

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: Neutral range

Valmisteryhmä(t): PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupnumero: EU-0029752-0000

R4BP-viitenumero: EU-0029752-0004

Sisällysluettelo

Hallinnollisia tietoja	1
1.1. Valmisteen kauppanimet	1
1.2. Luvanhaltija	1
1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)	1
1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)	2
2. Valmisteen koostumus ja formulaatio	2
2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta	2
2.2. Valmistetyyppi	2
3. Vaara- ja turvalausekkeet	2
4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt	3
5. Yleiset käyttöohjeet	5
5.1. Käyttöohjeet	5
5.2. Riskinhallintatoimet	6
5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi	6
5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä	6
5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa	6
6. Muut tiedot	7

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kauppanimet

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

1.2. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite

Nimi	OXY'PHARM
Osoite	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska
Lupanumero	EU-0029752-0000 1-2

R4BP-viitenumero

EU-0029752-0004

Luvan myöntämispäivä

03/10/2023

Luvan voimassaolon
päättymispäivä

30/09/2032

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi

OXY'PHARM

Valmistajan osoite

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska

Valmistuspaikkojen sijainti

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	1315 - Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Resource Efficiency GmbH
Valmistajan osoite	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Saksa

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	12
Hopea		Muu aine kuin tehoaine	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Valmistetyyppi

AL - Kaikki muut nesteet

3. Vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet	<p>Voi edistää tulipaloa; hapettava.</p> <p>Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty.</p> <p>Pidä erillään vaateuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.</p> <p>Vältettävä päästämistä ympäristöön.</p> <p>Käytä silmiensuojainta.</p>

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Hävitä sisältö kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan..

Hävitä pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti toimittamalla se hävitettäväksi vaarallisten jätteiden tai erikoisjätteiden käsittelypaikkaan..

4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Käyttö #2.1: Kovien pintojen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla 12% (FHP)

Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Bakteerit
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Hiivat
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Bakteeri-itiöt
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Tuberkuloosibakteeri
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Virukset
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Sienet
Kehitysvaihe: -

Käyttöalue

sisäkäyttö

Tilan desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla (FHP) sellaisten tilojen tapauksessa, joiden tilavuus on 4–150 m³. Siihen liittyy käsitellyssä tilassa olevien laitteistojen ja materiaalien kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointi (pois lukien lääkinnälliset laitteet):

- sairaalat ja klinikat,
- tutkimus- ja analyysilaboratoriot (mukaan lukien P3-laboratoriot ja puhdastilat),
- terveydenhuollon kuljetukset,
- lääketeollisuus,
- teolliset pesulat,

	<ul style="list-style-type: none"> - hammaskirurgia- ja implanttikeskukset, - hotellit, - koulut, - päiväkodit.
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste on käyttövalmis valmiste, joka sijoitetaan laitteen sisään. Laite sumuttaa automaattisesti biosidivalmisteen desinfiotavaan suljettuun tilaan/huoneeseen. Tilassa ei saa olla ihmisiä sumutuksen aikana.</p>
Käyttömäärä ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: - Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. - Tuberkuloosia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin. Pisaran koko: 1-15 µm Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Desinfioi huoneet ja laitteistot niin usein kuin sovellettava hygieniakäytäntö edellyttää.</p>
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<ol style="list-style-type: none"> 1) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 1 litra pullo, jossa on kaasuja poistava kierrekorkki 2) PE-HD, harmaa (läpinäkymätön) 2 litraa kertakäyttöpullo 3) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 5 litraa jerrykanisteri (täyttöpakkaus) 4) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 20 litra jerrykanisteri.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pinnat pitää puhdistaa ennen desinfiointia. Valmiste on käyttövalmista, ja se pitää käyttää laimentamattomana. Valmiste on suunniteltu sellaisia laitteita varten, kuten Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lue ohjeet ennen käyttöä. Käytä seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

- Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.
- Tuberkuloosia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Käsittele toisen kerran käyttämällä 3 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.

Toinen käsittelykerta tapahtuu heti ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Nämä kaksi käsittelyä voivat olla ohjelmoituja, jotta ne suoritetaan peräkkäin.

Pisaran koko: 1-15 µm
Suhteellinen kosteus: 25% - 75%

Lämpötila: huoneenlämpö

Noudata kontaktiaikaa. Kontaktiaika alkaa, kun tilassa on vaadittu määrä valmistetta.

Käyttäjän on aina suoritettava käytettävillä laitteilla desinfioitavien tilojen (tai mahdollisesti soveltuvien "standarditilojen") desinfiointin mikrobiologinen tarkistus, minkä jälkeen voidaan laatia näiden tilojen desinfiointiprotokolla, jota voidaan sitten käyttää.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Ensiapu

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu heti. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. Ei saa oksennuttaa. Soita hätäkeskukseen lääkinnällisen avun saamiseksi.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho heti runsaalla määrällä vettä. Riisu sen jälkeen kaikki kontaminoituneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos se voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita hätäkeskukseen lääkinnällisen avun saamiseksi.

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

-

5.2. Riskinhallintatoimet

Sumutuksen aikana tila on pidettävä suljettuna, eikä sinne saa mennä. Käsittelyn aikana tilassa ei saa olla ihmisiä eikä eläimiä.

Kaikki tilassa olevat raot (esimerkiksi ikkunankarmien raot), joista sumua voi vuotaa, on tukittava ennen suihkutusta. Varmista, että sumutetuille alueille ei ole pääsyä koko toimenpiteen aikana, ja varmista tämä asettamalla esille varoituskyltti. Käsitellyille alueille ei saa mennä ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) tai se vastaa alemmaa asiaankuuluvaa kansallista viitearvoa.

Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m^3) käyttäen pakollisia henkilönsuojaimia, joiden on oltava seuraavanlaiset: Hengityssuojain, joka on luokiteltu EN 14387 -standardin tai vastaavan mukaan sallitulla altistumistasolla (APF) 40 (luvanhaltija määrittää hengityssuojaimen tyypin valmistetietoihin) ja sopivat suojavälineet (käsineet, jotka on luokiteltu EN 374 -standardin tai vastaavan mukaan, silmiensuojaimet, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, suojahaalarit). Luvanhaltija määrittää käsineiden ja suojahaalareiden materiaalin tuotetietoihin. Katso kohdasta 6 EN-standardien täydelliset nimet.

Mittauslaitetta käyttämällä on varmistettava, että vetyperoksidin pitoisuus on laskenut alle $0,9$ ppm:n arvoon tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon. Eläimet/henkilöt, joilla ei ole suojavälineitä, voivat palata käsittelyyn tilaa vasta sitten, kun vetyperoksidin pitoisuudeksi ilmassa on laskenut alle $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) tai alempi asiaankuuluva kansallinen viitearvo.

Henkilönsuojaimet:

Käytä kemikaalisuojalaseja, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, silmiensuojaukseen, kun valmistetta sekoitetaan ja se täytetään pakkaukseen/säiliöön, jota käytetään suoraan sumutuslaitteessa (esim. Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax tai Nocomax Easy).

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

-

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön valmiste ja pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin tai hävittää lantakasaan sen mukaan, mitä paikalliset määräykset määräävät. Vältä päästämistä kiinteistökohtaiseen jätevedenpuhdistamoon.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

- Säilyvyys: 2 vuotta.

6. Muut tiedot

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien täydelliset nimet luetellaan alla:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN ISO 16321 – Silmien- ja kasvonsuojaus ammattikäyttäjille

EN 14387 – Hengityssuojaimet – Kaasusuodattimet ja yhdistelmäsuodattimet – Vaatimukset, testaus, merkinnät