Norme d'étiquetage : Stérilisants gazeux à l'oxyde d'éthylène

1.Description

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits d'oxyde d'éthylène présentés sur l'étiquette comme des sporicides gazeux pour stériliser les instruments ou les appareils médicaux. Cette norme d'étiquetage ne s'applique à *aucun autre produit pharmaceutique liquide ou gazeux* utilisé dans les procédures et l'équipement de stérilisation des instruments ou des appareils médicaux.

2.Qualité pharmaceutique

1) Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et du produit fini doivent au moins satisfaire aux normes figurant dans les publications mentionnées dans l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à des normes équivalentes. En l'absence de norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être effectués afin d'établir l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.

2) **Remarques**

   - La validation de la stérilisation et de la stérilité doit être faite conformément aux spécifications énoncées dans « *The United States Pharmacopoeia* », USP 23, NF 18, chapitre <1211>.
   - Le processus de validation doit incorporer des indicateurs biologiques préparés conformément aux indications énoncées dans « *The United States Pharmacopoeia* », USP 23, NF 18, pages 202-204, et chapitre <1035>.

3.Ingrédients

1) **Ingrédient médicamenteux simple**
   Oxyde d'éthylène 10-100 %

2) **Ingrédients non médicamenteux**
   Les ingrédients non médicamenteux doivent se limiter à ceux qui sont nécessaires à la préparation. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas avoir d'effets indésirables sur l'efficacité ou sur la sécurité de l'oxyde d'éthylène et ils ne doivent pas perturber les titrages et les tests prescrits à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, des agents de conservation antimicrobiens.

4.Étiquetage

1) La présente norme précise les exigences propres à ce type de produit. Les autres exigences énoncées dans la *Loi et Règlements sur les aliments et drogues* doivent également être respectées.

2) **Allégations inacceptables**
Des allégations du genre « produit non toxique », « produit non irritant », « produit non dangereux », « produit non caustique », « produit sans effet nuisible », etc. ne sont pas acceptables pour ce type de produit.

3) **Indications**
Pour tous les produits, l'indication qui suit doit figurer sur l'étiquette.

   1. Pour utilisation comme stérilisant pour les instruments et appareils médicaux dans un établissement de soins de santé (p. ex. hôpital, clinique dentaire, etc.) dans un stérilisateur dont le modèle et le type doivent être indiqués.

4) **Mode d'emploi**

   1. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet pour utilisation d'un produit gazeux dans un stérilisateur **doit figurer sur** l'étiquette, y compris :

      - les types d'instruments (p. ex. implants, instruments chirurgicaux, laparoscopes, fraises, aiguilles, etc.),
      - les méthodes d'emballage adéquates ,
      - les méthodes de chargement adéquates ,
      - les méthodes de prénettoyage précises ,
      - les instructions spécifiques concernant l'utilisation sûre et efficace du produit, y compris la durée de cycle, la température, l'humidité, la pression d'oxyde d'éthylène dans la chambre d'exposition, les méthodes de ventilation/aération adéquates, etc.,
      - la méthode de validation appropriée du processus de stérilisation, c.-à-d. l'utilisation des indicateurs biologiques conformément à l'alinéa II) **b**) ii).

   2. Un renvoi à un guide de l'utilisateur est jugé acceptable, à condition que toutes les informations mentionnées à l'alinéa IV) **d**) i) soient fournies de façon appropriée dans le guide.

   3. **Mises en garde**
   Pour tous les produits, l'étiquette doit fournir les indications énumérées ci-dessous.

      - La mention DANGER associée au symbole de mise en garde approprié.

- Le symbole de danger, le mot-indicateur et les mentions de danger s'appliquant aux contenants sous pression, tel que prescrit aux articles A.01.060.1 à A.01.062 des *Règlements sur les aliments et drogues*.
- LES VAPEURS D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE SONT NOCIVES.
- Ne pas inhaler.
- Garder le contenant fermé.
- Peut causer des brûlures.
- Éviter tout contact avec la peau ou les yeux.
- Ce produit est réservé à l'usage des professionnels de la santé ou du personnel qualifié pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène à des fins médicales.

4) **Premiers soins et informations toxicologiques**
Pour tous les produits, l'étiquette doit fournir les indications énumérées ci-dessous.

- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau claire les parties atteintes pendant au moins 15 minutes.
- **Si les yeux sont atteints**, consulter un médecin.
- Enlever et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
- En cas d'absorption par la bouche, boire une solution de blanc d'oeuf et de gélatine ou, en l'absence de ces ingrédients, boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.