

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Denumirea produsului: Product

Tipul (tipurile) de produs (produse): TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul curent: RO/2021/0309/MRP/ UK-2019-1204

Numărul curent R4BP 3: RO-0028110-0002

Cuprins

Informații administrative	1
1.1. Denumirea comercială a produsului	1
1.2. Detinatorul autorizației	1
1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide	1
1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active	1
2. Compoziția și formularea produsului	2
2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid	2
2.2. Tipul preparatului	2
3. Fraze de pericol și de precauție	2
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)	3
5. Direcții generale de utilizare	8
5.1. Instrucțiuni de utilizare	8
5.2. Măsuri de reducere a riscurilor	8
5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului	8
5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia	8
5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare	8
6. Alte informații	8

Informații administrative

1.1. Denumirea comercială a produsului

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Detinatorul autorizației

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	STERIS Ireland Limited
	Adresa	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Numărul curent	RO/2021/0309/MRP/ UK-2019-1204 1-2	

Numărul curent R4BP 3

RO-0028110-0002

Data autorizației

24/11/2021

Data de expirare a autorizației

14/04/2029

1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

Numele producatorului	STERIS Corporation
Adresa producătorului	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Statele Unite
Adresa locurilor de producție	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Statele Unite

1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	1315 - Peroxid de hidrogen
Numele producătorului	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adresa producătorului	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spania
Adresa locurilor de producție	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spania

2. Compoziția și formularea produsului

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	59

2.2. Tipul preparatului

Soluție apoasă gata de utilizare

3. Fraze de pericol și de precauție

Fraze de pericol	<p>Poate agrava un incendiu; oxidant.</p> <p>Nociv în caz de înghițire.</p> <p>Nociv în caz de inhalare.</p> <p>Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.</p> <p>Poate provoca iritarea căilor respiratorii.</p> <p>Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p>
Fraze de precauție	<p>A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.</p> <p>A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.</p>

Nu inspirați vaporii.

Evitați dispersarea în mediu.

Purtați mănuși de protecție.

ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.

A se depozita într-un spațiu bine ventilat.Păstrați recipientul închis etanș.

Aruncați conținutul la Comply with applicable local, national and international regulation.

Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).

A se depozita sub cheie.

Purtați îmbrăcămintă de protecție.

Purtați echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată.Clătiți pielea cu apă.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:Clătiți gura.NU provocați vomă.

Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

A se păstra departe de îmbrăcămintă și de alte materiale combustibile.

Sunați imediat un medic.

4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)

4.1 Modul de utilizare

Utilizarea 1 - Dezinfecția prin vaporizare a suprafețelor din configurări industriale, comerciale și instituționale

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Spațiu gol lăsat intenționat.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	<p>denumirea științifică: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Toate</p> <p>denumirea științifică: Fungi denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: Toate</p> <p>denumirea științifică: Spori de bacterii</p>

denumirea comună: Spori de bacterii
etapă de dezvoltare: Toate

denumirea științifică: Virusuri
denumirea comună: Virusuri
etapă de dezvoltare: Toate

denumirea științifică: Levuri
denumirea comună: Levuri
etapă de dezvoltare: Toate

Domeniul de utilizare

de interior

Utilizare pentru dezinfectia suprafețelor, a materialelor, echipamentelor și mobilierului neporoase care nu sunt utilizate pentru contact direct cu alimentele sau hrana pentru animale, în cadrul unor incinte etanșate și curățate anterior, în configurații industriale, comerciale și instituționale.

Metoda (metodele) de aplicare

Metoda: Vaporizare. Toate metodele de aplicare utilizează un echipament cu vapori de peroxid de hidrogen.

Descriere detaliată:

Dezinfectare cu ajutorul unei unități cu vapori de peroxid de hidrogen (VHP).

Vaporizare cu ajutorul unității VHP, prin utilizarea unui echipament pentru eliberarea peroxidului de hidrogen în incinte etanșate.

Aplicare în incinte etanșate, uscate și curățate anterior. La atingerea concentrației țintă de 300 ppm H₂O₂ în aer (vor fi amplasați senzori în întreaga zonă pentru a monitoriza concentrația de H₂O₂), începeți faza de aplicare și mențineți această concentrație timp de 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii, virusurilor) sau timp de 6 ore (împotriva levurilor și fungilor).

Numărul și timpul aplicărilor:

Este necesară o singură aplicare, dar concentrația trebuie menținută la 300 ppm pentru o anumită perioadă de timp (pentru 3 ore împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii, virusurilor și/sau pentru 6 ore împotriva levurilor și fungilor).

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: Este necesară o singură aplicare, dar concentrația trebuie menținută la 300 ppm.

Diluare (%): 0%

Numărul și calendarul de aplicare:

Numărul și timpul aplicărilor:

Este necesară o singură aplicare, dar concentrația trebuie menținută la 300 ppm (v/v) pentru o anumită perioadă de timp (pentru 3 ore împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii și virusurilor sau pentru 6 ore împotriva levurilor și fungilor).

Categoria (categoriile) de utilizatori

instruiți profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

Cartuș HDPE - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)

Canistră HDPE - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)

Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 cicluri))

Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 cicluri))

Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 ciclu/cartuș))

4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Pregătiți incinta pentru tratament conform descrierii de la punctul 4.1.2.
Instrucțiuni de utilizare

Pentru aplicare în incinte etanșate, uscate și curățate anterior, la o concentrație de 300 ppm H₂O₂ pentru 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii și virusurilor) și/sau pentru 6 ore (împotriva levurilor și fungilor).

Utilizați produsul nediluat.

Aveți grijă ca vaporii de peroxid de hidrogen să nu pătrundă în sistemul de ventilație al incintei în timpul tratamentului.

Amplasați senzorul de peroxid de hidrogen într-un loc din cadrul incintei în care este efectuat tratamentul în care este cel mai dificil de atins concentrația țintă de vaporii. Acesta este de obicei colțul incintei cel mai îndepărtat de unitatea cu vaporii de peroxid de hidrogen. Trebuie să fie deschise toate sertarele, ușile servanțelor și dulapurilor etc. pentru a permite expunerea la peroxid de hidrogen. Amplasați indicatorii chimici în întreaga incintă pentru a verifica distribuția eficientă a peroxidului de hidrogen. Amplasați ventilatoarele oscilante în întreaga incintă pentru a facilita distribuția eficientă a peroxidului de hidrogen.

Programați generatorul de vaporii de peroxid de hidrogen să inițieze o fază de DEZUMIDIFICARE pentru a atinge o valoare a umidității relative 70%. Aveți grijă ca temperatura ambientală să nu fie mai mică de 21°C inițial și pe tot parcursul procesului. După finalizarea fazei de DEZUMIDIFICARE, inițiați o fază de CONDIȚIONARE, pentru a ajunge la o concentrație de peroxid de hidrogen de 300 ppm (v/v) în incinta etanșată. După atingerea concentrației de 300 ppm (v/v) peroxid de hidrogen, începeți faza de aplicare și menținere a acestei concentrații timp de 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii și virusurilor) sau pentru 6 ore (împotriva levurilor și fungilor).

Pentru incinte cu un volum mai mare de 150 m³ este necesar să utilizați mai multe unități cu vaporii de peroxid de hidrogen pentru a atinge concentrația țintă.

În timpul fazei de APLICARE, monitorizați zonele adiacente incintei etanșate cu ajutorul unor dispozitive cum ar fi tuburile Drager pentru a vă asigura că nivelul de peroxid de hidrogen nu depășește limitele de protecție a sănătății și siguranței. În cazul în care nivelul este depășit în exteriorul incintei în care este efectuat tratamentul, persoana care efectuează aplicarea trebuie să întrerupă imediat procesul de tratament și să se asigure că incinta este etanșată în mod corespunzător. După finalizarea APLICĂRII, începeți faza de AERARE, pentru a reduce nivelul de peroxid de hidrogen la sau sub limita adecvată pentru protecția sănătății și siguranței (1,25 mg/m³).

Procesul de dezinfectare va fi validat din punct de vedere biologic într-o „încăpere standard” adecvată, cu ajutorul dispozitivului care va fi utilizat, iar apoi va fi stabilit și urmat un protocol de dezinfectare pentru încăperi similare. Validarea biologică indică ce doze și parametri pentru vaporizare (temperatură, umiditate, concentrația în aer și timpul de contact pentru fiecare fază: pregătirea, condiționarea, dezinfectarea și faza finală) trebuie să fie utilizați pentru dezinfectarea optimă a încăperii respective, adică distrugerea corespunzătoare a microorganismelor pe toate suprafețele din încăpere. Validarea biologică este efectuată prin monitorizarea eficienței împotriva unui microorganism de testare dificil (de exemplu spori de *Geobacillus stearothermophilus*) în timpul procesului de dezinfectare a încăperii. Sunt amplasate benzi indicatoare în locuri greu de accesat. După dezinfecție, aceste benzi pot fi prelucrate pentru a verifica eficiența procesului.

Descrierea detaliată a echipamentului și caracteristicilor acestuia

Denumirea echipamentului și modelul:

Generator STERIS VHP; modelele M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Sistemul STERIS VHP folosește un proces cu buclă deschisă/închisă ce utilizează aer condiționat drept purtător, pentru a transporta vaporii de Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant pe suprafețele expuse dintr-o incintă curățată anterior, uscată și etanșată. Acest sistem permite desfășurarea procesului de aplicare la presiune atmosferică sau la valori ale presiunii apropiate de aceasta. Concentrația de vaporii de H₂O₂ depinde de temperatura și umiditatea din incinta etanșată. Deoarece aplicarea presupune contactul peroxidului de hidrogen cu suprafețele expuse, nu este necesar transferul de căldură și umiditate pe care îl implică procesele cu abur. Etichetarea existentă pentru Vaprox specifică în mod clar că împreună cu acest produs poate fi utilizat doar echipamentul de aplicare STERIS VHP.

• principiile difuziei (de exemplu aburire, vaporizare, fumigare) și distribuția dimensiunilor particulelor din aerosoli sau pulberi;

principiul difuziei este vaporizarea (vaporizarea unui lichid pentru a-l transforma în vapori, care sunt distribuiți prin mișcarea aerului). Distribuția dimensiunilor particulelor este sub 1 micron.

- descrierea performanței de difuzie a echipamentului (de exemplu volumul dezinfectat, viteza de difuzie); lichidul este vaporizat instantaneu într-un vas de vaporizare și amestecat și transportat cu aer curat/uscat admis. Difuzia este realizată prin modificările vitezei aerului și cu ajutorul unui echipament pentru mișcarea suplimentară a aerului, pentru a asigura difuzia completă și menținerea unei concentrații constante în timpul fazei ciclului de decontaminare.
- descrierea condițiilor din mediul ambiant (de exemplu umiditate, temperatură) în care poate avea loc procesul; umiditate relativă de maxim 70%. Aveți grijă ca temperatura să nu fie mai mică de 21°C inițial și pe tot parcursul procesului.
- timpul de difuzie pentru un volum specific; timpii de difuzie vor varia în funcție de dimensiunea sau volumul incintei etanșate ce trebuie tratată. Timpul de difuzie pentru a atinge concentrația preconizată de vapori de peroxid de hidrogen este legat de faza de condiționare a procesului. Prin urmare, doar faza de condiționare va fi variabilă. Timpul de contact preconizat pentru aplicare sau faza de decontaminare pentru peroxid de hidrogen definit de etichetare nu va fi modificat.
- măsuri de precauție pentru supradozare și subdozare. Dozarea este controlată prin două variabile; timpul și rata de injecție a lichidului în vaporizator. Instrumentele din cadrul sistemului de injecție oferă feedback referitor la performanța sistemului și controlează în mod automat schimbările din sistem pentru a menține dozarea adecvată în funcție de concentrația predefinită. Dacă apare o eroare în sistem sau procesul și dozarea sunt dereglate, unitatea va porni o alarmă de întrerupere care va acționa imediat în faza de aerare și va reduce concentrația de peroxid prezentă la niveluri sigure pentru uz uman. Dacă ajunge în acest punct, ciclul trebuie să fie repornit de la început. Pentru finalizarea ciclului, trebuie să fie finalizate cu succes toate cele 4 faze consecutive ale acestuia.

4.1.2 Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Pregătirea incintelor:

1. Curățare:

Toate suprafețele din zona tratată trebuie să fie curate și uscate înainte de a aplica VaproX.

2. Echipamentul de aplicare a vaporilor de peroxid de hidrogen:

Poziționați sau conectați echipamentul de aplicare a vaporilor de peroxid de hidrogen pentru o distribuție optimă a vaporilor în incinta în care este efectuat tratamentul. Consultați Manualul de utilizare a echipamentului pentru pregătirea și setarea corespunzătoare ale acestuia.

3. Etanșare:

Etanșați în mod adecvat incinta în care este efectuat tratamentul pentru a vă asigura că nivelul de peroxid de hidrogen din exteriorul incintei este menținut la valori acceptabile pentru sănătate și siguranță.

4. Securizarea incintei:

Asigurați-vă că tot personalul a fost evacuat din incinta de efectuare a tratamentului înainte de a aplica VaproX. Îndepărtați toate plantele, animalele, băuturile și alimentele. Persoanele care efectuează aplicarea nu trebuie să intre în incinta tratată până când nivelul de peroxid de hidrogen nu este redus la sau sub limita adecvată pentru protecția sănătății și siguranței. În cazuri de urgență, când concentrația de peroxid de hidrogen este încă mai mare de 1,25 mg/m³, intrarea în încăperea respectivă este permisă doar purtând un echipament de protecție adecvat, inclusiv un aparat de respirat autonom (SCBA).

5. Marcarea incintei de efectuare a tratamentului

Persoana care efectuează aplicarea trebuie să amplaseze indicatoare la toate intrările incintei de efectuare a tratamentului, care să includă următoarele:

1. Cuvântul „PERICOL” în culoarea roșie. „Suprafață tratată, „ACCESUL INTERZIS/NU INTRAȚI.”

2. Instrucțiunea „Acest indicator poate fi îndepărtat doar la 1 oră după ce incinta tratată a fost aerată pentru a reduce concentrația de peroxid de hidrogen la o valoare de maxim 1,25 mg/m³”.

3. Identificarea peroxidului de hidrogen drept un pericol asociat cu procesul de tratare.

4. Informațiile de contact ale persoanei care efectuează aplicarea.

În timpul fazei de APLICARE, monitorizați zonele adiacente incintei etanșate cu ajutorul unor dispozitive cum ar fi tuburile Drager pentru a vă asigura că nivelul de peroxid de hidrogen nu depășește limitele de protecție a sănătății și siguranței. În cazul în care nivelul este depășit în exteriorul incintei în care este efectuat tratamentul, persoana care efectuează aplicarea trebuie să întrerupă imediat procesul de tratament și să se asigure că incinta este etanșată în mod corespunzător.

În timpul manipulării produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție (materialul mănușilor este specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs). Trebuie să fie purtată o mască de protecție respiratorie, după cum este specificat de către titularul autorizației în informațiile referitoare la produs.

4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Măsuri generale de prim ajutor:

Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. În cazul în care aveți îndoieli sau atunci când simptomele persistă, solicitați asistență medicală.

Dacă este necesară asistență medicală, trebuie să aveți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

Măsuri de prim ajutor după inhalare:

Scoateți persoana la aer proaspăt și așezați-o într-o poziție relaxată, în care poate respira confortabil. Dacă nu respiră, efectuați respirație artificială. Solicitați imediat asistență medicală.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea:

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată. Clătiți imediat pielea cu multă apă, timp de cel puțin 15 minute. În caz de iritație a pielii: Solicitați asistență medicală. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii:

În caz de contact cu ochii, spălați-i imediat cu multă apă timp de 10 - 15 minute, îndepărtând pleoapele. Solicitați imediat asistență medicală. Îndepărtați lentilele de contact dacă sunt prezente și este ușor de efectuat. Continuați să clătiți.

Măsuri de prim ajutor după ingerare:

Dacă persoana este pe deplin conștientă, dați-i să bea apă. Clătiți gura. NU induceți voma. Solicitați asistență medicală de urgență. Pentru mai multe recomandări, profesioniștii din domeniul medical din România trebuie să contacteze Spitalul Clinic de Urgență „Floreasca” (<http://www.urgentaflorasca.ro/#/>). Măsuri de precauție pentru mediul înconjurător și măsuri în caz de dispersie accidentală:

Preveniți pătrunderea în rețele publice de apă și canalizare. Înștiințați autoritățile în cazul în care lichidul pătrunde în rețele publice de apă sau canalizare. Evitați dispersia în mediul înconjurător.

Metode de curățare:

Dispersia trebuie să fie gestionată de către un personal de curățare instruit corespunzător, echipat cu protecție respiratorie și pentru ochi. Preveniți orice dispersie, utilizând obstacole sau absorbantți pentru a preveni migrarea și pătrunderea în canalizare sau cursuri de apă. Îndepărtați scurgerile cât mai curând posibil, utilizând materiale solide inerte, cum ar fi lutul sau pământul de diatomee. Nu utilizați pentru absorbție rumeguș, hârtie, lavete sau alți absorbantți combustibili. Respectați reglementările locale, naționale și internaționale aplicabile. Colectați scurgerile. Stocați la distanță de alte materiale.

4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Recomandări pentru eliminarea deșeurilor:

Nu reutilizați recipientele goale. Recipientele goale sunt deșeuri periculoase.

Consultați autoritățile adecvate referitor la eliminarea deșeurilor. Eliminați în siguranță, în conformitate cu reglementările locale / naționale.

4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Condiții de depozitare:

A se păstra numai în recipientul original, într-un loc răcoros, uscat și bine ventilat.

Păstrați recipientul bine închis.

Perioada de valabilitate - 24 de luni.

Interdicții privind depozitarea mixtă:

Nu stocați în apropiere de agenți de reducere sau de oxidare.

A se păstra la distanță de îmbrăcăminte și alte materiale combustibile.

5. Direcții generale de utilizare

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați Utilizările autorizate.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Măsuri generale:

Asigurați o ventilație adecvată. Nu inhalați fum, vapori. Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Opriți scurgerile dacă acest lucru poate fi efectuat în siguranță.

Purtați echipament de protecție:

Purtați mănuși de protecție și protecție pentru ochi/față. Controlul expunerii/protecție personală. Se va purta îmbrăcămintă de protecție (cel puțin de tip 6, EN 13034).

Proceduri de urgență:

Opriți scurgerile dacă acest lucru poate fi efectuat în siguranță. Evacuați personalul care nu este necesar.

Măsuri de precauție pentru protecția mediului:

Preveniți pătrunderea în rețele publice de apă și canalizare. Înștiințați autoritățile în cazul în care lichidul pătrunde în rețele publice de apă sau canalizare. Evitați dispersia în mediul înconjurător.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați Utilizările autorizate.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați Utilizările autorizate.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați Utilizările autorizate.

6. Alte informații

Substanța activă conține un număr de stabilizatori (informație confidențială a producătorului substanței active) pentru a preveni descompunerea acesteia în timpul stocării. A fost efectuată o evaluare a tulburărilor endocrine pe baza stabilizatorilor (raport confidențial de evaluare a produsului). Au fost stabilite cerințele post-autorizare – pentru detalii suplimentare consultați raportul confidențial de evaluare a produsului.