

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Produktnavn: Bioquell HPV-AQ

Produkttype(r): PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03 - Veterinærhygiejne

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03 - Veterinærhygiejne

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0027469-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0027469-0000

Indholdsfortegnelse

Administrative oplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Godkendelsesindehaver	1
1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter	1
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	2
2. Produktets sammensætning og formulering	2
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Faresætninger og sikkerhedssætninger	2
4. Godkendt(e) anvendelse(r)	3
5. Generelle anvisninger til brug	7
5.1. Brugsanvisning	7
5.2. Risiko reducerende foranstaltninger	7
5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter	8
5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage	8
5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.	8
6. Andre oplysninger	8

Administrative oplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

Bioquell HPV-AQ

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027469-0000	
Referencenummer på emne i R4BP 3	EU-0027469-0000	
Godkendelsesdato	07/08/2022	
Godkendelsens udløbsdato	31/07/2032	

1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Ecolab SNC
Adressen på fabrikanten	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris Frankrig
Placering af produktionsanlæg	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris Frankrig
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Storbritannien
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irland

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain
Adressen på fabrikanten	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Spanien
Placering af produktionsanlæg	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Spanien

2. Produktets sammensætning og formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Formuleringstype

HN - Tågekoncentrat (skal opvarmes)

3. Faresætninger og sikkerhedssætninger

Faresætninger

Kan forstærke brand, brandnærende.
Farlig ved indtagelse.
Forårsager hudirritation.
Forårsager alvorlig øjenskade.
Kan forårsage irritation af luftvejene.
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.

Undgå indånding af damp.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Undgå udledning til miljøet.

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/lægen.

Skyl munden.

VED KONTAKT MED HUDEN:Vask med rigeligt vand.

Ved hudirritation:Søg lægehjælp.

Alt tilsmudset tøj tages af.Og vaskes inden genanvendelse.

VED INDÅNDING:Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

VED KONTAKT MED ØJNENE:Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge.

I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/lægen..

Ved brand:Anvend vand til brandslukning.

Opbevares på et godt ventileret sted.Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares under lås.

Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, nationale og internationale regulativer.

4. Godkendt(e) anvendelse(r)

4.1 brug beskrivelse

Anvendelse 1 - Overfladedesinfektion i små kabinetter (0,25 m3 - 4 m3)

Produkttype	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03 - Veterinærhygiejne PT04 - Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bacteria

	<p>udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: bakteriesporer udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Mycobacteria udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Fungi udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Yeasts udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Viruses udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>videnskabeligt navn: Almindeligt navn: bakteriofag udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>indendørs</p> <p>Hårde, ikke-porøse overflader i små (0,25 m³ til 4 m³) forseglede kabinetter ved fordampning med forudgående rengøring. PT02 – rene betingelser i f.eks. isolatorer, sluser, kabinetter, materiale luftsluser, skabe, påfyldningslinjer, udrykningskøretøjer. PT03 – Dyrebureau/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort først PT04 – rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, opbevaringsbeholdere.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: fordampning Detaljeret beskrivelse: Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering - for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer. Temperaturområde: Stuetemperatur</p> <p>Fugtighedsområde: 10 % - 80 %</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: 100 g/m³ ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion). Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer</p>
Brugerkategori(er)	<p>professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE</p>

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903.

4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C
Holdbarhed 18 måneder.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - Overfladedesinfektion i store (> 4 m³) kabinetter

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03 - Veterinærhygiejne

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Bacteria
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Mycobacteria
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: bakteriesporer
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Fungi
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Yeasts
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: Viruses
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: bakteriofag
udviklingsstadiet: ingen data

Anvendelsesområde

indendørs

Hårde, ikke-porøse overflader i store (>4 m³) forseglede kabinetter ved fordampning, med forudgående rengøring.
PT02 – rene betingelser på f.eks. hospitaler, rene rum, aseptiske behandlingsfaciliteter, laboratorier, plejehjem, forskningsfaciliteter, skoler, krydstogtskibe, udrykningskøretøjer, veterinærhospitaler (ekskl. opstaldning), laboratorier i veterinærinstitutioner
PT03 – dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort inden.
PT04 – rene betingelser i f.eks. aseptiske påfyldningslinjer, fødevareproduktionsfaciliteter, opbevaringsbeholdere

Anvendelsesmetode(r)

Metode: fordampning
Detaljeret beskrivelse:

Fordampning med Bioquell hydrogeperoxiddampsystem efterfulgt af mikrokondensering - for at levere desinfektionsmidlet til overflader i lukkede systemer.
Temperaturområde: stuetemperatur
Fugtighedsområde: 10 % - 80 %

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: 10 g/m³ ufortyndet produkt, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion)
Fortynding: 0
Antal og timing for ansøgning:
Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.

Brugerkategori(er)

professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml og 25 l. Flaskerne er fremstillet af HDPE.

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning

4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning

4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Genbrug kun emballage, der er blevet fuldstændig tømt. Bortskaf rester af produktet i henhold til EWC 160903

4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C. Holdbarhed 18 måneder.

5. Generelle anvisninger til brug

5.1. Brugsanvisning

Overfladerne skal være rengjort inden og tørre før desinfektion, og skabsdøre og skuffer skal åbnes, for at processen skal være effektiv.
Brugerne skal udføre dekontaminering i overensstemmelse med deres krav og driftsprocedurer.
Til desinficering af dyrebure/-reoler i biomedicinske laboratorier og dyrelaboratoriefaciliteter, der er rengjort først. Desinfektion kan kun finde sted på grundigt rengjorte, ikke-porøse overflader (PT3). Brug så vidt muligt automatiske vaskemaskiner.
Må ikke blandes med rengøringsmidler eller andre kemikalier. Ufortyndet.
Bioquell HPV-AQ skal bruges med et Bioquell-fordampningsmodul som desinfektionsmiddel til overflader og andre ikke-levende objekter i kabinettet
Forsegl kabinettet (f.eks. med tape) inden en cyklus påbegyndes for at sikre, at det fordampede aktive stof ikke lækker ud af kabinettet.
Der henvises til anvendelsesoplysningerne i indlægssedlen til Bioquell HPV-AQ, inden der køres en cyklus.
Ved afslutningen af opholdsperioden aktiveres udluftningsfasen, som fjerner hydrogenperoxidet. Udluftningsfasen deaktiveres af brugeren, når det er blevet bekræftet, at kabinettet indeholder mindre end eller lig med 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ved hjælp af en uafhængig kalibreret hydrogenperoxidsensor til at måle lave niveauer.
Der skal udføres biologisk validering af kabinetter, der skal desinficeres. Der, hvor miljøforholdene i et kabinet er godt kontrolleret, skal der oprettes og derefter anvendes en protokol til desinfektion af kabinettet. Validerede kvantitative kemiske indikatorer kan bruges i stedet for biologiske indikatorer til rutinemæssig desinfektion.
Biologiske eller kemiske indikatorer placeres i kabinettet for at validere cyklussen.
Brugeren må ikke udføre manuel rengøring (f.eks. fejning) straks efter dekontaminering.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ingen personer eller dyr må være til stede i et rum under behandlingen.
Der må ikke trædes ind i behandlede områder, før koncentrationen af hydrogenperoxid er $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Erhvervs-mæssige brugere må træde ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³) ved anvendelse af åndedrætsværn med APF 40 (åndedrætsværnets type skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og passende beskyttelsesudstyr (handsker, øjenbeskyttelse, overall).
Brug en kalibreret sensor til at bekræfte, at kabinettet er $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) inden fornyet adgang.
Brug egnede personlige værnemidler (handsker, øjenbeskyttelse, overall), ved åbning af beholderen og klargøring af indholdet.
Vask hænder efter brug.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Mulige eksponeringsvirkninger:

Hud – kemisk forbrænding – forbigående, ikke-permanent blegning af huden

Øjne – potentiale for permanent skade

Indånding – irritation i hals og næse

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

Uden symptomer: Ring til en GIFTLINJEN eller en læge.

Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen:

Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til GIFTLINJEN.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke.

Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let.

Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter ...) eller ned i afløbene. Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 35 °C.

Holdbarhed 18 måneder.

6. Andre oplysninger

Bioquell HPV-AQ er ikke beregnet til brug som afsluttende sterilisationsmiddel / desinfektionsmiddel til medicinsk udstyr.