

**FI**

***LIITE***

**BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO**

Meta SPC 1 product

**Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

**Lupnumero:** FI-2024-0026 1-1

**Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero:** FI-0032418-0001

---

## Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

### 1.1. Valmisteen kaupan nimi (-nimet)

Kaupan nimi (-nimet)	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant
----------------------	--

### 1.2. Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	STERIS Ireland Limited
	Osoite	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanti
Lupnumero		FI-2024-0026 1-1
<i>Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero</i>		FI-0032418-0001
Luvan myöntämispäivä		05/07/2024
Luvan voimassaolon päättymispäivä		08/05/2034

### 1.3. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	STERIS Corporation
Valmistajan osoite	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Yhdysvallat

### 1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Peretikkahappo
Valmistajan nimi	PeroxyChem
Valmistajan osoite	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 320 0 PA19103 Philadelphia Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Yhdysvallat

---

## Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

### 2.1. Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Peretikkahappo		tehoaine	79-21-0	201-186-8	0,08 % (w/w)
Vetyperoksidi	Hydrogen Peroxide	Muu aine kuin tehoaine	7722-84-1	231-765-0	1 % (w/w)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Muu aine kuin tehoaine	64-19-7	200-580-7	5 % (w/w)

### 2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

AL Muu neste

### Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</p> <p>H290: Voi syövyttää metalleja.</p>
Turvalausekkeet	<p>P280: Käytä silmien- tai kasvonsuojainta.</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>P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa.</p> <p>P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.</p> <p>P310: Ota välittömästi yhteys välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.</p> <p>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.</p> <p>P501: Hävitä sisältö vaarallisena jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä.</p>

## Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

### 4.1. Käytön kuvaus

**Taulu 1. Käyttö 1: Pienten laitteiden desinfiointi lääketieteellisyydessä ja puhdistilaympäristöissä tai tiloissa, joiden ilmanvaihtokerroin on  $\geq 10$  – upotus**

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: ei tietoja  Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: - Sienet Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Bakteerien itiöt Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö  Desinfiointiaine kovalle ei-huokoisille pinnoille, materiaaleille ja pienille laitteille (ruostumaton teräs, muovit ja lasi), joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ainoastaan teollisuus- ja laitospölyyn (lääkkeiden valmistus, puhdistilat tai tilat, joiden ilmanvaihtokerroin on $\geq 10$ ), ei sovellu käytettäväksi terveydenhuollossa tai muissa tiloissa, joissa on samanlaiset hygieniavaatimukset.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: upotus  Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis valmiste.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Valmistetta voidaan käyttää päivittäin.  Laimennus (%): -  Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kontaktiaika: 5 min.
Käyttäjärühmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 850 ml HDPE-pullo 3,2 l HDPE-pullo 5 l HDPE-tyynyri 189,25 l HDPE-pullo 946 ml ETO-valmisteen mukana myydään erikseen pakattu suihkepullo, jolla on seuraavat ominaisuudet: 28/400 suihkepullo, valmistettu suuritiheyspolyeteenistä (HDPE), mukana polypropeeniletku.

#### 4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä vain laitteisiin tai esineisiin, joissa on kova, ei-huokoinen pinta. Puhdista ja huuhtelee esineen pinnat perusteellisesti ennen desinfiointia; poista desinfioitavalta pinnalta tai esineeltä kaikki näkyvät roskat tai orgaaninen aines.

##### Annostelutapa

Upotus: Täytä pieni astia käyttövalmiilla valmisteella. Upota desinfioitava esine kokonaan desinfiointiliuokseen vähintään viideksi minuutiksi.

Huuhtelee puhdistetulla vedellä (esim. deionisoidulla) tai juomavedellä. Anna kuivua. Kylpy voidaan käyttää vain kerran, älä käytä nestettä uudelleen.

Jotkin materiaalit voivat olla yhteensopimattomia desinfiointivalmisteen kanssa. Testaa materiaali ennen käyttöä. Älä sekoita valmistetta emäksisten aineiden, kuten valkaisuaineen (natriumhypokloriitti) tai muiden hapettavien aineiden kanssa.

#### 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 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. Käyttö 2: Kovien ja ei-huokoisten pintojen desinfiointi lääketeollisuudessa ja puhdastilaympäristöissä tai tiloissa, joiden ilmanvaihtokerroin on $\geq 10$ – pyyhkiminen, suihkepullolla suihkutetus, moppaus

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: muu: Bakteerien itiöt Kehitysvaihe: ei tietoja</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Desinfointiaine koville ei-huokoisille pinnoille, materiaaleille ja pienille laitteille (ruostumaton teräs, muovit ja lasi), joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ainoastaan teollisuus- ja laitospölyttöön (lääkkeiden valmistus, puhdistilat tai tilat, joiden ilmanvaihtokerroin on <math>\geq 10</math>).</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: muu: Pyyhkiminen, suihkutuspölypullolla ja moppaus</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis valmiste.</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Ruiskutusmäärä on 50 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Laimennus (%): -</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Valmistetta voidaan käyttää päivittäin. Kontaktiaika: 5 min.</p>
Käyttäjryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<p>HDPE-pullo 850 ml HDPE-pullo 3,2 l HDPE-pullo 5 l HDPE-tyynyri 189,25 l HDPE-pullo 946 ml</p> <p>ETO-valmisteen mukana myydään erikseen pakattu suihkepöly, jolla on seuraavat ominaisuudet: 28/400 suihkepöly, valmistettu suuritiheyspolyeteenistä (HDPE), mukana polypropeeniletu.</p>

#### 4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä vain kovilla, ei-huokoisilla pinnoilla. Puhdista ja huuhtelee pinnat perusteellisesti ennen desinfiointia ja poista desinfioitavalta pinnalta kaikki näkyvät roskat tai orgaaninen aines. Poista mahdollinen ylimääräinen vesi pinnalta ennen desinfiointia.

---

Levitysmenetelmä:

Suihkepullolla suihkutus: Kaada käyttövalmis valmiste suihkepullon säiliöön (3,2 l:n ja 5 l:n pakkauskoot).

Kostuta pinta kokonaan suihkuttamalla valmiste desinfioitavalle pinnalle.

Pyyhkiminen: Kaada käyttövalmis valmiste desinfioitavalle pinnalle ja pyyhi se, jotta valmiste leviää pinnalle tasaisesti. Varmista, että pinta on täysin kostunut pyyhkimisen jälkeen.

Moppaus: Kastele moppi läpikotaisin käyttövalmiilla valmisteella ja moppaa desinfioitava pinta. Varmista, että pinta on täysin kostunut moppauksen jälkeen.

Anna vaikuttaa vähintään 5 minuuttia. Anna kuivua tai puhdista ja huuhtelee puhdistetulla vedellä (esim. deionisoidulla) tai juomavedellä.

Jotkin materiaalit voivat olla yhteensopimattomia desinfiointivalmisteen kanssa. Testaa materiaali ennen käyttöä. Älä sekoita valmistetta emäksisten aineiden, kuten valkaisuaineen (natriumhypokloriitti) tai muiden hapettavien aineiden kanssa.

#### **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 turvallista hävittämistä koskevat ohjeet**

Katso yleiset käyttöohjeet.

#### **4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Katso yleiset käyttöohjeet.



---

## Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET<sup>1</sup>

### 5.1. Käyttöohjeet

Katso Käyttökohtaiset käyttöohjeet.

### 5.2. Riskinhallintatoimet

Asianmukainen tekninen valvonta: Mahdollisen altistumispaikan välittömässä läheisyydessä on oltava silmä- ja hätäsuihkut. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

Henkilönsuojaimet: Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Henkilönsuojaimet on valittava niiden olosuhteiden perusteella, joissa tätä valmistetta käsitellään tai käytetään. Henkilönsuojainten vähimmäisvaatimukset ovat:

Silmiensuojainten käyttö kaadettaessa, suihkuttaessa suihkepullolla tai upotuskäsittelyssä on pakollista.

Levitettäessä pyyhkimällä:

Vältä kontaktia silmiin.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Hengityksensuojaus: työskenneltävä tiloissa, joissa ilmanvaihtokerroin on  $\geq 10$ .

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

#### Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset:

Oireet/vammat: Vaurioittaa vakavasti silmiä.

Oireet/vammat hengitettynä: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ja muiden limakalvojen lievää ärsytystä.

Seuraavia oireita voi esiintyä: vuotava nenä, kurkkukipu, yskiminen, aivastelu.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Mahdollisia ihokosketuksen vaikutuksia: ärsytys ja polttelun tunne

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Vaurioittaa vakavasti silmiä. Suora kosketus voi aiheuttaa vakavaa ärsytystä, kipua ja palovammoja (mahdollisesti vakavia) sekä pysyviä vaurioita, mukaan lukien sokeuden.

Oireet/vammat nieltynä: Voi aiheuttaa palovammoja tai ärsytystä suun, nielun ja ruoansulatuskanavan limakalvoilla. Voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytystä, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia sekä ruoansulatuskanavan verenvuotoa.

#### Ensiapuohjeet:

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Jos oireita: Soita 112 lääkinnällistä apua varten. Jos ei oireita: Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten. Terveystietokeskustele/terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille annettavat tiedot: Silmiä on huuhdeltava toistuvasti myös matkalla lääkäriin, jos silmien altistuminen on emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

#### Hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi:

Vältettävä valmisteen suoraa päästämistä ympäristöön.

---

<sup>1</sup>Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitun käytössä.

---

#### **5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Biosidin hävittäminen: Tämän valmisteen käytöstä syntyvät jätteet voidaan hävittää paikan päällä jätevesiviemäriin tai hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen. Biosidijätteet ovat erittäin vaarallisia. Käyttämätön valmiste hävitetään vaarallisena jätteenä.

Hävitä tyhjä pakkaus sekajätteenä.

#### **5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Meta SPC 1:

Älä saastuta vettä, elintarvikkeita tai rehua varastoidessa tai hävitettäessä.

Älä altista suoralle auringonvalolle. Suojaa pakkaselta. Vältä kosketusta palavien materiaalien kanssa.

Säilytettävä alkuperäisessä suljetussa pakkauksessa. Säilytettävä enintään 40 °C:n lämpötilassa. Säilyvyysaika 2 vuotta.

---

## **Luku 6. MUUT TIEDOT**

Älä syö, juo tai tupakoi valmisteen käytön aikana.

Lup numerot Suomessa:

Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant FI-2024-0026-1

Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant FI-2024-0026-2