

# Sammendrag av produkttegenskaper for en biocid produktfamilie

**Familienavn:** Vaprox biocidal product family

**Produkttype(r):** PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

**Godkjenningsnummer:** NO-2019-0179

**R4BP 3-  
asset\_referansenummer:** NO-0021697-0000

## Innholdsfortegnelse

Del I. - Første informasjonsnivå	1
1. Administrative opplysninger	1
2. Produktfamilie sammensetning og formulering	2
Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC	2
1. Meta SPC administrativ informasjon - <b>Meta SPC 1 - Vaprox 35%</b>	2
2. Meta SPC oppbygging	3
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	3
4. Godkjent bruk i meta-SPC	4
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	8
6. Annen informasjon	9
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	9
1. Meta SPC administrativ informasjon - <b>Meta SPC 2 - Vaprox 59%</b>	10
2. Meta SPC oppbygging	10
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	11
4. Godkjent bruk i meta-SPC	12
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	16
6. Annen informasjon	17
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	17

## Del I. - Første informasjonsnivå

### 1. Administrative opplysninger

#### 1.1. Familienavn

Vaprox biocidal product family

#### 1.2. Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

#### 1.3. Innehaver av godkjenningen

##### Navn og adresse til innehaver av godkjenningen

Navn	STERIS Ireland Limited
Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irland

##### Godkjenningsnummer

NO-2019-0179

##### R4BP 3-asset\_referansenummer

NO-0021697-0000

##### Godkjenningsdato

15/04/2019

##### Godkjenningens utløpsdato

14/04/2029

#### 1.4. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

##### Navn på produsent

STERIS Corporation

##### Adresse til produsent

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Amerikas forente stater (USA)

##### Adresse til produsentsted

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Amerikas forente stater (USA)

## 1.5. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

**Aktivt stoff**

1315 - Hydrogen peroxide

**Navn på produsent**

PeroxyChem Spain, s.l.u

**Adresse til produsent**

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spania

**Adresse til produsentsted**

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spania

## 2. Produktfamilie sammensetning og formulering

### 2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av familien

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

### 2.2. Formuleringstype(r)

Bruksklar vannløsning

## Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC

### 1. Meta SPC administrativ informasjon

#### 1.1. Meta SPC identitet

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

#### 1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-1

### 1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

## 2. Meta SPC oppbygging

### 2.1.Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

### 2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

Bruksklar vannløsning

## 3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger

Farlig ved svelging.  
Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeskade.  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
Kan forsterke brann; oksiderende.

Sikkerhetssetninger

Unngå innånding av damp.  
Unngå utslipp til miljøet.  
Benytt ....  
Benytt ....

Benytt ....

VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

Innhold til godkjent avfallsmottak

Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER.

Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.

Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.

Kontakt umiddelbart eller en lege.

beholder leveres til godkjent avfallsmottak

## 4. Godkjent bruk i meta-SPC

### 4.1 Beskrivelse av bruken

#### Bruk 1 - Desinfisering av overflater i industrielle, kommersielle og institusjonelle miljøer ved hjelp av fordampning

##### Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

##### Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

Tom med hensikt.

##### Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: Bakterier  
Vanlig navn: Bakterier  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Sopp  
Vanlig navn: Sopp  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Bakteriesporer  
Vanlig navn: Bakteriesporer  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Virus  
Vanlig navn: Virus  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Gjær  
Vanlig navn: Gjær  
Utviklingsstadium: Alle

<b>Bruksområde</b>	<p>Innendørs</p> <p>Brukes for desinfisering av ikke-porøse overflater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte kontakt med mat eller dyrefôr, i forseglede, rengjorte rom i industrielle, kommersielle og institusjonelle miljøer.</p>
<b>Bruksmåte</b>	<p>Fordampning. Alle påføringsmetoder bruker en VHP-enhet til å levere hydrogenperoksid. -  Desinfisering med en VHP-enhet (Vaporized Hydrogen Peroxide – fordampet hydrogenperoksid).  Fordampning påført med en VHP-enhet, som bruker en maskin til å levere hydrogenperoksid til forseglede rom.</p> <p>Påføring i forseglede, tørre, rengjorte rom. Når målkonsentrasjonen på 300 ppm luftbåret H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> er oppnådd (sensorer vil bli plassert i hele området for å overvåke konsentrasjonen av H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), start påføringsfasen og oppretthold denne konsentrasjonen i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer, virus) eller 6 timer (mot gjær og sopp).  Antall av og tidspunkter for påføringer:  Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm i en fastsatt tid (3 timer mot bakterier, bakteriesporer og virus; eller 6 timer mot gjær og sopp).</p>
<b>Bruksmengde og hyppighet</b>	<p>Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm (v/v). - 0 % -  Antall av og tidspunkter for påføringer:  Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm (v/v) i en fastsatt tid (3 timer mot bakterier, bakteriesporer og virus; eller opptil 6 timer mot gjær og sopp).</p>
<b>Brukerkategori(er)</b>	<p>Profesjonell</p>
<b>Pakningstørrelse og emballasje</b>	<p>HDPE-patron – for Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)  HDPE-spenn – for Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)  Polyetylenfat – for Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)  Plastkopp i polypropylen-kopolymer – for Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)</p>

#### 4.1.1 Bruksanvisning

Forbered rommet som skal behandles, som beskrevet i 4.1.2.  
Forbered rommet som skal behandles, som beskrevet i 2.1.4.3.

Instruksjoner for bruk

For påføring i forseglede, tørre rom ved 300 ppm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer og virus) eller 6 timer (mot gjær og sopp)

sopp).

Bruk produktene uforynnet.

Påse at hydrogenperoksidaerosolen som produseres, ikke kommer inn i rommets ventilasjonssystem mens behandlingen pågår.

Plasser hydrogenperoksidmonitoren på det stedet i rommet som skal behandles, som er vanskeligst å nå for dampens målkonsentrasjon. Dette er typisk i et hjørne av rommet, lengst unna VHP-enheten. Alle skuffer, skap, skapdører osv. må åpnes for å muliggjøre eksponering for hydrogenperoksid. Plasser kjemiske indikatorer i hele rommet for å sikre effektiv spredning av hydrogenperoksid. Plasser oscillerende vifter i hele rommet for å sikre effektiv spredning av hydrogenperoksid.

Programmer VHP-generatoren til å starte en AVFUKTINGSFASE for å oppnå 70 % relativ luftfuktighet. Påse at temperaturen i omgivelsene ikke er under 21 °C under oppstart og gjennom hele prosessen. Når AVFUKTINGSFASEN er fullført, start en KONDISJONERINGSFASE for å oppnå 300 ppm (v/v) hydrogenperoksidkonsentrasjon i det forseglede rommet. Når en hydrogenperoksidkonsentrasjon på 300 ppm er oppnådd, start påføringsfasen og oppretthold denne konsentrasjonen i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer, virus) eller 6 timer (mot gjær og sopp).

For forseglede rom som er større enn 150 m<sup>3</sup>, kan det være nødvendig å bruke flere VHP-enheter for å oppnå ønsket målkonsentrasjon.

Overvåk områder nær det forseglede rommet under PÅFØRINGSFASEN ved hjelp av enheter som Drager-rør for å sikre at hydrogenperoksidnivåene ikke overstiger grenseverdier for kjemisk eksponering. Hvis dette nivået overstiges utenfor rommet som behandles, skal personen som er ansvarlig for påføringen, umiddelbart avbryte behandlingsprosessen og sikre at rommet er godt forseglet. Når PÅFØRINGSFASEN er fullført, start UTLUFTINGSFASEN for å redusere hydrogenperoksidnivået til eller under gjeldende grenseverdier for eksponering for hydrogenperoksid (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiseringsprosessen skal valideres biologisk i et egnet «standardrom» med enheten som skal brukes. Etter dette kan det lages en protokoll for desinfisering i liknende rom, som skal følges. Den biologiske valideringen viser hvilke doseringer og parametere for fordamping (temperatur, fuktighet, luftkonsentrasjon og kontaktid i hver fase: forberedelse, kondisjonering, desinfisering og avsluttende fase) som bør brukes for optimal desinfisering av det aktuelle rommet, dvs. tilstrekkelig dreping av organismer på alle overflater i rommet. Biologisk validering gjøres ved å overvåke effektiviteten mot en utfordrende testorganisme (f.eks. geobacillus stearothermophilus-sporer) under prosessen for desinfisering av rommet. Indikatorstrips plasseres på steder som er vanskelige å nå. Etter desinfisering kan stripsene behandles for å bekrefte at prosessen var effektiv.

Detaljert beskrivelse av utstyret og dets egenskaper

Utstyrets navn og modell:

STERIS VHP-generator; modell M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP-systemet bruker en prosess med åpen/lukket sløyfe som benytter kondisjonert luft for å levere VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant-damp til eksponerte overflater inne i et rengjort, tørt, forseglet rom. Denne prosessen gjør at påføringen kan skje ved, eller nær, atmosfærisk trykk. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-dampkonsentrasjonen avhenger av temperaturen og fuktigheten i det forseglede rommet. Fordi påføringen kun avhenger av kontakt mellom hydrogenperoksid og de eksponerte overflatene, er det ikke nødvendig med overføring av varme og fuktighet ved dampprosesser. Eksisterende merking for VaproX beskriver tydelig at kun STERIS VHP-påføringsutstyr skal brukes med produktet.

- diffusjonsprinsippet (f.eks. tåke, damp, røyk) og størrelse på spredte partikler for aerosol eller pulver; Diffusjonsprinsippet er damp (fordamping av væske til damp og spredning gjennom luftbevegelse). Størrelsen på spredte partikler er mindre enn 1 mikron.
- beskrivelse av utstyrets diffusjonsytelse (f.eks. volum for desinfisering, diffusjonshastighet): Væske blir trykkfallsfordampet i en fordampingsbeholder og blandet og transportert med innkommende ren/tørr luft. Diffusjon oppnås gjennom endringer i lufthastighet og ytterligere utstyr for luftbevegelse for å hjelpe med komplett diffusjon og opprettholder en konstant konsentrasjon under dekontamineringscyklus-fasen
- beskrivelse av forholdene til omgivelsene (f.eks. fuktighet, temperatur) som prosessen kan brukes i; 70 % eller mindre på relativ luftfuktighet. Påse at temperaturen ikke er under 21 °C under oppstart og gjennom hele prosessen.
- diffusjonstid for et spesifikt volum; Diffusjonstiden vil variere avhengig av størrelsen eller volumet av det forseglede rommet som skal behandles. Diffusjonstiden for å nå den definerte konsentrasjonen for hydrogenperoksiddampen er knyttet til prosesssyklusens kondisjoneringsfase. Som følge av dette vil kun kondisjoneringsfasen være variabel. Den definerte kontakttiden for påførings- eller dekontamineringsfasen for hydrogenperoksid som definert i merkingen, blir ikke endret.
- forholdsregler for over- og underdosering. Dosering styres av to variabler; tid og injeksjonshastighet for væsken inn i



fordamperen. Instrumenter i injeksjonssystemet gir tilbakemelding om systemets ytelse og styrer automatisk endringer i systemet for å holde doseringen ved den forhåndsbestemte konsentrasjonen. Hvis det oppstår en feil i systemet, eller hvis prosessen og doseringen avviker fra intervallet, utløses en avbruddsalarm på enheten, som går inn i utluftingsfasen og bryter ned peroksidet til et nivå som er sikkert for mennesker. Når dette skjer, må syklusen startes på nytt fra begynnelsen. Alle fire faser i syklusen må utføres etter hverandre for at syklusen skal være fullført

#### 4.1.2 Beskyttelsestiltak

Forberedelse av rom:

1. Rengjøring:

Alle overflater i behandlingsområdet må være rene og tørre før påføring av Vaprox.

2. VHP-påføringsutstyr:

Plasser eller koble til VHP-påføringsutstyret for optimal dampspredning i rommet som behandles. Se brukerhåndboken for utstyret for informasjon om korrekte forberedelser og oppsett av utstyret.

3. Forsegling:

Forsegle rommet som behandles, slik at hydrogenperoksidnivået utenfor det forseglede rommet forblir innen akseptable grenseverdier.

4. Sikre rommet:

Sikre at alt personell har forlatt rommet som skal behandles, før påføring av Vaprox startes. Fjern alle planter, dyr, drikkevarer og næringsmidler. Personene som har ansvaret for påføringen, må ikke gå inn i rommet igjen før eksponeringsnivåene for hydrogenperoksid er ved eller under grenseverdier for kjemisk eksponering. I nødstilfeller, når hydrogenperoksidkonsentrasjonen fremdeles er over 1,25 mg/m<sup>3</sup>, er det kun tillatt å gå inn i rommet hvis man er utstyrt med egnet verneutstyr, inkludert selvstendig åndedrettsvern.

5. Skilting av rom som behandles

Personen som har ansvar for påføringen, må sette opp skilt eller annen avmerking ved inngangen til rommet som behandles, med følgende merking:

1. Signordet «FARE» i rød skrift. «Området blir behandlet», «IKKE GÅ INN/ADGANG FORBUDT»

2. Utsagnet «Dette skiltet må ikke fjernes før det har gått 1 time etter at det behandlede rommet har blitt luftet ut slik at hydrogenperoksidnivået er på eller under 1,25 mg/m<sup>3</sup>.»

3. Identifisering av hydrogenperoksid som en fare forbundet med behandlingsprosessen.

4. Kontaktinformasjon for personen som har ansvar for påføringen.

Overvåk områder nær det forseglede rommet under PÅFØRINGSFASEN ved hjelp av enheter som Drager-rør for å sikre at hydrogenperoksidnivåene ikke overstiger grenseverdier for kjemisk eksponering. Hvis dette nivået overstiges utenfor rommet som behandles, skal personen som er ansvarlig for påføringen, umiddelbart avbryte behandlingsprosessen og sikre at rommet er godt forseglet.

Bruk kjemikalieresistente vernehansker, en beskyttende kjeledress og øyevern når produktet håndteres (hanskenes materiale skal angis av godkjenningssinnhaveren i produktopplysningene). Egnet åndedrettsvern skal brukes som spesifisert av godkjenningssinnhaveren i produktopplysningene.

#### 4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Generelle førstehjelpstiltak:

Ikke tilfør noe via munnen til en bevisstløs person. I tvilstilfeller, eller hvis symptomene ikke opphører, søk medisinsk råd.

Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

Førstehjelpstiltak etter innånding:

Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Hvis personen har sluttet å puste, skal det gis kunstig åndedrett. Søk legehjelp umiddelbart.

Førstehjelpstiltak etter kontakt med hud:

Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden umiddelbart med rikelig med vann i minst 15 minutter. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

Førstehjelpstiltak etter kontakt med øyne:

Ved kontakt med øyne: Skyll umiddelbart med rikelig med rennende vann i 10–15 minutter mens øyelokkene holdes åpne. Søk legehjelp umiddelbart. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

#### Førstehjelpstiltak etter svelging:

Gi personen vann hvis vedkommende er ved bevissthet. Skyll munnen. IKKE framkall brekninger. Søk medisinsk hjelp. Norsk medisinsk personell bør kontakte Giftinformasjonen +47 22 59 13 00 (<https://helsenorge.no/Giftinformasjon>.) for ytterligere informasjon. Miljømessige forholdsregler og tiltak ved utilsiktet utslipp: Forhindre at væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Varsle myndighetene hvis væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Unngå utslipp til miljøet.

#### Metoder for rengjøring:

Spilt væske skal håndteres av opplært rengjøringspersonell utstyrt med åndedretts- og øyevern. Avgrens eventuelt spill med diker eller absorberende midler for å forhindre spredning av væsken og at den kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Sug opp spilt væske så raskt som mulig med inerte faststoffer, som leirjord eller kiselgur. Ikke bruk sagmugg, papir, tekstil eller andre lettantennelige absorberende midler til å absorbere den spilte væsken. Overhold gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale regelverk. Samle opp spill. Oppbevares adskilt fra andre materialer.

### 4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

#### Anbefalinger for disponering av avfall:

Ikke gjenbruk tomme beholdere. Beholderne forblir farlige etter tømming. Ta kontakt med ansvarlige myndigheter for informasjon om avfallsdisponering. Følg lokalt/nasjonalt regelverk for sikker sluttbehandling.

### 4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

#### Lagringsforhold:

Skal oppbevares i originalbeholderen på et kjølig, tørt og godt ventilert sted. Beholderen skal være tett lukket. Holdbarhet – 24 måneder.

#### Forbud ved oppbevaring sammen med andre materialer:

Skal ikke oppbevares nær reduksjons- eller oksidasjonsmidler. Hold unna inkompatible materialer.

## 5. Generell bruksanvisning for meta SPC

### 5.1. Bruksanvisning

Se Godkjent bruk.

### 5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

#### Generelle tiltak:

Påse at det finnes tilstrekkelig ventilasjon. Ikke pust inn røyk eller damp. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Stopp lekkasjen hvis det er trygt å gjøre dette.

Verneutstyr: Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm. Eksponeringskontroll/personbeskyttelse.

Det skal brukes heldekkende vernedrakt (minst type 6, EN 13034).

Nødprosedyrer: Stopp lekkasjen hvis det er trygt å gjøre dette. Evakuer unødvendig personell.

Miljømessige forholdsregler: Forhindre at væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Varsle myndighetene hvis væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Unngå utslipp til miljøet.

### 5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Se Godkjent bruk.

### 5.4. Avfallshåndtering

Se Godkjent bruk.

### 5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Se Godkjent bruk.

## 6. Annen informasjon

Det aktive virkemiddelet inneholder en rekke stabiliserende stoffer (konfidensielle for produsenten av det aktive virkemiddelet) for å forhindre at det aktive virkemiddelet brytes ned under oppbevaring. ED (hormonforstyrrende stoff)-vurdering har blitt foretatt på de stabiliserende stoffene (konfidensiell produktvurderingsrapport). Krav etter godkjenning har blitt fastsatt – se den konfidensielle produktvurderingsrapporten for ytterligere informasjon.

P280: Benytt øyevern/vernehansker/verneklær

P501: Innhold/holder leveres til godkjent avfallsmottak.

## 7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

### 7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

**Handelsnavn**

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Markedsområde: GB

**Godkjenningsnummer**

(R4BP 3-asset\_referansenummer - Nasjonal godkjenning)

NO-0021697-0001 1-1

---

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	35

---

---

## 1. Meta SPC administrativ informasjon

### 1.1. Meta SPC identitet

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

### 1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-2

### 1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

## 2. Meta SPC oppbygging

## 2.1.Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

## 2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

Bruksklar vannløsning

## 3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger

Kan forsterke brann; oksiderende.  
Farlig ved svelging.  
Farlig ved innånding.  
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.  
Røyking forbudt.  
Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.  
Ikke innånd damp.  
Unngå utslipp til miljøet.  
Benytt ....  
VED INNÅNDING:Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
VED KONTAKT MED ØYNENE:Skyll forsiktig med vann i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.  
Oppbevares på et godt ventilert sted.Hold beholderen tett lukket.  
Innhold til godkjent avfallsmottak  
Særlig behandling (se ..... på etiketten).

Oppbevares innelåst.

Benytt ....

Benytt ....

VED HUDKONTAKT (eller håret):Tilsølte klær må fjernes straks.Skyll huden med vann.

VED SVELGING:Skyll munnen.IKKE framkall brekning.

Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER.

Kontakt umiddelbart eller en lege.

Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.

beholder leveres til godkjent avfallsmottak

## 4. Godkjent bruk i meta-SPC

### 4.1 Beskrivelse av bruken

#### Bruk 1 - Desinfisering av overflater i industrielle, kommersielle og institusjonelle miljøer ved hjelp av fordampning

##### Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

##### Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

Tom med hensikt.

##### Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: Bakterier  
Vanlig navn: Bakterier  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Sopp  
Vanlig navn: Sopp  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Bakteriesporer  
Vanlig navn: Bakteriesporer  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Virus  
Vanlig navn: Virus  
Utviklingsstadium: Alle

Vitenskapelig navn: Gjær  
Vanlig navn: Gjær  
Utviklingsstadium: Alle

##### Bruksområde

Innendørs

Brukes for desinfisering av ikke-porøse overflater, materialer, utstyr og møbler som ikke kommer i direkte kontakt med mat eller dyrefôr , i forseglede, rengjorte rom i industrielle, kommersielle og institusjonelle miljøer.

##### Bruksmåte

Fordampning. Alle påføringsmetoder bruker en VHP-enhet til å levere hydrogenperoksid. -

	<p>Desinfisering med en VHP-enhet (Vaporized Hydrogen Peroxide – fordampet hydrogenperoksid). Fordamping påført med en VHP-enhet, som bruker en maskin til å levere hydrogenperoksid til forseglede rom.</p> <p>Påføring i forseglede, tørre, rengjorte rom. Når målkonsentrasjonen på 300 ppm luftbåret H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> er oppnådd (sensorer vil bli plassert i hele området for å overvåke konsentrasjonen av H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), start påføringsfasen og oppretthold denne konsentrasjonen i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer, virus) eller opptil 6 timer (mot gjær og sopp).</p> <p>Antall av og tidspunkter for påføringer: Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm i en fastsatt tid (3 timer mot bakterier, bakteriesporer og virus; eller opptil 6 timer mot gjær og sopp).</p>
<p><b>Bruksmengde og hyppighet</b></p>	<p>Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm. - 0 % - Antall av og tidspunkter for påføringer: Kun én påføring er nødvendig, men konsentrasjonen må opprettholdes på 300 ppm (v/v) i en fastsatt tid (3 timer mot bakterier, bakteriesporer og virus; eller opptil 6 timer mot gjær og sopp).</p>
<p><b>Brukerkategori(er)</b></p>	<p>Profesjonell</p>
<p><b>Pakningstørrelse og emballasje</b></p>	<p>HDPE-patron – for Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE-patron – for Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Plastkopp i polypropylen-kopolymer – for Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 sykluser))</p> <p>Plastkopp i polypropylen-kopolymer – for Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 sykluser))</p> <p>Plastkopp i polypropylen-kopolymer – for Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 syklus/patron))</p>

#### 4.1.1 Bruksanvisning

Forbered rommet som skal behandles, som beskrevet i 4.1.2.  
Instruksjoner for bruk

For påføring i forseglede, tørre rom ved 300 ppm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer og virus) eller 6 timer (mot gjær og sopp)

sopp).

Bruk produktene uforytynnet.

Påse at hydrogenperoksidaerosolen som produseres, ikke kommer inn i rommets ventilasjonssystem mens behandlingen pågår.

Plasser hydrogenperoksidmonitoren på det stedet i rommet som skal behandles, som er vanskeligst å nå for dampens målkonsentrasjon. Dette er typisk i et hjørne av rommet, lengst unna VHP-enheten. Alle skuffer, skap, skapdører osv. må åpnes for å muliggjøre eksponering for hydrogenperoksid. Plasser kjemiske indikatorer i hele rommet for å sikre effektiv spredning av hydrogenperoksid. Plasser oscillerende vifter i hele rommet for å sikre effektiv spredning av hydrogenperoksid.

Programmer VHP-generatoren til å starte en AVFUKTINGSFASE for å oppnå 70 % relativ luftfuktighet. Påse at temperaturen i omgivelsene ikke er under 21 °C under oppstart og gjennom hele prosessen. Når AVFUKTINGSFASEN er fullført, start en KONDISJONERINGSFASE for å oppnå 300 ppm (v/v) hydrogenperoksidkonsentrasjon i det forseglede rommet. Når en hydrogenperoksidkonsentrasjon på 300 ppm er oppnådd, start påføringsfasen og oppretthold denne konsentrasjonen i 3 timer (mot bakterier, bakteriesporer, virus) eller 6 timer (mot gjær og sopp).

For forseglede rom som er større enn 150 m<sup>3</sup>, kan det være nødvendig å bruke flere VHP-enheter for å oppnå ønsket målkonsentrasjon.

Overvåk områder nær det forseglede rommet under PÅFØRINGSFASEN ved hjelp av enheter som Drager-rør for å sikre at hydrogenperoksidnivåene ikke overstiger grenseverdier for kjemisk eksponering. Hvis dette nivået overstiges utenfor rommet som behandles, skal personen som er ansvarlig for påføringen, umiddelbart avbryte behandlingsprosessen og sikre at rommet er godt forseglet. Når PÅFØRINGSFASEN er fullført, start UTLUFTINGSFASEN for å redusere hydrogenperoksidnivået til eller under gjeldende grenseverdier for eksponering for hydrogenperoksid (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiseringsprosessen skal valideres biologisk i et egnet «standardrom» med enheten som skal brukes. Etter dette kan det lages en protokoll for desinfisering i liknende rom, som skal følges. Den biologiske valideringen viser hvilke doseringer og parametere for fordampning (temperatur, fuktighet, luftkonsentrasjon og kontaktid i hver fase: forberedelse, kondisjonering, desinfisering og avsluttende fase) som bør brukes for optimal desinfisering av det aktuelle rommet, dvs. tilstrekkelig dreping av organismer på alle overflater i rommet. Biologisk validering gjøres ved å overvåke effektiviteten mot en utfordrende testorganisme (f.eks. geobacillus stearothermophilus-sporer) under prosessen for desinfisering av rommet. Indikatorstrips plasseres på steder som er vanskelige å nå. Etter desinfisering kan stripsene behandles for å bekrefte at prosessen var effektiv.

Detaljert beskrivelse av utstyret og dets egenskaper

Utstyrets navn og modell:

STERIS VHP-generator; modell M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP-systemet bruker en prosess med åpen/lukket sløyfe som benytter kondisjonert luft for å levere VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant-damp til eksponerte overflater inne i et rengjort, tørt, forseglet rom. Denne prosessen gjør at påføringen kan skje ved, eller nær, atmosfærisk trykk. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-dampkonsentrasjonen avhenger av temperaturen og fuktigheten i det forseglede rommet. Fordi påføringen kun avhenger av kontakt mellom hydrogenperoksid og de eksponerte overflatene, er det ikke nødvendig med overføring av varme og fuktighet ved dampprosesser. Eksisterende merking for VaproX beskriver tydelig at kun STERIS VHP-påføringsutstyr skal brukes med produktet.

- diffusjonsprinsippet (f.eks. tåke, damp, røyk) og størrelse på spredte partikler for aerosol eller pulver; Diffusjonsprinsippet er damp (fordampning av væske til damp og spredning gjennom luftbevegelse). Størrelsen på spredte partikler er mindre enn 1 mikron.
- beskrivelse av utstyrets diffusjonsytelse (f.eks. volum for desinfisering, diffusjonshastighet): Væske blir trykkfallsfordampet i en fordampingsbeholder og blandet og transportert med innkommende ren/tørr luft. Diffusjon oppnås gjennom endringer i lufthastighet og ytterligere utstyr for luftbevegelse for å hjelpe med komplett diffusjon og opprettholder en konstant konsentrasjon under dekontamineringssyklus-fasen.
- beskrivelse av forholdene til omgivelsene (f.eks. fuktighet, temperatur) som prosessen kan brukes i; 70 % eller mindre på relativ luftfuktighet. Påse at temperaturen ikke er under 21 °C under oppstart og gjennom hele prosessen.
- diffusjonstid for et spesifikt volum; Diffusjonstiden vil variere avhengig av størrelsen eller volumet av det forseglede rommet som skal behandles. Diffusjonstiden for å nå den definerte konsentrasjonen for hydrogenperoksiddampen er knyttet til prosesssyklusens kondisjoneringsfase. Som følge av dette vil kun kondisjoneringsfasen være variabel. Den definerte kontaktiden for påførings- eller dekontamineringsfasen for hydrogenperoksid som definert i merkingen, blir ikke endret.
- forholdsregler for over- og underdosering. Dosering styres av to variabler; tid og injeksjonshastighet for væsken inn i fordamperen. Instrumenter i injeksjonssystemet gir tilbakemelding om systemets ytelse og styrer automatisk endringer i systemet for å holde doseringen ved den forhåndsbestemte konsentrasjonen. Hvis det oppstår en feil i systemet, eller hvis prosessen og doseringen avviker fra intervallet, utløses en avbruddsalarm på enheten, som går inn i utluftingsfasen og bryter ned peroksidet til et nivå som er sikkert for mennesker. Når dette skjer, må syklusen startes på nytt fra begynnelsen. Alle fire faser i syklusen må utføres etter hverandre for at syklusen skal være fullført.



## 4.1.2 Beskyttelsestiltak

Forberedelse av rom:

1. Rengjøring:

Alle overflater i behandlingsområdet må være rene og tørre før påføring av Vaprox.

2. VHP-påføringsutstyr:

Plasser eller koble til VHP-påføringsutstyret for optimal dampspredning i rommet som behandles. Se brukerhåndboken for utstyret for informasjon om korrekte forberedelser og oppsett av utstyret.

3. Forsegling:

Forsegle rommet som behandles, slik at hydrogenperoksidnivået utenfor det forseglede rommet forblir innen akseptable grenseverdier.

4. Sikre rommet:

Sikre at alt personell har forlatt rommet som skal behandles, før påføring av Vaprox startes. Fjern alle planter, dyr, drikkevarer og næringsmidler. Personene som har ansvaret for påføringen, må ikke gå inn i rommet igjen før eksponeringsnivåene for hydrogenperoksid er ved eller under grenseverdier for kjemisk eksponering. I nødstilfeller, når hydrogenperoksidkonsentrasjonen fremdeles er over 1,25 mg/m<sup>3</sup>, er det kun tillatt å gå inn i rommet hvis man er utstyrt med egnet verneutstyr, inkludert selvstendig åndedrettsvern.

5. Skilting av rom som behandles

Personen som har ansvar for påføringen, må sette opp skilt eller annen avmerking ved inngangen til rommet som behandles, med følgende merking:

1. Signalordet «FARE» i rød skrift. «Området blir behandlet», «IKKE GÅ INN/ADGANG FORBUDT»

2. Utsagnet «Dette skiltet må ikke fjernes før det har gått 1 time etter at det behandlede rommet har blitt luftet ut slik at hydrogenperoksidnivået er på eller under 1,25 mg/m<sup>3</sup>.»

3. Identifisering av hydrogenperoksid som en fare forbundet med behandlingsprosessen.

4. Kontaktinformasjon for personen som har ansvar for påføringen.

Overvåk områder nær det forseglede rommet under PÅFØRINGSFASEN ved hjelp av enheter som Drager-rør for å sikre at hydrogenperoksidnivåene ikke overstiger grenseverdier for kjemisk eksponering. Hvis dette nivået overstiges utenfor rommet som behandles, skal personen som er ansvarlig for påføringen, umiddelbart avbryte behandlingsprosessen og sikre at rommet er godt forseglet.

Bruk kjemikalieresistente vernehansker, en beskyttende kjeledress og øyevern når produktet håndteres (hanskenes materiale skal angis av godkjenningssinneholderen i produktopplysningene). Egnet åndedrettsvern skal brukes som spesifisert av godkjenningssinneholderen i produktopplysningene

## 4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Generelle førstehjelpstiltak:

Ikke tilfør noe via munnen til en bevisstløs person. I tvilstilfeller, eller hvis symptomene ikke opphører, søk medisinsk råd. Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

Førstehjelpstiltak etter innånding:

Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Hvis personen har sluttet å puste, skal det gis kunstig åndedrett. Søk legehjelp umiddelbart.

Førstehjelpstiltak etter kontakt med hud:

Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden umiddelbart med rikelig med vann i minst 15 minutter. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

Førstehjelpstiltak etter kontakt med øyne:

Ved kontakt med øyne: Skyll umiddelbart med rikelig med rennende vann i 10–15 minutter mens øyelokkene holdes åpne. Søk legehjelp umiddelbart. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Førstehjelpstiltak etter svelging:

Gi personen vann hvis vedkommende er ved bevissthet. Skyll munnen. IKKE framkall brekninger. Søk medisinsk hjelp. Norsk medisinsk personell bør kontakte Giftinformasjonen +47 22 59 13 00 (<https://helsenorge.no/Giftinformasjon>) for ytterligere informasjon. Miljømessige forholdsregler og tiltak ved utilsiktet utslipp: Forhindre at væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Varsle myndighetene hvis væsken kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Unngå utslipp til miljøet.

Metoder for rengjøring:

Spilt væske skal håndteres av opplært rengjøringspersonell utstyrt med åndedretts- og øyevern. Avgrens eventuelt spill med diker eller absorberende midler for å forhindre spredning av væsken og at den kommer inn i avløpssystemet eller vassdrag. Sug opp spilt

væske så raskt som mulig med inerte faststoffer, som leirjord eller kiselgur. Ikke bruk sagmugg, papir, tekstil eller andre lettantennelige absorberende midler til å absorbere den spilte væsken. Overhold gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale regelverk. Samle opp spill. Oppbevares adskilt fra andre materialer.

#### 4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Anbefalinger for disponering av avfall:  
Ikke gjenbruk tomme beholdere. Beholderne forblir farlige etter tømming.  
Ta kontakt med ansvarlige myndigheter for informasjon om avfallsdisponering. Følg lokalt/nasjonalt regelverk for sikker sluttbehandling.

#### 4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Lagringsforhold:  
Skal oppbevares i originalbeholderen på et kjølig, tørt og godt ventilert sted.  
Beholderen skal være tett lukket.  
Holdbarhet – 24 måneder.

Forbud ved oppbevaring sammen med andre materialer:  
Skal ikke oppbevares nær reduksjons- eller oksidasjonsmidler.  
Hold unna klesplagg og andre lettantennelige materialer.

## 5. Generell bruksanvisning for meta SPC

### 5.1. Bruksanvisning

Se Godkjent bruk.

### 5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Generelle tiltak:  
Påse at det finnes tilstrekkelig ventilasjon. Ikke pust inn røyk eller damp. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Stopp lekkasjen hvis det er trygt å gjøre dette.

Verneutstyr:

Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm. Eksponeringskontroll/personbeskyttelse.  
Det skal brukes heldekkende vernedrakt (minst type 6, EN 13034).

Nødprosedyrer:  
Stopp lekkasjen hvis det er trygt å gjøre dette. Evakuer unødvendig personell.

Miljømessige forholdsregler:  
Forhindre at væsken kommer inn i avløpssystemet eller vannveier [MT1] . Varsle myndighetene hvis væsken kommer inn i avløpssystemet eller vannveiene[MT2] . Unngå utslipp til miljøet.

### 5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Se Godkjent bruk.

### 5.4. Avfallshåndtering

Se Godkjent bruk.

### 5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Se Godkjent bruk.

## 6. Annen informasjon

Det aktive virkemiddelet inneholder en rekke stabiliserende stoffer (konfidensielle for produsenten av det aktive virkemiddelet) for å forhindre at det aktive virkemiddelet brytes ned under oppbevaring. ED (hormonforstyrrende stoff)-vurdering har blitt foretatt på de stabiliserende stoffene (konfidensiell produktvurderingsrapport). Krav etter godkjenning har blitt fastsatt – se den konfidensielle produktvurderingsrapporten for ytterligere informasjon.

P280: Benytt øyevern/vernehansker/verneklær

P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsmottak.

## 7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

### 7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

**Handelsnavn**

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Markedsområde: GB

**Godkjenningsnummer**

(R4BP 3-asset\_referansenummer - Nasjonal godkjenning)

NO-0021697-0002 1-2

---

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	59

---