

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Biotsiidipere nimi: Vaprox biocidal product family

Biotsiidi liik (liigid): Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0021926-0000

Biotsiidiregistri (R4BP 3) kande viitenumber: EE-0021926-0000

Sisukord

I osa. Esmatasandi teave	1
1. Haldusteave	1
2. Biotsiidipere koostis ja kasutusvorm	2
II osa. Teise tasandi teave: meta-SPC(d)	2
1. Meta-SPC haldusandmed - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	3
2. Meta-SPC koostis	3
3. Meta-SPC ohu- ja hoiatuslaused	3
4. Meta-SPC lubatud kasutus(ed)	4
5. Meta-SPC kasutuse üldjuhised	8
6. Muu teave	9
7. Kolmanda tasandi teave: meta-SPC üksikbiotsiidid	9
1. Meta-SPC haldusandmed - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Meta-SPC koostis	10
3. Meta-SPC ohu- ja hoiatuslaused	11
4. Meta-SPC lubatud kasutus(ed)	11
5. Meta-SPC kasutuse üldjuhised	15
6. Muu teave	16
7. Kolmanda tasandi teave: meta-SPC üksikbiotsiidid	16

I osa. Esmatasandi teave

1. Haldusteave

1.1. Biotsiidipere nimi

Vaprox biocidal product family

1.2. Biotsiidi liik (liigid)

Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

1.3. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress

Nimi	STERIS Ireland Limited
Address	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Iirimaa

Loa number

EE-0021926-0000

Biotsiidiregistri (R4BP 3) kande viitenumber

EE-0021926-0000

Loa andmise kuupäev

10/02/2020

Loa kehtivusaja lõppkuupäev

14/04/2029

1.4. Biotsiidide tootja(d)

Tootja nimi

STERIS Corporation

Tootja aadress

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Ühendriigid

Tootmiskohtade asukoht

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Ühendriigid

Tootja nimi	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Tootja aadress	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Itaalia
Tootmiskohtade asukoht	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Itaalia

1.5. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	1315 - Vesinikperoksiid
Tootja nimi	PeroxyChem Spain, s.l.u
Tootja aadress	c/Afuera, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	c/Afuera, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Hispaania

2. Biotsiidipere koostis ja kasutusvorm

2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvalmis vesilahus (VL)

II osa. Teise tasandi teave: meta-SPC(d)

1. Meta-SPC haldusandmed

1.1. Meta-SPC identifikaator

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Loanumbri järelliide

1-1

1.3 Biotsiidi liik (liigid)

Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

2. Meta-SPC koostis

2.1. Meta-SPC koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Meta-SPC kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvorm(id)

Kasutusvalmis vesilahus (VL)

3. Meta-SPC ohu- ja hoiatuslaused

Ohulaused

Allaneelamisel kahjulik.
Põhjustab nahaärritust.
Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

Hoiatuslaused

Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Võib soodustada põlemist; oksüdeerija.

Vältida auru sissehingamist.

Vältida sattumist keskkonda.

Kanda kaitseprille.

Kanda kaitsekindaid.

Kanda kaitserõivastust.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA.

Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada.

Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist.

Võtta viivitamata ühendust arstiga.

4. Meta-SPC lubatud kasutus(ed)

4.1 Kasutusala kirjeldus

Kasutusala 1 - Pindade desinfektsioon aurutamise teel tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.

Tooteliik

Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus

Teadlikult tühjaks jäetud.

Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)

Teaduslik nimetus: Bakterid
Tavanimetus: Bakterid
Arengustaadium: Kõik

Teaduslik nimetus: Seened
Tavanimetus: Seened
Arengustaadium: Kõik

Teaduslik nimetus: Bakteri eosed

Tavanimetus: Bakteri eosed
Arengustaadium: Kõik

Teaduslik nimetus: Viirused
Tavanimetus: Viirused
Arengustaadium: Kõik

Teaduslik nimetus: Pärmseened
Tavanimetus: Pärmseened
Arengustaadium: Kõik

Kasutuskoht

Sisetingimustes

Kasutatakse, et desinfitseerida mitte-poorseid pindasid, materjale, seadmeid ja mööblit, mida ei kasutata vahetus kokkupuutes toidu või loomasöödaga, eelnevalt puhastatud suletud alades tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.

Kasutusmeetod(id)

Meetod: Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadet.

Üksikasjalik kirjeldus:

Desinfektsioon aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadmega.

Aurutamine AVP seadmega, et vesinikperoksiidi suletud alades pindadele kanda.

Kasutamine hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades. Käivitada toimeetapp, kui saavutatud on lenduva H₂O₂ sihtkontsentratsioon 300 ppm (alasse paigutatakse andurid, et jälgida H₂O₂ kontsentratsiooni), ja säilitada see kontsentratsioon 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).

Kasutuste arv ja aeg:

Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).

Kasutusmäär(ad) ja kasutamise sagedus

Kasutusmäär: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures.

Lahjendus (%): 0

Kasutamise arv ja ajastus:

Kasutuste arv ja aeg:

Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).

Kasutajarühm(ad)

Väljaõppe saanud kutseline kasutaja

Pakendi suurused ja pakendimaterjal

HDPE-st kassett tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 mL)

HDPE-st pang tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 L)

Polüetüleenist tünn tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 L)

Polüpropüleenini kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 mL)

4.1.1 Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Valmistada suletud töötusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.

Kasutusjuhised

Ette nähtud kasutamiseks hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades H₂O₂ kontsentratsiooniga 300 ppm kas 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).

Kasutada lahjendamata toodet.

Veenduda, et vesinikperoksiidi aerosool ei sisene töötlemise ajal suletud ala ventilatsioonisüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP seadmest. Kõik sahtlid ja kapiuksed jms peavad olema avatud, et tagada kokkupuude vesinikperoksiidiga. Paigutada kogu suletud ala piirsesse keemilised indikaatorid, et veenduda vesinikperoksiidi tõhusas jaotumises. Paigutada kogu suletud ala piirsesse liikuvad ventilaatorid, et vesinikperoksiidi tõhusamalt laiali jaotada.

Seadistada AVP seade nii, et käivituks NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp, millega saavutada suhteline õhuniiskus 70%. Veenduda, et ümbritsev õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C. Kui NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp on lõppenud, alustada KONDITSIONEERIMISE etapiga, et saavutada suletud alal vesinikperoksiidi kontsentratsioon tasemel 300 ppm (v/v). Kui saavutatud on vesinikperoksiidi sihtkontsentratsioon 300 ppm, teha algust toimeetapiga ja hoida kontsentratsiooni taset 3 tunniks (bakterite, bakteri eosed, viirused) või 6 tunniks (pärmseened ja seened).

Kui suletud ala on suurem kui 150 m³, võib olla vajalik kasutada mitut AVP seadet, et sihtkontsentratsioon saavutada.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline. TOIMEETAPI lõpetamisel alustada ÕHUTAMISE etapiga, et vähendada vesinikperoksiidi taset allapoole tervise- ja ohutusnõuete piire (1,25 mg/m³).

Desinfektsiooni protsess tuleb bioloogiliselt valideerida sobivas „standardruumis“ kasutatava seadmega, pärast mida saab koostada desinfektsiooniprotokoll järgimiseks sarnastes ruumides. Bioloogiline valideerimine näitab, millised aurutamise kogused ja parameetreid (temperatuur, niiskus, kontsentratsioon õhus ja kontaktaeg iga etapi jooksul: ettevalmistus, konditsioneerimine, desinfektsioon ja lõppetapp) tuleks kasutada, et vastavat ruumi optimaalselt desinfitseerida, st tappa piisavalt organisme kõikidel ruumi pindadel. Bioloogiline valideerimine viiakse läbi, jälgides ruumi desinfektsiooni protsessi tõhusust vastupidava testorganismi suhtes (nt *Geobacillus stearothermophilus* eosed). Indikaatorribad paigutatakse raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Pärast desinfektsiooni saab ribad läbi töötada, et kontrollida protsessi tõhusust.

Seadme ja selle omaduste detailne kirjeldus

Seadme nimi ja mudel:

STERIS VHP Biodecontamination Systems

STERIS AVP seade kasutab avatud/suletud tsükli, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alas. See protsess võimaldab toimel mõjuda atmosfäärirõhu juures või lähedal. H₂O₂ auru kontsentratsioon sõltub suletud ala temperatuurist ja niiskussisaldusest. Kuna kasutus sõltub üksnes vesinikperoksiidi ja avatud pindade kokkupuutest, ei ole auruprotsessides kasutatud soe aur vajalik. Olemasolevad Vaproxi märgistused näitavad selgelt, et toodet saab kasutada ainult STERIS AVP seadmetega.

- Hajumise tööpõhimõte (nt udustamine, aur, fumigatsioon) ja aerosooli või pulbri osakeste suurusjaotus; hajumise tööpõhimõte on auruga levik (vedeliku aurustamine ja hajutamine õhuliikumisega). Osakese suuruse jaotumine on vähem kui 1 mikron.
- Seadme hajutamiskontsentratsiooni kirjeldus (nt mahu ja desinfitseerimise suhe, hajutamise kiirus); vedelik aurustatakse aurustamispaagi sees osalise aurustamise teel ning segatakse ja tarnitakse siseneva puhta/kuiva õhuga. Hajutamine saavutatakse õhukiiruse muutmise ja täiendavate ventilaatoritega, et aidata kaasa aine täielikule hajumisele ja hoida kogu desinfektsiooni etapi ajal püsivat kontsentratsiooni.
- Ümbritsevate tingimuste kirjeldus (nt niiskus, temperatuur), milles saab protsessi kasutada; 70% või väiksem suhteline õhuniiskus. Veenduda, et õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C.
- Hajumise aeg kindlate mahtude juures; hajumise aeg kõigub sõltuvalt töödeldava suletud ala suurusest või mahust. Hajumise aeg, et jõuda määratud vesinikperoksiidi auru kontsentratsioonini, on seotud töötsükli konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote märgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfektsiooni etapp ei muutu.
- Ettevaatubüübid liiga vähesel või liiga suurel kogusel määramise ennetamiseks. Kogust kontrollivad kaks muutujat: aeg ja

vedeliku sissepritsemäär aurustisse. Instrumendid sissepritsesüsteemis annavad tagasisidet süsteemi toimimise kohta ja muudavad automaatselt kontrollseadistusi süsteemis, et hoida koguseid eel määratud kontsentratsiooni juures. Kui süsteemis või protsessis esineb tõrge ja kogused ületavad piirmäärad, siis aktiveerub seadmel häire ja see lülitub koheselt õhutamise etappi ja vähendab vesinikperoksiidi kontsentratsiooni inimestele ohutule tasemele. Sel juhul tuleb tsükkel taaskäivitada. Tsükkel peab edukalt läbi tegema kõik 4 etappi, et tsükkel saaks lõpule viidud.

4.1.2 Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Suletud alade ettevalmistamine:

1. Puhastamine:

Kõik töötalusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad.

2. AVP seadmed:

Asetada või ühendada AVP seadmed nii, et töötalusalas hajuks aur optimaalselt laiali. Vaadata seadme kasutusjuhendist, kuidas seadet õigesti ette valmistada ja üles seada.

3. Hermetiseerimine:

Hermetiseerida töötalusala piisavalt, et vesinikperoksiidi tasemed väljaspool suletud ala oleks tervise- ja ohutusnõuete piires.

4. Suletud ala turvamine:

Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötalusalas ühtegi inimest. Eemaldada kõik taimed, loomad, joogid ja söögid. Kasutajad ei tohi töötalusalasse tagasi minna enne, kui vesinikperoksiidi tasemed on ettenähtud tervise- ja ohutusnõuete tasemel või alla selle. Hädalukorras, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on endiselt üle 1,25 mg/m³, võib alasse siseneda vaid kasutades nõutud isikukaitsevahendeid, sealhulgas kompaktsed hingamisaparaati.

5. Töötalusala märgistamine

Kasutaja peab märgistama kõik töötalusala sissepääsud ohumärkidega, millele on kirjutatud:

1. Punaselt „OHTLIK“. „Ala töödeldakse“. „ÄRA SISENE/SISENEMINE KEELATUD“.

2. Teade: „Selle märgi võib eemaldada üksnes 1 tund pärast seda, kui töötalusala on õhustatud ja vesinikperoksiidi tase on 1,25 mg/m³ või alla selle“.

3. Vesinikperoksiidi määramine töötalusprotsessiga seotud ohuna.

4. Kontaktteave kasutajale.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötalusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötalusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline.

Kanda toote käitlemise etapis kemikaalikiindlaid kaitsekindaid, kaitseülrikonda ja kaitseprille (kinnaste materjali täpsustab loa omanik tooteinfos). Sobivat hingamismaski tuleks kasutada vastavalt loa omaniku täpsustusele tooteinfos.

4.1.3 Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädalukorras.

Üldised esmaabi võtted:

Mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suukaudselt. Kahtluste korral või sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole. Arstiabi vajadusel hoida toote pakend või etikett käepärast.

Esmaabi võtted sissehingamisel:

Viia värske õhu kätte ja lasta puhata hingamiseks mugavas asendis. Hingamise lakkamisel teha kunstlikku hingamist. Koheselt pöörduda arsti poole.

Esmaabi võtted kokkupuutel nahaga:

Eemaldada koheselt saastunud riided. Loputada koheselt nahka rohke veega vähemalt 15 minutit. Naha ärrituse korral: pöörduda arsti poole. Pesta saastunud riietus enne uuesti kandmist.

Esmaabi võtted kokkupuutel silmadega:

Silmadega kokkupuutel loputada koheselt rohke voolava veega 10 kuni 15 minutit, hoides silmalaugusid lahti. Koheselt pöörduda arsti poole. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.

Esmaabi võtted allaneelamisel:

Anda juua vett, kui inimene on teadvusel. Loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. Pöörduda arsti poole.

Eesti meditsiinitöötajad peaksid lisateabe saamiseks võtma ühendust Terviseameti mürgistusteabekeskusega numbril 16662 või aadressil www.16662.ee. Keskkonnaga seotud ettevaatusabinõud ja meetmed lekke korral:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametiasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

Puhastusvõtted:

Lekkega peab tegelema väljaõppega puhastuspersonal, kellel on sobiv hingamisteedekaitse ja kaitseprillid. Piirata lekkeid tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekkeid võimalikult kiiresti sisse imada. Mitte imada saepuru, paberi, riide või muu süttiva absorbendi sisse. Järgida kehtivaid kohalikke, riiklikke ja rahvusvahelisi regulatsioone. Koguda leke kokku. Hoida teistest materjalidest eraldi.

4.1.4 Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Soovitused jäätmekõrvalduseks:

Mitte korduskasutada tühje anumaid. Anumad on ka tühjana ohtlikud.

Kõrvaldamise osas võtta ühendust vastavate asutustega. Kõrvaldada ohutul viisil vastavalt kohalikele/riiklikele regulatsioonidele.

4.1.5 Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Hoidmise tingimused:

Hoida üksnes originaalpakendis jahedas, kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

Hoida anumad tihedalt suletuna.

Säilivusaeg – 24 kuud.

Keelud kooshoidmisel:

Mitte hoida redutseerivate või oksüdeerivate ainete läheduses.

Hoida eemal kokkusobimatustest materjalidest.

5. Meta-SPC kasutuse üldjuhised

5.1. Kasutusjuhendid

Vaata lubatud kasutusi.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Üldised meetmed:

Tagada piisav ventilatsioon. Mitte sisse hingata gaase ja aure. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Peatada leke, kui seda on ohutu teha.

Kaitsevarustus:

Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille/näokaitset. Kokkupuute vältimine/isikukaitse.

Kanda kaitseülikonda (vähemalt tüüp 6, EN 13034).

Hädaolukorra protseduur:

Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Evakueerida ebavajalik töötajaskond.

Keskkonna ettevaatusabinõud:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Vaata lubatud kasutusi.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaata lubatud kasutusi.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vaata lubatud kasutusi.

6. Muu teave

Toimeaine sisaldab mitmeid stabilisaatoreid (toimeaine tootja konfidentsiaalne teave), et vältida toimeaine lagunemist hoiustamisel. Stabilisaatorite puhul on läbi viidud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste analüüs (konfidentsiaalne toote hindamisaruanne). Kehtestatud on loa andmise järgsed nõuded – vt lisainfot konfidentsiaalsest toote hindamisaruandest.

7. Kolmanda tasandi teave: meta-SPC üksikbiotsiidid

7.1 Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loa number ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Turupiirkond: EE

Loa number

EE-0021926-0001 1-1

(Biotsiidiregistri (R4BP 3) kande viitenumber - Riiklik luba)

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	35

1. Meta-SPC haldusandmed

1.1. Meta-SPC identifikaator

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Loanumbri järelliide

1-2

1.3 Biotsiidi liik (liigid)

Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

2. Meta-SPC koostis

2.1. Meta-SPC koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Meta-SPC kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvorm(id)

Kasutusvalmis vesilahus (VL)

3. Meta-SPC ohu- ja hoiatuslaused

Ohulaused

Võib soodustada põlemist; oksüdeerija.
Allaneelamisel kahjulik.
Sissehingamisel kahjulik.
Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused

Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada.
Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist.
Auru mitte sisse hingata.
Vältida sattumist keskkonda.
Kanda kaitsekindaid.
SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta.
Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.
Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele..
Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
Hoida lukustatult.
Kanda kaitserõivastust.
Kanda kaitseprille.
NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega.
ALLANEELAMISE KORRAL: Loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist.
Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA.
Võtta viivitamata ühendust arstiga.

4. Meta-SPC lubatud kasutus(ed)

4.1 Kasutusala kirjeldus

Kasutusala 1 - Pindade desinfitseerimine aurutamise teel tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfitseerimisvahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfitseerimisvahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Teadlikult tühjaks jäetud.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Seened Tavanimetus: Seened Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Bakteri eosed Tavanimetus: Bakteri eosed Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Viirused Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Kõik</p>
Kasutuskoht	<p>Sisetingimustes</p> <p>Kasutatakse, et desinfitseerida mitte-porseid pindasid, materjale, seadmeid ja mööblit, mida ei kasutata vahetus kokkupuutes toidu või loomasöödaga, eelnevalt puhastatud suletud alades tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadet.</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: Desinfitseerimine aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadmega. Aurutamine AVP seadmega, et vesinikperoksiidi suletud alades pindadele kanda.</p> <p>Kasutamine hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades. Käivitada toimeetapp, kui saavutatud on lenduva H₂O₂ sihtkontsentratsioon 300 ppm (alasse paigutatakse andurid, et jälgida H₂O₂ kontsentratsiooni), ja säilitada see kontsentratsioon 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).</p> <p>Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>
Kasutusmäär(ad) ja kasutamise sagedus	<p>Kasutusmäär: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures.</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>

Kasutajarühm(ad)

Väljaõppe saanud kutseline kasutaja

Pakendi suurused ja pakendimaterjal

HDPE-st kassett tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 mL)

HDPE-st pang tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 L)

Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 x 113 mL (15 tsüklit))

Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 mL (4 tsüklit))

Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 mL (1 tsükel/kassett))

4.1.1 Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Valmistada suletud töötusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.

Kasutusjuhised

Ette nähtud kasutamiseks hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades H₂O₂ kontsentratsiooniga 300 ppm kas 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).

Kasutada lahjendamata toodet.

Veenduda, et vesinikperoksiidi aerosool ei sisene töötlemise ajal suletud ala ventilatsioonisüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP seadmest. Kõik sahtlid ja kapiuksed jms peavad olema avatud, et tagada kokkupuude vesinikperoksiidiga. Paigutada kogu suletud ala piiresse keemilised indikaatorid, et veenduda vesinikperoksiidi tõhusas jaotumises. Paigutada kogu suletud ala piiresse liikuvad ventilaatorid, et vesinikperoksiidi tõhusamalt laiali jaotada.

Seadistada AVP seade nii, et käivituks NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp, millega saavutada suhteline õhuniiskus 70%. Veenduda, et ümbritsev õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C. Kui NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp on lõppenud, alustada KONDITSIONEERIMISE etapiga, et saavutada suletud alal vesinikperoksiidi kontsentratsioon tasemel 300 ppm (v/v). Kui saavutatud on vesinikperoksiidi sihtkontsentratsioon 300 ppm, teha algust toimeetapiga ja hoida kontsentratsiooni taset 3 tunniks (bakterite, bakteri eosed, viirused) või 6 tunniks (pärmseened ja seened).

Kui suletud ala on suurem kui 150 m³, võib olla vajalik kasutada mitut AVP seadet, et sihtkontsentratsioon saavutada.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline. TOIMEETAPI lõpetamisel alustada ÕHUTAMISE etapiga, et vähendada vesinikperoksiidi taset allapoole tervise- ja ohutusnõuete piire (1,25 mg/m³).

Desinfektsiooni protsess tuleb bioloogiliselt valideerida sobivas „standardruumis“ kasutatava seadmega, pärast mida saab koostada desinfektsiooniprotokolli järgimiseks sarnastes ruumides. Bioloogiline valideerimine näitab, millised aurutamise kogused ja parameetreid (temperatuur, niiskus, kontsentratsioon õhus ja kontaktaeg iga etapi jooksul: ettevalmistus, konditsioneerimine, desinfektsioon ja lõppetapp) tuleks kasutada, et vastavat ruumi optimaalselt desinfitseerida, st tappa piisavalt organisme kõikidel ruumi pindadel. Bioloogiline valideerimine viiakse läbi, jälgides ruumi desinfektsiooni protsessi tõhusust vastupidava testorganismi suhtes (nt Geobacillus stearothermophiluse spoorid). Indikaatorribad paigutatakse raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Pärast desinfektsiooni saab ribad läbi töötada, et kontrollida protsessi tõhusust.

Seadme ja selle omaduste detailne kirjeldus

Seadme nimi ja mudel: STERIS VHP Biodecontamination Systems.

STERIS AVP seade kasutab avatud/suletud tsükli, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alas. See protsess võimaldab toimetel mõjuda atmosfäärirõhu juures või lähedal. H₂O₂ auru kontsentratsioon sõltub suletud ala temperatuurist ja niiskussisaldusest. Kuna kasutus sõltub üksnes vesinikperoksiidi ja avatud pindade kokkupuutest, ei ole auruprotsessides kasutatud soe aur vajalik. Olemasolevad Vaproxi märgistused näitavad selgelt, et toodet saab kasutada ainult STERIS AVP seadmetega.

- Hajumise tööpõhimõte (nt udustamine, aur, fumigatsioon) ja aerosooli või pulbri osakeste suurusjaotus; hajumise tööpõhimõte on auruga levik (vedeliku aurustamine ja hajutamine õhuliikumisega). Osakese suuruse jaotumine on vähem kui 1 mikron.
- Seadme hajutamiskirjeldus (nt mahu ja desinfitseerimise suhe, hajutamise kiirus); vedelik aurustatakse aurustamispaagi sees osalise aurustamise teel ning segatakse ja tarnitakse siseneva puhta/kuiva õhuga. Hajutamine saavutatakse õhukiiruse muutmise ja täiendavate ventilaatoritega, et aidata kaasa aine täielikule hajumisele ja hoida kogu desinfitseerimise etapi ajal püsivat kontsentratsiooni.
- Ümbritsevate tingimuste kirjeldus (nt niiskus, temperatuur), milles saab protsessi kasutada; 70% või väiksem suhteline õhuniiskus. Veenduda, et õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C.
- Hajumise aeg kindlate mahtude juures; hajumise aeg kõigub sõltuvalt töödeldava suletud ala suuruselt või mahust. Hajumise aeg, et jõuda määratud vesinikperoksiidi auru kontsentratsioonini, on seotud töötsükli konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote märgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfitseerimise etapp ei muutu.
- Ettevaatabinõud liiga vähesel või liiga suure koguse määramise ennetamiseks. Kogust kontrollivad kaks muutujat: aeg ja vedeliku sissepritsemäär aurustisse. Instrumentid sissepritsesüsteemis annavad tagasisidet süsteemi toimimise kohta ja muudavad automaatselt kontrollseadistusi süsteemis, et hoida koguseid eelmääratud kontsentratsiooni juures. Kui süsteemis või protsessis esineb tõrge ja kogused ületavad piirmäärad, siis aktiveerub seadmel häire ja see lülitub koheselt õhutamise etappi ja vähendab vesinikperoksiidi kontsentratsiooni inimestele ohutule tasemele. Sel juhul tuleb tsükkel taaskäivitada. Tsükkel peab edukalt läbi tegema kõik 4 etappi, et tsükkel saaks lõpule viidud.

4.1.2 Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Suletud alade ettevalmistamine: 1. Puhastamine: Kõik töötusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad. 2. AVP seadmed: Asetada või ühendada AVP seadmed nii, et töötusalas hajuks aur optimaalselt laiali. Vaadata seadme kasutusjuhendit, kuidas seadet õigesti ette valmistada ja üles seada. 3. Hermetiseerimine: Hermetiseerida töötusala piisavalt, et vesinikperoksiidi tasemed väljaspool suletud ala oleks tervise- ja ohutusnõuete piires. 4. Suletud ala turvamine: Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötusalas ühtegi inimest. Eemaldada kõik taimed, loomad, joogid ja söögid. Kasutajad ei tohi töötusalasse tagasi minna enne, kui vesinikperoksiidi tasemed on ettenähtud tervise- ja ohutusnõuete tasemel või alla selle. Hädaolukorras, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on endiselt üle 1,25 mg/m³, võib alasse siseneda vaid kasutades nõutud isikukaitsevahendeid, sealhulgas kompaktsed hingamisaparaati. 5. Töötusala märgistamine: Kasutaja peab märgistama kõik töötusala sissepääsud ohumärkidega, millele on kirjutatud: 1. Punaselt „OHTLIK“. „Ala töödeldakse“. „ÄRA SISENE/SISENEMINE KEELATUD“. 2. Teade: „Selle märgi võib eemaldada üksnes 1 tund pärast seda, kui töötusala on õhustatud ja vesinikperoksiidi tase on 1,25 mg/m³ või alla selle“. 3. Vesinikperoksiidi määramine töötusprotsessiga seotud ohuna. 4. Kontakkteave kasutajale. TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline. Kanda toote käitlemise etapis kemikaalilindaid kaitsekindaid, kaitseülikonda ja kaitseprille (kinnaste materjali täpsustab loa omanik tooteinfos). Sobivat hingamismaski tuleks kasutada vastavalt loa omaniku täpsustusele tooteinfos.

4.1.3 Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Üldised esmaabi võtted:

Mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suukaudselt. Kahtluste korral või sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole. Arstiabi vajadusel hoida toote pakend või etikett käepärast.

Esmaabi võtted sissehingamisel:

Viia värske õhu kätte ja lasta puhata hingamiseks mugavas asendis. Hingamise lakkamisel teha kunstlikku hingamist. Koheselt pöörduda arsti poole.

Esmaabi võtted kokkupuutel nahaga:

Eemaldada koheselt saastunud riided. Loputada koheselt nahka rohke veega vähemalt 15 minutit. Naha ärrituse korral: pöörduda arsti poole. Pesta saastunud riietus enne uuesti kandmist.

Esmaabi võtted kokkupuutel silmadega:

Silmadega kokkupuutel loputada koheselt rohke voolava veega 10 kuni 15 minutit, hoides silmalaugusid lahti. Koheselt pöörduda arsti poole. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.

Esmaabi võtted allaneelamisel:

Anda juua vett, kui inimene on teadvusel. Loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. Pöörduda arsti poole.

Eesti meditsiinitöötajad peaksid lisateabe saamiseks võtma ühendust Terviseameti mürgistusteabekeskusega numbril 16662 või aadressil www.16662.ee. Keskkonnaga seotud ettevaatusabinõud ja meetmed lekke korral:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametiasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

Puhastusvõtted:

Lekkega peab tegelema väljaõppega puhastuspersonal, kellel on sobiv hingamisteedekaitse ja kaitseprillid. Piirata lekkeid tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekkeid võimalikult kiiresti sisse imada. Mitte imada saepuru, paberi, riide või muu süttiva absorbendi sisse. Järgida kehtivaid kohalikke, riiklikke ja rahvusvahelisi regulatsioone. Koguda leke kokku. Hoida teistest materjalidest eraldi.

4.1.4 Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Soovitused jäätmekõrvalduseks:

Mitte korduskasutada tühje anumaid. Anumad on ka tühjana ohtlikud.

Kõrvaldamise osas võtta ühendust vastavate asutustega. Kõrvaldada ohutul viisil vastavalt kohalikele/riiklikele regulatsioonidele.

4.1.5 Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Hoidmise tingimused:

Hoida üksnes originaalpakendis jahedas, kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

Hoida anumad tihedalt suletuna.

Säilivusaeg – 24 kuud.

Keelud kooshoidmisel:

Mitte hoida redutseerivate või oksüdeerivate ainete läheduses.

Hoida eemal riietusest ja muudetst süttivatest materjalidest.

5. Meta-SPC kasutuse üldjuhised

5.1. Kasutusjuhendid

Vaata lubatud kasutusi.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Üldised meetmed:

Tagada piisav ventilatsioon. Mitte sisse hingata gaase ja aure. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Peatada leke, kui seda on ohutu teha.

Kaitsevarustus:

Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille/näokaitset. Kokkupuute vältimine/isikukaitse.

Kanda kaitseülikonda (vähemalt tüüp 6, EN 13034).

Hädaolukorra protseduur:
Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Evakueerida ebavajalik töötajaskond.

Keskkonna ettevaatusabinõud:
Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Vaata lubatud kasutusi.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaata lubatud kasutusi.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vaata lubatud kasutusi.

6. Muu teave

Toimeaine sisaldab mitmeid stabilisaatoreid (toimeaine tootja konfidentsiaalne teave), et vältida toimeaine lagunemist hoiustamisel. Stabilisaatorite puhul on läbi viidud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste analüüs (konfidentsiaalne toote hindamisaruanne). Kehtestatud on loa andmise järgsed nõuded – vt lisainfot konfidentsiaalsest toote hindamisaruandest.

7. Kolmanda tasandi teave: meta-SPC üksikbiotsiidid

7.1 Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Turupiirkond: EE

Loa number

EE-0021926-0002 1-2

(Biotsiidiregistri (R4BP 3) kande viitenumber - Riiklik luba)

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	59
