

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Наименование(я) на продукта: Product

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Номер на разрешението: 2622-1

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): BG-0025026-0001

Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	1
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	1
2. Състав и формулиране на продукта	2
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	2
2.2. Тип на формулирането	2
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	2
4. Разрешена(и) употреба(и)	3
5. Общи указания за употреба	7
5.1. Инструкции за употреба	7
5.2. Мерки за намаляване на риска	7
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	8
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	8
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	8
6. Друга информация	8

Административна информация

1.1. Търговско наименование на продукта

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	STERIS Ireland Limited
	Адрес	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Ирландия
Номер на разрешението	2622-1 1-1	

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)

BG-0025026-0001

Дата на издаване на разрешението

25/10/2019

Дата на изтичане срока на валидност на разрешението

14/04/2029

1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	STERIS Corporation
Адрес на производителя	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor САЩ
Местонахождение на производствените обекти	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor САЩ

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	PeroxyChem Spain, s.l.u
Адрес на производителя	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Испания
Местонахождение на производствените обекти	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Испания

2. Състав и формулиране на продукта

2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Тип на формулирането

Готов за употреба (RTU) воден разтвор (AL)
--

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Категория на опасност	<p>Вреден при поглъщане.</p> <p>Предизвиква дразнене на кожата.</p> <p>Предизвиква сериозно увреждане на очите.</p> <p>Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.</p> <p>Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.</p> <p>Може да усилва пожара; окислител.</p>
Препоръки за безопасност	<p>Избягвайте вдишване на изпарения.</p> <p>Да се избягва изпускане в околната среда.</p> <p>Използвайте предпазни очила.</p>

Използвайте предпазни ръкавици.

Използвайте предпазно облекло.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:Измийте обилно с вода.

ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Да се съхранява на добре проветриво място.Съдът да се съхранява плътно затворен.

Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с националната уредба.

Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.

Да се държи далеч от облекло и други горими материали.

4. Разрешена(и) употреба(и)

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - Употреба # 1 - Дезинфекция на повърхности в промишлени, търговски и институционални условия чрез изпаряване

Продуктов тип

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Умишлено остава празно.

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование: Бактерии
Общоприето наименование: Бактерии
Етап на развитие: Всички

Научно наименование: Фунги
Общоприето наименование: Фунги
Етап на развитие: Всички

Научно наименование: Бактериални спори
Общоприето наименование: Бактериални спори
Етап на развитие: Всички

Научно наименование: Вируси
Общоприето наименование: Вируси
Етап на развитие: Всички

Научно наименование: Дрожди
Общоприето наименование: Дрожди
Етап на развитие: Всички

Област на употреба

	<p>На закрито</p> <p>На закрито</p> <p>Използва се за дезинфекция на непорести повърхности, материали, оборудване и мебели, които не се използват за пряк контакт с храни или фуражи, в запечатани предварително почистени ограждения в промишлени, търговски и институционални условия.</p>
<p>Метод(и) на прилагане</p>	<p>Изпаряване. Всички методи на приложение използват VHP машина за доставяне на водороден пероксид. -</p> <p>Дезинфекция с устройство за изпарен водороден пероксид (VHP, Vaporized Hydrogen Peroxide).</p> <p>Изпаряване, прилагано с помощта на VHP устройство, използвайки машина за доставяне на водороден пероксид в запечатани ограждения.</p> <p>Приложение в запечатани, сухи предварително почистени ограждения. Когато се достигне целевата концентрация от 300 ppm H₂O₂ във въздуха (сензорите ще бъдат поставени в цялата зона, за да се следи концентрацията на H₂O₂), започва фазата на третиране и се поддържат тази концентрация в продължение на 3 часа (срещу бактерии, бактериални спори, вируси) или в продължение на 6 часа (срещу дрожди и гъби).</p> <p>Брой и времетраене на приложенията:</p> <p>Изисква се само едно приложение, но концентрацията трябва да се поддържа на 300 ppm за определен период от време (за 3 часа срещу бактерии, бактериални спори, вируси и / или в продължение на 6 часа срещу дрожди и гъби).</p>
<p>Дозировка(и) и честота на прилагане</p>	<p>Изисква се само едно приложение, но концентрацията трябва да се поддържа на 300 ppm (v/v). - 0 % -</p> <p>Брой и времетраене на приложенията:</p> <p>Изисква се само едно приложение, но концентрацията трябва да се поддържа на 300 ppm за определен период от време (за 3 часа срещу бактерии, бактериални спори, вируси и / или в продължение на 6 часа срещу дрожди и гъби).</p>
<p>Категория(и) потребители</p>	<p>Обучени професионалисти</p>
<p>Размери и материал на опаковките</p>	<p>HDPE патрон - за стерилизатор Vaprox® Hydrogen Peroxide (6 x 950 mL)</p> <p>HDPE кофа - за стерилизатор Vaprox® Hydrogen Peroxide (18.9 L)</p> <p>Полиетиленов бидон - за стерилизатор Vaprox® Hydrogen Peroxide (200.6 L)</p> <p>Пластмасова чаша от полипропилен кополимер - за стерилизатор Vaprox® Hydrogen Peroxide (8 x 141 mL)</p>

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

<p>Подгответе ограждението за обработка, както е описано в 4.1.2</p> <p>Подгответе ограждението за третиране, както е описано в 2.1.4.3.</p> <p>Указания за употреба</p> <p>За приложение върху запечатани, сухи предварително почистени ограждения при 300 ppm H₂O₂ за 3 часа (срещу бактерии, бактериални спори и вируси и / или за 6 часа (срещу дрожди и гъби).</p> <p>Използвайте неразреден продукт.</p> <p>Осигурете зоната така, че произведения аерозол от водороден пероксид да не влиза във вентилационната система на ограждението по време на обработката.</p>

Мониторът за водороден пероксид се поставя на мястото в затвореното помещение, което е най-трудно за достигане за целевата концентрация на парите. Това обикновено е в ъгъла на ограждението, което е най-отдалечено от генератора на VHP. Всички чекмеджета, шкафови и врати на шкафа и т.н. трябва да бъдат отворени, за да позволят експозиция на водороден пероксид. Поставете химически индикатори в цялото помещение, за да проверите ефективното разпределение на водородния пероксид. Поставете осцилиращи вентилатори, за да улесните ефективното разпределение на водородния пероксид из цялата третирана зона.

Програмирайте VHP генератора да започне фаза на ОБЕЗВЛАЖНЯВАНЕ, за да постигнете 70% относителна влажност. Уверете се, че температурата на околната среда е не по-малко от 21°C или 70°F първоначално и по време на целия процес. След като завърши фазата на ОБЕЗВЛАЖНЯВАНЕ, започнете фаза на КОНДИЦИОНИРАНЕ, за да постигнете концентрация на водородния пероксид от 300 ppm (v/v) в запечатаното помещение. Когато се достигне 300 ppm (v/v) концентрация на водороден пероксид, започнете фазата на прилагане и поддържайте тази концентрация в продължение на 3 часа (срещу бактерии, бактериални спори и вируси) или за 6 часа (срещу дрожди и гъби).

За оградени помещения, по-големи от 150 m³, може да е необходимо да се използват няколко VHP устройства за постигане на целевата концентрация.

По време на фазата на ПРИЛАГАНЕ, наблюдавайте площите, съседни на запечатания корпус, с устройства като напр. Draeger тръбички, за да се гарантира, че нивата на водороден пероксид не превишават пределните стойности за здраве и безопасност. Ако това ниво се превиши извън ограждението за третиране, операторът трябва незабавно да прекрати процеса на третиране и да се увери, че камерата е правилно запечатана. След завършване на фазата на ПРИЛАГАНЕ, започва фазата АЕРАЦИЯ, за да се намалят нивата на водороден пероксид при или под съответните гранични стойности за здраве и безопасност за водороден пероксид (1,25 mg/m³).

Процесът на дезинфекция трябва да бъде биологично валидиран в подходяща "стандартна стая" с устройството, което ще се използва, след което може да се направи и да се следва протокол за дезинфекция на подобни помещения. Биологичното валидиране показва кои дози и параметри за изпаряване (температура, влажност, концентрация във въздуха и време на контакт по време на всяка фаза: подготовка, кондициониране, дезинфекция и терминална фаза) трябва да се използват за оптимална дезинфекция на въпросната стая, т.е. достатъчно убиване на организми на всички повърхности в помещението. Биологичното валидиране се извършва чрез наблюдение на ефикасността срещу предизвикващ тест организъм (например спори на *Geobacillus stearothermophilus*) по време на процеса на дезинфекция на помещението. Индикаторните ленти се поставят на трудно достъпни места. След дезинфекцията лентите могат да бъдат обработени, за да се провери ефективността на процеса.

Подробно описание на оборудването и неговите характеристики

Име и модел на оборудването:

STERIS VHP Генератор; модели M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Системата STERIS VHP използва отворен / затворен цикъл, използващ кондициониран въздух като носител, за да достави Varroх® водороден пероксид стерилизираща пара към изложените повърхности вътре в предварително почистени, сухи, запечатани ограждения. Този процес позволява процесът на нанасяне да се осъществява при или близо до атмосферно налягане. Концентрацията на парите на H₂O₂ зависи от температурата и влажността на запечатания корпус. Тъй като приложението зависи само от контакта на водороден пероксид с изложените повърхности, трансфер на топлина и влага, изисквани от парните процеси, не е необходим. Съществуващото етикетирание на Varroх ясно показва, че само оборудването за прилагане STERIS VHP може да се използва с продукта.

- принципи на дифузия (напр. мъглуване, изпаряване, фумигация) и разпределение на частиците по размер на аерозоли или прах; Принципът на дифузия е изпарение (изпаряване на течността до пара и разпределение чрез движение на въздуха). Разпределението на размера на частиците е по-малко от 1 микрон.
- описание на характеристиките на дифузия на оборудването (например обем за дезинфекция, скорост на дифузия); Течността се изпарява в изпарителен съд и се смесва и транспортира с входящия чист / сух въздух. Дифузията се осъществява с промените в скоростта на въздуха и с допълнително оборудване за задвижване на въздуха за подпомагане на пълна дифузия и поддръжка на постоянна концентрация по време на фазата на цикъл на обеззаразяване
- описание на условията на околната среда (например влажност, температура), в които може да се използва процесът; 70% или по-малко относителна влажност. Уверете се, че температурата е не по-ниска от 21 ° C или 70 ° F първоначално и по време на целия процес.

- време на дифузия за определен обем; Времето на дифузия ще варира в зависимост от размера или обема на затворената зона, която ще се третира. Времето на дифузия, за да се достигне определената концентрация на водороден пероксид, е свързано с кондициониращата фаза на технологичния цикъл. В резултат само фазата на кондициониране ще бъде променлива. Определеното време за контакт за фазата на прилагане или обеззаразяване на водороден пероксид, както е определено в етикетиранието, няма да се промени.

- предпазни мерки за прекомерно и недостатъчно дозиране. Дозирането се контролира от две променливи; време и скорост на инжектиране на течността в изпарителя. Инструментите в системата за инжектиране осигуряват обратна връзка за работата на системата и автоматично контролират промените в системата, за да продължат дозирането при предварително определена концентрация. Ако възникне грешка в системата или процесът и дозирането излиза извън обхвата, устройството ще има алармен сигнал, който веднага ще премине във фазата на аериране и ще разруши присъстващия пероксид до безопасни нива за въздуха на работната среда. В този момент цикълът трябва да се рестартира от самото начало. Цикълът трябва успешно да завърши последователно всичките четири фази за завършване на цикъла.

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Подготовка на ограждението:

1. Почистване:

Всички повърхности в зоната за третиране трябва да бъдат чисти и сухи преди приложението на Varroх.

2. Оборудване за прилагане на VHP:

Поставете или свържете оборудването за прилагане на VHP за оптимално разпределение на парите в корпуса за третиране. Вижте Ръководството за потребителя на оборудването за правилна подготовка и настройка на оборудването.

3. Запечатване:

Запечатвайте заграждението за третиране по подходящ начин, за да се гарантира, че нивата на водородния пероксид извън ограждението се поддържат на приемливи нива на здраве и безопасност

4. Обезопасяване на приложението:

Уверете се, че целият персонал е освободил зоната за третиране преди приложението на Varproх. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Операторите не трябва да влизат отново в третираното помещение, докато нивата на експозиция на водороден пероксид са на / или под необходимите граници за здраве и безопасност. В случай на извънредна ситуация, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg / m³, влизането в помещението е позволено само с носенето на подходящи ЛПС, включително самостоятелен дихателен апарат.

5. Поставяне на табели на зоните за третиране

Операторът трябва да постави табела или да залепи обяви на всички входове в заграждението за третиране със знаци, носещи:

1. Сигналната дума "ОПАСНО" в червено. „Зона, която се третира,, НЕ ВЛИЗАЙТЕ / БЕЗ ВХОД “.

2. Изявлението „Този знак може да бъде премахнат само 1 час след аерирането на третираната зона до нива на водороден пероксидс, по-малки или равни на 1,25 mg / m³“.

3. Идентификация на водороден пероксид като опасност, свързана с процеса на третиране.

4. Информация за контакт с оператора.

По време на фазата на прилагане, наблюдавайте площите, съседни на запечатания корпус, с устройства като Draeger тръбички, за да се гарантира, че нивата на водороден пероксид не превишават пределните стойности за здраве и безопасност. Ако това ниво се превиши извън заграждението за третиране, операторът трябва незабавно да прекрати процеса на третиране и да се увери, че камерата е правилно запечатана.

Носете предпазни химически устойчиви ръкавици, защитно покривало и защита на очите по време на фазата на работа с продукта (материалът за ръкавици трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информацията за продукта). Трябва да се носи подходяща респираторна маска, както е посочено от притежателя на разрешението в информацията за продукта.

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Мерки за първа помощ - общи:

Никога не давайте нещо през устата на човек в безсъзнание. При всички случаи на съмнение или когато симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.

Ако има нужда от медицински съвет, трябва да имате под ръка опаковката или етикета на продукта.

Мерки за първа помощ след вдишване:

Извадете на чист въздух и го поставете в позиция, удобна за дишане. Ако не диша, направете изкуствено дишане.

Незабавно потърсете медицинска помощ.

Мерки за първа помощ след контакт с кожата:

Незабавно свалете замърсеното облекло. Незабавно измийте кожата с обилно количество вода в продължение на най-малко 15 минути. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет / помощ. Измийте замърсените дрехи преди повторна употреба.

Мерки за първа помощ след контакт с очите:

В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с течаща вода в продължение на 10 до 15 минути, като държите клепачите повдигнати. Незабавно да се потърси лекарска помощ. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.

Мерки за първа помощ след поглъщане:

Дайте вода, ако лицето е напълно в съзнание. Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете спешна медицинска помощ.

Медицинските специалисти в Обединеното кралство трябва да се свържат с Националната служба за информация за отровите (www.npis.org) за допълнителни съвети.

Мерки за опазване на околната среда и мерки за случайно изпускане:

Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води. Уведомете властите, ако течността попадне в канализацията или в обществените води. Избягвайте изпускане в околната среда.

Методи за почистване:

Разливането трябва да се извършва от обучен персонал за почистване, подходящо оборудван със защитни средства за дихателните пътища и очите. Ограничете всякакви разливи с диги или абсорбенти, за да предотвратите миграция и

навлизане в канализацията или потоците. Попийте разливите с инертни твърди вещества, като например глина или диатомит, колкото е възможно по-скоро. Не абсорбирайте в дървени стърготини, хартия, плат или други горими абсорбенти. Спазвайте приложимите местни, национални и международни разпоредби. Ограничете разлива. Да се съхранява далече от други материали.

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Препоръки за обезвреждане на отпадъци:
Не използвайте повторно празните контейнери. Контейнерите остават опасни, когато са празни.
Консултирайте се с компетентните органи относно изхвърлянето на отпадъци. Изхвърляйте по безопасен начин в съответствие с местните / националните разпоредби.

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Условия за съхранение:

Съхранявайте само в оригиналната опаковка на хладно, сухо и добре проветриво място.
Съдът да се държи плътно затворен.
Срок на годност - 24 месеца.

Забрани за смесено съхранение:

Не съхранявайте в близост до редуциращи или окислителни агенти.
Пазете от несъвместими материали.

5. Общи указания за употреба

5.1. Инструкции за употреба

Виж разрешените употреби

5.2. Мерки за намаляване на риска

Общи мерки:

Осигурете подходяща вентилация. Да не се вдишват парите. Избягвайте контакт с кожата, очите и дрехите. Спрете изтичането, ако е безопасно.

Защитно оборудване:

Носете предпазни ръкавици и предпазни средства за очите / лицето. Контрол на експозицията / лични предпазни средства. Трябва да се носи защитно покривало (поне тип 6, EN 13034).

Спешни процедури:

Спрете изтичането, ако е безопасно. Евакуирайте ненужния персонал.

Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води. Уведомете властите, ако течността попадне в канализацията или в обществените води. Избягвайте изпускане в околната среда.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Виж разрешените употреби

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Виж разрешените употреби

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Виж разрешените употреби

6. Друга информация

Активното вещество съдържа редица стабилизатори (Конфиденциално на производителя на активното вещество), за да се предотврати разрушаването на активното вещество, когато се съхранява. Извършена е оценка на ED относно стабилизаторите (Confidential PAR - Конфиденциален Доклад от оценката на продукта). Зададено е изискване след разрешаване - виж Confidential PAR за повече подробности.