

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Sanitizer Automate C

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: EU-0030024-0000 1-2

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0030024-0002

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Sanitizer Automate C
-----------------------	----------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Saniswiss SA
	Adresa	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Švýcarsko
Číslo povolení	EU-0030024-0000 1-2	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0030024-0002	
Datum udělení povolení	10/07/2024	
Datum skončení platnosti povolení	30/09/2033	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Německo

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12 % (w/w)
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P501: Odstraňte obsah v souladu s vnitrostátními právními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití 2.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 12% peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Spory bakterií Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce místností pomocí FHP (peroxid vodíku k dezinfekci zmlžováním) pro místnosti o objemu 4-150 m ³ . Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: - Nemocnice a kliniky, - výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), - zdravotnická doprava, - farmaceutický průmysl, - průmyslové prádelny, - zubní ordinace a implantologická centra, - hotely, - školy, - školky.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m ³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m ³ a 2 hodinách kontaktu. - Tuberkulocidní účinnost:

	<p>Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu. Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně. Velikost kapek: 1-15 µm</p> <p>Ředění (%): -</p> <p>Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.</p>
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

- Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu.
- Tuberkulocidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu. Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně.

Velikost kapek: 1-15 µm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu. Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

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

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut oplachujte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

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

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difúzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat. Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9 \text{ ppm}$) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo ve zmlžovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

-

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

- Doba skladovatelnosti: 2 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům
EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití
EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení