

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: Bioquell HPV-AQ

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027469-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0027469-0000

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	2
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	2
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	2
4. Povolené(á) použití	3
5. Obecná pravidla pro používání	7
5.1. Pokyny pro používání	7
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	7
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	8
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	8
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	8
6. Další informace	8

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

Bioquell HPV-AQ

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Německo
Číslo povolení	EU-0027469-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0027469-0000	
Datum udělení povolení	07/08/2022	
Datum skončení platnosti povolení	31/07/2032	

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce	Ecolab SNC
Adresa výrobce	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paříž Francie
Umístění výrobních závodů	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paříž Francie
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Spojené království
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irsko

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Evonik Peroxide Spain
Adresa výrobce	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Španělsko

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Typ složení přípravku

HN - Koncentrát pro termické zmlžování

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti

Může zesílit požár; oxidant.
Zdraví škodlivý při požití.
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.

Zamezte vdechování par.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

PŘI POŽITÍ:Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Vypláchněte ústa.

PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody.

Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření.

Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte.

PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře..

V případě požáru:K uhašení použijte vodu.

Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah a odpad v souladu s platnými místními, vnitrostátními a mezinárodními předpisy.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekce povrchu v malých (0,25 m3 – 4 m3) schránkách

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového

Latinský název:
Obecný název: Bakterie

stadia)	<p>Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: spóry bakterií Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: Plísně Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: Obecný název: bakteriofágy Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	<p>Vnitřní</p> <p>Tvrdé, neporézní povrchy ve malých (0,25 až 4 m³) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním. Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v izolátorech, průchozích komorách, skříních, materiálových uzávěrech, skříních, plicích linkách, zásahových vozidlech. Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plicích linkách, skladovacích zásobnících.</p>
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: odpařování Podrobný popis: Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního přípravku na povrchy v uzavřených systémech. Rozsah teplot: Pokojová teplota</p> <p>Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %</p>
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	<p>Míra aplikace: 100 g/m³ neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení). Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Uživatelé musí provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy</p>
Kategorie uživatelů	<p>profesionál</p>
Velikost balení a obalový materiál	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.</p>

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Recyklujte pouze zcela vyprázdněné obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C
Doba použitelnosti: 18 měsíců.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Dezinfekce povrchu ve velkých schránkách (> 4 m³)

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název:
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: spóry bakterií
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Mykobakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Plísně
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: Viry
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název:
Obecný název: bakteriofág
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Tvrdé, neporézní povrchy ve velkých (>4 m³) uzavřených schránkách, odpařováním, s předchozím čištěním.
Typ přípravku 02 – čisté podmínky například v nemocnicích, čistých místnostech, zařízeních pro aseptické zpracování, laboratořích, pečovatelských domech, výzkumných zařízeních, školách, výletních lodích, záchranných vozidlech, veterinárních nemocnicích (s výjimkou ustájení zvířat), laboratořích ve veterinárních zařízeních
Typ přípravku 03 – předčištěné klece /stojany pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích.
Typ přípravku 04 – čisté podmínky například v aseptických plnicích linkách, potravinářských výrobních zařízeních, skladovacích zásobnících

Metoda(y) aplikace

Metoda: odpařování
Podrobný popis:

Odpařování pomocí systému Bioquell s parami peroxidu vodíku s následnou mikrokondenzací – k aplikaci dezinfekčního prostředku na povrchy v uzavřených systémech.
Rozsah teplot: pokojová teplota
Rozsah vlhkosti: 10 % – 80 %

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: 10 g/m³ neředěného přípravku, doba kontaktu 35 minut (po rozptýlení)
Ředění (%): 0
Počet a načasování aplikace:
Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml a 25 l. Lahve jsou vyrobeny z HDPE.

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Recyklujte pouze zcela vyprázdněné obaly. Zbytky přípravku odstraňte v souladu s EWC 160903.

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C. Doba použitelnosti 18 měsíců.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Povrchy musí být před dezinfekcí předem vyčištěné a suché a dveře a zásuvky skříněk by měly být otevřené, aby byl proces účinný. Uživatelé by měli provádět dekontaminaci v souladu se svými požadavky a operačními postupy. Pro dezinfekci předem vyčištěných klecí/stojanů pro zvířata v biomedicínských a zvířecích laboratořích lze dezinfekci provádět pouze na důkladně vyčištěných neporézních površích (typ přípravku 03), pokud je to možné, použijte automatické mycí stroje. Nemíchejte se saponáty nebo jinými chemikáliemi. Neředěný. Bioquell HPV-AQ se používá s odpařovacím modulem Bioquell jako dezinfekční přípravek na povrchy a jiné neživé kryté předměty ve schránkách. Před zahájením cyklu uzavřete schránku (např. pomocí lepicí pásky), aby se zabránilo úniku vaporizované aktivní látky mimo schránku. Před spuštěním cyklu si přečtěte příbalovou informaci o značení Bioquell HPV-AQ. Po skončení klidové fáze se aktivuje fáze provzdušňování, která odstraní peroxid vodíku. Uživatel deaktivuje fázi provzdušňování, když se pomocí nezávislého kalibrovaného snímače nízké hladiny peroxidu vodíku potvrdí, že hodnota v uzavřené schránce je nižší nebo rovna 1,25 mg/m³ (0,9 ppm). U schráněk, které mají být dezinfikovány, by měla být provedena biologická validace. Pokud jsou podmínky prostředí v uzavřeném prostoru dobře kontrolovány, měl by být vypracován protokol o dezinfekci uzavřené schránky následně používán. Místo biologických indikátorů lze pro rutinní dezinfekci použít validované kvantitativní chemické indikátory. Pro ověření cyklu se do schránky umístí biologické nebo chemické indikátory. Uživatelé by neměli provádět ruční čištění (například zametání) bezprostředně po dekontaminaci.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Během ošetření se v místnosti nesmí zdržovat žádné osoby ani zvířata. Do ošetřených prostor se nesmí vstupovat, dokud koncentrace peroxidu vodíku není $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³). Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, kdy hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m³, s ohledem na RPE s APF 40), a musí používat ochranné prostředky dýchacích cest (typ RPE určí držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné pomůcky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu). Před opětovným vstupem použijte kalibrovaný snímač, abyste se ujistili, že je ve schránce $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg /m³). Při otevírání zásobníku a přípravě obsahu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranné brýle, kombinézu). Po použití přípravku si umyjte ruce.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Možné účinky expozice:

Kůže – chemické popáleniny – přechodné, netrvalé vybělení kůže

Oči – možnost trvalého poškození

Inhalační – podráždění krku a nosu

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace. Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 35 °C.

Doba použitelnosti: 18 měsíců.

6. Další informace

Bioquell HPV-AQ není určen k použití jako terminální sterilizační / dezinfekční přípravek pro zdravotnické prostředky.