1000,0mm

700,0mm

3M™ Steri-Gas™ Cartuchos de gás de EO

(pt)

Ingrediente ativo: 100% óxido de etileno (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Health Canada Drug Identification Number (DIN) 02154900

Descrição do produto

Os Cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ são cartuchos de uso único contendo 100% de óxido de etileno voltados para uso no Esterilizador/Aeradores 3M™ Steri-Vac™ (esterilizadores por óxido de etileno). Quando usados no Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™ adequado, os cartuchos entregam a quantia predeterminada de óxido de etileno para cada ciclo de esterilização. Antes de iniciar um ciclo de esterilização, um operador prende um cartucho em um suporte dentro da câmara do Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™. O cartucho usado é aerado com os itens esterilizados, removido do suporte após o ciclo de esterilização terminar e oferecido para reciclagem ou descartado com os resíduos não incinerados de acordo com a política da instalação.

Utilização prevista/propósito pretendido:

Os cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ são pretendidos para uso como esterilizante no Esterilizador/Aeradores 3M™ Steri-Vac™ por pessoal treinado adequadamente em instalações de assistência médica ou ambientes de Ciências Biológicas para esterilização de produtos e dispositivos. Os cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ podem ser usados com o Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™ como indicado abaixo.

Uso dos cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ em ambientes de assistência médica

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

*As regulamentações nacionais podem restringir o uso da Série GSX em instalações de assistência médica. Para obter mais informações, entre em contato com seu representante local da 3M.

Uso dos cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ em Ciências Biológicas

Número(s) de catálogo	Série de Esterilizadores/Aeradores 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*

*O uso de um número de catálogo 4-100 ou 4-134 no 8XL, GS8 ou GS8X exige um adaptador especial. Para obter mais informações, entre em contato com seu representante local da 3M.

Contraindicações

Não use os cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ com nenhum esterilizador além dos esterilizadores por óxido de etileno do Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™.

Avisos

Os cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ são limitados a uso por pessoal treinado adequadamente nas áreas de assistência médica e Ciências Biológicas.

O 100% óxido de etileno (EO) de número CAS 75-21-8 é um gás incolor em condições ambientes. Não confie no sentido do olfato para detecção do óxido de etileno. O óxido de etileno possui um limite alto de odor e só pode ser detectado pelo sentido do olfato quando excede 500–750 partes por milhão (PPM). O óxido de etileno possui um odor de éter característico, um cheiro de solvente doce e irritante.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) quanto aos efeitos da superexposição e declarações de Perigo para o óxido de etileno.

Precauções

Mantenha-se longe do calor, fagulhas, chamas abertas e superfícies quentes; não fume perto dos cartuchos.

Evite inalar o gás. Armazene e use com ventilação adequada.

Evite a exposição dos olhos, pele ou vestuário. Use equipamento de proteção individual: óculos de segurança com ventilação indireta, mangas longas e luvas de borracha butílica.

Use somente de acordo com as Indicações de utilização listadas abaixo.

Primeiros Socorros

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações adicionais.

Inalação:

Remova a pessoa exposta para o ar fresco. Procure atenção médica.

Contato com a pele ou com a vestimenta:

Lave imediatamente com sabão e água. Remova as vestes contaminadas e lave-as antes de reutilizar. Descarte todos os itens de couro expostos ao EO. Se desenvolver sintomas, procure atenção médica.

Contato com os olhos:

Lave imediatamente com grandes quantidades de água por pelo menos 15 minutos. Remova lentes de contato se for fácil fazê-lo. Procure imediatamente atenção médica.

Se engolido:

Enxágue a boca. NÃO INDUZA O VÔMITO. Procure imediatamente atenção médica.

Vazamento ou Incêndio:

Em caso de vazamento ou incêndio, evacue a área e siga o plano de resposta a emergências de sua instalação. Um Aparelho Respiratório Isolante de Circuito Aberto de pressão positiva ou um respirador com ar fornecido ao rosto inteiro de pressão positiva podem ser usados para remover os cartuchos da área como parte de uma resposta a emergência.

Indicações de utilização

Este produto pode ser usado somente em instalações que sigam as práticas recomendadas da 3M para armazenamento e uso dos cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™. Além disso, os requisitos locais para uso do óxido de etileno devem ser seguidos. Os usuários devem determinar os limites de exposição pessoal de acordo com as regulamentações locais. Deve-se dar atenção à possível existência de regulamentações em alguns países que exigem requisitos de segurança para manuseio de EO e para os locais em que ele é usado. As regulamentações incluem, mas não se limitam a:

1. Treinamento de rotina para pessoal usando e manipulando EO
2. Uso somente em áreas reguladas ou restritas
3. Sinalização especial e rotulagem de áreas de uso de EO reguladas ou restritas
4. O monitoramento da exposição de pessoal ao óxido de etileno pode ser necessário
5. O monitoramento de área para o óxido de etileno pode ser necessário

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

1. Vista equipamento de proteção individual (EPI) composto por óculos de segurança com ventilação indireta, mangas longas e luvas de borracha butílica ao manusear cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ cheios.
2. Remova a tampa de plástico mole amarelo do cartucho de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ manualmente antes do uso. Não use ferramentas para remover a tampa mole amarela. Descarte a tampa mole amarela no lixo normal ou de acordo com a política de sua instalação.
3. Para os esterilizadores da Série GS, o código de barras 2-D no cartucho deve ser digitalizado antes de colocar o cartucho no esterilizador. Consulte o Manual do Utilizador do Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™ Série GS para obter informações adicionais.
4. Prenda o cartucho no suporte dentro da câmara do Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™. Remova o EPI e lave as mãos após o manuseio.
5. Selecione os parâmetros de ciclo do óxido de etileno conforme especificado pelo fabricante do dispositivo médico. Se outros parâmetros de ciclo forem usados, a segurança e eficácia dos parâmetros de ciclo alternado devem ser validados. A validação é responsabilidade do usuário.
6. O cartucho de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ deve ser aerado por um mínimo de 2 horas antes do descarte. Areje o cartucho vazio com a carga ou no compartimento do cartucho.

Armazenamento/Prazo de Validade/Descarte

Armazenamento

Armazene longe da luz do sol.

Uma (1) caixa com doze (12) cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ pode ser armazenada em uma sala (departamento de suprimento central ou a sala do esterilizador) projetada e verificada com 10 trocas de ar por hora. Os cartuchos devem ser armazenados a pelo menos 2 metros (6 pés) de distância da mesa do operador ou estação de trabalho.

Mais do que uma (1) caixa com doze (12) cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ deve ser armazenada em um gabinete de armazenamento com classificação inflamável ventilado mecanicamente para o exterior. Além disso, os requisitos locais para armazenamento do óxido de etileno devem ser seguidos.

Se um cartucho individual cair, ele deve ser usado imediatamente ou descartado como descrito nas instruções para descarte de um cartucho cheio, abaixo.

Prazo de Validade

O prazo de validade dos cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ é de 5 anos desde a data de fabricação (3 anos para o Japão, 2 anos para a China). A data de vencimento e o código do lote para cada cartucho são gravados no cartucho e impressos na etiqueta da caixa do cartucho. A data de vencimento e o código do lote estão impressos no seguinte formato: o ano (AAAA), hífen, mês (MM) e um código alfanumérico de dois caracteres (por exemplo, 2015-11AJ). O produto expira no último dia do mês informado no código de data de vencimento.

Descarte

1. Cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ cheios, danificados ou vencidos:
   - Não fure nem incinere cartuchos não utilizados.
   - Não descarte em sistemas de esgoto ou massas de água.
   - Descarte cartuchos cheios passando-os pelo ciclo do Esterilizador/Aerador 3M™ Steri-Vac™. •
     - Execute em uma câmara do esterilizador vazia (sem carga) conforme as Indicações de utilização.
     - Selecione a temperatura mais quente do ciclo e areje o cartucho por um mínimo de 2 horas.
     - Para os esterilizadores da Série GS, selecione o ciclo de Descarte de Cartucho e siga as instruções de uso no Manual do Utilizador do Esterilizador/Aerador Série GS 3M™ Steri-Vac™.
   - Após a aeração mínima ser concluída, ofereça para reciclagem ou descarte com o lixo não incinerado de acordo com a política de sua instalação.
2. Cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™ vazios:
   - Após a aeração mínima ser concluída, ofereça para reciclagem ou descarte com o lixo não incinerado de acordo com a política de sua instalação.
3. Descarte da tampa:
   - Descarte a tampa plástica no lixo normal ou de acordo com a política de sua instalação.

Apresentação/pedido

Entre em contato com sua subsidiária 3M local para encomendar os cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™.

Nome	Número do Catálogo	Embalagem
Cartuchos de Gás de EO 3M™ Steri-Gas™	8-170 *Peso líquido de enchimento de EO 170 g. (5,99 oz.)	12 cartuchos/caixa, 8 caixas/estojo
Cartuchos de Gás de EO 3M™ Steri-Gas™	4-134 *Peso líquido de enchimento de EO 127 g. (4,47 oz.)	12 cartuchos/caixa, 8 caixas/estojo
Cartuchos de Gás de EO 3M™ Steri-Gas™	4-100 *Peso líquido de enchimento de EO 100 g. (3,52 oz.)	12 cartuchos/caixa, 8 caixas/estojo

*Peso líquido de enchimento estimado de óxido de etileno em cartuchos de gás de EO 3M™ Steri-Gas™

Explicação dos pictogramas

Os pictogramas são documentados de acordo com a Regulamentação de etiquetagem e embalagem de classificação (CLP) da União Europeia (UE) e com o Sistema harmonizado globalmente (GHS) de classificação e etiquetagem de produtos químicos.

Chama - Gás inflamável: Categoria 1

Perigos à saúde

Corrosão/irritação: Categoria 1C.

Cilindro de gás - Gás sob pressão: Gás liquefeito

Caveira e ossos cruzados - Toxicidade aguda (inalação): Categoria 3

O pictograma do cilindro de gás se aplica ao Sistema harmonizado globalmente (GHS) de classificação e etiquetagem de produtos químicos. O cilindro de gás não é aplicável e não aparecerá no produto onde a Regulamentação de etiquetagem e embalagem de classificação (CLP) da União Europeia (UE) se aplicar.

Regulamentação de etiquetagem e embalagem de classificação (CLP)

Dano/irritação grave aos olhos, Categoria 1 - Dano aos olhos 1; H318
Corrosão/irritação da pele, Categoria 1C - Corr. da pele 1; H314
Carcinogenicidade, Categoria 1B - Carc. 1B; H350
Mutagenicidade de células germinais, Categoria 1B - Muta. 1B; H340
Toxicidade a órgão alvo específico - Exposição repetida, Categoria 1 - STOT RE 1, H372
Toxicidade a órgão alvo específico - Exposição única, Categoria 3 - STOT SE 3, H336
Toxicidade a órgão alvo específico - Exposição única, Categoria 3 - STOT SE 3, H335

Sistema harmonizado globalmente (GHS) de classificação e etiquetagem de produtos químicos

Toxicidade a órgão alvo específico (exposição única): Categoria 1
Toxicidade a órgão alvo específico (exposição repetida): Categoria 1
Toxicidade a órgão alvo específico (sistema nervoso central): Categoria 3
Carcinogenicidade: Categoria 1A
Toxicidade reprodutiva: Categoria 1B
Mutagenicidade de células germinais: Categoria 1B
Dano/irritação grave dos olhos: Categoria 1
Corrosão/irritação da pele: Categoria 1C

Explicação dos símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, e/ou 2014/30/EU
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Evitar exposição à luz solar		Indica que um dispositivo médico requere proteção contra fontes de luz. Fonte: ISO 15223, 5.3.2
Não reutilizar		Indica que um dispositivo médico deve ser utilizado apenas uma vez. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar as instruções de utilização ou instruções eletrônicas de utilização		Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado suíço	CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marcação CE	CE 2797	Indica a conformidade com todos os Regulamentos e Diretivas aplicáveis de dispositivos médicos da União Europeia com envolvimento do órgão notificado.

Para obter mais informações, consulte HCBGregulatory.3M.com

3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO

(el)

Ενεργό συστατικό: 100% οξείδιο του αιθυλενίου (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Health Canada Αριθμός ταυτοποίησης φαρμάκου (DIN) 02154900

Περιγραφή προϊόντος

Οι 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO είναι φύσιγγες μίας χρήσης που περιέχουν 100% οξείδιο του αιθυλενίου για χρήση σε 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνους/Αεριστήρες (κλιβάνους αιθυλενίου του οξειδίου). Όταν χρησιμοποιούνται στον κατάλληλο 3M™ Steri-Vac™ Κλίβανο/Αεριστήρα, οι φύσιγγες χορηγούν την προκαθορισμένη ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου για κάθε κύκλο αποστείρωσης. Πριν ξεκινήσει ένας κύκλος αποστείρωσης, ο χειριστής ασφαλίζει μια φύσιγγα σε μια βάση στο εσωτερικό του θαλάμου του 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνου/Αεριστήρα. Η χρησιμοποιημένη φύσιγγα αερίζεται με τα αποστειρωμένα στοιχεία, αφαιρείται από τη βάση όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης και παρέχεται για ανακύκλωση ή απορρίπτεται με απόβλητα που δεν καίγονται, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

Προοριζόμενη χρήση / Προοριζόμενος σκοπός:

Οι 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO προορίζονται για χρήση ως αποστειρωτικό στους 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνους/Αεριστήρες από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης ή περιβάλλοντα επιστημών της ζωής για την αποστείρωση προϊόντων και συσκευών. Οι 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον 3M™ Steri-Vac™ Κλίβανο/Αεριστήρα όπως φαίνεται παρακάτω.

Χρήση 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγων Αερίου EO σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης

Αριθμός καταλόγου(s)	Σειρά 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνων / Αεριστήρων
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. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Χρήση 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγων Αερίου EO σε επιστήμες της ζωής

Αριθμός καταλόγου(s)	Σειρά 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνων / Αεριστήρων
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Η χρήση αριθμού καταλόγου 4-100 ή 4-134 σε 8XL, GS8 ή GS8X απαιτεί ειδικό προσαρμογέα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τις 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO με οποιονδήποτε άλλο κλίβανο εκτός των κλιβάνων αιθυλενίου οξειδίου 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνων/Αεριστήρων.

Προειδοποιήσεις

Οι 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO περιορίζονται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό στην υγειονομική περίθαλψη και τους χώρους επιστημών της ζωής.

Το 100% οξείδιο του αιθυλενίου (EO) αριθμός CAS 75-21-8 είναι ένα άχρωμο αέριο σε συνθήκες περιβάλλοντος. Μην βασίζεστε στην αίσθηση της όσφρησης για την ανίχνευση του οξειδίου του αιθυλενίου. Το οξείδιο του αιθυλενίου διαθέτει υψηλή οριακή τιμή οσμής και μπορεί να ανιχνευτεί με την αίσθηση της όσφρησης μόνο όταν υπερβαίνει τα 500 – 750 μέρη ανά εκατομμύριο (PPM). Το οξείδιο του αιθυλενίου διαθέτει μια χαρακτηριστική οσμή αιθέρα, γλυκιά οσμή και ερεθιστική οσμή διαλύτη.

Ανατρέξτε στα Φύλλα Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για τις επιπτώσεις της υπερβολικής έκθεσης και δηλώσεις κινδύνων του οξειδίου του αιθυλενίου.

Προφυλάξεις

Να διατηρείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες και καυτές επιφάνειες. Μην καπνίζετε κοντά στις φύσιγγες.

Αποφύγετε την εισπνοή του αερίου. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε με επαρκή αερισμό.

Αποφύγετε την έκθεση στα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα. Χρησιμοποιείτε προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό: γυαλιά ασφαλείας έμμεσου αερισμού, μακριά μανίκια και γάντια βουτυλικού καουτσούκ.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης παρακάτω.

Πρώτες βοήθειες

Ανατρέξτε στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για περισσότερες πληροφορίες.

Εισπνοή:

Μεταφέρετε το άτομο που υπέστη την εισπνοή στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα:

Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν την επαναχρησιμοποίηση. Απορρίψτε όλα τα δερμάτινα είδη που έχουν εκτεθεί σε EO. Σε περίπτωση που εκδηλωθούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με τα μάτια:

Ξεπλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής εάν είναι εύκολο. Ζητήστε γρήγορα ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση κατάποσης:

Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΤΕ ΕΜΕΤΟ. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Διαρροή ή πυρκαγιά:

Σε περίπτωση διαρροής ή πυρκαγιάς, εκκενώστε την περιοχή και ακολουθήστε το σχέδιο απόκρισης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης του ιδρύματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοπεριεχόμενη συσκευή αναπνοής θετικής πίεσης ή αναπνευστήρας πλήρους προσώπου θετικής πίεσης για την αφαίρεση των φυσίγγων από την περιοχή στο πλαίσιο μιας απόκρισης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εγκαταστάσεις που ακολουθούν τις προτεινόμενες πρακτικές της 3M για αποθήκευση και χρήση των 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγων Αερίου EO. Επίσης θα πρέπει να τηρούνται οι τοπικές απαιτήσεις για χρήση του οξειδίου του αιθυλενίου. Οι χρήστες θα πρέπει να καθορίσουν τα όρια προσωπικής έκθεσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Απαιτείται προσοχή για την πιθανή παρουσία κανονισμών σε ορισμένες χώρες που προβλέπουν απαιτήσεις ασφάλειας για τον χειρισμό του EO και τις εγκαταστάσεις όπου χρησιμοποιείται. Οι κανονισμοί μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τους εξής:

1. Εκπαίδευση ρουτίνας για το προσωπικό που χρησιμοποιεί και χειρίζεται EO
2. Χρήση μόνο σε ρυθμιζόμενες ή περιορισμένες περιοχές
3. Ειδική σήμανση και επισήμανση ρυθμιζόμενων ή περιορισμένων περιοχών χρήσης EO
4. Παρακολούθηση έκθεσης του προσωπικού το οξείδιο του αιθυλενίου ενδέχεται να απαιτείται
5. Παρακολούθηση περιοχής για το οξείδιο του αιθυλενίου ενδέχεται να απαιτείται

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήστη 3M™ Steri-Vac™ Κλίβανο/Αεριστήρα.

1. Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) με έμμεσου αερισμού γυαλιά ασφαλείας, μακριά μανίκια και γάντια βουτυλικού καουτσούκ όταν χειρίζεστε 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγα Αερίου EO.
2. Αφαιρέστε το μαλακό κίτρινο πλαστικό πώμα από τη 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγα Αερίου EO με το χέρι πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία για την αφαίρεση του μαλακού κίτρινου πώματος. Απορρίψτε το μαλακό κίτρινο πώμα στα τακτικά απόβλητα ή σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
3. Για τους κλιβάνους Σειράς GS, ο 2-D γραμμωτός κώδικας στη φύσιγγα θα πρέπει να σαρωθεί πριν από την τοποθέτησή της στον αποστειρωτή. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνου/Αεριστήρα για επιπλέον πληροφορίες.
4. Ασφαλίστε τη φύσιγγα στη βάση στο εσωτερικό του θαλάμου 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνου/Αεριστήρα. Αφαιρέστε τα PPE και πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
5. Επιλέξτε τις παραμέτρους του κύκλου οξειδίου του αιθυλενίου όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες παράμετροι κύκλου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών παραμέτρων κύκλου θα πρέπει να επικυρώνονται. Η επικύρωση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
6. Η 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγα Αερίου EO θα πρέπει να αερίζεται για τουλάχιστον 2 ώρες πριν από την απόρριψη. Αερίζετε τη κενή φύσιγγα με το φορτίο ή στον χώρο φυσίγγων.

Αποθήκευση/Χρόνος ζωής προϊόντος/Απόρριψη

Αποθήκευση

Να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.

Μία (1) συσκευασία με δώδεκα (12) 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO μπορεί να αποθηκευτεί σε μια αίθουσα (τμήμα Κεντρικών Προμηθειών ή στην αίθουσα κλιβάνου) που έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί με 10 αλλαγές αέρα ανά ώρα. Οι φύσιγγες θα πρέπει να αποθηκεύονται σε απόσταση τουλάχιστον 2 μέτρων (6 ποδιών) από το γραφείο ή τον σταθμό εργασίας του χειριστή.

Περισσότερες από μία (1) συσκευασίες με δώδεκα (12) 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ντουλάπι αποθήκευσης εύφλεκτων, με μηχανικό αερισμό προς το εξωτερικό. Επίσης, θα πρέπει να τηρούνται οι τοπικές απαιτήσεις για την αποθήκευση οξειδίου του αιθυλενίου.

Σε περίπτωση πτώσης μιας μεμονωμένης φύσιγγας, αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται, όπως περιγράφεται στις οδηγίες Απόρριψης μιας πλήρους φύσιγγας παρακάτω.

Χρόνος ζωής προϊόντος

Ο χρόνος ζωής προϊόντος των 3M™ Steri-Gas™ Φυσίγγων Αερίου EO είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής (3 έτη για την Ιαπωνία, 2 έτη για την Κίνα). Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας για κάθε φύσιγγα χαράσσονται στη φύσιγγα και εκτυπώνεται στην ετικέτα της συσκευασίας φυσίγγων. Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας εκτυπώνονται με την παρακάτω μορφή: έτος (ΕΕΕΕ), παύλα, μήνας (ΜΜ) και ένας δψήφιος κωδικός γραμμάτων (π.χ. 2015-11AJ). Το προϊόν λήγει την τελευταία ημέρα του μήνα που προβλέπεται στον κωδικό ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη

1. Πλήρεις, φθαρμένες ή ληγμένες 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO:
   - Μην τρυπάτε και μην καίτε αχρησιμοποίητες φύσιγγες.
   - Μην απορρίπτετε σε συστήματα υπονόμων ή όγκους νερού.
   - Απορρίπτετε τις πλήρεις φύσιγγες χρησιμοποιώντας τις σε κύκλο 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνου/Αεριστήρα. •
     - Εκτελέστε σε έναν κενό θάλαμο κλιβάνου (χωρίς φορτίο), σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
     - Επιλέξτε τη θερμότερη θερμοκρασία κύκλου και αερίστε τη φύσιγγα για τουλάχιστον 2 ώρες.
     - Για τους κλιβάνους Σειράς GS, επιλέξτε τον κύκλο Απόρριψης φύσιγγας και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στο Εγχειρίδιο Χρήστη 3M™ Steri-Vac™ Κλιβάνου/Αεριστήρα Σειρά GS.
   - Όταν ολοκληρωθεί ο ελάχιστος αερισμός, επιλέξτε ανακύκλωση ή απόρριψη με μη καιόμενα απόβλητα, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
2. Εκκενώστε τις 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO:
   - Όταν ολοκληρωθεί ο ελάχιστος αερισμός, επιλέξτε ανακύκλωση ή απόρριψη με μη καιόμενα απόβλητα, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
3. Απόρριψη πώματος:
   - Απορρίψτε το πλαστικό πώμα στα τακτικά απόβλητα ή σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Πώς διατίθεται / Πληροφορίες παραγγελίας

Επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική της 3M για να παραγγείλετε 3M™ Steri-Gas™ Φύσιγγες Αερίου EO.

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

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

Επεξήγηση εικονογραμμάτων

Τα εικονογράμματα καταγράφονται σύμφωνα με τον Κανονισμό Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας (CLP) της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών.

Φλόγα - Εύφλεκτο αέριο: Κατηγορία 1

Κίνδυνοι υγείας

Διάβρωση/Ερεθισμός Κατηγορία 1Γ.

Φιάλη αερίου - Αέριο υπό πίεση: Υγροποιημένο αέριο

Κρανίο και οστά χιαστί - Οξεία τοξικότητα (εισπνοή): Κατηγορία 3

Το εικονόγραμμα φιάλης αερίου ισχύει για το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών. Η φιάλη αερίου δεν ισχύει και δεν εμφανίζεται στο προϊόν που ισχύει ο Κανονισμός Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας (CLP) της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Κανονισμός Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας (CLP)

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός ματιών, Κατηγορία 1 - Οφθαλμική βλάβη 1, H318
Διάβρωση/Ερεθισμός δέρματος, Κατηγορία 1 - Διάβρωση δέρματος 1, H314
Καρκινογένεση, Κατηγορία 1B - Καρκινογένεση 1B, H350
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, Κατηγορία 1B - Μεταλλαξιγένεση 1B, H340
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση, Κατηγορία 1 - ΕΤΟΣ ΕΕ 1, H372
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μεμονωμένη έκθεση, Κατηγορία 3 - ΕΤΟΣ ΜΕ 3, H336
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μεμονωμένη έκθεση, Κατηγορία 3 - ΕΤΟΣ ΜΕ 3, H335

Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μεμονωμένη έκθεση): Κατηγορία 1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (επανειλημμένη έκθεση): Κατηγορία 1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (κεντρικό νευρικό σύστημα): Κατηγορία 3
Καρκινογένεση: Κατηγορία 1A
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή: Κατηγορία 1B
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων: Κατηγορία 1B
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός: Κατηγορία 1
Διάβρωση/Ερεθισμός δέρματος: Κατηγορία 1Γ

Επεξήγηση συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που χρήζει προστασίας από φωτεινές πηγές. Πηγή: ISO 15223, 5.3.2
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Σήμανση CE	CE 2797	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGregulatory.3M.com

Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™

(pl)

Składnik aktywny: 100% tlenek etylenu (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Numer Health Canada Drug Identification (DIN) 02154900

Opis produktu

Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ są jednorazowymi nabojami zawierającymi 100% tlenek etylenu przeznaczonymi do użycia w sterylizatorach/aeratorach 3M™ Steri-Vac™ (sterylizatory na tlenek etylenu). W przypadku użycia w odpowiednim sterylizatorze/aeratorze 3M™ Steri-Vac™ naboje dostarczają określoną ilość tlenku etylenu w każdym cyklu sterylizacji. Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji operator umieszcza wkład w uchwycie wewnątrz komory sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™. Zużyty nabój jest napowietrzany razem ze sterylizowanymi przedmiotami. Po zakończeniu cyklu sterylizacji należy wyjąć go z uchwytu i przekazać do recyklingu lub wyrzucić wraz z odpadami nieprzeznaczonymi do spalenia, zgodnie z polityką placówki.

Przeznaczenie:

Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ są przeznaczone do użycia jako czynnik sterylizujący w sterylizatorze/aeratorze 3M™ Steri-Vac™ przez odpowiednio przeszkolony personel w placówkach służby zdrowia lub ośrodkach prowadzących działalność w zakresie nauk przyrodniczych do sterylizacji produktów i wyrobów. Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ mogą być używane ze sterylizatorem/aeratorem 3M™ Steri-Vac™, jak wskazano poniżej.

Użycie nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ w placówkach służby zdrowia

Numer katalogowy	Seria sterylizatora / aeratora 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

* Przepisy krajowe mogą ograniczać wykorzystanie serii GSX w placówkach służby zdrowia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem 3M.

Użycie nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ w ośrodkach nauk przyrodniczych

Numer katalogowy	Seria sterylizatora / aeratora 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*

* Użycie produktu o numerze katalogowym 4-100 lub 4-134 z urządzeniem serii 8XL, GS8 lub GS8X wymaga zastosowania specjalnego adaptera. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem 3M.

Przeciwwskazania

Nie używać nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ ze urządzeniami innymi niż sterylizatory/aeratory na tlenek etylenu 3M™ Steri-Vac™.

Ostrzeżenia

Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ są przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel w placówkach służby zdrowia i ośrodkach prowadzących działalność w zakresie nauk przyrodniczych.

W warunkach otoczenia 100% tlenek etylenu o numerze CAS 75-21-8 ma postać bezbarwnego gazu. W celu wykrycia tlenku etylenu nie należy polegać na zmyśle węchu. Tlenek etylenu ma wysoki próg wyczuwalności zapachu i jego wykrycie za pomocą zmysłu węchu jest możliwe dopiero po przekroczeniu poziomu 500–750 części na milion (PPM). Tlenek etylenu ma charakterystyczny, słodki i drażniący zapach rozpuszczalnika podobny do eteru.

Skutki nadmiernego narażenia i zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia w odniesieniu do tlenku etylenu znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS).

Środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia i gorących powierzchni; nie palić w pobliżu nabojów.

Unikać wdychania gazu. Przechowywać i używać przy odpowiedniej wentylacji.

Unikać kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Stosować środki ochrony indywidualnej: okulary ochronne z pośrednią wentylacją, długie rękawy i rękawice z kauczuku butylowego.

Stosować wyłącznie zgodnie z podanymi poniżej zaleceniami.

Pierwsza pomoc

Dodatkowe informacje znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS).

Wdychanie:

Wyprowadzić narażoną osobę na świeże powietrze. Zwrócić się o pomoc do lekarza.

Kontakt ze skórą lub odzieżą:

Natychmiast umyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Wyrzucić wszystkie przedmioty skórzane narażone na działanie tlenku etylenu. W przypadku wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

Kontakt z oczami:

Natychmiast przemyć dużą ilością wody i płukać przez co najmniej 15 minut. Jeżeli istnieje taka możliwość, wyjąć soczewki kontaktowe. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

W przypadku połknięcia:

Przepłukać usta. NIE WYWOŁYWAĆ WYMIOTÓW. Natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.

Wyciek lub pożar:

W razie wycieku lub pożaru należy ewakuować wszystkie osoby z zagrożonego obszaru i postępować zgodnie z planem reagowania kryzysowego obowiązującym w danym zakładzie. Do usunięcia nabojów z zagrożonego obszaru w ramach akcji ratunkowej można użyć nadciśnieniowego autonomicznego aparatu oddechowego lub nadciśnieniowego aparatu oddechowego z maską całotwarzową.

Instrukcje stosowania

Korzystanie z tego produktu jest dozwolone wyłącznie w zakładach, które stosują się do zalecanych przez firmę 3M praktyk przechowywania i używania nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™. Ponadto należy przestrzegać lokalnych wymogów dotyczących stosowania tlenku etylenu. Użytkownicy powinni określić osobiste limity narażenia zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zwrócić uwagę na możliwość istnienia w niektórych krajach przepisów określających wymogi bezpieczeństwa dotyczące obchodzenia się z tlenkiem etylenu oraz pomieszczeń, w których się go stosuje. Przepisy mogą obejmować m.in:

1. Rutynowe szkolenia dla personelu pracującego z tlenkiem etylenu
2. Użycie wyłącznie w miejscach o regulowanym lub ograniczonym dostępie
3. Specjalne oznakowanie miejsc o regulowanym lub ograniczonym dostępie, w których używany jest tlenek etylenu
4. Konieczne może być monitorowanie narażenia personelu na tlenek etylenu
5. Konieczne może być monitorowanie obszaru pod kątem tlenku etylenu

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

1. Podczas pracy z pełnym nabojem do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ należy stosować środki ochrony indywidualnej składające się z okularów ochronnych z pośrednim systemem wentylacji, długich rękawów i rękawic z kauczuku butylowego.
2. Przed użyciem naboju do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ należy ręcznie zdjąć z niego miękką żółtą nasadkę z tworzywa sztucznego. Do zdejmowania miękkiej żółtej nasadki nie należy używać żadnych narzędzi. Miękką żółtą nasadkę należy wyrzucić do zwykłych odpadów lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym zakładzie.
3. Przed umieszczeniem naboju w sterylizatorze serii GS należy zeskanować znajdujący się na nim dwuwymiarowy kod kreskowy. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™ serii GS.
4. Umieścić nabój w uchwycie wewnątrz komory sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™. Po zakończeniu pracy zdjąć środki ochrony indywidualnej i umyć ręce.
5. Wybrać parametry cyklu tlenku etylenu zgodnie z zaleceniami producenta wyrobu medycznego. W razie stosowania innych parametrów cyklu należy zatwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność alternatywnych parametrów cyklu. Za zatwierdzenie odpowiedzialny jest użytkownik.
6. Przed usunięciem naboju do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ należy napowietrzać go przez co najmniej 2 godziny. Pusty nabój należy napowietrzać z wsadem lub w przegrodzie na naboje.

Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja

Przechowywanie

Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie promieni słonecznych.

Jedno (1) pudełko zawierające dwanaście (12) nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ można przechowywać w pomieszczeniu (dział centralnego zaopatrzenia lub pomieszczenie, w którym znajduje się sterylizator), w którym przewidziane jest 10 wymian powietrza na godzinę. Naboje należy przechowywać w odległości co najmniej 2 metrów (6 stóp) od biurka lub stanowiska pracy operatora.

Więcej niż jedno (1) pudełko zawierające dwanaście (12) nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ należy przechowywać w szafie do przechowywania materiałów łatwopalnych z mechaniczną wymianą powietrza na zewnątrz. Ponadto należy przestrzegać lokalnych wymogów dotyczących przechowywania tlenku etylenu.

W razie upuszczenia pojedynczego naboju należy go natychmiast użyć lub zutylizować w sposób opisany w poniższej instrukcji dotyczącej utylizacji pełnego naboju.

Okres trwałości

Okres trwałości nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ wynosi 5 lat od daty produkcji (3 lata w przypadku Japonii; 2 lata w przypadku Chin). Data ważności i kod partii każdego naboju są wytłoczone na jego powierzchni i wydrukowane na etykiecie pudełka z nabojami. Data ważności i kod partii są drukowane w następującym formacie: rok (RRRR), myślnik, miesiąc (MM) i dwuznakowy kod alfa (np. 2015-11AJ). Produkt traci ważność ostatniego dnia miesiąca podanego w kodzie daty ważności.

Utylizacja

1. Pełne, uszkodzone lub przeterminowane naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™:
   - Nie przekłuwać ani nie spalać nieużytych nabojów.
   - Nie spuszczać do kanalizacji ani zbiorników wodnych.
   - Pełne naboje należy utylizować, przeprowadzając z ich użyciem cykl w sterylizatorze/aeratorze 3M™ Steri-Vac™. •
     - Uruchomić cykl z nabojem w pustej komorze sterylizatora (bez wsadu) zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia.
     - Wybrać najwyższą temperaturę cyklu i napowietrzać nabój przez co najmniej 2 godziny.
     - W przypadku sterylizatorów serii GS należy wybrać cykl utylizacji nabojów i postępować zgodnie z instrukcjami użycia zawartymi w podręczniku operatora sterylizatora/aeratora 3M™ Steri-Vac™ serii GS.
   - Po ukończeniu minimalnego napowietrzania przekazać do recyklingu lub zutylizować razem z odpadami nieprzeznaczonymi do spalenia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym zakładzie.
2. Puste naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™:
   - Po ukończeniu minimalnego napowietrzania przekazać do recyklingu lub zutylizować razem z odpadami nieprzeznaczonymi do spalenia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym zakładzie.
3. Utylizacja nasadki:
   - Plastikową nasadkę należy wyrzucić do zwykłych odpadów lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym zakładzie.

Sposób dostawy / informacje dotyczące zamawiania

W celu zamówienia nabojów do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™ należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy 3M.

Nazwa	Numer katalogowy	Opakowanie
Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™	8-170 * Masa netto tlenku etylenu 170 g (5,99 oz)	12 nabojów/pudełko, 8 pudełek/opakowanie
Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™	4-134 * Masa netto tlenku etylenu 127 g (4,47 oz)	12 nabojów/pudełko, 8 pudełek/opakowanie
Naboje do sterylizacji tlenkiem etylenu 3M™ Steri-Gas™	4-100 * Masa netto tlenku etylenu 100 g (3,52 oz)	12 nabojów/pudełko, 8 pudełek/opakowanie

* Szacunkowa masa netto tlenku etylenu w nabojach 3M™ Steri-Gas™

Objaśnienie piktogramów

Piktogramy są udokumentowane zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej (UE) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP) oraz Globalnie zharmonizowanym systemem klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS).

Płomień – gaz łatwopalny: kategoria 1

Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące: kategoria 1C

Butla gazowa – gaz pod ciśnieniem: gaz płynny

Czaszka na tle skrzyżowanych kości – toksyczność ostra (wdychanie): kategoria 3

Piktogram przedstawiający butlę gazową obowiązuje w Globalnie zharmonizowanym systemie klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS). Piktogram przedstawiający butlę gazową nie obowiązuje i nie pojawi się na produktach, do których zastosowanie mają przepisy Unii Europejskiej (UE) dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP).

Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)

Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu, kategoria 1 – uszk. oczu. 1; H318
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1 – dz. żr. na skórę 1; H314
Rakotwórczość, kategoria 1B – rakotw. 1B; H350
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1B – dz. mut. 1B; H340
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie wielokrotne, kategoria 1 – STOT RE 1; H372
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3 – STOT SE 3; H336
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3 – STOT SE 3; H335

Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS)

Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe): kategoria 1
Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie wielokrotne): kategoria 1
Działanie toksyczne na narządy docelowe (ośrodkowy układ nerwowy): kategoria 3
Rakotwórczość: kategoria 1A
Działanie toksyczne na reprodukcję: kategoria 1B
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: kategoria 1B
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu: kategoria 1
Działanie żrące/drażniące na skórę: kategoria 1C

Objaśnienie symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1.4
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Trzymać z dala od światła słonecznego		Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła. Źródło: ISO 15223, 5.3.2
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE	CE 2797	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.

Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej HCBGregulatory.3M.com

3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok

(hu)

Hatóanyag: 100%-os etilén-oxid (EO)
Chemical Abstract Service (CAS, Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat) azonosító száma: 75-21-8
Health Canada Drug Identification Number (DIN, kanadai egészségügyi hatóság gyógyszer-azonosító száma): 02154900

Termékleírás

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok 100%-os etilén-oxidot tartalmazó, egyszer használatos patronok a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezésekben (etilén-oxidos sterilizátorokban) való használatra. A megfelelő 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezésekben való használatkor a patronok előre meghatározott mennyiségű etilén-oxidot adnak le minden egyes sterilizálási ciklus során. A sterilizálási ciklus elindítása előtt a kezelő rögzíti a patront a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés kamrájának belsejében található tartóban. A használt patront a sterilizált tételekkel együtt levegőztetik, majd a sterilizálási ciklus befejezését követően eltávolítják a tartóból, és az intézményi irányelveknek megfelelően újrahasznosításra vagy nem égethető hulladékként ártalmatlanítják.

Felhasználási javaslat / rendeltetés:

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok sterilizálószert biztosítanak a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezésekhez, amelyek egészségügyi intézményekben vagy élettudományokkal foglalkozó létesítményekben történő, megfelelően képzett személyzet általi használatra szolgálnak a termékek és eszközök sterilizálásához. A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok az alábbiakban feltüntetett 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezésekkel használhatók.

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok használata egészségügyi intézményekben

Katalógusszám(ok)	3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés sorozatok
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Előfordulhat, hogy a nemzeti szabályozások korlátozzák a GSX sorozat egészségügyi intézményekben való használatát. További információkért vegye fel a kapcsolatot a 3M helyi képviseletével.

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok használata élettudományokkal foglalkozó létesítményekben

Katalógusszám(ok)	3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés sorozatok
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*A 4-100 és 4-134 katalógusszámú patronok 8XL, GS8 vagy GS8X sorozatú berendezésben való használatához speciális adapter szükséges. További információkért vegye fel a kapcsolatot a 3M helyi képviseletével.

Ellenjavallatok

Ne használja a 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronokat a 3M™ Steri-Vac™ etilén-oxidos sterilizáló-/szellőztetőberendezésektől eltérő sterilizátorokban.

Figyelmeztetések

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronokat kizárólag megfelelően képzett személyzet használhatja egészségügyi és élettudományokhoz kapcsolódó alkalmazási területeken.

A 100%-os etilén-oxid (EO, CAS-szám: 75-21-8) szobahőmérsékleten színtelen gáz. A levegő etilén-oxid-tartalmának érzékeléséhez ne a gáz szagára hagyatkozzon. Az etilén-oxid szagküszöbértéke magas, így a gáz jelenléte szag alapján csak akkor érzékelhető, ha a koncentrációja meghaladja az 500–750 milliomodrész (ppm) értéket. Az etilén-oxidnak jellegzetes éteres, édeskés és irritáló, oldószerre emlékeztető szaga van.

Az etilén-oxidnak való túlzott mértékű expozíció hatásairól és a figyelmeztető mondatokról a biztonsági adatlapból (SDS) tájékozódhat.

Óvintézkedések

Hőtől, szikrától, nyílt lángtól és forró felületektől távol tartandó; tilos a patronok közelében dohányozni.

Ne lélegezze be a gázt. A tárolás és a használat során gondoskodjon a megfelelő szellőzésről.

Ügyeljen arra, hogy a gáz ne kerüljön szembe, bőrre vagy ruházatra. Használjon egyéni védőeszközöket: közvetett szellőzésű védőszemüveget, hosszú ujjú köpenyt és butil gumikesztyűt.

A használat során tartsa be az alábbi használati útmutató előírásait.

Elsősegély

További információkat a biztonsági adatlapon (SDS) talál.

Belégzés esetén:

Az érintett személyt friss levegőre kell vinni. Orvosi ellátást kell kérni.

Bőrre vagy ruhára kerülés esetén:

Azonnal le kell öblíteni szappanos vízzel. A szennyezett ruházatot le kell venni, és a következő használat előtt ki kell mosni. Az EO-nak kitett összes, bőrből készült ruhadarabot vagy kiegészítőt ki kell dobni. Tünetek jelentkezése esetén orvosi ellátást kell kérni.

Szembe kerülés esetén:

Azonnal ki kell öblíteni bő vízzel, és legalább 15 percen keresztül folytatni kell az öblítést. A kontaktlencsét el kell távolítani, ha könnyen megoldható. Sürgősen orvosi ellátást kell kérni.

Lenyelés esetén:

A szájat ki kell öblíteni. TILOS HÁNYTATNI. Azonnal orvosi ellátást kell kérni.

Szivárgás vagy tűz esetén:

Szivárgás vagy tűz esetén ki kell üríteni a területet, majd az intézmény veszélyhelyzet-elhárítási tervét kell követni. A veszélyhelyzet-elhárítás részeként a patronok területről való eltávolításához pozitív nyomású, zárt rendszerű légzőkészülék vagy pozitív nyomású, teljes arcos légzőmaszk (teljesálarc) használható.

Használati útmutató

Ez a termék kizárólag olyan intézményekben használható, ahol betartják a 3M által javasolt gyakorlatokat a 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok tárolására és használatára vonatkozóan. Ezenkívül az etilén-oxid használatára vonatkozó helyi előírásokat is be kell tartani. A felhasználóknak a helyi szabályozásoknak megfelelően kell meghatározniuk a személyekre vonatkozó expozíciós határértékeket. Felhívjuk a figyelmet, hogy egyes országokban érvényben lehetnek az EO kezelésére és az EO-t használó létesítményekre vonatkozó biztonsági előírásokat tartalmazó szabályozások. A szabályozások többek között az alábbiakra terjedhetnek ki:

1. Az EO-t használó és kezelő személyzet rutinképzése
2. Kizárólag szabályozott vagy korlátozott területeken való használat
3. Az EO-t használó, szabályozott vagy korlátozott terület speciális jelzése és kitáblázása
4. Szükséges lehet a személyzet etilén-oxid-expozíciójának monitorozása
5. Szükséges lehet a levegő etilén-oxid-tartalmának monitorozása az adott területen

A terméket a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés kezelői kézikönyvében leírtaknak megfelelően kell használni.

1. Teli 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok kezelésekor viseljen egyéni védőeszközöket (PPE): közvetett szellőzésű védőszemüveget, hosszú ujjú köpenyt és butil gumikesztyűt.
2. Használat előtt távolítsa el kézzel a puha sárga műanyag sapkát a 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronról. Ne használjon semmilyen eszközt a puha sárga sapka eltávolításához. A puha sárga sapkát kommunális hulladékként vagy az intézményi irányelveknek megfelelően kezelje.
3. A GS sorozatú sterilizálóberendezések esetén be kell olvasni a patronon lévő 2D vonalkódot, mielőtt a patront a sterilizálóberendezésbe helyeznék. További információkat a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés GS sorozatának kezelői kézikönyve tartalmaz.
4. Rögzítse a patront a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés kamrájának belsejében található tartóban. A patron kezelése után vegye le az egyéni védőeszközöket, és mosson kezet.
5. Válassza ki az etilén-oxidos ciklus paramétereit az orvostechnikai eszköz gyártója által meghatározottaknak megfelelően. Más paraméterek használata esetén igazolni kell az alternatív ciklusparaméterek biztonságosságát és hatásosságát. Az igazolás a felhasználó felelőssége.
6. Legalább 2 órán át levegőztesse a 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatront, mielőtt ártalmatlanítaná. Az üres patron a sterilizált eszközökkel együtt vagy a patrontartó rekeszben levegőztethető.

Tárolás/eltarthatóság/ártalmatlanítás

Tárolás

Közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Egy (1) doboznyi, azaz összesen tizenkettő (12) darab 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatron tárolható egy olyan kialakítású helyiségben (központi sterilizálóban vagy sterilizáló helyiségben), amely óránként igazoltan 10 légcserét biztosít. A patronokat legalább 2 méter (6 láb) távolságban kell tárolni a kezelőasztaltól vagy a munkaállomástól.

Több mint egy (1) doboznyi, azaz összesen tizenkettő (12) darab 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatron tárolásához olyan tűzálló tárolószekrényt kell használni, amelynek biztosított a külső szellőzése. Ezenkívül az etilén-oxid tárolására vonatkozó helyi előírásokat is be kell tartani.

Egyetlen patron leejtése esetén azonnal fel kell használni azt, vagy ártalmatlanítani kell az alábbi, teli patronra vonatkozó ártalmatlanítási utasításoknak megfelelően.

Eltarthatóság

A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok a gyártási dátumtól számítva 5 évig (Japánban 3 évig, Kínában 2 évig) használhatók fel. Az egyes patronok lejárati dátuma és tételszáma megtalálható a patronon dombornyomással, illetve a patronok dobozának címkéjére nyomtatva. A lejárati dátum és a tételszám a következő formátumot követi: év (ÉÉÉÉ), kötőjel, hónap (HH) és két karakterből álló betűkód (pl. 2015-11AJ). A termék a lejárati dátum kódjában megadott hónap utolsó napján jár le.

Ártalmatlanítás

1. Teli, sérült vagy lejárt 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok:
   - Ne szúrja ki vagy égesse el a felhasználatlan patronokat.
   - Ne ürítse a patronok tartalmát a csatornarendszerbe vagy élővizekbe.
   - A teli patronok ártalmatlanításához futtasson a patronokkal egy ciklust a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezésben.
     - A ciklust üres sterilizálókamrával (töltet nélkül) futtassa, a használati útmutatóban foglalt utasításoknak megfelelően.
     - A legmagasabb hőmérsékletet válassza a ciklushoz, és levegőztesse a patront legalább 2 órán keresztül.
     - GS sorozatú sterilizálóberendezések esetén válassza a patronártalmatlanítási ciklust, és kövesse a 3M™ Steri-Vac™ sterilizáló-/szellőztetőberendezés GS sorozatának kezelői kézikönyvében szereplő használati útmutatót.
   - A minimális levegőztetési időtartamot követően az intézményi irányelveknek megfelelően hasznosítsa újra a patronokat, vagy ártalmatlanítsa őket nem égethető hulladékként.
2. Üres 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok:
   - A minimális levegőztetési időtartamot követően az intézményi irányelveknek megfelelően hasznosítsa újra a patronokat, vagy ártalmatlanítsa őket nem égethető hulladékként.
3. A sapka ártalmatlanítása:
   - A műanyag sapkát kommunális hulladékként vagy az intézményi irányelveknek megfelelően kezelje.

Kiszerelés / rendelési információk

3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a 3M helyi leányvállalatával.

Név	Katalógusszám	Kiszerelés
3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok	8-170 *EO nettó töltőtömege: 170 g (5,99 uncia)	12 patron/doboz, 8 doboz/karton
3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok	4-134 *EO nettó töltőtömege: 127 g (4,47 uncia)	12 patron/doboz, 8 doboz/karton
3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronok	4-100 *EO nettó töltőtömege: 100 g (3,52 uncia)	12 patron/doboz, 8 doboz/karton

*A 3M™ Steri-Gas™ EO gázpatronokban található etilén-oxid becsült nettó töltőtömege

A piktogramok magyarázata

A feltüntetett piktogramok megfelelnek az Európai Unió (EU) osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló (CLP) rendeletében és a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerében (GHS) szereplő előírásoknak.

Láng – Tűzveszélyes gázok: 1. kategória

Egészségügyi kockázat

Maró/irritáló anyagok – 1C kategória

Gázpalack – Nyomás alatt lévő gázok: Cseppfolyósított gázok

Halálfej – Akut toxicitás (belégzéssel): 3. kategória

A gázpalack piktogram a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerében (GHS) szerepel. A gázpalack piktogram nem alkalmazható az Európai Unió (EU) osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló (CLP) rendeletének hatálya alá eső termékek esetén, és nem jelenik meg az ilyen termékeken.

Az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló (CLP) rendelet

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 1. kategória – Szemkár. 1; H318
Bőrmarás/bőrirritáció, 1. kategória – Bőrmaró 1; H314
Rákkeltő hatás, 1B kategória – Rákk. 1B; H350
Csírasejt-mutagenitás, 1B kategória – Muta. 1B; H340
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória – STOT ism. 1; H372
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória – STOT egy. 3; H336
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória – STOT egy. 3; H335

A vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS)

Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció): 1. kategória
Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció): 1. kategória
Célszervi toxicitás (központi idegrendszer): 3. kategória
Rákkeltő hatás: 1A kategória
Reprodukciós toxicitás: 1B kategória
Csírasejt-mutagenitás: 1B kategória
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: 1. kategória
Bőrmarás/bőrirritáció: 1C kategória

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum neve	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	EC REP	A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Ne tegye ki közvetlen napfénynek		A fényforrásoktól való védelmet igénylő orvostechnikai eszközt jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.3.2
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi. Forrás: Swissmedic.ch
CE-jelölés	CE 2797	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.

További információk a HCBGregulatory.3M.com honlapon találhatók.

Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™

(cs)

Účinná látka: 100% ethylenoxid (EO)
Číslo v databázi Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Identifikační číslo léčiva v Kanadě (DIN) 02154900

Popis produktu

Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ jsou patrony na jedno použití obsahující 100% ethylenoxid. Jsou určeny k použití ve sterilizátorech/aerátorech 3M™ Steri-Vac™ (ethylenoxidové sterilizátory). Při použití v patřičném sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™ dodávají patrony pro každý sterilizační cyklus předem stanovené množství ethylenoxidu. Před spuštěním sterilizačního cyklu obsluha vsadí patronu do držáku uvnitř komory sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™. Použitá patrona se odvětrá společně se sterilizovanými předměty, po dokončení sterilizačního cyklu se patrona vyjme z držáku a předá k recyklaci nebo se zlikviduje společně s nespalovaným odpadem podle zásad platných v daném zdravotnickém zařízení.

Určený způsob použití / určený účel:

Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ jsou určeny k použití jako sterilizační přípravek ve sterilizátorech/aerátorech 3M™ Steri-Vac™ náležitě vyškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních nebo na pracovištích zabývajících se vědami o živé přírodě ke sterilizaci produktů a prostředků. Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ lze použít se sterilizátorem/aerátorem 3M™ Steri-Vac™ podle informací uvedených níže.

Použití patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ ve zdravotnických zařízenich

Objednací číslo(čísla)	Sterilizátor/aerátor řady 3M™ Steri-Vac™
8–170	8XL, GS8, GS8X*
4–100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Národní předpisy mohou použití sterilizátorů/aerátorů řady GSX ve zdravotnických zařízeních omezovat. Další informace vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti 3M.

Použití patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ na pracovištích zabývajících se vědami o živé přírodě

Objednací číslo(čísla)	Sterilizátor/aerátor řady 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*

*K použití patron katalogových čísel 4–100 a 4–134 ve sterilizátorech/aerátorech 8XL, GS8 a GS8X je zapotřebí speciální adaptér. Další informace vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti 3M.

Kontraindikace

Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ nepoužívejte v žádném jiném ethylenoxidovém sterilizátoru/aerátoru než ve sterilizátorech/aerátorech 3M™ Steri-Vac™.

Varování

Použití patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ je omezeno na použití náležitě vyškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních a na pracovištích zabývajících se vědami o živé přírodě.

100% ethylenoxid (EO), číslo v databázi CAS 75-21-8, je za normálních okolních podmínek bezbarvý plyn. Nespoléhejte na to, že ethylenoxid lze detekovat čichem podle zápachu. Prahová hodnota zápachu ethylenoxidu je vysoká. Čichem lze ethylenoxid zjistit, až když jeho koncentrace překročí hodnotu 500–750 částic na milion (PPM). Pro ethylenoxid je charakteristický zápach podobný éteru, tedy sladký a dráždivý zápach rozpouštědla.

Účinky nadměrné expozice a standardní věty o nebezpečnosti ethylenoxidu naleznete v Bezpečnostním listu (BL).

Bezpečnostní opatření

Patrony udržujte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. V blízkosti patron nekuřte.

Vyvarujte se vdechnutí plynu. Skladujte a používejte v dobře větraném prostoru.

Zabraňte styku s očima, kůží a oděvem. Používejte osobní ochranné prostředky: nepřímo větrané ochranné brýle, oděvy s dlouhým rukávem a rukavice z butylkaučuku.

Používejte výhradně v souladu s níže uvedenými pokyny k použití.

První pomoc

Další informace naleznete v Bezpečnostním listu (BL).

Vdechnutí:

Postiženou osobu vyveďte/přeneste na čerstvý vzduch. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží nebo oděvem:

Okamžitě omyjte vodou a mýdlem. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Všechny kožené předměty vystavené působení ethylenoxidu zlikvidujte. Jestliže se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zasažení očí:

Okamžitě vyplachujte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Rychle vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití:

Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Únik nebo požár:

V případě úniku nebo požáru prostor evakuujte a postupujte podle plánu reakce na mimořádné události platného ve vaší instituci. Pro odstranění patron z prostoru jako součásti reakce na mimořádnou událost je možné použít přetlakový autonomní dýchací přístroj nebo přetlakový celooblič̌ejový respirátor s přívodem vzduchu.

Pokyny k použití

Tento produkt se smí použít pouze v institucích, které dodržují postupy doporučené společností 3M pro skladování a použití patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™. Kromě toho musí být dodržovány místní požadavky vztahující se na používání ethylenoxidu. Uživatelé musí stanovit meze expozice pracovníků na základě místních předpisů. Je třeba upozornit, že v některých zemích mohou existovat předpisy uvádějící bezpečnostní požadavky na manipulaci s EO a na provozovny, ve kterých je EO používán. Předpisy mohou zahrnovat, mimo jiné, tyto požadavky:

1. Pravidelné školení personálu, který ethylenoxid používá nebo s ním manipuluje.
2. Použití pouze v regulovaných nebo vymezených prostorech.
3. Speciální označení regulovaných prostorů nebo prostorů vymezených pro použití EO a jejich označení štítky.
4. Může být nutné monitorování expozice personálu ethylenoxidu.
5. Může být nutné monitorování prostoru z hlediska přítomnosti ethylenoxidu.

Používejte podle návodu k obsluze sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™.

1. Při manipulaci s plnou patronou plynného EO 3M™ Steri-Gas™ používejte osobní ochranné prostředky sestávající z nepřímo větraných ochranných brýlí, oděvu s dlouhým rukávem a rukavic z butylkaučuku.
2. Před použitím z patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ rukou sejměte měkkou žlutou krytku. K sejmutí této krytky nepoužívejte žádný nástroj. Krytku zlikvidujte jako běžný odpad nebo podle zásad platných ve vaší instituci.
3. V případě sterilizátorů řady GS se musí před umístěním patrony do sterilizátoru naskenovat 2D čárový kód nacházející se na patroně. Další informace naleznete v návodu k obsluze sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™ řady GS.
4. Patronu upevněte do držáku nacházejícího se uvnitř komory sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™. Po manipulaci s patronou sejměte OOP a umyjte si ruce.
5. Zvolte parametry cyklu ethylenoxidu, jak stanoví výrobce zdravotnického prostředku. V případě použití jiných parametrů cyklu musí být validována bezpečnost a účinnost těchto alternativních parametrů. Za validaci zodpovídá uživatel.
6. Patronu s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ je nutné před likvidací odvětrávat po dobu nejméně 2 hodin. Prázdnou patronu odvětrejte společně s náloží nebo ve schránce na patronu.

Skladování / Skladovací doba / Likvidace

Skladování

Při skladování chraňte před slunečním zářením.

Jednu (1) krabici s dvanácti (12) patronami s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ lze skladovat v místnosti, která je navržena tak, aby v ní docházelo k 10 výměnám vzduchu za hodinu, a je ověřeno, že k těmto výměnám vzduchu dochází (centrální zásobovací oddělení nebo místnost, ve které se nachází sterilizátor). Patrony musí být skladovány ve vzdálenosti nejméně 2 metry (6 stop) od stolu nebo pracovní stanice operátora.

Množství větší než jedna (1) krabice dvanácti (12) patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ se musí skladovat ve skříni pro skladování hořlavých materiálů s odvětráváním ven. Kromě toho musí být dodržovány místní požadavky vztahující se na skladování ethylenoxidu.

Pokud dojde k pádu jednotlivé patrony, musí se tato patrona okamžitě použít nebo zlikvidovat postupem podle níže popsaných pokynů pro likvidaci plné patrony.

Skladovací doba

Skladovací doba patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ je 5 led od data výroby (v Japonsku 3 roky; v Číně 2 roky). Datum exspirace a kód šarže jsou reliéfně vytlačeny na každé patroně a jsou vytištěny na štítku na krabici patron. Datum exspirace a kód šarže jsou vytištěny ve formátu: rok (RRRR), spojovník, měsíc (MM) a kód sestávající ze dvou písmen (např. 2015-11AJ). Doba použitelnosti výrobku uplyne poslední den měsíce uvedeného v kódu data exspirace.

Likvidace

1. Plné, poškozené nebo prošlé patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™:
   - Nepoužité patrony nepropichujte ani nespalujte.
   - Nevypouštějte do kanalizace ani do vodních těles.
   - Plné patrony zlikvidujte jejich zpracováním v cyklu sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™.
     - Cyklus spusťte s prázdnou komorou sterilizátoru (bez nálože) podle pokynů uvedených v pokynech k použití.
     - Zvolte teplotu nejteplejšího cyklu a patronu odvětrávejte po dobu nejméně 2 hodin.
     - V případě sterilizátorů řady GS zvolte cyklus likvidace patrony a postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™ GS.
   - Po dokončení minimální aerací odevzdejte patronu k recyklaci nebo ji zlikvidujte s nespalovaným odpadem podle zásad platných ve vaší instituci.
2. Prázdné patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™:
   - Po dokončení minimální aerace odevzdejte patronu k recyklaci nebo ji zlikvidujte s nespalovaným odpadem podle zásad platných ve vaší instituci.
3. Likvidace krytky:
   - Plastovou krytku zlikvidujte jako běžný odpad nebo podle zásad platných ve vaší instituci.

Způsob dodání / Informace pro objednání

Ohledně objednání patron s plynným EO 3M™ Steri-Gas™ se obraťte na místní pobočku společnosti 3M.

Název	Objednací číslo	Balení
Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™	8–170 *Čistá hmotnost náplně EO 170 g (5,99 unce)	12 patron / krabice, 8 krabic / přepravní krabice
Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™	4–134 *Čistá hmotnost náplně EO 127 g (4,47 unce)	12 patron / krabice, 8 krabic / přepravní krabice
Patrony s plynným EO 3M™ Steri-Gas™	4–100 *Čistá hmotnost náplně EO 100 g (3,52 unce)	12 patron / krabice, 8 krabic / přepravní krabice

*Odhadová čistá hmotnost náplně ethylenoxidu v patronách s plynným EO 3M™ Steri-Gas™

Vysvětlení piktogramů

Piktogramy jsou dokumentovány podle nařízení Evropské unie (EU) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP) a Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS).

Plamen – hořlavý plyn: Kategorie 1

Nebezpečnost pro zdraví

Žíravost/dráždivost: Kategorie 1C.

Tlaková láhev na plyn – Plyn pod tlakem: Zkapalněný plyn

Lebka a zkřížené kosti – Akutní toxicita (vdechnutí): Kategorie 3

Piktogram tlakové lahve na plyn se vztahuje ke Globálně harmonizovanému systému klasifikace a označování chemikálií (GHS). Tlaková láhev na plyn se neuplatňuje a neobjevuje u výrobku, na který se vztahuje Nařízení Evropské unie (EU) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP).

Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 1 – Eye Dam. 1; H318
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1 – Skin Corr. 1; H314
Karcinogenita, kategorie 1B – Carc. 1B; H350
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1B – Muta. 1B; H340
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 – STOT RE 1; H372
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3 – STOT SE 3; H336
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3 – STOT SE 3; H335

Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií (GHS)

Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice): Kategorie 1
Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice): Kategorie 1
Toxicita pro specifické cílové orgány (centrální nervová soustava): Kategorie 3
Karcinogenita: Kategorie 1A
Toxicita pro reprodukci: Kategorie 1B
Mutagenita v zárodečných buňkách: Kategorie 1B
Vážné poškození očí / podráždění očí: Kategorie 1
Žíravost/dráždivost pro kůži: Kategorie 1C

Vysvětlení symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Udržujte mimo sluneční záření		Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji. Zdroj: ISO 15223, 5.3.2
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE	CE 2797	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com.

Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO

(sk)

Aktívna zložka: 100 % etylénoxid (EO)
Číslo v databáze CAS (Chemical Abstract Service) 75-21-8
Kanadské identifikačné číslo výrobku (DIN) 02154900

Opis produktu

Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO sú jednorazové kazety obsahujúce 100 % etylénoxid určené na použitie v sterilizátoroch/aerátoroch 3M™ Steri-Vac™ (etylénoxidové sterilizátory). Kazety používané v príslušných sterilizátoroch/aerátoroch 3M™ Steri-Vac™ zabezpečujú prívod vopred stanoveného množstva etylénoxidu v rámci každého cyklu sterilizácie. Pred spustením cyklu sterilizácie musí operátor upevniť kazetu do držiaka v komore sterilizátora/aerátora 3M™ Steri-Vac™. Používaná kazeta sa prevzdušňuje spolu so sterilizovanými nástrojmi. Po dokončení cyklu sterilizácie je potrebné ju vybrať z držiaka a odovzdať na recykláciu alebo zlikvidovať spolu s nespáleným odpadom v súlade so smernicami strediska.

Určené použitie/určený účel:

Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO sú určené na použitie ako sterilizačný prostriedok v sterilizátoroch/aerátoroch 3M™ Steri-Vac™ vhodne vyškoleným personálom v zdravotníckych alebo prírodovedeckých strediskách na sterilizáciu produktov a zariadení. Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO sa môžu používať v sterilizátoroch/aerátoroch 3M™ Steri-Vac™ podľa nižšie uvedeného postupu.

Použitie plynových kaziet 3M™ Steri-Gas™ EO v zdravotníckych strediskách

Katalógové číslo	Séria sterilizátorov/aerátorov 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Vnútroštátne predpisy môžu obmedzovať použitie série GSX v zdravotníckych zariadeniach. Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti 3M.

Použitie plynových kaziet 3M™ Steri-Gas™ EO na prírodovedecké účely

Katalógové číslo	Séria sterilizátorov/aerátorov 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*

*Použitie sterilizátorov/aerátorov série 8XL, GS8 alebo GS8X s katalógovým číslom 4-100 a 4-134 vyžaduje špeciálny adaptér. Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti 3M.

Kontraindikácie

Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO používajte výlučne v etylénoxidových setrilizátoroch/aerátoroch 3M™ Steri-Vac™.

Varovania

Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO sú obmedzené na používanie náležite vyškoleným personálom v oblasti zdravotníctva a prírodných vied.

100 % etylénoxid (EO), číslo v databáze CAS (Chemical Abstract Service) 75-21-8, je v podmienkach okolitého prostredia bezfarebný plyn. Pri detekcii výskytu etylénoxidu sa nespoliehajte na jeho zápach. Prahová hodnota zápachu etylénoxidu je vysoká a jeho zápach je možné detegovať až po prekročení koncentrácie 500 – 750 častíc/mil. (PPM). Etylénoxid má charakteristický éterový zápach (sladký a dráždivý zápach rozpúšťadla).

Informácie o predávkovaní a nebezpečenstvách súvisiacich s výskytom etylénoxidu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS).

Bezpečnostné opatrenia

Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. V blízkosti kaziet nefajčite.

Vyhnite sa vdychovaniu plynu. Produkt uchovávajte a používajte v priestoroch s dobrou ventiláciou.

Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Používajte osobné ochranné prostriedky: ochranné okuliare s nepriamym odvetrávaním, dlhé rukávy a butylové gumové rukavice.

Používajte iba v súlade s nižšie uvedenými pokynmi na použitie.

Prvá pomoc:

Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS).

Vdýchnutie:

Odveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou alebo odevom:

Zasiahnuté miesto ihneď opláchnite mydlom a vodou. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred jeho opätovným použitím ho vyperte. Všetky kožené predmety zasiahnuté etylénoxidom zlikvidujte. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s očami:

Ihneď a po dobu najmenej 15 minút vyplachujte veľkým množstvom vody. Ak je to možné, odstráňte kontaktné šošovky. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade požitia:

Vypláchnite si ústa. NEVYVOLÁVAJTE VRACANIE. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Únik alebo požiar:

V prípade úniku aktívnej látky alebo požiaru evakuujte priestor a postupujte podľa krízového plánu vášho strediska. Na odstránenie kaziet z priestoru v rámci krízového plánu strediska je možné použiť pretlakový samostatný dýchací prístroj alebo pretlakový celotvárový respirátor s prívodom vzduchu.

Pokyny na použitie

Tento produkt sa môže používať iba v zariadeniach, ktoré dodržiavajú odporúčané postupy spoločnosti 3M na skladovanie a používanie plynových kaziet 3M™ Steri-Gas™ EO. Okrem toho je nevyhnutné dodržiavať miestne požiadavky týkajúce sa používania etylénoxidu. Používatelia by mali stanoviť osobné expozičné limity v súlade s miestnymi nariadeniami. Upozorňujeme, že v niektorých krajinách môžu existovať nariadenia, ktoré stanovujú bezpečnostné požiadavky na manipuláciu s etylénoxidom a na priestory, v ktorých sa používa. Tieto nariadenia môžu okrem iného zahŕňať nasledujúce požiadavky:

1. Bežné školenie personálu, ktorý používa a manipuluje s etylénoxidom.
2. Používanie výlučne v regulovaných alebo vyhradených priestoroch.
3. Špeciálne označenie regulovaných alebo vyhradených priestorov, v ktorých sa etylénoxid používa.
4. Môže sa vyžadovať monitorovanie expozície etylénoxidu personálom.
5. Môže sa vyžadovať monitorovanie priestoru, v ktorom sa etylénoxid používa.

Používajte v súlade s používateľskou príručkou k sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™.

1. Pri manipulácii s plnou plynovou kazetou 3M™ Steri-Gas™ EO používajte osobné ochranné prostriedky (OOP), ktorými sú: ochranné okuliare s nepriamym odvetrávaním, dlhé rukávy a butylové gumové rukavice.
2. Pred použitím plynovej kazety 3M™ Steri-Gas™ EO odstráňte ručne mäkké žlté plastové viečko. Na odstránenie mäkkého žltého viečka nepoužívajte žiadne nástroje. Mäkké žlté viečko vyhoďte do bežného odpadu alebo ho zlikvidujte podľa smerníc vášho strediska.
3. V prípade sterilizátorov série GS je potrebné pred umiestnením kazety do sterilizátora naskenovať 2-D čiarový kód na kazete. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k sterilizátoru/aerátoru 3M™ Steri-Vac™ série GS.
4. Upevnite kazetu do držiaka vo vnútri komory sterilizátora/aerátora 3M™ Steri-Vac™. Po dokončení manipulácie si vyzlečte osobné ochranné prostriedky a umyte si ruky.
5. Parametre etylénoxidového cyklu vyberte podľa odporúčania výrobcu zdravotníckej pomôcky. Ak používate odlišné parametre cyklu, je potrebné overiť bezpečnosť a účinnosť parametrov nadomestnega cikla. Za overenie je zodpovedný používateľ.
6. Plynová kazeta 3M™ Steri-Gas™ EO by sa mala pred likvidáciou prevzdušňovať minimálne 2 hodiny. Prázdnu kazetu prevzdušňujte so sterilizovanými predmetmi alebo v zásobníku na kazety.

Skladovanie/doba skladovateľnosti/likvidácia

Skladovanie

Uskladnite mimo slnečného svetla.

Jednu (1) krabicu s dvanástimi (12) plynovými kazetami 3M™ Steri-Gas™ EO možno uložiť v miestnosti (oddelenie centrálneho zásobovania alebo sterilizačná miestnosť), ktorá je skonštruovaná a overená na 10 vzduchových výmen za hodinu. Kazety musia byť uložené aspoň 2 metre (6 stôp) od stola operátora alebo pracovnej stanice.

Väčšie množstvo než jedno (1) balenie dvanástich (12) plynových kaziet 3M™ Steri-Gas™ EO sa musí skladovať v skrinke na skladovanie horľavín s mechanickým odvetrávaním smerom von. Okrem toho je nevyhnutné dodržiavať miestne požiadavky týkajúce sa skladovania etylénoxidu.

Ak vám kazeta spadne, ihneď ju použite alebo ju zlikvidujte s pokynmi na likvidáciu plných kaziet, ktoré nájdete nižšie.

Doba skladovateľnosti

Doba skladovateľnosti plynových kaziet 3M™ Steri-Gas™ EO je 5 rokov od dátumu výroby (3 roky pre Japonsko; 2 roky pre Čínu). Dátum exspirácie a číslo šarže každej kazety sú vyrazené na kazete a vytlačené na štítku balenia kaziet. Dátum exspirácie a číslo šarže sú vytlačené v nasledujúcom formáte: rok (RRRR), pomlčka, mesiac (MM) a dvojpísmenové označenie (napríklad 2015-11AJ). Dátum exspirácie produktu pripadá na posledný deň mesiaca uvedeného na označení dátumu exspirácie.

Likvidácia

1. Plné, poškodené alebo exspirované plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO:
   - Nepoužité kazety neprepichujte ani nespaľujte.
   - Nevypúšťajte obsah do kanalizácie ani vodných plôch.
   - Plné kazety zlikvidujte spustením kazety v cykle sterilizátora/aerátora 3M™ Steri-Vac™.
     - Kazety spracujte v prázdnej sterilizačnej komore (bez sterilizovaných predmetov) v súlade s pokynmi na použitie.
     - Vyberte teplotu najhorúcejšieho cyklu a prevzdušňujte kazetu najmenej 2 hodiny.
     - Pre sterilizátory série GS vyberte cyklus likvidácie kazety a postupujte podľa návodu na použitie v používateľskej príručke sterilizátora/aerátora 3M™ Steri-Vac™ série GS.
   - Po dokončení minimálneho prevzdušňovania odovzdajte kazetu na recykláciu alebo ju zlikvidujte spolu s nespáleným odpadom v súlade so smernicami vášho strediska.
2. Prázdne plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO:
   - Po dokončení minimálneho prevzdušňovania odovzdajte kazetu na recykláciu alebo ju zlikvidujte spolu s nespáleným odpadom v súlade so smernicami vášho strediska.
3. Likvidácia viečka:
   - Plastové viečko vyhoďte do bežného odpadu alebo ho zlikvidujte podľa smerníc vášho strediska.

Spôsob dodania/informácie o objednávke

Ak si chcete objednať plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti 3M.

Názov	Katalógové číslo	Balenie
Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO	8-170 *Čistá hmotnosť náplne EO 170 g (5,99 unce)	12 kaziet/balenie, 8 balení/puzdro
Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO	4-134 *Čistá hmotnosť náplne EO 127 g (4,47 unce)	12 kaziet/balenie, 8 balení/puzdro
Plynové kazety 3M™ Steri-Gas™ EO	4-100 *Čistá hmotnosť náplne EO 100 g (3,52 unce)	12 kaziet/balenie, 8 balení/puzdro

*Odhadovaná čistá hmotnosť náplne etylénoxidu v plynových kazetách 3M™ Steri-Gas™ EO.

Vysvetlenie piktogramov

Piktogramy sú zdokumentované v súlade s nariadením Európskej únie (EÚ) o klasifikácii označovania a balenia (CLP) a globálne harmonizovaným systémom (GHS) klasifikácie a označovania chemikálií.

Plameň – horľavý plyn: Kategória 1

Zdravotné riziká

Poleptanie/podráždenie pokožky: Kategória 1C.

Plynová tlaková fľaša – plyn pod tlakom: Skvapalnený plyn

Lebka a skrížené kosti – akútna toxicita (vdýchnutie): Kategória 3

Piktogram plynovej tlakovej fľaše sa vzťahuje na globálne harmonizovaný systém (GHS) klasifikácie a označovania chemikálií. Plynová tlaková fľaša sa nevzťahuje a nezobrazí sa na produktoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie EÚ o klasifikácii označovania a balenia (CLP).

Nariadenie o klasifikácii označovania a balenia (CLP)

Vážne poškodenie/podráždenie očí, kategória 1 – podráždenie očí. 1; H318
Poleptanie/podráždenie pokožky, kategória 1 – podráždenie pokožky. 1; H314
Karcinogenita, kategória 1B – karcinogénny. 1B; H350
Mutagenita zárodočných buniek, kategória 1B – mutagénny. 1B; H340
Toxicita špecifického cieľového orgánu – opakovaná expozícia, kategória 1 – STOT RE 1; H372
Toxicita špecifického cieľového orgánu – jedna expozícia, kategória 3 – STOT SE 3; H336
Toxicita špecifického cieľového orgánu – jedna expozícia, kategória 3 – STOT SE 3; H335

Globálne harmonizovaný systém (GHS) klasifikácie a označovania chemikálií

Toxicita špecifického cieľového orgánu (jedna expozícia): Kategória 1
Toxicita špecifického cieľového orgánu (opakovaná expozícia): Kategória 1
Toxicita špecifického cieľového orgánu (centrálny nervový systém): Kategória 3
Karcinogenita: Kategória 1A
Reprodukčná toxicita: Kategória 1B
Mutagenita zárodočných buniek: Kategória 1B
Závažné poškodenie/podráždenie očí: Kategória 1
Poleptanie/podráždenie pokožky: Kategória 1C

Vysvetlenie symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Uchovávajte mimo slnečného žiarenia		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred svetelnými zdrojmi. Zdroj: ISO 15223, 5.3.2
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE	CE 2797	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™

(sl)

Aktivna snov: 100 % etilenoksid (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Identifikacijska številka zdravila (DIN) 02154900 Health Canada

Opis izdelka

Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™ so kartuše za enkratno uporabo, ki vsebujejo 100 % etilenoksid in so namenjene za uporabo v sterilizatorjih/aeratorjih Steri-Vac™ 3M™ (sterilizatorji z etilenoksidom). Ko se uporabljajo v ustreznem sterilizatorju/aeratorju Steri-Vac™ 3M™, kartuše dovajajo vnaprej določeno količino etilenoksida za vsak sterilizacijski cikel. Preden se začne sterilizacijski cikel, upravljavec pritrdi kartušo v držalo znotraj komore za sterilizator/aerator Steri-Vac™ 3M™. Uporabljena kartuša se prezrači s steriliziranimi predmeti, odstrani iz držala po končanem sterilizacijskem ciklu in pošlje v recikliranje ali se odloži z ne-sežganimi odpadki glede na politiko ustanove.

Predvidena uporaba/predvideni namen:

Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™ so namenjene za uporabo kot sredstvo za sterilizacijo v sterilizatorjih/aeratorjih Steri-Vac™ 3M™ s strani ustrezno usposobljenega osebja v zdravstvenih ustanovah ali okoljih življenjske znanosti za sterilizacijo izdelkov in pripomočkov. Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™ se lahko uporabljajo s sterilizatorjem/aeratorjem Steri-Vac™ 3M™, kot je navedeno v nadaljevanju.

Uporaba kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™ v okoljih zdravstvenih ustanov.

Kataloška številka(s)	Sterilizator/aerator serije Steri-Vac™ 3M™
8–170	8XL, GS8, GS8X*
4–100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Nacionalni predpisi lahko omejijo uporabo serije GSX v zdravstvenih ustanovah. Za dodatne informacije se obrnite na vašega lokalnega predstavnika podjetja 3M.

Uporaba kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™ v okoljih življenjske znanosti.

Kataloška številka(s)	Sterilizator/aerator serije 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*

*Za uporabo kataloške številke 4–100 ali 4–134 v 8XL, GS8 ali GS8X je potreben poseben adapter. Za dodatne informacije se obrnite na vašega lokalnega predstavnika podjetja 3M.

Kontraindikacije

Kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™ uporabljajte izključno s sterilizatorji z etilenoksidom, kot so sterilizatorji/aeratorji Steri-Vac™ 3M™.

Opozorila

Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™ so omejene na uporabo s strani ustrezno usposobljenega osebja na področjih zdravstvenega varstva in življenjske znanosti.

100 % etilenoksid (EO) številka CAS 75–21–8 je brezbarven plin v okoljskih pogojih. Ne zanašajte se na voh za odkrivanje etilenoksida. Etilenoksid ima visok prag vonja in ga je mogoče zaznati le z vonjanjem, če preseže 500–750 delov na milijon (PPM). Etilenoksid ima značilen vonj po etru, sladek in dražeč vonj po topilu.

Za informacije o učinkih prekomerne izpostavljenosti in stavkih o nevarnosti za etilenoksid si oglejte varnostni list (SDS).

Previdnostni ukrepi

Hraniti ločeno od vročine, iskre, odprtega ognja in vročih površin; ne kadite v bližini kartuš.

Izogibajte se vdihavanju plina. Shranjujte in uporabljajte z ustreznim prezračevanjem.

Izogibajte se izpostavljanju oči, kože ali oblačil. Uporabljajte osebno zaščitno opremo: zaščitna očala z indirektno ventilacijo, dolge rokave in rokavice iz butilne gume.

Uporabljajte samo v skladu s spodaj navedenimi napotki za uporabo.

Prva pomoč

Za dodatne informacije si oglejte varnostni list (SDS).

Vdihovanje:

Izpostavljeno osebo odstranite na svež zrak. Poiščite zdravniško pomoč.

Stik s kožo ali oblačili:

Takoj sperite z milom in vodo. Odstranite kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Zavrzite vse usnjene predmete, ki so izpostavljeni EO. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Stik z očmi:

Takoj spirajte z veliko vode vsaj 15 minut. Če lahko, odstranite kontaktne leče. Hitro poiščite zdravniško pomoč.

V primeru zaužitja:

Izperite usta. NE IZZOVITE BRUHANJA. Takoj poiščite zdravniško pomoč.

Uhajanje ali požar:

V primeru uhajanja ali požara evakuirajte območje in sledite načrtu za ukrepanje v sili vaše ustanove. Samostojni dihalni aparat s pozitivnim tlakom ali respirator s pozitivnim tlakom z dovajanjem za celoten obraz, se lahko uporablja za odstranjevanje kartuš iz območja kot del odziva v sili.

Napotki za uporabo

Ta izdelek se lahko uporablja samo v ustanovah, ki upoštevajo priporočene prakse družbe 3M za shranjevanje in uporabo kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™. Poleg tega je treba upoštevati lokalne zahteve za uporabo etilenoksida. Uporabniki naj določijo meje vrednosti osebne izpostavljenosti v skladu z lokalnimi predpisi. Opozoriti je treba na morebitni obstoj v nekaterih državah predpisov, ki določajo varnostne zahteve za ravnanje z EO in za prostore, v katerih se uporablja. Predpisi lahko vključujejo, a niso omejeni na:

1. Redno usposabljanje za osebje, ki uporablja EO in z njim ravna.
2. Uporabo samo v urejenih ali omejenih območjih.
3. Posebne simbole in oznake območij urejene ali omejene uporabe EO.
4. Morda bo potrebno spremljanje izpostavljenosti osebja etilenoksidu.
5. Morda bo potrebno spremljanje območja za etilenoksid.

Uporabljajte v skladu s priročnikom za uporabo sterilizatorja/areatorja Steri-Vac™ 3M™.

1. Pri rokovanju s polno kartušo za EO plin Steri-Gas™ 3M™ nosite osebno zaščitno opremo (OZO), ki jo sestavljajo zaščitna očala s posredno ventilacijo, dolgi rokavi in rokavice iz butilne gume.
2. Pred uporabo ročno odstranite mehak rumen plastičen pokrovček s kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™. Ne uporabljajte orodja za odstranjevanje mehkega rumenega pokrovčka. Mehak rumen pokrovček odložite med običajne odpadke ali v skladu s pravilnikom vaše ustanove.
3. Za sterilizatorje serije GS je treba 2-D črtno kodo na kartuši optično prebrati, preden jo vstavite v sterilizator. Za dodatne informacije si oglejte priročnik za uporabo sterilizatorja/aeratorja Steri-Vac™ 3M™ serije GS.
4. Kartušo pritrdite v držalo v komori za sterilizator/areator Steri-Vac™ 3M™. Odstranite OZO in si po rokovanju umijte roke.
5. Izberite parametre cikla z etilenoksidom, kot jih je določil proizvajalec medicinskega pripomočka. Če se uporabljajo drugi parametri cikla, je treba potrditi varnost in učinkovitost parametrov nadomestnega cikla. Za validacijo je odgovoren uporabnik.
6. Kartušo za plin EO Steri-Gas™ 3M™ je treba prezračiti najmanj 2 uri pred odlaganjem. Prazno kartušo prezračite z obremenitvijo ali v predalu za kartuše.

Shranjevanje/rok uporabe/odlaganje

Shranjevanje

Ne hranite na sončni svetlobi.

Eno (1) škatlo z dvanajstimi (12) kartušami za EO plin Steri-Gas™ 3M™ je mogoče shraniti v prostoru (oddelek za centralno oskrbo ali prostor sterilizatorja), ki je zasnovan in preverjen z 10 izmenjavami zraka na uro. Kartuše morajo biti shranjene najmanj 2 metra (6 čevljev) stran od mize ali delovne postaje upravljavca.

Več kot eno (1) škatlo z dvanajstimi (12) kartušami za EO plin Steri-Gas™ 3M™ je treba hraniti v omari za shranjevanje vnetljivega materiala, ki se mehansko prezračuje navzven. Poleg tega je treba upoštevati lokalne zahteve za shranjevanje etilenoksida.

Če posamezna kartuša pade na tla, jo je treba takoj uporabiti ali zavreči, kot je opisano v navodilih za odlaganje polne kartuše v nadaljevanju.

Rok uporabe

Rok uporabe kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™ je 5 let od datuma izdelave (3 leta za Japonsko; 2 leti za Kitajsko). Datum poteka veljavnosti in koda serije za vsako kartušo sta vtisnjena na kartušo in natisnjena na oznaki škatle s kartušo. Datum poteka veljavnosti in koda serije sta natisnjena v naslednji obliki: leto (LLLL), vezaj, mesec (MM) in dvomestna alfa-koda (npr. 2015-11AJ). Izdelek poteče zadnji dan v mesecu, ki je naveden v kodi datuma poteka veljavnosti.

Odlaganje

1. Polne, poškodovane ali potekle kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™:
   - Ne prebadajte ali sežigajte neuporabljenih kartuš.
   - Ne izpuščajte v kanalizacijske sisteme ali vodna telesa.
   - Polne kartuše odložite tako, da jih zaženete v ciklu sterilizatorja/areatorja Steri-Vac™ 3M™.
     - Zaženite v prazni komori sterilizatorja (brez obremenitve), kot je navedeno v napotkih za uporabo.
     - Izberite najvišjo temperaturo cikla in prezračujte kartušo najmanj 2 uri.
     - Za sterilizatorje serije GS izberite cikel odlaganja kartuše in sledite navodilom za uporabo v priročniku za uporabo sterilizatorjev/areatorjev Steri-Vac™ 3M™ serije GS.
   - Ko je minimalno prezračevanje končano, pošljite recikliranje ali odstranite ne-sežgane odpadke v skladu s politiko vaše ustanove.
2. Prazne kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™:
   - Ko je minimalno prezračevanje končano, pošljite recikliranje ali odstranite ne-sežgane odpadke v skladu s politiko vaše ustanove.
3. Odlaganje pokrovčka:
   - Plastični pokrovček odložite med običajne odpadke ali v skladu s pravilnikom vaše ustanove.

Kako je izdelek dobavljen/informacije o naročanju

Za naročilo kartuš za EO plin Steri-Gas™ 3M™ se obrnite na lokalno podružnico družbe 3M.

Ime	Kataloška številka	Embalaža
Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™	8–170 *Neto teža polnjenja EO. 170 g. (5,99 oz.)	12 kartuš/škatlo, 8 škatel/zaboj
Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™	4–134 *Neto teža polnjenja EO. 127 g. (4,47 oz.)	12 kartuš/škatlo, 8 škatel/zaboj
Kartuše za EO plin Steri-Gas™ 3M™	4–100 *Neto teža polnjenja EO. 100 g. (3,52 oz.)	12 kartuš/škatlo, 8 škatel/zaboj

*Ocenjena neto teža polnjenja etilenoksida v kartušah za EO plin Steri-Gas™ 3M™

HEIDELBERG
Plate Control Strip
Suprasetter
Heidelberg
Saphira Thermal Plate PY

0128_2026_WYDRUK_Instrukcja_calosc_Front_1_01/27/2026_07:07:29_Magenta Black

Razlaga piktogramov
Piktogrami so dokumentirani v skladu z uredbo Evropske unije (EU) o klasifikacijskem označevanju in pakiranju (CLP) ter globalno harmoniziranem sistemu razvrščanja in označevanja kemikalij (GHS).

Plamen – vnetljiv plin: Kategorija 1
Nevarnosti za zdravje
Jedkost/draženje: Kategorija 1C.
Plinska jeklenka – plin pod tlakom: Utekočinjen plin
Lobanja in prekrižane kosti – akutna strupenost (vdihavanje): Kategorija 3

Piktogram plinske jeklenke se nanaša na globalno harmoniziran sistem razvrščanja in označevanja kemikalij (GHS). Plinska jeklenka ni uporabna in ne bo prikazana na izdelku, kjer se uporablja uredba Evropske unije (EU) o klasifikacijskem označevanju in pakiranju (CLP).

Uredba o klasifikacijskem označevanju in pakiranju (CLP)
Resne poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1 – poškodbe oči 1; H318
Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 1 – jedkost za kožo 1; H314
Rakotvornost, kategorija 1B – rakotvornost 1B; H350
Mutagenost zarodnih celic, kategorija 1B – mutagenost 1B; H340
Specifična strupenost za ciljne organe – ponovljena izpostavljenost, kategorija 1 – STOT RE 1; H372
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3 – STOT SE 3; H336
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3 – STOT SE 3; H335

Globalno usklajen sistem (GHS) razvrščanja in označevanja kemikalij
Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost): Kategorija 1
Specifična strupenost za ciljne organe (ponovljena izpostavljenost): Kategorija 1
Specifična strupenost za ciljne organe (osrednji živčni sistem): Kategorija 3
Rakotvornost: Kategorija 1A
Strupenost za razmnoževanje: Kategorija 1B
Mutagenost zarodnih celic: Kategorija 1B
Resne poškodbe oči/draženje oči: Kategorija 1
Jedkost za kožo/draženje kože: Kategorija 1C

Razlaga simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1.4
Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Ne izpostavljajte sončni svetlobi		Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred svetlobnimi viri. Vir: ISO 15223, 5.3.2
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE	CE 2797	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.

Za vec informacij kliknite na: HCBGregulatory.3M.com

3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonid (et)

Toimeaine: 100% etüleenoksiidi (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Health Canada ravimi identifitseerimisnumber (DIN) 02154900

Tootekirjeldus
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonid on ühekordselt kasutatavad balloonid, mis on ette nähtud kasutamiseks 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatoris/aeraatoris (etüleenoksiidsterilisaatorid). Nõuetekohases sterilisaatoris/aeraatoris 3M™ Steri-Vac™ kasutamisel edastavad balloonid iga steriliseerimistsükli ajal eelmääratletud koguse etüleenoksiidi. Enne steriliseerimistsükli käivitamist kinnitab kasutajaballooni sterilisaatori/aeraatori 3M™ Steri-Vac™ kambris olevasse hoidikusse. Kasutatud balloon aereeritakse steriliseeritud seadmetega, eemaldatakse hoidikust pärast steriliseerimistsükli läbiviimist ja antakse ringlussevõttu või kõrvaldatakse mittepõletatavate jäätmetega kooskõlas ettevõtte eeskirjadega.

Kasutusotstarve/sihtotstarve
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonid on ette nähtud kasutamiseks sterilisaatori/aeraatori 3M™ Steri-Vac™ steriliseerimisvahendina koolitatud personali poolt tervishoiuasutustes või Life Science'i asukohtades toodete ja seadmete steriliseerimiseks. 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloone võib kasutada koos sterilisaatori/aeraatoriga 3M™ Steri-Vac™ alltoodule vastavalt.

3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonide kasutamine tervishoiuasutustes

Katalooginumber(numbrid)	Sterilisaatori/aeraatori sari 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Riiklikud eeskirjad võivad piirata GSX-sarja kasutamist tervishoiuasutustes. Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku 3M-i esindaja poole.

3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonide kasutamine ettevõttes Life Sciences

Katalooginumber(numbrid)	Sterilisaatori/aeraatori sari 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*

*Katalooginumbriga 4-100 või 4-134 toodete kasutamiseks 8XL, GS8 või GS8X seadmetes läheb vaja spetsiaalset adapterit. Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku 3M-i esindaja poole.

Vastunäidustused
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloone võib kasutada ainult 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori etüleenoksiidiga sterilisaatorites.

Hoiatused
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloone võib kasutada ainult nõuetekohaselt koolitatud personal tervishoiuasutustes ja Life Science'i kasutusaladel.

100% etüleenoksiid (EO) CAS number 75-21-8 on värvitu gaas ümbritseva õhu temperatuuri juures. Etüleenoksiidi tuvastamisel ei tohi usaldada haistmismeelt. Etüleenoksiidi lõhnaläve on kõrge ja seda saab haistmismeelega tuvastada, kui see ületab 500–750 miljondikosa. Etüleenoksiidil on iseloomulik eeterlik, magusa ja ärritava lahuse lõhn.

Lugege etüleenoksiidiga üleliigse kokkupuute ja ohulausete mõju ohutuskaardilt (SDS).

Ettevaatusabinõud
Hoida eemal soojusallikast, sädemetest, lahtisest tulest ja kuumadest pindadest. Mitte suitsetada balloonide läheduses.

Vältida gaasi sissehingamist. Hoiustada ja kasutada piisava ventilatsiooniga ruumides.

Vältida kokkupuudet silmade, naha või riietusega. Kasutada isikukaitsevahendeid: kaudse ventilatsiooniga kaitseprille, pikki varrukaid ja butüülkummist kindaid.

Kasutada kooskõlas allpool loetletud kasutamisjuhistega.

Esmaabi
Lisateavet lugege ohutuskaardilt (SDS).

Sissehingamine
Viia ohustatud isik värske õhu kätte. Pöörduda arsti poole.

Kokkupuude naha või riietusega.
Pesta kohe seebi ja veega. Eemaldada saastunud riided ja pesta enne uuesti kasutamist. Ära visata kõik etüleenoksiidiga kokkupuutunud nahkesemed. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Kokkupuude silmadega.
Loputada kohe rohke veega vähemalt 15 minutit. Eemaldada kontaktläätsed, kui seda on lihtne teha. Pöörduda kohe arsti poole.

Allaneelamisel.
Loputada suud. MITTE KUTSUDA ESILE OKSENDAMIST. Pöörduda kohe arsti poole.

Leke või tulekahju
Lekke või tulekahju korral tuleb ala evakueerida ja järgida asutuse hädaolukorras tegutsemise kava. Hädaolukorrale reageerimise osana võib balloonide eemaldamiseks kasutada positiivse rõhuga autonoomset hingamisaparaati või kogu nägu katvat positiivse rõhuga õhuga varustatud respiraatorit.

Kasutusjuhised
Seda toodet võib kasutada ainult asutustes, mis järgivad 3M™-i soovitatud 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonide hoiustamise ja kasutamise tavasid. Lisaks tuleb järgida etüleenoksiidi kasutamise kohalikke nõudeid. Kasutajad peavad kohalike eeskirjade kohaselt määratlema isiklikud kokkupuutepiirid. Tähelepanu tuleb pöörata mõnedes riikides olemasolevatele eeskirjadele etüleenoksiidi käitlemise ohutusnõuete ja selle kasutuskoha nõuete kohta. Eeskirjad võivad hõlmata järgmist.

1. Etüleenoksiidi käitleva ja kasutava personali tavakoolitus
2. Kasutamine ainult reguleeritud või piiratud aladel
3. Reguleeritud või piiratud etüleenoksiidi kasutusalade spetsiaalne tähistus/märgistus.
4. Personali etüleenoksiidiga kokkupuute jälgimine võib olla vajalik
5. Etüleenoksiidi ala jälgimine võib olla vajalik

Kasutada kooskõlas 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori kasutusjuhendiga.

1. 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi täisballooni käitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, milleks on kaudse ventilatsiooniga kaitseprillid, pikad varrukad ja butüülkummist kindad.
2. Enne kasutamist tuleb käsitsi eemaldada 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi ballooni pehme kollane plastkork. Mitte kasutada tööriistu pehme kollase korgi eemaldamiseks. Pehme kollase korgi võib kõrvaldada koos tavajäätmetega asutuse eeskirjadele vastavalt.
3. GS-sarja sterilisaatoritel tuleb enne steriliseerimisse paigaldamist skannida 2-D vöötkood. Lisateabe saamiseks lugege 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori GS-sarja kasutaja käsiraamatut.
4. Balloon tuleb kinnitada 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori kambris olevasse hoidikusse. Eemaldada PPE ja pesta käed pärast käsitsemist.
5. Etüleenoksiidi tsükli parameetrid tuleb valida meditsiiniseadme tootja määratu kohaselt. Muude tsükliparameetrite kasutamisel tuleb kinnitada alternatiivsete tsükliparameetrite ohutus ja tõhusus. Kinnitamise eest vastutab kasutaja.
6. 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloon tuleb aereerida vähemalt 2 tundi enne kõrvaldamist. Tühje balloone tuleb aereerida koormusega või ballooniealusel.

Hoiustamine/kõlblikkusaeg/kõrvaldamine
Hoiustamine
Hoiustada eemal päikesevalgusest.
Ühte (1) kaheteistkümne (12) 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonigа karpi võib hoiustada ruumis (keskvarustusosakond või sterilisaatori ruum), mis on ette nähtud ja kinnitatud hoiustama 10 õhuvahetusega tunnis. Balloone tuleb hoiustada vähemalt 2 meetri (6 jala) kaugusel kasutaja töölauast või töökohast.

Rohkem kui ühte (1) kaheteistkümne (12) 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonigа karpi tuleb hoiustada väljapoole suunatud mehhaanilise õhutusega kergsüttivate ainete säilituskapis. Lisaks tuleb järgida etüleenoksiidi hoiustamise kohalikke nõudeid.

Kui kunagi mõni üksik balloon maha kukub, tuleb see kohe ära kasutada või kõrvaldada täisballoonide kõrvaldusjuhistes kirjeldatule vastavalt.

Kõlblikkusaeg
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonide kõlblikkusaeg on tootmiskuupäevast alates 5 aastat (3 aastat Jaapanis; 2aastat Hiinas). Iga ballooni aegumiskuupäev ja partii kood on pressitud balloonile ja prinditud balloonide karbi sildile. Aegumiskuupäev ja partii kood on trükitud järgmises vormingus: aasta (AAAA), sidekriips, kuu (KK) ja kahemärgiline tähtkood (nt 2015-11AJ). Toode aegub aegumiskuupäeva koodis antud kuu viimasel päeval.

Kõrvaldamine
1. Täis, kahjustunud või aegunud Expired 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonid
   - Kasutamata balloone ei tohi läbi torgata ega põletada.
   - Mitte visata kanalisatsioonisüsteemi ega veekogusse.
   - Täisballoonide kõrvaldamiseks kätege neid 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori tsüklis. •
     - Käitada tühja sterilisaatori kambris (laadimata) kooskõlas kasutusjuhendiga.
     - Valida kõige soojem tsüklitemperatuur ja aereerida ballooni vähemalt 2 tundi.
     - GS-sarja sterilisaatorite jaoks valige balloonide kõrvaldamise tsükkel ja järgige 3M™ Steri-Vac™ sterilisaatori/aeraatori GS-sarja kasutaja käsiraamatu kasutusjuhiseid.
   - Pärast minimaalse aereerimise lõpuleviimist pakkuge ballooni ringlussevõtuks või kõrvaldage koos mittepõletatavate jäätmetega kooskõlas oma ettevõtte eeskirjadega.
2. Tühjad 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonid
   - Pärast minimaalse aereerimise lõpuleviimist pakkuge balloon ringlussevõtuks või kõrvaldage koos mittepõletatavate jäätmetega kooskõlas oma ettevõtte eeskirjadega.
3. Korgi kõrvaldamine
   - Plastkorgi saab kõrvaldada koos tavajäätmetega, kooskõlas oma ettevõtte eeskirjadega.

Tarne-/tellimisteave
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonide tellimiseks pöörduge 3M-i kohaliku tütarettevõtte poole.

Nimi	Katalooginumber	Pakendamine
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasiballoonid	8-170 *EO netotäite maht. 170 g. (5,99 untsi.)	12 ballooni/karbis, 8 karpi kastis
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiid gaasiballoonid	4-134 *EO netotäite maht. 127 g. (4,47 untsi.)	12 ballooni/karbis, 8 karpi kastis
3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiid gaasiballoonid	4-100 *EO netotäite maht. 100 g. (3,52 untsi.)	12 ballooni/karbis, 8 karpi kastis

*Etüleenoksiidi hinnanguline netotäitemaht 3M™ Steri-Gas™ etüleenoksiidgaasi balloonis

Piktogrammide selgitus
Piktogrammid dokumenteeritakse kooskõlas Euroopa Liidu (EL-i) klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise (CLP) määruse ja ühtse ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemiga (GHS).

Leek – tuleohtlik gaas: 1. kategooria
Terviseohud
Söövitus/ärritus 1C kategooria.
Gaasiballoon – surve all olev gaas: Veeldatud gaas
Surnupealuu ja ristatud kondid – äge mürgisus (sissehingamine): 3. kategooria

Gaasiballooni piktogramm kehtib ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS) kohta. Gaasiballoon ei kehti ega seda ei näidata tootel, mille kohta kehtib Euroopa Liidu (EL-i) klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise (CLP) määrus.

Klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise (CLP) määrus.
Raske silmakahjustus / silmade ärritus, 1. Kategooria – silmakahjustus 1; H318
Nahasöövitus/-ärritus, 1. Kategooria – nahasöövitus 1; H314
Kantserogeensus, 1B kategooria – kantserogeensus 1B; H350
Mutageensus sugurakkudele, 1B kategooria – mutageensus 1B; H340
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude. 1. kategooria – STOT RE 1; H372
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude. 3. kategooria – STOT SE 3; H336
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude. 3. kategooria – STOT SE 3; H335

Kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalne harmoneeritud süsteem (GHS)
Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude): 1. kategooria
Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude): 1. kategooria
Mürgisus sihtelundi suhtes (kesknärvisüsteem): 3. kategooria
Kantserogeensus: 1A kategooria
Reproduktiivtoksilisus: 1B kategooria
Mutageensus sugurakkudele: 1B kategooria
Raske silmakahjustus/silmade ärritus: 1. kategooria
Nahasöövitus/-ärritus 1C kategooria

Sümbolite tähendus

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses /Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Allikas: ISO 15223, 5.1.4
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Kaitsta päikesevalguse eest		Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. Allikas: ISO 15223, 5.3.2
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch
CE-märgistus	CE 2797	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes (lv)

Aktīvā sastāvdaļa: 100% etilēna oksīds (EO)
Chemical Abstract Service (CAS) 75-21-8
Health Canada Drug Identification Number (DIN) 02154900

Izstrādājuma apraksts
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes ir vienreizlietojamas 100% etilēna oksīda kasetnes, kas paredzētas lietošanai 3M™ Steri-Vac™ sterilizatoros/aeratoros (etilēna oksīda sterilizatoros). Izmantojot atbilstošā 3M™ Steri-Vac™ sterilizatorā/aeratorā, kasetnes nodrošina iepriekš noteiktu etilēna oksīda daudzumu katrā sterilizācijas ciklā. Pirms sterilizācijas cikla sākšanas operators iestiprina kasetni turētājā 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora kamerā. Lietotā kasetne tiek apstrādāta aeratorā kopā ar sterilizētajiem vienumiem, pēc sterilizācijas cikla beigām izņemta no turētāja un piedāvāta atkārtotai pārstrādei vai utilizēta kopā ar nesadedzinātajiem atkritumiem atbilstoši iestādes politikai.

Paredzētais lietojums/paredzētais nolūks
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes ir paredzētas lietošanai kā sterilizēšanas līdzeklis 3M™ Steri-Vac™ sterilizatoros/aeratoros, ja to izmanto atbilstoši apmācīti darbinieki veselības aprūpes iestādēs vai dabaszinātņu vidē dažādu izstrādājumu un ierīču sterilizēšanai. 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes var lietot ar 3M™ Steri-Vac™ sterilizatoru/aeratoru, kā norādīts tālāk.

3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetņu lietošanas veselības aprūpes iestādēs

Numurs(-i) katalogā	3M™ Steri-Vac™ sterilizatoru/aeratoru sērija
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

* Valsts noteikumi var ierobežot GSX sērijas lietošanu veselības aprūpes iestādēs. Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.

3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetņu lietošana dabaszinātnēs

Numurs(-i) katalogā	3M™ Steri-Vac™ sterilizatoru/aeratoru sērija
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

* Lai izmantotu ierīces ar numuru katalogā 4-100 vai 4-134 ierīcē 8XL, GS8 vai GS8X, nepieciešams īpašs adapteris. Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.

Kontrindikācijas
Nelietojiet 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes ar citiem sterilizatoriem, kas nav 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora etilēna oksīda sterilizatori.

Brīdinājumi
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīti darbinieki veselības aprūpes un dabaszinātņu nozarē.

100% etilēna oksīds (EO) ar CAS numuru 75-21-8 apkārtējās vides apstākļos ir bezkrāsaina gāze. Nosakot etilēna oksīda klātbūtni, nedrīkst paļauties uz ožu. Etilēna oksīdam ir augsta aromāta robežvērtība, un pēc oscas to var noteikt tikai, ja tā koncentrācija pārsniedz 500–750 daļas uz miljonu (PPM). Etilēna oksīdam ir raksturīgs, ēterim līdzīgs aromāts — salds un kairinošs šķīdinātāja smārds.

Drošības datu lapā (Safety Data Sheet — SDS) skatiet informāciju par etilēna oksīda pārmērīgas ietekmes sekām, kā arī paziņojumus par riskiem.

Piesardzības pasākumi
Sargiet no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un karstas virsmas; kasetņu tuvumā nedrīkst smēķēt.

Izvairieties no gāzes ieelpošanas. Glabājiet un lietojiet vietā, kur ir atbilstoša ventilācija.

Nepieļaujiet saskari ar acīm, ādu vai apģērbu. Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus: netieši ventilētas aizsargbrilles, garas piedurknes, butila gumijas cimdus.

Lietojiet tikai saskaņā ar tālāk pieejamajiem lietošanas norādījumiem.

Neatliekamā palīdzība
Papildinformāciju skatiet drošības datu lapā (SDS).

Ieelpošana
Izvediet cietušo personu svaigā gaisā. Vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Saskare ar ādu vai apģērbu
Nekavējoties nomazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Novelciet piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Izmetiet visus ādas apģērba gabalus, kas nokļuvuši EO ietekmē. Ja parādās simptomi, vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Saskare ar acīm
Nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja to ir viegli izdarīt. Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Norīšanas gadījumā
Izskalojiet muti. NEIZRAISIET VEMŠANU. Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Noplūde vai aizdegšanās
Noplūdes vai aizdegšanās gadījumā nodrošiniet teritorijas evakuāciju un rīkojieties saskaņā ar iestādes ārkārtas reaģēšanas plānu. Ārkārtas reaģēšanas ietvaros var izmantot autonomu pozitīva spiediena elpināšanas aparātu vai pilnas sejas pozitīva spiediena gaisa padeves respiratoru, lai izņemtu kasetnes no teritorijas.

Lietošanas norādījumi
Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai iestādēs, kas rīkojas atbilstoši 3M ieteiktajai praksei saistībā ar 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetņu uzglabāšanu un lietošanu. Papildus jāievēro arī vietējās prasības attiecībā uz etilēna oksīda lietošanu. Lietotājiem jānosaka individuālās ekspozīcijas ierobežojumi atbilstoši vietējiem noteikumiem. Jāievērš uzmanība dažās valstīs iespējami esošajiem noteikumiem, kuros minētas drošības prasības par darbu ar EO un iestādēm, kurās to lieto. Noteikumos var būt minētas tālāk minētās un citas prasības.

1. Regulāra apmācība darbiniekiem, kuri lieto un apstrādā EO
2. Lietošana tikai noteikumos minētās vai ierobežotās teritorijās
3. Noteikumos minēto vai ierobežoto EO lietošanas teritoriju apzīmēšana ar īpašiem simboliem un etiķetēm
4. Iespējama nepieciešamība uzraudzīt individuālo etilēna oksīda ekspozīciju
5. Iespējama nepieciešamība uzraudzīt etilēna oksīda esamību teritorijā

Lietošanai jānotiek saskaņā ar 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora lietotāja rokasgrāmatu.

1. Apstrādājot pilnu 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetni, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (IAL) — netieši ventilētas aizsargbrilles, garas piedurknes un butila gumijas cimdus.
2. Pirms lietošanas ar roku noņemiet mīksto, dzelteno plastmasas vāciņu no 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes. Mīkstā, dzeltenā vāciņa noņemšanai neizmantojiet instrumentus. Utilizējiet mīksto, dzelteno vāciņu parastajos atkritumos vai saskaņā ar iestādes politiku.
3. Darbā ar GS sērijas sterilizatoriem pirms kasetnes ievietošanas sterilizatorā ir jānoskenē 2-D svītrkods uz kasetnes. Papildinformāciju skatiet 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora GS sērijas lietotāja rokasgrāmatā.
4. Nostipriniet kasetni turētājā, kas ievietots 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora kamerā. Pēc darba noņemiet IAL un nomazgājiet rokas.
5. Atlasiet etilēna oksīda cikla parametrus atbilstoši medicīniskās ierīces ražotāja norādījumiem. Ja tiek izmantoti citi cikla parametri, ir jāapstiprina šī cikla parametru drošība un efektivitāte. Par apstiprināšanu ir atbildīgs lietotājs.
6. 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetne jāapstrādā ar aeratoru vismaz 2 stundas pirms utilizācijas. Apstrādājiet tukšo kasetni ar aeratoru kopā ar ielādi vai kasetnes nodalījumā.

Uzglabāšana/derīguma termiņš/utilizēšana
Uzglabāšana
Uzglabājiet, sargājot no saules gaismas.
Vienu (1) iepakojumu ar divpadsmit (12) 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnēm var uzglabāt telpā (centralizētajā sagādes nodaļā vai sterilizatora telpā), kas konstruēta 10 gaisa apmaiņas reizēm stundā un tas ir verificēts. Kasetnes jāuzglabā vismaz 2 metru (6 pēdu) attālumā no lietotāja galda vai darbstacijas.

Ja 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetņu daudzums pārsniedz vienu (1) iepakojumu ar divpadsmit (12) kasetnēm, tās jāuzglabā viegli uzliesmojošo vielu glabāšanas skapī, kam nodrošināta mehāniska ventilācija ar ārējo vidi. Papildus jāievēro arī vietējās prasības attiecībā uz etilēna oksīda uzglabāšanu.

Ja atsevišķa kasetne tiek nomesta, tā nekavējoties jāizmanto vai jāutilizē, kā aprakstīts pilnas kasetnes utilizācijas norādījumos, kas pieejami tālāk.

Glabāšanas laiks
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetņu glabāšanas laiks ir 5 gadi no ražošanas datuma (3 gadi Japānā, 2 gadi Ķīnā). Katras kasetnes derīguma termiņa beigu datums un partijas kods ir iespiests uz kasetnes un nodrukāts uz kasetņu iepakojuma etiķetes. Derīguma termiņa beigu datums un partijas kods ir nodrukāts šādā formātā: gads (GGGG), defise, mēnesis (MM) un divu rakstzīmju burtu kods (piem., 2015-11AJ). Izstrādājuma derīguma termiņš beidzas derīguma termiņa beigu datuma koda mēneša pēdējā dienā.

Utilizācija
1. Pilnas, bojātas un derīguma termiņa beigas sasniegušas 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes
   - Nelietotas kasetnes nedrīkst pārdurt vai sadedzināt.
   - Nedrīkst iztukšot kasetnes kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.
   - Utilizējiet pilnās kasetnes, apstrādājot tās 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora ciklā.
     - Apstrādājiet tukšā sterilizatora kamerā (bez ielādes), kā minēts lietošanas norādījumos.
     - Atlasiet siltāko cikla temperatūru un apstrādājiet kasetni aeratorā vismaz 2 stundas.
     - Darbā ar GS sērijas sterilizatoriem atlasiet kasetnes utilizācijas ciklu un rīkojieties saskaņā ar lietošanas norādījumiem 3M™ Steri-Vac™ sterilizatora/aeratora GS sērijas lietotāja rokasgrāmatā.
   - Kad ir pabeigta minimālā apstrāde aeratorā, piedāvājiet kasetni atkārtotai pārstrādei vai utilizējiet to kopā ar nesadedzinātajiem atkritumiem atbilstoši iestādes politikai.
2. Tukšās 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes
   - Kad ir pabeigta minimālā apstrāde aeratorā, piedāvājiet kasetni atkārtotai pārstrādei vai utilizējiet to kopā ar nesadedzinātajiem atkritumiem atbilstoši iestādes politikai.
3. Vāciņa utilizācija
   - Utilizējiet plastmasas vāciņu parastajos atkritumos vai saskaņā ar iestādes politiku.

Informācija par piegādes veidu/pasūtīšanu
Sazinieties ar vietējo 3M filiāli, lai pasūtītu 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes.

Nosaukums	Numurs katalogā	Iepakojums
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes	8-170 *EO neto pildījuma svars 170 g. (5,99 unces.)	12 kasetnes iepakojumā, 8 iepakojumi/kastē
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes	4-134 *EO neto pildījuma svars 127 g. (4,47 unces.)	12 kasetnes iepakojumā, 8 iepakojumi/kastē
3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnes	4-100 *EO neto pildījuma svars 100 g. (3,52 unces.)	12 kasetnes iepakojumā, 8 iepakojumi/kastē

* Aprēķinātais etilēna oksīda neto pildījuma svars 3M™ Steri-Gas™ EO gāzes kasetnēs

Piktogrammu skaidrojums
Piktogrammas ir dokumentētas atbilstoši Eiropas Savienības (ES) klasifikācijas marķējuma un iepakojuma (Classification Labeling and Packaging — CLP) regulai un ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas starptautiski saskaņotajai sistēmai (Globally Harmonized System — GHS).

Liesma — Uzliesmojoša gāze: 1. kategorija
Apdraudējums veselībai
Korozija/kairinājums: 1C kategorija.
Gāzes cilindrs — Gāze zem spiediena: šķidrināta gāze
Galvaskauss un sakrustoti kauli — Akūta toksicitāte (ieelpojot): 3. kategorija

Gāzes cilindra piktogramma attiecas uz ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas starptautiski saskaņoto sistēmu (Globally Harmonized System — GHS). Gāzes cilindrs nav piemērojams un netiek parādīts uz izstrādājuma gadījumos, kad tiek piemērota Eiropas Savienības (ES) klasifikācijas marķējuma un iepakojuma (Classification Labeling and Packaging — CLP) regula.

Klasifikācijas marķējuma un iepakojuma (Classification Labeling and Packaging — CLP) regula
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums, 1. kategorija — Acu bojājums 1; H318
Ādas korozija/kairinājums, 1. kategorija — Ādas korozija 1; H314
Kancerogenitāte, 1B kategorija — Kanc. 1B; H350
Baktēriju šūnu mutagenicitāte, 1B kategorija — Muta. 1B; H340
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte — Atkārtota ekspozīcija, 1. kategorija — STOT RE 1; H372
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte — Vienreizēja ekspozīcija, 3. kategorija — STOT SE 3; H336
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte — Vienreizēja ekspozīcija, 3. kategorija — STOT SE 3; H335

Ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas starptautiski saskaņotā sistēma (Globally Harmonized System — GHS)
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte (vienreizēja ekspozīcija): 1. kategorija
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte (atkārtota ekspozīcija): 1. kategorija
Noteikta mērķa orgānu toksicitāte (centrālā nervu sistēma): 3. kategorija
Kancerogenitāte: 1A kategorija
Reproduktīvā toksicitāte: 1B kategorija
Baktēriju šūnu mutagenicitāte: 1B kategorija
Nopietns acu bojājums/kairinājums: 1. kategorija
Ādas korozija/kairinājums: 1C kategorija

Simbolu skaidrojums

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	EC REP	Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. Avots: ISO 15223, 5.1.4.
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5.
Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6.
Sargāt no gaismas		Norāda medicīnisku ierīci, kas jāsargā no gaismas avotiem. Avots: ISO 15223, 5.3.2
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2.
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3.
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8.
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch
CE zīme	CE 2797	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės (lt)

Veiklioji medžiaga: 100 % etileno oksidas (EO)
Cheminių medžiagų santrumpų registravimo tarnyba (CAS) 75-21-8
„Health Canada“ vaisto identifikavimo numeris (DIN) 02154900

Gaminio aprašymas
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės yra vienkartinės kasetės, kuriose yra 100 % etileno oksido, skirto naudoti „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriuje / aeratoriuose (etileno oksido sterilizatoriuose). Tinkamame „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriuje / aeratoriuje naudojamos kasetės užtikrina iš anksto nustatytą etileno oksido kiekį kiekvienam sterilizavimo ciklui. Prieš pradedant sterilizavimo ciklą, operatorius įtvirtina kasetę laikiklyje, kuris yra „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus kameroje. Panaudota kasetė aeruojama kartu su sterilizuotais daiktais, pasibaigus sterilizavimo ciklui išimama iš laikiklio ir perduodama perdirbti arba šalinama kartu su nedeginamomis atliekomis, atsižvelgiant į įstaigos politiką.

Naudojimo paskirtis
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetes, kurios atlieka sterilizavimo priemonės funkciją „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriuose / aeratoriuose, turi naudoti tinkamai išmokytas personalas sveikatos priežiūros arba gyvybės mokslų įstaigose gaminiams ir prietaisams sterilizuoti. „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetes galima naudoti su „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriumi / aeratoriumi, kaip nurodyta toliau.

„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių naudojimas sveikatos priežiūros įstaigose

Katalogo numeris (-iai)	„3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus serija
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Nacionaliniai teisės aktai gali riboti GSX serijos gaminių naudojimą sveikatos priežiūros įstaigose. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių naudojimas gyvybės mokslų įstaigose

Katalogo numeris (-iai)	„3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus serija
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Norint naudoti 4-100 arba 4-134 katalogo numerį su 8XL, GS8 arba GS8X, reikalingas specialus adapteris. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

Kontraindikacijos
Nenaudokite „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių su ne „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriumi / aeratoriumi (etileno oksido sterilizatoriais).

Įspėjimai
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetes gali naudoti tik tinkamai išmokytas personalas sveikatos priežiūros ir gyvybės mokslų naudojimo srityse.

100 % etileno oksidas (EO) (CAS numeris 75-21-8) kambario temperatūroje yra bespalvės dujos. Norėdami aptikti etileno oksidą, nepasikliaukite uosle. Etileno oksidas turi aukštą kvapo slenkstį, todėl pagal uoslę jį galima aptikti tik tada, kai jo koncentracija viršija 500–750 dalių vienam milijonui (PPM). Etileno oksidas turi būdingą eterį primenantį, saldų ir dirginantį tirpiklio kvapą.

Saugos duomenų lape (SDS) pateikta informacija apie per dideles etileno oksido dozės ir jo sukeliamo pavojaus poveikį.

Atsargumo priemonės
Laikykite toliau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių; nerūkykite šalia kasečių.

Venkite įkvėpti dujų. Laikykite ir naudokite esant tinkamam vėdinimui.

Venkite sąlyčio su akimis, oda ar drabužiais. Naudokite asmenines apsaugos priemones: apsauginius akinius su netiesiogine ventiliacija, ilgas rankoves ir butilo gumos pirštines.

Naudokite tik vadovaudamiesi toliau pateiktas naudojimo nurodymais.

Pirmoji pagalba
Papildomos informacijos žr. saugos duomenų lape (SDS).

Įkvėpus
Išneškite nukentėjusįjį į gryną orą. Kreipkitės į medikus.

Po sąlyčio su oda ar drabužiais
Nedelsdami nuplaukite muilu ir vandeniu. Nuvilkite užterštus drabužius ir išskalbkite prieš naudojant pakartotinai. Išmeskite visus odinius gaminius, paveiktus EO. Jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į medikus.

Patekus į akis
Nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei galite tai lengvai padaryti. Nedelsdami kreipkitės į medikus.

Prarijus
Išskalaukite burną. NESUKELKITE VĖMIMO. Nedelsdami kreipkitės į medikus.

Nuotėkis arba gaisras
Nuotėkio ar gaisro atveju evakuokitės iš teritorijos ir laikykitės savo įstaigos reagavimo į ekstremalią situaciją plano. Reaguojant į ekstremalią situaciją, teigiamo slėgio autonominis kvėpavimo aparatas arba teigiamo slėgio visą veidą dengiantis oro respiratorius gali būti naudojamas kasetėms iš teritorijos pašalinti.

Naudojimo nurodymai
Šį gaminį galima naudoti tik įstaigose, kuriose laikomasi 3M rekomenduojamos „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių laikymo ir naudojimo praktikos. Be to, būtina laikytis vietinių etileno oksido naudojimo reikalavimų. Asmeninės apsaugos ribas naudotojai turi nustatyti pagal vietinius teisės aktus. Atkreipiamas dėmesys į tai, kad kai kuriose šalyse gali būti taikomi teisės aktai, kuriuose pateikiami saugos reikalavimai darbui su EO ir patalpoms, kuriose jis naudojamas. Šie teisės aktai gali apimti (neapsiribojant):

1. Reguliarius EO naudojančio ir tvarkančio personalo mokymus
2. Naudojimą tik reguliuojamose ar apribotose vietose
3. Specialius reguliuojamų arba apribotų EO naudojimo zonų ženklus ir ženklinimą
4. Galimą etileno oksido poveikio personalui stebėjimą
5. Galimą etileno oksido naudojimo zonos stebėjimą

Naudokite vadovaudamiesi „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus naudotojo vadovu.

1. Dirbdami su užpildyta „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasete, dėvėkite asmenines apsaugos priemones (AAP), kurias sudaro apsauginiai akiniai su netiesiogine ventiliacija, ilgos rankovės ir butilo gumos pirštinės.
2. Prieš naudodami ranka nuimkite nuo „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės minkštą geltoną plastikinį dangtelį. Minkštam geltonam dangteliui nuimti nenaudokite įrankių. Minkštą geltoną dangtelį išmeskite į įprastas atliekas arba vadovaudamiesi savo įstaigos politika.
3. Jei naudojami GS serijos sterilizatoriai, prieš įdedant kasetę į sterilizatorių reikia nuskaityti ant kasetės esantį 2-D brūkšninį kodą. Papildomos informacijos rasite GS serijos „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus naudotojo vadove.
4. Įtvirtinkite kasetę laikiklyje, kuris yra „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus kameroje. Po naudojimo nusiimkite AAP ir nusiplaukite rankas.
5. Pasirinkite medicinos prietaiso gamintojo nurodytus etileno oksido ciklo parametrus. Jei naudojami kiti ciklo parametrai, turi būti patvirtintas alternatyvių ciklo parametrų saugumas ir veiksmingumas. Už patvirtinimą atsakingas naudotojas.
6. Prieš išmetant „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetę, ją reikia aeruoti mažiausiai 2 valandas. Tuščią kasetę aeruokite kartu su kitais daiktais arba kasetės skyriuje.

Laikymas / tinkamumo laikotarpis / išmetimas
Laikymas
Laikykite atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos.
Vieną (1) dėžutę su dvylika (12) „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių galima laikyti patalpoje (centriniame tiekimo skyriuje arba sterilizatoriaus patalpoje), kuri yra suprojektuota ir patikrinta atliekant 10 oro pakeitimų per valandą. Kasetes reikia laikyti bent 2 metrų (6 pėdų) atstumu nuo operatoriaus stalo arba darbo vietos.

Daugiau nei vieną (1) dėžutę su dvylika (12) „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių reikia laikyti degiems daiktams skirtoje spintelėje, kuri mechaniškai ventiliuojama į išorę. Be to, būtina laikytis vietinių etileno oksido laikymo reikalavimų.

Numetus kasetę, ją reikia nedelsiant panaudoti arba išmesti, kaip aprašyta toliau pateiktose užpildytos kasetės išmetimo instrukcijose.

Tinkamumo laikotarpis
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasečių tinkamumo laikotarpis yra 5 metai nuo pagaminimo datos (3 metai Japonijoje; 2 metai Kinijoje). Kiekvienos kasetės galiojimo data ir partijos kodas yra įspausti ant kasetės ir išspausdinti kasetės dėžutės etiketėje. Galiojimo data ir partijos kodas išspausdinti tokiu formatu: metai (YYYY), brūkšnelis, mėnuo (MM) ir dviejų simbolių raidinis kodas (pvz., 2015-11AJ). Gaminio galiojimo laikas baigiasi paskutinę mėnesio, nurodyto galiojimo datos kode, dieną.

Išmetimas
1. Užpildytos, pažeistos arba pasibaigusio galiojimo „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės
   - Nepradurkite ir nedeginkite nepanaudotų kasečių.
   - Neišleiskite į kanalizacijos sistemas ar vandens telkinius.
   - Užpildytas kasetes ištuštinkite panaudodami „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus ciklą.
     - Paleiskite tuščią sterilizatoriaus kamerą (be daiktų), kaip aprašyta naudojimo nurodymuose.
     - Pasirinkite šilčiausią ciklo temperatūrą ir aeruokite kasetę mažiausiai 2 valandas.
     - Jei naudojami GS serijos sterilizatoriai, pasirinkite kasetės ištuštinimo ciklą ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis GS serijos „3M™ Steri-Vac™“ sterilizatoriaus / aeratoriaus naudotojo vadove.
   - Pasibaigus minimaliam aeravimui, perduokite perdirbti arba išmeskite kartu su nedeginamomis atliekomis, atsižvelgdami į savo įstaigos politiką.
2. Tuščios „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės
   - Pasibaigus minimaliam aeravimui, perduokite perdirbti arba išmeskite kartu su nedeginamomis atliekomis, atsižvelgdami į savo įstaigos politiką.
3. Dangtelio išmetimas
   - Plastikinį dangtelį išmeskite į įprastas atliekas arba vadovaudamiesi savo įstaigos politika.

Tiekimo / užsakymo informacija
Norėdami užsisakyti „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetes, susisiekite su vietine 3M dukterine įmone.

Pavadinimas	Katalogo numeris	Pakuotė
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės	8-170 *EO neto užpildymo svoris 170 g (5,99 unc.)	12 kasečių / dėžutėje, 8 dėžutės / dėkle
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės	4-134 *EO neto užpildymo svoris 127 g (4,47 unc.)	12 kasečių / dėžutėje, 8 dėžutės / dėkle
„3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetės	4-100 *EO neto užpildymo svoris 100 g (3,52 unc.)	12 kasečių / dėžutėje, 8 dėžutės / dėkle

*Apskaičiuotas etileno oksido neto užpildymo svoris „3M™ Steri-Gas™“ EO dujų kasetėse

Piktogramų paaiškinimas
Piktogramos žymimos vadovaujantis Europos Sąjungos (ES) klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) reglamentu bei Visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistema (GHS).

Ugnis – degios dujos: 1 kategorija
Pavojai sveikatai
Korozija / dirginimas: 1C kategorija
Dujų balionas – suslėgtos dujos: suskystintos dujos
Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai – ūmus toksiškumas (įkvėpus): 3 kategorija

Dujų baliono piktograma taikoma Visuotinai suderintai cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemai (GHS). Dujų balionas netaikomas ir nebus rodomas ant gaminio, kuriam taikomas Europos Sąjungos (ES) klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) reglamentas.

Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) reglamentas
Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas, 1 kategorija – Eye Dam. 1; H318
Odos ėsdinimas / dirginimas, 1 kategorija – Skin Corr. 1; H314
Kancerogeniškumas. 1B kategorija – Carc. 1B; H350
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 1B kategorija – Muta. 1B; H340
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija – STOT RE 1; H372
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija – STOT SE 3; H336
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija – STOT SE 3; H335

Visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistema (GHS)
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis): 1 kategorija
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis): 1 kategorija
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (centrinė nervų sistema): 3 kategorija
Kancerogeniškumas: 1A kategorija
Toksinis poveikis reprodukcijai: 1B kategorija
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms: 1B kategorija
Smarkus akių pažeidimas / dirginimas: 1 kategorija
Odos ėsdinimas / dirginimas: 1C kategorija

Simbolių paaiškinimas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	EC REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Saugoti nuo saulės šviesos		Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo šviesos šaltinių. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.2
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch
CE žymė	CE 2797	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

Cartușe de gaz EO 3M™ Steri-Gas™ (ro)

Ingredient activ: 100% oxid de etilenă (EO)
Număr de înregistrare CAS (CAS) 75-21-8
Număr de înregistrare a medicamentului Health Canada (DIN) 02154900

Descrierea produsului
Cartușele de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ sunt cartușe de unică folosință care conțin 100% oxid de etilenă, destinate utilizării în sterilizatoarele/aeratoarele 3M™ Steri-Vac™ (sterilizatoare cu oxid de etilenă). Atunci când sunt utilizate în Sterilizatorul/Aeratorul 3M™ Steri-Vac™ corespunzător, cartușele furnizează cantitatea predeterminată de oxid de etilenă pentru fiecare ciclu de sterilizare. Înainte de începerea unui ciclu de sterilizare, un operator fixează un cartuș într-un suport în interiorul camerei sterilizatorului/aeratorului 3M™ Steri-Vac™. Cartușul utilizat trebuie aerisit împreună cu articolele sterilizate, se scoate din suport după terminarea ciclului de sterilizare și este dat spre reciclare sau eliminat împreună cu deșeurile neincinerate, conform politicii instituției.

Domeniul de utilizare/Scop preconizat:
Cartușele cu gaz OE 3M™ Steri-Gas™ sunt destinate utilizării ca sterilizant în sterilizatorul/aeratorul 3M™ Steri-Vac™ de către personalul instruit corespunzător din unitățile sanitare sau din mediile de științe medicale pentru sterilizarea produselor și dispozitivelor. Cartușele de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ pot fi utilizate cu sterilizatorul/aeratorul 3M™ Steri-Vac™, după cum se indică mai jos.

Utilizarea cartușelor de gaz EO 3M™ Steri-Gas™ în cadrul instituțiilor medicale

Număr de catalog()	Serii sterilizator/aerator 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Reglementările naționale pot restricționa utilizarea seriei GSX în unitățile medicale. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local 3M.

Utilizarea cartușelor de gaz EO 3M™ Steri-Gas™ în domeniul științelor medicale

Număr de catalog()	Serii sterilizator/aerator 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*

*Utilizarea unui număr de catalog 4-100 sau 4-134 în 8XL, GS8 sau GS8X necesită un adaptor special. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local 3M.

Contraindicații
Nu utilizați cartușele de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ cu niciun alt sterilizator decât sterilizatoarele/aeratoarele cu oxid de etilenă 3M™ Steri-Vac™.

Avertizări
Cartușele cu gaz OE 3M™ Steri-Gas™ sunt limitate pentru a fi utilizate doar de către personalul instruit în mod corespunzător în domeniul sănătății și în spațiile dedicate domeniului medical.

Oxidul de etilenă (OE) 100% nr. CAS 75-21-8 este un gaz incolor în condiții de mediu ambiant. Nu vă bazați pe simțul olfactiv pentru a detecta oxidul de etilenă. Oxidul de etilenă are un prag de miros ridicat și poate fi detectat prin simțul olfactiv doar când depășește 500 – 750 părți per milion (PPM). Oxidul de etilenă are un miros caracteristic asemănător eterului, un miros de solvent dulce și iritant.

Consultați Fișa cu date de securitate (SDS) pentru efectele supraexpunerii și mențiunile de pericol pentru oxidul de etilenă.

Atenționări
Păstrați departe de căldură, scântei, flăcări deschise și suprafețe fierbinți; nu fumați în apropierea cartușelor.

Evitați să respirați gazul. Depozitați și utilizați cu o ventilație adecvată.

Evitați expunerea ochilor, a pielii sau a hainelor. Utilizați echipament de protecție personală: ochelari de protecție cu ventilație indirectă, mâneci lungi și mănuși din cauciuc butilic.

Utilizați numai în conformitate cu regulile de utilizare enumerate mai jos.

Primul ajutor
Consultați Fișa cu date de securitate (SDS) pentru informații suplimentare.

Inhalare:
Scoateți persoana expusă la aer curat. Solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea sau cu îmbrăcămintea:
Spălați imediat cu apă și săpun. Îndepărtați hainele contaminate și spălați-le înainte de a le reutiliza. Aruncați toate articolele din piele expuse la OE. Dacă apar simptome, adresați-vă medicului.

Contactul cu ochii:
Clătiți imediat cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt ușor de îndepărtat. Solicitați imediat asistență medicală.

În caz de înghițire:
Clătiți gura. NU INDUCEȚI VOMA. Solicitați imediat asistență medicală.

Scurgere sau Incendiu:
În caz de scurgere sau de incendiu, evacuați zona și urmați planul de intervenție în caz de urgență al unității dumneavoastră. Se poate folosi un aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă sau un aparat de respirație cu aer comprimat cu presiune pozitivă cu alimentare integrală pentru a îndepărta cartușele din zonă ca parte a unui răspuns de urgență.

Reguli de utilizare
Acest produs poate fi utilizat numai în instalații care respectă practicile recomandate de 3M pentru depozitarea și utilizarea cartușelor de gaz 3M™ Steri-Gas™ EO. În plus, trebuie respectate cerințele locale pentru utilizarea oxidului de etilenă. Utilizatorii trebuie să determine limitele de expunere personală conform reglementărilor locale. Se atrage atenția asupra posibilei existențe, în unele țări, a unor reglementări care prevăd cerințe de siguranță pentru manipularea OE și pentru spațiile în care este utilizat. Reglementările pot include, dar nu se limitează la:

1. instruirea de rutină pentru personalul care utilizează și manipulează OE
2. utilizarea numai în zone reglementate sau restricționate
3. semnalizarea și etichetarea speciale a zonelor de utilizare reglementată sau restricționată a OE
4. poate fi necesară monitorizarea expunerii personalului la oxid de etilenă
5. poate fi necesară monitorizarea zonei pentru oxidul de etilenă.

Utilizați în conformitate cu Manualul de utilizare a sterilizatorului/aeratorului 3M™ Steri-Vac™.

1. Îmbrăcați echipamentul individual de protecție (EIP), care constă în ochelari de protecție ventilați indirect, mâneci lungi și mănuși de cauciuc butilic atunci când manevrați cartușe pline cu gaz oxid de etilenă (OE) 3M™ Steri-Gas™.
2. Îndepărtați manual capacul de plastic galben moale de pe cartușul de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ înainte de utilizare. Nu utilizați uneltele pentru a îndepărta capacul galben moale. Aruncați capacul galben moale la deșeurile obișnuite sau în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
3. Pentru sterilizatoarele din seria GS, codul de bare 2-D de pe cartuș trebuie scanat înainte de a introduce cartușul în sterilizator. Consultați Manualul de utilizare pentru sterilizatorul/aeratorul seria GSX 3M™ Steri-Vac™.
4. Fixați cartușul în suportul din interiorul camerei sterilizatorului/aeratorului 3M™ Steri-Vac™. Îndepărtați EIP și spălați-vă pe mâini după manipulare.
5. Selectați setările ciclului de oxid de etilenă conform specificațiilor producătorului dispozitivului medical. Dacă se utilizează alte setări de ciclu, trebuie validate siguranța și eficacitatea altor setări de ciclu. Validarea este responsabilitatea utilizatorului.
6. Cartușul 3M™ Steri-Gas™ cu gaz oxid de etilenă trebuie aerat cel puțin 2 ore înainte de eliminare. Aerisiți cartușul gol odată cu încărcătura sau în locașul cartușului.

Depozitare/perioada de valabilitate/eliminarea la deșeuri
Depozitarea
A se depozita ferit de lumina soarelui.
O (1) cutie de doisprezece (12) cartușe de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ poate fi depozitată într-o încăpere (departamentul de aprovizionare centrală sau camera sterilizatorului) care este proiectată și verificată cu 10 schimburi de aer pe oră. Cartușele trebuie depozitate la o distanță de cel puțin 2 metri (6 picioare) de biroul sau postul de lucru al operatorului.

Mai mult de o (1) cutie de douăsprezece (12) cartușe de gaz 3M™ Steri-Gas™ EO trebuie depozitate într-un dulap de depozitare a substanțelor inflamabile cu ventilație mecanică spre exterior. În plus, trebuie respectate cerințele locale pentru depozitarea oxidului de etilenă.

Dacă un cartuș individual este scăpat vreodată, acesta trebuie utilizat imediat sau eliminat așa cum este descris în Instrucțiunile de eliminare a unui cartuș plin, de mai jos.

Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate a cartușelor de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ este de 5 ani de la data fabricației (3 ani pentru Japonia; 2 ani pentru China). Data de expirare și codul lotului pentru fiecare cartuș sunt inscripționate în relief pe cartuș și sunt imprimate pe eticheta cutiei cartușului. Data de expirare și codul lotului sunt tipărite în următorul format: anul (AAAA), cratimă, luna (LL) și un cod alfa din două caractere (de exemplu, 2015-11AJ). Produsul expiră în ultima zi a lunii prevăzute în codul datei de expirare.

Eliminare
1. Cartușe de gaz OE 3M™ Steri-Gas™ pline, deteriorate sau expirate:
   - Nu găuriți sau incinerați cartușele neutilizate.
   - Nu le descărcați în sistemele de canalizare sau în corpurile de apă.
   - Eliminați cartușele pline prin rularea cartușelor într-un ciclu de sterilizare/aerisire 3M™ Steri-Vac™. •
     - Rulați într-o cameră de sterilizare goală (fără încărcătură), conform instrucțiunilor din Regulile de utilizare.
     - Selectați cea mai caldă temperatură a ciclului și aerisiți cartușul timp de cel puțin 2 ore.
     - Pentru sterilizatoarele din seria GS, selectați ciclul de eliminare a cartușului și urmați instrucțiunile de utilizare din Manualul de utilizare al sterilizatorului/aeratorului 3M™ Steri-Vac™, seria GS.
   - După finalizarea aerării minime, oferiți-le spre reciclare sau eliminați-le împreună cu deșeurile neincinerate, în conformitate cu politica unității dumneavoastră.
2. Golirea cartușului 3M™ Steri-Gas™ cu gaz oxid de etilenă:
   - După finalizarea aerării minime, oferiți-le spre reciclare sau eliminați-le împreună cu deșeurile neincinerate, în conformitate cu politica unității dumneavoastră.
3. Eliminarea capacelor:
   - Eliminați capacul de plastic cu deșeurile obișnuite sau în conformitate cu politica instalației dumneavoastră.

Modul de livrare/Informații pentru comandă
Contactați filiala locală 3M pentru a comanda cartușele de gaz OE 3M™ Steri-Gas™.

Nume	Număr de catalog	Ambalaj
Cartușe de gaz EO3M™ Steri-Gas™	8-170 *Greutate netă de umplere OE 170 g. (5,99 oz.)	12 cartușe/cutie, 8 cutii/carcasă
Cartușe de gaz EO3M™ Steri-Gas™	4-134 *Greutate netă de umplere OE 127 g. (4,47 oz.)	12 cartușe/cutie, 8 cutii/carcasă
Cartușe de gaz EO3M™ Steri-Gas™	4-100 *Greutate netă de umplere OE 100 g. (3,52 oz.)	12 cartușe/cutie, 8 cutii/carcasă

*Greutate netă estimată a oxidului de etilenă din cartușele de gaz OE 3M™ Steri-Gas™

Explicația pictogramelor
Pictogramele sunt certificate în conformitate cu Regulamentul privind etichetarea și ambalarea (CLP) al Uniunii Europene (UE) și cu Sistemul armonizat global (GSH) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice.

Flacără - gaz inflamabil: Categoria 1
Pericole privind sănătatea
Coroziune/Iritare: Categoria 1C.
Butelie de gaz - gaz sub presiune: Gaz lichefiat
Craniu și oase încrucișate - Toxicitate acută (inhalare): Categoria 3

Pictograme butelie de gaz se aplică Sistemului armonizat global (GSH) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice. Butelia de gaz nu se aplică și nu va apărea pe produsul în care se aplică Regulamentul Uniunii Europene (UE) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

Clasificare conform regulamentului privind etichetarea și ambalarea (CLP)
Deteriorarea gravă a ochiului/iritarea ochiului, Categoria 1 - afectarea ochiului 1; H318
Corodarea/Iritarea pielii, Categoria 1 - corodarea pielii 1; H314
Carcinogenitate, Categoria 1B - Carc. 1B; H350
Mutagenicitatea celulei embrionare, Categoria 1B - Muta. 1B; H340
Toxicitate asupra unui singur organ țintă - expunere repetată, Categoria 1 - STOT RE 1; H372
Toxicitate asupra unui singur organ țintă - o singură expunere, Categoria 3 - STOT SE 3; H336
Toxicitate asupra unui singur organ țintă - o singură expunere, Categoria 3 - STOT SE 3; H335

Sistemul armonizat global (GSH) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice
Toxicitate asupra unui singur organ țintă (o singură expunere): Categoria 1
Toxicitate asupra unui singur organ țintă (expunere repetată): Categoria 1
Toxicitate asupra unui singur organ țintă (sistemul nervos central): Categoria 3
Carcinogenitate: Categoria 1A
Toxicitate pentru reproducere: Categoria 1B
Mutagenicitatea celulei embrionare: Categoria 1B
Leziuni oculare grave/iritare: Categoria 1
Corodarea/Iritarea pielii: Categoria 1C

Explicarea simbolurilor

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, și/sau 2014/30/EU
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursa: ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Nu expuneți la lumina solară		Indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină. Sursa: ISO 15223, 5.3.2
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursa: ISO 15223, 5.1.8
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch
Marcajul CE	CE 2797	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ (ru)

Активный ингредиент: 100 % этиленоксид (EO)
Номер химического вещества Химической реферативной службы (CAS) 75-21-8
Идентификационный номер лекарственного препарата Министерства здравоохранения Канады (DIN) 02154900

Описание изделия
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ представляют собой одноразовые картриджи со 100 % этиленоксидом для стерилизаторов/аэраторов (этиленоксидных стерилизаторов) 3M™ Steri-Vac™. При использовании в подходящем стерилизаторе/аэраторе 3M™ Steri-Vac™ эти картриджи обеспечивают подачу заданного количества этиленоксида для каждого цикла стерилизации. Перед запуском цикла стерилизации оператор фиксирует картридж в держателе в камере стерилизатора/аэратора 3M™ Steri-Vac™. Использованный картридж подвергают аэрации вместе со стерилизуемыми изделиями, извлекают из держателя после завершения цикла стерилизации и сдают в переработку или утилизируют с несжигаемыми отходами в соответствии с правилами, действующими в учреждении.

Целевое назначение / Целевое использование
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ предназначены для использования в качестве средства стерилизации в стерилизаторах/аэраторах 3M™ Steri-Vac™ прошедшим необходимое обучение персоналом в медицинских учреждениях и медико-биологических научных учреждениях с целью стерилизации изделий и устройств. Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ можно использовать со стерилизатором/аэратором 3M™ Steri-Vac™, как указано ниже.

Порядок использования картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ в условиях медицинского учреждения

Номер (-а) по каталогу	Серии стерилизаторов/аэраторов 3M™ Steri-Vac™
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Использование серии GSX в условиях медицинского учреждения может ограничиваться государственными нормативами. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю 3M.

Порядок использования картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ в условиях медико-биологического научного учреждения

Номер (-а) по каталогу	Серии стерилизаторов/аэраторов 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*

*Для использования изделий с номером по каталогу 4-100 или 4-134 в стерилизаторах/аэраторах серий 8XL, GS8 и GS8X требуется специальный адаптер. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю 3M.

Противопоказания
Не используйте картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ EO с какими-либо стерилизаторами, отличными от этиленоксидных стерилизаторов под названием «стерилизатор/аэратор 3M™ Steri-Vac™».

Предупреждения
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ разрешается использовать только прошедшему надлежащее обучение персоналу медицинских или медико-биологических учреждений.

100 % этиленоксид (EO) с номером CAS 75-21-8 в обычных условиях представляет собой бесцветный газ. При определении присутствия этиленоксида не полагайтесь исключительно на обоняние. Этиленоксид характеризуется высоким порогом восприятия запаха, и его запах можно почувствовать, только если его концентрация превышает 500–750 миллионных долей (PPM). Этиленоксид имеет характерный эфироподобный запах (сладкий, раздражающий).

См. последствия избыточного воздействия и характеристики опасности этиленоксида в паспорте безопасности (SDS).

Меры предосторожности
Не допускайте воздействия на картриджи тепла, искр, открытого пламени, соприкосновения их с горячими поверхностями; не курите вблизи картриджей.

Не вдыхайте газ. Храните и используйте продукт в местах с достаточной вентиляцией.

Не допускайте попадания в глаза, на кожу или одежду. Используйте средства индивидуальной защиты: защитные очки с непрямой вентиляцией, одежду с длинными рукавами, перчатки из бутилкаучука.

Используйте продукт только в соответствии с указаниями по применению ниже.

Первая помощь
См. дополнительную информацию в паспорте безопасности (SDS).

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

Контакт с кожей или одеждой
Немедленно промойте водой с мылом. Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед следующим использованием. Утилизируйте любые изделия из кожи, подвергшиеся воздействию этиленоксида. При появлении недомогания обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с глазами
Немедленно обильно промойте глаза водой, промывать их необходимо не менее 15 минут. Снимите контактные линзы, если это не представляет затруднений. Своевременно обратитесь за медицинской помощью.

В случае проглатывания
Прополощите рот. НЕ ВЫЗЫВАЙТЕ РВОТУ. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Утечка или возгорание
В случае утечки или возгорания покиньте опасную зону и следуйте плану действий в чрезвычайных ситуациях для вашего учреждения. Для удаления картриджей из помещения в рамках плана действий в чрезвычайных ситуациях можно использовать автономный дыхательный аппарат с положительным давлением или изолирующий респиратор с подачей воздуха с положительным давлением.

Указания по применению
Этот продукт можно использовать только в учреждениях, соблюдающих рекомендованные 3M принципы хранения и использования картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™. Кроме того, должны соблюдаться местные требования в отношении использования этиленоксида. Пользователи должны определить для себя индивидуальные предельные уровни воздействия согласно местным нормативам. Обратите внимание на то, что в некоторых странах могут иметься нормативы, определяющие требования безопасности при работе с этиленоксидом, а также требования к помещениям, где он используется. Такие нормативы могут предполагать, в частности, следующее.

1. Обязательное прохождение персоналом, работающим с этиленоксидом, соответствующего обучения
2. Использование этиленоксида в регулируемых зонах или зонах ограниченного доступа
3. Использование специальных указателей или маркировки в регулируемых зонах или зонах ограниченного доступа, где используется этиленоксид
4. Может потребоваться мониторинг уровня воздействия этиленоксида, которому подвергается персонал
5. Может потребоваться мониторинг на предмет концентрации этиленоксида в соответствующей зоне

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

1. При работе с полным картриджем с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), а именно защитные очки с непрямой вентиляцией, одежду с длинными рукавами, а также перчатки из бутилкаучука.
2. Перед использованием руками снимите с картриджа с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ мягкий пластиковый колпачок желтого цвета. Не используйте для снятия этого колпачка инструменты. Утилизируйте мягкий пластиковый колпачок желтого цвета с обычными отходами или в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
3. При работе на стерилизаторах серии GS необходимо отсканировать двумерный штрихкод картриджа, прежде чем поместить картридж в стерилизатор. 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™. После работы с продуктом снимите СИЗ и вымойте руки.
5. Задайте параметры цикла с этиленоксидом согласно инструкциям производителя медицинского изделия. Если используются другие параметры цикла, то безопасность и эффективность применения таких альтернативных параметров должны быть валидированы. За валидацию отвечает пользователь.
6. Перед утилизацией картриджа с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ его необходимо аэрировать не менее 2 часов. Аэрация пустого картриджа может осуществляться вместе с основной закладкой либо в отсеке для картриджей.

Хранение / Срок годности / Утилизация
Хранение
Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.
1 (одну) коробку с 12 (двенадцатью) картриджами с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ можно хранить в помещении (центральном отделении снабжения или в стерилизационной комнате), спланированном таким образом, чтобы в нем гарантированно осуществлялось 10 полных циклов обмена воздуха в час. Картриджи необходимо хранить на расстоянии не менее 2 метров (6 футов) от стола оператора или рабочей станции.

Запас картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™, превышающий 1 (одну) коробку с 12 (двенадцатью) картриджами, должен храниться в шкафу для огнеопасных материалов с механической вентиляцией наружным воздухом. Кроме того, должны соблюдаться местные требования в отношении хранения этиленоксида.

В случае падения картриджа его следует немедленно использовать или утилизировать в соответствии с инструкциями по утилизации полного картриджа, приведенными ниже.

Срок годности
Срок годности картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ составляет 5 лет с даты производства (3 года для Японии, 2 года для Китая). Дата истечения срока годности и код партии для каждого картриджа отштампованы на картридже и напечатаны на этикетке коробки с картриджами. Дата истечения срока годности и код партии печатаются в следующем формате: год (ГГГГ), дефис, месяц (ММ) и двухбуквенный код (напр., 2015-11AJ). Срок годности продукта истекает в последний день месяца, указанного в коде срока годности.

Утилизация
1. Полные, поврежденные и просроченные картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™
   - Не прокалывайте и не сжигайте неиспользованные картриджи.
   - Не выбрасывайте в канализацию или водоемы.
   - Перед утилизацией полных картриджей подвергайте их обработке в стерилизаторе/аэраторе 3M™ Steri-Vac™. •
     - Запустите на стерилизаторе цикл с пустой камерой (без закладки) согласно указаниям по применению.
     - Выберите самую высокую температуру цикла и аэрируйте картридж не менее 2 часов.
     - При использовании стерилизаторов серии GS выбирайте цикл утилизации картриджа и следуйте инструкции по применению, приведенной в руководстве по эксплуатации стерилизаторов/аэраторов 3M™ Steri-Vac™ серии GS.
   - После завершения минимального цикла аэрации отдайте картридж в переработку или утилизируйте его с несжигаемыми отходами согласно правилам, действующим в вашем учреждении.
2. Пустые картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™
   - После завершения минимального цикла аэрации отдайте картридж в переработку или утилизируйте его с несжигаемыми отходами согласно правилам, действующим в вашем учреждении.
3. Утилизация колпачка
   - Утилизируйте пластиковый колпачок с обычными отходами или в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.

Форма поставки / Информация для заказа
Для заказа картриджей с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™ обращайтесь в местный филиал компании 3M.

Название	Номер по каталогу	Упаковка
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™	8-170 *Масса нетто EO в картридже. 170 г. (5,99 унции.)	12 картриджей в коробке, 8 коробок в ящике
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™	4-134 *Масса нетто EO в картридже. 127 г. (4,47 унции.)	12 картриджей в коробке, 8 коробок в ящике
Картриджи с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™	4-100 *Масса нетто EO в картридже. 100 г. (3,52 унции.)	12 картриджей в коробке, 8 коробок в ящике

*Расчетная масса нетто этиленоксида в картриджах с этиленоксидом 3M™ Steri-Gas™

Пояснения к пиктограммам
Пиктограммы оформляются в соответствии с Регламентом о классификации, маркировке и упаковке (CLP) Европейского союза (ЕС) и Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (СГС).

Пламя — воспламеняющийся газ: Категория 1
Факторы опасности для здоровья
Коррозия / раздражение: Категория 1C.
Газовый баллон — газ под давлением: Сжиженный газ
Череп и скрещенные кости — острая токсичность (при вдыхании): Категория 3

Пиктограмма в виде газового баллона относится к Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС). Пиктограмма газового баллона неприменима и не помещается на продукцию там, где действует Регламент о классификации, маркировке и упаковке (CLP) Европейского союза (ЕС).

Регламент о классификации, маркировке и упаковке (CLP)
Серьезное повреждение глаз / раздражение глаз, категория 1 — повр. глаз. 1; H318
Коррозия / раздражение кожи, категория 1 — корр. кожи. 1; H314
Канцерогенность, категория 1B — канц. 1B; H350
Мутагенность зародышевых клеток, категория 1B — мутаг. 1B; H340
Органоспецифичная токсичность — неоднократное воздействие, категория 1 — STOT RE 1; H372
Органоспецифичная токсичность — однократное воздействие, категория 3 — STOT SE 3; H336
Органоспецифичная токсичность — однократное воздействие, категория 3 — STOT SE 3; H335

Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС)
Органоспецифичная токсичность (однократное воздействие): Категория 1
Органоспецифичная токсичность (неоднократное воздействие): Категория 1
Органоспецифичная токсичность (центральная нервная система): Категория 3
Канцерогенность: Категория 1A
Репродуктивная токсичность: Категория 1B
Мутагенность зародышевых клеток: Категория 1B
Серьезное повреждение / раздражение глаз: Категория 1
Коррозия / раздражение кожи: Категория 1C

Пояснения к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Использо-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не допускать воздействия солнечного света		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия света. Источник: ISO 15223, 5.3.2
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Уполномоченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch
Маркировка CE	CE 2797	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.

Подробнее см. на веб-сайте по адресу: HCBGregulatory.3M.com

Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO (uk)

Діюча речовина: 100 % етиленоксид (EO)
Номер Хімічної реферативної служби (номер CAS) 75-21-8
Ідентифікаційний номер лікарського препарату Міністерства охорони здоров'я Канади (DIN) 02154900

Опис продукту
Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO – це одноразові картриджі, що містять 100 % етиленоксиду і призначені для використання в стерилізаторах/аераторах на основі етиленоксиду 3M™ Steri-Vac™. Під час використання у відповідному стерилізаторі/аераторі 3M™ Steri-Vac™ картриджі постачають задану кількість етиленоксиду для кожного циклу стерилізації. Перед початком циклу стерилізації оператор закріплює картридж у тримачі всередині камери стерилізатора/аератора 3M™ Steri-Vac™. Використаний картридж провітрюється разом зі стерилізованими предметами, видаляється з тримача після циклу стерилізації та надсилається на переробку або утилізується разом із спалюваними відходами відповідно до політики закладу.

Призначення / мета застосування
Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO призначені для використання як засіб для стерилізації в стерилізаторах/аераторах 3M™ Steri-Vac™ для стерилізації продуктів та виробів кваліфікованими спеціалістами в медичних або медико-біологічних закладах. Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO можна використовувати зі стерилізаторами/аераторами 3M™ Steri-Vac™, як описано далі.

Використання газових картриджів 3M™ Steri-Gas™ EO у медичних закладах

Номер у каталозі	Стерилізатор/аератор 3M™ Steri-Vac™ серії
8-170	8XL, GS8, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X*

*Національні регламенти можуть обмежувати використання серії GSX у закладах охорони здоров'я. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника компанії 3M.

Використання газових картриджів 3M™ Steri-Gas™ EO у біологічних дослідженнях

Номер у каталозі	Стерилізатор/аератор 3M™ Steri-Vac™ серії
8-170	8XL, GS8, GS8X
4-134	5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*
4-100	4XL, 5XL, GS5, GS5X, 8XL*, GS8*, GS8X*

*Використання позицій із номерами за каталогом 4-100 та 4-134 в 8XL, GS8 або GS8X потребує спеціального адаптера. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника компанії 3M.

Протипоказання
Не можна використовувати газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO із жодними іншими стерилізаторами на основі етиленоксиду, крім стерилізатора/аератора 3M™Steri-Vac™.

Попередження
Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO можуть використовувати тільки належним чином кваліфіковані спеціалісти галузі охорони здоров'я й медико-біологічних наук.

100 % етиленоксид (EO) за номером CAS 75-21-8 є безколірним газом в умовах навколишнього середовища. Не покладайтеся на нюх для виявлення етиленоксиду. Етиленоксид має високий нюховий поріг і може бути виявлений нюхом тільки тоді, коли його рівень перевищує 500–750 частинок на мільйон (PPM). Етиленоксид має характерний ефіроподібний аромат, солодкий і подразнюючий запах розчинника.

Див. паспорт безпеки речовини для інформації про надмірний вплив і небезпеку етиленоксиду.

Заходи безпеки
Берегти від тепла, іскор, відкритого вогню та гарячих поверхонь. Не можна курити біля картриджів.

Уникайте вдихання газу. Зберігати та використовувати в приміщеннях із належною вентиляцією.

Уникати контакту з очима, шкірою або одягом. Необхідно використовувати засоби індивідуального захисту: захисні окуляри з непрямою вентиляцією, подовжені рукавички й рукавиці з бутилкаучуку.

Потрібно використовувати тільки відповідно до наведених інструкцій із використання.

Невідкладні заходи
Для отримання додаткової інформації див. паспорт безпеки речовини.

Вдихання
Виведіть особу, яка зазнала впливу, на свіже повітря. Зверніться по медичну допомогу.

Контакт зі шкірою або одягом
Негайно промийте милом і водою. Зніміть забруднений одяг і виперіть перед тим, як знову одягнути. Утилізуйте всі шкіряні елементи, що зазнали впливу EO. У разі появи симптомів необхідно звернутися по медичну допомогу.

Контакт з очима
Негайно промийте великою кількістю води впродовж принаймні 15 хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо це не становить проблеми. Негайно зверніться по медичну допомогу.

У разі ковтання
Прополощіть рот. НЕ ВИКЛИКАЙТЕ БЛЮВАННЯ. Негайно зверніться по медичну допомогу.

Витік або пожежа
У разі витоку або пожежі залиште територію й дотримуйтеся плану реагування на надзвичайні ситуації, прийнятого у вашій установі. Як захід екстреного реагування для видалення картриджів із зони ураження можна використовувати автономний дихальний апарат із надмірним тиском або респіратор на все обличчя з подаванням повітря з надмірним тиском.

Інструкції з використання
Цей виріб можна використовувати лише в установах, які дотримуються рекомендованих практик компанії 3M щодо зберігання та використання газових картриджів 3M™ Steri-Gas™ EO. Крім того, необхідно дотримуватися місцевих вимог щодо використання етиленоксиду. Користувачі повинні визначити ліміти впливу відповідно до місцевих регламентів. Звертаємо увагу, що в деяких країнах є регламенти, що визначають вимоги безпеки щодо використання EO та приміщень, у яких він застосовується. Положення можуть включати нижчезазначене, але не обмежуються ним.

1. Регулярне навчання персоналу стосовно використання та поводження з EO
2. Використання тільки в регульованих обмежених зонах
3. Спеціальне маркування та позначення зон регульованого чи обмеженого використання EO
4. Може бути необхідний контроль впливу етиленоксиду на персонал
5. Може бути необхідний контроль зони щодо впливу етиленоксиду

Виріб необхідно використовувати відповідно до посібника оператора стерилізатора/аератора 3M™ Steri-Vac™.

1. Під час роботи з газовим картриджем 3M™ Steri-Gas™ EO необхідно використовувати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), що включають захисні окуляри з непрямою вентиляцією, довгі рукава й рукавиці з бутилкаучуку.
2. Перед використанням зніміть руками жовтий пластиковий ковпачок із газового картриджа 3M™ Steri-Gas™ EO. Не використовуйте інструменти, щоб зняти м'який жовтий ковпачок. Утилізуйте м'який жовтий ковпачок зі звичайним сміттям або відповідно до правил вашої установи.
3. Для стерилізаторів серії GS перед установкою картриджа в стерилізатор необхідно відсканувати двовимірний штрих-код на картриджі. Для додаткової інформації див. посібник оператора стерилізатора/аератора 3M™ Steri-Vac™ серії GS.
4. Закріпіть картридж у тримачі всередині камери стерилізатора/аератора 3M™ Steri-Vac™. Зніміть ЗІЗ і промийте руки після використання.
5. Виберіть параметри циклу етиленоксиду, зазначені виробником медичного виробу. У разі використання інших параметрів циклу, необхідно підтвердити безпеку та ефективність альтернативних параметрів циклу. Перевірка є відповідальністю користувача.
6. Перед утилізацією газовий картридж 3M™ Steri-Gas™ EO потрібно провітрити впродовж принаймні 2 годин. Провітріть порожній картридж разом із завантаженням або у відсіку для картриджів.

Зберігання / строк придатності / утилізація
Зберігання
Виріб потрібно берегти від впливу сонячних променів.
Одну (1) коробку з дванадцятьма (12) газовими картриджами 3M™ Steri-Gas™ EO можна зберігати в приміщенні (центральному відділі постачання або кімнаті зі стерилізатором), спроектованому й перевіреному з 10 циклами обміну повітрям на годину. Картриджі мають зберігатися на відстані 2 метрів (6 футів) від столу оператора або робочої станції.

Більш ніж одну (1) коробку з дванадцятьма (12) газовими картриджами 3M™ Steri-Gas™ EO необхідно зберігати в шафі для зберігання легкозаймистих речовин із механічною вентиляцією. Крім того, необхідно дотримуватися місцевих вимог щодо зберігання етиленоксиду.

У разі падіння окремого картриджа його потрібно негайно використати або утилізувати, як описано нижче в інструкціях з утилізації повного картриджа.

Строк придатності
Строк придатності газових картриджів 3M™ Steri-Gas™ EO становить 5 років із дати виробництва (3 роки для Японії, 2 роки для Китаю). Дата завершення терміну придатності й код партії видавлені на картриджі та надруковані на етикетці коробки картриджа. Термін придатності та код партії надруковані в такому форматі: рік (РРРР), дефіс, місяць (ММ) і код із двох літер (наприклад, 2015-11AJ). Термін придатності виробу завершується в останній день місяця, вказаного в коді дати спливання терміну придатності.

Утилізація
1. Повні, пошкоджені або прострочені газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO
   - Не протикайте та не спалюйте невикористані картриджі.
   - Не викидайте в каналізаційні системи або водойми.
   - Утилізуйте повні картриджі, запустивши картриджі в циклі стерилізатора/аератора 3M™ Steri-Vac™. •
     - Запустіть у порожній камері стерилізатора (без завантаження), як вказано в інструкції з використання.
     - Виберіть найвищу температуру циклу та провітріть картридж упродовж принаймні 2 годин.
     - Для стерилізаторів серії GS виберіть цикл утилізації картриджів і виконуйте інструкції з використання, наведені в посібнику оператора стерилізатора 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerators серії GS.
   - Після завершення мінімального провітрювання відправте на переробку або утилізуйте з неспалюваними відходами відповідно до політики вашої установи.
2. Порожні газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ EO
   - Після завершення мінімального провітрювання відправте на переробку або утилізуйте з неспалюваними відходами відповідно до політики вашої установи.
3. Утилізація ковпачків
   - Утилізуйте пластиковий ковпачок зі звичайним сміттям або відповідно до правил вашої установи.

Інформація щодо постачання/замовлення
Для замовлення газових картриджів 3M™ Steri-Gas™ EO зверніться до місцевого дочірнього підприємства 3M.

Назва	Номер у каталозі	Упаковка
Газовий картридж 3M™ Steri-Gas™ EO	8-170 *Вага нетто EO 170 г (5,99 унції.)	12 картриджів/коробка, 8 коробок/упаковка
Газовий картридж 3M™ Steri-Gas™ EO	4-134 *Вага нетто EO 127 г (4,47 унції.)	12 картриджів/коробка, 8 коробок/упаковка
Газовий картридж 3M™ Steri-Gas™ EO	4-100 *Вага нетто EO 100 г (3,52 унції.)	12 картриджів/коробка, 8 коробок/упаковка

*Оцінена чиста вага заповнення етиленоксидом у газових картриджах 3M™ Steri-Gas™ EO

Пояснення піктограм
Піктограми задокументовані відповідно до Регламенту Європейського Союзу (ЄС) щодо класифікації маркування та упаковки (CLP) та Всесвітньої гармонізованої системи класифікації та маркування хімічних речовин (GHS).

Полум'я – легкозаймистий газ: категорія 1
Небезпека для здоров'я
Корозія/подразнення: категорія 1C.
Газовий балон – газ під тиском: Зріджений газ
Череп і перехресні кістки – гостра токсичність (вдихання): категорія 3

Піктограма газового балона відноситься до Всесвітньої гармонізованої системи класифікації та маркування хімічних речовин (GHS). Зображення газового балона не застосовується й не наводиться на виробі, де застосовується Регламент Європейського Союзу (ЄС) щодо класифікації маркування та упаковки (CLP).

Правила класифікації, маркування та пакування (CLP)
Серйозне пошкодження очей/подразнення очей, категорія 1 – пошкодження очей. 1; H318
Корозія/подразнення шкіри, категорія 1 – корозія шкіри 1; H314
Канцерогенність, категорія 1B – канцерогенність 1B; H350
Мутагенність зародкових клітин, категорія 1B – мутагенність 1B; H340
Токсичність для специфічного органу-мішені – повторний вплив, категорія 1 – STOT RE 1; H372
Токсичність для специфічного органу-мішені – повторний вплив, категорія 3 – STOT SE 3; H336
Токсичність для специфічного органу-мішені – повторний вплив, категорія 3 – STOT SE 3; H335

Всесвітня гармонізована система класифікації та маркування хімічних речовин (GHS)
Токсичність для специфічного органу-мішені (одиничний вплив): категорія 1
Токсичність для специфічного органу-мішені (повторюваний вплив): категорія 1
Токсичність для специфічного органу-мішені (центральна нервова система): категорія 3
Канцерогенність: категорія 1A
Токсичний вплив на репродуктивну систему: категорія 1B
Мутагенність статевих клітин: категорія 1B
Серйозне пошкодження/подразнення очей: категорія 1
Корозія/подразнення шкіри: категорія 1C

Роз'яснення символів

Назва символу	Символ	Опис і номер у каталозі
Виробник		Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейській спільноті/ Європейському Союзі	EC REP	Позначає вповноваженого представника в Європейській спільноті/Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС та/або 2014/30/ЄС
Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. Джерело: ISO 15223, 5.1.4
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Не піддавати впливу прямих сонячних променів		Указує на те, що медичний виріб потрібно захищати від джерел світла. Джерело: ISO 15223, 5.3.2
Не застосовувати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації		Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації. Джерело: ISO 15223, 5.4.3
Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон. Джерело: ISO 15223, 5.1.8
Уповноважений представник у Швейцарії	CH REP	Указує вповноваженого представника у Швейцарії. Джерело: Swissmedic.ch
Маркування CE	CE 2797	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.

Для отримання додаткової інформації див. HCBGregulatory.3M.com

CE 2797
Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux d'origines diverses
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

3M, Steri-Gas and Steri-Vac are trademarks of 3M. Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, Steri-Gas et Steri-Vac sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany
CH REP 3M Schweiz GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rüschlikon
Switzerland
Issue Date/Date d'émission: 2022-05_rev. 3
34-8728-4292-6

HEIDELBERG Plate Control Strip © Heidelberger Druckmaschinen AG 2015 V0.20171102–test (pdf) Suprasetter Heidelberg Saphira Thermal Plate PY

0128_2026_WYDRUK_Instrukcja_calosc_Back_1_01/27/2026_07:07:30_Black Magenta