

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: Manorapid express GEL

Grupa produktowa: Gr. 01 - Higiena ludzi

Gr. 01 - Higiena ludzi

Numer pozwolenia: EU-0027675-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027675-0000

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	3
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	3
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	8
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	9
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	9
6. Inne informacje	9

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

Manorapid express GEL
Bactesil Gel
IPA Hands Gel
Twoalko Gel
MicrobaX Gel
Alkodes Gel
Septokil Gel
Mastersept Gel
Bactoficid Gel
Supergerm Gel
Superdes Gel

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adres	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027675-0000	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0027675-0000	
Data udzielenia pozwolenia	27/06/2023	
Data ważności pozwolenia	31/07/2032	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Niemcy

Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Szwecja

A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Niemcy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1354 - Propan-1-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)

Adres producenta substancji czynnej

Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna

1354 - Propan-1-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

BASF SE

Adres producenta substancji czynnej

Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - higieniczny dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> - szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) - stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. - wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis:</p>

	tarcie
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>125, 150, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.
Nie napełniać ponownie.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - chirurgicznej dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	125, 150, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompką PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z kłapką.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund. Nie napełniać ponownie.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia krzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące
Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C
Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.
Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. Inne informacje

