

**HOJA DE SEGURIDAD DEL MATERIAL  
OXIDO DE ETILENO****Seccion 1****Producto Quimico e Identificacion de Compania**

Producto : ANPROLENE®/EOGAS®

Manufacturado por:

Andersen Sterilizers, Inc.  
Health Science Park  
3154 Caroline Drive  
Haw River, NC 27258 USA

Numero telefonico de Informacion: (336) 3768622

**Numero telefonico de emergencia  
(24 horas, 7 dias a la semana)  
CHEM-TEL (800) 255-3924****Seccion 2****Composicion/Informacion de Ingredientes**

Nombre Quimico: Oxido de Etileno  
Peso en %: 97%  
Gramos: 18.15  
Familia quimica: Epoxido  
Formula: (CH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>O  
Peso Molecular: 44.06 gms/mole  
Numero CAS: 75-21-8  
Nombre CAS: Oxirano  
Sinonimos: EO, EtO, Dihidroxireno, 1-2 Epoxietano, Oxido Dimetileno, Oxano, Oxirano, Oxido de Alkeno, Alfa/Beta-Oxidoetano, Oxaciclopropano.  
Usos del Producto: Intermediario quimico para la fabricacion de anticongelante, resinas de poliester, surfactantes no ionicos y solventes especiales; agente esterilizante para control de microorganismos en aplicaciones relacionadas con la salud; fumigante para control de infestacion de insectos en especias completas y molidas y cosmeticos.

**Seccion 3****Identificacion de Riesgos****GENERALIDAD DE EMERGENCIAS**

Liquido incoloro o gas mas pesado que el aire, con olor dulce similar al eter. Extremadamente inflamable, haciendo fuego en ausencia de oxigeno, y puede explotar a elevadas temperaturas.  
Es toxico cuando es inhalado. Causa quemaduras severas de piel e irritacion de ojos, e irritacion del tracto respiratorio; los efectos pueden ser tardios. Es peligroso si es tragado, o absorbido por la piel. El contacto con la piel puede causar quemaduras de contacto.

**Descripcion de Peligros:****PELIGRO!**

Extremadamente inflamable en estado liquido o gaseoso bajo presion. Puede formar una mezcla explosiva con el aire. Altamente reactivo. Puede causar daño si es inhalado y puede causar daño tardio del pulmon, sistema respiratorio y sistema nervioso. La inhalacion puede causar mareos o somnolencia. El contacto con el liquido puede causar quemaduras de contacto. Puede causar reaccion alergica en la piel. Peligroso si tragado. Basado en estudios hechos en animales, puede causar efectos adversos en la sangre, higado, y riñones. Puede causar cancer o problemas reproductivos.

**CLASIFICACION DE RIESGOS:** (0=minimo; 4=maximo)

**CLASIF. HMIS:** Salud = 3  
Inflamabilidad = 4  
Reactividad = 3  
Codigo proteccion personal=X  
(consulte a su supervisor o los procedimientos de compania para recibir instrucciones especiales).

**CLASIF. NFPA:** Salud = 3  
Inflamabilidad = 4  
Reactividad = 3

Lmites de Exposicion:

	<b><u>TWA (8hr)</u></b>	<b><u>STEL (15 min)</u></b>
OSHA	1 ppm	5 ppm
ACGIH	1 ppm	n/d

**RUTAS PRIMARIAS DE EXPOSICION:** Inhalacion, contacto con ojos, contacto con piel/absorcion.**SIGNOS Y SINTOMAS DE SOBREEXPOSICION:** Los efectos incluyen irritacion o quemadura en piel, ojos y tracto respiratorio. Puede haber efectos en sistema nervioso central tales como dolor de cabeza, mareo y nausea, y en casos extremos inconsciencia y muerte. Algun daño en el sistema periferico puede causar debilidad muscular, mareo, comportamiento irracional, y perdida de sensacion en las extremidades. Tambien se puede haber perdida del olfato.**EFECTOS AGUDOS DE SALUD:****INHALACION:** Inhalar vapores concentrados puede causar serios efectos de salud. Puede causar irritacion progresiva de la membrana

mucosa y respiratoria, dolor de cabeza, vomito, cianosis, somnolencia, debilidad, descoordinacion, depresion del SNC, lagrimacion, descarga nasal, salivacion, carraspeo y dificultad para respirar. Los efectos retardados pueden incluir nausea, diarrea, edema pulmonar, paralisis y convulsiones. **NOTA:** El Oxido de Etileno tiene un umbral de olor muy alto (>250ppm) y el sentido del olfato no provee proteccion suficiente contra sus efectos toxicos.

**CONTACTO OCULAR:** El Oxido de Etileno liquido es irritante severo y corrosivo para los ojos, y su contacto puede causar inflamacion de la conjuntiva y daño irreversible de la cornea. El contacto con el Oxido de Etileno liquido puede causar quemadura de contacto. Los vapores pueden causar irritacion ocular, lagrimeo, enrojecimiento e inflamacion de la conjuntiva.

**CONTACTO CON PIEL:** Un contacto prolongado con Oxido de Etileno liquido puede causar eritema local, edema y formacion de ampollas. La respuesta es mas severa en piel humeda. Puede haber periodos de latencia de algunas horas antes de que se presenten los sintomas. El Oxido de Etileno puede ser absorbido por la piel, y un contacto sostenido puede producir efectos adversos como dolor de cabeza, mareos, nausea y vomito. El Oxido de Etileno es sensibilizador de la piel, y algunos individuos pueden sufrir de reacciones alergicas en la piel. El contacto con piel puede tambien causar dermatitis alergica por contacto, en individuos expuestos. El Oxido de Etileno liquido se evapora rapidamente, y puede congelar la piel causando quemaduras de contacto.

**INGESTION:** Esta ruta es relativamente poco probable, y puede causar irritacion severa y quemaduras de la boca y garganta, dolor abdominal, nausea, vomito, colapso y coma. Puede haber aspiracion durante el tragado o el vomito, causando daño en los pulmones.

### EFFECTOS CRONICOS DE SALUD:

**CONTACTO CON PIEL:** Los efectos a largo plazo son desconocidos, pero se espera que sean similares a los efectos de la exposicion en piel.

**CONTACTO CON OJOS:** Solo algunos casos de formacion de cataratas se han reportado.

**INHALACION:** Irritacion respiratoria que puede resultar en daño permanente de los pulmones, aberraciones cromosomales y efectos neurotoxicos perifericos con adormilamiento del sentido del olfato. Con exposiciones prolongadas puede haber debilitamiento del SNC y del razonamiento cognitivo.

**INGESTION:** Puede causar anemia, irritacion gastrointestinal, efecto en el higado, riñones y glandulas adrenales.

### CARCINOGENICIDAD:

La OSHA clasifica el Oxido de Etileno como posible causante de cancer y de problemas reproductivos, y considera que a niveles excesivos puede causar sensibilidad reproductiva, mutagenica, genotoxica, neurologica y de piel.

ACGIH clasifica el Oxido de Etileno como "A2"- o sospechoso de causar cancer en humanos.

NTP clasifica el Oxido de Etileno como carcinogenico conocido en humanos.

IARC clasifica al Oxido de Etileno en el Grupo 1 (carcinogenico en humanos).

NIOSH clasifica al Oxido de Etileno como potencialmente carcinogenico en humanos.

### Seccion 4 Medidas de Primeros Auxilios

**CONTACTO CON OJOS:** Lave inmediatamente los ojos, incluyendo la superficie completa de los ojos y debajo de los parpados, suavemente pero abundantemente con agua corriente por un tiempo de por lo menos 15 minutos. Obtenga atencion medica inmediatamente. **NOTA: Nunca utilice lentes de contacto cuando trabaje con Oxido de Etileno.**

**CONTACTO CON PIEL:** Inmediatamente lave la piel profusamente con agua por un tiempo de 15 minutos mientras que remueve las ropas y los zapatos contaminados. Obtenga atencion medica inmediatamente. Lave la ropa antes de reusarla, y descarte los articulos de piel como zapatos o cinturones.

**INHALACION:** Retire a la persona expuesta a un sitio con aire fresco. Si la respiracion ha sido interrumpida, provea respiracion artificial y luego, si es necesario, busque atencion calificada para suministrar oxigeno. Busque ayuda medica inmediatamente.

**INGESTION:** Si es paciente esta conciente, suministre gran cantidad de agua (por lo menos dos vasos) pero **NO INDUZCA EL VOMITO.** Este material es corrosivo. Mantenga la cabeza mas baja que las caderas para evitar aspiracion mientras ocurre el vomito. Busque ayuda medica inmediatamente.

**CONDICIONES MEDICAS AGRAVADAS POR EXPOSICION:** Desordenes de piel, oculares o respiratorios; desordenes de sistema nervioso central y periferico.

**NOTA AL MEDICO:** Los sintomas respiratorios incluyen nausea, vomito e irritacion de nariz y garganta. Puede haber edema pulmonar. Los efectos respiratorios pueden ser tardios. Considere administrar oxigeno. Si hay quemadura quimica, descontamine la piel y trate como cualquier quemadura termica. No se conoce ningun antidoto especifico, sin embargo considere hacer lavado gastrico y administrar una suspension de carbon.

### Seccion 5 Medidas de Control de Incendios

**FLASH POINT (METODO DE PRUEBA):**  
Tag Closed Cup: -4F (-20C)

**LIMITES DE INFLAMABILIDAD EN AIRE (% POR VOL.)**  
Limite Superior de Inflam.: 100%  
Limite Inferior de Inflam.: 3.0% (30,000 ppm)

**CLASIFICACION DE REISGOS NEFA:**  
Salud:3 Inflamabilidad:4 Reactividad:3

**TEMPERATURA DE AUTOIGNICION:**  
804F (429C) quema en ausencia de aire

**MEDIO DE EXTINCION:** Dioxido de Carbon, quimico seco o aspersion de agua para incendios pequeños. Aspersion con agua o espumas resistentes a polimeros o alcoholes para incendios grandes. La dilucion del Oxido de Etileno liquido con 23 volúmenes de agua, convierte el gas en no inflamable. Los vapores dilucion con 100 partes de agua y una parte de Oxido de Etileno, puede requerir el control de vapores inflamables en recintos cerrados. La aspersion con agua puede ser utilizada para reducir la intensidad de las llamas, para enfriar contenedores que puedan estar expuestos al fuego, o para diluir derrames hasta convertirlos en no inflamables.

**PRODUCTOS PELIGROSOS DE DESCOMPOSICION:** Monoxido de carbono y dioxido de carbono.

**RIESGOS INUSUALES DE FUEGO Y EXPLOSION:** El Oxido de Etileno es peligrosamente explosivo bajo condiciones de fuego; es inflamable bajo una cantidad extremadamente grande de concentraciones en aire, y hace combustion en ausencia de oxigeno. El Oxido de Etileno liquido es mas liviano que el agua (flota) y los vapores son mas pesados que el aire y pueden desplazarse a nivel del suelo grandes distancias hacia fuentes de ignicion, y hacer combustion. Los contenedores no deben ser sometidos a temperaturas mayores a 127F (52C).

Los vapores son extremadamente inflamables, y hacen combustion por carga electrostatica, chispas y llamas en concentraciones mayores al 3%.

**Seccion 6**  
**Medidas de control de Liberaciones Accidentales**

**PRECAUCIONES:** Trate cualquier escape de Oxido de Etileno como una emergencia. Evacue todo el personal del area excepto aquellos envueltos en el control del escape. Si alguna ampollade Anprolene se cae al piso y se activa antes de ser sellada dentro de una bolsa de esterilizacion, el Oxido de Etileno tomara tiempo antes de difundirse de la bolsa liberadora de gas, hacia el recinto. Despues de un minuto de la activacion, se mide menos de 1 ppm a una distancia de 18 pulgadas de la bolsa liberadora de gas. En caso de activacion prematura, el operador debe inmediatamente:

- Poner la ampolla de Anprolene dentro del esterilizador.
- Cerrar la puerta del esterilizador
- Encender el esterilizador; y
- Presionar el botón de la derecha para iniciar PURGA.

Esto hara que las bombas de ventilacion y de purga remuevan el Oxido de Etileno del esterilizador, y lo evacuen fuera del recinto de trabajo. Espere un ciclo completo de 14 horas antes abrir la puerta del esterilizador, remover la ampolla de Anprolene y descartarla.

**Seccion 7**  
**Manejo y Almacenamiento**

**PRECAUCIONES DE MANEJO Y ALMACENAMIENTO:** Establezca procedimientos de emergencia. Asegurese que el esterilizador esta conectado adecuadamente, con su respectiva conexión a tierra. Protega los contenedores de daños fisicos, e inspeccionelos regularmente para evitar escapes o rupturas.

**CONTROLES DE INGENIERIA:** El Oxido de Etileno, el mayor riesgo de incendios, puede hacer combustion en ausencia de oxigeno. Todos los componentes electricos usados en areas en las que se use Oxido de

Etileno, deben estar diseñadas de acuerdo a las regulaciones locales de control de incendios. Las medidas de control pueden incluir el diseño de elementos electricos a prueba de explosion y/o intrinsecamente seguros.

**ATENCION:** Los vapores de Oxido de Etileno son incoloros e inodoros por encima de los niveles de exposicion permitidos por la OSHA. Por lo tanto es recomendable hacer monitoreos con el los gafetes o41 escarapelas AirScan para determinar los niveles de exposicion en el aire.

**ALMACENAMIENTO:** Almacene el Oxido de Etileno en un lugar fresco, seco y bien ventilado, retirado de quimicos incompatibles y fuentes de ignicion. Almacene los kits de recarga de Anprolene al derecho. No los deje caer, y muevalos cuidadosamente, y bajo supervision. **NO ALMACENE BAJO LUZ DIRECTA DEL SOL.**

**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE CONTENEDORES:** (Vea la seccion 49 CFR 173.4)

Todos los kits de recarga de Anprolene conteniendo Oxido de Etileno son empacados y transportados de acuerdo con la excepcion de pequeñas cantidades descritas en el documento 49 CFR 173.4(c), y bajo la aprobacion del departamento de transporte (DOT) CA 9803005, de fecha Abril 9, 1998.

**Seccion 8**  
**Control de Exposicion/Proteccion Personal**

**LIMITES DE EXPOSICION :**

NIVEL DE ACCIO OSHA (8 HORAS)	0.5 ppm
OSHA PEL (8 HORAS)	1 ppm
LIMITE OSHA PARA 15 MINUTOS	5ppm; 9mg/m3
ACGIHTLV/TWA	1ppm; 1.8mg/m3
IDLH	800 ppm

\* OSHA: Oficina de Salud Ocupacional y Seguridad, del Ministerio del Trabajo de los Estados Unidos.

**PROTECCION DE OJOS:** NUNCA UTILICE LENTES DE CONTACTO cuando este trabajando con Oxido de Etileno.

**VENTILACION:** Instale y opere sistemas de ventilacion local suficientemente fuertes como para mantener los niveles de Oxido de Etileno por debajo de los niveles PEL descritos por la OSHA en la zona de respiracion del operario.

La guia de buenas practicas Hospitalarias AAMI/ANSI ST41 recomienda un minimo de 10 cambios de aire por hora. Los controles de emision deben estar de acuerdo con las leyes locales y federales.

**OTRAS PROTECCIONES:** El esterilizador debe estar contar con conexión a tierra. Mantenga una higiene personal adecuada; lavese siempre profusamente despues de usar este material. No coma, beba o fume en el area de trabajo.

**Seccion 9**  
**Estabilidad y Reactividad**

Punto de Ebullicion:	50.9F (10.5C)
Punto de Congelamiento:	-169F (-111.7C)
Gravedad Especifica:	0.871 a 20C

Presion de Vapor: 1094 mm Hg a 20C  
Densidad de Vapor(Aire=1) 1.5  
Solubilidad en Agua: 100%  
Peso Molecular: 44.06 gms/mole  
% Volatilidad /Volumen 100%  
Tasa Evaporacion(Butil Acet=1) No aplica  
pH: 7, neutro (100 grams/litros en agua)  
Apariencia y Olor: Liquido Incoloro o gas con olor dulce parecido al eter. Limite de deteccion de olor: 261ppm (detectable); 600-700 ppm reconocible.  
Coeficiente de Particion  
Octano/Agua (log Kow): -0.3

**ESTABILIDAD:** El material es estable por periodos largos de tiempo si se mantiene el un contenedor presurizado, al vacio, a temperatura ambiente, y bajo condiciones normales de manejo y almacenamiento. Los vapores pueden explotar cuando son expuestos a fuentes de ignicion comunes.

**CONDICIONES PARA EVITAR:** Almacenamiento a temperaturas medias o cualquier exposicion de los contenedores de almacenamiento o transporte a temperaturas altas. Evite la exposicion a cualquier fuente de ignicion como calor, llamas, productos de tabaco encendidos, o chslas de origen mecanico o electrico.

**RIESGO DE PRODUCTOS DE DESCOMPOSICION:** El Oxido de Etileno sufre descomposicion termica formando dióxido de carbono y gases de monóxido de carbono.

### Seccion 10 Informacion Toxicologica

**TOXICOLOGIA DE INHALACION AGUDA:** LC50 (1 hora de exposicion)

5748 ppm (ratones machos)  
4439 ppm (ratones hembra)  
5029 ppm (ratones de ambos sexos)

Varias especies de mamiferos expuestas a concentraciones letales de Oxido de Etileno mostraron sintomas de irritacion de membranas mucosas, depresion del sistema nervioso central, lagrimacion, descarga nasal, salivacion, nausea, vomito, diarrea, irritacion respiratoria, descordinacion y convulsiones.

**TOXICOLOGIA DE INHALACION CRONICA:** Los sintomas de exposicion cronica son similares a los observados en los estudios de exposicion aguda, incluyendo daño en pulmones, riñon e higado, asi como degeneracion de los tubulos testiculares en algunas especies. Algunos estudios han demostrado que los efectos neuromusculares son el indicador mas sensible de sobreexposicion a Oxido de Etileno.

**TOXICOLOGIA DERMICA AGUDA:** No hay informacion de LD50 disponible para este producto. Se espera que sea corrosivo usado en piel de conejo.

**TOXICOLOGIA DERMICA CRONICA:** No hay datos de toxicologia dermica cronica para este producto.

**TOXICOLOGIA EN OJOS:** No hay datos de irritacion ocular en animales. Sin embargo, se espera que sea extremadamente irritante si se usa en ojos de conejos.

**TOXICOLOGIA AGUDA INGESTION:** El nivel agudo oral LD50 para este producto es de 72 mg/Kg en ratas.

**TOXICOLOGIA CRONICA INGESTION:** Los efectos cronicos de la ingestion de este producto son desconocidos.

**CARCINOGENICIDAD:** Una revision reciente de estudios epidemiologicos relacionados con Oxido de Etileno concluyo que las evidencias indican que el Oxido de Etileno no causa enfermedad del corazon, una buena cantidad de canceres en general, o cancer de cerebro, estomago o pancreas, los cuales fueron vistos en animales y en algunos estudios aislados en humanos. Los resultados con respecto a leucemia y linfoma de no-Hodgkins son igualmente poco definitivos. Mientras que la mayoría de la evidencia indica que el Oxido de Etileno no causa ese tipo de canceres, hay una tendencia a asegurarlo. Se necesita de un seguimiento mas prolongado a trabajadores con Oxido de Etileno, para aclarar esas correlaciones.

Dos estudios de inhalacion en ratas demostraron respuestas carcinogenicas consistentes en incidencia creciente de leucemia de celulas mononucleoticas, mesoteliomas peritoneales y tumores cerebrales primarios. En un estudio de inhalacion por dos años en ratones, hubo evidencia de actividad carcinogenica relacionada con la dosis usada, con respuestas como neoplasmas benignos o malignos en el utero, glandula mamaria y sistema hematopoyetico (linfoma).

**MUTAGENICIDAD:** A pesar de que el Oxido de Etileno haya demostrado, en estudios epidemiologicos con trabajadores expuestos, ser causa de aberraciones cromosomlaes e intercambios de la cromatida hermana, la relevancia de dichos efectos a la salud humana es muy incierta. En estudios con roedores, exposiciones de dosis variables con Oxido de Etileno incrementan el numero de aductores en DNA y Hemoglobina. Estudios de laboratorio con ratones han mostrado que la exposicion aguda a Oxido de Etileno a 300 ppm o mas, causo daño testicular que se evidencia en un incremento de muerte embrionaria despues del apareameinto en ensayos con concentraciones variables, de machos expuestos con hembras no expuestas (Prueba Letal-Dominante).

**NEUROTOXICIDAD:** Los efectos son similares a la exposicion aguda (a corto plazo), tales como dolor de cabeza, nausea, diarrea, letargia y comportamiento irracional. Tambien puede haber debilidad muscular, perdida de sensibilidad en las extremidades y reduccion del sentido del olfato/o gusto. Estudios en trabajadores indican que puede haber impedimento del Sistema Nervioso Central y cognitivo por exposicion cronica al Oxido de Etileno.

**EFFECTOS REPRODUCTIVOS:** Alguna informacion epidemiologica sugiere que mujeres expuestas a Oxido de Etileno tienen mayor incidencia de abortos. Un estudio reproductivo de una generacion en ratas mostro un numero menor de nacidos a 100 ppm, pero no a 33 ppm. En un estudio reproductivo de dos generaciones sometiendo ratas a vapor de Oxido de Etileno por 5 horas al dia, 5 dias a la semana, hubo toxicidad parental a 33 ppm y a 100 ppm. La concentracion en la que no se ve toxicidad en adultos, efectos en la progenie y efectos reproductivos, es 10 ppm.

TERATOLOGIA: Estudios de desarrollo con ratas expuestas a vapores de Oxido de Etileno en concentraciones de 50 ppm, 125 ppm y 225 ppm mostraron que hubo toxicidad materna a 125 ppm y 225 ppm. Hubo fetotoxicidad, evidenciada por la reduccion del peso corporal del feto, en todas las concentraciones. A 225 ppm y en menor cantidad a 125 ppm, se encontro una incidencia de variaciones esqueleticas. No hubo evidencias de embriotoxicidad o malformaciones.

ORGANOS OBJETIVO: Sobreexposicion a este producto puede afectar la piel, ojos, sistema respiratorio, higado, riñones, cerebro, sangre, sistema reproductivo y sistema nervioso central.

### Seccion 11 Informacion Ecologica

DATOS DE ECOTOXICIDAD: El Oxido de Etileno se hidroliza a Etilen Glicol. La biodegradacion del Oxido de Etileno ocurre a una tasa moderada despues de la aclimatacion (3-5% de degradacion despues de 5 dias; 52% de degradacion despues de 20 dias). Se espera que la degradacion se lleve a cabo en la planta de tratamiento de aguas de desecho. Eo Oxido de Etileno tiene una vida media estimada en la atmosfera de 211 dias. Se espera una alta adsorbancia a nivel de suelo.

### Seccion 12 Consideraciones sobre Descarte

MANEJO/DESCARTE DEL DESPERDICIO: Descarte las ampollas o cartuchos **usados** de Anprolene o EOGas, las bolsas de esterilizacion y los indicadores y accesorios al igual que con el resto de los desechos de basura.