

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: Bioquell HPV-AQ

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

PT03 - Eläinten hygienia

PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

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

PT03 - Eläinten hygienia

PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupnumero: EU-0027469-0000

R4BP-viitenumero: EU-0027469-0000

Sisällysluettelo

Hallinnollisia tietoja	1
1.1. Valmisteen kauppanimet	1
1.2. Luvanhaltija	1
1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)	1
1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)	2
2. Valmisteen koostumus ja formulaatio	2
2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta	2
2.2. Valmistetyyppi	2
3. Vaara- ja turvalausekkeet	2
4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt	3
5. Yleiset käyttöohjeet	7
5.1. Käyttöohjeet	7
5.2. Riskinhallintatoimet	7
5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi	8
5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä	8
5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa	8
6. Muut tiedot	8

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kauppanimet

Bioquell HPV-AQ

1.2. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Ecolab Deutschland GmbH
	Osoite	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Saksa
Lupnumero		EU-0027469-0000
R4BP-viitenumero		EU-0027469-0000
Luvan myöntämispäivä		07/08/2022
Luvan voimassaolon päättymispäivä		31/07/2032

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Ecolab SNC
Valmistajan osoite	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Pariisi Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Pariisi Ranska
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Yhdistynyt kuningaskunta
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlanti

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	1315 - Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Spain
Valmistajan osoite	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Espanja

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

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

2.2. Valmistetyyppi

HN - Kuumasumute

3. Vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet

Voi edistää tulipaloa; hapettava.
Haitallista nieltynä.
Ärsyttää ihoa.
Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.

Vältä höyryn hengittämistä.

Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

Huuho suu.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

Riisu saastunut vaatetus. Ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vettä.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Varastoi lukitussa tilassa.

Hävitä sisältö sovellettavan paikallisen, kansallisen ja kansainvälisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Pintojen desinfiointi pienissä (0,25–4 m3) suljetuissa tiloissa

Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT03 - Eläinten hygienia

PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

Tieteellinen nimi:

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Yleisnimi: bakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: bakteeri-itiöt
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: mykobakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: sienet
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: hiivat
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: virukset
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: bakteriofaagi
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Käyttöalue

sisäkäyttö

Kovat, ei-huokoiset pinnat pienissä (0,25–4 m³) puhdistetuissa suljetuissa tiloissa, höyrystyksellä.

PT2 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi isolaattoreissa, läpientoluuksissa, kaapeissa, materiaalien ilmalukoissa, astiakaapeissa, täyttölinjastoilla, hätäajoneuvoissa.

PT3 – esipuhdistetut eläinhäkit/hyllyt biolääketieteen ja eläinlaboratorioiden tiloissa

PT4 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi aseptisillä täyttölinjastoilla, säilytysastioissa.

Annostelutapa/-tavat

Menetelmä: höyrystys

Yksityiskohtainen kuvaus:

Bioquellin vetyperoksidihöyryjärjestelmällä suoritettava höyrystys, jota seuraa mikrokondensointi – desinfointiaineen levittämiseen pinnoille suljetuissa järjestelmissä.

Lämpötila-alue: Huoneenlämpötila

Ilmankosteusalue: 10 % – 80 %

Käyttömäärä ja -taajuus

Käyttömäärä: 100 g/m³ laimentamatonta tuotetta, kontaktiaika 35 minuuttia (diffusion jälkeen).

Laimennus (%): 0

Annostelukertojen määrä ja ajankohta:

Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio

Käyttäjärühmä(t)

ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pullot on valmistettu HDPE:stä

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

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

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Kierrätä vain täysin tyhjät pakkaukset. Hävitä tuotteiden jäämät EWC 160903:n mukaisesti.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa
Säilyvyysaika 18 kuukautta.

4.2 Käytön kuvaus

Käyttö 2 - Pintojen desinfiointi suurissa (>4m3) suljetuissa tiloissa

Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT03 - Eläinten hygienia

PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: bakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: mykobakteerit
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: bakteeri-itiöt
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: sienet
Kehitysvaihe: Ei tietoja

Tieteellinen nimi:
Yleisnimi: hiivat

	<p>Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Yleisnimi: bakteriofaagi Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <p>Kovat, ei-huokoiset pinnat suurissa (> 4 m³) puhdistetuissa suljetuissa tiloissa, höyrystyksellä.</p> <p>PT2 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi sairaaloissa, puhdistiloissa, aseptisissä prosessointilaitoksissa, laboratorioissa, hoitokodeissa, tutkimuslaitoksissa, kouluissa, risteilyaluksilla, hätäajoneuvoissa, eläinsairaloissa (lukuun ottamatta eläinsuojia), eläinlääketieteellisten laitosten laboratorioissa</p> <p>PT3 – esipuhdistetut eläinhäkit/hyllyt biolääketieteen ja eläinlaboratorioiden tiloissa.</p> <p>PT4 – puhtaat olosuhteet esimerkiksi aseptisillä täyttölinjastoilla, elintarvikkeiden tuotantolaitoksissa, säilytysastioissa</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: höyrystys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus:</p> <p>Bioquellin vetyperoksidihöyryjärjestelmällä suoritettava höyrystys, jota seuraa mikrokondensointi – desinfiointiaineen levittämiseen pinnoille suljetuissa järjestelmissä.</p> <p>Lämpötila-alue: huoneenlämpötila</p> <p>Ilmankosteusalue: 10 % – 80 %</p>
Käyttömäärä ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: 10 g/m³ laimentamatonta tuotetta, kontakiaika 35 minuuttia (diffusion jälkeen)</p> <p>Laimennus (%): 0</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:</p> <p>Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio.</p>
Käyttäjryhmä(t)	<p>ammattilainen</p>
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 5 000 ml ja 25 l. Pullot on valmistettu HDPE:stä.</p>

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Kierrätä vain täysin tyhjät pakkaukset. Hävitä tuotteiden jäämät EWC 160903:n mukaisesti

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa. Säilyvyysaika 18 kuukautta.

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

Pinnat on esipuhdistettava ja kuivattava ennen desinfiointia, ja kaapistojen ovet sekä lipastonlaatikot on avattava, jotta prosessi vaikuttaisi tarkoitetulla tavalla.
Käyttäjien on suoritettava vaatimustensa ja toimintamenettelyidensä mukainen dekontaminaatio.
Esipuhdistettujen eläinhäkkien/telineiden desinfiointiin biolääketieteen ja eläinlaboratorion tiloissa desinfiointi voidaan tehdä vain perusteellisesti puhdistetuille ei-huokoisille pinnoille (PT3), mikäli mahdollista, käytä automaattisia pesukoneita.
Älä sekoita pesuaineisiin tai muihin kemikaaleihin. Laimentamaton.
Bioquell HPV-AQ:ta on käytettävä Bioquellin höyrystyslaitteen kanssa pintojen ja muiden suljetuissa tiloissa olevien ei-elollisten kohteiden desinfiointiin.
Sulje tila (esim. teipillä) varmistaaksesi, että höyrystynyt vaikuttava aine ei vuoda tilan ulkopuolelle ennen käsittelysyklin aloittamista.
Lue Bioquell HPV-AQ -tuoteseloste ennen käsittelysyklin aloittamista.
Viipymääjän jälkeen aktivoidaan ilmastusvaihe, joka poistaa vetyperoksidin. Käyttäjä lopettaa ilmastusvaiheen, kun vetyperoksidin pitoisuuden suljetussa tilassa on vahvistettu olevan enintään 1,25 mg/m³ (0,9 ppm). Validoinnissa käytetään itsenäisesti kalibroitua alhaisen tason vetyperoksidianturia.
Desinfioitaville suljetuille tiloille on suoritettava biologinen validointi. Kun suljetun tilan ympäristöolosuhteet ovat hyvin hallinnassa, on laadittava suljetun tilan desinfiointiprotokolla, jota sen jälkeen käytetään. Rutiinidesinfiointinissa voidaan käyttää validoituja kvantitatiivisia kemiallisia indikaattoreita biologisten indikaattoreiden sijasta.
Biologiset ja kemialliset indikaattorit on asetettava suljettuun tilaan käsittelysyklin validoimiseksi.
Käyttäjät eivät saa suorittaa manuaalisia puhdistustoimenpiteitä (esimerkiksi lakaista tilaa) välittömästi dekontaminoinnin jälkeen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Huoneessa ei saa olla läsnä ihmisiä tai eläimiä käsittelyn aikana.
Käsittelyille alueille ei saa mennä ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m³).
Käyttäjän on käytettävä hengityksensuojainta, jonka suojakerroin on 40 (luvanhaltija määrittelee käytettävän hengityssuojaimen tyyppiin tuotetietojen perusteella), sekä sopivia suojarusteita (käsineitä, suojalaseja, haalareita).
Ennen kuin suljettuun tilaan mennään uudelleen, vahvista kalibroidulla anturilla, että vetyperoksidin pitoisuus suljetussa tilassa on $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Käytä sopivia henkilönsuojaimia (käsineitä, silmiensuojaimia, haalareita) säiliötä avattaessa ja sisältöä valmisteltaessa.
Pese kädet käytön jälkeen.

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

Mahdolliset altistumisen seuraukset:

Iho – kemikaalipalovamma – ihon väliaikainen, ei-pysyvä vaaleneminen

Silmät – pysyvät vauriot ovat mahdollisia

Hengitysteitse – kurkun ja nenän ärsytys

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Jos ilmenee oireita: Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille:

Aloita tarvittaessa elvytys ja soita sen jälkeen MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. Ei saa oksennuttaa. Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Pese iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto heti huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Älä hävitä käyttämätöntä tuotetta maahan, vesistöihin, putkistoihin (pesuallas, WC...) eikä viemäriin. Hävitä käyttämätön tuote, sen pakkaus ja kaikki muu jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Suojattava pakkaselta. Älä säilytä yli 35 °C lämpötiloissa.
Säilyvyysaika 18 kuukautta.

6. Muut tiedot

Bioquell HPV-AQ:ia ei ole tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden loppusterilointiin tai -desinfiointiin.