

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Naziv proizvoda: Bioquell HPV-AQ

Vrsta(e) proizvoda: Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Broj odobrenja: EU-0027469-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0027469-0000

Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	7
5.1. Upute za uporabu	7
5.2. Mjere za smanjenje rizika	7
5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	8
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	8
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja	8
6. Ostale informacije	8

Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

Bioquell HPV-AQ

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Broj odobrenja	EU-0027469-0000	
Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)	EU-0027469-0000	
Datum odobrenja	07/08/2022	
Datum isteka odobrenja	31/07/2032	

1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	Ecolab SNC
Adresa proizvođača	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Pariz Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Pariz Francuska
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Ujedinjeno Kraljevstvo
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1315 - Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Spain
Adresa proizvođača	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Španjolska

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Vrsta formulacije

HN - koncentrat za vruće zadimljavanje
--

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznaka upozorenja

Može pojačati požar; oksidans.
Štetno ako se proguta.
Nadražuje kožu.
Uzrokuje teške ozljede oka.
Može nadražiti dišni sustav.
Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala.

Izbjegavati udisanje pare.

Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.

Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči.

AKO SE PROGUTA:U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati Centar za kontrolu otrovanja ili liječnika.

Isprati usta.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:Oprati velikom količinom vode.

U slučaju nadražaja kože:Zatražiti pomoć liječnika.

Skinuti zagađenu odjeću.I oprati je prije ponovne uporabe.

AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika..

U slučaju požara:Za gašenje rabiti vodu.

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Skladištiti pod ključem.

Odložiti sadržaj u/na otpad u skladu s primjenjivim lokalnim, nacionalnim i međunarodnim uredbama.

4. Odobrena uporaba

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Dezinfekcija površine u malim (0,25 m³ – 4 m³) zatvorenim prostorima

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

**Ciljni organizam(mi)
(uključujući razvojnu fazu)**

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Bacteria
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: spore bakterija
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Mycobacteria
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Fungi
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Yeasts
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Viruses
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: bakteriofag
Stadij razvoja: nema podataka

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Tvrde, neporozne površine u malim (0,25 m³ do 4 m³) zatvorenim prostorima isparavanjem, uz prethodno čišćenje.
Vrsta proizvoda 02 – čisti uvjeti u, primjerice, izolatorima, komorama za dodavanje materijala, kabinetima, zračnim branama za materijal, ormarićima, linijama za punjenje, vozilima hitne pomoći.
Vrsta proizvoda 03 – prethodno očišćeni kavezi/police za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima
Vrsta proizvoda 04 – čisti uvjeti u, primjerice, linijama za aseptičko punjenje, spremnicima za čuvanje.

Načini primjene

Metoda: isparavanje
Detaljan opis:
Isparavanje sa sustavom para vodikova peroksida Bioquell nakon čega slijedi mikrokondenzacija – za nanošenje dezinficijensa na površine u zatvorenim sustavima.
Temperaturni raspon: Sobna temperatura

Raspon vlage: 10 % – 80 %

Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: 100 g/m³ nerazrijeđenog proizvoda, kontaktno vrijeme 35 minuta (nakon difuzije).
Razrjeđivanje (%): 0
Broj i vremenski raspored primjene:
Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima

Kategorije korisnika

profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml i 25 l. Boce su izrađene od HDPE-a

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Reciklirati samo u potpunosti ispražnjeno pakiranje. Zbrinuti sav preostali proizvod u skladu s kodom EWC 160903.

4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C
Rok trajanja 18 mjeseci.

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Dezinfekcija površine unutar velikih (> 4 m³) zatvorenih prostora

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Bacteria
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: Mycobacteria
Stadij razvoja: nema podataka

Znanstveno ime:
Uobičajeno ime: spore bakterija
Stadij razvoja: nema podataka

	<p>Znanstveno ime: Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Znanstveno ime: Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Znanstveno ime: Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Znanstveno ime: Uobičajeno ime: bakteriofag Stadij razvoja: nema podataka</p>
Područje primjene	<p>u zatvorenom prostoru</p> <p>Tvrde, neporozne površine u velikim (> 4 m³) zatvorenim prostorima isparavanjem, uz prethodno čišćenje.</p> <p>Vrsta proizvoda 02 – čisti uvjeti u, primjerice, bolnicama, čistim sobama, pogonima za aseptičku obradu, laboratorijima, domovima za starije osobe, istraživačkim pogonima, školama, brodovima za krstarenje, vozilima hitne pomoći, veterinarskim bolnicama (isključujući skloništa za životinje), laboratorijima u veterinarskim ustanovama</p> <p>Vrsta proizvoda 03 – prethodno očišćeni kavezi/police za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima.</p> <p>Vrsta proizvoda 04 – čisti uvjeti u, primjerice, linijama za aseptičko punjenje, pogonima za proizvodnju hrane, spremnicima za čuvanje</p>
Načini primjene	<p>Metoda: isparavanje Detaljan opis:</p> <p>Isparavanje sa sustavom para vodikova peroksida Bioquell nakon čega slijedi mikrokondenzacija – za nanošenje dezinficijensa na površine u zatvorenim sustavima.</p> <p>Temperaturni raspon: sobna temperatura Raspon vlage: 10 % – 80 %</p>
Broj i vremenski raspored primjena	<p>Stopa primjene: 10 g/m³ nerazrijeđenog proizvoda, kontaktno vrijeme 35 minuta (nakon difuzije)</p> <p>Razrijeđivanje (%): 0</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima.</p>
Kategorije korisnika	<p>profesionalac</p>
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml i 25 l. Boce su izrađene od HDPE-a.</p>

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Reciklirati samo u potpunosti ispražnjeno pakiranje. Zbrinuti sav preostali proizvod u skladu s kodom EWC 160903

4.2.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Zaštiti od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C. Rok trajanja 18 mjeseci.

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

Površine je potrebno prethodno očistiti i osušiti prije dezinfekcije, a vrata ormarića i ladice treba otvoriti kako bi proces bio učinkovit. Korisnici moraju provesti dekontaminacije u skladu sa svojim zahtjevima te radnim postupcima. Za dezinfekciju prethodno očišćenih kaveza/polica za životinje u biomedicinskim i veterinarskim laboratorijskim pogonima, dezinfekcija se može provesti samo na temeljito očišćenim neporoznim površinama (vrsta proizvoda 3). Kada je to moguće, upotrijebiti automatske strojeve za pranje. Ne smije se miješati s deterdžentima ili drugim kemikalijama. Nerazrijeđeno. Bioquell HPV-AQ se mora koristiti zajedno s modulom vaporizacije Bioquell kao sredstvo za dezinfekciju površina i drugih neživih predmeta u zatvorenih prostor. Zatvoriti zatvoreni prostor (na primjer trakom) prije početka ciklusa kako bi se spriječilo istjecanje vaporizirane djelatne tvari izvan zatvorenog prostora. Proučiti uputu na naljepnici za Bioquell HPV-AQ prije pokretanja ciklusa. Na kraju vremena kontakta aktivira se faza aeracije koja uklanja vodikov peroksid. Korisnik je deaktivirao fazu deaeracije kada je potvrđeno da je zatvoreni prostor manji ili jednak 1,25 mg/m³ (0,9ppm) pomoću nezavisnog kalibriranog senzora za nisku razinu vodikova peroksida. Potrebno je provesti biološku validaciju kako bi se zatvoreni prostori dezinficirali. Tamo gdje su ekološki uvjeti unutar zatvorenog prostora dobro kontrolirani, potrebno je izraditi protokol za dezinfekciju zatvorenog prostora te ga primjenjivati. Validirani kvantitativni kemijski indikatori mogu se koristiti umjesto bioloških indikatora za rutinsku dezinfekciju. Biološki ili kemijski indikatori moraju se postaviti u zatvoreni prostor kako bi se validirao ciklus. Korisnici ne bi smjeli provoditi ručno čišćenje (primjerice, metenje) neposredno nakon kontaminacije.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Niti jedna osoba niti životinja ne smije biti u sobi tijekom tretmana.
U tretirana područja ne smije se ulaziti dok je koncentracija vodikova peroksida $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Profesionalni korisnik smije ući u sobu samo u hitnim situacijama kada razina vodikova peroksida padne ispod 36 ppm (50 mg/m³) uz zaštitnu napravu za disanje s filtrom APF 40 (tip zaštitne naprave za disanje će odrediti nositelj odobrenja unutar informacija o lijeku) te se mora nositi prikladna zaštitna oprema (rukavice, zaštita za oči, zaštitno odijelo).
Koristiti kalibrirani senzor za potvrdu da je zatvoreni prostor $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) prije ponovnog ulaska.
Prilikom otvaranja spremnika te pripreme sadržaja nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči, pokrove).
Nakon uporabe operite ruke.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Mogući učinci izloženosti:
Koža – kemijska opekлина – prolazno, netrajno, bijeljenje kože
Oči – potencijal za trajno oštećenje
Udisanje – iritacija grla i nosa
AKO SE UDIŠE: Premjestiti nesrećenog na svježiji zrak i umiriti ga u položaju koji olakšava disanje.
Ako se pojave simptomi: Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.
Ako se ne pojave simptomi: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
Informacije za medicinsko osoblje/liječnika:
Ako je potrebno, početi s mjerama za održavanje na životu, zatim nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.
AKO SE PROGUTA: Odmah ispirati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.
U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Oprati kožu vodom. U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet liječnika.
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodene tokove (sudoper, zahod...) niti u kanalizaciju. Odlagati neiskorišteni proizvod, ambalažu te svaki drugi otpad u skladu s lokalnim propisima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Zaštiti od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C.
Rok trajanja 18 mjeseci.

6. Ostale informacije

Bioquell HPV-AQ nije namijenjen za uporabu kao sredstvo za terminalnu sterilizaciju / dezinfekciju medicinskih uređaja.