

**FI**

***LIITE***

**VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN**

Vaprox biocidal product family

**Valmistetyyppi (-tyypit)**

PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

**Lupnumero** FI-2019-0008(family), FI-2019-0008-1, FI-2019-0008-2

**Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero** FI-0021179-0000

---

I. ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT .....	3
1. HALLINNOLLISET TIEDOT .....	4
2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI .....	5
II. TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT) .....	6
1. METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT .....	7
2. META SPC KOOSTUMUS 1 .....	8
3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1 .....	9
4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT) .....	10
5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1 .....	14
6. MUUT TIEDOT .....	15
7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1 .....	16
1. METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT .....	17
2. META SPC KOOSTUMUS 2 .....	18
3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2 .....	19
4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT) .....	21
5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2 .....	25
6. MUUT TIEDOT .....	26
7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2 .....	27

---

**Osa I.**  
**ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT**

## Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

### 1.1. Valmisteperheen nimi

Nimi	Vaprox biocidal product family
------	--------------------------------

### 1.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	--

### 1.3. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	STERIS Ireland Limited
	Osoite	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanti
Lupnumero		FI-2019-0008(family), FI-2019-0008-1, FI-2019-0008-2
<i>Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero</i>		FI-0021179-0000
Luvan myöntämispäivä		15/04/2019
Luvan voimassaolon päättymispäivä		14/04/2029

### 1.4. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	STERIS Corporation
Valmistajan osoite	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Yhdysvallat

Valmistajan nimi	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Valmistajan osoite	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italia
Valmistuspaikkojen sijainti	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italia

### 1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	PeroxyChem Spain, s.l.u
Valmistajan osoite	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Espanja

---

## Luku 2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4 % (w/w)

### 2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Formulaatin tyyppi/tyypit	XX Muut: Käyttövalmis vesiliuos
---------------------------	---------------------------------

---

**Osa II.**  
**TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)**

---

## Luku 1. METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT

### 1.1. Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 1 - Vaprox 35%
----------	-----------------------------------

### 1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-1
--------	-----

### 1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

---

## Luku 2. META SPC KOOSTUMUS 1

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8 % (w/w)

### 2.2. Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1

Formulaatin tyyppi/tyypit	XX Muut: Käyttövalmis vesiliuos
---------------------------	---------------------------------



### Luku 3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1

Vaaralausekkeet	<p>H302: Haitallista nieltynä.</p> <p>H315: Ärsyttää ihoa.</p> <p>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.</p> <p>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</p> <p>H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P261: Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p> <p>P280: Käytä suojakäsineitä.</p> <p>P280: Käytä suojavaatetusta.</p> <p>P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:: Pese runsaalla vedellä.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.</p> <p>P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P220: Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.</p> <p>P501: Hävitä sisältö ja tyhjä pakkaus vaarallisena jätteenä.</p>

## Luku 4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

### 4.1. Käytön kuvaus 1

**Taulu 1. Pintojen desinfiointi höyrystyksellä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä**

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: muu: Bakteerit Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: Kaikki</p> <p>Tieteellinen nimi: Fungi: Sienet: Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: Kaikki</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Bakteeri-itiöt Yleisnimi: muu: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: muu: Kaikki</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Virukset Yleisnimi: muu: Virukset Kehitysvaihe: muu: Kaikki</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Hiiva Yleisnimi: muu: Hiiva Kehitysvaihe: muu: Kaikki</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Käytetään suljettujen esipuhdistettujen tilojen sisällä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä sellaisten ei-huokoisten pintojen, materiaalien, laitteiden ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: muu: Höyrystys. Kaikissa käsittelymenetelmissä vetyperoksidia tuotetaan vetyperoksidihöyrylaitteella.</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: Desinfiointi vetyperoksidihöyrylaitteella. Höyrystys vetyperoksidihöyrylaitteella, jolla voidaan tuottaa vetyperoksidia suljetuissa tiloissa. Käsittely suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa. Kun ilman H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n tavoitepitoisuus 300 ppm saavutetaan (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-pitoisuutta valvotaan kattavasti alueelle sijoitettujen antureiden avulla), käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan). Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan ja tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v).</p> <p>Laimennus (%): 0 %</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:</p>

	Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v) tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).
Käyttäjryhmä(t)	koulutettu ammattikäyttäjä
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-kasetti – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (6 × 950 ml) HDPE-sanko – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten(18,9 l) Polyeteenitynnyri – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (200,6 l) Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (8 × 141 ml)

#### 4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmistele käsittelytila kohdassa 4.1.2 kuvatulla tavalla.

##### Käyttöohjeet

Käytetään suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n 300 ppm:n pitoisuudella 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) ja tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Käytä laimentamatonta valmistetta.

Varmista, että tuotettu vetyperoksidi-aerosoli ei pääse tilan ilmanvaihtojärjestelmään käsittelyn aikana.

Aseta vetyperoksidimonitori käsittelytilan kohtaan, jossa höyryn tavoitepitoisuutta on vaikeinta saavuttaa. Se on yleensä tilan kauimmainen kulma vetyperoksidihöyryä tuottavasta laitteesta. Kaikki laatikot, kaapit, laatikoiden luukut ja vastaavat on avattava, jotta ne altistuvat vetyperoksidille. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti kemikaali-ilmaisimia. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti suunnanvaihtotoiminnolla varustettuja tuulettimia.

Ohjelmoi vetyperoksidihöyrylaite käynnistämään KUIVAUSVAIHE, jotta saadaan < 70 %:n suhteellinen kosteus. Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana. Kun KUIVAUSVAIHE on suoritettu, käynnistä MUOKKAUSVAIHE, jotta suljettuun tilaan saadaan 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus. Kun 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus on saavutettu, käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Jos huoneen koko on yli 150 m<sup>3</sup>, tavoitepitoisuuden saavuttamiseen voidaan tarvita useita vetyperoksidihöyrylaitteita.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti. Kun KÄSITTELYVAIHE on suoritettu, aloita ILMASTUSVAIHE, jotta vetyperoksiditasot saadaan laskettua terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiointiprosessi vahvistetaan biologisesti sopivassa ”standardihuoneessa” käytettävällä laitteella, minkä jälkeen voidaan laatia vastaavissa huoneissa noudatettava desinfiointiprotokolla. Biologinen vahvistus osoittaa, mitä höyrystysannosta ja -parametreja (lämpötila, kosteus, pitoisuus ilmassa ja kosketusaika jokaisen vaiheen aikana: valmistelu, muokkaus, desinfiointi ja loppuvaihe) tulee käyttää kyseisen huoneen optimaaliseen desinfiointiin eli kaikkien huoneen pintojen organismien riittävään tuhoamiseen. Biologinen vahvistus tehdään seuraamalla desinfiointitehoa haastavaa testiorganismia (kuten Geobacillus stearothermophilus -itiöitä) vastaan huoneen desinfiointiprosessin aikana. Indikaattoriliuskoja asetetaan vaikeapääsyisiin kohtiin. Desinfiointin jälkeen prosessin teho voidaan vahvistaa käsittelemällä liuskat.

##### Laitteen ja sen ominaisuuksien tarkka kuvaus

Laitteen nimi ja malli:

STERIS VHP Biodecontamination Systems.

STERIS VHP -järjestelmä käyttää avoimen/suljetun piirin prosessia ja muokattua ilmaa, jolla Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointihöyry johdetaan avoimille pinnoille esipuhdistetun, kuivan suljetun tilan sisällä. Näin käsittely voidaan tehdä ilmanpaineessa tai lähellä sitä. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-höyryn pitoisuus riippuu suljetun tilan lämpötilasta ja kosteudesta. Käsittely riippuu pelkästään vetyperoksidin kosketuksesta avoimiin pintoihin, joten höyryprosesseissa tarvittavan lämmön ja kosteuden siirto ei ole tarpeen. Vaprox-valmisteen merkinnöissä ilmoitetaan selkeästi, että sen kanssa voidaan käyttää ainoastaan STERIS VHP -käsittelylaitetta.

- 
- Diffuusiomenetelmät (esim. sumu, höyry, savu) ja aerosolien tai jauheen hiukkaskoon jakauma: Diffuusiomenetelmä on höyry (nesteen höyrystys höyryksi, joka leviää ilman liikkeen välityksellä). Jakauman hiukkaskoko on alle 1 mikroni.
  - Laitteen diffuusiotoiminnan kuvaus (esim. desinfiointiva tilavuus, diffuusionopeus): Neste suihkuhöyrytetään höyrytysastiassa ja sekoitetaan sisään tulevaan puhtaaseen/kuivaan ilmaan ja kuljetetaan sen mukana. Diffuusio saavutetaan ilman virtausnopeuden muutoksilla ja ilmaa liikuttavilla lisälaitteilla, joiden avulla saadaan täydellinen diffuusio ja ylläpidetään tasainen pitoisuus desinfiointijaksovaiheen aikana.
  - Kuvaus ympäristön olosuhteista (kuten kosteus, lämpötila), joissa prosessia voidaan käyttää: Suhteellinen kosteus enintään 70 %. Varmista, että lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana.
  - Diffuusioaika tiettyä tilavuutta varten: Diffuusioaika vaihtelee käsiteltävän suljetun tilan koon tai tilavuuden mukaan. Määritetyn vetyperoksidihöyryn pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava diffuusioaika riippuu prosessijakson muokausvaiheesta. Tämän vuoksi vain muokausvaihe on muuttuva. Merkinnoissa ilmoitettu vetyperoksidikäsittelyn tai -desinfiointivaiheen määritetty kosketusaika ei muutu.
- 
- Liian suurta ja liian pientä annostusta koskevat varotoimenpiteet. Annostus perustuu kahteen muuttujaan: aikaan ja nesteen höyrystimeen siirtämiseen tarvittavaan ruiskutusnopeuteen. Ruiskutusjärjestelmän sisällä olevat instrumentit antavat palautetta järjestelmän toiminnasta ja ohjaavat järjestelmän sisäisiä muutoksia automaattisesti, jotta annostus pysyisi ennalta määritetyn pitoisuuden mukaisena. Jos järjestelmässä tai prosessissa ilmenee virhe ja annostus ei ole enää sallittujen rajojen sisällä, laite antaa keskeytyshälytyksen, siirtyä välittömästi ilmastusvaiheeseen ja hajottaa peroksidin ihmisille turvalliselle tasolle. Tällöin jakso on käynnistettävä uudelleen alusta alkaen. Jakson suorittaminen loppuun edellyttää kaikkien neljän vaiheen suorittamista onnistuneesti peräkkäin.

#### **4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet**

##### Tilojen valmistelu:

###### 1. Puhdistus:

Kaikkien käsittelyalueen pintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen Vaprox-käsittelyä.

###### 2. Vetyperoksidihöyrylaite:

Sijoita tai liitä vetyperoksidihöyrylaite siten, että höyry leviää optimaalisesti käsittelytilaan. Katso laitteen käyttöoppaasta ohjeet laitteen asianmukaiseen valmisteluun ja käyttökuntoon saattamiseen.

###### 3. Sulkeminen:

Sulje ja tiivistä käsittelytila riittävän hyvin, jotta vetyperoksiditaso pysyy terveyden ja turvallisuuden kannalta hyväksyttävällä tasolla tilan ulkopuolella.

###### 4. Tilan varmistaminen:

Varmista ennen Vaprox-käsittelyn aloittamista, että kaikki henkilöt ovat poistuneet käsittelytilasta. Siirrä kaikki kasvit, eläimet, juomat ja elintarvikkeet pois. Käyttäjät eivät saa siirtyä takaisin käsittelytilaan ennen kuin vetyperoksiditasot ovat laskeneet terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle. Kun vetyperoksidipitoisuus on yli 1,25 mg/m<sup>3</sup>, huoneeseen saa hätätilanteessa siirtyä vain, jos henkilö käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia ja kannettavaa hengityslaitetta.

###### 5. Käsittelytilaa koskevat kyltit

Käyttäjän on asetettava käsittelytilan kaikkiin sisäänkäynteihin kyltit, joissa ilmoitetaan seuraavaa:

1. Vaaralauseke ”VAARA” punaisella. ”Käsittelyalue, PÄÄSY KIELLETTY.”

2. Lause ”Tämän kyltin saa poistaa vasta 1 tunnin kuluttua sen jälkeen, kun käsittelytila on tuuletettu siten, että vetyperoksiditaso on enintään 1,25 mg/m<sup>3</sup>”.

3. Vetyperoksidin ilmoittaminen käsittelyprosessiin liittyväksi vaaran aiheuttajaksi.

4. Käsittelyn käyttäjän yhteystiedot.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti.

Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä, suojahaalareita ja silmiensuojainta valmisteen käsittelyvaiheessa (luvanhaltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa). Luvanhaltijan valmistetiedoissa määrittämää soveltuva hengityssuojainta on käytettävä.

#### **4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista**

Yleiset ensiaputoimenpiteet:

---

Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos epäillään altistusta tai jos oireet eivät häviä, hakeudu lääkäriin.

Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on hengitetty:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Jos henkilö ei hengitä, anna tekohengitystä. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on päässyt iholle:

Riisu välittömästi saastunut vaatetus. Huuhdo ihoa välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Huuhdo saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia joutuu silmään:

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä 10–15 minuutin ajan pitäen silmäluomia erillään. Hakeudu välittömästi lääkäriin. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on nieltä:

Juota vettä, jos henkilö on täysin tajuissaan. Huuhdo suu. EI saa oksennuttaa. Ota yhteys ensiapuun.

Suomen lääkintöalan ammattilaisten tulee pyytää neuvoa Myrkytystietokeskuksesta ([www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx](http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx)).

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet ja toimenpiteet onnettomuuspäästöissä:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Puhdistusmenetelmät:

Vain koulutettu siivoushenkilökunta saa puhdistaa roiskeet, ja heidän on käytettävä asianmukaista hengitys- ja silmiensuojainta. Estä mahdollisten valumiin kulkeutuminen ja pääsy viemäriin tai virtauksiin padoilla tai absorboimisaineilla. Imeytä valumat mahdollisimman pian reagoimattomiin kuiva-aineisiin, kuten saveen tai piimaahan. Älä imeytä sahanpuruun, paperiin, vaatteeseen tai muuhun tulenarkaan absorboimisaineeseen. Noudata soveltuvia paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä. Valumat on kerättävä. Varastoi erillään muista materiaaleista.

#### **4.1.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet**

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset:

Tyhjiä astioita ei saa käyttää uudelleen. Astiat ovat tyhjänäkin vaarallisia.

Kysy jätteiden hävittämisestä neuvoa asianmukaisilta viranomaisilta. Hävitä turvallisesti paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti.

#### **4.1.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Varastointiolosuhteet:

Varastoi alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Muiden aineiden kanssa varastointia koskevat kiellot:

Ei saa varastoida pelkistimien tai hapettimien lähellä.

Säilytettävä erillään yhteensopimattomista aineista.

---

## **Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

### **5.1. Käyttöohjeet**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.2. Riskinhallintatoimet**

Yleiset toimenpiteet:

Varmistettava riittävä ilmanvaihto. Vältettävä savun tai höyryn hengittämistä. Varottava kemikaalin joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin. Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti.

Suojaimet:

Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet.

Käyttäjän on käytettävä suojapukua (vähintään tyyppi 6, EN 13034).

Menettely hätätilanteessa:

Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Siirrä tarpeettomat henkilöt turvaan.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

### **5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

---

**Luku 6. MUUT TIEDOT**

**Lup numerot Suomessa:**

**Vaprox valmisteperhe: FI-2019-0008**

**Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant FI-2019-0008-1**

---

**Luku 7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON  
YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

**7.1. Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Markkina-alue: FI
Lupanumero	FI-0021179-0001 1-1	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35



---

## Luku 1. METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT

### 1.1. Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 2 - Vaprox 59%
----------	-----------------------------------

### 1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-2
--------	-----

### 1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

---

## Luku 2. META SPC KOOSTUMUS 2

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4 % (w/w)

### 2.2. Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2

Formulaatin tyyppi/tyypit	XX Muut: Käyttövalmis vesiliuos
---------------------------	---------------------------------

### Luku 3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2

Vaaralausekkeet	<p>H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava.</p> <p>H302: Haitallista nieltynä.</p> <p>H332: Haitallista hengitettynä.</p> <p>H314: Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.</p> <p>H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.</p> <p>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P220: Pidä erillään vaateuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.</p> <p>P260: Älä hengitä höyryä.</p> <p>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.</p> <p>P280: Käytä suojakäsineitä.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P363: Pese saastunut vaateus ennen uudelleenkäyttöä.</p> <p>P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P321: Erytishoitoa tarvitaan (katso ..... pakkauksen merkinnöissä).</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P280: Käytä suojavaatetusta.</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p> <p>P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin):: Riisu saastunut vaateus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä.</p> <p>P301 + P330 + P331: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY:: Huuhdo suu. EI saa oksennuttaa.</p> <p>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.</p>

---

P501: Hävitä sisältö ja tyhjä pakkaus vaarallisena jätteenä.

## Luku 4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

### 4.1. Käytön kuvaus 1

**Taulu 1. Pintojen desinfiointi höyrystyksellä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä**

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu: Bakteerit Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: Kaikki  Tieteellinen nimi: muu: Sienet Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: Kaikki  Tieteellinen nimi: muu: Bakteeri-itiöt Yleisnimi: muu: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: muu: Kaikki  Tieteellinen nimi: muu: Virukset Yleisnimi: muu: Virukset Kehitysvaihe: muu: Kaikki  Tieteellinen nimi: muu: Hiiva Yleisnimi: muu: Hiiva Kehitysvaihe: muu: Kaikki
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö  Käytetään suljettujen esipuhdistettujen tilojen sisällä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä sellaisten ei-huokoisten pintojen, materiaalien, laitteiden ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Höyrystys. Kaikissa käsittelymenetelmissä vetyperoksidia tuotetaan vetyperoksidihöyrylaitteella.  Yksityiskohtainen kuvaus: Desinfiointi vetyperoksidihöyrylaitteella. Höyrystys vetyperoksidihöyrylaitteella, jolla voidaan tuottaa vetyperoksidia suljetuissa tiloissa. Käsittely suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa. Kun ilman H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> :n tavoitepitoisuus 300 ppm saavutetaan (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -pitoisuutta valvotaan kattavasti alueelle sijoitettujen antureiden avulla), käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan). Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan ja tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on pysyttävä tasolla 300 ppm.  Laimennus (%): 0 %  Annostelukertojen määrä ja ajankohta:

	Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v) tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).
Käyttäjryhmä(t)	koulutettu ammattikäyttäjä
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-kasetti – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (6 × 950 ml) HDPE-sanko – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (18,9 l) Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (3 × 113 ml (15 sykliä)) Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (4 × 29 ml (4 sykliä)) Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (2 × 70 ml (1 sykli / kasetti))

#### 4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmistele käsittelytila kohdassa 4.1.2 kuvatulla tavalla.

##### Käyttöohjeet

Käytetään suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n 300 ppm:n pitoisuudella 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) ja tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Käytä laimentamatonta valmistetta.

Varmista, että tuotettu vetyperoksidiaerosoli ei pääse tilan ilmanvaihtojärjestelmään käsittelyn aikana.

Aseta vetyperoksidimonitori käsittelytilan kohtaan, jossa höyryn tavoitepitoisuutta on vaikeinta saavuttaa. Se on yleensä tilan kauimmainen kulma vetyperoksidihöyryä tuottavasta laitteesta. Kaikki laatikot, kaapit, laatikoiden luukut ja vastaavat on avattava, jotta ne altistuvat vetyperoksidille. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti kemikaali-ilmaisimia. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti suunnanvaihtotoiminnolla varustettuja tuulettimia.

Ohjelmoi vetyperoksidihöyrylaite käynnistämään KUIVAUSVAIHE, jotta saadaan < 70 %:n suhteellinen kosteus. Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana. Kun KUIVAUSVAIHE on suoritettu, käynnistä MUOKKAUSVAIHE, jotta suljettuun tilaan saadaan 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus. Kun 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus on saavutettu, käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Jos huoneen koko on yli 150 m<sup>3</sup>, tavoitepitoisuuden saavuttamiseen voidaan tarvita useita vetyperoksidihöyrylaitteita.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti. Kun KÄSITTELYVAIHE on suoritettu, aloita ILMASTUSVAIHE, jotta vetyperoksiditasot saadaan laskettua terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiointiprosessi vahvistetaan biologisesti sopivassa ”standardihuoneessa” käytettävällä laitteella, minkä jälkeen voidaan laatia vastaavissa huoneissa noudatettava desinfiointiprotokolla. Biologinen vahvistus osoittaa, mitä höyrystysannosta ja -parametreja (lämpötila, kosteus, pitoisuus ilmassa ja kosketusaika jokaisen vaiheen aikana: valmistelu, muokkaus, desinfiointi ja loppuvaihe) tulee käyttää kyseisen huoneen optimaaliseen desinfiointiin eli kaikkien huoneen pintojen organismien riittävään tuhoamiseen. Biologinen vahvistus tehdään seuraamalla desinfiointitehoa haastavaa testiorganismia (kuten Geobacillus stearothermophilus -itiöitä) vastaan huoneen desinfiointiprosessin aikana. Indikaattoriliuskoja asetetaan vaikeapääsyisiin kohtiin. Desinfioinnin jälkeen prosessin teho voidaan vahvistaa käsittelemällä liuskat.

##### Laitteen ja sen ominaisuuksien tarkka kuvaus

Laitteen nimi ja malli:

STERIS VHP Biodecontamination Systems.

STERIS VHP -järjestelmä käyttää avoimen/suljetun piirin prosessia ja muokattua ilmaa, jolla Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointihöyry johdetaan avoimille pinnoille esipuhdistetun, kuivan suljetun tilan

---

sisällä. Näin käsittely voidaan tehdä ilmanpaineessa tai lähellä sitä. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-höyryn pitoisuus riippuu suljetun tilan lämpötilasta ja kosteudesta. Käsittely riippuu pelkästään vetyperoksidin kosketuksesta avoimiin pintoihin, joten höyryprosesseissa tarvittavan lämmön ja kosteuden siirto ei ole tarpeen. Vaprox-valmisteen merkinnöissä ilmoitetaan selkeästi, että sen kanssa voidaan käyttää ainoastaan STERIS VHP -käsittelylaitetta.

- Diffuusiomenetelmät (esim. sumu, höyry, savu) ja aerosolien tai jauheen hiukkaskoon jakauma: Diffuusiomenetelmä on höyry (nesteen höyrystys höyryksi, joka leviää ilman liikkeen välityksellä). Jakauman hiukkaskoko on alle 1 mikroni.
- Laitteen diffuusiotoiminnan kuvaus (esim. desinfiointivaivaus, diffuusionopeus): Neste suihkuhöyrytetään höyrytysastiasissa ja sekoitetaan sisään tulevaan puhtaaseen/kuivaan ilmaan ja kuljetetaan sen mukana. Diffuusio saavutetaan ilman virtausnopeuden muutoksilla ja ilmaa liikuttavilla lisälaitteilla, joiden avulla saadaan täydellinen diffuusio ja ylläpidetään tasainen pitoisuus desinfiointijaksovaiheen aikana.
- Kuvaus ympäristön olosuhteista (kuten kosteus, lämpötila), joissa prosessia voidaan käyttää: Suhteellinen kosteus enintään 70 %. Varmista, että lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana.
- Diffuusioaika tiettyä tilavuutta varten: Diffuusioaika vaihtelee käsiteltävän suljetun tilan koon tai tilavuuden mukaan. Määritetyn vetyperoksidihöyryn pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava diffuusioaika riippuu prosessijakson muokausvaiheesta. Tämän vuoksi vain muokausvaihe on muuttuva. Merkinnöissä ilmoitettu vetyperoksidikäsittely tai -desinfiointivaiheen määritetty kosketusaika ei muutu.
- Liian suurta ja liian pientä annostusta koskevat varotoimenpiteet. Annostus perustuu kahteen muuttuajaan: aikaan ja nesteen höyrystimeen siirtämiseen tarvittavaan ruiskutusnopeuteen. Ruiskutusjärjestelmän sisällä olevat instrumentit antavat palautetta järjestelmän toiminnasta ja ohjaavat järjestelmän sisäisiä muutoksia automaattisesti, jotta annostus pysyisi ennalta määritetyn pitoisuuden mukaisena. Jos järjestelmässä tai prosessissa ilmenee virhe ja annostus ei ole enää sallittujen rajojen sisällä, laite antaa keskeytyshälytyksen, siirtyä välittömästi ilmastusvaiheeseen ja hajottaa peroksidin ihmisille turvalliselle tasolle. Tällöin jakso on käynnistettävä uudelleen alusta alkaen. Jakson suorittaminen loppuun edellyttää kaikkien neljän vaiheen suorittamista onnistuneesti peräkkäin.

#### 4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Tilojen valmistelu:

1. Puhdistus:

Kaikkien käsittelyalueen pintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen Vaprox-käsittelyä.

2. Vetyperoksidihöyrylaite:

Sijoita tai liitä vetyperoksidihöyrylaite siten, että höyry leviää optimaalisesti käsittelytilaan. Katso laitteen käyttöoppaasta ohjeet laitteen asianmukaiseen valmisteluun ja käyttökuntoon saattamiseen.

3. Sulkeminen:

Sulje ja tiivistä käsittelytila riittävän hyvin, jotta vetyperoksiditaso pysyy terveyden ja turvallisuuden kannalta hyväksyttävällä tasolla tilan ulkopuolella.

4. Tilan varmistaminen:

Varmista ennen Vaprox-käsittelyn aloittamista, että kaikki henkilöt ovat poistuneet käsittelytilasta. Siirrä kaikki kasvit, eläimet, juomat ja elintarvikkeet pois. Käyttäjät eivät saa siirtyä takaisin käsittelytilaan ennen kuin vetyperoksiditasot ovat laskeneet terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle. Kun vetyperoksidipitoisuus on yli 1,25 mg/m<sup>3</sup>, huoneeseen saa hätätilanteessa siirtyä vain, jos henkilö käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia ja kannettavaa hengityslaitetta.

5. Käsittelytilaa koskevat kyltit

Käyttäjän on asetettava käsittelytilan kaikkiin sisäänkäynteihin kyltit, joissa ilmoitetaan seuraavaa:

1. Vaaralauseke ”VAARA” punaisella. ”Käsittelyalue, PÄÄSY KIELLETTY.”

2. Lause ”Tämän kyltin saa poistaa vasta 1 tunnin kuluttua sen jälkeen, kun käsittelytila on tuuletettu siten, että vetyperoksiditaso on enintään 1,25 mg/m<sup>3</sup>”.

3. Vetyperoksidin ilmoittaminen käsittelyprosessiin liittyväksi vaaran aiheuttajaksi.

4. Käsittelyn käyttäjän yhteystiedot.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti.

Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä, suojahaalareita ja silmiensuojainta valmisteen käsittelyvaiheessa (luvanhaltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa). Luvanhaltijan valmistetiedoissa määrittämää soveltuva hengityksensuojainta on käytettävä.

---

### **4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista**

Yleiset ensiaputoimenpiteet:

Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos epäillään altistusta tai jos oireet eivät häviä, hakeudu lääkäriin.

Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on hengitetty:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Jos henkilö ei hengitä, anna tekohengitystä. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on päässyt iholle:

Riisu välittömästi saastunut vaatetus. Huuhdo ihoa välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Huuhdo saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia joutuu silmään:

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä 10–15 minuutin ajan pitäen silmäluomia erillään. Hakeudu välittömästi lääkäriin. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on nielty:

Juota vettä, jos henkilö on täysin tajuissaan. Huuhdo suu. EI saa oksennuttaa. Ota yhteys ensiapuun.

Suomen lääkintöalan ammattilaisten tulee pyytää neuvoa Myrkytystietokeskuksesta ([www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx](http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx)).

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet ja toimenpiteet onnettomuuspäätöissä:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Puhdistusmenetelmät:

Vain koulutettu siivoushenkilökunta saa puhdistaa roiskeet, ja heidän on käytettävä asianmukaista hengitys- ja silmiensuojainta. Estä mahdollisten valumiin kulkeutuminen ja pääsy viemäreihin tai virtauksiin padoilla tai absorboimisaineilla. Imeytä valumat mahdollisimman pian reagoimattomiin kuiva-aineisiin, kuten saveen tai piimaahan. Älä imeytä sahanpuruun, paperiin, vaatteeseen tai muuhun tulenarkaan absorboimisaineeseen. Noudata soveltuvia paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä. Valumat on kerättävä. Varastoi erillään muista materiaaleista.

### **4.1.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet**

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset:

Tyhjiä astioita ei saa käyttää uudelleen. Astiat ovat tyhjänäkin vaarallisia.

Kysy jätteiden hävittämisestä neuvoa asianmukaisilta viranomaisilta. Hävitä turvallisesti paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti.

### **4.1.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Varastointiolosuhteet:

Varastoi alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Muiden aineiden kanssa varastointia koskevat kiellot:

Ei saa varastoida pelkistimien tai hapettimien lähellä.

Pidä etäällä vaatteista ja muista tulenaroista materiaaleista.



---

## **Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

### **5.1. Käyttöohjeet**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.2. Riskinhallintatoimet**

Yleiset toimenpiteet:

Varmistettava riittävä ilmanvaihto. Vältettävä savun tai höyryn hengittämistä. Varottava kemikaalin joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin. Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti.

Suojaimet:

Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet.

Käyttäjän on käytettävä suojapukua (vähintään tyyppi 6, EN 13034).

Menettely hätätilanteessa:

Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Siirrä tarpeettomat henkilöt turvaan.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

### **5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### **5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

---

## **Luku 6. MUUT TIEDOT**

**Lup numerot Suomessa:**

**Vaprox valmisteperhe: FI-2019-0008**

**Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant FI-2019-0008-2**

---

**Luku 7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON  
YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

**7.1. Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupp nimi (-nimet)	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Markkina-alue: FI
Lupanumero	FI-0021179-0002 1-2	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	59