

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Sanitizer Automate P

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia: EU-0030024-0000 1-1

Numer zasobu w R4BP: EU-0030024-0001

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Sanitizer Automate P
----------------	----------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Saniswiss SA
	Adres	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Szwajcaria
Numer zezwolenia		EU-0030024-0000 1-1
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		EU-0030024-0001
Data udzielenia zezwolenia		10/07/2024
Data ważności zezwolenia		30/09/2033

1.3. Producent(-ci) produktu

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6 % (w/w)
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. Użycie 1.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 6% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m ³ . Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka: - Szpitale i kliniki, - laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), - transport medyczny, - przemysł farmaceutyczny, - pralnie przemysłowe, - centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, - hotele, - szkoły, - żłobki.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Zamglawianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/ pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Działanie bakterio-bójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m ³ , czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można

	<p>zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim. Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1) Butelka polietylen o wysokiej gęstości HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać zalecanego czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. **NIE** wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenku wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenku wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m³), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenku wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenku wodoru w powietrzu poniżej $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika w zależności od lokalnych wymogów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Okres przydatności: 2 lata.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.
EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych
EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze -- Wymagania, badanie, znakowanie