

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Product

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0020821-0002

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	8
5.1. Instrucciones de uso	8
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	8
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	8
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	8
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	8
6. Información adicional	9

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	STERIS Ireland Limited
	Dirección	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Número de la autorización	ES/MRF(NA)-2019-02-00622 1-2	

R4BP 3 Número de referencia de activo

ES-0020821-0002

Fecha de la autorización

15/04/2019

Fecha de vencimiento de la autorización

14/04/2029

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	STERIS Corporation
Dirección del fabricante	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	STERIS Corporation, 6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1315 - Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	PeroxyChem Spain, s.l.u
Dirección del fabricante	c/Afuera, s/n, La Zida 50784 Zararagoza España
Ubicación de las plantas de fabricación	c/Afuera, s/n, La Zida 50784 Zarragoza España

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	59

2.2. Tipo de formulación

Solución acuosa lista para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<p>Puede agravar un incendio; comburente.</p> <p>Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>Nocivo en caso de inhalación.</p> <p>Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p>

No respirar vapores.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Llevar guantes.

Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Guardar bajo llave.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección por vaporización de superficies en entornos industriales, comerciales e institucionales – interior – personal profesional especializado

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Mantenido en blanco intencionadamente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Hongos Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: - Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Se utiliza para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles no porosos que no se usan para el contacto directo con alimentos o piensos, dentro de recintos previamente limpiados y sellados en entornos industriales, comerciales e institucionales.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Vaporización Descripción detallada: Vaporización: la desinfección se lleva a cabo mediante el empleo de una maquina de vaporización de peróxido de hidrogeno (unidad VHP-Vaporized Hydrogen Peroxide) que, situada en el interior de un recinto sellado, emite peróxido de hidrógeno en forma</p>

de vapor.

El producto se aplica en un recinto previamente sellado, seco y limpio, donde se habrán colocado sensores en toda el área para monitorear la concentración de H₂O₂.

Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de H₂O₂ en el aire, se inicia la fase de aplicación manteniendo esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Número y duración de las aplicaciones: Solamente se requiere una aplicación, pero la concentración debe mantenerse a 300 ppm (v/v) durante un cierto periodo de tiempo: 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) y/o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).
Dilución (%): 0 %
Número y frecuencia de aplicación:
-

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado

- Cartucho de HDPE: (6 x 950 ml)
- Cubo de HDPE: (18,9 L)
- Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (3 x 113 ml (15 ciclos))
- Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (4 x 29 ml (4 ciclos))
- Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (2 x 70 ml (1 ciclo))

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

- Preparar el recinto a tratar tal y como se describe en el apartado 4.1.2
- Instrucciones de uso:
 - Utilizar el producto sin diluir.
 - Asegúrese de que el aerosol producido de peróxido de hidrógeno no entre en el sistema de ventilación del recinto a lo largo de todo el tratamiento.

• Ubicar el monitor de peróxido de hidrógeno dentro del recinto a tratar y en la posición en la que sea más difícil de alcanzar la concentración de 300 ppm de vapor. Por lo general, esto se encuentra en una esquina del recinto más alejado de la unidad de generación VHP.

- Todos los cajones, armarios, las puertas de los armarios, etc. deben abrirse para permitir la exposición al peróxido de hidrógeno. Colocar indicadores químicos en todo el recinto para verificar la distribución efectiva del peróxido de hidrógeno. Coloque ventiladores oscilantes en todo el recinto para facilitar la distribución eficaz del peróxido de hidrógeno.
 - Programe la unidad VHP para iniciar una fase de DESHUMIDIFICACIÓN para lograr una humedad relativa del 70 %. Asegúrese de que inicialmente y a lo largo de todo el proceso, la temperatura ambiente no es menor a 21 °C o 70 °F. Una vez que se complete la fase de DESHUMIDIFICACIÓN, inicie la fase de ACONDICIONAMIENTO hasta lograr una concentración de peróxido de hidrógeno de 300 ppm (v/v) dentro del recinto sellado. Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de peróxido de hidrógeno se inicia la fase de APLICACIÓN, a lo largo de la cual mantenga esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).
- Para recintos mayores de 150 m3 puede ser necesaria la utilización de varias unidades VHP para alcanzar la concentración objetivo.
- Durante la fase de APLICACIÓN, monitorice las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Drager para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado. Al término de la fase de APLICACIÓN, comienza la fase de VENTILACIÓN para reducir los niveles de peróxido de hidrógeno a niveles apropiados para la salud (este límite de seguridad es una concentración igual o inferior a 1.25 mg/m3).
 - El proceso de desinfección se validará biológicamente en una "habitación estándar" adecuada con el dispositivo que se utilice, después de lo cual se puede hacer y seguir un protocolo para la desinfección de espacios similares. La validación biológica muestra qué dosis y parámetros de vaporización (temperatura, humedad, concentración en el aire y tiempo de contacto durante cada fase: preparación, acondicionamiento, desinfección y fase terminal) deben utilizarse para la desinfección óptima del espacio en cuestión, es decir, para la destrucción suficiente de organismos en todas las superficies de la sala. La validación biológica se realiza monitorizando la eficacia contra un organismo de un ensayo de prueba (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) durante el proceso de desinfección de la sala. Las tiras indicadoras se colocan en lugares poco accesibles. Después de la desinfección, las tiras se pueden procesar para verificar la efectividad del proceso.

- Descripción del equipo y sus características:

- Nombre y modelos del equipo: STERIS VHP Generator, modelos M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
- El sistema STERIS VHP utiliza un proceso de circuito abierto / cerrado que empleando aire acondicionado como portador del producto ya vaporizado, lo distribuye sobre las superficies expuestas dentro de un recinto previamente limpio, seco y sellado. Este proceso permite la aplicación. Este procedimiento permite que el proceso de aplicación tenga lugar a la o cerca de la presión atmosférica. La concentración de vapor de H₂O₂ depende de la temperatura y la humedad del recinto sellado. Debido a que la aplicación se basa únicamente en el contacto del peróxido de hidrógeno con las superficies expuestas, la transferencia de calor y humedad que requieren los procesos de vapor, no es necesaria. En la etiqueta del producto Vaprox se expone claramente que solo puede ser aplicado con el equipo STERIS VHP.
- Procedimiento de difusión (por ej. nebulización, vapor, fumigación) y distribución del tamaño de partículas de aerosoles o polvo: el método de difusión es vapor (vaporización del líquido y distribución del vapor generado mediante movimiento de aire). La distribución del tamaño de partícula es inferior a 1 micra.
- Descripción del rendimiento de difusión del equipo (por ej. volumen para desinfectar, velocidad de difusión): el líquido se vaporiza instantáneamente en un recipiente de vaporización y se mezcla y transporta con la entrada de aire limpio y seco. La difusión se consigue con cambios de velocidad del aire y un equipo adicional de movimiento de aire, para ayudar a una difusión completa y a mantener una concentración constante durante la fase del ciclo de descontaminación
- Descripción de las condiciones ambientales (por ej. humedad, temperatura) en las cuales se puede aplicar el procedimiento: humedad relativa del 70% o menos. Asegúrese de que la temperatura no sea inferior a 21 °C o 70 °F inicialmente y durante todo el proceso.
- Tiempo de difusión para un volumen específico: los tiempos de difusión variarán según el tamaño o el volumen del recinto a tratar. El tiempo de difusión para alcanzar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno definida está vinculado a la fase de acondicionamiento del ciclo del proceso. Como resultado, solo la fase de acondicionamiento será variable. Como se explica en la etiqueta, el tiempo de contacto determinado para la fase de aplicación o descontaminación con peróxido de hidrógeno no variará.
- Precauciones contra la sobre dosificación y la infra dosificación. La dosificación es controlada por dos variables: el tiempo y la velocidad de inyección del líquido en el vaporizador. Instrumentos dentro del sistema de inyección proporcionan información sobre su rendimiento y controlan automáticamente los cambios necesarios para mantener la dosificación en la concentración predeterminada. Si se produce un error en el sistema o en el proceso y la dosificación se sale de rango, la unidad tendrá una alarma de parada que pasará inmediatamente a la fase de aireación y disminuirá el peróxido de hidrógeno presente hasta niveles seguros para la ocupación humana. En este punto el ciclo debe reiniciarse desde el principio. Para completar el ciclo deben realizarse satisfactoria y consecutivamente las 4 fases.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

• Preparación de los recintos:

2. Limpieza:

Todas las superficies en el área de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación de Vaprox.

3. Equipo de aplicación VHP:

Coloque o conecte el equipo de aplicación VHP para una óptima distribución dentro del recinto de tratamiento. Ver el manual de usuario del equipo para la preparación adecuada del equipo y la configuración.

4. Sellado del recinto:

Sellar el recinto adecuadamente para asegurar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del mismo se mantienen en niveles aceptables de salud y seguridad.

5. Asegurar el recinto:

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación del producto. Sacar todas las plantas, animales, bebidas y comida. Los aplicadores no deben volver a entrar al recinto tratado hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior al límite de seguridad (1,25 mg / m³).

En caso de emergencia, cuando la concentración de peróxido de hidrógeno todavía sea superior a 1,25 mg/m³, sólo se podrá entrar en el recinto equipado con un equipo de protección individual adecuado, incluido un aparato de respiración autónomo.

6. Señalización del recinto tratado.

En todas las entradas del recinto tratado el aplicador debe colocar señales con las siguientes indicaciones:

- La palabra de advertencia "PELIGRO" en rojo y la frase "Área en tratamiento. NO ENTRAR. ENTRADA PROHIBIDA".
 - La frase "Este señal sólo puede retirarse 1 hora después de que el recinto haya sido ventilado y el nivel de peróxido de hidrógeno sea menor o igual a 1,25 mg/m³".
 - Identificación del peróxido de hidrógeno como un peligro asociado con el proceso de tratamiento.
 - Información de contacto del aplicador.
-
- Durante la fase de APLICACIÓN, monitorice las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Dräger para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado.
 - Use guantes resistentes a los productos químicos, mono protector y protección ocular durante la fase de manejo del producto (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto). Se debe usar una máscara respiratoria adecuada según lo especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Quemaduras severas en ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con riesgo de ruptura de colon y embolismo gastrointestinal (bloqueo de los vasos sanguíneos por burbujas de aire).
 - Convulsiones, coma, fallo cardíaco, edema pulmonar y colapso circulatorio.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO
• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- En ausencia de lesiones administrar agua para diluir el Peróxido, úsese sonda nasogástrica para evitar el aumento de presión.
- Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
- No neutralizar con Bicarbonato Sódico por riesgo de reacción exotérmica.
- Realizar radiografía de tórax y abdomen para evidenciar signos de embolismo o perforación.
- Tratamiento sintomático y de soporte.
SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Medidas de precaución ambiental y de emisión accidental:
Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas.
Evite su liberación al medio ambiente.

Métodos de limpieza:
Los derrames deben ser manejados por personal de limpieza con formación y que cuente con protección respiratoria y ocular.
Contenga los derrames con diques o absorbentes para evitar la migración y el ingreso en desagües o corrientes de agua. Absorba los derrames con sólidos inertes, tal como arcilla o tierra infusoria lo más pronto posible. No absorba con serrín, papel, paños u otros absorbentes combustibles. Cumpla con las normativas locales, nacionales e internacionales vigentes. Recoja los derrames.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Recomendaciones de eliminación de residuos:

No reutilizar los envases vacíos. Los envases siguen siendo peligrosos cuando están vacíos.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

• Condiciones de almacenamiento:
- Mantener el producto solamente en su envase original, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Mantener el envase herméticamente cerrado.
- Vida útil del producto: 24 meses

• Prohibiciones en el almacenamiento:
- No almacenar cerca de agentes reductores u oxidantes.
- Mantener alejado de materiales incompatibles.

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Ver usos autorizados.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

-Medidas generales:

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar humos, vapores. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

-Equipo de protección:
Use guantes protectores y protección para los ojos / la cara. Controles de exposición / protección personal. Se debe usar un mono protector (al menos tipo 6, EN 13034).

-Procedimientos de emergencia:
Detener la fuga si es seguro hacerlo. Evacuar personal innecesario.

-Precauciones medioambientales:
Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas.
Evite su emisión al medio ambiente.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver usos autorizados.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Ver usos autorizados.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver usos autorizados.

6. Información adicional

La sustancia activa contiene una serie de estabilizantes (Confidencial para el fabricante de la sustancia activa) para prevenir la descomposición de la sustancia cuando se almacena. Se ha realizado una evaluación de la DE en los estabilizadores (PAR confidencial).

Se ha establecido un requerimiento a enviar después de la autorización: consulte el Informe Confidencial de Evaluación del producto para obtener más detalles.

Definición:

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente

El solicitante debe proporcionar al Estado miembro referente la información sobre las propiedades de disrupción endocrina de las sustancias que figuran en el PAR (Fecha 15/04/2020)