



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. (10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229)**

Išduotas 2019 m. birželio 13 d., galioja iki 2029 m. balandžio 14 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Country Offialy, Tullamore, R35 X865 (Airija).

Biocidinių produktų grupės tipas

2 produktų tipas. Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui.

Biocidinių produktų grupės pavadinimas

Vaprox biocidal product family (Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant, Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant).

Biocidinių produktų grupės gamintojo pavadinimas, adresas

STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor (JAV).

Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai

Vandenilio peroksidas, CAS Nr. 7722-84-1, EB Nr. 231-765-0.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik kvalifikuotiems profesionaliesiems naudotojams. Neporėtiems paviršiams, medžiagoms, prietaisams, baldams dezinfekuoti sandariose iš anksto išvalytose pramoninės, komercinės ir administracinės paskirties patalpose.

Kitos autorizacijos sąlygos pateikiamos šio liudijimo priede.

Biocidinių produktų grupės ženklavimas

Privaloma biocidinio ženklavimo informacija pateikiama šio liudijimo priede.

Biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A02PAP1183347.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2019-1204 abipusis pripažinimas.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

Biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo
Nr. (10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229)
Priedas

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

Vaprox biocidal product family

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris:
(10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229)

R4BP objekto numeris: LT-0020911-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Grupės pavadinimas

Pavadinimas	Vaprox biocidal product family
-------------	--------------------------------

1.2. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
----------------------	--

1.3. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	STERIS Ireland Limited
	Adresas	IDA Business and Technology Park, Country Offaly, Tullamore, R35 X865 (Airija).
Autorizacijos liudijimo numeris	(10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229)	
<i>R4BP objekto numeris</i>	LT-0020911-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2019-06-13	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2029-04-14	

1.4. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	STERIS Corporation
Gamintojo adresas	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Jungtinės Amerikos Valstijos

1.5. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	PeroxyChem Spain, s.l.u
Gamintojo adresas	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zararagoza Ispanija
Gamybos vieta	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zarragoza Ispanija

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	34.8	59.4

2.2. Formuliacijos tipas (-ai)

Formuliacia (-os)	Paruoštas naudoti vandeninis tirpalas
-------------------	---------------------------------------

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC 1 - Vaprox 35%
------------------	-------------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-1
---------	-----

1.3. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
----------------------	--

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų

metasantraukos sudėtį 1

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	34.8	35.8

2.2. Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)

Formuliacia (-os)	
-------------------	--

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo piktograma	GHS03 GHS05 GHS07
Signalinis žodis	Pavojinga
Pavojingumo kategorijos	Smarkus akių pažeidimas (1 pav. kat.) Odos dirginimas (2 pav. kat.) Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkart. poveikis) (3 pav. kat.) Pavojinga vandens aplinkai (3 lėtinio pav. kat.) Ūmus toksiškumas (prarijus) (4 pav. kat.) Oksiduojantieji skysčiai (2 pav. kat.)
Pavojingumo frazės	Kenksminga prarijus. Dirgina odą. Smarkiai pažeidžia akis. Gali dirginti kvėpavimo takus. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Gali padidinti gaisrą, oksidatorius.
Atsargumo frazės	Stengtis neįkvėpti garų. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. Mūvėti apsaugines pirštines. Mūvėti dėvėti apsauginius drabužius. PATEKUS ANT ODOS:Plauti dideliu vandens kiekiu. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias

	<p>minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.</p> <p>Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.</p> <p>turinį išpilti (išmesti) į laikantis galiojančių vietos, šalies ir tarptautinių reikalavimų..</p> <p>Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ.</p> <p>Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti.</p> <p>Laikyti atokiau nuo degių medžiagų.</p> <p>Laikyti atokiau nuo drabužių.</p> <p>Nedelsiant skambinti kreiptis į gydytoją.</p>
--	--

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 1. Naudojimo paskirtis Nr. 1: Paviršių dezinfekcijai pramoninėse, komercinėse ir administracinėse patalpose garinant. Tik kvalifikuotiems profesionaliesiems naudotojams.

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	<p>Dezinfekavimas naudojant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) prietaisą.</p> <p>Garinimas, atliekamas naudojant VHP prietaisą, t. y. naudojant prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti sandariai uždarytose erdmėse.</p> <p>Naudojimas sandariose, sausose, iš anksto išvalytose erdmėse. Kai ore pasiekiami tikslinė 300 mln. d. H₂O₂ koncentracija (kad būtų galima stebėti H₂O₂ koncentraciją, visame plote bus padėti jutikliai), pradėkite purškimo etapą ir palaikykite šią koncentraciją 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams) arba 6 val. (mieliagybiams ir grybeliams).</p> <p>Purškimų skaičius ir trukmė.</p> <p>Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams arba 6 val. mieliagybiams ir grybeliams).</p>
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	<p>Bakterijos</p> <p>Bakterijos</p> <p>Visos</p> <p>Grybeliai</p> <p>Grybeliai</p>

	<p>Visos Bakterijų sporos Bakterijų sporos Visos Virusai Virusai Visos Mieliagrybiai Mieliagrybiai Visos</p>
Naudojimo sritis	<p>vidaus Naudojimo paskirtis – patalpose dezinfekuoti neporėtus paviršius, medžiagas, prietaisus ir baldus, kurie tiesiogiai nesiliečia su maistu ar pašarais, sandariose iš anksto išvalytose pramoninės, komercinės ir administracinės paskirties patalpose.</p>
Naudojimo metodas (-ai)	<p>Garinimas. Visi naudojimo metodai naudojant VHP prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti. Dezinfekavimas naudojant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) prietaisą. Garinimas, atliekamas naudojant VHP prietaisą, t. y. naudojant prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti sandariai uždarytose erdmėse. Naudojimas sandariose, sausose, iš anksto išvalytose erdmėse. Kai ore pasiekiamą tikslinę 300 mln. d. H₂O₂ koncentraciją (kad būtų galima stebėti H₂O₂ koncentraciją, visame plote bus padėti jutikliai), pradėkite purškimo etapą ir palaikykite šią koncentraciją 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams) arba 6 val. (mieliagrybiams ir grybeliams). Purškimų skaičius ir trukmė. Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams arba 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).</p>
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	<p>Reikia vieno purškimo, tačiau būtina palaikyti 300 mln. d. (tūrio tūryje) koncentraciją. - 0 % Purškimų skaičius ir trukmė. Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. (tūrio tūryje) koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams arba 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).</p>
Vartotojų kategorija (-os)	<p>Apmokytas profesionalas</p>
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	<p>HDPE kasetė – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml) HDPE kibiras – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Polietileno statinė – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)</p>

Polipropileno kopolimero plastiko puodelis – VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)
--

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Apdorojamą patalpą paruoškite, kaip aprašyta 4.1.2 punkte.

Naudojimo nurodymai

Skirtas naudoti sandariai uždarytose, sausai išvalytose patalpose naudojant 300 mln. d. H₂O₂ koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams bei 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).

Naudokite neskiestą produktą.

Pasirūpinkite, kad per procedūrą susidaręs vandenilio peroksido aerozolis nepatektų į patalpos ventiliacijos sistemą.

Vandenilio peroksido stebėjimo jutiklį padėkite tokioje vietoje, kurioje sunkiausiai susidaro tikslinė garų koncentracija. Paprastai tai yra patalpos kampas, esantis atokiausiai nuo VHP skleidžiančio prietaiso. Kad būtų užtikrintas vandenilio peroksido poveikis, visi stalčiai, sieninių spintų ir spintelių durys turi būti atidarytos. Patalpoje išdėstykite cheminius indikatorius ir įsitikinkite, kad vandenilio peroksidas pasiskirsto efektyviai. Kad paskatintumėte efektyvų vandenilio peroksido pasiskirstymą, patalpoje išdėstykite ventiliatorius.

VHP generatorių programuokite taip, kad jis pradėtų DŽIOVINIMO fazę ir pasiektų < 70 % santykinę drėgnį. Pasirūpinkite, kad proceso pradžioje ir per visą procesą aplinkos temperatūra būtų ne žemesnė kaip 21° C. Užbaigę DŽIOVINIMO fazę pradėkite KONDICIONAVIMO fazę ir sandariai uždarytoje patalpoje pasiekite 300 mln. d. (tūrio tūryje) vandenilio peroksido koncentraciją. Kai 300 mln. d. (tūrio tūryje) vandenilio peroksido koncentracija pasiekama, pradėkite naudojimo fazę ir šią koncentraciją palaikykite 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams) arba 6 val. (mieliagrybiams ir grybeliams).

Kad būtų pasiekta tikslinė koncentracija, didesnė nei 150 m³ patalpose gali prireikti naudoti kelis VHP prietaisus.

Per PURŠKIMO etapą naudodami prietaisus, pavyzdžiui, „Drager“ dujų aptikimo vamzdelius, stebėkite šalia sandarios patalpos esančias sritis, kad vandenilio peroksido koncentracija jose neviršytų sveikatai kenksmingų ir saugių ribų. Jeigu už apdorojamos patalpos ši riba viršijama, operatorius turi nedelsdamas nutraukti apdorojimo procesą ir pasirūpinti, kad patalpa būtų tinkamai užsandarinta. Užbaigę PURŠKIMO etapą pradėkite VĖDINIMO etapą ir sumažinkite vandenilio peroksido koncentraciją, kad nesiektų sveikatai kenksmingos ir saugios vandenilio peroksido ribos (1,25 mg/m³).

Dezinfekavimo procesas turi būti biologiniu požiūriu validuotas ir tinkamas standartinei patalpai atsižvelgiant į naudojamą prietaisą; po validavimo galima parengti panašių patalpų dezinfekavimo protokolą ir juo vadovautis. Biologinis validavimas parodo, kokia dozė ir

kokie garinimo parametrai (temperatūra, drėgmė, koncentracija ore ir kontakto trukmė) per kiekvieną etapą (paruošimo, kondicionavimo, dezinfekavimo ir per galutinį etapą) turi būti taikomi apdorojamai patalpai, kad patalpoje ant visų paviršių būtų sunaikinti organizmai. Biologinis validavimas atliekamas per patalpos dezinfekavimo procesą stebint pasirinktu tiriamųjų organizmų (pvz., *Geobacillus stearothermophilus* sporų) naikinimo veiksmingumą. Indikatoriaus juostelės dedamos sunkiai pasiekiamose vietose. Po dezinfekcijos juostelės galima apdoroti ir galima patikrinti proceso efektyvumą.

Išsamus prietaiso ir jo savybių aprašymas

Prietaiso pavadinimas ir jo modelis:

STERIS VHP generatorius; modeliai M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP sistemoje naudojamas atviros (uždaros) kilpos procesas, kuriame naudojamas kondicionuotas oras, kuris išvalytoje, sausoje, sandariai uždarytoje patalpoje perneša „Vaprox“[®] vandenilio peroksido sterilizuojamosios medžiagos garus. Dėl šio proceso purškimo procesas gali vykti esant beveik įprastam arba jam artimam atmosferos slėgiui. H₂O₂ garų koncentracija priklauso nuo uždarytoje patalpoje esančios temperatūros ir drėgmės. Kadangi naudojimas pagrįstas tik vandenilio peroksido sąveika su veikiamais paviršiais, poveikio garais procesui būtinos šilumos ir drėgmės šiuo atveju nereikia. „Vaprox“ ženklinimas aiškiai nurodo, kad su šiuo produktu galima naudoti tik STERIS VHP prietaisus.

- difuzijos principai (pvz., poveikis rūku, garais, fumigacija) ir dalelių dydis, aerozolio arba miltelių pasiskirstymas; difuzijos principas yra garai (skysčio garinimas iki garų ir paskirstymas naudojant oro judėjimą). Pasiskirstančių dalelių dydis yra mažesnis kaip 1 mikronas.
- difuzijos aprašymas, prietaiso eksploatacinės charakteristikos (pvz., dezinfekuojamas tūris, difuzijos greitis); skystis akimirksniu garinamas garinimo inde ir sumaišomas su patenkančiu švari / sausu oru ir juo pernešamas. Difuzija vyksta kintant oro judėjimo greičiui ir naudojant papildomas oro judėjimą sukeliančias priemones, kurios palaiko visišką difuziją ir pastovią koncentraciją per dezaktyvavimo ciklo fazę.
- Aplinkos sąlygų (pvz., drėgnis, temperatūra), kuriomis gali būti atliekamas procesas, aprašymas; 70 % arba mažesnis santykinis drėgnis. Pasirūpinkite, kad proceso pradžioje ir per visą procesą aplinkos temperatūra būtų ne žemesnė kaip 21 °C.
- savitojo tūrio difuzijos trukmė; difuzijos trukmė priklauso nuo apdorojamos uždaros patalpos dydžio arba tūrio. Difuzijos trukmė, kol bus pasiekta nustatyta vandenilio peroksido garų koncentracija, susijusi su apdorojimo ciklo kondicionavimo faze. Todėl kis tikrai kondicionavimo fazė. Etiketėje nurodyta vandenilio peroksido kontakto trukmė per purškimo arba dezaktyvavimo fazę nesikeis.
- atsargumo priemonės, kad būtų išvengta perdozavimo arba per mažos dozės panaudojimo. Dozavimą kontroliuoja du kintamieji – laikas ir skysčio injekcijos į garintuvą greitis. Įpurškimo sistemos instrumentai pateikia grįžtamąją informaciją apie sistemos veikimą ir automatiškai kontroliuoja sistemoje vykstančius pokyčius, kad dozavimas palaikytų iš anksto numatytą koncentraciją. Sistemoje ar procese įvykus klaidai dozavimas sutrinka ir prietaise

įsijungia avarinis režimas, todėl iš karto prasideda vėdinimo fazė ir peroksido kiekis sumažėja iki žmoniems saugaus lygio. Nuo šio momento ciklą reikia pradėti nuo pradžių. Kad ciklas būtų užbaigtas, turi būti iš eilės įvykdytos visos 4 fazės.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Patalpų paruošimas

1. Valymas

Visi paviršiai apdorojamoje patalpoje prieš purškiant „Vaprox“ turi būti švarūs ir sausi.

2. VHP purškimo įranga

VHP purškimo įrangą išdėstykite ir prijunkite taip, kad apdorojamoje patalpoje būtų užtikrintas geriausias garų pasiskirstymas. Įrangos naudotojo vadove aprašyta, kaip tinkamai paruošti ir nustatyti įrangą.

3. Sandarinimas

Tinkamai užsandarinkite apdorojamas patalpas, kad vandenilio peroksido kiekis už patalpos ribų neviršytų sveikatai ir saugumui priimtinių ribų.

4. Patalpų apsauga

Pasirūpinkite, kad prieš purškiant „Vaprox“ iš apdorojamų patalpų išėitų visi darbuotojai. Išneškite visus augalus, gyvūnus, gėrimus ir maistą. Patalpas dezinfekuojantys asmenys negali įeiti į apdorotas patalpas, kol vandenilio peroksido kiekis nepasiekia sveikatai ir saugumui nustatytų ribų. Įvykus avarijai, kai vandenilio peroksido koncentracija yra didesnė kaip $1,25 \text{ mg/m}^3$, į patalpą galima įeiti naudojant tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant autonominį kvėpavimo aparatą.

5. Skelbimų iškabinimas apdorojamoje patalpoje

Dezinfekciją atliekantis asmuo prie visų įėjimų į patalpą turi iškabinti plakatus su ženklais, kuriuose turi būti:

1. Raudonai parašytas signalinis žodis „PAVOJUS“. „Apdorojama patalpa“, „NEITI / ĮEITI DRAUDŽIAMA“.
2. Pareiškimas „Šį ženklą galima pašalinti praėjus 1 val. po to, kai apdorota patalpa buvo išvėdinta ir vandenilio peroksido koncentracija yra ne didesnė kaip $1,25 \text{ mg/m}^3$ “.
3. Vandenilio peroksido, kaip su apdorojimo procesu susijusio pavojaus, identifikavimas.
4. Dezinfekciją atliekančiam asmeniui skirta kontaktinė informacija.

Per PURŠKIMO etapą naudodami prietaisus, pavyzdžiui, „Drager“ dujų aptikimo vamzdelius, stebėkite šalia sandarios patalpos esančias sritis, kad vandenilio peroksido koncentracija jose neviršytų sveikatai kenksmingų ir saugių ribų. Jeigu už apdorojamos patalpos ši riba viršijama, operatorius turi nedelsdamas nutraukti apdorojimo procesą ir pasirūpinti, kad patalpa būtų tinkamai užsandarinta.

Naudodami produktą mūvėkite cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines (pirštinių medžiaga nurodoma registruotojo pateikiamame produkto informaciniame dokumente). Reikia naudoti tinkamą kvėpavimo organų kaukę, kuri nurodyta registruotojo pateikiamame produkto informaciniame dokumente.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės:

Jei žmogus yra be sąmonės, niekada neduokite jam valgyti ar gerti. Jei kyla abejonių arba

pasireiškia simptomai, kreipkitės medicininės pagalbos.
Jei reikia medicininės pagalbos, šalia turėkite produkto pakuotę.

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus:

Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir patogiai paguldykite, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jeigu nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pirmosios pagalbos priemonės patekus ant odos:

Nedelsdami nusivilkite užterštus drabužius. Odą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite dideliu vandens kiekiu. Pasireiškus odos dirginimui: Kreipkitės medicininės konsultacijos / pagalbos. Užterštus rūbus prieš apsivelkant išskalbkite.

Pirmosios pagalbos priemonės patekus į akis:

Patekus į akis nedelsdami 10–15 minučių akis plaukite dideliu kiekiu tekančio vandens laikydami pakėlę vokus. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Jei nukentėjusysis nešioja kontaktinius lęšius ir juos išimti nesudėtinga, atlikite tai. Plaukite toliau.

Pirmosios pagalbos priemonės nurijus:

Jei nukentėjęs asmuo yra sąmoningas, duokite gerti vandens. Išskalaukite burną. NESUKELKITE vėmimo. Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Medicinos specialistai Lietuvoje, norėdami gauti daugiau informacijos, turi kreiptis į atitinkamą įstaigą Apsinuodijimų informacijos biurui. Ekologinės atsargumo ir avarių likvidavimo priemonės:

Pasirūpinkite, kad nepatektų į nuotėkas ir viešą vandentiekio sistemą. Jei skysčio patenka į kanalizacijos tinklus ar viešą vandentiekį, informuokite valdžios institucijas. Saugokite, kad nepatektų į aplinką.

Valymo metodai:

Išsiliejusią medžiagą turi tvarkyti išmokytas valymo darbus atlikti personalas, aprūpintas tinkamomis kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonėmis. Išsipylusią medžiagą apribokite pylimais arba absorbentais, kad ji neplistų ir nepatektų į nuotėkų sistemą arba į upes. Išsipylusią medžiagą kiek įmanoma greičiau sugerkite inertiškais kietosiomis medžiagomis, pavyzdžiui, moliu arba diatominėmis žemėmis. Absorbudami nenaudokite pjuvenų, popieriaus, audinių ar kitų degių medžiagų. Laikykitės taikytinų vietos, šalies ir tarptautinių reglamentų. Išsipylusį preparatą surinkite. Laikykite atokiau nuo kitų medžiagų.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Atliekų tvarkymo rekomendacijos:

Nenaudokite pakartotinai tuščių talpyklių. Tuščios talpyklės yra pavojingos.

Kaip tinkamai šalinti atliekas, klauskite atitinkamų valdžios institucijų. Šalinkite saugiai, laikydamiesi vietos ir (arba) šalies taisyklių.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Laikymo sąlygos:

Laikykitė tik originalioje pakuotėje vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje.
Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
Tinkamumo vartoti laikas yra 24 mėnesiai.

Draudimai laikyti su kitomis medžiagomis:
Nelaikykite arti reduktorių arba oksidatorių.
Laikykitė atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.

5. BENDRIEJI¹ PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. Naudojimo instrukcijos

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

Bendrosios priemonės:

Užtikrinkite pakankamą vėdinimą. Neįkvėpkite dūmų, garų. Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais. Sustabdykite nuotėkį, jei tai padaryti yra saugu.

Apsauginės priemonės:

Mūvėkite tinkamas pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga.

Būtina dėvėti apsauginius darbo drabužius (bent 6 tipo, EN 13034).

Skubios pagalbos procedūros:

Sustabdykite nuotėkį, jei tai padaryti yra saugu. Evakuokite nereikalingus darbuotojus.

Aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Pasirūpinkite, kad nepatektų į nuotėkas ir viešą vandentiekio sistemą. Jei skysčio patenka į kanalizacijos tinklus ar viešą vandentiekį, informuokite valdžios institucijas. Saugokite, kad nepatektų į aplinką.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

¹ Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

6. KITA INFORMACIJA

Veikliojoje medžiagoje yra stabilizatorių (konfidenciali veikliosios medžiagos gamintojo informacija), kad sandėliuojama veiklioji medžiaga nesuirtų. Buvo atliktas stabilizatorių endokrininę sistemą ardančio poveikio įvertinimas (konfidenciali gaminio įvertinimo ataskaita). Nustatytas reikalavimas po leidimo gavimo – daugiau informacijos žr. konfidencialioje gaminio įvertinimo ataskaitoje.

Etiketėje turi būti nurodoma:

Tik kvalifikuotiems profesionaliesiems naudotojams

Sudėtis: Vandens peroksidas, CAS Nr. 7722-84-1, EB Nr. 231-765-0; 34,8-35,8%.

Partijos numeris:

Tinkamumo laikas iki (24 mėnesiai nuo pagaminimo datos):

Pakuotė (ml):

Gamintojas:

STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor (JAV).

Liudijimas išduotas: STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Country Offaly, Tullamore, R35 X865 (Airija).

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas

Nr. (10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229), galioja iki 2029-04-14

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1

7.1. Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant				
Autorizacijos liudijimo numeris	(10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347(1-1-1)-19-229)				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	35.0

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantraukos 2 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC 2 - Vaprox 59%
------------------	-------------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-2
---------	-----

1.3. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
----------------------	--

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 SUDĖTIS**2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	58.4	59.4

2.2. Produkto charakteristikų metasantraukoje 2 nurodyto mišinio tipas (-ai)

Formuliacia (-os)	
-------------------	--

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo piktograma	GHS03 GHS05 GHS07
Signalinis žodis	Pavojinga
Pavojingumo kategorijos	Odos ėsdinimas (1B pav. kat.) Smarkus akių pažeidimas (1 pav. kat.) Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkart. poveikis) (3 pav. kat.) Pavojinga vandens aplinkai (3 lėtinio pav. kat.)

	Ūmus toksiškumas (prarijus, įkvėpus) (4 pav. kat.) Oksiduojantieji skysčiai (2 pav. kat.)
Pavojingumo k frazės	Gali padidinti gaisrą, oksidatorius. Kenksminga prarijus. Kenksminga įkvėpus. Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali dirginti kvėpavimo takus. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Laikyti atokiau nuo drabužių. Neįkvėpti garų. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. turinį išpilti (išmesti) į laikantis galiojančių vietos, šalies ir tarptautinių reikalavimų.. Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje). Laikyti užrakintą. Mūvėti dėvėti apsauginius drabužius. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu vandeniu. PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Laikyti atokiau nuo degių medžiagų. Nedelsiant skambinti kreiptis į gydytoją.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 2. Naudojimo paskirtis Nr. 1: Paviršių dezinfekcijai pramoninėse, komercinėse ir administracinėse patalpose garinant. Tik kvalifikuotiems profesionaliesiems naudotojams.

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
----------------	--

<p>Jeigu taikytina, tikslius autorizuoto naudojimo aprašas</p>	<p>Dezinfekavimas naudojant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) prietaisą. Garinimas, atliekamas naudojant VHP prietaisą, t. y. naudojant prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti sandariai uždarytose erdmėse.</p> <p>Naudojimas sandariose, sausose, iš anksto išvalytose erdmėse. Kai ore pasiekiami tikslinė 300 mln. d. H₂O₂ koncentracija (kad būtų galima stebėti H₂O₂ koncentraciją, visame plote bus padėti jutikliai), pradėkite purškimo etapą ir palaikykite šią koncentraciją 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams) arba 6 val. (mieliagrybiams ir grybeliams).</p> <p>Purškimų skaičius ir trukmė. Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams arba 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).</p>
<p>Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)</p>	<p>Bakterijos Bakterijos Visos Grybeliai Grybeliai Visos Bakterijų sporos Bakterijų sporos Visos Virusai Virusai Visos Mieliagrybiai Mieliagrybiai Visos</p>
<p>Naudojimo sritis</p>	<p>vidaus Naudojimo paskirtis – patalpose dezinfekuoti neporėtus paviršius, medžiagas, prietaisus ir baldus, kurie tiesiogiai nesiliečia su maistu ar pašarais, sandariose iš anksto išvalytose pramoninės, komercinės ir administracinės paskirties patalpose.</p>
<p>Naudojimo metodas (-ai)</p>	<p>Garinimas. Visi naudojimo metodai naudojant VHP prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti. Dezinfekavimas naudojant garinamojo vandenilio peroksido (VHP) prietaisą. Garinimas, atliekamas naudojant VHP prietaisą, t. y. naudojant prietaisą, skirtą vandenilio peroksidui paskleisti sandariai uždarytose erdmėse.</p> <p>Naudojimas sandariose, sausose, iš anksto išvalytose erdmėse.</p>

	<p>Kai ore pasiekama tikslinė 300 mln. d. H₂O₂ koncentracija (kad būtų galima stebėti H₂O₂ koncentraciją, visame plote bus padėti jutikliai), pradėkite purškimo etapą ir palaikykite šią koncentraciją 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams) arba 6 val. (mieliagrybiams ir grybeliams).</p> <p>Purškimų skaičius ir trukmė. Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms, virusams arba 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).</p>
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	<p>Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. koncentraciją. - 0 %</p> <p>Purškimų skaičius ir trukmė. Reikia vieno purškimo, tačiau tam tikrą laiką būtina palaikyti 300 mln. d. (tūrio tūryje) koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams arba 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).</p>
Vartotojų kategorija (-os)	Apmokytas profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	<p>HDPE kasetė – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE kibiras – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Polipropileno kopolimero plastiko puodelis – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 ciklų))</p> <p>Polipropileno kopolimero plastiko puodelis – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 ciklai))</p> <p>Polipropileno kopolimero plastiko puodelis – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 ciklas / kasetė))</p>

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Apdorojamą patalpą paruoškite, kaip aprašyta 4.1.2 punkte.

Naudojimo nurodymai

Skirtas naudoti sandariai uždarytose, sausai išvalytose patalpose naudojant 300 mln. d. H₂O₂ koncentraciją (3 val. bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams bei 6 val. mieliagrybiams ir grybeliams).

Naudokite neskiestą produktą.

Pasirūpinkite, kad per procedūrą susidaręs vandenilio peroksido aerozolis nepatektų į patalpos ventiliacijos sistemą.

Vandenilio peroksido stebėjimo jutiklį padėkite tokioje vietoje, kurioje sunkiausiai susidaro tikslinė garų koncentracija. Paprastai tai yra patalpos kampas, esantis atokiausiai nuo VHP skleidžiančio prietaiso. Kad būtų užtikrintas vandenilio peroksido poveikis, visi stalčiai,

sieninių spintų ir spintelių durys turi būti atidarytos. Patalpoje išdėstykite cheminius indikatorius ir įsitikinkite, kad vandenilio peroksidas pasiskirsto efektyviai. Kad paskatintumėte efektyvų vandenilio peroksido pasiskirstymą, patalpoje išdėstykite ventiliatorius.

VHP generatorių programuokite taip, kad jis pradėtų DŽIOVINIMO fazę ir pasiektų < 70 % santykinę drėgnį. Pasirūpinkite, kad proceso pradžioje ir per visą procesą aplinkos temperatūra būtų ne žemesnė kaip 21° C. Užbaigę DŽIOVINIMO fazę pradėkite KONDICIONAVIMO fazę ir sandariai uždarytoje patalpoje pasiekite 300 mln. d. (tūrio tūryje) vandenilio peroksido koncentraciją. Kai 300 mln. d. (tūrio tūryje) vandenilio peroksido koncentracija pasiekama, pradėkite naudojimo fazę ir šią koncentraciją palaikykite 3 val. (bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams) arba 6 val. (mieliagrybiams ir grybeliams).

Kad būtų pasiekta tikslinė koncentracija, didesnė nei 150 m³ patalpose gali prireikti naudoti kelis VHP prietaisus.

Per PURŠKIMO etapą naudodami prietaisus, pavyzdžiui, „Drager“ dujų aptikimo vamzdelius, stebėkite šalia sandarios patalpos esančias sritis, kad vandenilio peroksido koncentracija jose neviršytų sveikatai kenksmingų ir saugių ribų. Jeigu už apdorojamos patalpos ši riba viršijama, operatorius turi nedelsdamas nutraukti apdorojimo procesą ir pasirūpinti, kad patalpa būtų tinkamai užsandarinta. Užbaigę PURŠKIMO etapą pradėkite VĖDINIMO etapą ir sumažinkite vandenilio peroksido koncentraciją, kad nesiektų sveikatai kenksmingos ir saugios vandenilio peroksido ribos (1,25 mg/m³).

Dezinfekavimo procesas turi būti biologiniu požiūriu validuotas ir tinkamas standartinei patalpai atsižvelgiant į naudojamą prietaisą; po validavimo galima parengti panašių patalpų dezinfekavimo protokolą ir juo vadovautis. Biologinis validavimas parodo, kokia dozė ir kokie garinimo parametrai (temperatūra, drėgmė, koncentracija ore ir kontakto trukmė) per kiekvieną etapą (paruošimo, kondicionavimo, dezinfekavimo ir per galutinį etapą) turi būti taikomi apdorojamai patalpai, kad patalpoje ant visų paviršių būtų sunaikinti organizmai. Biologinis validavimas atliekamas per patalpos dezinfekavimo procesą stebint pasirinktu tiriamųjų organizmų (pvz., Geobacillus stearothermophilus sporų) naikinimo veiksmingumą. Indikatoriaus juostelės dedamos sunkiai pasiekiamose vietose. Po dezinfekcijos juostelės galima apdoroti ir galima patikrinti proceso efektyvumą.

Išsamus prietaiso ir jo savybių aprašymas

Prietaiso pavadinimas ir jo modelis:

STERIS VHP generatorius; modeliai M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP sistemoje naudojamas atviros (uždaros) kilpos procesas, kuriame naudojamas kondicionuotas oras, kuris išvalytoje, sausoje, sandariai uždarytoje patalpoje perneša „Vaprox“[®] vandenilio peroksido sterilizuojamosios medžiagos garus. Dėl šio proceso purškimo procesas gali vykti esant beveik įprastam arba jam artimam atmosferos slėgiui. H₂O₂ garų koncentracija priklauso nuo uždarytoje patalpoje esančios temperatūros ir drėgmės. Kadangi naudojimas pagrįstas tik vandenilio peroksido sąveika su veikiamais paviršiais, poveikio garais procesui būtinos šilumos ir drėgmės šiuo atveju nereikia. „Vaprox“ ženklinais aiškiai nurodo, kad su šiuo produktu galima naudoti tik STERIS VHP

prietaisus.

- difuzijos principai (pvz., poveikis rūku, garais, fumigacija) ir dalelių dydis, aerozolio arba miltelių pasiskirstymas; difuzijos principas yra garai (skysčio garinimas iki garų ir paskirstymas naudojant oro judėjimą). Pasiskirstančių dalelių dydis yra mažesnis kaip 1 mikronas.
- difuzijos aprašymas, prietaiso eksploatacinės charakteristikos (pvz., dezinfekuojamas tūris, difuzijos greitis); skystis akimirksniu garinamas garinimo inde ir sumaišomas su patenkančiu švairiu / sausu oru ir juo pernešamas. Difuzija vyksta kintant oro judėjimo greičiui ir naudojant papildomas oro judėjimą sukeliančias priemones, kurios palaiko visišką difuziją ir pastovią koncentraciją per dezaktyvavimo ciklo fazę.
- Aplinkos sąlygų (pvz., drėgnis, temperatūra), kuriomis gali būti atliekamas procesas, aprašymas; 70 % arba mažesnis santykinis drėgnis. Pasirūpinkite, kad proceso pradžioje ir per visą procesą aplinkos temperatūra būtų ne žemesnė kaip 21 °C.
- savitojo tūrio difuzijos trukmė; difuzijos trukmė priklauso nuo apdorojamos uždaros patalpos dydžio arba tūrio. Difuzijos trukmė, kol bus pasiekta nustatyta vandenilio peroksido garų koncentracija, susijusi su apdorojimo ciklo kondicionavimo faze. Todėl kis tikrai kondicionavimo fazė. Etiketėje nurodyta vandenilio peroksido kontakto trukmė per purškimo arba dezaktyvavimo fazę nesikeis.
- atsargumo priemonės, kad būtų išvengta perdozavimo arba per mažos dozės panaudojimo. Dozavimą kontroliuoja du kintamieji – laikas ir skysčio injekcijos į garintuvą greitis. Įpurškimo sistemos instrumentai pateikia grįžtamąją informaciją apie sistemos veikimą ir automatiškai kontroliuoja sistemoje vykstančius pokyčius, kad dozavimas palaikytų iš anksto numatytą koncentraciją. Sistemoje ar procese įvykus klaidai dozavimas sutrinka ir prietaise įsijungia avarinis režimas, todėl iš karto prasideda vėdinimo fazė ir peroksido kiekis sumažėja iki žmonėms saugaus lygio. Nuo šio momento ciklą reikia pradėti nuo pradžių. Kad ciklas būtų užbaigtas, turi būti iš eilės įvykdytos visos 4 fazės.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Patalpų paruošimas

1. Valymas

Visi paviršiai apdorojamoje patalpoje prieš purškiant „Vaprox“ turi būti švarūs ir sausi.

2. VHP purškimo įranga

VHP purškimo įrangą išdėstykite ir prijunkite taip, kad apdorojamoje patalpoje būtų užtikrintas geriausias garų pasiskirstymas. Įrangos naudotojo vadove aprašyta, kaip tinkamai paruošti ir nustatyti įrangą.

3. Sandarinimas

Tinkamai užsandarinkite apdorojamas patalpas, kad vandenilio peroksido kiekis už patalpos ribų neviršytų sveikatai ir saugumui priimtinių ribų.

4. Patalpų apsauga

Pasirūpinkite, kad prieš purškiant „Vaprox“ iš apdorojamų patalpų išeitų visi darbuotojai.

Išneškite visus augalus, gyvūnus, gėrimus ir maistą. Patalpas dezinfekuojantys asmenys negali įeiti į apdorotas patalpas, kol vandenilio peroksido kiekis nepasiekia sveikatai ir saugumui nustatytų ribų. Įvykus avarijai, kai vandenilio peroksido koncentracija yra didesnė kaip 1,25 mg/m³, į patalpą galima įeiti naudojant tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant autonominį kvėpavimo aparatą.

5. Skelbimų iškabinimas apdorojamoje patalpoje

Dezinfekciją atliekantis asmuo prie visų įėjimų į patalpą turi iškabinti plakatus su ženklais, kuriuose turi būti:

1. Raudonai parašytas signalinis žodis „PAVOJUS“. „Apdorojama patalpa“, „NEITI / ĮEITI DRAUDŽIAMA“.
2. Pareiškimas „Šį ženklą galima pašalinti praėjus 1 val. po to, kai apdorota patalpa buvo išvėdinta ir vandenilio peroksido koncentracija yra ne didesnė kaip 1,25 mg/m³“.
3. Vandenilio peroksido, kaip su apdorojimo procesu susijusio pavojaus, identifikavimas.
4. Dezinfekciją atliekančiam asmeniui skirta kontaktinė informacija.

Per PURŠKIMO etapą naudodami prietaisus, pavyzdžiui, „Drager“ dujų aptikimo vamzdelius, stebėkite šalia sandarios patalpos esančias sritis, kad vandenilio peroksido koncentracija jose neviršytų sveikatai kenksmingų ir saugių ribų. Jeigu už apdorojamos patalpos ši riba viršijama, operatorius turi nedelsdamas nutraukti apdorojimo procesą ir pasirūpinti, kad patalpa būtų tinkamai užsandarinta.

Naudodami produktą mūvėkite cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines (pirštinių medžiaga nurodoma registruotojo pateikiamame produkto informaciniame dokumente). Reikia naudoti tinkamą kvėpavimo organų kaukę, kuri nurodyta registruotojo pateikiamame produkto informaciniame dokumente.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės:

Jei žmogus yra be sąmonės, niekada neduokite jam valgyti ar gerti. Jei kyla abejonių arba pasireiškia simptomai, kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei reikia medicininės pagalbos, šalia turėkite produkto pakuotę.

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus:

Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir patogiai paguldykite, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jeigu nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pirmosios pagalbos priemonės patekus ant odos:

Nedelsdami nusivilkite užterštus drabužius. Odą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite dideliu vandens kiekiu. Pasireiškus odos dirginimui: Kreipkitės medicininės konsultacijos / pagalbos. Užterštus rūbus prieš apsivelkant išskalbkite.

Pirmosios pagalbos priemonės patekus į akis:

Patekus į akis nedelsdami 10–15 minučių akis plaukite dideliu kiekiu tekančio vandens laikydami pakėlę vokus. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Jei nukentėjusysis nešioja kontaktinius lęšius ir juos išimti nesudėtinga, atlikite tai. Plaukite toliau.

Pirmosios pagalbos priemonės nurijus:

Jei nukentėjęs asmuo yra sąmoningas, duokite gerti vandens. Išskalaukite burną.

NESUKELKITE vėmimo. Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Medicinos specialistai Lietuvoje, norėdami gauti daugiau informacijos, turi kreiptis į atitinkamą įstaigą Apsinuodijimų informacijos biurui. Ekologinės atsargumo ir avarių likvidavimo priemonės:

Pasirūpinkite, kad nepatektų į nuotėkas ir viešą vandentiekio sistemą. Jei skysčio patenka į

kanalizacijos tinklus ar viešą vandentiekį, informuokite valdžios institucijas. Saugokite, kad nepatektų į aplinką.

Valymo metodai:

Išsiliejusią medžiagą turi tvarkyti išmokytas valymo darbus atlikti personalas, aprūpintas tinkamomis kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonėmis. Išsipylusią medžiagą apribokite pylimais arba absorbentais, kad ji neplistų ir nepatektų į nuotėkų sistemą arba į upes. Išsipylusią medžiagą kiek įmanoma greičiau sugerkite inertiškais kietosiomis medžiagomis, pavyzdžiui, moliu arba diatominėmis žemėmis. Absorbuodami nenaudokite pjuvenų, popieriaus, audinių ar kitų degių medžiagų. Laikykitės taikytinų vietos, šalies ir tarptautinių reglamentų. Išsipylusį preparatą surinkite. Laikykite atokiau nuo kitų medžiagų.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Atliekų tvarkymo rekomendacijos:

Nenaudokite pakartotinai tuščių talpyklių. Tuščios talpyklės yra pavojingos. Kaip tinkamai šalinti atliekas, klauskite atitinkamų valdžios institucijų. Šalinkite saugiai, laikydamiesi vietos ir (arba) šalies taisyklių.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Laikymo sąlygos:

Laikykite tik originalioje pakuotėje vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklę laikykite sandariai uždarytą. Tinkamumo vartoti laikas yra 24 mėnesiai.

Draudimai laikyti su kitomis medžiagomis:

Nelaikykite arti reduktorių arba oksidatorių. Laikykite atokiau nuo drabužių ir kitų degių medžiagų.

5. BENDRIEJI² PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. Naudojimo instrukcijos

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

Bendrosios priemonės:

Užtikrinkite pakankamą vėdinimą. Neįkvėpkite dūmų, garų. Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais. Sustabdykite nuotėkį, jei tai padaryti yra saugu.

² Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 2.

Apsauginės priemonės:

Mūvėkite tinkamas pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga.

Būtina dėvėti apsauginius darbo drabužius (bent 6 tipo, EN 13034).

Skubios pagalbos procedūros:

Sustabdykite nuotėkį, jei tai padaryti yra saugu. Evakuokite nereikalingus darbuotojus.

Aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Pasirūpinkite, kad nepatektų į nuotėkas ir viešą vandentiekio sistemą. Jei skysčio patenka į kanalizacijos tinklus ar viešą vandentiekį, informuokite valdžios institucijas. Saugokite, kad nepatektų į aplinką.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

Žr. leidžiamus naudojimo metodus.

6. KITA INFORMACIJA

Veikliojoje medžiagoje yra stabilizatorių (konfidenciali veikliosios medžiagos gamintojo informacija), kad sandėliuojama veiklioji medžiaga nesuirėtų. Buvo atliktas stabilizatorių endokrininę sistemą ardančio poveikio įvertinimas (konfidenciali gaminio įvertinimo ataskaita). Nustatytas reikalavimas po leidimo gavimo – daugiau informacijos žr. konfidencialioje gaminio įvertinimo ataskaitoje.

Etiketėje turi būti nurodoma:

Tik kvalifikuotiems profesionaliesiems naudotojams

Sudėtis: Vandens peroksidas, CAS Nr. 7722-84-1, EB Nr. 231-765-0; 58,4-59,4%.

Partijos numeris:

Tinkamumo laikas iki (24 mėnesiai nuo pagaminimo datos):

Pakuotė (ml):

Gamintojas:

STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor (JAV).

Liudijimas išduotas: STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Country Offialy, Tullamore, R35 X865 (Airija).

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas

Nr. (10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347-19-229), galioja iki 2029-04-14

**7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS
PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ
METASANTRAUKOJE 2**

**7.1. Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos
numeris ir tikslis sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant				
Autorizacijos liudijimo numeris	(10-14 17.5)BSV-11997(A-02PAP1183347(1-2-1)-19-229)				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Vandenilio peroksidas		Veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	59.0