

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Nome da família de produtos: Vaprox biocidal product family

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: PT-DGS mrp18/2020 e PT-DGS mrp19/2020

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** PT-0022102-0000

Índice

Parte I. - Primeiro nível de informações	1
1. Informação administrativa	1
2. Composição e formulação da família do produto	2
Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC	2
1. Informações administrativas do meta-SPC - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	2
2. Composição do meta-SPC	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	3
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	4
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	8
6. Outras informações	9
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	9
1. Informações administrativas do meta-SPC - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Composição do meta-SPC	10
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	11
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	12
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	17
6. Outras informações	17
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	17

Parte I. - Primeiro nível de informações

1. Informação administrativa

1.1. Nome da família de produtos

Vaprox biocidal product family

1.2. Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	STERIS Ireland Limited
	Endereço	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Número da autorização	PT-DGS mrp18/2020 e PT-DGS mrp19/2020	
Número de referência do ativo R4BP 3	PT-0022102-0000	
Data da autorização	14/01/2020	
Data de caducidade da autorização	14/04/2029	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	STERIS Corporation
Endereço do fabricante	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Estados Unidos da América

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa

1315 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia

Nome do fabricante

PeroxyChem Spain, s.l.u

Endereço do fabricante

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Espanha

Localização das instalações de fabrico

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Espanha

2. Composição e formulação da família do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Tipo(s) de formulação

Solução aquosa pronta a utilizar

Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Sufixo do número de autorização

1-1

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

Solução aquosa pronta a utilizar

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Nocivo por ingestão.
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Pode agravar incêndios; comburente.

Recomendações de prudência

Evitar respirar vapores.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar proteção ocular.
Usar luvas de proteção.

Usar vestuário de proteção.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água.

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.

Eliminar o conteúdo em em conformidade com em cumprir a regulamentação local, nacional e internacional aplicável.

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.

Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.

Contacte imediatamente um médico.

Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Desinfecção de superfícies em ambientes industriais, comerciais e institucionais por vaporização

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Deixado intencionalmente em branco.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Bactérias
 Nome comum: Bactérias
 Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Fungos:
 Nome comum: Fungos
 Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Esporos bacterianos
 Nome comum: Esporos bacterianos
 Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Vírus
 Nome comum: Virus
 Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Levedura
 Nome comum: Levedura
 Estadio de desenvolvimento: Todos

Campos de utilização	Interior Utilizado para desinfecção de superfícies, materiais, equipamento e mobiliário não porosos que não sejam utilizados para contacto direto com alimentos para consumo humano ou para alimentação de animais, em recintos selados previamente limpos em ambientes industriais, comerciais e institucionais.
Método(s) de aplicação	Vaporização. Todos os métodos de aplicação utilizam uma máquina VHP para aplicar o peróxido de hidrogénio. - Desinfecção por uma máquina de Peróxido de Hidrogénio Vaporizado (VHP). Vaporização, aplicada utilizando a unidade VHP, utilizando uma máquina para aplicar peróxido de hidrogénio em recintos selados. Aplicação em recintos selados previamente limpos e secos. Quando for obtida a concentração alvo de 300 ppm de H ₂ O ₂ no ar (serão colocados sensores por toda a área para monitorizar a concentração de H ₂ O ₂), iniciar a fase de aplicação e manter esta concentração durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos, vírus) ou 6 horas (contra levedura e fungos). Número de aplicações e respetiva duração: É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm durante um período de tempo determinado (3 horas contra bactérias, esporos bacterianos, vírus e ou 6 horas contra levedura e fungos).
Frequência de aplicação e dosagem	É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm (v/v). - 0 % - Número de aplicações e respetiva duração: É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm (v/v) durante um período de tempo determinado (3 horas contra bactérias, esporos bacterianos e vírus ou 6 horas contra levedura e fungos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	Cartucho PEAD - para Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml) Balde PEAD - para Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Tambor de polietileno - para Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l) Copo plástico em polipropileno copolímero - para Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 ml)

4.1.1 Instruções específicas de utilização

<p>Preparar o recinto a tratar conforme descrito na secção 4.1.2.</p> <p>Preparar o recinto a tratar conforme descrito na secção 2.1.4.3.</p> <p>Instruções de utilização</p> <p>Para aplicação em recintos selados previamente limpos e secos, a 300 ppm de H₂O₂ durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos e vírus) e ou durante 6 horas (contra levedura e fungos).</p>
--

Utilizar o produto não diluído.

Assegurar que o aerossol de peróxido de hidrogénio produzido não entra no sistema de ventilação do recinto durante o tratamento.

Colocar o monitor de peróxido de hidrogénio num ponto do recinto de tratamento em que seja especialmente difícil de atingir a concentração alvo do vapor. Isto será normalmente num canto do recinto que esteja mais afastado da unidade geradora de peróxido de hidrogénio vaporizado. Todas as gavetas e portas de armários e móveis, etc. têm de estar abertas para permitir a exposição ao peróxido de hidrogénio. Colocar indicadores de químico por todo o recinto para confirmar uma distribuição eficaz do peróxido de hidrogénio. Colocar ventoinhas oscilantes por todo o recinto para facilitar uma distribuição eficaz do peróxido de hidrogénio.

Programar a máquina geradora de VHP para iniciar uma fase de DESUMIDIFICAÇÃO por forma a conseguir 70 % de humidade relativa. Assegurar que a temperatura ambiente não é inferior a 21 °C inicialmente e durante todo o processo. Uma vez concluída a fase de DESUMIDIFICAÇÃO, iniciar uma fase de CONDICIONAMENTO para atingir uma concentração de 300 ppm (v/v) de peróxido de hidrogénio no recinto selado. Quando for atingida uma concentração de 300 ppm (v/v) de peróxido de hidrogénio, iniciar a fase de aplicação e manter esta concentração durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos e vírus) ou durante 6 horas (contra levedura e fungos).

Em recintos de mais de 150 m3, poderá ser necessário utilizar múltiplas unidades VHP para atingir a concentração alvo.

Durante a fase de APLICAÇÃO, monitorizar as áreas adjacentes ao recinto selado utilizando dispositivos como tubos Drager para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio não excedem os limites de saúde e segurança. Se este nível for ultrapassado fora do recinto de tratamento, o aplicador deve parar imediatamente o processo de tratamento e assegurar que o recinto é devidamente selado. Uma vez concluída a fase de APLICAÇÃO, iniciar a fase de AREJAMENTO para reduzir os níveis de peróxido de hidrogénio para os limites de saúde e segurança apropriados para o peróxido de hidrogénio (1,25 mg/m3) ou para valores inferiores.

O processo de desinfeção será validado biologicamente numa "sala padrão" apropriada utilizando o dispositivo a ser usado, após o que poderá ser elaborado e seguido um protocolo para desinfeção de salas semelhantes. A validação biológica demonstra quais as doses e os parâmetros de vaporização (temperatura, humidade, concentração no ar e tempo de contacto durante cada fase: preparação, condicionamento, desinfeção e fase terminal) que deverão ser usados para a desinfeção ótima da sala em causa, ou seja, para a suficiente eliminação de organismos em todas as superfícies da sala. A validação biológica é realizada monitorizando a eficácia contra um organismo de teste difícil (p. ex. esporos de *Geobacillus stearothermophilus*) durante o processo de desinfeção da sala. São colocadas tiras indicadoras em pontos difíceis de atingir. Após a desinfeção, as tiras podem ser processadas para verificar a eficácia do processo.

Descrição detalhada do equipamento e respetivas características

Nome e modelo do equipamento:

Máquina geradora de VHP STERIS; modelos M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

O sistema STERIS VHP usa um processo de circuito aberto/fechado que utiliza ar condicionado como veículo para a aplicação de vapor de Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant nas superfícies expostas dentro de um recinto selado previamente limpo e seco. Este processo permite que o processo de aplicação tenha lugar à pressão atmosférica ou a valores próximos dessa pressão. A concentração do vapor de H₂O₂ depende da temperatura e humidade do recinto selado. Dado que a aplicação é feita pelo contacto do peróxido de hidrogénio com as superfícies expostas, não é necessária a transferência de calor e humidade que os processos de esterilização a vapor exigem. A rotulagem existente para o Vaprox indica claramente que apenas o equipamento de aplicação STERIS VHP pode ser utilizado com este produto.

- princípios de difusão (p. ex. formação de névoa, vapor, fumigação) e distribuição da dimensão das partículas de aerossóis ou pó; o princípio de difusão é o vapor (vaporização de líquido em vapor e distribuído utilizando a movimentação do ar). A distribuição da dimensão das partículas é inferior a 1 micron.
- descrição do desempenho de difusão do equipamento (p. ex. volume a desinfetar, velocidade de difusão); O líquido é submetido a vaporização flash num vaso de vaporização e misturado e transportado com ar de admissão limpo e seco. A difusão é realizada com alterações da velocidade do ar e equipamento adicional de movimentação do ar para ajudar à difusão total e mantém uma concentração constante durante a fase do ciclo de descontaminação.
- descrição das condições-ambiente (p. ex. humidade, temperatura) em que o processo pode ser usado; 70% ou menos de humidade relativa. Assegurar que a temperatura não é inferior a 21 °C inicialmente e durante todo o processo.
- tempo de difusão para um volume específico; Os tempos de difusão variarão, consoante a dimensão ou o volume da área fechada a ser tratada. O tempo de difusão para alcançar a concentração de vapor de peróxido de hidrogénio definida está associado à fase de condicionamento do ciclo do processo. Como resultado, apenas a fase de condicionamento será variável. O tempo de contacto definido para a fase de aplicação ou descontaminação para o peróxido de hidrogénio, conforme definido na rotulagem, não sofrerá alteração.
- precauções para doseamento excessivo e insuficiente. O doseamento é controlado por duas variáveis - tempo e velocidade de injeção do líquido no vaporizador. Os instrumentos existentes no sistema de injeção dão informação do desempenho do sistema e

controlam automaticamente as alterações no sistema para manter o doseamento na concentração pré-determinada. Se ocorrer um erro no sistema ou o processo e o doseamento saírem dos limites de funcionamento normal, a unidade terá um alarme de cancelamento que a obrigará a passar imediatamente à fase de arejamento, baixando assim os níveis de peróxido para valores seguros para ocupação humana. Nesta altura, o ciclo tem de ser reiniciado. O ciclo tem de concluir com êxito todas as 4 fases em sucessão contínua para estar completo.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Preparação dos recintos:

1. Limpeza:

Todas as superfícies da área a ser tratada têm de estar limpas e secas antes da aplicação de Vaprox.

2. Equipamento de aplicação de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP):

Posicionar ou ligar o equipamento de aplicação VHP para distribuição ótima do vapor para o recinto a tratar. Consultar o Manual do Utilizador do equipamento para a preparação e configuração corretas do equipamento.

3. Vedação:

Vedar adequadamente o recinto a ser tratado para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis de saúde e segurança aceitáveis.

4. Segurança do recinto:

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto a ser tratado antes da aplicação do Vaprox. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e comida. Os aplicadores não podem voltar a entrar no recinto tratado até os níveis de exposição de peróxido de hidrogénio estarem nos limites exigidos para saúde e segurança, ou abaixo desses limites. Em caso de emergência enquanto a concentração de peróxido de hidrogénio estiver acima de 1,25 mg/m³, a entrada na sala só é permitida se for usado EPI apropriado, incluindo aparelho de respiração autónoma (ARA).

5. Avisos de tratamento de recinto

O aplicador tem de colocar avisos em todas as entradas do recinto a ser tratado com placas que contenham:

1. A palavra "PERIGO" a vermelho. "Área em tratamento, "NÃO ENTRAR/PROIBIDA A ENTRADA."
2. A declaração " Este aviso só pode ser retirado 1 hora depois de o recinto tratado ter sido arejado e os níveis de peróxido de hidrogénio terem atingido valores iguais ou inferiores a 1,25 mg/m³".
3. Identificação do peróxido de hidrogénio como um perigo associado ao processo de tratamento.
4. Informação para contacto do aplicador.

Durante a fase de APLICAÇÃO, monitorizar as áreas adjacentes ao recinto selado utilizando dispositivos como tubos Drager para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio não excedem os limites de saúde e segurança. Se este nível for ultrapassado fora do recinto de tratamento, o aplicador deve parar imediatamente o processo de tratamento e assegurar que o recinto é devidamente selado.

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato-macaco de proteção e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Deve ser usada uma máscara respiratória apropriada conforme especificado pelo titular da autorização na informação do produto.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Medidas gerais de primeiros socorros:

Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de dúvida, ou se os sintomas persistirem, procurar assistência médica.

Se for necessária assistência médica, ter à mão o recipiente ou rótulo do produto.

Medidas de primeiros socorros em caso de inalação:

Retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Se não respirar, dar respiração artificial. Obter imediatamente assistência médica.

Medidas de primeiros socorros em caso de contacto com a pele:

Retirar imediatamente a roupa contaminada. Lavar imediatamente a pele com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se ocorrer irritação da pele: obter assistência médica. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usá-la.

Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água corrente durante 10 a 15 minutos mantendo as

pálpebras afastadas. Obter imediatamente assistência médica. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Medidas de primeiros socorros em caso de ingestão:

Dar água a beber se a pessoa estiver totalmente consciente. Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Obter imediatamente assistência médica.

Em Portugal, os profissionais de saúde devem contactar o Centro de Informação Antivenenos (telefone 808 250 143) para mais orientação. Precauções ambientais e medidas a tomar em caso de fuga accidental:

Impedir a entrada para esgotos e redes de água públicas. Notificar as autoridades se o líquido entrar para esgotos ou redes de água públicas. Evitar a libertação para o ambiente.

Métodos de limpeza:

Qualquer derrame deve ser tratado por pessoal de limpeza que tenha recebido formação e esteja devidamente equipado com proteção respiratória e ocular. Conter quaisquer derrames utilizando diques ou materiais absorventes para impedir a migração e entrada para esgotos ou cursos de água. Absorver o produto derramado o mais rapidamente possível, utilizando sólidos inertes como argila ou terra de diatomáceas. Não absorver com serradura, papel, tecido ou outros absorventes combustíveis. Cumprir a regulamentação local, nacional e internacional aplicável. Recolher o produto derramado. Guardar afastado de outros materiais.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Recomendações para eliminação de resíduos:

Não voltar a usar os recipientes vazios. Os recipientes continuam a ser perigosos quando vazios.

Consultar as autoridades apropriadas sobre a eliminação de resíduos. Eliminar de maneira segura em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Condições de armazenamento:

Conservar apenas no recipiente de origem, em local fresco, seco e bem ventilado.

Conservar o recipiente bem fechado.

Prazo de validade – 24 meses

Proibições de armazenamento misto:

Não armazenar na proximidade de agentes redutores ou oxidantes.

Manter afastado de materiais incompatíveis.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Consultar as utilizações autorizadas.

5.2. Medidas de redução do risco

Medidas de ordem geral:

Assegurar uma ventilação adequada. Não respirar os fumos ou vapores. Evitar o contacto com a pele, os olhos e as roupas. Deter qualquer fuga, se tal puder ser feito em segurança.

Equipamento de proteção:

Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Controlo da exposição/proteção individual. Deve ser utilizado um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6, EN 13034).

Procedimentos de emergência:

Deter qualquer fuga, se tal puder ser feito em segurança. Evacuar o pessoal não necessário.

Precauções ambientais:

Impedir a entrada para esgotos e redes de água públicas. Notificar as autoridades se o líquido entrar para esgotos ou redes de água públicas. Evitar a libertação para o ambiente.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as utilizações autorizadas.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as utilizações autorizadas.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as utilizações autorizadas.

6. Outras informações

A substância ativa contém alguns estabilizantes (confidenciais do fabricante da substância ativa) destinados a impedir a degradação da substância ativa durante o armazenamento. Foi efetuada uma avaliação de disrupção endócrina dos estabilizantes (relatório de avaliação do produto (PAR) confidencial). Foi imposto um requisito a cumprir pós-autorização - consultar o relatório confidencial de avaliação do produto para mais informação.

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Mercado: PT

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

PT-0022102-0001 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Sufixo do número de autorização

1-2

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

Solução aquosa pronta a utilizar

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Pode agravar incêndios; comburente.
Nocivo por ingestão.
Nocivo por inalação.
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.
Não respirar vapores.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de proteção.
EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
Eliminar o conteúdo em conformidade com a regulamentação local, nacional e internacional aplicável.

Tratamento específico (ver no presente rótulo).

Armazenar em local fechado à chave.

Usar vestuário de proteção.

Usar proteção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água.

EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vômito.

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis.

Contacte imediatamente um médico.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Desinfecção de superfícies em ambientes industriais, comerciais e institucionais por vaporização

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Deixado intencionalmente em branco.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Bactérias
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Fungos
Nome comum: Fungos
Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Esporos bacterianos
Nome comum: Esporos bacterianos
Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Vírus
Nome comum: Vírus
Estadio de desenvolvimento: Todos

Nome científico: Levedura
Nome comum: Levedura
Estadio de desenvolvimento: Todos

Campos de utilização

Interior

Utilizado para desinfecção de superfícies, materiais, equipamento e mobiliário não porosos que não sejam utilizados para contacto direto com alimentos para consumo humano ou para alimentação de animais, em recintos selados previamente limpos em ambientes industriais, comerciais e institucionais.

Método(s) de aplicação

Vaporização. Todos os métodos de aplicação utilizam uma máquina VHP para aplicar o peróxido de hidrogénio. -
Desinfecção por uma máquina de Peróxido de Hidrogénio Vaporizado (VHP).
Vaporização, aplicada utilizando a unidade VHP, utilizando uma máquina para aplicar peróxido de hidrogénio em recintos selados.

Aplicação em recintos selados previamente limpos e secos. Quando for obtida a concentração alvo de 300 ppm de H₂O₂ no ar (serão colocados sensores por toda a área para monitorizar a concentração de H₂O₂), iniciar a fase de aplicação e manter esta concentração durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos, vírus) ou 6 horas (contra levedura e fungos).

Número de aplicações e respetiva duração:
É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm durante um período de tempo determinado (3 horas contra bactérias, esporos bacterianos, vírus e ou 6 horas contra levedura e fungos).

Frequência de aplicação e dosagem

É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm. - 0 % -
Número de aplicações e respetiva duração:
É necessária apenas uma aplicação, mas a concentração tem de ser mantida a 300 ppm (v/v) durante um período de tempo determinado (3 horas contra bactérias, esporos bacterianos e vírus ou 6 horas contra levedura e fungos).

Categoria(s) de utilizadores

Profissional treinado

Capacidade e material da embalagem

Cartucho PEAD - para Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml)
Balde PEAD - para Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)
Copo plástico em polipropileno copolímero - para Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 x 113 ml (15 ciclos))
Copo plástico em polipropileno copolímero - para Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 ml (4 ciclos))
Copo plástico em polipropileno copolímero - para Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 ml (1 ciclo/cartucho))

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Preparar o recinto a tratar conforme descrito na secção 4.1.2.

Instruções de utilização

Para aplicação em recintos selados previamente limpos e secos, a 300 ppm de H₂O₂ durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos e vírus) e ou durante 6 horas (contra levedura e fungos).

Utilizar o produto não diluído.

Assegurar que o aerossol de peróxido de hidrogénio produzido não entra no sistema de ventilação do recinto durante o tratamento.

Colocar o monitor de peróxido de hidrogénio num ponto do recinto de tratamento em que seja especialmente difícil de atingir a concentração alvo do vapor. Isto será normalmente num canto do recinto que esteja mais afastado da unidade geradora de peróxido de hidrogénio vaporizado. Todas as gavetas e portas de armários e móveis, etc. têm de estar abertas para permitir a exposição ao peróxido de hidrogénio. Colocar indicadores de químico por todo o recinto para confirmar uma distribuição eficaz do peróxido de hidrogénio. Colocar ventoinhas oscilantes por todo o recinto para facilitar uma distribuição eficaz do peróxido de hidrogénio.

Programar a máquina geradora de VHP para iniciar uma fase de DESUMIDIFICAÇÃO por forma a conseguir 70 % de humidade relativa. Assegurar que a temperatura ambiente não é inferior a 21 °C inicialmente e durante todo o processo. Uma vez concluída a fase de DESUMIDIFICAÇÃO, iniciar uma fase de CONDICIONAMENTO para atingir uma concentração de 300 ppm (v/v) de peróxido de hidrogénio no recinto selado. Quando for atingida uma concentração de 300 ppm (v/v) de peróxido de hidrogénio, iniciar a fase de aplicação e manter esta concentração durante 3 horas (contra bactérias, esporos bacterianos e vírus) ou durante 6 horas (contra levedura e fungos).

Em recintos de mais de 150 m³, poderá ser necessário utilizar múltiplas unidades VHP para atingir a concentração alvo.

Durante a fase de APLICAÇÃO, monitorizar as áreas adjacentes ao recinto selado utilizando dispositivos como tubos Drager para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio não excedem os limites de saúde e segurança. Se este nível for ultrapassado fora do recinto de tratamento, o aplicador deve parar imediatamente o processo de tratamento e assegurar que o recinto é devidamente selado. Uma vez concluída a fase de APLICAÇÃO, iniciar a fase de AREJAMENTO para reduzir os níveis de peróxido de hidrogénio para os limites de saúde e segurança apropriados para o peróxido de hidrogénio (1,25 mg/m³) ou para valores inferiores.

O processo de desinfeção será validado biologicamente numa "sala padrão" apropriada utilizando o dispositivo a ser usado, após o que poderá ser elaborado e seguido um protocolo para desinfeção de salas semelhantes. A validação biológica demonstra quais as doses e os parâmetros de vaporização (temperatura, humidade, concentração no ar e tempo de contacto durante cada fase: preparação, condicionamento, desinfeção e fase terminal) que deverão ser usados para a desinfeção ótima da sala em causa, ou seja, para a suficiente eliminação de organismos em todas as superfícies da sala. A validação biológica é realizada monitorizando a eficácia contra um organismo de teste difícil (p. ex. esporos de *Geobacillus stearothermophilus*) durante o processo de desinfeção da sala. São colocadas tiras indicadoras em pontos difíceis de atingir. Após a desinfeção, as tiras podem ser processadas para verificar a eficácia do processo.

Descrição detalhada do equipamento e respetivas características

Nome e modelo do equipamento:

Máquina geradora de VHP STERIS; modelos M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

O sistema STERIS VHP usa um processo de circuito aberto/fechado que utiliza ar condicionado como veículo para a aplicação de vapor de Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant nas superfícies expostas dentro de um recinto selado previamente limpo e seco. Este processo permite que o processo de aplicação tenha lugar à pressão atmosférica ou a valores próximos dessa pressão. A concentração do vapor de H₂O₂ depende da temperatura e humidade do recinto selado. Dado que a aplicação é feita pelo contacto do peróxido de hidrogénio com as superfícies expostas, não é necessária a transferência de calor e humidade que os processos de esterilização a vapor exigem. A rotulagem existente para o Vaprox indica claramente que apenas o equipamento de aplicação STERIS VHP pode ser utilizado com este produto.

- princípios de difusão (p. ex. formação de névoa, vapor, fumigação) e distribuição da dimensão das partículas de aerossóis ou pó; o princípio de difusão é o vapor (vaporização de líquido em vapor e distribuído utilizando a movimentação do ar). A distribuição da dimensão das partículas é inferior a 1 micron.
- descrição do desempenho de difusão do equipamento (p. ex. volume a desinfetar, velocidade de difusão); O líquido é submetido a vaporização flash num vaso de vaporização e misturado e transportado com ar de admissão limpo e seco. A difusão é realizada com alterações da velocidade do ar e equipamento adicional de movimentação do ar para ajudar à difusão total e mantém uma concentração constante durante a fase do ciclo de descontaminação.
- descrição das condições-ambiente (p. ex. humidade, temperatura) em que o processo pode ser usado; 70% ou menos de humidade relativa. Assegurar que a temperatura não é inferior a 21 °C inicialmente e durante todo o processo.
- tempo de difusão para um volume específico; Os tempos de difusão variarão, consoante a dimensão ou o volume da área fechada a ser tratada. O tempo de difusão para alcançar a concentração de vapor de peróxido de hidrogénio definida está

associado à fase de condicionamento do ciclo do processo. Como resultado, apenas a fase de condicionamento será variável. O tempo de contacto definido para a fase de aplicação ou descontaminação para o peróxido de hidrogénio, conforme definido na rotulagem, não sofrerá alteração.

• precauções para doseamento excessivo e insuficiente. O doseamento é controlado por duas variáveis - tempo e velocidade de injeção do líquido no vaporizador. Os instrumentos existentes no sistema de injeção dão informação do desempenho do sistema e controlam automaticamente as alterações no sistema para manter o doseamento na concentração pré-determinada. Se ocorrer um erro no sistema ou o processo e o doseamento saírem dos limites de funcionamento normal, a unidade terá um alarme de cancelamento que a obrigará a passar imediatamente à fase de arejamento, baixando assim os níveis de peróxido para valores seguros para ocupação humana. Nesta altura, o ciclo tem de ser reiniciado. O ciclo tem de concluir com êxito todas as 4 fases em sucessão contínua para estar completo.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Preparação dos recintos:

1. Limpeza:

Todas as superfícies da área a ser tratada têm de estar limpas e secas antes da aplicação de Vaprox.

2. Equipamento de aplicação de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP):

Posicionar ou ligar o equipamento de aplicação VHP para distribuição ótima do vapor para o recinto a tratar. Consultar o Manual do Utilizador do equipamento para a preparação e configuração corretas do equipamento.

3. Vedação:

Vedar adequadamente o recinto a ser tratado para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis de saúde e segurança aceitáveis.

4. Segurança do recinto:

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto a ser tratado antes da aplicação do Vaprox. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e comida. Os aplicadores não podem voltar a entrar no recinto tratado até os níveis de exposição de peróxido de hidrogénio estarem nos limites exigidos para saúde e segurança, ou abaixo desses limites. Em caso de emergência enquanto a concentração de peróxido de hidrogénio estiver acima de 1,25 mg/m³, a entrada na sala só é permitida se for usado EPI apropriado, incluindo aparelho de respiração autónoma (ARA).

5. Avisos de tratamento de recinto

O aplicador tem de colocar avisos em todas as entradas do recinto a ser tratado com placas que contenham:

1. A palavra "PERIGO" a vermelho. "Área em tratamento, "NÃO ENTRAR/PROIBIDA A ENTRADA."

2. A declaração " Este aviso só pode ser retirado 1 hora depois de o recinto tratado ter sido arejado e os níveis de peróxido de hidrogénio terem atingido valores iguais ou inferiores a 1,25 mg/m³".

3. Identificação do peróxido de hidrogénio como um perigo associado ao processo de tratamento.

4. Informação para contacto do aplicador.

Durante a fase de APLICAÇÃO, monitorizar as áreas adjacentes ao recinto selado utilizando dispositivos como tubos Drager para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio não excedem os limites de saúde e segurança. Se este nível for ultrapassado fora do recinto de tratamento, o aplicador deve parar imediatamente o processo de tratamento e assegurar que o recinto é devidamente selado.

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato-macaco de proteção e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Deve ser usada uma máscara respiratória apropriada conforme especificado pelo titular da autorização na informação do produto.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Medidas gerais de primeiros socorros:

Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de dúvida, ou se os sintomas persistirem, procurar assistência médica.

Se for necessária assistência médica, ter à mão o recipiente ou rótulo do produto.

Medidas de primeiros socorros em caso de inalação:

Retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Se não respirar, dar respiração artificial. Obter imediatamente assistência médica.

Medidas de primeiros socorros em caso de contacto com a pele:

Retirar imediatamente a roupa contaminada. Lavar imediatamente a pele com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se

ocorrer irritação da pele: Obter assistência médica. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usá-la.

Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água corrente durante 10 a 15 minutos mantendo as pálpebras afastadas. obter imediatamente assistência médica. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Medidas de primeiros socorros em caso de ingestão:

Dar água a beber se a pessoa estiver totalmente consciente. Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Obter imediatamente assistência médica.

Em Portugal, os profissionais de saúde devem contactar o Centro de Informação Antivenenos (telefone 808 250 143) para mais orientação. Precauções ambientais e medidas a tomar em caso de fuga accidental:

Impedir a entrada para esgotos e redes de água públicas. Notificar as autoridades se o líquido entrar para esgotos ou redes de água públicas. Evitar a libertação para o ambiente.

Métodos de limpeza:

Qualquer derrame deve ser tratado por pessoal de limpeza que tenha recebido formação e esteja devidamente equipado com proteção respiratória e ocular. Conter quaisquer derrames utilizando diques ou materiais absorventes para impedir a migração e entrada para esgotos ou cursos de água. Absorver o produto derramado o mais rapidamente possível, utilizando sólidos inertes como argila ou terra de diatomáceas. Não absorver com serradura, papel, tecido ou outros absorventes combustíveis. Cumprir a regulamentação local, nacional e internacional aplicável. Recolher o produto derramado. Guardar afastado de outros materiais.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Recomendações para eliminação de resíduos:

Não voltar a usar os recipientes vazios. Os recipientes continuam a ser perigosos quando vazios.

Consultar as autoridades apropriadas sobre a eliminação de resíduos. Eliminar de maneira segura em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Condições de armazenamento:

Conservar apenas no recipiente de origem, em local fresco, seco e bem ventilado.

Conservar o recipiente bem fechado.

Prazo de validade – 24 meses

Proibições de armazenamento misto:

Não armazenar na proximidade de agentes redutores ou oxidantes.

Manter afastado de roupas e outros materiais combustíveis.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Consultar as utilizações autorizadas.

5.2. Medidas de redução do risco

Medidas de ordem geral:

Assegurar uma ventilação adequada. Não respirar os fumos ou vapores. Evitar o contacto com a pele, os olhos e as roupas. Deter qualquer fuga, se tal puder ser feito em segurança.

Equipamento de proteção:

Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Controlo da exposição/proteção individual. Deve ser utilizado um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6, EN 13034).

Procedimentos de emergência:

Deter qualquer fuga, se tal puder ser feito em segurança. Evacuar o pessoal não necessário.

Precauções ambientais:

Impedir a entrada para esgotos e redes de água públicas. Notificar as autoridades se o líquido entrar para esgotos ou redes de água públicas. Evitar a libertação para o ambiente.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as utilizações autorizadas.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as utilizações autorizadas.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as utilizações autorizadas.

6. Outras informações

A substância ativa contém alguns estabilizantes (confidenciais do fabricante da substância ativa) destinados a impedir a degradação da substância ativa durante o armazenamento. Foi efetuada uma avaliação de disrupção endócrina dos estabilizantes (relatório de avaliação do produto (PAR) confidencial). Foi imposto um requisito a cumprir pós-autorização - consultar o relatório confidencial de avaliação do produto para mais informação.

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Mercado: PT

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

PT-0022102-0002 1-2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	59
