

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Názov výrobkov: Bioquell HPV-AQ

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0027469-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0027469-0000

Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	2
2. Zloženie a úprava výrobku	2
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	2
2.2. Typ úpravy	2
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	2
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	7
5.1. Pokyny na používanie	7
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	7
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	8
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	8
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	8
6. Ďalšie informácie	8

Administratívne informácie

1.1. Obchodné názvy výrobku

Bioquell HPV-AQ

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027469-0000	
Referenčné číslo záznamu v R4BP 3	EU-0027469-0000	
Dátum autorizácie	07/08/2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31/07/2032	

1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu	Ecolab SNC
Adresa výrobcu	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paríž Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paríž Francúzsko
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Spojené kráľovstvo
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Írsko

1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1315 - peroxid vodíka
Meno/Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobcu	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Španielsko

2. Zloženie a úprava výrobku

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Typ úpravy

HN - Koncentrát na tvorbu hmly za horúca

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

Výstražné upozornenia

Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
Škodlivý po požití.
Dráždi kožu.
Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávajúte mimo odevov a iných horľavých materiálov.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

Vypláchnite ústa.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhladajte starostlivosť.

Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára..

V prípade požiaru: Na hasenie použite vodu

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú.

Uchovávajúte uzamknuté.

Zneškodnite obsah do odpadu v súlade s platnými miestnymi, národnými a medzinárodnými predpismi

4. Autorizované použite(ia)

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Povrchová dezinfekcia v malých (0,25 m³ - 4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: bakteriálne spóry
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Mykobaktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Plesne
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Vírusy
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: bakteriofágy
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútorne

Tvrde neporézne povrchy v malých (0,25 m³ - 4 m³) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením.
Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v izolátoroch, prietokových komorách, skrinách, komorách na prechod materiálov, skrinkách, plniacich linkách, pohotovostných vozidlách.
Výrobky typu 03 – vyčistené kliečky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach
Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, skladovacích nádobách.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: vaporizácia

Detailný opis:

Vaporizácia systémom "Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor" a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch.

Teplotný rozsah: Izbová teplota

Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %.

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: 100 g/m³ nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii).
Riedenie (%): 0

Počet a časový rozvrh aplikácie:

Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.

Kategória(ie) používateľ'ov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml a 25 l. Flaše sú vyrobené z HDPE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C. Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Povrchová dezinfekcia vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Mykobaktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Bakteriálne spóry
Vývojové štádium: žiadne údaje

	<p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Plesne Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriofágy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Tvrde neporézne povrchy vo veľkých (>4 m³) uzavretých priestoroch odparovaním, s predošlým čistením. Výrobky typu 02 – čisté podmienky, napríklad v nemocniciach, čistých priestoroch, aseptických spracovateľských zariadeniach, laboratóriách, domovoch sociálnych služieb, výskumných zariadeniach, školách, na výletných lodiach, v pohotovostných vozidlách, veterinárnych nemocniciach (s výnimkou ustajnenia zvierat), laboratóriách vo veterinárnych inštitúciách Výrobky typu 03 – vyčistené kliečky / stojany v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach Výrobky typu 04 – čisté podmienky, napríklad v aseptických plniacich linkách, potravinárskych výrobných zariadeniach, skladovacích nádobách</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: vaporizácia Detailný opis:</p> <p>Vaporizácia systémom "Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor" a následnou mikrokondenzáciou – na aplikovanie dezinfekčnej látky na plochy v uzavretých priestoroch. Teplotný rozsah: izbová teplota. Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %</p>
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: 10 g/m³ nezriedeného produktu, doba kontaktu 35 minút (po difúzii). Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi.</p>
Kategória(ie) používateľ'ov	<p>Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml a 25 l. Fľaše sú vyrobené z HDPE.</p>

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Recyklujte len úplne vyprázdnený obal. Zneškodnite akýkoľvek zvyškový výrobok v súlade s kódom 160903 Európskeho katalógu odpadov.

4.2.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C. Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

5. Všeobecné pokyny pre použitie

5.1. Pokyny na používanie

Povrchy musia byť pred dezinfekciou vyčistené a suché a dverka skriniek a zásuvky by mali byť otvorené, aby bol proces účinný. Používatelia by mali vykonávať dekontaminácie v súlade s ich požiadavkami a prevádzkovými postupmi. Na dezinfekciu vyčistených kliebok/stojanov pre zvieratá v biomedicínskych a zvieracích laboratórnych zariadeniach: dezinfekcia sa môže vykonať len na dôkladne vyčistených neporéznych povrchoch (výrobky typu 03), ak je to možné použite automatické práčky. Nemiešajte s čistiacimi prostriedkami ani inými chemikáliami. Nezriedený. Bioquell HPV-AQ sa má používať pomocou vaporizačného modulu Bioquell, ako dezinfekčná látka na povrchy a iné neživé predmety v uzavretých priestoroch. Pred iniciovaním cyklu utesnite uzavretý priestor (napr. páskou), aby sa zabezpečilo, že nedôjde k úniku vaporizovanej účinnej látky mimo uzavretý priestor. Pred spustením cyklu si pozrite príbalový leták k produktu Bioquell HPV-AQ. Na konci doby výdrže je aktivovaná fáza prevzdušňovania, ktorá odstraňuje peroxid vodíka. Fáza prevzdušňovania je deaktivovaná používateľom, keď je potvrdené, že koncentrácia v uzavretom priestore je nižšia alebo rovná 1,25 mg/m³ (0,9 ppm), s použitím nezávislého kalibrovaného nízkoúrovňového snímača peroxidu vodíka. Biologická validácia by mala byť vykonaná pre uzavreté priestory, ktoré majú byť dezinfikované. Ak sú podmienky prostredia v uzavretom priestore dobre kontrolované, mal by sa vypracovať a následne používať protokol na dezinfekciu priestoru. Pre bežnú dezinfekciu je možné použiť validované kvantitatívne chemické indikátory namiesto biologických indikátorov. Na validáciu cyklu sa musia do uzavretého priestoru umiestniť biologické a chemické indikátory. Používatelia by nemali vykonávať manuálne čistenie (napríklad zametanie) bezprostredne po dekontaminácii.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas ošetrovania nie je povolená prítomnosť žiadnej osoby ani zvierat v danom priestore.
Do ošetrovaných priestorov sa nesmie vstupovať, až kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Profesionálny používateľ môže vstúpiť do daného priestoru v núdzových situáciách, keď úroveň peroxidu vodíka poklesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom sa musí zväziť použitie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest s filtrom APF 40 (typ prostriedkov na ochranu dýchacích ciest určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku) a musia sa nosiť vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).
Na potvrdenie, že koncentrácia v uzavretom priestore je pred opätovným vstupom $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³), použite kalibrovaný snímač.
Pri otváraní nádoby a pri príprave obsahu noste vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí, ochranný oblek s kapucňou).
Po použití si umyte ruky.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Možné účinky expozície:
Pokožka – chemické poleptanie – prechodné, nie trvalé zbledenie pokožky.
Oči – potenciál trvalého poškodenia.
Inhalačne – podráždenie krku a nosa.
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá jej umožní pohodlné dýchanie.
V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:
V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu životných funkcií, a potom volajte do NÁRODNÉHO TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÉHO CENTRA.
PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie.
Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vylečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou.
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nevypúšťajte nespotrebovaný výrobok do pôdy, vodných zdrojov, potrubí (sifón, toalety...), ani do kanalizácie. Zneškodnite nespotrebovaný výrobok, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 35 °C.
Doba použiteľnosti 18 mesiacov.

6. Ďalšie informácie

Bioquell HPV-AQ nie je určený na použitie ako konečný sterilizačný / dezinfekčný prípravok pre medicínske zariadenia.