efficacité des autres paramètres du cycle doivent être validées. La responsabilité de la validation incombe à l'utilisateur.
6. La cartouche d'OE Steri-Gas™ 3M™ doit être aérée pendant au moins deux heures avant d'être jetée. Aérer la cartouche vide avec la charge ou dans le logement de la cartouche.

Stockage/durée de conservation/élimination
Stockage

Une (1) boîte de douze (12) cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ peut être entreposée dans une pièce (le centre d'approvisionnement ou la salle de stérilisation) qui est conçue et vérifiée avec 10 renouvellements d'air par heure. Les cartouches doivent être entreposées à au moins deux mètres (6 pieds) du bureau ou poste de travail de l'opérateur.

Si le nombre de cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ est supérieur à une (1) boîte de douze (12) cartouches, ces dernières doivent être stockées dans un local d'entreposage de produits inflammables muni d'une aération vers l'extérieur. En outre, les exigences locales relatives à l'entreposage d'oxyde d'éthylène doivent être respectées.

Dans l'éventualité où une cartouche individuelle viendrait à tomber, elle devrait être utilisée immédiatement ou jetée tel qu'indiqué dans les instructions ci-dessous relatives à l'élimination d'une cartouche pleine.

Durée de conservation

La durée de conservation des cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ est de cinq ans à compter de la date de fabrication. La date d'expiration et le code de lot de chaque cartouche sont estampés sur les cartouches et figurent également sur l'étiquette de la boîte de cartouches. La date d'expiration et le code de lot se présentent au format suivant : l'année (AAAA), trait d'union, mois (MM), suivis d'un code alphabétique à deux caractères (par exemple, 2015-11AJ). Le produit expire le dernier jour du mois indiqué par le code de la date d'expiration.

Élimination

1. Cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™ pleines, endommagées ou expirées :
   - Ne pas percer ni incinérer les cartouches inutilisées.
   - Ne pas jeter dans les égouts ni dans des étendues d'eau.
   - Éliminer les cartouches pleines en les utilisant dans le cycle d'un stérilisateur/aérateur Steri-Vac™ 3M™.
     - Les utiliser dans la chambre vide d'un stérilisateur (non chargé) tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.
     - Sélectionner la température la plus élevée du cycle et aérer la cartouche pendant au moins deux heures.
     - Pour les stérilisateurs de la série GS, sélectionner le cycle d'élimination des cartouches et suivre les instructions du Manuel de l'utilisateur pour les stérilisateurs/aérateurs Steri-Vac™ 3M™ de la série GS.
   - Une fois l'aération minimale terminée, envoyer la cartouche au recyclage ou la jeter avec les déchets non incinérés conformément à la politique de votre établissement.
2. Cartouches vides d'OE Steri-Gas™ 3M™ :
   - Une fois l'aération minimale terminée, envoyer la cartouche au recyclage ou la jeter avec les déchets non incinérés conformément à la politique de votre établissement.
3. Élimination du capuchon :
   - Jeter le capuchon en plastique dans une poubelle ou l'éliminer selon la politique de votre établissement.

Mode de conditionnement et commande
Contacter votre filiale locale 3M pour commander des cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™.

Nom	Référence catalogue	Conditionnement
Cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™	8-170 *Poids net au remplissage d'OE 170 g	12 unités/boîte, 1 boîte/coffret
Cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™	4-134 *Poids net au remplissage d'OE 127 g	12 unités/boîte, 1 boîte/coffret
Cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™	4-100 *Poids net au remplissage d'OE 100 g	12 unités/boîte, 1 boîte/coffret

*Estimation du poids net au remplissage de l'oxyde d'éthylène dans les cartouches d'OE Steri-Gas™ 3M™

Explication des pictogrammes
Les pictogrammes sont représentés conformément au règlement de l'Union européenne sur la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP) et au Système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS).

Flamme - gaz inflammable : Catégorie 1

Tête de mort - toxicité aiguë (inhalation) : Catégorie 3

Risques sanitaires

Règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP)
Lésion oculaire grave/irritation oculaire, catégorie 2 - irrit. oculaire 2 ; H319
Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 2 - irrit. cutanée 2 ; H315
Cancérogénicité, catégorie 1B - cancéro. 1B ; H350
Mutagénicité des cellules reproductrices, catégorie 1B - muta. 1B ; H340
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 – STOT SE 3 ; H335

Système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Catégorie 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (expositions répétées) : Catégorie 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (système nerveux central) : Catégorie 3
Carcinogénicité : Catégorie 1A
Effets toxiques sur la reproduction : Catégorie 2
Mutagénicité des cellules reproductrices : Catégorie 1B
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Irritation de la peau : Catégorie 2

Pictogrammes supplémentaires pour le Système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS)
Bouteille de gaz - gaz sous pression : gaz liquéfié

Le pictogramme de la bouteille de gaz s'applique au Système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS). La bouteille de gaz ne s'applique pas et ne figurera pas sur un produit soumis au règlement de l'Union européenne (UE) relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP).

Signification des symboles
⚠ Attention, consulter le mode d'emploi
Ne pas réutiliser - usage unique
Date de péremption
LOT Numéro de lot
Fabricant
REF Numéro de référence
EC REP Représentant agréé pour la Communauté européenne
CE 2797 Symbole de conformité aux normes européennes

3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen

DE

Aktiver Inhaltsstoff: 100% Ethylenoxid (EO)

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Health Canada Drug Identification Number (DIN) 02154900

Produktbeschreibung
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen sind Einwegkartuschen, die 100 % Ethylenoxid enthalten und zur Verwendung mit 3M™ Steri-Vac™ Sterilisatoren/Belüftern (Ethylenoxid-Sterilisatoren) gedacht sind. Bei Verwendung in geeigneten 3M™ Steri-Vac™ Sterilisatoren/Belüftern liefern die Kartuschen die voreingestellte Menge Ethylenoxid für jeden Sterilisierungszyklus. Bevor ein Sterilisierungszyklus gestartet wird, sichert der Bediener eine Kartusche in einer Halterung in der Kammer des 3M™ Steri-Vac™ Sterilisators/Belüfters. Die verwendete Kartusche wird gleichzeitig mit den sterilisierten Gegenständen belüftet, aus der Halterung nach dem Sterilisierungszyklus entfernt und dem Recycling zugeführt oder mit nicht zu verbrennendem Abfall gemäß Werksrichtlinien entsorgt.

Beabsichtigte(r) Verwendung/Zweck:
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen sind zur Verwendung als Sterilisierungsmittel in 3M™ Steri-Vac™ Sterilisatoren/Belüftern durch umfassend geschultes Personal in medizinischen Einrichtungen oder unter biowissenschaftlichen Bedingungen zur Sterilisierung von Produkten und Geräten gedacht. 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen können mit den 3M™ Steri-Vac™ Sterilisatoren/Belüftern wie unten beschrieben verwendet werden.

Verwendung von 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen im medizinischen Bereich

Artikelnummer(n)	3M™ Steri-Vac™-Sterilisator-/Belüfter-Serien
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Die Verwendung der GSX-Serie kann in Gesundheitseinrichtungen durch nationale Vorschriften ggf. eingeschränkt sein. Kontaktieren Sie Ihre 3M-Niederlassung vor Ort oder suchen Sie nach einer Niederlassung in Ihrer Nähe, an die Sie sich wenden können: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Verwendung von 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen im biowissenschaftlichen Bereich

Artikelnummer(n)	3M™ Steri-Vac™-Sterilisator-/Belüfter-Serien
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Die Verwendung der Produkte mit den Artikelnummern 4-60, 4-100 und 4-134 der Serie 8XL, GS8 oder GS8X erfordert einen speziellen Adapter. Weitere Informationen erhalten Sie in Ihrer 3M-Niederlassung vor Ort oder suchen Sie nach einer Niederlassung in Ihrer Nähe, an die Sie sich wenden können: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Kontraindikationen
Verwenden Sie 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen ausschließlich mit 3M™ Steri-Vac™ Sterilisatoren/Belüftern.

Warnhinweise
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen dürfen nur durch ausreichend geschultes Personal in medizinischen und biowissenschaftlichen Bereichen verwendet werden.

100 % Ethylenoxid (EO) CAS-Nummer 75-21-8 ist unter Umgebungsbedingungen ein farbloses Gas. Verlassen Sie sich zur Erkennung von Ethylenoxid nicht auf Ihren Geruchssinn. Ethylenoxid hat einen hohen Geruchsgrenzwert und kann erst über den Geruchssinn wahrgenommen werden, wenn der Wert 500 bis 750 Teile pro Million (PPM) übersteigt. Ethylenoxid besitzt einen charakteristischen ätherähnlichen Geruch, d. h. einen süßlichen und reizenden Lösemittelgeruch.

Informationen über die Auswirkungen übermäßiger Belastung und Gefahrenhinweise in Bezug auf Ethylenoxid entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt (SDS, Safety Data Sheet).

Vorsichtsmaßnahmen
Halten Sie die Kartuschen von Hitze, Funken, offenem Feuer und heißen Oberflächen fern; rauchen Sie nicht in der Nähe der Kartuschen.

Das Einatmen von Dämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden.

Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung. Persönliche Schutzausrüstung: indirekt belüftete Sicherheitsbrillen, lange Ärmel und Butyl-Gummihandschuhe.

Nur zur Verwendung unter Einhaltung der unten genannten Benutzungshinweise.

Erste Hilfe
Zusätzliche Informationen entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt (SDS, Safety Data Sheet).

Einatmen
Exponierte Person an die frische Luft bringen. Arzt aufsuchen.

Kontakt mit Haut oder Kleidung
Unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen. Vor der Wiederverwendung beschmutzte, getränkte Kleidungsstücke waschen und Schuhe reinigen. Entsorgen Sie alle Leder-Gegenstände, die mit Ethylenoxid in Kontakt gekommen sind. Wenn sich Anzeichen/Symptome entwickeln, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontakt mit Augen
Sofort mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten spülen. Kontaktlinsen entfernen, wenn dies einfach geht. Sofort Arzt aufsuchen.

Bei Verschlucken
Mund ausspülen. KEIN ERBRECHEN HERBEIFÜHREN. Unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Auslaufen oder Feuer
Bei Auslaufen oder Feuer evakuieren Sie den Bereich und befolgen Sie Ihren werkseigenen Notfallplan. Es kann nötig sein, im Rahmen von Notfallmaßnahmen in sich geschlossene Überdruck-Atemgeräte oder Überdruck-Vollgesichtsatemschutzmasken zu verwenden, um Kartuschen aus dem Bereich zu entfernen.

Anwendungshinweise
Dieses Produkt darf nur in Einrichtungen verwendet werden, die die von 3M empfohlenen Maßnahmen zur Lagerung und Verwendung von 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen befolgen. Zusätzlich müssen die vor Ort geltenden Vorschriften für Ethylenoxid befolgt werden. Benutzer sollten sich mit den persönlichen Belastungsgrenzen gemäß den vor Ort geltenden Regularien vertraut machen. Es wird darauf hingewiesen, dass es in manchen Ländern Sicherheitsvorschriften für den Umgang mit Ethylenoxid und die Bereiche, in denen es verwendet wird, geben kann. Vorschriften können unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, Folgendes umfassen:

1. Routine-Schulung für Mitarbeiter, die EO verwenden und handhaben
2. Nur in regulierten oder beschränkten Bereichen verwenden
3. Besondere Kennzeichnung und Ausweisung von Bereichen mit regulierter und beschränkter EO-Verwendung
4. Überwachung der Mitarbeiterbelastung durch Ethylenoxid kann nötig sein
5. Überwachung der Bereichsbelastung durch Ethylenoxid kann nötig sein

Gemäß 3M™ Steri-Vac™ Sterilisator/Belüfter-Benutzerhandbuch verwenden

1. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), bestehend aus indirekt belüfteten Sicherheitsbrillen, langen Ärmeln und Butyl-Gummihandschuhen, wenn Sie mit vollen 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartuschen umgehen.
2. Entfernen Sie vor der Benutzung die weiche gelbe Kunststoff-Abdeckung der 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartusche mit der Hand. Verwenden Sie zur Entfernung der Abdeckung keine Werkzeuge. Kunststoffkappe mit dem gewöhnlichen Hausmüll oder entsprechend den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
3. Für die Sterilisatoren der GS Serie muss vor dem Einlegen der Kartusche in den Sterilisator der 2-D Strichcode auf der Kartusche eingescannt werden. Zusätzliche Informationen entnehmen Sie dem 3M™ Steri-Vac™ Sterilisator/Belüfter-Benutzerhandbuch.
4. Sichern Sie die Kartusche in der Halterung in der Kammer des 3M™ Steri-Vac™ Sterilisator/Belüfters. Entfernen Sie nach Benutzung die PSA und waschen Sie sich die Hände.
5. Wählen Sie die Ethylenoxidzyklus-Parameter, die durch den Gerätehersteller vorgegeben sind. Wenn andere Zyklus-Parameter verwendet werden, müssen Sicherheit und Effektivität der anderen Zyklus-Parameter sichergestellt werden. Die Überprüfung liegt in der Verantwortung des Benutzers.
6. Die 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartusche sollte vor der Entsorgung mindestens zwei Stunden lang belüftet werden. Belüften Sie die leere Kartusche zusammen mit der Charge oder im Kartuschenschacht.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung
Lagerung

Eine (1) Kiste mit zwölf (12) 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen kann in einem Raum (Zentralversorgungsabteilung oder der Sterilisatorraum) gelagert werden, der für 10 Luftaustauschzyklen pro Stunde konstruiert und verifiziert wurde. Die Kartuschen müssen im Abstand von mindestens 2 Metern (6 Fuß) zum Bedienertisch bzw. zur Arbeitsstation gelagert werden.

Größere Mengen als eine (1) Kiste mit zwölf (12) 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartuschen müssen in einem feuersicheren Lagerschrank mit Außenbelüftung gelagert werden. Zusätzlich müssen die vor Ort geltenden Vorschriften zur Ethylenoxid-Lagerung befolgt werden.

Sollte eine einzelne Kartusche herunterfallen, sollte sie umgehend benutzt oder gemäß den Entsorgungsvorschriften für volle Kartuschen (s. u.) entsorgt werden.

Lagerfähigkeit

Die Lagerfähigkeit der 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartuschen beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum. Das Verfallsdatum und der Chargencode jeder Kartusche sind auf der Kartusche aufgeprägt und auf das Etikett der Kartuschenkiste aufgedruckt. Das Verfallsdatum und der Chargencode sind im folgenden Format aufgedruckt: das Jahr (JJJJ), ein Bindestrich, der Monat (MM), gefolgt von einem zweistelligen alphanumerischen Code (z. B. 2015-11AJ). Das Produkt verfällt am letzten Tag des im Verfallsdatum angegebenen Monats.

Entsorgung

1. Volle, beschädigte oder abgelaufene 3M™ Steri-Gas™ Gas-Kartuschen:
   - Nicht gebrauchte Kartuschen nicht durchstechen oder verbrennen.
   - Nicht ins Abwassersystem einbringen oder in Gewässern entsorgen.
   - Entsorgung voller Kartuschen durch Durchlaufen des 3M™ Steri-Vac™ Sterilisator/Belüfter-Zyklus.
     - Verwenden Sie sie in einer leeren Sterilisationskammer (keine Beladung) gemäß den Gebrauchsanweisungen.
     - Wählen Sie die wärmste Zyklus-Temperatur und belüften Sie die Kartusche für mindestens 2 Stunden.
     - Bei den Sterilisatoren der GS-Serie wählen Sie den Kartuschen-Entsorgungszyklus und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung im Benutzerhandbuch des 3M™ Steri-Vac™ Sterilisators/Belüfters der GS-Serie.
   - Nach erfolgter Mindestbelüftung dem Recycling zuführen oder mit nicht zu verbrennendem Abfall gemäß den werkseigenen Richtlinien entsorgen.
2. Leere 3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen:
   - Nach erfolgter Mindestbelüftung dem Recycling zuführen oder mit nicht zu verbrennendem Abfall gemäß den werkseigenen Richtlinien entsorgen.
3. Entsorgung der Kappe:
   - Kunststoffkappe mit dem gewöhnlichen Hausmüll oder entsprechend den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

Art der Verpackung und Angaben zur Bestellung
Kontaktieren Sie Ihre 3M-Niederlassung vor Ort, um 3M™ Steri-Gas™EO Gas-Kartuschen zu bestellen.

name	Artikelnummer	Verpackungseinheit
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen	8-170 *EO-Nettofüllgewicht 170 g	12 Stück/Packung, 1 Packung/Box
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen	4-134 *EO-Nettofüllgewicht 127 g	12 Stück/Packung, 1 Packung/Box
3M™ Steri-Gas™ EO Gas-Kartuschen	4-100 *EO-Nettofüllgewicht 100 g	12 Stück/Packung, 1 Packung/Box

*Geschätztes Nettofüllgewicht von Ethylenoxid in 3M™ Steri-Gas™EO Gas-Kartuschen

Erklärung der Piktogramme
Die Piktogramme sind gemäß der Verordnung der Europäischen Union (EU) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) und dem Global Harmonisierten System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien dokumentiert.

Flamme – Entzündliches Gas: Gefahrenkategorie 1

Totenkopf mit gekreuzten Knochen – Akute Toxizität (Inhalation): Gefahrenkategorie 3

Gesundheitsgefahren

Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP)
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Gefahrenkategorie 2 – Eye Irrit. 2; H319
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Gefahrenkategorie 2 – Skin Irrit. 2; H315
Karzinogenität, Gefahrenkategorie 1B – Carc. 1B; H350
Keimzellmutagenität, Gefahrenkategorie 1B – Muta. 1B; H340
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Gefahrenkategorie 3 – STOT SE 3, H335

Global Harmonisiertes System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Gefahrenkategorie 1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Gefahrenkategorie 1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (Zentralnervensystem): Gefahrenkategorie 3
Karzinogenität: Gefahrenkategorie 1A
Reproduktionstoxizität: Gefahrenkategorie 2
Keimzellmutagenität: Gefahrenkategorie 1B
Augenreizung: Gefahrenkategorie 2A
Reizwirkung auf die Haut: Gefahrenkategorie 2

Zusätzliches Piktogramm für das Global Harmonisierte System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
Gaszylinder – Gas unter Druck: Flüssiggas

Das Piktogramm des Gaszylinders findet Anwendung im Global Harmonisierten System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien. Der Gaszylinder findet keine Anwendung und erscheint nicht auf dem Produkt, wann immer die Verordnung der Europäischen Union (EU) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) gilt.

Erklärung der Symbole
⚠ Gebrauchsanweisung beachten
Nicht zur Wiederverwendung
Verwendbar bis
LOT Chargenbezeichnung
Hersteller
REF Artikelnummer
EC REP Autorisierter Repräsentant der Europäischen Gemeinschaft
CE 2797 Kennzeichnung der Konformität mit den europäischen Richtlinien

---

Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™

IT

Ingrediente attivo: 100% di ossido di etilene (EO)

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Numero di identificazione del farmaco (DIN) secondo Health Canada 02154900

Descrizione del prodotto
Le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ sono cartucce monouso contenenti ossido di etilene al 100% adatte all'uso negli sterilizzatori/aeratori 3M™ Steri-Vac™ (sterilizzatori con ossido di etilene). Se usate nell'opportuno sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™, le cartucce rilasciano una quantità prestabilita di ossido di etilene per ciascun ciclo di sterilizzazione. Prima dell'avvio di un ciclo di sterilizzazione, un operatore inserisce una cartuccia in un supporto all'interno della camera dello sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™. La cartuccia usata viene aerata con gli articoli sterilizzati, rimossa dal supporto al termine del ciclo di sterilizzazione e riciclata o smaltita con i rifiuti non adatti all'incenerimento o riciclata secondo le procedure della struttura.

Uso/scopo previsto:
Le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ sono adatte all'uso come agente sterilizzante negli sterilizzatori/aeratori 3M™ Steri-Vac™ da parte di personale esperto in ambienti sanitari o Life Science per la sterilizzazione di prodotti e dispositivi. Le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ possono essere usate con gli sterilizzatori/aeratori 3M™ Steri-Vac™ indicati di seguito.

Uso delle cartucce di gas EO 3M™ Steri-Gas™ in ambienti sanitari

Numeri di catalogo	Sterilizzatore / Aeratore 3M™ Steri-Vac™ Serie
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Secondo le normative nazionali, l'uso della serie GSX può essere limitato nelle strutture sanitarie. Contattare la sede 3M locale oppure per trovarla accedere al sito: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Uso delle cartucce di gas EO 3M™ Steri-Gas™ in Life Sciences

Numeri di catalogo	Sterilizzatore / Aeratore 3M™ Steri-Vac™ Serie
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*L'uso dei numeri di catalogo 4-60, 4-100 e 4-134 nelle serie 8XL, GS8 o GS8X richiede uno speciale adattatore. Per ulteriori informazioni, contattare la sede 3M locale oppure per trovarla accedere al sito: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Controindicazioni
Non usare le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ con sterilizzatori diversi dagli sterilizzatori/aeratori con ossido di etilene 3M™ Steri-Vac™.

Avvertenze
Le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ sono destinate all'uso solo da parte di personale esperto in ambienti sanitari e Life Science.

L'ossido di etilene (EO) al 100% numero di CAS 75-21-8 è un gas incolore a condizioni ambiente. Non fare affidamento sull'olfatto per rilevare l'ossido di etilene. L'ossido di etilene ha una soglia di odore elevata e può essere rilevato dall'olfatto solo quando supera 500 – 750 parti per milione (PPM). L'ossido di etilene ha un caratteristico odore etereo, un odore di solvente dolciastro e irritante.

Consultare la scheda tecnica di sicurezza per gli effetti della sovraesposizione e le frasi di pericolo relative all'ossido di etilene.

Precauzioni
Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme aperte e superfici calde; non fumare vicino alle cartucce.

Evitare di respirare il gas. Conservare e usare con adeguata ventilazione.

Evitare l'esposizione a occhi, cute o indumenti. Usare dispositivi di protezione individuale: occhiali a mascherina con aerazione indiretta, maniche lunghe e guanti di gomma butilica.

Usare solo in conformità alle Istruzioni d'uso elencate di seguito.

Pronto soccorso
Per ulteriori informazioni, consultare la scheda tecnica di sicurezza.

Inalazione
Portare la persona esposta in un ambiente ben ventilato. Consultare un medico.

Contatto con la cute o gli indumenti
Lavare immediatamente con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli di nuovo. Gettare tutti gli articoli in pelle esposti a EO. Se si sviluppano sintomi, richiedere immediata assistenza medica.

Contatto con gli occhi
Risciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le lenti a contatto se l'operazione è facile. Consultare tempestivamente un medico.

In caso di ingestione
Sciacquare la bocca. NON INDURRE IL VOMITO. Consultare immediatamente un medico.

Perdita o incendio
In caso di perdita o incendio, evacuare l'area e osservare il piano di intervento di emergenza della propria struttura. Per rimuovere le cartucce dall'area durante un intervento di emergenza è possibile usare sistemi di respirazione autonomi a pressione positiva o un respiratore ventilato a pieno facciale a pressione positiva.

Modalità d'uso
Questo prodotto può essere usato solo in strutture che osservano le prassi raccomandate da 3M per la conservazione e l'uso delle cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™. È necessario inoltre osservare i requisiti locali in materia di uso dell'ossido di etilene. Gli utenti dovranno stabilire i limiti di esposizione personale secondo i regolamenti locali. Fare attenzione poiché in alcuni paesi potrebbero vigere regolamenti in materia di requisiti di sicurezza per la manipolazione dell'EO e per le strutture in cui viene usato. I regolamenti possono includere fra l'altro:

1. Formazione di routine per il personale che usa e manipola l'EO
2. Uso solo in aree ristrette e sorvegliate
3. Sistema di segnalazione ed etichettatura speciale nelle aree a uso ristretto o sorvegliato dell'EO
4. Potrebbe essere necessario il monitoraggio dell'esposizione del personale per l'ossido di etilene
5. Potrebbe essere necessario il monitoraggio dell'area per l'ossido di etilene

Uso ai sensi del manuale dell'operatore dello sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™.

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) che includono occhiali a mascherina con aerazione indiretta, maniche lunghe e guanti di gomma butilica quando si manipolano cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ piene.
2. Prima dell'uso, rimuovere il tappo giallo morbido di plastica dalla cartuccia di gas di EO 3M™ Steri-Gas™. Non utilizzare attrezzi per rimuovere il tappo giallo morbido. Smaltire il tappo giallo morbido nei rifiuti comuni o secondo la procedura della propria struttura.
3. Per gli sterilizzatori serie GS, scansionare il codice a barre 2-D sulla cartuccia prima di collocarla nello sterilizzatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore dello sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™ serie GS.
4. Fissare la cartuccia nel supporto all'interno della camera dello sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™. Togliere i DPI e lavarsi le mani dopo la manipolazione.
5. Selezionare i parametri del ciclo con ossido di etilene specificati dal produttore del dispositivo medico. Se si usano altri parametri del ciclo, ne devono essere convalidate sicurezza ed efficacia. La convalida è responsabilità dell'utente.
6. La cartuccia di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ va aerata per almeno 2 ore prima dello smaltimento. Aerare la cartuccia vuota con il carico o nel vano cartuccia.

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento
Conservazione

Una (1) confezione da dodici (12) cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ può essere conservata in una stanza (Magazzino centrale o camera di sterilizzazione) ideata e verificata con 10 cambi dell'aria all'ora. Le cartucce devono essere conservate ad almeno 2 metri (6 piedi) dalla scrivania o dalla stazione di lavoro dell'operatore.

Le quantità superiori a una (1) confezione di dodici (12) cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ devono essere conservate in un armadietto per la conservazione infiammabile con sfiato verso l'esterno. È necessario inoltre osservare i requisiti locali in materia di conservazione dell'ossido di etilene.

Se cade, la cartuccia deve essere immediatamente usata o smaltita secondo le istruzioni per lo smaltimento di una cartuccia piena che seguono.

Validità del prodotto

La validità delle cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ è 5 anni dalla data di fabbricazione. In ogni cartuccia e sull'etichetta della relativa confezione sono impressi la data di scadenza e il codice del lotto. La data di scadenza e il codice del lotto sono stampati nel seguente formato: l'anno (AAAA), un trattino, il mese (MM), quindi un codice alfabetico di due caratteri (ad es. 2015-11AJ). Il prodotto scade l'ultimo giorno del mese indicato nel codice della data di scadenza.

Smaltimento

1. Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ scadute, danneggiate o piene:
   - Non forare né incenerire le cartucce inutilizzate.
   - Non scaricare nei sistemi di fognatura o negli specchi d'acqua.
   - Smaltire le cartucce piene sottoponendole a un ciclo nello sterilizzatore/aeratore 3M™ Steri-Vac™.
     - Inserire in una camera vuota dello sterilizzatore (senza carico) secondo le Istruzioni d'uso.
     - Selezionare la temperatura di ciclo più elevata e aerare la cartuccia per almeno 2 ore.
     - Per gli sterilizzatori serie GS, selezionare il ciclo di smaltimento cartucce e seguire le istruzioni d'uso riportate nel manuale dell'operatore degli sterilizzatori/aeratori 3M™ Steri-Vac™ serie GS.
   - Al termine dell'aerazione minima, riciclare o smaltire con i rifiuti non adatti all'incenerimento ai sensi della procedura della propria struttura.
2. Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™ vuote:
   - Al termine dell'aerazione minima, riciclare o smaltire con i rifiuti non adatti all'incenerimento ai sensi della procedura della propria struttura.
3. Smaltimento del tappo:
   - Smaltire il tappo di plastica nei rifiuti comuni o secondo la procedura della propria struttura.

Confezionamento e informazioni per gli ordini
Contattare la filiale 3M locale per ordinare le cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™.

Nome	Numero catalogo	Confezionamento
Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™	8-170 *Peso netto EO 170 g (5,99 once)	12 unità/confezione, 1 confezione/scatola
Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™	4-134 *Peso netto EO 127 g (4,47 once)	12 unità/confezione, 1 confezione/scatola
Cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™	4-100 *Peso netto EO 100 g (3,52 once)	12 unità/confezione, 1 confezione/scatola

*Peso netto stimato dell'ossido di etilene nelle cartucce di gas di EO 3M™ Steri-Gas™

Spiegazione dei pittogrammi
I pittogrammi sono descritti ai sensi del regolamento dell'Unione Europea (UE) CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) e del sistema mondiale armonizzato (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.

Fiamma – Gas infiammabile: Categoria 1

Teschio e ossa incrociate - Tossicità acuta (inalazione): Categoria 3

Pericoli per la salute

Regolamento CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio)
Lesioni/Irritazioni oculari gravi, Categoria 2 – Irr. per gli occhi 2; H319
Corrosione/Irritazione cutanea, Categoria 2 – Irr. per la pelle 2; H315
Cancerogenicità, Categoria 1B – Carc. 1B; H350
Mutagenicità sulle cellule germinali, Categoria 1B – Muta. 1B; H340
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, Categoria 3 - STOT SE 3; H335

Sistema mondiale armonizzato (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola): Categoria 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta): Categoria 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (sistema nervoso centrale): Categoria 3
Cancerogenicità: Categoria 1A
Tossicità riproduttiva: Categoria 2
Mutagenicità sulle cellule germinali: Categoria 1B
Irritazioni oculari: Categoria 2A
Irritazioni cutanee: Categoria 2

Pittogrammi aggiuntivi per Sistema mondiale armonizzato (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
Bombola del gas - Gas pressurizzato: Gas liquido

Il pittogramma della bombola del gas si applica al Sistema mondiale armonizzato (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche. La bombola del gas non è applicabile e non comparirà sul prodotto laddove si applichi il regolamento dell'Unione Europea (UE) CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio)

Legenda dei simboli
⚠ Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Prodotto monouso
Data di scadenza
LOT Numero di lotto
Fabbricante
REF Numero di catalogo
EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
CE 2797 Marchio di conformità alle direttive europee

Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™

ES

Ingredientes activos: 100% Óxido de etileno (EO por sus siglas en inglés)

Servicio de Resúmenes de Sustancias químicas (CAS) 75-21-8

Número de identificación de medicamentos de Canadá (DIN) 02154900

Descripción del producto
Los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ son cartuchos de un solo uso que contienen 100 % de óxido de etileno para utilizar con el Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ (esterilizadores por óxido de etileno). Cuando se usan con el Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ adecuado, los cartuchos llevan una cantidad predeterminada de óxido de etileno a cada ciclo de esterilización. Antes de que comience el ciclo de esterilización, un operador debe fijar un cartucho en un soporte dentro de la cámara del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™. El cartucho usado se airea con los artículos esterilizados, se retira del soporte cuando finaliza el ciclo de esterilización y ofrecido para su reciclaje o eliminados con los residuos no incinerados de acuerdo a las políticas de la instalación.

Uso previsto/Propósito previsto:
Los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ están diseñados para que personal correctamente capacitado los utilicen con el Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ en instalaciones sanitarias o ambientes de ciencias de la vida para la esterilización de productos y dispositivos. Los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ deben utilizarse con el Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ según se indica a continuación.

El uso de los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ en instalaciones sanitarias

Número(s) de catálogo	Series adecuadas del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Regulaciones nacionales pueden restringir el uso de la serie GSX en establecimientos de cuidado de la salud.. Contáctese con su oficina local de 3M o para localizar su oficina local, visite: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

El uso de los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ en Ciencias Biológicas

Número(s) de catálogo	Series adecuadas del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*El uso de un 4-60, 4-100 y 4-134 números de catálogo en la 8XL, GS8, o GS8X requiere un adaptador especial. Para más información contáctese con su oficina local de 3M o para localizar su oficina local, visite: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Contraindicaciones
No use los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ con un esterilizador que no sea el esterilizador de óxido de etileno Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™.

Advertencias
Solo el personal correctamente capacitado debe usar los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ en áreas de uso sanitario y ciencias biologicas.

100% óxido de etileno (EO) Número CAS 75-21-8 es un gas incoloro a condiciones ambientales. No confíe en el sentido del olfato para detectar el óxido de etileno. El óxido de etileno tiene un alto umbral de olor y solo puede ser detectado con el sentido del olfato si excede las 500 -750 partes por millón (PPM). El óxido de etileno tiene un olor con características similares a las del éter, un aroma a disolvente dulce e irritante.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS) para conocer los efectos de la sobreexposición y las declaraciones de riesgo del óxido de etileno.

Precauciones
Mantener lejos del calor, las chispas, las llamas y las superficies calientes, no fumar cerca de los cartuchos.

No inhale el gas. Almacene y use con la ventilación adecuada.

No exponga a los ojos, piel o vestimenta. Use equipo de protección personal: gafas protectoras con ventilación indirecta, mangas largas y guantes de caucho butílico.

Utilizar únicamente de acuerdo con las Instrucciones de uso que se indican a continuación.

Primeros auxilios
Consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS) para obtener más información.

Inhalación
Lleve la persona expuesta a un lugar con aire fresco. Busque atención médica.

Contacto con la piel o la vestimenta
Lave inmediatamente con agua y jabón. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Deseche todos los artículos de cuero que se expusieron al óxido de etileno. Si presenta síntomas, busque atención médica.

Contacto con los ojos
Enjuague inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si puede, sáquese los lentes de contacto. Busque, rápidamente, atención médica.

Si lo ingiere
Enjuáguese la boca. NO INDUZCA AL VÓMITO. Busque atención médica de inmediato.

Pérdida o incendio
Si existe una pérdida o un incendio, evacúe el área y siga el plan de respuesta a emergencias de la instalación. Puede usar un aparato de respiración autónomo de presión positiva o respirador con tanque de aire a presión positiva para quitar los cartuchos del área como parte de una respuesta a emergencias.

Instrucciones de uso
Este producto debe ser utilizado únicamente en instalaciones que respeten las prácticas recomendadas por 3M para el almacenamiento y uso de los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™. Además, se deben respetar los requerimientos locales para el uso del óxido de etileno. Los usuarios deben determinar los límites de exposición personal según las normas locales. Es importante tener en cuenta que, en algunos países, pueden existir normas que indican requerimientos de seguridad para el manejo del óxido de etileno y para los edificios en los cuales se usa. Las normas pueden incluir pero no están limitadas a:

1. Capacitación de rutina para el personal que usa y maneja el óxido de etileno
2. Use únicamente en áreas reguladas o restringidas
3. Señalización y etiquetado especial de áreas reguladas o restringidas para el uso de óxido de etileno
4. Es necesario el control de la exposición del óxido de etileno en el personal
5. Es necesario el control del área del óxido de etileno

Use de acuerdo al Manual del operador del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™.

1. Use equipo de protección personal (PPE) que incluye gafas protectoras con ventilación indirecta, mangas largas y guantes de caucho butílico para manejar el cartucho de gas Steri-Gas™ de 3M™ lleno.
2. Retire la tapa plástica amarilla del cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ antes de usar. No use herramientas para quitar la tapa amarilla. Deseche la tapa amarilla en la basura doméstica o según las políticas de sus instalaciones.
3. Para esterilizadores de serie GS, deberá escanear el código de barras 2-D del cartucho antes de colocar el cartucho en el esterilizador. Consulte el Manual del operador del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ de la Serie GS para obtener más información.
4. Fije el cartucho en el soporte dentro de la cámara del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™. Quítese el PPE y lávese las manos después de manipular este producto.
5. Seleccione los parámetros del ciclo de óxido de etileno según lo especifica el fabricante del dispositivo médico. Si usa parámetros diferentes para el ciclo, se deberán aprobar la seguridad y eficacia de los parámetros alternativos del ciclo. La aprobación es responsabilidad del usuario.
6. Se debe airear el cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ por un mínimo de 2 horas antes de su eliminación. Airee el cartucho vacío con la carga o en el receptáculo del cartucho.

Almacenamiento, duración y eliminación
Almacenamiento

Una (1) caja de doce (12) Cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ se puede almacenar en una habitación (Departamento Central de Suministros o habitación del esterilizador) que esté diseñada y aprobada con 10 intercambios de aire por hora. Los cartuchos se deben almacenar al menos a 2 metros de distancia (6 pies) del escritorio del operador o estación de trabajo.

Más de una (1) caja de doce (12) Cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ se puede almacenar en un gabinete de almacenamiento inflamable con ventilación externa. Además, se deben respetar los requerimientos locales para el almacenamiento del óxido de etileno.

Si un cartucho se cae, se debe usar o eliminar inmediatamente según se describe en las Instrucciones de eliminación de un cartucho lleno, a continuación.

Vida útil

Los cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ tienen una duración de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de vencimiento y el código del lote de cada cartucho se presentan con relieve sobre el cartucho y están impresos en la etiqueta de la caja del cartucho. La fecha de vencimiento y el código del lote están impresos en el siguiente formato: año (AAAA), guión, mes (MM), y dos caractéres de código alfa (por ej. 2015-11AJ). El producto vence el último día del mes que se indica en el código de la fecha de vencimiento.

Desecho

1. Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ lleno, dañado, o vencido:
   - No perfore o incinere los cartuchos sin usar.
   - No los deseche en sistemas de alcantarillado o en el agua.
   - Deseche los cartuchos llenos cuando funcionen en el ciclo del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™.
     - Colóquelos en una cámara vacía del esterilizador (sin carga) según se indica en las Instrucciones de uso.
     - Seleccione la temperatura más caliente del ciclo y airee el cartucho por un mínimo de 2 horas.
     - Para esterilizadores de serie GS, seleccione el Ciclo de eliminación del cartucho y siga las instrucciones de uso del Manual del operador del Esterilizador/Aireador Steri-Vac™ de 3M™ de la Serie GS.
   - Cuando finaliza la aireación mínima, ofrezca el cartucho para su reciclaje o elimínelo junto con los desechos no incinerados de acuerdo a las políticas de su instalación.
2. Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™ vacío:
   - Cuando finaliza la aireación mínima, ofrezca el cartucho para su reciclaje o elimínelo junto con los desechos no incinerados de acuerdo a las políticas de su instalación.
3. Desecho de la tapa:
   - Deseche la tapa plástica en la basura doméstica o según las políticas de sus instalaciones.

Presentación / información para realizar pedidos
Póngase en contacto con su subsidiario local de 3M para solicitar los Cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™.

Nombre	Número de catálogo	Embalaje
Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™	8-170 *Llenado neto de óxido de etileno con 170 gramos (5,99 oz.)	12 unidades/caja, 1 caja/bolsa
Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™	4-134 *Llenado neto de óxido de etileno con 127 gramos (4,47 oz.)	12 unidades/caja, 1 caja/bolsa
Cartucho de gas EO Steri-Gas™ de 3M™	4-100 *Llenado neto de óxido de etileno con 100 gramos (3,52 oz.)	12 unidades/caja, 1 caja/bolsa

*Peso estimado de llenado neto de óxido de etileno en los Cartuchos de gas EO Steri-Gas™ de 3M™

Explicación de los pictogramas
Los pictogramas se documentan de acuerdo al Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de la Unión Europea y al Sistema Mundialmente Armonizado (GHS) de Clasificación y Etiquetado de Químicos.

Llama - Gas inflamable: Categoría 1

Calavera y huesos cruzados -Toxicidad aguda (inhalación): Categoría 3

Peligros para la salud

Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP)
Irritación/daño grave en los ojos, Categoría 2 - Irritación en los ojos 2; H319
Irritación/corrosión de la piel, Categoría 2 -Irritación de la piel 2; H315
Carcinogenicidad, Categoría 1B - Carc. 1B; H350
Mutagenicidad en células germinales, Categoría 1B - Muta. 1B; H340
Toxicidad específica para ciertos órganos-Exposición única, Categoría 3 - STOT SE 3; H335

Sistema Mundialmente Armonizado (GHS) de Clasificación y Etiquetado de Químicos
Toxicidad en un órgano diana específico (exposición única): Categoría 1
Toxicidad en un órgano diana específico (exposición repetida): Categoría 1
Toxicidad en un órgano diana específico (sistema nervioso central): Categoría 3
Carcinogenicidad: Categoría 1A
Toxicidad reproductiva : Categoría 2
Mutagenicidad en células germinales: Categoría 1B
Irritación en los ojos: Categoría 2A
Irritación en la piel: Categoría 2

Pictograma adicional para el Sistema Mundialmente Armonizado (GHS) de Clasificación y Etiquetado de Químicos
Cilindro de gas - Gas bajo presión: Gas licuado

El pictograma del cilindro de gas corresponde para el Sistema Mundialmente Armonizado (GHS) de Clasificación y Etiquetado de Químicos. El cilindro de gas no es aplicable y no aparece en los productos en donde rige el Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de la Unión Europea (EU).

Explicación de los símbolos:
⚠ Precaución: consulte las instrucciones de uso
No volver a utilizarlo
Utilizar antes de la fecha
LOT Código de lote
Fabricante
REF Número de catálogo
EC REP Representante autorizado para la Comunidad Europea
CE 2797 Indicación de cumplimiento de las directivas europeas

---

3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen

NL

Actief bestanddeel: 100% ethyleenoxide (EO)

CAS-nummer (Chemical Abstract Service) 75-21-8

Health Canada-identificatienummer van het geneesmiddel (DIN) 02154900

Productbeschrijving
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen zijn wegwerppatronen met 100% ethyleenoxide bedoeld voor gebruik in 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskasten (sterilisators met ethyleenoxide). Bij gebruik met de gepaste 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast, geven de patronen de vooraf bepaalde hoeveelheid ethyleenoxide af voor elke sterilisatiecyclus. Voordat een sterilisatiecyclus wordt gestart, maakt een operator eerst een patroon in een houder in de kamer van de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast vast. De gebruikte patroon wordt belucht met de gesteriliseerde items, uit de houder gehaald nadat de sterilisatiecyclus voltooid is en aangeboden voor recyclage of weggegooid in een vuilnisbak voor niet te verbranden afval of afgevoerd volgens het beleid van de zorginstelling.

Beoogd gebruik/beoogd doel:
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen zijn bedoeld voor gebruik als een steriliseermiddel in 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskasten door daarvoor opgeleid personeel in zorginstellingen of biowetenschappelijke instellingen voor de sterilisatie van producten en apparaten. 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen zijn bedoeld voor gebruik met de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast zoals hieronder aangegeven.

Gebruik van 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen in zorginstellingen

Catalogusnummer(s)	3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast serie
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Nationale bepalingen kunnen het gebruik van de GSX-serie in zorginstellingen beperken. Neem contact op met uw lokale 3M-kantoor of ga naar www.3M.com/SteriVacServiceLSS om uw lokale kantoor te vinden

Gebruik van 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen in biowetenschappelijke instellingen

Catalogusnummer(s)	3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast serie
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Het gebruik van een 4-60, 4-100 en 4-134 catalogusnummer in de 8XL, GS8 of GS8X vereist een speciale adapter. Neem voor meer informatie contact op met lokale 3M-kantoor of ga naar www.3M.com/SteriVacServiceLSS om uw lokale kantoor te vinden

Contra-indicaties
Gebruik geen 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen met een andere sterilisator dan 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast, sterilisators met ethyleenoxide.

Waarschuwingen
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen zijn beperkt in gebruik tot daarvoor opgeleid personeel in zorginstellingen en biowetenschappelijke omgevingen.

100% ethyleenoxide (EO) CAS-nummer 75-21-8 is een kleurloos gas bij omgevingsomstandigheden. Vertrouw niet op uw reukzin om ethyleenoxide te detecteren. EO heeft een hoge geurdrempel en kan alleen met de neus worden waargenomen bij een concentratie die hoger ligt dan 500-750 delen per miljoen (PPM). EO heeft een karakteristieke etherachtige geur, m.a.w. een zoete en irriterende geur van oplosmiddel.

Zie het veiligheidsinformatieblad (VIB of MSDS) voor de effecten van overmatige blootstelling en de gevarenaanduidingen voor ethyleenoxide.

Voorzorgsmaatregelen
Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. Niet roken in de buurt van de patronen.

Inademing van gas vermijden. Bewaar en gebruik met toereikende ventilatie.

Vermijd blootstelling aan de ogen, huid of kleding. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen: indirect geventileerde veiligheidsbril, lange mouwen en butylrubberen handschoenen.

Alleen gebruiken in overeenstemming met de hieronder vermelde gebruiksinstructies.

Eerste hulp bij ongevallen
Zie het veiligheidsinformatieblad (VIB of MSDS) voor meer informatie.

Inademing
De blootgestelde persoon onmiddellijk in de frisse lucht brengen. Een arts raadplegen.

Bij contact met de huid of de kleding
Onmiddellijk wassen met zeep en water. Verwijder de verontreinigde kleding en was ze alvorens opnieuw te gebruiken. Gooi alle lederen items die blootgesteld werden aan EO weg. Als zich symptomen ontwikkelen, raadpleeg dan een arts.

Oogcontact
Onmiddellijk spoelen met overvloedig water gedurende ten minste 15 minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Onmiddellijk een arts raadplegen.

Na inslikken
De mond spoelen. GEEN BRAKEN OPWEKKEN. Onmiddellijk een arts raadplegen.

Lek of brand
In geval van lekkage of brand, evacueert u het gebied en volgt u het noodplan van uw instelling. Er kan zelfstandige adembeschermingsapparatuur met positieve druk of een volgelaat-ademhalingstoestel met luchttoevoer gebruikt worden om de patronen uit het gebied te verwijderen in geval van een noodmaatregel.

Gebruiksaanwijzing
Dit product mag alleen worden gebruikt in instellingen die de aanbevolen praktijken voor opslag van 3M volgen en gebruikmaken van de 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen. Bovendien moeten de plaatselijke vereisten inzake ethyleenoxide nageleefd worden. Gebruikers dienen persoonlijke blootstellingslimieten per lokale regelgeving te bepalen. Het is zo dat er in bepaalde landen mogelijk regelgevingen bestaan inzake het verschaffen van veiligheidsvereisten voor de verwerking van EO en voor de gebouwen waarin het gebruikt wordt. De regelgevingen kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Routinetraining voor personeel die EO gebruikt en verwerkt
2. Alleen te gebruiken in gereguleerde of beperkte gebieden
3. Speciale signalering en labeling van gebieden met gereguleerd of beperkt EO-gebruik
4. Er kan monitoring van blootstelling van het personeel aan ethyleenoxide nodig zijn
5. Er kan monitoring van het gebied met ethyleenoxide nodig zijn

Gebruik het in overeenstemming met de bedieningshandleiding van de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast.

1. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) met indirect geventileerde veiligheidsbril, lange mouwen en butylrubberen handschoenen bij het hanteren van 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen.
2. Verwijder de zachte gele plastic dop van de 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen met de hand voor gebruik. Gebruik geen gereedschap om de zachte gele dop te verwijderen. Gooi de zachte gele dop weg met het huishoudelijk afval of in overeenstemming met het beleid van uw instelling.
3. Voor de sterilisators van de GS-serie, moet de 2-D barcode op de patroon gescand worden alvorens de patroon in de sterilisator te steken. Raadpleeg de Bedieningshandleiding van de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast voor meer informatie.
4. Maak de patroon in de houder in de kamer van de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast vast. Verwijder PBM en was handen na hantering.
5. Selecteer de ethyleenoxidecyclusparameters zoals opgegeven door de fabrikant van de medische apparatuur. Als er andere cyclusparameters worden gebruikt, moeten de veiligheid en doeltreffendheid van de alternatieve cyclusparameters gevalideerd worden. De validatie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
6. De 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen moeten minimaal 2 uur belucht worden alvorens weg te gooien. Belucht de lege patroon met de lading of in het patroonvak.

Opslag/ Houdbaarheid/ Verwijdering
Opslag

Een (1) doos met twaalf (12) 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen kan bewaard worden in een kamer (centrale voorraadkamer of de sterilisatiekamer) dat ontworpen en beproefd is met 10 luchtuitwisselingen per uur. Patronen moet op minstens 2 meter (6 ft.) afstand van de operatortafel of het werkstation bewaard worden.

Verpakkingen met meer dan een (1) doos van twaalf (12) 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen moeten bewaard worden in een kast voor ontvlambare opslagartikelen met ventilatie naar buiten toe. Bovendien moeten de plaatselijke vereisten inzake ethyleenoxide nageleefd worden.

Indien er ooit een individuele patroon valt, dient deze onmiddellijk gebruikt of weggegooid te worden zoals hieronder beschreven in de afvalverwerkingsinstructies voor een vol patroon.

Houdbaarheid

De houdbaarheid van de 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen is 5 jaar vanaf de productiedatum. De vervaldatum en partijcode voor elke patroon is in reliëf gedrukt op de patroon en is gedrukt op het label op de patroondoos. De vervaldatum en de partijcode zijn gedrukt met de volgende opmaak: het jaar (JJJJ), een koppelteken, maand (MM) en dan een lettercode van twee karakters (bv. 2015-11AJ). Het product is houdbaar tot en met de laatste dag van de maand die in de code voor de vervaldatum staat.

Afvalverwerking

1. Volledige, beschadigde of vervallen 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen:
   - Ongebruikte gasvullingen niet doorboren of verbranden.
   - Niet dumpen in rioleringen of wateren.
   - Gooi volle patronen weg door de patronen een cyclus te laten draaien in een 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskast.
     - Laat draaien in een lege sterilisatiekamer (geen lading) zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
     - Selecteer de warmste cyclustemperatuur en belucht de patroon minimaal 2 uur.
     - Voor de sterilisators van de GS-serie, selecteert u de afvalverwerkingscyclus voor patronen en volgt u de instructies in de Bedieningshandleiding van de 3M™ Steri-Vac™ sterilisator/beluchtingskasten van de GS-serie.
   - Nadat de minimale beluchting is voltooid, biedt u ze aan voor recyclage of gooit u ze weg in een vuilnisbak voor niet te verbranden afval in overeenstemming met het beleid van uw instelling.
2. Lege 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen:
   - Nadat de minimale beluchting is voltooid, biedt u ze aan voor recyclage of gooit u ze weg in een vuilnisbak voor niet te verbranden afval in overeenstemming met het beleid van uw instelling.
3. Dop weggooien:
   - Gooi de plastic dop weg met het huishoudelijk afval of in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

Verpakking/bestelinformatie
Neem contact op met uw plaatselijke 3M-dochteronderneming om 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen te bestellen.

Naam	Catalogusnummer	Verpakking
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen	8-170 *EO netto vulgewicht 170 g (5,99 oz)	12 stuks/doos, 1 doos/overdoos
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen	4-134 *EO netto vulgewicht 127 g (4,47 oz)	12 stuks/doos, 1 doos/overdoos
3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen	4-100 *EO netto vulgewicht 100 g (3,52 oz)	12 stuks/doos, 1 doos/overdoos

* Geschat netto vulgewicht van ethyleenoxide in 3M™ Steri-Gas™ EO-gaspatronen

Verklaring van pictogrammen
De pictogrammen zijn gedocumenteerd overeenkomstig de Europese Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP) en het globaal geharmoniseerd systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen.

Vlam: ontvlambaar gas: categorie 1

Doodshoofd en gekruiste botten: acute toxiciteit (inademing): categorie 3

Gezondheidsrisico's

Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP)
Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2: oogirritatie 2; H319
Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2: huidirritatie 2; H315
Kankerverwekkendheid, categorie 1B: kankerverw. 1B; H350
Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1B: muta. 1B; H340
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3: STOT SE 3; H335

Globaal geharmoniseerd systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen.
Specifieke doelorgaantoxiciteit (bij eenmalige blootstelling): categorie 1
Specifieke doelorgaantoxiciteit (bij herhaalde blootstelling): categorie 1
Specifieke doelorgaantoxiciteit (centrale zenuwstelsel): categorie 3
Kankerverwekkendheid: categorie 1A
Voortplantingstoxiciteit: categorie 2
Mutageniteit in geslachtscellen: categorie 1B
Oogirritatie: categorie 2A
Huidirritatie: categorie 2

Aanvullend pictogram voor globaal geharmoniseerd systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen
Gascilinder: gas onder druk: vloeibaar gas

Het gascilinderpictogram is van toepassing op het globaal geharmoniseerd systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen. De gascilinder is niet van toepassing waar de Europese Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP) van toepassing is.

Verklaring van symbolen
⚠ Let op, zie gebruiksaanwijzing
Niet opnieuw te gebruiken
Uiterste gebruiksdatum
LOT Partijcode
Fabrikant
REF Catalogusnummer
EC REP Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Gemeenschap
CE 2797 Symbool dat aangeeft dat aan Europese richtlijnen wordt voldaan

---

Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™

PT

Ingrediente Ativo: 100% de Óxido de Etileno (OE)

N.º de registo CAS (Serviço de Resumos de Química): 75-21-8

N.º DIN (Identificação do medicamento da Health Canada): 02154900

Descrição do Produto
Os Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ são cartuchos de uma só utilização que contêm 100% de óxido de etileno para serem utilizados no Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ (esterilizadores por óxido de etileno). Quando utilizados no Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ apropriado, os cartuchos fornecem uma quantidade predeterminada de óxido de etileno para cada ciclo de esterilização. Antes do início do ciclo de esterilização, o operador fixa o cartucho no suporte que se encontra no interior da câmara do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™. O cartucho usado é arejado com os itens esterilizados, removido do suporte após a conclusão do ciclo de esterilização e deitado fora juntamente com resíduos não incinerados ou reciclados de acordo com as políticas da instituição.

Uso / Objetivo Previsto:
Os Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ foram concebidos para serem utilizados como um esterilizante no Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ por pessoal com formação apropriada em instituições de cuidados de saúde ou ambientes de Ciência da Vida para a esterilização de produtos e dispositivos. Os Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ foram concebidos para serem utilizados com o Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™, como é indicado abaixo.

Utilização dos Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ em ambientes de Cuidados da Vida

Número(s) de Catálogo	Série Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Os regulamentos nacionais podem limitar a utilização da Série GSX em instituições de cuidados de saúde. Contacte a agência local da 3M ou para localizar a mesma vá a: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Utilização dos Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ em Ciências da Vida

Número(s) de Catálogo	Série Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*A utilização dos números de catálogo 4-60, 4-100 e 4-134 nos 8XL, GS8 ou GS8X requer um adaptador especial. Para mais informações contacte a agência local da 3M ou para localizar a mesma vá a: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Contra-indicações
Não utilize os Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ com qualquer outro esterilizador que não seja o Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ por óxido de etileno.

Advertências
Os Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ só podem ser utilizados por pessoal com formação apropriada em cuidados de saúde ou Ciência da Vida.

O gás 100% de óxido de etileno (OE), com o n.º de registo CAS 75-21-8 é um gás incolor em condições ambiente. Não confie no sentido do olfato para a deteção do óxido de etileno. O óxido de etileno tem um elevado valor limiar de odor e apenas pode ser detetado pelo sentido do olfato quando excede as 500 a 750 partes por milhão (PPM). O óxido de etileno tem um odor caraterístico semelhante ao do éter, um cheiro a solvente doce e irritante.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança de Materiais (MSDS) para obter informação acerca dos efeitos da sobre-exposição e advertências de perigo acerca do óxido de etileno.

Precauções
Mantenha longe do fogo, de faíscas, de chamas e de superfícies quentes; não fume perto dos cartuchos.

Evite respirar o gás. Guarde e utilize com ventilação adequada.

Evite exposição aos olhos, à pele ou ao vestuário. Utilize equipamento de proteção pessoal: óculos de proteção panorâmicos ventilados indiretamente, mangas compridas e luvas de borracha de butilo.

Utilize apenas de acordo com as Instruções de Utilização listadas abaixo.

Primeiros socorros
Consulte a Ficha de Dados de Segurança de Materiais (MSDS) para mais informações.

Inalação
Leve a pessoa exposta para um local com ar fresco. Procure assistência médica.

Contacto com a pele ou com o vestuário
Lave imediatamente com água e sabão. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de as voltar a usar. Deite fora todos os itens de pele expostos ao OE. Caso os sintomas persistam, procure assistência médica.

Contacto com os olhos
Lavar imediatamente os olhos com água abundante durante, pelo menos, 15 minutos. Retire as lentes de contacto caso o consiga fazer. Procure de imediato assistência médica.

Caso seja ingerido
Enxague a boca. NÃO INDUZA O VÓMITO. Procure de imediato assistência médica.

Fuga ou incêndio
No caso de fuga ou incêndio, evacue a área e siga o plano de resposta de emergência da sua instituição. Pode ser usado um aparelho respiratório auto-protegido de pressão positiva ou uma máscara de rosto completo de fornecimento de ar de pressão positiva para remover os cartuchos da área como medida de emergência.

Instruções de Utilização
Este produto destina-se a ser utilizado em instituições que sigam as práticas recomendadas pela 3M para armazenamento e utilização dos Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™. Além disso, devem ser cumpridas as leis locais para a utilização de óxido de etileno. Os utilizadores devem determinar os limites de exposição pessoais com base nos regulamentos locais. Chama-se a atenção para a possível existência em alguns países de regulamentos relativos a requisitos de segurança para o manuseamento do OE e para os locais onde este é utilizado. Estes regulamentos poderão incluir, entre outros:

1. Formação contínua do pessoal responsável pela utilização e manuseamento do OE
2. Utilização limitada a áreas regulamentadas e restringidas
3. Sinalização e rotulagem especiais das áreas regulamentadas e restringidas para a utilização do OE
4. Poderá ser necessária a monitorização da exposição do pessoal responsável ao óxido de etileno
5. Poderá ser necessária a monitorização das áreas expostas ao óxido de etileno

Utilize de acordo com o Manual do Utilizador do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™.

1. Use o Equipamento de Proteção Individual (EPI) que inclua óculos de proteção panorâmicos ventilados indiretamente, mangas compridas e luvas de borracha de butilo ao manusear um Cartucho de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ cheio.
2. Retire a tampa de plástico amarela do Cartucho de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ à mão antes da utilização. Não utilize ferramentas para retirar a tampa amarela. Deite fora a tampa amarela juntamente com o lixo comum ou de acordo com a política da instituição.
3. Para os esterilizadores de série GS, o código de barras 2-D no cartucho deverá ser digitalizado antes da colocação do cartucho no esterilizador. Utilize como referência o Manual de Utilizador do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ para mais informações.
4. Fixe o cartucho no suporte no interior da câmara do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™. Retire o EPI e lave as mãos após o manuseamento.
5. Selecione os parâmetros de ciclo do óxido de etileno conforme especificado pelo fabricante do dispositivo médico. Caso sejam utilizados outros parâmetros de ciclo, a segurança e a eficácia dos parâmetros alternativos deverão ser validadas. A validação é da responsabilidade do utilizador.
6. O Cartucho de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ deverá ser arejado durante um mínimo de 2 horas antes da sua eliminação. Areje o cartucho vazio com a carga ou no compartimento do cartucho.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação
Armazenamento

Uma (1) embalagem de doze (12) Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ pode ser armazenada numa sala (Departamento de Provisões Central ou sala do esterilizador) concebida e verificada com 10 trocas de ar por hora. Os cartuchos devem ser armazenados com, pelo menos, 2 metros (6 pés) de distância da mesa do operador ou estação de trabalho.

Mais do que uma (1) caixa de doze (12) Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ deverá ser armazenada num compartimento de armazenamento inflamável ventilado para o exterior. Além disso, devem ser cumpridas as leis locais para o armazenamento de óxido de etileno.

Se alguma vez um cartucho individual cair, este deverá ser utilizado imediatamente ou deitado fora conforme descrito abaixo nas instruções de Eliminação para cartuchos cheios.

Prazo de Validade

O prazo de validade dos Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ é de 5 anos a contar da data de fabrico. O prazo de validade e o código do lote para cada cartucho estão gravados em relevo no cartucho e estão impressos no rótulo da embalagem do cartucho. O prazo de validade e o código do lote estão impressos no seguinte formato: o ano (AAAA), hífen, o mês (MM), e um código alfa de dois carateres (por ex.: 2015-11AJ). O produto expira no último dia do mês indicado no código do prazo de validade.

Eliminação

1. Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ cheios, danificados ou cuja validade expirou:
   - Não perfure nem incinere cartuchos não utilizados.
   - Não faça descargas nos sistemas de esgotos, nem em água.
   - Deite fora os cartuchos cheios executando um ciclo do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™.
     - Execute numa câmara de esterilizador vazia (sem carga) conforme indicado nas Instruções de Utilização.
     - Selecione a temperatura de ciclo mais elevada e areje o cartucho durante um período mínimo de 2 horas.
     - Para os esterilizadores de série GS, selecione o Ciclo de Eliminação do Cartucho e siga as instruções de uso do Manual do Operador do Esterilizador/Ventilador 3M™ Steri-Vac™ da série GS.
   - Após a conclusão do período mínimo de arejamento, recicle os cartuchos ou deite-os fora juntamente com resíduos não incinerados, de acordo com as políticas da instituição.
2. Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™ vazios:
   - Após a conclusão do período mínimo de arejamento, recicle os cartuchos ou deite-os fora juntamente com resíduos não incinerados, de acordo com as políticas da instituição.
3. Eliminação da tampa:
   - Deite fora a tampa de plástico juntamente com o lixo comum ou de acordo com a política da instituição.

Informação sobre apresentação e encomenda:
Contacte a sua subsidiária 3M local para encomendar Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™.

Nome	Número de Catálogo	Embalagem
Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™	8-170 *Peso líquido de enchimento do OE: 170 g. (5,99 onças)	12 unidades/caixa, 1 caixa/ embalagem
Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™	4-134 *Peso líquido de enchimento do OE: 127 g. (4,47 onças)	12 unidades/caixa, 1 caixa/ embalagem
Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™	4-100 *Peso líquido de enchimento do OE: 100 g. (3,52 onças)	12 unidades/caixa, 1 caixa/ embalagem

*Peso líquido de enchimento estimado do OE em Cartuchos de Gás de OE 3M™ Steri-Gas™

Explicação dos pictogramas
Os pictogramas são documentados de acordo com o Regulamento da União Europeia (EU) de Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE) e o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Chama - Gás inflamável: Categoria 1

Crânio e ossos transversais - Toxicidade aguda (inalação): Categoria 3

Perigos para a saúde

Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE)
Lesões oculares/Irritação ocular grave, Categoria 2 - Irrit. ocular. 2; H319
Corrosão/Irritação cutânea, Categoria 2 - Irrit. cutânea. 2; H315
Carcinogenicidade, Categoria 1B - Carc. 1B; H350
Mutagenicidade em células germinativas, Categoria 1B - Muta. 1B; H340
Toxicidade para órgãos-alvo específicos-Exposição única, Categoria 3 - STOT SE 3; H335

Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única): Categoria 1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida): Categoria 1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (sistema nervoso central): Categoria 3
Carcinogenicidade: Categoria 1A
Toxicidade reprodutiva: Categoria 2
Mutagenicidade em células germinativas: Categoria 1B
Irritação ocular: Categoria 2A
Irritação cutânea: Categoria 2

Pictograma adicional para o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)
Cilindro de gás - Gás sob pressão: O pictograma do cilindro de gás aplica-se ao Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). O cilindro de gás não é aplicável, nem figura no produto, quando se aplica o Regulamento da União Europeia de Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE).

Explicação dos Símbolos
⚠ Atenção: consulte as instruções de utilização
Não reutilizar
Data de validade
LOT Código de lote
Fabricante
REF Número de catálogo
EC REP Representante autorizado para a Comunidade Europeia
CE 2797 Marca de Conformidade com as Directivas Europeias

Description: 3M™ Steri-Gas™ - EO Gas Cartridges - Insert
Date: 11/11/19
Item Spec: 34-8725-1563-9
Supersedes: 34-8715-9428-8
Structure: SS-67271
Reference:
Requesters: Kim Christenson
Dieline Size: 38" W x 20"
Inks:
■ Black　🟥 PMS 032

Job Number: 3HCB_104_01

Proof Approval:
Please review every detail, even if only minor edits had been submitted.

By signing this proof you assume responsibility for the correctness of the following:
☐ **Content of Text**
☐ **Spelling and Grammar**
☐ **Text and Art Position**
☐ **Font, Size and Style**
☐ **Measurements, Dimension and Proportion**
☐ **Proper Colors, PMS and/or 4 Color**
☐ **Bar Code Type and Readability**

(printer is responsible for recreating any bar code that does not meet the print capabilities of their equipment and must meet 3M Quality Requirements)

Ar **Approved As Is:** _______**Date**____________
Name ________________________________
This proof it is correct as is and I assume responsibility for any error not caught at this time.
Revisions Required: _______**Date**____________
Name________________________________
This proof needs correction, I have marked on this proof item(s) that need correcting and request a new proof.

Created in: Adobe Indesign CC 2019
Graphics by: Albarella Design, Inc., T. Jensen

100 Bridgepoint Drive
South St. Paul, MN 55075

Phone: (651) 552-8966
Fax: (651) 552-9042

ALBARELLA DESIGN

3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO

GR

Δραστικό συστατικό: 100% Οξείδιο του αιθυλενίου (EO)

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Health Canada Drug Identification Number (DIN) 02154900

Περιγραφή του Προϊόντος
Τα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO είναι φυσίγγια μίας χρήσης που περιέχουν 100% οξείδιο του αιθυλενίου που προορίζεται για χρήση στους 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτές/Αεριστήρες (αποστειρωτές οξειδίου του αιθυλενίου). Όταν χρησιμοποιούνται στον κατάλληλο 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα, τα φυσίγγια παρέχουν την προκαθορισμένη ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου για κάθε κύκλο αποστείρωσης. Πριν ξεκινήσει ένας κύκλος αποστείρωσης, ο χειριστής ασφαλίζει ένα φυσίγγιο σε ένα συγκρατητήρα στο εσωτερικό του θαλάμου του 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα. Το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο αερίζεται μαζί με τα αποστειρωμένα είδη, αφαιρείται από το συγκρατητήρα αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης και προωθείται για ανακύκλωση ή απορρίπτεται με μη αποτεφρώσιμα απόβλητα σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματος.

Προοριζόμενη χρήση / Σκοπός χρήσης:
Τα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO προορίζονται για χρήση ως αποστειρωτικό στους 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτές/Αεριστήρες από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή περιβάλλον βιοεπιστημών για την αποστείρωση προϊόντων και συσκευών. Τα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

Χρήση των 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης

Αριθμός(οί) καταλόγου	3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτής/Αεριστήρας Σειράς
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Οι εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να περιορίζουν τη χρήση της Σειράς GSX σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο της 3M ή, για να εντοπίσετε το τοπικό σας γραφείο, μεταβείτε στο: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Χρήση των 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO σε περιβάλλον βιοεπιστημών

Αριθμός(οί) καταλόγου	3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτής/Αεριστήρας Σειράς
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Η χρήση των αριθμών καταλόγου 4-60, 4-100 και 4-134 στο 8XL, GS8 ή GS8X απαιτεί ειδικό προσαρμογέα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο της 3M ή, για να εντοπίσετε το τοπικό σας γραφείο, μεταβείτε στο www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Αντενδείξεις
Μη χρησιμοποιείτε τα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO με κανέναν άλλο αποστειρωτή εκτός από αποστειρωτές οξειδίου του αιθυλενίου 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτές/Αεριστήρες.

Προειδοποιήσεις
Τα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO περιορίζονται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε τομείς του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και βιοεπιστημών.

Το 100% οξείδιο του αιθυλενίου (EO), αριθμός μητρώου CAS 75-21-8, είναι ένα άχρωμο αέριο σε συνθήκες περιβάλλοντος. Μη βασίζεστε στην αίσθηση της όσφρησης για την ανίχνευση του οξειδίου του αιθυλενίου. Το οξείδιο του αιθυλενίου έχει υψηλό κατώφλι οσμής και μπορεί να ανιχνευτεί μέσω της αίσθησης της όσφρησης όταν υπερβεί τα 500 – 750 μέρη ανά εκατομμύριο (PPM). Το οξείδιο του αιθυλενίου έχει χαρακτηριστική οσμή παρόμοια με αιθέρα, μια γλυκιά και ερεθιστική οσμή διαλύτη.

Βλ. το φύλλο δεδομένων ασφάλειας (SDS) για δηλώσεις των επιδράσεων της υπερβολικής έκθεσης και κινδύνου για το οξείδιο του αιθυλενίου.

Προφυλάξεις
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, σπίθες, ανοιχτή φλόγα και θερμές επιφάνειες· μην καπνίζετε κοντά στα φυσίγγια.

Αποφεύγετε την εισπνοή του αερίου. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε σε επαρκή αερισμό.

Αποφεύγετε την έκθεση των ματιών, του δέρματος ή των ρούχων. Χρησιμοποιείτε προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό: γυαλιά ασφαλείας με έμμεσο εξαερισμό, μακριά μανίκια και γάντια από βουτυλικό ελαστικό.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παρακάτω.

Πρώτες βοήθειες
Βλ. το φύλλο δεδομένων ασφάλειας (SDS) για πρόσθετες πληροφορίες.

Εισπνοή
Μεταφέρετε το άτομο που έχει εκτεθεί σε καθαρό αέρα. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

Επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα
Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε πριν την επαναχρησιμοποίηση. Απορρίψτε όλα τα δερμάτινα είδη που έχουν εκτεθεί στο EO. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

Επαφή με τα μάτια
Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής εάν είναι εύκολο. Αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση κατάποσης
Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΤΕ ΕΜΕΤΟ. Αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.

Διαρροή ή πυρκαγιά
Σε περίπτωση πυρκαγιάς, εκκενώστε την περιοχή και ακολουθήστε το σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης του ιδρύματός σας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης ή αναπνευστήρας παρεχόμενου αέρα πλήρους προσώπου θετικής πίεσης για την απομάκρυνση των φυσιγγίων από το χώρο, ως μέρος της αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

Οδηγίες χρήσης
Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε εγκαταστάσεις που ακολουθούν τις συνιστώμενες από την 3M πρακτικές για τη φύλαξη και χρήση των 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO. Επιπλέον, πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές απαιτήσεις για τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Οι χρήστες πρέπει να καθορίσουν τα όρια προσωπικής έκθεσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εφιστάται η προσοχή στην ενδεχόμενη ύπαρξη σε ορισμένες χώρες κανονισμών που παρέχουν τις απαιτήσεις ασφαλείας για το χειρισμό του EO και για τους χώρους στους οποίους χρησιμοποιείται. Οι κανονισμοί μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά όχι περιοριστικά, τα ακόλουθα:

1. Τακτική εκπαίδευση για το προσωπικό που χρησιμοποιεί και χειρίζεται EO
2. Χρήση μόνο σε ελεγχόμενες ή περιορισμένες περιοχές
3. Ειδική σήμανση και επισήμανση των ελεγχόμενων ή περιορισμένων περιοχών χρήσης του EO
4. Ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση της έκθεσης του προσωπικού για οξείδιο του αιθυλενίου
5. Ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του χώρου για οξείδιο του αιθυλενίου

Χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή του 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα.

1. Φοράτε προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) που αποτελείται από γυαλιά ασφαλείας με έμμεσο εξαερισμό, μακριά μανίκια και γάντια από βουτυλικό ελαστικό όταν χειρίζεστε γεμάτο 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγιο Αερίου EO.
2. Αφαιρέστε το μαλακό κίτρινο πλαστικό κάλυμμα από το 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγιο Αερίου EO με το χέρι πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να αφαιρέσετε το μαλακό κίτρινο κάλυμμα. Απορρίψτε το μαλακό κίτρινο κάλυμμα στα συνήθη απορρίμματα ή σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
3. Για τους αποστειρωτές Σειράς GS, ο 2-διάστατος γραμμωτός κώδικας στο φυσίγγιο πρέπει να σαρωθεί πριν από την τοποθέτηση του φυσιγγίου στον αποστειρωτή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα Σειράς GS για πρόσθετες πληροφορίες.
4. Ασφαλίστε το φυσίγγιο στο συγκρατητήρα στο εσωτερικό του θαλάμου του 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα. Αφαιρέστε τον PPE και πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό.
5. Επιλέξτε τις παραμέτρους κύκλου οξειδίου του αιθυλενίου όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες παράμετροι κύκλου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών παραμέτρων κύκλου πρέπει να επικυρωθούν. Η επικύρωση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
6. Το 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγιο Αερίου EO πρέπει να αερίζεται για τουλάχιστον 2 ώρες πριν από την απόρριψη. Αερίστε το κενό φυσίγγιο μαζί με το φορτίο ή στο διαμέρισμα φυσιγγίου.

Αποθήκευση / Διάρκεια ζωής / Απόρριψη
Αποθήκευση
Ένα (1) κουτί των δώδεκα (12) 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO μπορεί να αποθηκευτεί σε ένα χώρο (τμήμα κεντρικών προμηθειών ή αίθουσα του αποστειρωτή) ο οποίος είναι σχεδιασμένος και επαληθευμένος για 10 ανταλλαγές αέρα ανά ώρα. Τα φυσίγγια πρέπει να αποθηκεύονται τουλάχιστον 2 μέτρα μακριά από το γραφείο ή το σταθμό εργασίας του χειριστή.

Ποσότητα μεγαλύτερη από ένα (1) κουτί των δώδεκα (12) 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO πρέπει να αποθηκεύεται σε ερμάριο αποθήκευσης εύφλεκτων υλικών με εξαερισμό σε εξωτερικό χώρο. Επιπλέον, πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές απαιτήσεις για την αποθήκευση οξειδίου του αιθυλενίου.

Σε περίπτωση πτώσης ενός μεμονωμένου φυσιγγίου, αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί όπως περιγράφεται στις οδηγίες απόρριψης για ένα πλήρες φυσίγγιο, παρακάτω.

Διάρκεια ζωής
Η διάρκεια ζωής των 3M™ Steri-Gas™ Φυσιγγίων Αερίου EO είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας για κάθε φυσίγγιο αναφέρονται ανάγλυφα επάνω στο φυσίγγιο και είναι εκτυπωμένα στην επισήμανση του κουτιού των φυσιγγίων. Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας είναι εκτυπωμένα στην ακόλουθη μορφή: το έτος (ΕΕΕΕ), παύλα, ο μήνας (MM), και ένας αλφαβητικός κωδικός δύο χαρακτήρων (π.χ. 2015-11AJ). Το προϊόν λήγει την τελευταία ημέρα του μήνα που παρέχεται στον κωδικό ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη
1. Πλήρη, κατεστραμμένα ή ληγμένα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO:
   - Μην τρυπάτε ή αποτεφρώνετε τα αχρησιμοποίητα φυσίγγια.
   - Μην απορρίπτετε στο αποχετευτικό σύστημα ή σε υδάτινους όγκους.
   - Απορρίψτε τα πλήρη φυσίγγια υποβάλλοντας τα φυσίγγια σε έναν κύκλο του 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτή/Αεριστήρα.
     - Εκτελέστε τον κύκλο σε έναν κενό θάλαμο αποστειρωτή (χωρίς φορτίο) σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης.
     - Επιλέξτε την υψηλότερη θερμοκρασία κύκλου και αερίστε το φυσίγγιο για τουλάχιστον 2 ώρες.
     - Για τους αποστειρωτές Σειράς GS, επιλέξτε τον κύκλο Απόρριψης φυσιγγίου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στο εγχειρίδιο χειριστή των 3M™ Steri-Vac™ Αποστειρωτών/Αεριστήρων Σειράς GS.
   - Αφού ολοκληρωθεί ο ελάχιστος αερισμός, προωθήστε για ανακύκλωση ή απορρίψτε με μη αποτεφρώσιμα απόβλητα, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.
2. Κενά 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO:
   - Αφού ολοκληρωθεί ο ελάχιστος αερισμός, προωθήστε για ανακύκλωση ή απορρίψτε με μη αποτεφρώσιμα απόβλητα, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.
3. Απόρριψη καλύμματος:
   - Απορρίψτε το πλαστικό κάλυμμα στα συνήθη απορρίμματα ή σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Τρόπος διάθεσης / Πληροφορίες παραγγελίας
Επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική της 3M για να παραγγείλετε 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO.

Όνομα	Αριθμός καταλόγου	Συσκευασία
3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO	8-170 *Καθαρό βάρος πλήρωσης EO 170 g (5,99 oz.)	12 μονάδες/κουτί, 1 κουτί/κιβώτιο
3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO	4-134 *Καθαρό βάρος πλήρωσης EO 127 g (4,47 oz.)	12 μονάδες/κουτί, 1 κουτί/κιβώτιο
3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO	4-100 *Καθαρό βάρος πλήρωσης EO 100 g (3,52 oz.)	12 μονάδες/κουτί, 1 κουτί/κιβώτιο

*Εκτιμώμενο καθαρό βάρος πλήρωσης οξειδίου του αιθυλενίου στα 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγια Αερίου EO

Επεξήγηση των εικονογραμμάτων
Τα εικονογράμματα τεκμηριώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP) και το σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών (GHS).

Φλόγα - Εύφλεκτο αέριο: Κατηγορία 1

Νεκροκεφαλή και κόκκαλα - Οξεία τοξικότητα (εισπνοή): Κατηγορία 3

Κίνδυνοι για την υγεία

Κανονισμός για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / ερεθισμός των οφθαλμών, Κατηγορία 2 - Eye Irrit. 2; H319
Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος, Κατηγορία 2 - Skin Irrit. 2; H315
Καρκινογόνος δράση, Κατηγορία 1B - Carc. 1B; H350
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, Κατηγορία 1B - Muta. 1B; H340
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – Εφάπαξ έκθεση, Κατηγορία 3 - STOT SE 3; H335

Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών (GHS)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση): Κατηγορία 1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (επαναλαμβανόμενη έκθεση): Κατηγορία 1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (κεντρικό νευρικό σύστημα): Κατηγορία 3
Καρκινογόνος δράση: Κατηγορία 1A
Αναπαραγωγική τοξικότητα: Κατηγορία 2
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων: Κατηγορία 1B
Οφθαλμικός ερεθισμός: Κατηγορία 2A
Ερεθισμός του δέρματος: Κατηγορία 2

Πρόσθετο εικονόγραμμα για το σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών (GHS)
Φιάλη αερίου - Αέριο υπό πίεση: Υγροποιημένο αέριο
Το εικονόγραμμα φιάλης αερίου εφαρμόζεται στο σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών (GHS). Η φιάλη αερίου δεν εφαρμόζεται και δεν εμφανίζεται επάνω στο προϊόν στις περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται ο κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP).

Επεξήγηση συμβόλων
⚠ Προσοχή, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
⊗ Μίας χρήσης
⌛ Ημερομηνία λήξης
LOT Κωδικός παρτίδας
🏭 Κατασκευαστής
REF Αριθμός καταλόγου
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CE 2797 Σήμανση συμμόρφωσης με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες

Zasobniki z gazowym EO 3M™ Steri-Gas™

PL

Składnik aktywny: 100% tlenek etylenu (EO)

Numer Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

Numer identyfikacyjny leku według Health Canada (DIN) 02154900

Opis produktu
Naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO to naboje jednorazowego użytku, zawierające 100% tlenek etylenu, przeznaczone do stosowania w sterylizatorach/aeratorach 3M™ Steri-Vac™ (sterylizatorach wykorzystujących tlenek etylenu). W przypadku stosowania w odpowiednim sterylizatorze/aeratorze 3M™ Steri-Vac™ naboje dostarczają wstępnie określoną ilość tlenku etylenu dla każdego cyklu sterylizacji. Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji operator mocuje nabój w uchwycie wewnątrz komory sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™. Zużyty nabój poddaje się aeracji razem ze sterylizowanymi elementami, usuwa się go po zakończeniu cyklu sterylizacji z uchwytu i poddaje recyklingowi lub utylizuje wraz z odpadami niepodlegającymi spalaniu zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.

Użycie zgodne z przeznaczeniem/zastosowanie:
Naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO są przeznaczone do stosowania przez odpowiednio wyszkolony personel w placówkach ochrony zdrowia lub nauk przyrodniczych do sterylizacji produktów i urządzeń, jako czynniki sterylizujące w sterylizatorach/aeratorach 3M™ Steri-Vac™. Naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO są przeznaczone do stosowania w sterylizatorach/aeratorach 3M™ Steri-Vac™ w sposób wskazany poniżej.

Użycie nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO w placówkach ochrony zdrowia:

Numer(y) katalogowy(-e)	Sterylizator/aerator 3M™ Steri-Vac™ serii
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Krajowe przepisy mogą ograniczać użycie urządzeń serii GSX w placówkach służby zdrowia. Należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy 3M lub skorzystać ze strony: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Użycie nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO w placówkach nauk przyrodniczych:

Numer(y) katalogowy(-e)	Sterylizator/aerator 3M™ Steri-Vac™ serii
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Do stosowania produktów o numerach katalogowych 4-60, 4-100 i 4-134 w urządzeniach 8XL, GS8 lub GS8X wymagany jest specjalny adapter. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy 3M lub skorzystać ze strony: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Przeciwwskazania
Nie należy stosować nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ w sterylizatorach innych niż wykorzystujące tlenek etylenu sterylizatory/aeratory 3M™ Steri-Vac™.

Ostrzeżenia
Naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony personel w placówkach ochrony zdrowia lub nauk przyrodniczych.

100% tlenek etylenu (EO) numer CAS 75-21-8 jest w warunkach otoczenia bezbarwnym gazem. Przy wykrywaniu tlenku etylenu nie wolno polegać wyłącznie na zmyśle zapachu. Tlenek etylenu ma wysoki próg zapachowości i może zostać wykryty przez powonienie wyłącznie przy stężeniach przekraczających 500-750 części na milion (ppm). Tlenek etylenu ma charakterystyczny podobny do eteru zapach, słodką i drażniącą woń rozpuszczalnika.

Informacje na temat skutków nadmiernego narażenia na działanie tlenku etylenu i stwarzanych przez niego zagrożeń zawiera karta charakterystyki.

Środki ostrożności
Utrzymywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego płomienia i gorących powierzchni. Nie palić w pobliżu nabojów.

Unikać wdychania gazu. Przechowywać i używać w warunkach odpowiedniej wentylacji.

Unikać narażenia oczu, skóry lub odzieży na działanie gazu. Stosować środki ochrony osobistej: okulary ochronne z wentylacją pośrednią, odzież z długimi rękawami i rękawice z gumy butylowej.

Należy używać zgodnie z wymienionymi poniżej instrukcjami stosowania.

Pierwsza pomoc
Dodatkowe informacje podano w karcie charakterystyki.

Wdychanie
Przemieścić osobę narażoną na świeże powietrze. Skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą lub z odzieżą
Natychmiast umyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Wyrzucić wszystkie materiały skórzane wystawione na działanie tlenku etylenu. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami
Natychmiast przemyć dużą ilością wody (przez co najmniej 15 minut). Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli można to łatwo zrealizować. Bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia
Przemyć usta. NIE WYWOŁYWAĆ WYMIOTÓW. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wyciek lub pożar
W przypadku wycieku lub pożaru ewakuować obszar i postępować zgodnie z obowiązującym w placówce planem działania w sytuacji zagrożenia. W ramach działań w sytuacji zagrożenia można zastosować samodzielny nadciśnieniowy aparat oddechowy lub zasilaną nadciśnieniowo maskę oddechową w celu usunięcia nabojów z obszaru.

Instrukcje stosowania
Niniejszego produktu można używać wyłącznie w placówkach przestrzegających zalecanych przez firmę 3M procedur przechowywania i stosowania nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO. Oprócz tego należy przestrzegać obowiązujących w miejscu stosowania przepisów dotyczących użycia tlenku etylenu. Użytkownicy powinni określić na podstawie obowiązujących w miejscu stosowania przepisów wartości graniczne narażenia indywidualnego. Należy zwrócić uwagę na możliwość istnienia w niektórych krajach przepisów określających wymogi bezpieczeństwa dotyczące pracy z tlenkiem etylenu i placówek, w których może być stosowany. Przepisy mogą obejmować m.in.:

1. Rutynowe szkolenie personelu stosującego i wykonującego inne prace przy tlenku etylenu.
2. Stosowanie w obszarach regulowanych lub ograniczonych.
3. Specjalną oznakowanie regulowanych lub ograniczonych obszarów stosowania tlenku etylenu.
4. Konieczne może być monitorowanie narażenia personelu na działanie tlenku etylenu.
5. Konieczne może być monitorowanie obszaru pod kątem tlenku etylenu.

Należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™.

1. Podczas pracy z pełnym nabojem gazowym 3M™ Steri-Gas™ EO należy stosować środki ochrony osobistej, składające się z okularów ochronnych z wentylacją pośrednią, odzieży z długimi rękawami i rękawic z gumy butylowej.
2. Przed użyciem należy ręcznie zdjąć z naboju gazowego 3M™ Steri-Gas™ EO miękką żółtą plastikową nasadkę. Do zdejmowania miękkiej żółtej nasadki nie należy używać narzędzi. Miękką żółtą nasadkę należy zutylizować ze zwykłymi odpadami lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
3. W przypadku sterylizatorów serii GS należy przed umieszczeniem w nich naboju zeskanować dwuwymiarowy kod kreskowy. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja obsługi sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™ serii GS.
4. Zamocować nabój w uchwycie wewnątrz komory sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™. Po pracy zdjąć sprzęt ochrony osobistej i umyć ręce.
5. Wybrać parametry cyklu wykorzystującego tlenek etylenu określone przez producenta urządzenia medycznego. W przypadku zastosowania innych parametrów cyklu należy zweryfikować ich bezpieczeństwo i skuteczność. Odpowiedzialność za weryfikację ponosi użytkownik.
6. Aerację naboju gazowego 3M™ Steri-Gas™ EO przed utylizacją należy prowadzić co najmniej przez dwie godziny. Aerację pustego naboju należy wykonać z ładunkiem lub w komorze na naboj.

Przechowywanie/okres trwałości/utylizacja
Przechowywanie
Jedno (1) opakowanie zawierające dwanaście (12) nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO można przechowywać w pomieszczeniu (dział centralnego zaopatrzenia lub pomieszczenie sterylizatora) zaprojektowanym w celu zapewnienia 10 wymian powietrza na godzinę i zweryfikowanym w tym zakresie. Naboje należy przechowywać w odległości od biurka operatora lub stanowiska roboczego wynoszącej przynajmniej 2 metry (6 stóp).

Opakowania zawierające dwanaście (12) nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO w liczbie większej niż jedno (1) należy przechowywać w szafce do przechowywania materiałów łatwopalnych, wentylowanej na zewnątrz. Oprócz tego należy przestrzegać obowiązujących w miejscu stosowania przepisów dotyczących przechowywania tlenku etylenu.

W przypadku upuszczenia naboju należy go natychmiast użyć lub zutylizować zgodnie z podanymi niżej instrukcjami utylizacji pełnych nabojów.

Okres trwałości
Okres trwałości nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO wynosi 5 lat od daty produkcji. Data trwałości i kod partii dla każdego naboju są wytłoczone na naboju i wydrukowane na etykiecie opakowania z nabojami. Data trwałości i kod partii są wydrukowane w następującym formacie: rok (RRRR), łącznik, miesiąc (MM) i dwuznakowy kod literowy (np. 2015-11AJ). Data trwałości produktu upływa ostatniego dnia miesiąca podanego w kodzie daty trwałości.

Utylizacja
1. Naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO pełne, uszkodzone lub po upływie daty trwałości:
   - Niezużytych nabojów nie wolno przebijać ani palić.
   - Nie wolno rozładowywać ich do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
   - Pełne naboje należy rozładować, przeprowadzając z ich wykorzystaniem cykl w sterylizatorze/aeratorze 3M™ Steri-Vac™.
     - Cykl należy przeprowadzić przy pustej komorze sterylizatora (bez ładunku) w sposób określony w instrukcjach stosowania.
     - Wybrać najwyższą temperaturę cyklu i prowadzić aerację naboju przez co najmniej 2 godziny.
     - W przypadku sterylizatorów serii GS należy wybrać cykl utylizacji nabojów i postępować zgodnie z wytycznymi podanymi w instrukcji obsługi sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™ serii GS.
   - Po wykonaniu minimalnej aeracji należy przekazać nabój do recyklingu lub zutylizować z odpadami niepodlegającymi spalaniu zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
2. Puste naboje gazowe 3M™ Steri-Gas™ EO
   - Po wykonaniu minimalnej aeracji należy przekazać nabój do recyklingu lub zutylizować z odpadami niepodlegającymi spalaniu zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
3. Utylizacja nasadki:
   - Plastikową nasadkę należy zutylizować ze zwykłymi odpadami lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.

Sposób dostawy/informacje dotyczące zamawiania
W celu zamówienia nabojów gazowych 3M™ Steri-Gas™ EO należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.

lub elementu	Numer katalogowy	Opakowanie
Zasobniki z gazowym EO 3M™ Steri-Gas™	8-170 *Masa netto ładunku tlenku etylenu 170 g (5,99 uncji)	12 szt./op., 1 op./karton
Zasobniki z gazowym EO 3M™ Steri-Gas™	4-134 *Masa netto ładunku tlenku etylenu 127 g (4,47 uncji)	12 szt./op., 1 op./karton
Zasobniki z gazowym EO 3M™ Steri-Gas™	4-100 *Masa netto ładunku tlenku etylenu 100 g (3,52 uncji)	12 szt./op., 1 op./karton

*Szacowana masa netto ładunku tlenku etylenu w nabojach gazowych 3M™ Steri-Gas™

Objaśnienie piktogramów
Znaki graficzne podlegają dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem CLP (Classification Labeling and Packaging) Unii Europejskiej oraz Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS).

Płomień – gaz łatwopalny: Kategoria 1

Czaszka i skrzyżowane kości – ostra toksyczność (wdychanie): Kategoria 3

Zagrożenia dla zdrowia

Rozporządzenie CLP
Poważne uszkodzenie oczu/podrażnienie oczu, kategoria 2 – środek drażniący dla oczu. 2; H319
Oparzenia skóry/podrażnienia, kategoria 2 – środek drażniący dla skóry. 2; H315
Działanie rakotwórcze, kategoria 1B – substancja rakotwórcza. 1B; H350
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1B – substancja mutagenna. 1B; H340
Toksyczność dla narządów docelowych – pojedyncze narażenie, kategoria zagrożenia 3 – STOT SE 3; H335

Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS)
Toksyczność specyficzna dla narządów docelowych (powtarzające się narażenie): Kategoria 1
Toksyczność specyficzna dla narządów docelowych (powtarzalne narażenie): Kategoria 1
Toksyczność specyficzna dla narządów docelowych (ośrodkowy układ nerwowy): Kategoria 3
Rakotwórczość: Kategoria 1A
Szkodliwy wpływ na rozrodczość: Kategoria 2
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: Kategoria 1B
Podrażnienia oczu: Kategoria 2A
Podrażnienia skóry: Kategoria 2

Dodatkowe znaki graficzne dla Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS)
Butla z gazem – gaz pod ciśnieniem: Skroplony gaz
Znak graficzny butli z gazem dotyczy Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Piktogram przedstawiający butlę z gazem nie ma zastosowania i nie pojawia się na produktach tam, gdzie obowiązują przepisy dotyczące oznaczania i pakowania (CLP) Unii Europejskiej.

Objaśnienie symboli
⚠ Uwaga, patrz instrukcja użycia
⊗ Nie używać ponownie
⌛ Zużyć przed końcem
LOT Kod partii
🏭 Producent
REF Numer katalogowy
EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską
CE 2797 Oznaczenie stanowiące deklarację producenta, że oznakowany produkt spełnia wymagania dyrektyw europejskich

---

Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™

RU

Действующее вещество: 100%-ный этиленоксид (ЭО)

Номер вещества в Химической реферативной службе (CAS) 75-21-8

Идентификационный номер препарата Министерства здравоохранения Канады (DIN) 02154900

Описание продукта
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ являются одноразовыми приборами, содержащими 100 %-ный этиленоксид и предназначенными для использования в стерилизаторах/аэраторах 3M™ Steri-Vac™ (стерилизаторы с применением этиленоксида). При использовании в соответствующем стерилизаторе/аэраторе 3M™ Steri-Vac™ картриджи предоставляют заданное количество этиленоксида для каждого цикла стерилизации. Перед началом цикла стерилизации оператор закрепляет картридж в держателе внутри камеры стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™. Использованный картридж проходит аэрацию со стерилизованными объектами. После завершения цикла стерилизации он извлекается из держателя и может перерабатываться или утилизироваться вместе с отходами, которые не подлежат сжиганию, в соответствии с правилами учреждения.

Предназначение.
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ предназначены для использования в качестве стерилизующего вещества в стерилизаторах/аэраторах 3M™ Steri-Vac™ соответствующим обученным персоналом в учреждениях здравоохранения или в сфере биотехнологий для стерилизации продуктов и устройств. Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ могут использоваться со стерилизаторами/аэраторами 3M™ Steri-Vac™, как указано ниже.

Использование газовых картриджей ЭО 3M™ Steri-Gas™ в сфере здравоохранения

Номера по каталогу	Серии стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

* Национальные нормы могут ограничивать использование устройств серии GSX в учреждениях здравоохранения. Обратитесь в местное представительство компании 3M. Чтобы найти его в своем регионе, перейдите на сайт: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Использование газовых картриджей ЭО 3M™ Steri-Gas™ в сфере биотехнологий

Номера по каталогу	Серии стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

* Для использования устройств с номерами по каталогу 4-60, 4-100 и 4-134 серий 8XL, GS8 или GS8X требуется специальный переходник. Для получения более подробной информации обратитесь в местное представительство компании 3M. Чтобы найти его в своем регионе, перейдите на сайт: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Противопоказания
Не используйте газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ с какими-либо стерилизаторами, кроме этиленоксидных стерилизаторов/аэраторов 3M™ Steri-Vac™.

Предупреждения
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ могут использоваться только соответствующим обученным персоналом в сферах здравоохранения и биотехнологий.

В условиях окружающей среды 100%-ный этиленоксид (ЭО) с номером CAS 75-21-8 является бесцветным газом. Не полагайтесь на обоняние, чтобы определить запах этиленоксида. Этиленоксид имеет высокий порог запаха и может быть определен органами обоняния только тогда, когда он превышает значение концентрации 500–750 частиц на миллион (PPM). Этиленоксид обладает характерным эфирным сладковатым, раздражающим запахом растворителя.

Информацию о чрезмерном воздействии и характеристики опасности этиленоксида см. в паспорте безопасности материала (SDS).

Меры предосторожности
Храните вдали от источников тепла, искр, открытого пламени и горячих поверхностей. Не курите вблизи картриджей.

Не вдыхайте газ. Храните и используйте только при надлежащих условиях вентиляции.

Избегайте попадания в глаза, на кожу или одежду. Используйте средства индивидуальной защиты: защитные очки с отверстиями, одежду с длинными рукавами и перчатки из бутилкаучука.

Используйте только в соответствии с указаниями к применению, перечисленными ниже.

Первая помощь
Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (SDS).

Вдыхание паров
Выведите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей или одеждой
Немедленно промойте мылом и водой. Изолируйте загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием. Выбросьте все кожаные изделия, подвергнувшиеся воздействию ЭО. В случае развития симптомов обратитесь за медицинской помощью.

Попадание в глаза
Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Выньте контактные линзы, если возможно. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Проглатывание
Промойте рот. НЕ ВЫЗЫВАЙТЕ РВОТУ. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Утечка или пожар
В случае утечки или пожара покиньте опасную зону и следуйте плану действий при чрезвычайных ситуациях в своем учреждении. Для того чтобы извлечь картриджи из опасной зоны согласно плану действий при чрезвычайных ситуациях, можно использовать автономный дыхательный аппарат положительного давления или респиратор положительного давления с полнолицевой маской.

Указания к применению
Этот продукт может использоваться только в учреждениях, которые следуют рекомендуемым компанией 3M правилам хранения и использования газовых картриджей ЭО 3M™ Steri-Gas™. Кроме того, необходимо также следовать местным требованиям к применению этиленоксида. Пользователи должны определять пределы воздействия индивидуально, в соответствии с местными нормами. Стоит обратить внимание на возможное существование в некоторых странах норм, предоставляющих требования по безопасности в отношении работы с ЭО и помещений, в которых этот газ применяется. Нормы могут включать, в частности, следующие требования.

1. Стандартное обучение персонала применению ЭО и работе с ним.
2. Использование только в регулируемых зонах или в зонах с ограниченным доступом.
3. Применение специальных указателей и наклеек регулируемых зон использования ЭО и зон с ограниченным доступом.
4. Необходимость в мониторинге воздействия этиленоксида персоналом.
5. Необходимость в мониторинге зоны воздействия этиленоксида.

Используйте только в соответствии с руководством по эксплуатации стилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™.

1. При работе с полными газовыми картриджами ЭО 3M™ Steri-Gas™ используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ): защитные очки с отверстиями, одежду с длинными рукавами и перчатки из бутилкаучука.
2. Перед использованием вручную извлеките мягкую желтую пластиковую крышку газового картриджа ЭО 3M™ Steri-Gas™. Не используйте инструменты при извлечении мягкой желтой крышки. Утилизируйте мягкую желтую крышку в обычные отходы или в соответствии с правилами своего учреждения.
3. Перед размещением картриджа в стерилизатор серии GS необходимо отсканировать его штрихкод 2D. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™ серии GS.
4. Закрепите картридж в держателе внутри камеры стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™. Снимите СИЗ и вымойте руки после работы.
5. Выберите параметры цикла стерилизации этиленоксидом, как указано производителем медицинского устройства. Если используются другие параметры цикла, необходимо проверить их безопасность и эффективность. Проверка является обязанностью пользователя.
6. Перед утилизацией газовый картридж ЭО 3M™ Steri-Gas™ должен пройти аэрацию длительностью не менее 2 часов. Выполняйте аэрацию пустого картриджа вместе с загрузкой или отдельно в панели для картриджей.

Хранение, срок годности, утилизация
Хранение
Одна (1) коробка с двенадцатью (12) газовыми картриджами ЭО 3M™ Steri-Gas™ может храниться в специальном проверенном помещении (централизованный блок снабжения или стерилизационная комната), где кратность воздухообмена за час должна составлять не менее 10. Картриджи необходимо хранить на расстоянии минимум 2 метров (6 футов) от стола оператора или от рабочей станции.

Больше одной (1) коробки с двенадцатью с (12) газовыми картриджами ЭО 3M™ Steri-Gas™ необходимо хранить в специальном хранилище для воспламеняющихся материалов с наружной вентиляцией. Кроме того, необходимо также следовать местным требованиям к хранению этиленоксида.

Если отдельный картридж уронили, он должен быть использован немедленно или утилизирован, как описано ниже в инструкциях по утилизации полного картриджа.

Срок годности
Срок годности газового картриджа ЭО 3M™ Steri-Gas™ составляет 5 лет с даты производства. Дата истечения срока годности и код партии нанесены на картридж и напечатаны на наклейке коробки с картриджами. Дата истечения срока годности и код партии напечатаны в следующем формате: год (YYYY), дефис, месяц (MM) и двухзначный буквенный код (например, 2015-11AJ). Срок годности продукта истекает в последний день месяца, указанного в коде даты истечения срока годности.

Утилизация
1. Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ (полные, поврежденные или с истекшим сроком годности).
   - Не прокалывайте и не сжигайте неиспользованные картриджи.
   - Не сбрасывайте в канализационные сети или в водные объекты.
   - Утилизируйте полные картриджи во время цикла стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™.
     - Установите в пустую стерилизационную камеру (без загрузки) согласно указаниям к применению.
     - Выберите самую теплую температуру цикла и выполняйте аэрацию картриджа в течение не менее 2 часов.
     - Для стерилизаторов серии GS выберите цикл утилизации картриджа и следуйте инструкциям к применению, предоставленным в руководстве по эксплуатации стерилизаторов/аэраторов 3M™ Steri-Vac™ серии GS.
   - После окончания минимального времени аэрации переработайте или утилизируйте картриджи в отходы, которые не подлежат сжиганию, в соответствии с правилами своего учреждения.
2. Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™ (пустые).
   - После окончания минимального времени аэрации переработайте или утилизируйте картриджи в отходы, которые не подлежат сжиганию, в соответствии с правилами своего учреждения.
3. Утилизация крышки.
   - Утилизируйте пластиковую крышку в обычные отходы или в соответствии с правилами своего учреждения.

Форма выпуска, информация для заказа
Для заказа газовых картриджей ЭО 3M™ Steri-Gas™ обратитесь в местный филиал компании 3M.

Название	Номер по каталогу	Упаковка
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™	8-170 * Масса наполнения нетто ЭО 170 г (5,99 унции)	12 шт. в коробке, 1 коробка в ящике
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™	4-134 * Масса наполнения нетто ЭО 127 г (4,47 унции)	12 шт. в коробке, 1 коробка в ящике
Газовые картриджи ЭО 3M™ Steri-Gas™	4-100 * Масса наполнения нетто ЭО 100 г (3,52 унции)	12 шт. в коробке, 1 коробка в ящике

* Примерная масса наполнения нетто этиленоксида в газовых картриджах ЭО 3M™ Steri-Gas™

Пояснение условных знаков
Условные знаки оформляются в соответствии с регламентом Европейского союза (ЕС) по классификации, маркировке и упаковке (CLP) и с согласованной на глобальном уровне системой (GHS) классификации и маркировки химических веществ.

Огонь — воспламеняющийся газ: категория 1

Череп и две кости — острая токсичность (ингаляционная): категория 3

Угроза здоровью

Регламент по классификации, маркировке и упаковке (CLP)
Серьезная травма глаз/раздражение слизистой оболочки глаз, категория 2 — Eye Irrit. 2; H319.
Повреждение кожи/раздражение, категория 2 — Skin Irrit. 2; H315.
Канцерогенность, категория 1B — Carc. 1B; H350.
Мутагенность эмбриональных клеток, категория 1B — Muta. 1B; H340.
Органоспецифичная токсичность, однократное облучение, категория 3 — STOT SE 3; H335.

Согласованная на глобальном уровне система (GHS) классификации и маркировки химических веществ
Органоспецифичная токсичность (однократно облучение): категория 1
Органоспецифичная токсичность (повторное облучение): категория 1
Органоспецифичная токсичность (центральная нервная система): категория 3
Канцерогенность: категория 1A
Репродуктивная токсичность: категория 2
Мутагенность эмбриональных клеток: категория 1B
Раздражение слизистой оболочки глаз: категория 2A
Раздражение кожи: категория 2

Дополнительные условные знаки для согласованной на глобальном уровне системы (GHS) классификации и маркировки химических веществ
Газовый баллон. Газ под давлением: сжиженный газ
Условный знак газового баллона применяется в согласованной на глобальном уровне системе (GHS) классификации и маркировки химических веществ. Условный знак газового баллона не применяется в регламенте Европейского союза (ЕС) по классификации, маркировке и упаковке (CLP) и не наносится на продукты.

Пояснение символов
⚠ Внимание, смотрите инструкции по применению
⊗ Не использовать повторно
⌛ Использовать до
LOT Код серии товара
🏭 Производитель
REF Номер по каталогу
EC REP Уполномоченный представитель Европейского сообщества
CE 2797 Знак соответствия европейским директивам

3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları

TR

Aktif Bileşen: 100% Etilen Oksit (EO)

Kimyasal Maddeler Servisi (CAS) 75-21-8

Kanada İlaç Tanım Numarası (DIN) 02154900

Ürün Tanımı
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları, %100 etilen oksit içeren tek kullanımlık kartuşlardır ve 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazlarında / Havalandırıcılarda (etilen oksit sterilizasyon cihazları) kullanım için üretilmiştir. Uygun 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazında / Havalandırıcıda kullanıldığı zaman, kartuşlar, her bir sterilizasyon döngüsünde önceden belirlenen miktarda etilen oksit sağlar. Bir sterilizasyon döngüsü başlamadan önce kullanıcı, kartuşu 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazının / Havalandırıcının yuvasına yerleştirir. Kullanılan kartuş, sterilize edilen nesnelerle birlikte havalandırılır, sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra yuvadan çıkarılır ve tesis politikaları uyarınca, yakılmayan atık çöpüne atılarak imha edilir veya geri dönüşüme gönderilir.

Kullanım Amacı:
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazlarında / Havalandırıcılarda sterilizasyon maddesi olarak, sağlık alanında veya ürün ve cihazların sterilizasyonu için Yaşam Bilimleri ayarlamaları konusunda uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından kullanılması amacıyla üretilmiştir. 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları, aşağıda belirtildiği şekilde 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazlarında / Havalandırıcılarda kullanım içindir.

Sağlık Alanı Ayarlamaları'nda 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nın Kullanımı

Katalog Numarası / Numaraları	3M™ Steri-Vac™ Sterilizatör/ Havalandırma Kabini
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Ulusal Düzenlemeler GSX Serileri'nin sağlık alanındaki tesislerde kullanımını kısıtlayabilir. Yerel 3M ofisiniz ile görüşün veya gideceğiniz yerel ofisin yerini belirleyin: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nın Yaşam Bilimleri'nde Kullanımı

Katalog Numarası/Numaraları	3M™ Steri-Vac™ Sterilizatör/ Havalandırma Serisi
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Özel adaptör gerektiren 8XL, GS8 veya GS8X'teki 4-60, 4-100 ve 4-134 katalog numaralarının kullanımı. Daha fazla bilgi için Yerel 3M ofisiniz ile görüşün veya gideceğiniz yerel ofisin yerini belirleyin: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

Kontrendikasyonlar
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nı, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazları / Havalandırıcıları etilen oksit sterilizasyon cihazları dışında kullanmayın.

Uyarılar
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları, sağlık ve Yaşam Bilimleri kullanım alanlarında uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere kısıtlanmıştır.

CAS numarası 75-21-8 olan %100 etilen oksit (EO), ortam koşullarında renksiz bir gazdır. Etilen oksitin tespiti için koku duyunuza güvenmeyin. Etilen oksidin yüksek bir koku eşiği vardır ve bu gaz, yalnızca 500 - 750 ppm oranını aştığında koku duyusuyla algılanabilir. Etilen oksit, eter benzeri özellikler taşır; tatlı ve tahriş edici bir çözücü kokusuna sahiptir.

Etilen oksit için Aşırı Maruziyet ve Tehlike beyanını incelemek için Güvenlik Veri Sayfası'na (SDS) bakabilirsiniz.

Önlemler
Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevden ve sıcak yüzeylerden uzak tutun; kartuşların yakınında sigara içmeyin.

Gazı solumaktan kaçının. Yalnızca, uygun havalandırmalı ortamlarda saklayın ve kullanın.

Gözlerle, ciltle veya giysilerinizle temas ettirmeyin. Kişisel koruyucu ekipman kullanın: dolaylı havalandırmalı güvenlik gözlükleri, uzun kollu giysiler ve sentetik kauçuk eldivenler.

Yalnızca, aşağıda belirtilen Kullanım Yönergeleri uyarınca kullanın.

İlk Yardım
İlave bilgiler için Güvenlik Veri Sayfası'na (SDS) bakabilirsiniz.

Solunması
Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Tıbbi yardım alın.

Ciltle veya Giysilerle Temas
Su ve sabunla derhal yıkayın. Tekrar kullanmadan önce kontamine olmuş giysileri çıkarın ve yıkayın. EO'ya maruz kalmış tüm deri giysileri atın. Belirtiler görülmesi halinde, tıbbi yardım alın.

Gözle Temas
Derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayın. Yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Derhal tıbbi yardım alın.

Yutulması Durumunda
Ağzı çalkalayın. KUSMAYI BAŞLATMAYA ÇALIŞMAYIN. Derhal tıbbi yardım alın.

Sızıntı veya Yangın
Sızıntı olması veya yangın çıkması durumunda ortamı hemen tahliye edin ve tesisinizin acil durum müdahale planını uygulayın. Acil durum müdahale kapsamında kartuşları ortamdan uzaklaştırırken, pozitif basınçlı bağımsız solunum aparatı veya pozitif basınçlı tam yüz solunum cihazı kullanılabilir.

Kullanma Talimatları
Bu ürün, yalnızca 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nın önerilen saklama ve kullanım uygulamalarını yerine getiren tesislerde kullanılabilir. Ek olarak, etilen oksitle ilgili yerel yönetmeliklere de uyulmalıdır. Kullanıcılar, yerel yönetmeliklere göre kişisel maruziyet sınırları belirlemelidir. Bazı ülkelerde EO kullanımı ve kullanıldığı mekanlar için güvenlik gereklilikleri sahip yönetmeliklerin bulunabileceğine dikkat edilmelidir. Yönetmelikler aşağıdakileri içerebilir fakat bunlarla sınırlı değildir:

1. EO kullanan ve taşıyan personelin rutin eğitimi
2. Yalnızca düzenlenmiş veya sınırlı alanlarda kullanım
3. Düzenlenmiş veya sınırlı EO kullanım alanlarında özel işaretler ve etiketler
4. Etilen okside maruz kalan kişilerin takibi gerekli olabilir
5. Etilen oksit kullanılan alanların takibi gerekli olabilir

3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazı / Havalandırıcı Kullanım Kılavuzu'na uygun şekilde kullanın.

1. Dolu 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nı taşırken dolaylı havalandırmalı güvenlik gözlükleri, uzun kollu giysiler ve sentetik kauçuk eldivenler dahil kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın.
2. Kullanmadan önce, 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşu'nun yumuşak sarı plastik kapağını çıkarın. Bu kapağı çıkarmak için alet kullanmayın. Bu kapağı, tesis politikalarınız uyarınca imha edin.
3. GS Serisi Sterilizasyon Cihazları için, kartuş cihaza yerleştirilmeden önce mutlaka üzerindeki 2-D barkot okutulmalıdır. İlave bilgiler için 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazı / Havalandırıcı GS Serisi Kullanım Kılavuzu'nu okuyun.
4. Kartuşu, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazı / Havalandırıcı içerisindeki yuvaya yerleştirin. Taşıma işlemi bittikten sonra PPE'yi çıkarın ve ellerinizi yıkayın.
5. Tıbbi cihaz üreticisinin belirttiği etilen oksit döngüsü parametrelerini seçin. Başka döngü parametreleri kullanılacaksa, bunların güvenli ve etkin olduğu doğrulanmalıdır. Bu doğrulama işlemi kullanıcının sorumluluğundadır.
6. 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşu, imha edilmeden önce en az 2 saat havalandırılmalıdır. Boş kartuşu yükle birlikte veya kartuş bölmesine havalandırın.

Saklama / Raf Ömrü / İmha
Saklama
Oniki (12) 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşu'nun bir (1) kutusu saat başına 10 kez hava değişikliği yapılacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmış bir odada (Merkezi Tedarik bölümü veya sterilize edici oda) saklanabilir. Kartuşlar işlem masasından veya çalışma istasyonundan en az 2 metre (6 fit) uzakta saklanmalıdır.

12 adet kartuş içeren bir (1) kutu 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşu'ndan fazlası, dışarıya havalandırılan, alev almayan bir saklama dolabında saklanabilir. Ek olarak, etilen oksidin saklanması ile ilgili yerel gereklilikler de gözetilmelidir.

Tek bir kartuş yere düşürülürse, derhal kullanılmalıdır veya dolu kartuşlar için aşağıda yer alan İmha talimatları uyarınca imha edilmelidir.

Raf ömrü
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nın raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Her bir kartuş için son kullanma tarihi ve parça numarası, kartuşun üzerine kabartmalı olarak basılmıştır ve kartuş kutusunun üzerindeki etikette basılıdır. Son kullanma tarihi ve parça numarası, aşağıdaki formatta basılmıştır: yıl (YYYY), kısa çizgi, ay (AA) ve iki karakterli harf kodu (örn. 2015-11AJ). Ürün, son kullanma tarihi kodunda belirtilen ayın son gününden sonra kullanılmamalıdır.

İmha
1. Dolu, Hasarlı veya Son Kullanma Tarihi Geçmiş 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları
   - Kullanılmamış kartuşları delmeyin veya yakmayın.
   - Kartuşu, kanalizasyona veya suya atarak imha etmeyin.
   - Dolu kartuşları, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazı / Havalandırıcı döngüsünden geçirerek imha edin.
     - Kullanım Yönergeleri uyarınca, boş bir sterilizasyon bölmesinde (yüksüz) çalıştırın.
     - En yüksek döngü sıcaklığını seçin ve en az 2 saat boyunca kartuşu havalandırın.
     - GS Serisi sterilizasyon cihazlarında, Kartuş İmha Döngüsü'nü seçin ve 3M™ Steri-Vac™ Sterilizasyon Cihazı / Havalandırıcı GS Serisi Kullanım Kılavuzu'ndaki talimatlara uyun.
   - Minimum havalandırma tamamlandığında, tesisinizin politikalarına göre kartuşu geri dönüşüme gönderin veya yanmayan atıklarla beraber atın.
2. Boş 3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları:
   - Minimum havalandırma tamamlandığında, tesisinizin politikalarına göre kartuşu geri dönüşüme gönderin veya yanmaya atıklarla beraber atın.
3. Kapağın İmha Edilmesi:
   - Kapağı, normal atık olarak veya tesisinizin politikalarına göre imha edin.

Tedarik Şekli / Sipariş Bilgileri
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları'nı sipariş etmek için, size en yakın 3M bayisiyle irtibata geçin.

Ad	Katalog Numarası	Paketleme
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları	8-170 *Net EO Miktarı ağ. 170 g.	12 ünite / kutu, 1 kutu / koli
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları	4-134 *Net EO Miktarı ağ. 127 g.	12 ünite / kutu, 1 kutu / koli
3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşları	4-100 *Net EO Miktarı ağ. 100 g.	12 ünite / kutu, 1 kutu / koli

*3M™ Steri-Gas™ EO Gaz Kartuşlarındaki tahmini net etilen oksit dolum ağırlığı

Resimli Şemalarla İlgili Açıklamalar
Piktogramlar, Avrupa Birliği (AB) Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama (CLP) Tüzüğü ile Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesine Dair Küresel Harmonize Sistem'e (GHS) göre belgelendirilmiştir.

Alev - Alev Alabilen Gaz: Kategori 1

Kafatası ve Çarpı Şeklinde Kemikler - Akut Toksisite (solunum): Kategori 3

Sağlık Riskleri

Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama (CLP) Tüzüğü
Ciddi Göz Hasarı / İritasyonu, Kategori 2 - Göz İrit. 2; H319
Cilt Aşınması / İritasyonu, Kategori 2 - Cilt İrit. 2; H315
Karsinojenisite, Kategori 1B - Kars. 1B; H350
Üreme Hücresi Mutajenisitesi, Kategori 1B - Muta. 1B; H340
Spesifik Hedef Organ Toksisitesi - Tek Maruziyet, Kategori 3 - STOT SE 3; H335

Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesine Dair Küresel Harmonize Sistem (GHS)
Özel Hedefli Organ Toksisitesi (tek seferlik maruziyet): Kategori 1
Özel Hedefli Organ Toksisitesi (yinelenen maruziyet): Kategori 1
Özel Hedefli Organ Toksisitesi (merkezi sinir sistemi): Kategori 3
Karsinojenisite: Kategori 1A
Üretkenlik Toksisitesi: Kategori 2
Üreme Hücresi Mutajenisitesi: Kategori 1B
Göz İritasyonu: Kategori 2A
Cilt İritasyonu: Kategori 2

Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesine Dair Küresel Harmonize Sistem (GHS) için ek piktogram
Gaz Silindiri - Basınçlı Gaz: Sıvılaştırılmış Gaz Gaz silindiri piktogramı, Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesine Dair Küresel Harmonize Sistem'i (GHS) için geçerlidir. Gaz silindiri, Avrupa Birliği (EU) Sınıflandırma Etiketleme ve Ambalaj (CLP) Düzenlemelerinin geçerli olduğu yerlerde kullanılmaz ürün üzerinde görülmeyecektir.

Sembol Açıklamaları
⚠ Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
⊗ Yeniden kullanmayın
⌛ Son kullanma tarihi
LOT Parti kodu
🏭 Üretici
REF Katalog Numarası
EC REP Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
CE 2797 Avrupa Yönergelerine Uygunluk İşareti

3M™ Steri-Gas™ EO 气筒

CN

有效成分： 100% 环氧乙烷 (EO)

化学文摘社 (CAS) 75-21-8

加拿大卫生部药品标识号 (DIN) 02154900

产品说明
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒是一次性气筒，含有 100% 环氧乙烷，用于 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器（环氧乙烷灭菌器）。 用于相应的 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器时，气筒可为每个灭菌周期提供预定量的环氧乙烷。 灭菌周期开始之前，操作人员须将气筒固定在 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器灭菌腔体内的托架中。 灭菌周期结束后，用过的气筒与经过灭菌的项目一起解析，然后从托架移出，根据单位政策作为非焚烧垃圾回收或弃置。

特定用途/特定目的：
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒旨在用作 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器中的灭菌剂，由经过培训的人员在医疗保健机构或生命科学机构用于产品和设备灭菌。 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒与如下所示 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器配合使用。

3M™ Steri-Gas™ EO 用于医疗保健机构

目录编号	3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器系列
8-170	8XL、GS8、GS8X*
4-100	4XL、5XL、GS5、GS5X*

*国家法规可能规定 GSX 系列仅限用于医疗保健机构。 联络当地的 3M 分支机构或通过以下网址确定当地分支机构的位置： www.3M.com/SteriVacServiceLSS

3M™ Steri-Gas™ EO 用于生命科学机构

目录编号	3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器系列
8-170	8XL、GS8、GS8X
4-134	5XL、GS5、GS5X、8XL*、GS8*、GS8X*
4-100	4XL、5XL、GS5、GS5X、8XL*、GS8*、GS8X*
4-60	4XL、5XL、GS5、GS5X、8XL*、GS8*、GS8X*

*使用 8XL、GS8 或 GS8X 中的 4-60、4-100 和 4-134 目录编号需特定适配器。 如需详细信息，请联络当地的 3M 分支机构或通过以下网址确定当地分支机构的位置： www.3M.com/SteriVacServiceLSS

禁忌
请勿将 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒用于任何 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器环氧乙烷灭菌器以外的灭菌器。

警告
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒仅限由经过相应培训的人员在医疗保健机构和生命科学机构使用。

100% 环氧乙烷 (EO)（CAS 编号 75-21-8）在室温条件下是一种无色气体。 请勿依靠嗅觉来检测环氧乙烷。 环氧乙烷具有高嗅觉阈值，仅在每百万单位中超过 500 - 750 单位 (PPM) 时才能被嗅觉检测到。 环氧乙烷具有一种与醚类似的气味，即一种甜的刺激性溶剂气味。

请参阅安全数据表 (SDS)，了解环氧乙烷的过度接触效应和危害声明。

预防措施
远离热源、火花、明火及热表明；请勿在气筒附近吸烟。

避免吸入气体。 仅在通风充分处储存和使用。

请勿入眼睛或者沾到皮肤或衣服上。 个人防护装备： 间接排气安全护目镜、长袖和丁基橡胶手套。

只能依照下述"使用方法"进行使用。

急救
请参阅安全数据表 (SDS) 以了解其他信息。

吸入
将暴露人员移到空气新鲜处。 请就医。

皮肤或衣服接触
立即用肥皂和水清洗。 脱掉被污染的衣服，再次使用之前进行清洗。 弃置所有接触环氧乙烷的皮革制品。 如果症状发展，请就医。

眼部接触
立即用大量清水冲洗至少 15 分钟。 若易于操作，请摘除隐形眼镜。 请即刻就医。

如果吞食
冲洗嘴部。 请勿催吐。 即刻就医诊治。

泄漏或火灾
若出现泄漏或火灾，进行疏散并遵循所在单位的紧急响应计划。 作为紧急响应的一部分，清除气筒时可佩戴正压自含式呼吸装置或正压全面供气式呼吸器。

使用方法
使用本产品的单位机构必须遵循 3M 所建议的 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒储存和使用规范。 此外还须遵守当地的环氧乙烷使用要求。 用户应遵照当地法规确定个人暴露限制。 某些国家/地区的法规可能针对环氧乙烷的处理及使用场所规定具体安全要求，敬请注意。 法规可能包括但不限于：

1. 使用和处理环氧乙烷的常规人员培训
2. 只能应用于规定地点或限定地点
3. 在规定或限定的环氧乙烷使用区域设立特殊标识和标签
4. 须针对环氧乙烷进行人员暴露监测
5. 须针对环氧乙烷进行区域监测

依据 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器操作指南进行使用。

1. 处理整个 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒时请佩戴包括间接排气安全护目镜、长袖和丁基橡胶手套在内的个人防护装备 (PPE)。
2. 使用之前用手移除 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒上的软黄塑料盖。 请勿用工具移除软黄塑料盖。 将软黄塑料盖弃置于常规垃圾中或根据贵单位的政策进行弃置。
3. 对于 GS 系列灭菌器，必须在将气筒放入灭菌器之前扫描气筒上的 2 维条形码。 请参阅 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器 GS 系列操作指南，了解其他信息。
4. 将气筒固定在 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器灭菌腔体中的托架上。 处理完成之后脱掉 PPE 并洗手。
5. 根据医疗设备制造商的规定选择环氧乙烷周期参数。 如果使用其他周期参数，必须验证替代周期参数的安全性和有效性。 用户负责进行验证。
6. 弃置前，3M™ Steri-Gas™ EO 气筒应至少解析两个小时。 使用装载或在气筒槽中解析空气筒。

存储/有效期/弃置
存储
一 (1) 盒十二 (12) 个 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒存放在每小时进行 10 次空气置换的房间内（供应中心或灭菌器室）。 气筒存放区域距离操作台或工作台至少 2 米（6 英尺）远。

超过一 (1) 盒十二 (12) 个的 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒须存放在易燃物储藏柜内，与外界保持通风。 此外还须遵守当地的环氧乙烷储藏要求。

如果单个气筒曾经跌落，须立即使用或者依照下述弃置说明将整个气筒弃置。

有效期
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒有效期自生产日期起为 5 年。 每个气筒的失效日期和批次编号凸印于气筒之上且印刷于气筒盒标签之上。 失效日期和批次编号采用以下印刷格式： 年 (YYYY)，连字号，月 (MM)，两位字母代码（如 2015-11AJ）。 产品于失效日期代码所指示月份的最后一天失效。

弃置
1. 充满、损坏、过期的 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒：
   - 请勿穿刺或焚烧未使用气筒。
   - 切勿排入污水管道系统或水体中。
   - 请在 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器周期中运行气筒后再弃置整个气筒。
     - 依照"使用方法"中的指示在空灭菌器灭菌腔体（无加载）中运行。
     - 选择最高周期温度并解析气筒至少 2 个小时。
     - 对于 GS 系列灭菌器，请选择"气筒弃置周期"并遵循 3M™ Steri-Vac™ 灭菌器/解析器 GS 操作指南中的使用说明。
   - 在完成最低解析后，请根据贵单位的政策作为非焚烧垃圾回收或弃置气筒。
2. 空 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒：
   - 在完成最低解析后，请根据贵单位的政策作为非焚烧垃圾回收或弃置气筒。
3. 盖帽弃置：
   - 将塑料盖弃置于常规垃圾中或根据贵单位的政策进行弃置。

供货/订货信息
请联络当地的 3M 子公司订购 3M™ Steri-Gas™ EO 气筒。

名称	目录编号	包装
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒	8-170 *EO 净封装重量 170 g. (5.99 oz.)	12 单位/盒，1 盒/箱
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒	4-134 *EO 净封装重量 127 g. (4.47 oz.)	12 单位/盒，1 盒/箱
3M™ Steri-Gas™ EO 气筒	4-100 *EO 净封装重量 100 g. (3.52 oz.)	12 单位/盒，1 盒/箱

*3M™ Steri-Gas™ EO 气筒中环氧乙烷的预计净封装重量

图形符号解释
依照欧盟 (EU) 分类标记和包装 (CLP) 管理规定以及化学品分类和标记全球协调制度 (GHS) 来记录图形符号。

燃烧 - 易燃气体： 1 类

骷髅标志 - 急性毒性（吸入式）： 3 类

健康危害

分类标记和包装 (CLP) 管理规定
严重的眼睛损害/眼睛刺激性，2 类 - Eye Irrit. 2; H319
腐蚀皮肤/刺激性，2 类 - Skin Irrit. 2; H315
致癌性，1B 类 1B - Carc. 1B; H350
生殖细胞致突变性，1B 类 - Muta. 1B; H340
特定目标器官毒性（单次接触），3 类 - STOT SE 3; H335

化学品分类和标记全球协调制度 (GHS)
特定目标器官毒性（单次接触）： 1 类
特定目标器官毒性（经常接触）： 1 类
特定目标器官毒性（中枢神经系统）： 3 类
致癌性： 1A 类
生殖毒性： 2 类
生殖细胞致突变性： 1B 类
眼睛刺激性： 2A 类
皮肤刺激性： 2 类

其他化学品分类和标记全球协调制度 (GHS) 图形符号
气瓶 - 加压气体： 液化气

气瓶图形符号适用于化学品分类和标记全球协调制度 (GHS)。 气瓶不适用于也不会显示于欧盟 (EU) 分类标记和包装 (CLP) 管理规定适用的产品。

符号说明
⚠ 小心，使用前参见使用说明
⊗ 请勿重复使用
⌛ 失效日期
LOT 批号
🏭 制造商
REF 目录编号
EC REP 欧盟授权代表欧盟授权代表。
CE 2797 欧盟指令的认证标志。

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges

TH

สารออกฤทธิ์: เอธิลีนออกไซด์ (EO) 100%

Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8

หมายเลขประจำตัวยา (Drug Identification Number - DIN) ของกระทรวงสาธารณสุขประเทศแคนาดา 02154900

รายละเอียดผลิตภัณฑ์
กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ เป็นกระป๋องแบบใช้ครั้งเดียวที่มีเอธิลีนออกไซด์ 100% สำหรับใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ (เครื่องฆ่าเชื้อเอธิลีนออกไซด์) เมื่อใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ ที่เหมาะสม กระป๋องนี้จะให้เอธิลีนออกไซด์ในปริมาณที่กำหนดไว้สำหรับการฆ่าเชื้อแต่ละรอบ ก่อนที่รอบการฆ่าเชื้อจะเริ่มต้น ผู้ปฏิบัติงานจะต้องยึดกระป๋องในที่ยึดภายในห้องเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ กระป๋องที่ใช้แล้วจะถูกเติมอากาศพร้อมกับวัสดุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว จะถูกถอดออกจากที่ยึดหลังจากเสร็จสิ้นรอบการฆ่าเชื้อ และถูกนำไปรีไซเคิลหรือทิ้งในขยะที่ไม่มีการเผาตามนโยบายของศูนย์ปฏิบัติงาน

จุดมุ่งหมายการใช้งาน / วัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้:
กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสารฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อ / เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ โดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในศูนย์ปฏิบัติงานด้านการดูแลสุขภาพหรือศูนย์ปฏิบัติงานด้านชีววิทยาศาสตร์สำหรับการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ต่างๆ กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ มีไว้เพื่อการใช้งานกับเครื่องฆ่าเชื้อ / เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ ตามที่ระบุไว้ด้านล่าง

การใช้กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ในศูนย์ปฏิบัติงานด้านการดูแลสุขภาพ

หมายเลขแคตตาล็อก	3M™ Steri-Vac™ Sterilizer / Aerator Series
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*กฎข้อบังคับในประเทศอาจจำกัดการใช้ GSX Series ในศูนย์ปฏิบัติงานด้านการดูแลสุขภาพ สามารถติดต่อสำนักงานของ 3M ในประเทศของท่านหรือหาตำแหน่งที่ตั้งของสำนักงานในประเทศของท่านได้ที่: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

การใช้กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ในศูนย์ปฏิบัติงานด้านชีววิทยาศาสตร์

หมายเลขแคตตาล็อก	3M™ Steri-Vac™ Sterilizer / Aerator Series
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*การใช้หมายเลขแคตตาล็อก 4-60, 4-100 และ 4-134 ใน 8XL, GS8, หรือ GS8X ต้องใช้ตัวปรับต่อชนิดพิเศษ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อสำนักงานของ 3M ในประเทศของท่านหรือหาตำแหน่งที่ตั้งของสำนักงานในประเทศของท่านได้ที่: www.3M.com/SteriVacServiceLSS

ข้อห้ามใช้
อย่าใช้กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ กับเครื่องฆ่าเชื้ออื่นๆ ที่ไม่ใช่เครื่องฆ่าเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์ชนิดเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™

คำเตือน
กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ มีข้อจำกัดในการใช้งานโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในงานด้านการดูแลสุขภาพและชีววิทยาศาสตร์เท่านั้น

เอธิลีนออกไซด์ (EO) 100% CAS Number 75-21-8 เป็นก๊าซปราศจากสีที่สภาพแวดล้อมในห้อง ห้ามใช้การสูดดมกลิ่นเพื่อตรวจจับเอธิลีนออกไซด์ เอธิลีนออกไซด์มีขีดเริ่มรับรู้กลิ่นที่สูง และจะสามารถตรวจจับได้ด้วยการดมกลิ่นเมื่อมีความเข้มข้นสูงกว่า 500 - 750 ส่วนในล้านส่วน (PPM) เอธิลีนออกไซด์มีกลิ่นเฉพาะตัวคล้ายอีเธอร์ โดยจะมีกลิ่นหวานและการระคายเคืองของตัวทำละลาย

ดูเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย (SDS) เกี่ยวกับผลกระทบของการรับสัมผัสมากเกินไปและคำแถลงอันตรายของเอธิลีนออกไซด์

ข้อพึงระวัง
เก็บให้ห่างจากความร้อน ประกายไฟ เปลวไฟ และพื้นผิวร้อน อย่าสูบบุหรี่ใกล้กับกระป๋อง

หลีกเลี่ยงการสูดดมก๊าซ จัดเก็บและใช้งานโดยมีการระบายอากาศที่เพียงพอ

หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับดวงตา ผิวหนัง หรือเสื้อผ้า ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล แว่นนิรภัยแบบไม่มีการระบายอากาศโดยตรง เสื้อแขนยาว และถุงมือยางบิวทิล

ใช้งานโดยปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานที่ระบุไว้ด้านล่างเท่านั้น

การปฐมพยาบาลเบื้องต้น
ดูเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย (SDS) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

การสูดดม
นำผู้ที่สัมผัสก๊าซออกไปรับอากาศบริสุทธิ์ ให้ไปพบแพทย์

การสัมผัสกับผิวหนังหรือเสื้อผ้า
ล้างด้วยสบู่และน้ำทันที ถอดเสื้อผ้าที่เปื้อนออกและซักก่อนที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ ทิ้งสิ่งของที่เป็นหนังทั้งหมดที่สัมผัสกับ EO หากมีอาการเกิดขึ้น ให้ไปพบแพทย์

การสัมผัสทางตา
ล้างตาด้วยน้ำปริมาณมากทันทีเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที ถอดคอนแทคเลนส์ออกหากสามารถทำได้ง่าย ให้ไปพบแพทย์โดยเร็ว

หากกลืนเข้าไป
ล้างปาก ห้ามทำให้อาเจียน ให้ไปพบแพทย์ทันที

การรั่วไหลหรือไฟไหม้
ในกรณีที่เกิดการรั่วไหลหรือไฟไหม้ ให้อพยพออกจากพื้นที่และดำเนินการตามแผนรับมือเหตุฉุกเฉินของศูนย์ปฏิบัติงานของท่าน สามารถใช้เครื่องช่วยหายใจที่มีแรงดันบวกในตัวหรือหน้ากากช่วยหายใจเต็มหน้าแบบจ่ายอากาศด้วยแรงดันบวกในการกำจัดกระป๋องก๊าซออกจากพื้นที่ในฐานะส่วนหนึ่งของการรับมือฉุกเฉิน

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน
ต้องใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในสถานปฏิบัติงานที่สอดคล้องตามวิธีปฏิบัติที่ 3M แนะนำเท่านั้น สำหรับการจัดเก็บและการใช้กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ นอกจากนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้เอธิลีนออกไซด์ ผู้ใช้ควรตรวจสอบขีดจำกัดในการสัมผัสของบุคคลตามที่ระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นกำหนดไว้ ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการที่บางประเทศอาจมีกฎระเบียบซึ่งระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับการจัดการ EO และสำหรับสถานที่ที่นำมาใช้งาน กฎระเบียบที่อาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ:

1. การฝึกอบรมตามปกติสำหรับบุคลากรที่ใช้และจัดการ EO
2. การใช้งานเฉพาะในพื้นที่ที่มีการควบคุมหรือมีการจำกัด
3. ป้ายพิเศษและการติดฉลากของพื้นที่ใช้งานที่มีการควบคุมหรือมีการจำกัดสำหรับ EO
4. อาจจำเป็นต้องมีการตรวจสอบการรับสัมผัสเอธิลีนออกไซด์ของบุคลากร
5. อาจจำเป็นต้องมีการตรวจสอบพื้นที่สำหรับเอธิลีนออกไซด์

ใช้งานอย่างสอดคล้องกับคู่มือการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™

1. สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ซึ่งประกอบด้วยแว่นนิรภัยแบบไม่มีการระบายอากาศโดยตรง เสื้อแขนยาว และถุงมือยางบิวทิล เมื่อจัดการกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ที่มีก๊าซเต็ม
2. ถอดฝาปิดพลาสติกสีเหลืองอ่อนจากกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ด้วยมือก่อนที่จะใช้ อย่าใช้เครื่องมือในการถอดฝาปิดสีเหลืองอ่อน ทิ้งฝาปิดสีเหลืองอ่อนในขยะปกติ หรือทำตามนโยบายของศูนย์ปฏิบัติงานของท่าน
3. สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อ GS Series จะต้องสแกนบาร์โค้ด 2 มิติที่กระป๋องก่อนที่จะวางกระป๋องในเครื่องฆ่าเชื้อ ดูคู่มือการใช้งานของเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ GS Series สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
4. ยึดกระป๋องในที่ยึดภายในห้องเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ ถอด PPE และล้างมือให้สะอาดหลังการจับต้อง
5. เลือกพารามิเตอร์ของรอบเอธิลีนออกไซด์ตามที่ระบุโดยผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ หากใช้พารามิเตอร์รอบอื่นๆ จะต้องมีการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของพารามิเตอร์ของรอบอื่นด้วย ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบการตรวจสอบเอง
6. กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ควรได้รับการเติมอากาศเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนที่จะกำจัด เติมอากาศเข้าไปในกระป๋องบรรจุก๊าซที่ก๊าซหมดพร้อมกับอุปกรณ์ที่ทำการฆ่าเชื้อหรือวางในช่องใส่กระป๋องบรรจุก๊าซเพื่อเติมอากาศ

การจัดเก็บ/อายุการเก็บรักษา/การกำจัด
การจัดเก็บ
สามารถเก็บกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ หนึ่ง (1) กล่องที่มีกระป๋องบรรจุก๊าซสิบสอง (12) กระป๋องในห้อง (แผนกจ่ายกลางหรือห้องฆ่าเชื้อ) ซึ่งได้รับการออกแบบและตรวจสอบที่มีการถ่ายเทอากาศออกภายนอก 10 ครั้งต่อชั่วโมง ต้องเก็บกระป๋องบรรจุก๊าซให้ห่างจากโต๊ะของผู้ปฏิบัติงานหรือสถานที่ทำงานอย่างน้อย 2 เมตร (6 ฟุต)

ในกรณีที่มีกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ซึ่งบรรจุสิบสอง (12) กระป๋องต่อหนึ่ง (1) กล่องจำนวนมากกว่าหนึ่งกล่อง จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บสารไวไฟซึ่งมีการระบายอากาศออกสู่ภายนอก นอกจากนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้เอธิลีนออกไซด์

หากมีกระป๋องใดที่ตกหล่น ควรใช้งานกระป๋องใบนั้นทันทีหรือกำจัดตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำในการกำจัดสำหรับกระป๋องที่มีก๊าซเต็ม ดังด้านล่าง

อายุการเก็บรักษา
กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ มีอายุการเก็บรักษา 5 ปีนับจากวันที่ผลิต วันหมดอายุและรหัสล็อตสำหรับแต่ละกระป๋องจะปั๊มนูนอยู่บนกระป๋อง และจะพิมพ์อยู่บนฉลากของกล่องกระป๋อง วันหมดอายุและรหัสล็อตจะพิมพ์ในรูปแบบดังนี้: ปี (YYYY) - เดือน (MM) และรหัสตัวอักษรสองอักขระ (เช่น 2015-11AJ) สินค้าที่หมดอายุในวันสุดท้ายของเดือนจะระบุไว้ในรหัสวันหมดอายุ

การกำจัด
1. กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™ ที่มีก๊าซเต็ม เสียหาย หรือหมดอายุ:
   - ห้ามเจาะหรือเผากระป๋องบรรจุก๊าซที่ไม่ใช้แล้ว
   - อย่าปล่อยทิ้งลงในระบบท่อระบายน้ำหรือแหล่งน้ำ
   - ทิ้งกระป๋องที่มีก๊าซเต็มโดยใช้งานกระป๋องในรอบของเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™
     - ใช้งานในห้องเครื่องฆ่าเชื้อที่ว่างเปล่า (ไม่มีสิ่งใดบรรจุ) ตามที่แนะนำไว้ในคำแนะนำการใช้งาน
     - เลือกอุณหภูมิรอบที่อุ่นที่สุด และเติมอากาศในกระป๋องอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
     - สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อ GS Series ให้เลือกรอบการกำจัดกระป๋อง และปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานในคู่มือการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อ/เครื่องเติมอากาศ 3M™ Steri-Vac™ GS Series
   - หลังจากเสร็จสิ้นการเติมอากาศขั้นต่ำสุดแล้ว ให้เลือกใช้วิธีรีไซเคิลหรือกำจัดขยะแบบไม่มีการเผาตามนโยบายของสถานปฏิบัติงานของท่าน
2. กระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™:
   - หลังจากเสร็จสิ้นการเติมอากาศขั้นต่ำสุดแล้ว ให้เลือกใช้วิธีรีไซเคิลหรือกำจัดขยะแบบไม่มีการเผาตามนโยบายของสถานปฏิบัติงานของท่าน
3. การกำจัดฝาปิด:
   - ทิ้งฝาปิดพลาสติกในขยะปกติ หรือทำตามนโยบายของสถานปฏิบัติงานของท่าน

รูปแบบการบรรจุ/ข้อมูลการสั่งซื้อ
ติดต่อสาขาย่อยของ 3M ในประเทศของท่านเพื่อสั่งซื้อกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™

ชื่อ	หมายเลขแคตตาล็อก	หีบห่อ
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	8-170 * น้ำหนักบรรจุ EO สุทธิ 170 กรัม (5.99 ออนซ์)	12 หน่วย/กล่อง 1 กล่อง/ลัง
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	4-134 * น้ำหนักบรรจุ EO สุทธิ 127 กรัม (4.47 ออนซ์)	12 หน่วย/กล่อง 1 กล่อง/ลัง
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridges	4-100 * น้ำหนักบรรจุ EO สุทธิ 100 กรัม (3.52 ออนซ์)	12 หน่วย/กล่อง 1 กล่อง/ลัง

* น้ำหนักบรรจุเอธิลีนออกไซด์สุทธิโดยประมาณในกระป๋องบรรจุก๊าซเอธิลีนออกไซด์ 3M™ Steri-Gas™

คำอธิบายแผนภูมิรูปภาพ
แผนภูมิรูปภาพมีการจัดทำเอกสารตามข้อกำหนดด้านการติดฉลากเพื่อจัดประเภทและบรรจุภัณฑ์ (CLP) ของสหภาพยุโรป (EU) และระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS)

เปลวไฟ- ก๊าซไวไฟ: หมวด 1

กะโหลกและกระดูกไขว้ - พิษเฉียบพลัน (การสูดดม): หมวด 3

อันตรายต่อสุขภาพ

ข้อกำหนดด้านการติดฉลากเพื่อจัดประเภทและบรรจุภัณฑ์ (CLP)
ความเสียหายอย่างรุนแรงต่อตา/การระคายเคืองตา, หมวด 2 - การระคายเคืองตา 2; H319
การกัดกร่อน/การระคายเคืองผิวหนัง, หมวด 2 - การระคายเคืองผิวหนัง 2; H315
อำนาจก่อมะเร็ง, หมวด 1B - อำนาจก่อมะเร็ง 1B; H350
การกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์ หมวด 1B - การกลายพันธุ์ 1B; H340
ความเป็นพิษจำเพาะอวัยวะ-การสัมผัสครั้งเดียว, หมวด 3 - STOT SE 3; H335

ระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS)
ความเป็นพิษจำเพาะอวัยวะ (เมื่อสัมผัสครั้งเดียว): หมวด 1
ความเป็นพิษจำเพาะอวัยวะ (เมื่อสัมผัสซ้ำ): หมวด 1
ความเป็นพิษจำเพาะอวัยวะ (ระบบประสาทส่วนกลาง): หมวด 3
อำนาจก่อมะเร็ง: หมวด 1A
ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์: หมวด 2
การกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์: หมวด 1B
การระคายเคืองตา: หมวด 2A
การระคายเคืองผิวหนัง: หมวด 2

แผนภูมิรูปภาพเพิ่มเติมของระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS)
กระบอกก๊าซ - ก๊าซภายใต้แรงดัน: ก๊าซอัดเหลว
แผนภูมิรูปภาพกระบอกก๊าซใช้กับระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS) กระบอกก๊าซไม่มีความเกี่ยวข้องและจะไม่ปรากฏขึ้นบนผลิตภัณฑ์ที่ข้อกำหนดด้านการติดฉลากเพื่อจัดประเภทและบรรจุภัณฑ์ (CLP) ของสหภาพยุโรป (EU) มีผลบังคับใช้

คำอธิบายสัญลักษณ์
⚠ ข้อควรระวัง โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน
⊗ ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
⌛ วันที่ใช้ได้ถึง
LOT รหัสรุ่นการผลิต
🏭 ผู้ผลิต
REF หมายเลขแคตตาล็อก
EC REP ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตสำหรับประชาคมยุโรป
CE 2797 เครื่องหมายแสดงความสอดคล้องตามมาตรฐานของ European Directives

---

3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지

KR

유효 성분: 100% EO(에틸렌 옥사이드)

CAS(화학 초록 서비스) 75-21-8

캐나다 보건 DIN(약제식별번호) 02154900

제품 설명
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지는 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기(에틸렌 옥사이드 멸균기)에 사용하기 위한 100% 에틸렌 옥사이드를 함유한 일회용 카트리지입니다. 카트리지가 적절한 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기에 사용되면, 각 멸균 주기마다 미리 결정된 양만큼의 에틸렌 옥사이드를 공급합니다. 멸균 주기가 시작되기 전에 작업자는 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 챔버 내부의 홀더에 카트리지를 고정합니다. 사용된 카트리지는 멸균된 아이템으로 통풍된 후, 멸균 주기가 완료된 후 홀더에서 분리되어 시설 정책에 따라 재활용으로 제공되거나 비소각용 폐기물로 처분됩니다.

용도/목적:
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지는 제품 및 장치의 멸균을 위해 건강관리 시설이나 생명 과학 환경에서 적절한 훈련을 받은 사람이 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기에서 멸균제로 사용하도록 고안된 것입니다. 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지는 아래에 명시된 대로 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기와 함께 사용할 수 있습니다.

건강관리 환경에서의 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지 사용

카탈로그 번호	3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 시리즈
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*국가 규정에 따라 건강관리 시설에서의 GSX 시리즈 사용이 제한될 수 있습니다. 해당 지역의 3M 사무소에 문의하십시오 지역 사무소를 찾으려면 다음으로 이동하십시오. www.3M.com/SteriVacServiceLSS

생명과학 환경에서의 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지 사용

카탈로그 번호	3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 시리즈
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-60	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*8XL, GS8 또는 GS8X에서 4-60, 4-100 및 4-134 카탈로그 번호를 사용하려면 특수 어댑터가 필요합니다. 자세한 내용은 해당 지역의 3M 사무소에 문의하십시오. 지역 사무소를 찾으려면 다음으로 이동하십시오. www.3M.com/SteriVacServiceLSS

금기사항
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지를 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 에틸렌 옥사이드 멸균제 이외의 다른 멸균제와 함께 사용하지 마십시오.

경고
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지는 건강관리 시설이나 생명과학 현장에서 적절한 훈련을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

100% EO(에틸렌 옥사이드) CAS 번호 75-21-8은 대기 조건에서 무색 가스입니다. 에틸렌 옥사이드 감지를 후각에 의존하지 마십시오. 에틸렌 옥사이드는 악취 경계값이 높아 500~750ppm을 초과하는 경우 후각으로만 감지할 수 있습니다. 에틸렌 옥사이드는 에테르와 같은 냄새와 달콤하고 자극적인 솔벤트 냄새가 납니다.

에틸렌 옥사이드에 대한 노출 과다 및 유해성 영향에 대해서는 SDS(안전보건자료)를 참조하십시오.

유의사항
열, 스파크, 화염 및 뜨거운 표면에 가까이 하지 마십시오. 카트리지 근처에서 흡연하지 마십시오.

가스를 호흡하지 마십시오. 적절한 환기가 이루어지는 상태에서 보관하고 사용하십시오.

눈, 피부 또는 의류에 노출되지 않도록 하십시오. 간접 통풍식 보호 안경, 긴 소매, 부틸 고무 장갑과 같은 개인 보호 장비를 사용하십시오.

아래 나와 있는 사용 지침에 따라 사용하십시오.

응급 처치
추가 정보는 SDS(안전보건자료)를 참조하십시오.

흡입
맑은 공기를 마시십시오. 전문의의 진료를 받으십시오.

피부 및 의류 접촉
즉시 비누와 물로 닦아내십시오. 다시 사용하기 전에 오염된 옷과 신발을 제거하십시오. EO에 노출된 모든 가죽 용품은 폐기하십시오. 증상이 나타나면 전문의의 진료를 받으십시오.

눈 접촉
즉시 많은 양의 물을 최소 15분 동안 흘려 보내십시오. 쉽게 제거할 수 있으면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 즉시 전문의의 진료를 받으십시오.

삼켰을 경우
입을 헹구십시오. 구토를 유발하지 마십시오. 즉시 전문의의 진료를 받으십시오.

누출 또는 화재
누출이나 화재가 발생한 경우에는 해당 구역을 대피하여 시설의 비상 대응 계획에 따라 움직이십시오. 비상 대응 계획의 일환으로 정압 자체 호흡 기구 또는 정압 풀-페이스 송풍식 마스크를 사용하여 해당 구역에서 카트리지를 분리할 수 있습니다.

사용 방법
이 제품은 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지의 보관과 사용을 위해 3M에서 권장하는 수칙을 따르는 시설에서만 사용할 수 있습니다. 또한 에틸렌 옥사이드에 대한 해당 지역의 규정도 준수해야 합니다. 사용자는 지역 규정에 따라 개인의 노출 한도를 결정해야 합니다. 일부 국가에서는 EO 취급과 EO 사용 구역에 대한 안전 요건을 제공하는 규정이 있을 수 있습니다. 규정에는 다음 사항 등이 포함될 수 있습니다.

1. EO를 사용하고 취급하는 사람의 정기적인 훈련
2. 통제되거나 제한된 구역에서만 사용
3. 통제 및 제한된 EO 사용 구역의 특수 표시 및 라벨링
4. 개인의 에틸렌 옥사이드 노출 모니터링 필요
5. 에틸렌 옥사이드의 구역 모니터링 필요

3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기의 사용자 설명서에 따라 사용하십시오.

1. 전체 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지를 취급할 때에는 간접 통풍 보호 안경, 긴 소매 및 부틸 고무 장갑으로 구성된 PPE(개인 보호 장비)를 사용하십시오.
2. 사용하기 전에 손으로 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지에서 부드러운 노란색 플라스틱 뚜껑을 분리하십시오. 부드러운 노란색 뚜껑을 분리할 때 도구를 사용하지 마십시오. 부드러운 노란색 뚜껑은 일반 쓰레기로 처리하거나 해당 시설 정책에 따라 처리하십시오.
3. GS 시리즈 멸균기의 경우에는 멸균기에 카트리지를 넣기 전에 카트리지의 2-D 바코드를 스캔해야 합니다. 추가 정보는 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 GS 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.
4. 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 챔버 안에 있는 홀더에 카트리지를 고정하십시오. 취급 후에는 PPE를 분리하고 손을 씻으십시오.
5. 의료 장비 제조업체가 명시한 대로 에틸렌 옥사이드 주기 파라미터를 선택하십시오. 다른 주기 파라미터가 사용된 경우에는 다른 주기 파라미터의 안전성과 효율성이 검증되어야 합니다. 확인 작업은 사용자의 책임입니다.
6. 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지는 처리하기 전에 최소 2시간 동안 환기시켜야 합니다. 카트리지 베이나 로드로 빈 카트리지를 환기시키십시오.

보관/유효기간/폐기
보관
12개입 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지 한 상자는 시간당 10번의 공기 교환으로 설계 및 검증된 공간(중앙 공급실 또는 멸균기실)에서 보관할 수 있습니다. 카트리지는 작업자 책상이나 워크스테이션에서 최소 2m(6ft) 떨어진 공간에 보관해야 합니다.

12개입 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지가 두 박스 이상 있을 경우에는 외부 공기와 환기가 되는 가연성 보관 캐비닛에 보관해야 합니다. 또한 에틸렌 옥사이드 보관에 대한 해당 지역의 규정도 준수해야 합니다.

개별 카트리지가 떨어진 경우에는 아래의 전체 카트리지에 대한 처리 지침에 따라 즉시 사용하거나 처리해야 합니다.

유효기간
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지의 유효기간은 제조일자로부터 5년입니다. 각 카트리지의 유효기간과 로트 코드는 카트리지에 새겨져 있으며 카트리지 박스 라벨에 인쇄되어 있습니다. 유효기간과 로트 코드는 다음 형식으로 인쇄되어 있습니다. 연도(YYYY), 하이픈, 월(MM), 그리고 두 문자로 된 영문자 코드(예: 2015-11AJ). 이 제품은 유효기간 코드에 명시된 달의 마지막 날에 유효기간이 만료됩니다.

폐기
1. 전체, 손상된 또는 유효기간이 지난 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지:
   - 사용하지 않은 카트리지에 구멍을 내거나 소각하지 마십시오.
   - 오수 처리 시스템이나 물줄기에 흘려 보내지 마십시오.
   - 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 주기에서 카트리지를 사용하여 전체 카트리지를 처리하십시오.
     - 사용 지침에 따라 빈 멸균기 챔버(무부하)에서 사용하십시오.
     - 가장 따뜻한 주기 온도를 선택하고 최소 2시간 동안 카트리지를 환기시키십시오.
     - GS 시리즈 멸균기의 경우, 카트리지 처리 주기를 선택하고 3M™ Steri-Vac™ 멸균기/통풍기 GS 시리즈 사용자 설명서에 나와 있는 사용 지침을 따르십시오.
   - 최소 환기 시간이 완료되면 시설 정책에 따라 비소각용 폐기물로 처리하거나 재활용으로 제공하십시오.
2. 빈 3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지:
   - 최소 환기 시간이 완료되면 시설 정책에 따라 비소각용 폐기물로 처리하거나 재활용으로 제공하십시오.
3. 뚜껑 처리:
   - 플라스틱 뚜껑은 일반 쓰레기로 처리하거나 해당 시설 정책에 따라 처리하십시오.

포장 및 주문 정보
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지 주문은 해당 지역의 3M 자회사에 문의하십시오.

이름	카탈로그 번호	포장
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지	8-170 *EO 총 중량: 170 g.(5.99 oz.)	12개/상자, 1상자/케이스
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지	4-134 *EO 총 중량: 127 g.(4.47 oz.)	12개/상자, 1상자/케이스
3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지	4-100 *EO 총 중량: 100 g.(3.52 oz.)	12개/상자, 1상자/케이스

*3M™ Steri-Gas™ EO 가스 카트리지에 예상되는 에틸렌 옥사이드의 총 중량

픽토그램 설명
픽토그램은 유럽 연합(EU) 분류 레이블 및 포장(CLP) 규정 및 화학물질의 분류 및 레이블에 관한 세계 조화 시스템(GHS)에 따라 설명되어 있습니다.

화염 - 가연성 기체: 범주 1

해골 및 대퇴골 십자 그림 - 급성 독성(흡입): 범주 3

건강에 유해함

분류 레이블과 포장(CLP) 규정
심각한 눈 손상/눈염증, 범주 2 - 눈 자극 2; H319
피부 염증/자극, 범주 2 - 피부 자극 2; H315
발암성, 범주 1B - 발암성 1B; H350
생식세포 변이원성, 범주 1B - 변이 1B; H340
특정 표적 기관 독성-단회 노출, 카테고리 3-특정 표적 기관 독성 단회 노출 3; H335

화학물질의 분류 및 레이블에 관한 세계 조화 시스템(GHS)
특정 표적 기관 독성(단일 노출): 범주 1
특정 표적 기관 독성(반복 노출): 범주 1
특정 표적 기관 독성(중추 신경계): 범주 3
발암성: 범주 1A
생식 독성: 범주 2
생식 세포 변이원성: 범주 1B
눈 자극: 범주 2A
피부 자극: 범주 2

화학물질의 분류 및 레이블에 관한 세계 조화 시스템(GHS)에 대한 추가적인 픽토그램
가스 실린더 - 압력 하의 가스: 액화 가스

가스 실린더 픽토그램은 화학물질의 분류 및 레이블에 관한 세계 조화 시스템(GHS)에 적용됩니다. 가스 실린더는 EU(유럽 연합)의 CLP(분류 라벨링 및 포장) 규정이 적용되는 제품에는 적용되지 않으며 표시되지 않습니다.

기호 설명
⚠ 주의, 사용 설명서를 참조하십시오
⊗ 재사용하지 마십시오
⌛ 유효일자
LOT 배치코드
🏭 제조업자
REF 카탈로그 번호
EC REP 유럽 공동체의 공식 대리점
CE 2797 유럽지침 적합성 표시