

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: Manorapid express GEL

Valmisteryhmä(t): PT01 - Ihmisen hygienia

PT01 - Ihmisen hygienia

Lupnumero: EU-0027675-0000

R4BP-viitenumero: EU-0027675-0000

Sisällysluettelo

Hallinnollisia tietoja	1
1.1. Valmisteen kauppanimet	1
1.2. Luvanhaltija	1
1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)	1
1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)	2
2. Valmisteen koostumus ja formulaatio	3
2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta	3
2.2. Valmistetyyppi	3
3. Vaara- ja turvalausekkeet	3
4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt	4
5. Yleiset käyttöohjeet	8
5.1. Käyttöohjeet	8
5.2. Riskinhallintatoimet	8
5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi	9
5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä	9
5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa	9
6. Muut tiedot	10

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kaupanimet

Manorapid express GEL

Bactesil Gel

IPA Hands Gel

Twoalko Gel

MicrobaX Gel

Alkodes Gel

Septokil Gel

Mastersept Gel

Bactoficid Gel

Supergerm Gel

Superdes Gel

1.2. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite

Nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Osoite	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Saksa
Lupanumero	EU-0027675-0000
R4BP-viitenumero	EU-0027675-0000
Luvan myöntämispäivä	27/06/2023
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31/07/2032

Lupanumero

R4BP-viitenumero

Luvan myöntämispäivä

**Luvan voimassaolon
päättymispäivä**

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Valmistajan osoite	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Saksa
	Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Ruotsi
	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Saksa

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	1354 - Propan-1-oli
Valmistajan nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Valmistajan osoite	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Yhdysvallat
Tehoaine	1354 - Propan-1-oli
Valmistajan nimi	BASF SE
Valmistajan osoite	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa

Tehoaine	1355 - Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Saksa

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Valmistetyyppi

AL - Kaikki muut nesteet

3. Vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry.</p> <p>Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty.</p>

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Vältä höyryn hengittämistä.

Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

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

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä.

Varastoi lukitussa tilassa.

Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen..

Hävitä pakkaus hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.

4. Hyväksytyt käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - hygieeninen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö - sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) - sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. - Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys

	Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Käyttömäärä ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökertoille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	125, 150, 500, 1000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritehoksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa. Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan. Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Käyttö 2 - kirurginen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)

PT01 - Ihmisen hygienia

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

ei sovelleta

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: Muu
Yleisnimi: Bakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi: Muu
Yleisnimi: Tuberkuloosibakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi: Muu
Yleisnimi: Hiivat
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi: Muu
Yleisnimi: Vaipalliset virukset
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Käyttöalue

sisäkäyttö

Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsiinpesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsiinpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja

	kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Käyttömäärä ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	125, 150, 500, 1000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa. Kirurgisen käsienspesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan. Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2. Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

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

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelevälittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille: Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suositteltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyiltä.

6. Muut tiedot

--