

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Biotsiidi nimi: Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

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-0021926-0001

Sisukord

Haldusteave	1
1.1. Toote kaubanduslikud nimetused	1
1.2. Loaomanik	1
1.3. Biotsiidide tootja(d)	1
1.4. Toimeaine(te) tootja(d)	1
2. Toote koostis ja olek	2
2.1. Biotsiidi koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed	2
2.2. Oleku kirjeldus	2
3. Ohu- ja hoiatuslaused	2
4. Lubatud kasutusala(d)	3
5. Üldised kasutamisingihised	7
5.1. Kasutusjuhendid	7
5.2. Riskivähendamismeetmed	7
5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras	7
5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks	7
5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes	7
6. Muu teave	8

Haldusteave

1.1. Toote kaubanduslikud nimetused

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	STERIS Ireland Limited
	Aadress	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Iirimaa
Loa number	EE-0021926-0000 1-1	

Biotsiidiregistri (R4BP 3) kande viitenumber

EE-0021926-0001

Loa andmise kuupäev

10/02/2020

Loa kehtivusaja lõppkuupäev

14/04/2029

1.3. 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

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

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

2. Toote koostis ja olek

2.1. Biotsiidi koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

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

2.2. Oleku kirjeldus

Kasutusvalmis vesilahus (VL)

3. Ohu- ja hoiatuslaused

Ohulaused	<p>Allaneelamisel kahjulik.</p> <p>Põhjustab nahaärritust.</p> <p>Põhjustab raskeid silmakahjustusi.</p> <p>Võib põhjustada hingamisteede ärritust.</p> <p>Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.</p> <p>Võib soodustada põlemist; oksüdeerija.</p>
Hoiatuslaused	<p>Vältida auru sissehingamist.</p> <p>Vältida sattumist keskkonda.</p> <p>Kanda kaitseprille.</p>

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 kohalikule seadusandlusele.
Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA.
Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada.
Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist.
Võtta viivitamata ühendust arstiga.

4. Lubatud kasutusala(d)

4.1 Kasutusala kirjeldus

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

Tooteliik

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

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-poorseid 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. Üksikasjalik kirjeldus: Desinfektsioon 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). 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 (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).</p>
Kasutajarühm(ad)	<p>Väljaõppe saanud kutseline kasutaja</p>
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>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)</p>

4.1.1 Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

<p>Valmistada suletud töötusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.</p> <p>Kasutusjuhised</p> <p>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).</p> <p>Kasutada lahjendamata toodet.</p> <p>Veenduda, et vesinikperoksiidi aerosool ei sisene töötlemise ajal suletud ala ventilatsioonisüsteemi.</p> <p>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</p>
--

jaotumises. Paigutada kogu suletud ala piiresse liikuvad ventilaatorid, et vesinikperoksiidi tõhusamalt laiali jaotada.

Seadistada AVP seade nii, et käivitaks 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 töötalusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess 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 desinfektsiooniprotokollid järgimiseks sarnastes ruumides. Bioloogiline valideerimine näitab, millised aurutamise kogused ja parameetrid (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 Vaproxi® 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 mürgistused 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 hajutamiskõrguse kirjeldus (nt mahu ja desinfitseerimise suhe, hajutamise kiirus); vedelik aurustatakse aurustamispaagi sees osalise aurustumise 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 suuruselt või mahust. Hajumise aeg, et jõuda määratud vesinikperoksiidi auru kontsentratsioonini, on seotud töötsükli konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote mürgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfektsiooni etapp ei muutu.
- Ettevaatustasemeid liiga vähe või liiga suure koguse 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 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 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 töötlusalasse 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 määratlemine töötlusprotsessiga 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 kemikaalikindlaid 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 keskkonnanõuetekohased meetmed 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:

Via 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. Üldised kasutamishüüdnäidised

5.1. Kasutusjuhendid

Vaata lubatud kasutusi.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Üldised meetmed:
Tagada piisav ventilatsioon. Mitte sisse hingata gaase ja auru. 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. Hüüdnäidised 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.