



TERVISEAMET

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

10.02.2020 nr 10.1-5/19/462-3

Eesti riikliku loa EE-0021926-0000 andmine

Terviseametile esitati 19.09.2019 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidipere Vaprox biocidal product family vastastikuse järjestikku tunnustamise taotlus (NA-MRS: BC-WJ054082-34) tooteliigis 2 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Inglismaa koostatud biotsiidipere omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine vesinikperoksiid on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1730.

Terviseamet annab 10.02.2020 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 33 riikliku loa EE-0021926-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 14.04.2029 biotsiidipere Vaprox biocidal product family turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas lisas (lisatud) toodud biotsiidipere omaduste kokkuvõttega. Biotsiidiperre kuuluvate biotsiidide loanumber hõlmab ka R4BPs automaatselt genereeritud järelliidet.

Vastastikuse tunnustamise alusel antud luba kehtib samadel tingimustel referentliikmesriigi antud loaga vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 32.

Biotsiidi etiketi peab koostama vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 69 ja biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Loomanik või tema esindaja esitab pädevale asutusele loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 31.

Loaomanik peab teatama ettenägematust ja kahjulikust mõjust vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 47.

Luba on võimalik tühistada vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 49.

Lugupidamisega



Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa : Loa number EE-0021926-0000 biotsiidipere omaduste kokkuvõte, 16 lehel

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Vaprox biocidal product family

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0021926-0000

R4BP registrinumber: EE-0021926-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

1. HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidipere nimi

| | |
|---------|--------------------------------|
| Nimetus | Vaprox biocidal product family |
|---------|--------------------------------|

1.2. Biotsiidi liik (liigid)

| | |
|-------------------------|---|
| 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 |
| | Aadress | IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Iirimaa |
| Loa number | EE-0021926-0000 | |
| <i>R4BP registrinumber</i> | 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 |

1.5. Toimeaine(te) tootja(d)

| | |
|------------------------|---|
| Toimeaine | 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. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

| Tavanimetus | IUPAC nimetus | Funktsioon | CAS number | EÜ number | Sisaldus (%) |
|-------------|---------------|------------|------------|-----------|--------------|
|-------------|---------------|------------|------------|-----------|--------------|

| | | | | | | |
|------------------|--|-----------|-----------|-----------|------------------|----------------------|
| | | | | | Minim aalselt | Maksi maasel t |
| Vesinikperoksiid | | Toimeaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 34.8 | 59.4 |

2.2. Kasutusvormi liik (liigid)

| | |
|-----------------|------------------------------|
| Kasutusvorm(id) | Kasutusvalmis vesilahus (VL) |
|-----------------|------------------------------|

II OSA

TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator

| | |
|----------------|-------------------------|
| Identifikaator | Meta SPC 1 - Vaprox 35% |
|----------------|-------------------------|

1.2. Loanumbri järelliide

| | |
|--------|--|
| Number | |
|--------|--|

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

| | |
|-------------------------|---|
| Biotsiidi liik (liigid) | Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) |
|-------------------------|---|

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 KOOSTISE TEAVE

2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

| Tavanimetus | IUPAC nimetus | Funktsioon | CAS number | EÜ number | Sisaldus (%) | |
|------------------|------------------|------------|------------|-----------|------------------|----------------------|
| | | | | | Minim aalselt | Maksi maasel t |
| Vesinikperoksiid | | Toimeaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 34.8 | 35.8 |

2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)

| | |
|-----------------|--|
| Kasutusvorm(id) | |
|-----------------|--|

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

| | |
|---------------|---|
| Ohulaused | Allaneelamisel kahjulik. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. Võib soodustada põlemist; oksüdeerija. |
| Hoiatuslaused | 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 kohalikule seadusandlusele. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leکیدest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist. Võtta viivitamata ühendust arstiga. |

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 LUBATUD KASUTUS

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 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) | Bakterid Bakterid Kõik Seened: Seened Kõik Bakteri eosed Bakteri eosed Kõik Viirused Viirused Kõik |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Pärmseened Pärmseened 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) | Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) masinat. 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 H ₂ O ₂ sihtkontsentratsioon 300 ppm (alasse paigutatakse andurid, et jälgida H ₂ O ₂ 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). |
| Kasutuskogus(ed) ja sagedus | Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures. - 0% 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) Polüpropüleenist kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 mL) |

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Valmistada suletud töötalusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.

Valmistada suletud töötalusala ette, nagu kirjeldatud punktis 2.1.4.3.

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 ventilatsioonüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötalusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP masinast. 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 masin 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 töötalusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötalusprotsess kohe 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 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 AVP Generaator; mudelid M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS AVP Süsteem kasutab avatud/suletud tsükli, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alal. 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 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 hajutamiskontsentratsiooni 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 töötuskiiruse konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote mürgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfektsiooni etapp ei muutu.

- Ettevaatubidõud liiga vähese 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 töötlusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad.

2. AVP-seadmed:

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

3. Hermetiseerimine:

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

4. Suletud ala turvamine:

Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötlusalas 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. Hädaolukorras, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on endiselt üle 1,25 mg/m³, võib alasse siseneda vaid kasutades nõutud isikukaitsevahendeid, sealhulgas kompaktsed hingamisaparaati.

5. Töötlusala märgistamine

Kasutaja peab märgistama kõik töötlusala 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 töötlusala 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 töötlusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline.

Kanda toote käitlemise etapis kemikaalikindlaid 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 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:

Vii 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 lekked tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekked 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. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S¹ ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. Kasutusjuhendid

Vaata lubatud kasutusi.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Üldised meetmed:

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte I iga lubatud kasutuse puhul.

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 kaitseülrikonda (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. KOLMAS TEABETASAND: ÜSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

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

| | | | | | |
|----------------------|-------------------------------------|------------|------------|-----------|--------------|
| Kaubanduslik nimetus | Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant | | | | |
| Loa number | | | | | |
| Tavanimetus | IUPAC nimetus | Funktsioon | CAS number | EÜ number | Sisaldus (%) |
| Vesinikperoksiid | | Toimeaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35.0 |

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 HALDUSTEAVE

1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 identifikaator

| | |
|----------------|-------------------------|
| Identifikaator | Meta SPC 2 - Vaprox 59% |
|----------------|-------------------------|

1.2. Loanumbri järelliide

| | |
|--------|--|
| Number | |
|--------|--|

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

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

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 KOOSTISE TEAVE

2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

| Tavanimetus | IUPAC nimetus | Funktsioon | CAS number | EÜ number | Sisaldus (%) | |
|------------------|---------------|------------|------------|-----------|--------------|---------------|
| | | | | | Minimaalselt | Maksimaalselt |
| Vesinikperoksiid | | Toimeaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 58.4 | 59.4 |

2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 oleku kirjeldus(ed)

| | |
|-----------------|--|
| Kasutusvorm(id) | |
|-----------------|--|

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 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, lekidest 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 värskesse õhu kätte ja hoida |

| | |
|--|---|
| | <p>asendis, mis võimaldab kergesti hingata.</p> <p>SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.</p> <p>Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta.</p> <p>Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida pakend tihedalt suletuna.</p> <p>Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele..</p> <p>Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).</p> <p>Hoida lukustatult.</p> <p>Kanda kaitserõivastust.</p> <p>Kanda kaitseprille.</p> <p>NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega.</p> <p>ALLANEELAMISE KORRAL:Loputada suud.MITTE kutsuda esile oksendamist.</p> <p>Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA.</p> <p>Võtta viivitamata ühendust arstiga.</p> |
|--|---|

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 LUBATUD KASUTUS

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2. Kasutus # 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>Bakterid</p> <p>Bakterid</p> <p>Kõik</p> <p>Seened</p> <p>Seened</p> <p>Kõik</p> <p>Bakteri eosed</p> <p>Bakteri eosed</p> <p>Kõik</p> <p>Viirused</p> <p>Viirused</p> <p>Kõik</p> <p>Pärmseened</p> <p>Pärmseened</p> <p>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>Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) masinat.</p> <p>Desinfektsioon aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadmega.</p> <p>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> |
| Kasutuskogus(ed) ja sagedus | <p>Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures. - 0%</p> <p>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 | <p>HDPE-st kassett tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 mL)</p> <p>HDPE-st pang tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 L)</p> <p>Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 x 113 mL (15 tsükliit))</p> <p>Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 mL (4 tsükliit))</p> <p>Polüpropüleeni kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 mL (1 tsükkel/kassett))</p> |

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Valmistage suletud töötalusala 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 ventilatsioonüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötalusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP masinast. 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 masin 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 töötalusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötalusprotsess 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 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* 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 AVP Generaator; mudelid M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS AVP Süsteem kasutab avatud/suletud tsüklit, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alal. See protsess võimaldab toimel mõjuda atmosfääriõhu 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 hajutamiskõnnu 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 töötusliku konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote märgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfektsiooni etapp ei muutu.
- Ettevaatabinõud liiga vähese 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 töötlusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad.

2. AVP-seadmed:

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

3. Hermetiseerimine:

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

4. Suletud ala turvamine:

Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötlusalas tihetegi 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. Töötlusala märgistamine

Kasutaja peab märgistama kõik töötlusala sissepääsuhumärkidega, millele on kirjutatud:

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

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

3. Vesinikperoksiidi määramine töötlusprotsessiga seotud ohuna.

4. Kontakteeave kasutajale.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötlusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess 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 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:

Vii 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 lekked tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekked 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. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S² ÜLDISED KASUTUSJUHISED

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.

² Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 2 iga lubatud kasutuse puhul.

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. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2

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

| | | | | | |
|----------------------|--|------------|------------|-----------|--------------|
| Kaubanduslik nimetus | Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant | | | | |
| Loa number | | | | | |
| Tavanimetus | IUPAC nimetus | Funktsioon | CAS number | EÜ number | Sisaldus (%) |
| Vesinikperoksiid | | Toimeaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 59.0 |