

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: Vaprox biocidal product family

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer:

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** NL-0020016-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	2
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	9
6. Overige informatie	10
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	10
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Samenstelling van de meta-SPC	11
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	11
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	12
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	16
6. Overige informatie	17
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	17

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Vaprox biocidal product family

1.2. Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam	STERIS Ireland Limited
Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Ierland

Toelatingsnummer

--

Referentienummer van de asset in R4BP 3

NL-0020016-0000

Toelatingsdatum

02/08/2019

Vervaldatum

14/04/2029

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

STERIS Corporation

Adres van de fabrikant

6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Verenigde Staten van Amerika

Productielocatie

STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, Mentor, Ohio OH 44060 Mentor Verenigde Staten van Amerika

Naam van de fabrikant	Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Adres van de fabrikant	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italië
Productielocatie	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italië

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adres van de fabrikant	c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spanje
Productielocatie	PeroxyChem Spain, s.l.u, c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spanje

2. Samenstelling en formulering van de biocidfamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4
water	water	Niet-werkzame stof	7732-18-5	231-791-2	40,6 - 65,2

2.2. Soort(en) formulering

LV - Vloeistof verdamer

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8
water	water	Niet-werkzame stof	7732-18-5	231-791-2	64,2 - 65,2

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

LV - Vloeistof verdamper

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
	<p>Inademing van damp vermijden.</p> <p>Voorkom lozing in het milieu.</p> <p>Oogbescherming dragen.</p> <p>Beschermende handschoenen dragen.</p> <p>Beschermende kleding dragen.</p> <p>NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen een poison control center/doctor raadplegen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.</p> <p>NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>Inhoud naar comply with applicable, local, national and international regulation.</p>

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Oppervlakteontsmetting met het VHP-proces (verdampte waterstofperoxide)

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Vaprox® waterstofperoxide Sterilant is een waterige oplossing die klaar is voor gebruik en kan worden toegepast op droge, afgedichte, gereinigde ruimtes in industriële, commerciële en institutionele omgevingen. De producten worden gebruikt voor het desinfecteren van oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Enterococcus hirae CIP 58.55 Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Escherichia coli CIP 58.55 Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Pseudomonas aeruginosa Triviale naam: Bacteria, aerobic Gram-negative Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Staphylococcus aureus CIP 4.83 Triviale naam: Bacteria, aerobic Gram-positive Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Candida albicans CBS 6431</p>

Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Aspergillus brasiliensis CBS 788.33 spores
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Bacillus subtilis CIP 52.62 spores
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Adenovirus type 5/ HELLA
Triviale naam: Viruses
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Murine Norovirus S99/RAW264.7
Triviale naam: Viruses
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Mycobacterium terrae CIP 104321
Triviale naam: Mycobacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

De producten worden gebruikt voor het desinfecteren van oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels.

Toepassingsmethode(n)

Methode: Verdamping. Alle toepassingsmethoden gebruiken een VHP-machine om waterstofperoxide te leveren.

Gedetailleerde beschrijving:

VAPROX waterstofperoxide is een waterige oplossing die kan worden toegepast op droge, afgedichte, vooraf gereinigde ruimten in een industriële, commerciële en institutionele omgeving.

Gebruiksaanwijzing voor toepassing op afgedichte, droge, vooraf gereinigde ruimtes bij 300 ppm gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels):

Bereid de behandelingsruimte voor zoals gedefinieerd in het onderstaande gedeelte "Specifieke gebruiksinstructies".

Plaats het controleapparaat voor waterstofperoxide op de voor de gewenste dampconcentratie meest moeilijk bereikbare locatie binnen de behandelruimte. Meestal is dit een hoek in de omsloten ruimte die het verst verwijderd is van de eenheid die VHP genereert. Alle laden, deuren van kasten, enz. moeten worden geopend voor blootstelling aan Vaprox waterstofperoxide. Plaats chemische indicatoren binnen de gehele omsloten ruimte om te controleren op een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Plaats oscillerende ventilatoren binnen de gehele omsloten ruimte voor een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Programmeer de VHP generator voor het starten van een fase ONTVOCHTIGING om een relatieve vochtigheid van 70% te bereiken. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en tijdens het proces niet lager is dan 21 °C. Wanneer de fase ONTVOCHTIGING is voltooid, start u een fase CONDITIONERING om een concentratie van 300 ppm Vaprox waterstofperoxide in de afgedichte ruimte te bereiken.

Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels).

Controleer tijdens de fase TOEPASSING de ruimten naast de afgedichte ruimte met apparatuur als Dräger buizen om er zeker van te zijn dat de waterstofperoxideniveaus de gezondheids- en veiligheidslimieten niet overschrijden. Als dit niveau buiten de behandelruimte wordt overschreden, moet de bediener het behandelingsproces onmiddellijk afbreken en ervoor zorgen dat de ruimte goed is afgedicht. Na voltooiing van de fase TOEPASSING start u de fase VENTILATIE om de waterstofperoxideniveaus terug te brengen tot of tot onder de gezondheids- en veiligheidslimieten voor waterstofperoxide.

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels).
Verdunning (%): Het product is niet verdund.
Aantal en timing van de toepassing:
Slechts 1 toepassing is vereist. Er wordt geen aanbeveling gegeven over de frequentie waarmee dit product moet worden gebruikt, aangezien dit afhankelijk is van de behoeften van de gebruiker. Een constante stroom Vaprox wordt vastgehouden bij een geselecteerde Vaprox-injectiegraad om de doelconcentratie waterstofperoxide te behouden binnen een afgedichte ruimte om het gewenste niveau van logreductie te bereiken voor de BIB gedurende een vooraf ingestelde tijdsduur.

Categorie/categorieën gebruikers

Getrainde professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Patroon - voor Vaprox® waterstofperoxide Sterilant (6 x 950 ml)
Emmer - voor Vaprox® waterstofperoxide Sterilant (18,9 l)

Vat - voor Vaprox® waterstofperoxide Sterilant (200,6 l)

Cup - voor Vaprox® waterstofperoxide Sterilant (8 x 141 ml)

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Raadpleeg ook de informatie in het gedeelte met de gedetailleerde beschrijving van de toepassingsmethode.
Toepassing op afgedichte, droge, vooraf gereinigde ruimtes bij 300 ppm Vaprox gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels)

Bereid de behandelingsruimte voor zoals gedefinieerd in de verpakkingsinformatie (deze informatie kan hieronder worden gevonden in het gedeelte Gebruikspecifieke maatregelen voor risicobeheersing).

Plaats het controleapparaat voor waterstofperoxide op de voor de gewenste dampconcentratie meest moeilijk bereikbare locatie binnen de behandelruimte. Meestal is dit een hoek in de omsloten ruimte die het verst verwijderd is van de eenheid die VHP genereert. Alle laden, deuren van kasten, enz. moeten worden geopend voor blootstelling aan Vaprox waterstofperoxide. Plaats chemische indicatoren binnen de gehele omsloten ruimte om te controleren op een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Plaats oscillerende ventilatoren binnen de gehele omsloten ruimte voor een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Programmeer de VHP generator voor het starten van een fase ONTVOCHTIGING om een relatieve vochtigheid van 70% te bereiken. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en tijdens het proces niet lager is dan 21 °C. Wanneer de fase ONTVOCHTIGING is voltooid, start u een fase CONDITIONERING om een concentratie van 300 ppm Vaprox waterstofperoxide in de afgedichte ruimte te bereiken. Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels).

Na voltooiing van de fase TOEPASSING start u de fase VENTILATIE om de waterstofperoxideniveaus terug te brengen tot of tot onder de gezondheids- en veiligheidslimieten voor waterstofperoxide.

Na voltooiing van het toepassingsproces start de ventilatiefase:

De injectie van Vaprox waterstofperoxide wordt gestopt en de stroom droge lucht blijft de concentratie waterstofperoxide in de omsloten ruimte reduceren tot een aanvaardbaar niveau (gewoonlijk 1,0 ppm TWA 8 uur) voordat getrainde bedieners de omsloten

ruimte opnieuw betreden.

Vrijgave van de behandelde afgedichte ruimte om deze weer in gebruik te nemen: Wanneer is vastgesteld dat de waterstofperoxideniveaus gelijk zijn aan of lager zijn dan 1 ppm, mogen bedieners de behandelde ruimte weer betreden, de afdichtingsmaterialen verwijderen en de VHP generator loskoppelen/verwijderen uit de behandelde afgedichte ruimte. Schakel ventilatiesystemen, waaronder HVAC, in. Verwijder de waarschuwingsborden en geef de behandelde ruimte vrij voor normaal gebruik.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

De omsloten ruimtes moeten op de volgende manier worden voorbereid om te voorkomen dat het product vrijkomt.

Voorbereiding van omsloten ruimten

1. Reiniging

Alle oppervlakken in de behandelruimte moeten schoon en droog zijn voorafgaand aan toepassing van Vaprox waterstofperoxide.

2. VHP toepassingsapparatuur

Plaats voor een optimale dampverdeling de apparatuur voor toepassing van VHP in de behandelruimte of sluit deze aan. Zie de gebruikershandleiding van de apparatuur voor de juiste voorbereiding en opstelling van de apparatuur.

3. Afdichting

Dicht de behandelruimte voldoende af om te garanderen dat het waterstofperoxideniveau buiten de omsloten ruimte op een acceptabel gezondheids- en

veiligheidsniveau wordt gehouden [gewoonlijk één ppm tijdgewogen gemiddelde gedurende acht uur] en zorg ervoor dat de concentratie Vaprox

waterstofperoxide in de behandelruimte toereikend is. Sluit ramen en deuren en dicht deze af. Schakel alle ventilatiesystemen uit, inclusief HVAC (verwarming, ventilatie en airconditioning) en dicht alle toevoer- en retourventilatieopeningen/leidingwerk af. Houd de ruimten direct naast de behandelde ruimte in de gaten

om u ervan te verzekeren dat het niveau op of onder de gezondheids- en veiligheidsvereisten voor waterstofperoxide ligt.

4. Beveiliging van de ruimte

Zorg ervoor dat al het personeel de behandelruimte heeft verlaten voordat Vaprox waterstofperoxide wordt toegepast. Verwijder alle planten, dieren, dranken en etenswaren. Bedieners mogen de behandelde ruimte pas betreden wanneer het blootstellingsniveau voor waterstofperoxide op of onder de vereiste gezondheids- en veiligheidslimieten ligt.

5. Borden bij de behandelruimte

De bediener moet alle ingangen naar de behandelruimte voorzien van borden met daarop:

1. Het signaalwoord 'GEVAAR' in rood. 'Ruimte onder behandeling, NIET BETREDEN/GEEN TOEGANG.'

2. De mededeling 'Dit bord mag pas worden verwijderd 1 uur nadat de behandelruimte is geventileerd tot een waterstofperoxideniveau

dat gelijk is aan of lager is dan 1 ppm'.

3. Identificatie van waterstofperoxide als gevaar dat verbonden is aan het behandelingsproces.

4. Contactinformatie voor de bediener.

Controleer tijdens de fase TOEPASSING de ruimten naast de afgedichte ruimte met apparatuur als Dräger buizen om er zeker van te zijn dat de waterstofperoxideniveaus de gezondheids- en veiligheidslimieten niet overschrijden. Als dit niveau buiten de behandelruimte wordt overschreden, moet de bediener het behandelingsproces onmiddellijk afbreken en ervoor zorgen dat de ruimte goed is afgedicht.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Beschrijving van eerstehulpmaatregelen: Algemene eerstehulpmaatregelen:

Dien nooit iets via de mond toe aan een persoon die buiten bewustzijn is. Neem in geval van twijfel of bij aanhoudende symptomen contact op met een arts.

Eerstehulpmaatregelen na inademing:

Breng de persoon in de frisse lucht en houd rustig in een positie waarin comfortabel ademgehaald kan worden. Als de persoon niet ademt, past u kunstmatige ademhaling toe. Schakel onmiddellijk medische hulp in.

Eerstehulpmaatregelen na contact met de huid:

Verwijder besmette kleding onmiddellijk. Spoel de huid onmiddellijk met overvloedig water gedurende minimaal 15 minuten. Als er huidirritatie optreedt: Schakel medische hulp in. Was besmette kleding voor hergebruik.

Eerstehulpmaatregelen na contact met de ogen:

In geval van contact met de ogen, spoelt u deze onmiddellijk met overvloedig water gedurende 10 tot 15 minuten waarbij u de oogleden open houdt. Raadpleeg een oogarts. Schakel onmiddellijk medische hulp in. Spoel voorzichtig met water gedurende meerdere minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en dit eenvoudig gaat. Blijf spoelen. Bel onmiddellijk een VERGIFTIGINGEN CENTRUM of een arts.

Eerstehulpmaatregelen na inslikken:

Als het slachtoffer volledig bij bewustzijn/alert is, geeft u de persoon water of melk. Spoel de mond. Wek GEEN braken op. Schakel medische noodhulp in. Bel een VERGIFTIGINGEN CENTRUM/arts als u zich onwel voelt.

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu en maatregelen bij accidenteel vrijkomen:

Voorkom dat het product in het afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Stel de lokale overheid op de hoogte als er vloeistof in de afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Voorkom vrijgave in het milieu.

Methodes voor reiniging:

Gemorst product moet worden gehanteerd door getraind schoonmaakpersoneel dat is uitgerust met de juiste ademhalingsapparatuur en oogbescherming. Sluit gemorst product in met dammen of absorberend materiaal om te voorkomen dat het richting afvoerkanalen of stromen verplaatst. Neem gemorst product zo snel mogelijk op met een inerte vaste stof, zoals klei of diatomeeënaarde. Absorbeer het product niet met zaagsel, papier, stof of andere brandbare absorptiematerialen. Houd u aan de toepasselijke lokale, nationale en internationale verordeningen. Verzamel gemorst product. Bewaar dit verwijderd van andere materialen.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege containers moeten grondig worden gespoeld met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg de betreffende overheidsinstantie voor informatie over de afvoer van afval. Voer afval op een veilige manier af in overeenstemming met lokale/nationale verordeningen.

Aanvullende informatie:

Gebruik lege containers niet opnieuw. Containers blijven gevaarlijk als ze leeg zijn. Houd u aan alle voorzorgsmaatregelen. Kleine hoeveelheden ongebruikt materiaal moeten worden verdund met water (1:20) en weggespoeld in het riool, indien dit in overeenstemming is met lokale, provinciale en nationale verordeningen.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden:

Bewaar in de originele container in een koele, goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten

Incompatibele materialen:

Sterke alkali's. Sterk oxiderende stoffen. Organische materialen. Reductiestoffen. Metaalzouten. Alkalische metalen. Hout. Papier.

Koper en koperlegeringen. Metalen.

Verboden voor gemengde opslag:

Bewaar het product niet in de omgeving van oxiderende stoffen. Houd verwijderd van incompatibele materialen.

Houdbaarheid:

Houdbaarheidsdatum: 12 - 24 maanden

Vaprox 35% wordt op de volgende manieren verpakt:

Cup (141 ml) 8 - per doos: Houdbaarheid 12 maanden

Patroon (950 ml) - 6 per doos: Houdbaarheid 24 maanden

Emmers (18,9 l): Houdbaarheid 24 maanden

Vat (200,6 l): Houdbaarheid 24 maanden

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte Specifieke gebruiksinstructies.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Algemene maatregelen:

Zorg voor voldoende ventilatie. Adem rook, dampen niet in. Voorkom contact met de huid, ogen en kleding. Stop een lekkage als dit veilig mogelijk is.

Beschermende uitrusting:

Draag veiligheidshandschoenen en oog/gezichtsbescherming. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming.

Noodprocedures:

Stop een lekkage als dit veilig mogelijk is. Evacueer onnodig personeel

Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Voorkom dat het product in het afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Stel de lokale overheid op de hoogte als er vloeistof in de afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Voorkom vrijgave in het milieu.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte waar specifiek voor het gebruik, de belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten, eerstehulpmaatregelen en noodmaatregelen om het milieu te beschermen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte (waar gebruikspecifiek, de instructies voor veilige afvoer van het product en de verpakking).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden: Bewaar in de originele container in een koele, goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten
Verboden voor gemengde opslag: Bewaar het product niet in de omgeving van oxiderende stoffen. Houd verwijderd van incompatibele materialen. Houdbaarheid: Houdbaarheidsdatum: 12 - 24 maanden

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Marktgebied: GB
Toelatingsnummer <small>(Referentinummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	NL-0020016-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35
water	water	Niet-werkzame stof	7732-18-5	231-791-2	65

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	58 - 59,4
water	water	Niet-werkzame stof	7732-18-5	231-791-2	40,6 - 41,6

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

LV - Vloeistof verdamper

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Kan brand bevorderen; oxiderend.
Schadelijk bij inslikken.
Schadelijk bij inademing.
Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.

Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.

damp niet inademen.

Voorkom lozing in het milieu.

Beschermende kleding dragen.

NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken.

BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen.

NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Onmiddellijk een POISON CENTER or doctor. raadplegen.

Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren.

Inhoud naar Comply with applicable local, national and international regulation

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Surface disinfection by Vaporised Hydrogen Peroxide process

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Oppervlakteontsmetting met gebruik van het proces van verdampte waterstofperoxide (VHP-proces).
Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant is een waterige oplossing die klaar is voor gebruik en kan worden toegepast op droge, afgedichte, gereinigde ruimtes in industriële, commerciële en institutionele omgevingen. De producten worden gebruikt voor het desinfecteren van oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Enterococcus hirae CIP 58.55
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: E.coli
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: not applicable

Wetenschappelijke naam: Pseudomonas aeruginosa
Triviale naam: Bacteria, aerobic Gram-negative

Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Candida albicans CBS 6431
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Aspergillus brasiliensis CBS 788.33 spores
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Bacillus subtilis CIP 52.62 spores
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Adenovirus type5/ HELLA
Triviale naam: Viruses
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Murine Norovirus S99/RAW264.7
Triviale naam: Viruses
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Mycobacterium terrae CIP 104321
Triviale naam: Mycobacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Staphylococcus aureus CIP 4.83
Triviale naam: Bacteria, aerobic Gram-positive
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

De producten worden gebruikt voor het desinfecteren van oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels.

Toepassingsmethode(n)

Methode: Verdamping. Alle toepassingsmethoden gebruiken een VHP-machine om waterstofperoxide te leveren.
Gedetailleerde beschrijving:
VAPROX waterstofperoxide is een waterige oplossing die kan worden toegepast op droge, afgedichte, vooraf gereinigde ruimten in een industriële, commerciële en institutionele omgeving.
Gebruiksaanwijzing voor toepassing op afgedichte, droge, vooraf gereinigde ruimtes bij 300 ppm gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels):
Bereid de behandelingsruimte voor zoals gedefinieerd in het onderstaande gedeelte "Specifieke gebruiksinstructies". Plaats het controleapparaat voor waterstofperoxide op de voor de gewenste dampconcentratie meest moeilijk bereikbare locatie binnen de behandelruimte. Meestal is dit een hoek in de omsloten ruimte die het verst verwijderd is van de eenheid die VHP genereert. Alle laden, deuren van kasten, enz. moeten worden geopend voor blootstelling aan Vaprox waterstofperoxide. Plaats chemische indicatoren binnen de gehele omsloten ruimte om te controleren op een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Plaats oscillerende ventilatoren binnen de gehele omsloten ruimte voor een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Programmeer de VHP generator voor het starten van een fase ONTVOCHTING om een relatieve vochtigheid van 70% te bereiken. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en tijdens het proces niet lager is dan 21 °C. Wanneer de fase ONTVOCHTING is voltooid, start u een fase CONDITIONERING om een concentratie van 300 ppm Vaprox waterstofperoxide in de afgedichte ruimte te bereiken. Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels). Controleer tijdens de fase TOEPASSING de ruimten naast de afgedichte ruimte met apparatuur als Dräger buizen om er zeker van te zijn dat de waterstofperoxideniveaus de gezondheids- en veiligheidslimieten niet overschrijden. Als dit niveau buiten de behandelruimte wordt overschreden, moet de bediener het behandelingsproces onmiddellijk afbreken en ervoor zorgen dat de ruimte goed is afgedicht. Na voltooiing van de fase TOEPASSING start u de fase VENTILATIE om de

	waterstofperoxideniveaus terug te brengen tot of tot onder de gezondheids- en veiligheidslimieten voor waterstofperoxide.
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels)</p> <p>Verdunning (%): De producten zijn niet verdund.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Slechts 1 toepassing is vereist. Er wordt geen aanbeveling gegeven over de frequentie waarmee dit product moet worden gebruikt, aangezien dit afhankelijk is van de behoeften van de gebruiker. Een constante stroom Vaprox wordt vastgehouden bij een geselecteerde Vaprox-injectiegraad om de doelconcentratie waterstofperoxide te behouden binnen een afgedichte ruimte om het gewenste niveau van logreductie te bereiken voor de BIB gedurende een vooraf ingestelde tijdsduur.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Patroon - voor Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant (6 x 950 ml) Emmer - voor Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Cup - voor Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant (3x113 ml (15 cycli))</p> <p>Cup - voor Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant (4 x 29 ml (4 cycli)) Cup - voor Vaprox® 59 waterstofperoxide Sterilant (2 x 70 ml (1 cyclus/patroon))</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Raadpleeg ook de informatie in het gedeelte met de gedetailleerde beschrijving van de toepassingsmethode.

Bereid de behandelingsruimte voor zoals gedefinieerd in de verpakkingsinformatie (deze informatie kan hieronder worden gevonden in het gedeelte Gebruikspecifieke maatregelen voor risicobeheersing). Plaats het controleapparaat voor waterstofperoxide op de voor de gewenste dampconcentratie meest moeilijk bereikbare locatie binnen de behandelruimte. Meestal is dit een hoek in de omsloten ruimte die het verst verwijderd is van de eenheid die VHP genereert. Alle laden, deuren van kasten, enz. moeten worden geopend voor blootstelling aan Vaprox waterstofperoxide. Plaats chemische indicatoren binnen de gehele omsloten ruimte om te controleren op een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Plaats oscillerende ventilatoren binnen de gehele omsloten ruimte voor een effectieve verdeling van Vaprox waterstofperoxide. Programmeer de VHP generator voor het starten van een fase ONTVOCHTIGING om een relatieve vochtigheid van 70% te bereiken. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en tijdens het proces niet lager is dan 21 °C. Wanneer de fase ONTVOCHTIGING is voltooid, start u een fase CONDITIONERING om een concentratie van 300 ppm Vaprox waterstofperoxide in de afgedichte ruimte te bereiken. Als een 300 ppm Vaprox-concentratie is bereikt, start u de Toepassingsfase en behoudt u deze concentratie gedurende 3 uur (tegen bacteriën, sporen, virussen en mycobacteriën) of gedurende 6 uur (tegen schimmels).

Controleer tijdens de fase TOEPASSING de ruimten naast de afgedichte ruimte met apparatuur als Dräger buizen om er zeker van te zijn dat de waterstofperoxideniveaus de gezondheids- en veiligheidslimieten niet overschrijden. Als dit niveau buiten de behandelruimte wordt overschreden, moet de bediener het behandelingsproces onmiddellijk afbreken en ervoor zorgen dat de

ruimte goed is afgedicht. Na voltooiing van de fase TOEPASSING start u de fase VENTILATIE om de waterstofperoxideniveaus terug te brengen tot of tot onder de gezondheids- en veiligheidslimieten voor waterstofperoxide.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Vorbereiding van omsloten ruimten

1. Reiniging

Alle oppervlakken in de behandelruimte moeten schoon en droog zijn voorafgaand aan toepassing van Vaprox waterstofperoxide.

2. VHP toepassingsapparatuur

Plaats voor een optimale dampverdeling de apparatuur voor toepassing van VHP in de behandelruimte of sluit deze aan. Zie de gebruikershandleiding van de apparatuur voor de juiste voorbereiding en opstelling van de apparatuur.

3. Afdichting

Dicht de behandelruimte voldoende af om te garanderen dat het waterstofperoxideniveau buiten de omsloten ruimte op een acceptabel gezondheids- en

veiligheidsniveau wordt gehouden [gewoonlijk één ppm tijdgewogen gemiddelde gedurende acht uur] en zorg ervoor dat de concentratie Vaprox

waterstofperoxide in de behandelruimte toereikend is. Sluit ramen en deuren en dicht deze af. Schakel alle ventilatiesystemen uit, inclusief HVAC (verwarming, ventilatie en airconditioning) en dicht alle toevoer- en retourventilatieopeningen/leidingwerk af. Houd de ruimten direct naast de behandelde ruimte in de gaten

om u ervan te verzekeren dat het niveau op of onder de gezondheids- en veiligheidsvereisten voor waterstofperoxide ligt.

4. Beveiliging van de ruimte

Zorg ervoor dat al het personeel de behandelruimte heeft verlaten voordat Vaprox waterstofperoxide wordt toegepast. Verwijder alle planten, dieren, dranken en etenswaren. Bedieners mogen de behandelde ruimte pas betreden wanneer het blootstellingsniveau voor waterstofperoxide op of onder de vereiste gezondheids- en veiligheidslimieten ligt.

5. Borden bij de behandelruimte

De bediener moet alle ingangen naar de behandelruimte voorzien van borden met daarop:

1. Het signaalwoord 'GEVAAR' in rood. 'Ruimte onder behandeling, NIET BETREDEN/GEEN TOEGANG.'

2. De mededeling 'Dit bord mag pas worden verwijderd 1 uur nadat de behandelruimte is geventileerd tot een waterstofperoxideniveau

dat gelijk is aan of lager is dan 1 ppm'.

3. Identificatie van waterstofperoxide als gevaar dat verbonden is aan het behandelingsproces.

4. Contactinformatie voor de bediener.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Beschrijving van eerstehulpmaatregelen:

Algemene eerstehulpmaatregelen:

Dien nooit iets via de mond toe aan een persoon die buiten bewustzijn is. Neem in geval van twijfel of bij aanhoudende symptomen contact op met een arts. Eerstehulpmaatregelen na inademing:

Breng de persoon in de frisse lucht en houd rustig in een positie waarin comfortabel ademgehaald kan worden. Als de persoon niet ademt, past u kunstmatige ademhaling toe. Schakel onmiddellijk medische hulp in.

Eerstehulpmaatregelen na contact met de huid:

Verwijder besmette kleding onmiddellijk. Spoel de huid onmiddellijk met overvloedig water gedurende minimaal 15 minuten. Als er huidirritatie optreedt: Schakel medische hulp in. Was besmette kleding voor hergebruik.

Eerstehulpmaatregelen na contact met de ogen:

In geval van contact met de ogen, spoelt u deze onmiddellijk met overvloedig water gedurende 10 tot 15 minuten waarbij u de oogleden open houdt. Raadpleeg een oogarts. Schakel onmiddellijk medische hulp in. Spoel voorzichtig met water gedurende meerdere minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en dit eenvoudig gaat. Blijf spoelen. Bel onmiddellijk een VERGIFTIGINGEN CENTRUM of een arts.

Eerstehulpmaatregelen na inslikken:

Als het slachtoffer volledig bij bewustzijn/alert is, geeft u de persoon water of melk. Spoel de mond. Wek GEEN braken op. Schakel medische noodhulp in. Bel een VERGIFTIGINGEN CENTRUM/arts als u zich onwel voelt.

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu en maatregelen bij accidenteel vrijkomen:

Voorkom dat het product in het afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Stel de lokale overheid op de hoogte als er vloeistof in de afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Voorkom vrijgave in het milieu.

Methodes voor reiniging:

Gemorst product moet worden gehanteerd door getraind schoonmaakpersoneel dat is uitgerust met de juiste ademhalingsapparatuur en oogbescherming. Sluit gemorst product in met dammen of absorberend materiaal om te voorkomen dat het richting afvoerkanalen of stromen verplaatst. Neem gemorst product zo snel mogelijk op met een inerte vaste stof, zoals klei of diatomeeënaarde. Absorbeer het product niet met zaagsel, papier, stof of andere brandbare absorptiematerialen. Houd u aan de

toepasselijke lokale, nationale en internationale verordeningen. Verzamel gemorst product. Opslag

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege containers moeten grondig worden gespoeld met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg de betreffende overheidsinstantie voor informatie over de afvoer van afval. Voer afval op een veilige manier af in overeenstemming met lokale/nationale verordeningen

Aanvullende informatie:

Gebruik lege containers niet opnieuw. Containers blijven gevaarlijk als ze leeg zijn. Houd u aan alle voorzorgsmaatregelen. Kleine hoeveelheden ongebruikt materiaal moeten worden verdund met water (1:20) en weggespoeld in het riool, indien dit in overeenstemming is met lokale, provinciale en nationale verordeningen.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden:

Bewaar in de originele container in een koele, goed geventileerde ruimte. Bewaar uitsluitend in geventileerde containers. Houd de container goed gesloten. Bewaar verwijderd van kleding. Zorg ervoor dat controlemaatregelen regelmatig worden geïnspecteerd en worden nageleefd. Houd buiten bereik van de incompatibele materialen uit de onderstaande lijst:

Incompatibele materialen:

Cyaniden. Sterke zuren. Sterke alkali's. Sterk oxiderende stoffen. Reductiestoffen. Organische materialen. Snel oxiderende materialen zoals papier, hout, zwavel en aluminium. Alkalische metalen. Metalen. Metaalzouten. Koper en koperlegeringen.

Hexavalente chroomverbindingen, kaliumpermanganaat

Houdbaarheidsdatum - houdbaarheid: 4 - 18 maanden

Vaprox 59% wordt op de volgende manieren verpakt:

Patroon (950 ml) - 6 per doos: Houdbaarheid - 18 maanden

Emmers (18,9 l): houdbaarheid - 18 maanden

Cup (113 ml) - 3 per doos (15 cycli/patroon): houdbaarheid - 11 maanden

Cup (29 ml) - 4 per doos (4 cycli/patroon): houdbaarheid - 4 maanden

Cup (70 ml) - 2 per doos (1 cyclus/patroon): houdbaarheid - 12 maanden

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte Specifieke gebruiksinstructies.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Algemene maatregelen:

Zorg voor voldoende ventilatie. Adem rook, dampen niet in. Voorkom contact met de huid, ogen en kleding. Stop een lekkage als dit veilig mogelijk is.

Beschermende uitrusting:

Draag veiligheidshandschoenen en oog/gezichtsbescherming. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming.

Noodprocedures:

Stop een lekkage als dit veilig mogelijk is. Evacueer onnodig personeel

Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Voorkom dat het product in het afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Stel de lokale overheid op de hoogte als er vloeistof in de afvoerkanalen of openbare waterwegen terecht komt. Voorkom vrijgave in het milieu.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte waar specifiek voor het gebruik, de belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten, eerstehulpmaatregelen en noodmaatregelen om het milieu te beschermen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Aangezien er slechts een product is binnen de Meta CPS, raadpleegt u de informatie in het gedeelte (waar gebruikspecifiek, de instructies voor veilige afvoer van het product en de verpakking).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden: Bewaar in de originele container in een koele, goed geventileerde ruimte. Bewaar uitsluitend in geventileerde containers. Houd de container goed gesloten. Bewaar verwijderd van kleding. Zorg ervoor dat controlemaatregelen regelmatig worden geïnspecteerd en worden nageleefd. Incompatibele materialen: Cyaniden. Sterke zuren. Sterke alkali's. Sterk oxiderende stoffen. Reductiestoffen. Organische materialen. Snel oxiderende materialen zoals papier, hout, zwavel en aluminium. Alkalische metalen. Metalen. Metaalzouten. Koper en koperlegeringen. Hexavalente chroomverbindingen, kaliumpermanganaat
Houdbaarheidsdatum: 4 - 18 maanden

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Marktgebied: GB

Toelatingsnummer(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

NL-0020016-0002 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	59
water	water	Niet-werkzame stof	7732-18-5	231-791-2	41
