

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Název kategorie biocidních přípravků: Vaprox biocidal product family

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

Číslo povolení: CZ-0021512-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: CZ-0021512-0000

Obsah

Část I. – První úroveň informací	1
1. Administrativní informace	1
2. Složení a forma kategorie přípravků	2
Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC	2
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	3
2. Složení meta SPC	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	3
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	4
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	8
6. Další informace	9
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	10
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Složení meta SPC	11
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	11
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	12
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	16
6. Další informace	17
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	17

Část I. – První úroveň informací

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Vaprox biocidal product family

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

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

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název)

STERIS Ireland Limited

Adresa

IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irsko

Číslo povolení

CZ-0021512-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

CZ-0021512-0000

Datum udělení povolení

15/04/2019

Datum skončení platnosti povolení

14/04/2029

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

STERIS Corporation

Adresa výrobce

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Spojené státy

Umístění výrobních závodů

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Spojené státy

Název výrobce	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Adresa výrobce	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Itálie

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adresa výrobce	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Španělsko
Umístění výrobních závodů	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Španělsko

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Typ(y) složení (forma)

Vodný roztok připravený k použití

Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Přípona k číslu povolení

1-1

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

Vodný roztok připravený k použití

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty
o nebezpečnosti

Zdraví škodlivý při požití.
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Může zesílit požár; oxidant.

Zamezte vdechování par.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Používejte ochranné brýle.

Používejte ochranné rukavice.

Používejte ochranný oděv.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.

Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Okamžitě volejte lékaře.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekce povrchů v průmyslovém, komerčním a institucionálním prostředí použitím vaporizace

Typ přípravku

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

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Bakterie
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Houby
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Bakteriální spory
Obecný název: Bakteriální spory

Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Viry
Obecný název: Viry
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Kvasinky
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Všechny

Oblast použití

Vnitřní

V interiéru Dezinfekce neporézních povrchů, materiálů, vybavení a nábytku, které nepřichází do přímého kontaktu s potravinami či krmivem, v uzavřených předčištěných prostorech průmyslového, komerčního a institucionálního prostředí.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Vaporizace. Ve všech způsobech aplikace se využívá jednotka VHP dodávající peroxid vodíku.

Podrobný popis:

Dezinfekce pomocí jednotky vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP).

Vaporizace, prováděná pomocí jednotky VHP a přístroje přivádějícího peroxid vodíku do uzavřených prostor.

Aplikace probíhá v uzavřených, suchých a předčištěných prostorech. Po dosažení cílové koncentrace 300 ppm vzdušného H₂O₂ (po prostoru budou rozmístěny senzory monitorující koncentraci H₂O₂) se zahájí fáze aplikace a tato koncentrace se musí udržovat po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) nebo 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

Počet a naplánování aplikací:

Je vyžadována pouze jediná aplikace, při níž je však nutné udržovat koncentraci na hladině 300 ppm po určitou dobu (3 hodiny k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů a/nebo 6 hodin k odstranění kvasinek a hub).

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: Je vyžadována pouze jediná aplikace, při níž je však nutné udržovat koncentraci na hladině 300 ppm (obj.).

Ředění (%): 0%

Počet a načasování aplikace:

Počet a naplánování aplikací:

Je vyžadována pouze jediná aplikace, při níž je však nutné udržovat koncentraci na hladině 300 ppm (v/v) po určitou dobu (3 hodiny k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů a 6 hodin k odstranění kvasinek a hub).

Kategorie uživatelů

Vyškolený profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Nádobka z HDPE pro sterilizační přípravek Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)

Nádobka z HDPE pro sterilizační přípravek Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant(18,9 l)

Barel z polyetylenu pro sterilizační přípravek Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)

Plastová nádobka z kopolymeru polypropylenu pro sterilizační přípravek Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Připravte ošetřovaný prostor podle pokynů v části 4.1.2.

Připravte ošetřovaný prostor podle pokynů v části 2.1.4.3.

Pokyny k použití

Při aplikaci v uzavřených, suchých a předčištěných prostorech s koncentrací H₂O₂ 300 ppm po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) a/nebo po dobu 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

Používejte přípravek neředěný.

Po celou dobu aplikace musí být zajištěno, aby vytvořený aerosol peroxidu vodíku nevnikl do odvětrávacího systému daného prostoru.

Monitor peroxidu vodíku umístěte na takové místo v ošetřovaném prostoru, kde bude cílové koncentrace výparů dosaženo nejobtížněji. Většinou se jedná o roh prostoru nejvzdálenější od jednotky generující VHP. Je zapotřebí otevřít veškeré zásuvky, skříňe, skříňky atd., aby byl celý prostor exponován peroxidu vodíku. Po prostoru rozmístěte chemické indikátory, abyste mohli ověřovat správnou distribuci peroxidu vodíku. Po prostoru rozmístěte otáčející se ventilátory, abyste usnadnili správnou distribuci peroxidu vodíku.

Naprogramujte generátor VHP k zahájení fáze ODSTRANĚNÍ VLHKOSTI, aby bylo dosaženo 70% relativní vlhkosti. Na začátku ani během celého procesu nesmí teplota v prostoru klesnout pod 21 °C. Po dokončení fáze ODSTRANĚNÍ VLHKOSTI zahajte fázi KONDICIONOVÁNÍ, během které se dosáhne hladiny koncentrace peroxidu vodíku v uzavřeném prostoru 300 ppm (v/v). Po dosažení koncentrace peroxidu vodíku 300 ppm (v/v) zahajte fázi aplikace a udržujte koncentraci na této hladině po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) nebo po dobu 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

V místnostech o objemu větším než 150 m³ může být zapotřebí využít více jednotek VHP k dosažení cílové koncentrace.

Během fáze APLIKACE monitorujte přilehlé oblasti v blízkosti uzavřeného prostoru pomocí zařízení, jako jsou zkumavky Drager, a kontrolujte, zda hladiny peroxidu vodíku nepřekračují zdravotní a bezpečnostní limity. Pokud jsou limity v oblastech mimo ošetřovaný prostor překročeny, osoba provádějící aplikaci musí ihned přerušit proces ošetřování a zajistit řádné uzavření prostoru. Po dokončení fáze APLIKACE zahajte fázi PROVZDUŠNĚNÍ, během které klesají hladiny peroxidu vodíku na příslušné zdravotní a bezpečnostní limity pro peroxid vodíku nebo níže (1,25 mg/m³).

Proces dezinfekce je nutné biologicky validovat ve vhodné „standardní místnosti“ a se zařízením, které se bude používat. Poté je možné sestavit a dodržovat protokol dezinfekce pro obdobné místnosti. Při biologické validaci se ověří, jaké dávky a parametry vaporizace (teplota, vlhkost, koncentrace ve vzduchu a doba kontaktu v každé fázi: fáze přípravy, kondicionování, dezinfekce a ukončování) jsou vhodné k optimálnímu dezinfikování dané místnosti, tj. k dostatečné likvidaci mikroorganismů na všech površích v místnosti. Při biologické validaci se monitoruje účinnost dezinfekčního procesu na zkušebním mikroorganismu (např. spory *Geobacillus stearothermophilus*) v místnosti. Na obtížně dostupných místech jsou umístěné indikátorové proužky. Po dezinfekci se proužky zpracují a ověří se jimi účinnost procesu.

Podrobný popis zařízení a jeho charakteristiky

Název zařízení a model:

STERIS VHP Biodecontamination Systems.

Systém VHP STERIS využívá proces s otevřeným/uzavřeným cyklem a jako přenašeč par sterilizačního prostředku peroxidu vodíku Vaprox® na exponované povrchy v předčištěném, suchém a uzavřeném prostoru slouží kondicionovaný vzduch. Díky tomuto procesu je možné provádět aplikaci při atmosférickém nebo podobném tlaku. Koncentrace par H₂O₂ závisí na teplotě a vlhkosti uzavřeného prostoru. Jelikož aplikace spočívá výhradně v kontaktu peroxidu vodíku s exponovanými povrchy, není vyžadován převod tepla a vlhkosti potřebný pro jiné procesy využívající páru. V současné dokumentaci pro přípravek Vaprox je jasně řečeno, že s přípravkem se smí používat pouze aplikační zařízení VHP STERIS.

- Principy difuze (např. zamlžování, výpary, fumigace) a distribuce podle velikosti částic aerosolů a prášku: Princip difuze spočívá ve výparech (vaporizace kapaliny na páru a její distribuce díky pohybu vzduchu). Distribuce podle velikosti částic je menší než 1 mikron.[MT1]
- Popis výkonnosti přístroje při difuzi (např. objem potřebný k dezinfekci, rychlost difuze): Kapalina je okamžitě vaporizována ve vaporizační komoře a smíšena a dále rozváděna s přiváděným čistým/suchým vzduchem. Difuze je dosaženo díky změnám v rychlosti proudění vzduchu a dalšímu vybavení pro podporu pohybu vzduchu napomáhajícímu úplné difuzi a během dekontaminační fáze cyklu je udržována stálá koncentrace.[MT2]
- Popis podmínek prostředí (např. vlhkost, teplota), ve kterých lze proces využít: 70% nebo nižší relativní vlhkost. Na začátku ani

během celého procesu nesmí teplota klesnout pod 21 °C. [MT3]

- Doba difuze pro konkrétní objem: Doba difuze [MT4] se bude lišit v závislosti na velikosti či objemu uzavřeného prostoru, který má být dezinfikován. Doba difuze potřebná k dosažení definované koncentrace par peroxidu vodíku je vázaná na fázi kondicionování procesního cyklu. V důsledku toho se proměnlivou stává pouze fáze kondicionování. Definovaná doba kontaktu ve fázi aplikace nebo dekontaminace peroxidu vodíku uvedená v dokumentaci se nebude měnit.
- Bezpečnostní opatření proti nadměrnému nebo nedostatečnému dávkování: [MT5] Dávkování je řízeno dvěma proměnnými: doba a rychlost injekce kapaliny do vaporizéru. Nástroje, které jsou součástí injekčního systému, poskytují zpětnou vazbu o výkonnosti systému a automaticky kontrolují změny v systému tak, aby dávkování odpovídalo předem stanovené koncentraci. Pokud v systému nebo procesu nastane chyba a dávkování překročí své rozmezí, jednotka spustí alarm přerušení a ihned přejde do fáze provzdušnění, ve které nastává pokles hladiny přítomného peroxidu na hladinu bezpečnou pro lidskou přítomnost. V tomto bodě musí být cyklus znovu zahájen od začátku. Aby byl cyklus dokončen, musí úspěšně proběhnout všechny 4 fáze po sobě.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Příprava prostorů:

1. Čištění:

Všechny povrchy v ošetřovaném prostoru musí být před aplikací přípravku Vaprox čisté a suché.

2. Aplikační vybavení VHP:

Do ošetřovaného prostoru umístěte nebo připojte aplikační vybavení VHP tak, aby byla distribuce výparů optimální. Informace ke správné přípravě a nastavení vybavení najdete v uživatelském návodu k vybavení.

3. Uzavření:

Ošetřovaný prostor řádně uzavřete, aby hladiny peroxidu vodíku mimo tento prostor zůstávaly na přijatelných zdravotních a bezpečnostních hladinách.

4. Zajišťování prostoru:

Před aplikací přípravku Vaprox se ujistěte, že veškerý personál ošetřovaný prostor opustil. Odstraňte jakékoli květiny, zvířata, nápoje a jídlo. Osoba provádějící aplikaci nesmí do ošetřovaného prostoru vstoupit, dokud hladiny expozice peroxidu vodíku neklesnou na požadované zdravotní a bezpečnostní limity či níže. V případě nouze, pokud je koncentrace peroxidu vodíku stále vyšší než 1,25 mg/m³, se smí do místnosti vstoupit pouze za použití řádných OOP včetně samostatného dýchacího přístroje.

5. Označení ošetřovaného prostoru

Osoba provádějící aplikaci musí všechna místa přístupu do ošetřovaného prostoru označit cedulemi s textem:

1. Červené signální slovo „NEBEZPEČÍ“. „Oblast je ošetřována, NEVSTUPOVAT.“

2. Označení „Tuto ceduli je možné odebrat až 1 hodinu po zavzdušnění ošetřovaného prostoru na hladiny peroxidu vodíku nižší nebo rovné 1,25 mg/m³“.

3. Označení peroxidu vodíku jako rizika doprovázejícího proces dezinfekce.

4. Kontaktní informace pro osobu provádějící aplikaci.

Během fáze APLIKACE monitorujte přilehlé oblasti v blízkosti uzavřeného prostoru pomocí zařízení, jako jsou zkumavky Drager, a kontrolujte, zda hladiny peroxidu vodíku nepřekračují zdravotní a bezpečnostní limity. Pokud jsou limity v oblastech mimo ošetřovaný prostor překročeny, osoba provádějící aplikaci musí ihned přerušit proces ošetřování a zajistit řádné uzavření prostoru.

Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám, ochranný overal a ochranu očí (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Je nutné používat vhodnou dýchací masku, kterou specifikuje držitel povolení v rámci informací o přípravku.

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

Obecné zásady první pomoci:

Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic do úst. Pokud si nejste jisti nebo příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je zapotřebí vyhledat lékaře, připravte si nádobku od přípravku nebo etiketu.

Zásady první pomoci při nadýchání:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch a nechte jej odpočívat v pozici usnadňující dýchání. Pokud postižený nedýchá, provádějte umělé dýchání. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Zásady první pomoci při styku s kůží:

Ihned sejměte potřísněný kus oděvu. Ihned zahajte oplachování kůže velkým množstvím vody, nejméně po dobu 15 minut. Pokud se objeví podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Před opětovným nošením potřísněný kus oděvu vyperte.

Zásady první pomoci při styku s očima:

V případě kontaktu s očima ihned zahajte vyplachování velkým množstvím tekoucí vody, přičemž držte víčka otevřená, po dobu 10 až 15 minut. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Zásady první pomoci po požití:

Pokud je postižený zcela při vědomí, dejte mu napít vody. Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pohotovost.

Zdravotníci v České republice kontaktují Toxikologické informační středisko (www.tis-cz.cz), kde získají další informace. Opatření na ochranu životního prostředí a při náhodném úniku:

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejného vodovodu. Pokud kapalina vnikne do kanalizace nebo veřejného vodovodu, oznamte to příslušným úřadům. Zabraňte úniku do životního prostředí.

Způsoby čištění:

Rozlitou kapalinu musí odstranit personál vyškolený k čištění vybavený vhodnou ochranou dýchacích cest a očí. Veškerou rozlitou kapalinu ohraničte vhodnou bariérou nebo absorbenty, aby se nemohla rozlít více a proniknout do kanalizace nebo vodních toků. Rozlitou kapalinu nechte co nejdříve vstřebat do inertního pevného materiálu, jako je hlína nebo křemelina. Nepoužívejte ke vstřebávání piliny, papír, látku ani jiné hořlavé savé materiály. Dodržujte platné místní, státní a mezinárodní předpisy. Odstraňte rozlitou kapalinu. Skladujte stranou od ostatních materiálů.

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

Doporučení pro likvidaci odpadu.

Prázdné nádoby nepoužívejte opakovaně. I prázdné nádoby představují riziko. Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

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

Skladovací podmínky:

Uchovávejte v původní nádobě na chladném, suchém a dobře odvětrávaném místě.

Nádobu nechávejte bezpečně zavřenou.

Doba trvanlivosti při skladování je 24 měsíců.

Zákaz skladování s jinými materiály:

Neskladujte v blízkosti redukujících nebo oxidujících činidel.

Uchovávejte stranou od nekompatibilních materiálů.

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Viz část Autorizovaná použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Obecná opatření:

Zajistěte dostatečné odvětrávání. Nevdechujte plyny/výpary. Zabraňte styku s kůží, očima a oděvem. Zabraňte úniku, pokud je to pro vás bezpečné.

Ochranné pomůcky:

Používejte ochranné rukavice a ochranu očí/obličeje. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky. Je nutné používat ochrannou kombinézu (alespoň typu 6, EN 13034).

Postupy v případě nouze:

Zabraňte úniku, pokud je to pro vás bezpečné. Evakuujte všechny nepotřebný personál.

Opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejného vodovodu. Pokud kapalina vnikne do kanalizace nebo veřejného vodovodu, oznamte to příslušným úřadům. Zabraňte úniku do životního prostředí.

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

Viz část Autorizovaná použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz část Autorizovaná použití.

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

Viz část Autorizovaná použití.

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Tržní prostor: GB
Číslo povolení <small>(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 - Vnitrostátní povolení)</small>	CZ-0021512-0001 1-1	

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

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Přípona k číslu povolení

1-2

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

Vodný roztok připravený k použití

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty
o nebezpečnosti

Může zesílit požár; oxidant.
Zdraví škodlivý při požití.
Zdraví škodlivý při vdechování.
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné
zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Nevdechujte páry.
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Používejte ochranné rukavice.
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.
Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě..

Skladujte uzamčené.

Používejte ochranný oděv.

Používejte ochranné brýle.

PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou.

PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Okamžitě volejte lékaře.

Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.

Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekce povrchů v průmyslovém, komerčním a institucionálním prostředí použitím vaporizace

Typ přípravku

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

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Bakterie
Obecný název: Bacteria
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Houby
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Bakteriální spory
Obecný název: Bakteriální spory
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Viry
Obecný název: Viry
Vývojové stadium: Všechny

Latinský název: Kvasinky
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Všechny

Oblast použití

Vnitřní

V interiéru Dezinfekce neporézních povrchů, materiálů, vybavení a nábytku, které nepřichází do přímého kontaktu s potravinami či krmivem, v uzavřených předčištěných prostorech průmyslového, komerčního a institucionálního prostředí.

Metoda: Vaporizace. Ve všech způsobech aplikace se využívá jednotka VHP dodávající

Metoda(y) aplikace

peroxid vodíku.
Podrobný popis:
Dezinfekce pomocí jednotky vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP).
Vaporizace, prováděná pomocí jednotky VHP a přístroje přivádějícího peroxid vodíku do uzavřených prostor.

Aplikace probíhá v uzavřených, suchých a předčištěných prostorech. Po dosažení cílové koncentrace 300 ppm vzdušného H₂O₂ (po prostoru budou rozmístěny senzory monitorující koncentraci H₂O₂) se zahájí fáze aplikace a tato koncentrace se musí udržovat po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) nebo 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

Počet a naplánování aplikací:
Je vyžadována pouze jediná aplikace, při níž je však nutné udržovat koncentraci na hladině 300 ppm po určitou dobu (3 hodiny k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů a/nebo 6 hodin k odstranění kvasinek a hub).

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: Je vyžadována jen jediná aplikace, ale koncentrace při ní musí být udržena na hodnotě 300 ppm.

Ředění (%): 0 %

Počet a načasování aplikace:

Počet a naplánování aplikací:

Je vyžadována pouze jediná aplikace, při níž je však nutné udržovat koncentraci na hladině 300 ppm (v/v) po určitou dobu (3 hodiny k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů a 6 hodin k odstranění kvasinek a hub).

Kategorie uživatelů

Vyškolенý profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Nádobka z HDPE pro sterilizační přípravek Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)

Nádobka z HDPE pro sterilizační přípravek Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)

Plastová nádobka z kopolymeru polypropylenu pro sterilizační přípravek Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 cyklů))

Plastová nádobka z kopolymeru polypropylenu pro sterilizační přípravek Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 cykly))

Plastová nádobka z kopolymeru polypropylenu pro sterilizační přípravek Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 cyklus/nádobka))

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Připravte ošetřovaný prostor podle pokynů v části 4.1.2.
Pokyny k použití

Při aplikaci v uzavřených, suchých a předčištěných prostorech s koncentrací H₂O₂ 300 ppm po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) a/nebo po dobu 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

Používejte přípravek neředěný.

Po celou dobu aplikace musí být zajištěno, aby vytvořený aerosol peroxidu vodíku nevníkl do odvětrávacího systému daného prostoru.

Monitor peroxidu vodíku umístěte na takové místo v ošetřovaném prostoru, kde bude cílové koncentrace výparů dosaženo nejobtížněji. Většinou se jedná o roh prostoru nejvzdálenější od jednotky generující VHP. Je zapotřebí otevřít veškeré zásuvky, skříně, skříňky atd., aby byl celý prostor exponován peroxidu vodíku. Po prostoru rozmístěte chemické indikátory, abyste mohli ověřovat správnou distribuci peroxidu vodíku. Po prostoru rozmístěte otáčející se ventilátory, abyste usnadnili správnou distribuci peroxidu vodíku.

Naprogramujte generátor VHP k zahájení fáze ODSTRANĚNÍ VLHKOSTI, aby bylo dosaženo 70% relativní vlhkosti. Na začátku ani během celého procesu nesmí teplota v prostoru klesnout pod 21 °C. Po dokončení fáze ODSTRANĚNÍ VLHKOSTI zahajte fázi KONDICIONOVÁNÍ, během které se dosáhne hladiny koncentrace peroxidu vodíku v uzavřeném prostoru 300 ppm (v/v). Po dosažení koncentrace peroxidu vodíku 300 ppm (v/v) zahajte fázi aplikace a udržujte koncentraci na této hladině po dobu 3 hodin (k odstranění bakterií, bakteriálních spor a virů) nebo po dobu 6 hodin (k odstranění kvasinek a hub).

V místnostech o objemu větším než 150 m³ může být zapotřebí využít více jednotek VHP k dosažení cílové koncentrace.

Během fáze APLIKACE monitorujte přilehlé oblasti v blízkosti uzavřeného prostoru pomocí zařízení, jako jsou zkumavky Drager, a kontrolujte, zda hladiny peroxidu vodíku nepřekračují zdravotní a bezpečnostní limity. Pokud jsou limity v oblastech mimo ošetřovaný prostor překročeny, osoba provádějící aplikaci musí ihned přerušit proces ošetřování a zajistit řádné uzavření prostoru. Po dokončení fáze APLIKACE zahajte fázi PROVZDUŠNĚNÍ, během které klesají hladiny peroxidu vodíku na příslušné zdravotní a bezpečnostní limity pro peroxid vodíku nebo níže (1,25 mg/m³).

Proces dezinfekce je nutné biologicky validovat ve vhodné „standardní místnosti“ a se zařízením, které se bude používat. Poté je možné sestavit a dodržovat protokol dezinfekce pro obdobné místnosti. Při biologické validaci se ověří, jaké dávky a parametry vaporizace (teplota, vlhkost, koncentrace ve vzduchu a doba kontaktu v každé fázi: fáze přípravy, kondicionování, dezinfekce a ukončování) jsou vhodné k optimálnímu dezinfikování dané místnosti, tj. k dostatečné likvidaci mikroorganismů na všech povrchích v místnosti. Při biologické validaci se monitoruje účinnost dezinfekčního procesu na zkušebním mikroorganismu (např. spory *Geobacillus stearothermophilus*) v místnosti. Na obtížně dostupných místech jsou umístěny indikátorové proužky. Po dezinfekci se proužky zpracují a ověří se jimi účinnost procesu.

Podrobný popis zařízení a jeho charakteristiky

Název zařízení a model:
STERIS VHP Biodecontamination Systems.

Systém VHP STERIS využívá proces s otevřeným/uzavřeným cyklem a jako přenašeč par sterilizačního prostředku peroxidu vodíku Vaprox® na exponované povrchy v předčištěném, suchém a uzavřeném prostoru slouží kondicionovaný vzduch. Díky tomuto procesu je možné provádět aplikaci při atmosférickém nebo podobném tlaku. Koncentrace par H₂O₂ závisí na teplotě a vlhkosti uzavřeného prostoru. Jelikož aplikace spočívá výhradně v kontaktu peroxidu vodíku s exponovanými povrchy, není vyžadován převod tepla a vlhkosti potřebný pro jiné procesy využívající páru. V současné dokumentaci pro přípravek Vaprox je jasně řečeno, že s přípravkem se smí používat pouze aplikační zařízení VHP STERIS.

- principy difuze (např. zamlžování, výpary, fumigace) a distribuce podle velikosti částic aerosolů a prášku; princip difuze spočívá ve výparech (vaporizace kapaliny na páru a její distribuce díky pohybu vzduchu). Distribuce podle velikosti částic je menší než 1 mikron.
- popis výkonnosti přístroje při difuzi (např. objem potřebný k dezinfekci, rychlost difuze); kapalina je okamžitě vaporizována ve vaporizační komoře a smíšena a dále rozváděna s přiváděným čistým/suchým vzduchem. Difuze je dosaženo díky změnám v rychlosti proudění vzduchu a dalšímu vybavení pro podporu pohybu vzduchu napomáhajícímu úplné difuzi a během dekontaminační fáze cyklu je udržována stálá koncentrace.
- popis podmínek prostředí (např. vlhkost, teplota), ve kterých lze proces využít; 70% nebo nižší relativní vlhkost. Na začátku ani během celého procesu nesmí teplota klesnout pod 21 °C.
- doba difuze pro konkrétní objem; doba difuze se bude lišit v závislosti na velikosti či objemu uzavřeného prostoru, který má být

dezinfikován. Doba difuze potřebná k dosažení definované koncentrace par peroxidu vodíku je vázaná na fázi kondicionování procesního cyklu. V důsledku toho se proměnlivou stává pouze fáze kondicionování. Definovaná doba kontaktu ve fázi aplikace nebo dekontaminace peroxidu vodíku uvedená v dokumentaci se nebude měnit.

- bezpečnostní opatření proti nadměrnému nebo nedostatečnému dávkování. Dávkování je řízeno dvěma proměnnými: doba a rychlost injekce kapaliny do vaporizéru. Nástroje, které jsou součástí injekčního systému, poskytují zpětnou vazbu o výkonnosti systému a automaticky kontrolují změny v systému tak, aby dávkování odpovídalo předem stanovené koncentraci. Pokud v systému nebo procesu nastane chyba a dávkování překročí své rozmezí, jednotka spustí alarm přerušeni a ihned přejde do fáze provzdušnění, ve které nastává pokles hladiny přítomného peroxidu na hladinu bezpečnou pro lidskou přítomnost. V tomto bodě musí být cyklus znovu zahájen od začátku. Aby byl cyklus dokončen, musí úspěšně proběhnout všechny 4 fáze po sobě.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Příprava prostorů:

1. Čištění:

Všechny povrchy v ošetřovaném prostoru musí být před aplikací přípravku Vaprox čisté a suché.

2. Aplikáční vybavení VHP:

Do ošetřovaného prostoru umístíte nebo připojíte aplikační vybavení VHP tak, aby byla distribuce výparů optimální. Informace ke správné přípravě a nastavení vybavení najdete v uživatelském návodu k vybavení.

3. Uzavření:

Ošetřovaný prostor řádně uzavřete, aby hladiny peroxidu vodíku mimo tento prostor zůstávaly na přijatelných zdravotních a bezpečnostních hladinách.

4. Zajišťování prostoru:

Před aplikací přípravku Vaprox se ujistěte, že veškerý personál ošetřovaný prostor opustil. Odstraňte jakékoli květiny, zvířata, nápoje a jídlo. Osoba provádějící aplikaci nesmí do ošetřovaného prostoru vstoupit, dokud hladiny expozice peroxidu vodíku neklesnou na požadované zdravotní a bezpečnostní limity či níže. V případě nouze, pokud je koncentrace peroxidu vodíku stále vyšší než 1,25 mg/m³, se smí do místnosti vstoupit pouze za použití řádných OOP včetně samostatného dýchacího přístroje.

5. Označení ošetřovaného prostoru

Osoba provádějící aplikaci musí všechna místa přístupu do ošetřovaného prostoru označit cedulemi s textem:

1. Červené signální slovo „NEBEZPEČÍ“. „Oblast je ošetřována, NEVSTUPOVAT.“

2. Označení „Tuto ceduli je možné odebrat až 1 hodinu po zavzdušnění ošetřovaného prostoru na hladiny peroxidu vodíku nižší nebo rovné 1,25 mg/m³“.

3. Označení peroxidu vodíku jako rizika doprovázejícího proces dezinfekce.

4. Kontaktní informace pro osobu provádějící aplikaci.

Během fáze APLIKACE monitorujte přílehlé oblasti v blízkosti uzavřeného prostoru pomocí zařízení, jako jsou zkumavky Drager, a kontrolujte, zda hladiny peroxidu vodíku nepřekračují zdravotní a bezpečnostní limity. Pokud jsou limity v oblastech mimo ošetřovaný prostor překročeny, osoba provádějící aplikaci musí ihned přerušit proces ošetřování a zajistit řádné uzavření prostoru.

Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám, ochranný overal a ochranu očí (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Je nutné používat vhodnou dýchací masku, kterou specifikuje držitel povolení v rámci informací o přípravku.

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

Obecné zásady první pomoci:

Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic do úst. Pokud si nejste jisti nebo příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je zapotřebí vyhledat lékaře, připravte si nádobku od přípravku nebo etiketu.

Zásady první pomoci při nadýchání:

Vyveďte postiženého na čerstvý vzduch a nechte jej odpočívat v pozici usnadňující dýchání. Pokud postižený nedýchá, provádějte umělé dýchání. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Zásady první pomoci při styku s kůží:

Ihned sejměte potřísněný kus oděvu. Ihned zahajte oplachování kůže velkým množstvím vody, nejméně po dobu 15 minut. Pokud se objeví podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Před opětovným nošením potřísněný kus oděvu vyperte.

Zásady první pomoci při styku s očima:

V případě kontaktu s očima ihned zahajte vyplachování velkým množstvím tekoucí vody, přičemž držte víčka otevřená, po dobu 10

až 15 minut. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Zásady první pomoci po pozření:

Pokud je postižený zcela při vědomí, dejte mu napít vody. Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pohotovost.

Zdravotníci v České republice kontaktují Toxikologické informační středisko (www.tis-cz.cz), kde získají další informace. Opatření na ochranu životního prostředí a při náhodném úniku:

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejného vodovodu. Pokud kapalina vnikne do kanalizace nebo veřejného vodovodu, oznamte to příslušným úřadům. Zabraňte úniku do životního prostředí.

Způsoby čištění:

Rozlitou kapalinu musí odstranit personál vyškolený k čištění vybavený vhodnou ochrannou dýchacími cestami a očích. Veškerou rozlitou kapalinu ohraničte vhodnou bariérou nebo absorbenty, aby se nemohla rozlít více a proniknout do kanalizace nebo vodních toků.

Rozlitou kapalinu nechte co nejdříve vsřebat do inertního pevného materiálu, jako je hlína nebo křemelina. Nepoužívejte ke vsřebávání piliny, papír, látku ani jiné hořlavé savé materiály. Dodržujte platné místní, státní a mezinárodní předpisy. Odstraňte rozlitou kapalinu. Skladujte stranou od ostatních materiálů.

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

Doporučení pro likvidaci odpadu.

Prázdné nádoby nepoužívejte opakovaně. I prázdné nádoby představují riziko.

Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

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

Skladovací podmínky:

Uchovávejte v původní nádobě na chladném, suchém a dobře odvětrávaném místě.

Nádobu nechávejte bezpečně zavřenou.

Doba trvanlivosti při skladování je 24 měsíců.

Zákaz skladování s jinými materiály:

Neskladujte v blízkosti redukujících nebo oxidujících činidel.

Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

Viz část Autorizovaná použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Obecná opatření:

Zajistěte dostatečné odvětrávání. Nevdechujte plyny/výpary. Zabraňte styku s kůží, očima a oděvem. Zabraňte úniku, pokud je to pro vás bezpečné.

Ochranné pomůcky:

Používejte ochranné rukavice a ochranu očí/obličeje. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky. Je nutné používat ochrannou kombinézu (alespoň typu 6, EN 13034).

Postupy v případě nouze:

Zabraňte úniku, pokud je to pro vás bezpečné. Evakuujte všechny nepotřebný personál.

Opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejného vodovodu. Pokud kapalina vnikne do kanalizace nebo veřejného vodovodu, oznamte to příslušným úřadům. Zabraňte úniku do životního prostředí.

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

Viz část Autorizovaná použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz část Autorizovaná použití.

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

Viz část Autorizovaná použití.

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Tržní prostor: GB

Číslo povolení(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

CZ-0021512-0002 1-2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	59
