

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION

Type(s) de produit: TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro de l'autorisation: FR-2019-0090

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: FR-0016933-0000

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	1
2. Composition et formulation du produit	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	2
2.2. Type de formulation	2
3. Mentions de danger et conseils de prudence	2
4. Utilisation(s) autorisée(s)	3
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	4
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	4
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	5
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	5
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	5
5. Conditions générales d'utilisation	5
5.1. Consignes d'utilisation	5
5.2. Mesures de gestion des risques	6
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	6
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	7
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	7
6. Autres informations	7

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Advanced Sterilization Products, a division of Cilag GmbH International
	Adresse	Gubelstrasse 34 6300 Zug Suisse
Numéro de l'autorisation	FR-2019-0090	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	FR-0016933-0000	
Date de l'autorisation	19/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	18/07/2029	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Advanced Sterilization Products, Division of Cilag GmbH International
Adresse du fabricant	Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug Zurich Suisse
Emplacement des sites de fabrication	33 Technology Drive, Irvine CA 92618 California États-Unis

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	PeroxyChem Spain, S.L.U
Adresse du fabricant	C/Afueras s/n, La Zaida ES-50784 Zaragoza Espagne
Emplacement des sites de fabrication	PeroxyChem Bayport Plant - 12000 Bay Area Blvd, TX 77507 Pasadena États-Unis

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	59.8

2.2. Type de formulation

Autre Liquide- AL

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger	<p>Peut aggraver un incendie; comburant</p> <p>Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>Mortel par inhalation.</p> <p>Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Corrosif pour les voies respiratoires.</p>
Conseils de prudence	<p>Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>à l'écart des combustibles</p>

Ne pas respirer les .

Se laver soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Porter .

[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

EN CAS D'INGESTION:Appeler en cas de malaise.

EN CAS D'INGESTION:Rincer la bouche.NE PAS faire vomir.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés..

EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement .

Un traitement spécifique est urgent (voir sur cette étiquette).

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Rincer la bouche.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

En cas d'incendie:Utiliser pour l'extinction.

Stocker dans un endroit bien ventilé.Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Éliminer le dans

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Professionnel par pulvérisation uniquement dans STERRAD 200 GMP

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION sera utilisé dans le système STERRAD® 200 GMP pour désinfecter les instruments et les matériaux au cours de leur fabrication dans le domaine industriel.

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Pas de donnée-Bactéries-Pas de donnée
Pas de donnée-Spores bactériennes-Pas de donnée
Pas de donnée-Levures-Pas de donnée
Pas de donnée-Champignons-Pas de donnée
Pas de donnée-Virus-Pas de donnée

Domaine d'utilisation

Intérieur
A l'intérieur des bâtiments

Méthode(s) d'application

Système clos -
Système clos
À appliquer avec le système STERRAD 200 GMP uniquement.

Taux et fréquences d'application

Volume d'injection (par phase d'injection): 5 mL correspondant à 13,47 mg de H₂O₂ /L dans la chambre de pulvérisation. 2 phases d'injection minimum par cycle, Volume minimum par cycle : 10 mL. - 0 -
Volume d'injection (par phase d'injection): 5 mL correspondant à 13,47 mg de H₂O₂ /L dans la chambre de pulvérisation.
2 phases d'injection minimum par cycle,
Volume minimum par cycle : 10 mL.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Bouteille en PEHD de 500 mL.

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
 - Respecter les conditions d'emploi du produit.
 - Nettoyer et sécher soigneusement le matériel avant l'application du produit.
 - Certaines matières ou instruments ne sont pas compatibles avec la désinfection au peroxyde d'hydrogène. Se référer au manuel d'utilisation du système STERRAD pour plus d'information.
 - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement. Par mesure de sécurité, il est recommandé d'ouvrir l'emballage au-dessus d'un évier.
 - Avant d'ouvrir l'emballage extérieur, vérifiez que l'emballage du produit n'a pas subi de dommages excessifs au cours du transport. Vérifiez l'état de l'indicateur d'inclinaison sur le côté du seau. La présence de billes bleues à l'intérieur de la tête de flèche indique que le seau a dû être incorrectement manipulé ou renversé. Dans l'un ou l'autre cas, le contenu intérieur peut encore être utilisable. Soyez prudent en ouvrant le seau. Retirez le collier de serrage qui maintient verrouillé le couvercle du seau.
 - Pour ôter le couvercle, poussez vers l'arrière le haut du levier rouge à l'aide du pouce tout en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirez prudemment du seau chaque flacon placé dans un sac et inspectez-le pour voir si du peroxyde d'hydrogène s'est déversé dans le matériau absorbant de couleur jaune.
 - Retirez le collier de serrage qui enveloppe le sac extérieur. Tout en maintenant l'emballage en position verticale, ôtez prudemment le flacon et le matériau absorbant du sac. Retirez le flacon du matériau absorbant et examinez-le pour vérifier l'absence de tout dommage.
 - Ôtez le bouchon protecteur rouge du flacon et assurez-vous que la membrane blanche à l'intérieur du bouchon n'est pas endommagée.
- Note : La membrane est destinée à l'évacuation des vapeurs. De la condensation peut être présente sans que cela ne soit une anomalie.
- Le bouchon blanc du flacon n'est pas destiné à être enlevé. Si le contenu est intact, remettez en place le bouchon protecteur rouge et, si vous n'envisagez pas d'utiliser le flacon tout de suite, conservez ce dernier dans son emballage d'origine. Si le contenu intérieur s'est renversé, consultez les instructions relatives à l'élimination et appelez votre représentant local ASP.

5.2. Mesures de gestion des risques

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.
- L'utilisateur doit porter un détecteur de gaz H₂O₂. En cas de dépassement du seuil de 1,25 mg/m³, la pièce doit être évacuée.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.
- En cas de ventilation inadéquate, porter un équipement de protection respiratoire.
- Utiliser uniquement dans le système STERRAD 200 GMP sans connexion vers les systèmes d'évacuation des eaux.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.
- Durée de vie : 1 an.

6. Autres informations

- En cas de baisse significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- La désinfection d'instruments et de matériaux couverts par le règlement sur les dispositifs médicaux n'est pas visée par la présente autorisation.