

FI

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

Product

Valmistetyyppi (-tyypit)

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

Lupnumero: EU-0024324-0000 1-3

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0024324-0003

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Valmisteen kaupan nimi (-nimet)

Kaupan nimi (-nimet)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE
----------------------	---

1.2. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad muu: Netherlands
Lupanumero		EU-0024324-0000 1-3
<i>Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero</i>		EU-0024324-0003
Luvan myöntämispäivä		20/04/2021
Luvan voimassaolon päättymispäivä		31/03/2031

1.3. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Veltek Associates, Inc.,
Valmistajan osoite	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Exxon Mobil Chemical Company
Valmistajan osoite	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Monument Chemical Houston, LTD
Valmistajan osoite	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Yhdysva llat
Valmistuspaikkojen sijainti	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Shell Chemicals
Valmistajan osoite	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1. Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

AL Muu neste

Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.</p> <p>H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.</p> <p>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P261: Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</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>P312: Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.</p> <p>P261: Vältä suihkeen hengittämistä.</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p>

Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1. 3.1 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa; Liipaisinsuihke, neste

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: ei tietoja Yleisnimi: muu: bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: hiiva Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Pintojen suihkutus liipaisimella Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m ² Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Levitä tuotetta suihkuttamalla 15–20 cm: n etäisyydeltä 20 sekuntia/m ² . 40 painallusta/m ² Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Liipaisinsuihkepullo: 473 ml (16 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, steriili 946 ml (32 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, steriili 473 mL(16 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, ei-steriili 946 ml (32 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, ei-steriili

Pullot on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä ja letku polypropeenista. Pullon korkki on polypropeenina, induktiotiiviste on polypropeenina. Pulloissa on joko valmiiksi asennettu polyeteenisuihkutin tai irrallaan toimitettu polyeteenisuihkutin, jonka asiakas voi asentaa itse. Jos liipaisimet asennetaan, pullot toimitetaan kierretyllä korkilla, joka on valmistettu polyeteenistä. Pullot ovat kolmoispakattu yksittäin pahvilaatikoihin. Tuote toimitetaan käyttäjille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa.

Pussi pullossa -liipaisin:

500 ml (16 oz) – Pussi pullossa -liipaisin - 12/pakkaus, steriili

1000 ml (32 oz) - Pussi pullossa -liipaisin - 12/pakkaus, steriili

Pullot on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä, ja ne toimitetaan polyeteenisuihkutin pulloon asennettuna. Letku on valmistettu polypropeenista. Pullon sisällä oleva pussi on Surlyn® (termoplastiset hartsit). Pullot on kolmoispakattu yksittäin pahvilaatikoihin. Tuote toimitetaan käyttäjille vain suljetuissa pakkauksissa.

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia.

Suihkuta desinfiointava pinta 15–20 cm:n etäisyydeltä.

Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan (40 painallusta/m²).

Anna vaikuttaa vähintään 1 minuuttin.

Kontaktiajan kuluttua anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä. Vain pieniä pintoja voidaan desinfioida.

Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. Käytön kuvaus

Taulu 2. 3.2 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa (mukaan lukien lattiat); pyyhkiminen

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: ei tietoja Yleisnimi: muu: bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: hiiva Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Steriilin pyyhkeen/liinan kostutus ennen pinnan pyyhkimistä Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m ² Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	

	<p>Ruiskupullo:</p> <p>473 ml (16 oz) – ruiskupullo, yksittäispakattu, 12/pakkaus, steriili.</p> <p>473 ml (16 oz) – ruiskupullo, yhteispakattu yhteen suureen pussiin, 12/pakkaus, steriili. Yhteispakkauspulloja ei pakata yksitellen.</p> <p>Pullo on valmistettu pientiheyksisestä polyeteenistä.</p> <p>Tynnyri tai pullo:</p> <p>18,9 litraa (5 gallonan tynnyri) – säiliö kaksoispakattu, 1/pakkaus, steriili</p> <p>3,79 litraa (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, steriili</p> <p>3,79 litraa (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, ei-steriili</p>
--	---

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Kostuta steriili pyyhe/liina kokonaan tuotteella ja varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan.

Anna vaikuttaa vähintään 1 minuutin.

Kontaktiajan jälkeen anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä.

Vain pieniä pintoja voidaan desinfioida.

Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3. Käytön kuvaus

Taulu 3. 3.3 Puhdistilakäsineiden desinfiointi

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: ei tietoja Yleisnimi: muu: bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: hiiva Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi käsineissä oleville käsille farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdistiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Nestemäisten pisaroiden annostelu käsineille Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 1,5 ml/käsine Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	946 ml: n (32 oz) pullo 12/pakkaus, steriili 946 ml: n (32 oz) pullo 12/pakkaus, ei-steriili Pullo on valmistettu pientiheysisestä polyeteenistä.

4.3.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdistiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Pidä käsineissä olevia käsiä nokan anturin alla nesteen annostelua varten. Levitä neste tasaisesti hieromalla perusteellisesti ja kostuta puhtaat käsineet ulkopuolelta tuotteella. Älä pyyhi pois ja anna pysyä kosteana vähintään 1 minuutin ajan. Kontaktiajan kuluttua anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä tarvittaessa. Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa. Ei saa käyttää paljaille käsille.

4.3.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

4.3.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET¹

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

Käsien suojaus: Käytä kemikaalinkestäviä suojakäsineitä.

Silmien suojaus: Käytä silmiensuojainta.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Älä hengitä höyryjä.

Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

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

Oireet/vammat hengitettynä: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Toistuva ja/tai pitkittynyt altistus voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuivumista tai halkeilua.

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Ärsyttää silmiä voimakkaasti.

Oireet/vammat nieltynä: Ihmisillä raportoidut oireet ovat pahoinvointi ja oksentelu paikallisen ärsytyksen vuoksi ja systeemiset vaikutukset, kuten juopuminen, uneliaisuus, joskus tajuttomuus ja alhainen verensokeri (erityisesti lapsilla). Formulaatiotyypin (pyyhkeet, aerosoli ja spray) takia systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin vähemmän todennäköisiä.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu lääkärin hoitoon (esitä etiketti, jos mahdollista).

HENGITETTYNÄ: Siirryttävä raittiiseen ilmaan ja pysyttävä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS IHOLLA: Huuhtelee iho vedellä/suihkulla. Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

JOS SILMISSÄ: Huuhtelee vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos henkilö on tajuissaan. Jos oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinnällistä apua. Jos ei oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

¹Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitun käytössä.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Tyhjät säiliöt on hävitettävä normaalina jätteenä tai kierrätettävä mahdollisuuksien mukaan.
Lisätietoja: Käsittele tyhjiä säiliöitä varovasti, koska jäljelle jääneet höyryt syttyvät helposti.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Säilytettävä erillään avotulesta, kuumista pinnoista ja sytytyslähteistä.

Varastoitava alle 40 °C: n lämpötilassa. Suojattava jäätymiseltä.

Säilyvyys: 3 vuotta

Luku 6. MUUT TIEDOT

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.