

# Valmisteyhteenvedo (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

**Valmisteperheen nimi:** Vaprox biocidal product family

**Valmisteryhmä(t):** PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

**Lupnumero:** FI-2019-0008(family), FI-2019-0008-1, FI-2019-0008-2

**R4BP-viitenumero:** FI-0021179-0000

## Sisällysluettelo

Osa I - Ensimmäinen tietotaso	1
1. Hallinnollisia tietoja	1
2. Valmisteperheen koostumus ja formulaatio	2
Osa II - Toinen tietotaso - meta SPC(t)	2
1. Hallinnolliset tiedot meta SPC - <b>Meta SPC 1 - Vaprox 35%</b>	2
2. Meta SPC koostumus	3
3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet	3
4. Meta SPC hyväksytyt käytöt	4
5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet	8
6. Muut tiedot	9
7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet	9
1. Hallinnolliset tiedot meta SPC - <b>Meta SPC 2 - Vaprox 59%</b>	10
2. Meta SPC koostumus	10
3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet	11
4. Meta SPC hyväksytyt käytöt	12
5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet	16
6. Muut tiedot	17
7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet	17

## Osa I - Ensimmäinen tietotaso

### 1. Hallinnollisia tietoja

#### 1.1. Valmisteperheen nimi

Vaprox biocidal product family

#### 1.2. Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

#### 1.3. Luvanhaltija

##### Luvanhaltijan nimi ja osoite

Nimi	STERIS Ireland Limited
Osoite	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanti

##### Lupnumero

FI-2019-0008(family), FI-2019-0008-1, FI-2019-0008-2

##### R4BP-viitenumero

FI-0021179-0000

##### Luvan myöntämispäivä

17/07/2019

##### Luvan voimassaolon päättymispäivä

14/04/2029

#### 1.4. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

##### Valmistajan nimi

STERIS Corporation

##### Valmistajan osoite

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Yhdysvallat

##### Valmistuspaikkojen sijainti

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Yhdysvallat

## 1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

<b>Tehoaine</b>	1315 - Vetyperoksidi
<b>Valmistajan nimi</b>	PeroxyChem Spain, s.l.u
<b>Valmistajan osoite</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Espanja
<b>Valmistuspaikkojen sijainti</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Espanja

## 2. Valmisteperheen koostumus ja formulaatio

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

### 2.2. Valmistetyyppi(-tyypit)

Käyttövalmis vesiliuos
------------------------

## Osa II - Toinen tietotaso - meta SPC(t)

### 1. Hallinnolliset tiedot meta SPC

#### 1.1. Meta SPC tunnistus

Meta SPC 1 - Vaprox 35%
-------------------------

#### 1.2. Lupanumeron päätte

1-1

### 1.3 Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

## 2. Meta SPC koostumus

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

### 2.2. Meta SPC valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)

Käyttövalmis vesiliuos

## 3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet

Haitallista nieltynä.  
Ärsyttää ihoa.  
Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.  
Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.  
Voi edistää tulipaloa; hapettava.

Turvalausekkeet

Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. –  
Tupakointi kielletty.  
Vältä höyryn hengittämistä.  
Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Käytä silmiensuojainta.

Käytä suojakäsineitä.

Käytä suojavaatetusta.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:Pese runsaalla vedellä.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna.

Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.

Hävitä sisältö ja tyhjä pakkaus vaarallisena jätteenä.

## 4. Meta SPC hyväksytyt käytöt

### 4.1 Käytön kuvaus

#### Käyttö 1 - Pintojen desinfiointi höyrystyksellä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä

##### Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

##### Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

##### Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: Bakteerit  
Yleisnimi: Bakteerit  
Kehitysvaihe: Kaikki

Tieteellinen nimi: Sienet:  
Yleisnimi: Sienet  
Kehitysvaihe: Kaikki

Tieteellinen nimi: Bakteeri-itiöt  
Yleisnimi: Bakteeri-itiöt  
Kehitysvaihe: Kaikki

Tieteellinen nimi: Virukset  
Yleisnimi: Virukset  
Kehitysvaihe: Kaikki

Tieteellinen nimi: Hiiva  
Yleisnimi: Hiiva  
Kehitysvaihe: Kaikki

##### Käyttöalue

sisäkäyttö

Käytetään suljettujen esipuhdistettujen tilojen sisällä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä sellaisten ei-huokoisten pintojen, materiaalien, laitteiden ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.

## Annostelutapa/-tavat

Höyrystys. Kaikissa käsittelymenetelmissä vetyperoksidia tuotetaan vetyperoksidihöyrylaitteella. -  
Desinfiointi vetyperoksidihöyrylaitteella.  
Höyrystys vetyperoksidihöyrylaitteella, jolla voidaan tuottaa vetyperoksidia suljetuissa tiloissa.

Käsittely suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa. Kun ilman H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n tavoitepitoisuus 300 ppm saavutetaan (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-pitoisuutta valvotaan kattavasti alueelle sijoitettujen antureiden avulla), käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Käsittelyjen määrä ja ajoitus:

Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan ja tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).

## Käyttömäärä ja -taajuus

Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v). - 0 % -  
Käsittelyjen määrä ja ajoitus:

Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v) tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).

## Käyttäjryhmä(t)

koulutettu ammattilainen

## Pakkauskoot ja pakkausmateriaali

HDPE-kasetti – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (6 × 950 ml)  
HDPE-sanko – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten(18,9 l)  
Polyeteeninyrri – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (200,6 l)  
Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (8 × 141 ml)

### 4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmistele käsittelytila kohdassa 4.1.2 kuvatulla tavalla.

#### Käyttöohjeet

Käytetään suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n 300 ppm:n pitoisuudella 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) ja tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Käytä laimentamatonta valmistetta.

Varmista, että tuotettu vetyperoksidi-aerosoli ei pääse tilan ilmanvaihtojärjestelmään käsittelyn aikana.

Aseta vetyperoksidimonitori käsittelytilan kohtaan, jossa höyryn tavoitepitoisuutta on vaikeinta saavuttaa. Se on yleensä tilan kuumimmainen kulma vetyperoksidihöyryä tuottavasta laitteesta. Kaikki laatikot, kaapit, laatikoiden luukut ja vastaavat on avattava, jotta ne altistuvat vetyperoksidille. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti kemikaali-ilmaisimia. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti suunnanvaihtotoiminnolla varustettuja tuulettimia.

Ohjelmoi vetyperoksidihöyrylaite käynnistämään KUIVAUSVAIHE, jotta saadaan 70 %:n suhteellinen kosteus. Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana. Kun KUIVAUSVAIHE on suoritettu, käynnistä MUOKKAUSVAIHE, jotta suljettuun tilaan saadaan 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus. Kun 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus on saavutettu, käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Jos huoneen koko on yli 150 m<sup>3</sup>, tavoitepitoisuuden saavuttamiseen voidaan tarvita useita vetyperoksidihöyrylaitteita.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti. Kun KÄSITTELYVAIHE on suoritettu, aloita ILMASTUSVAIHE, jotta vetyperoksiditasot saadaan laskettua terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiointiprosessi vahvistetaan biologisesti sopivassa "standardihuoneessa" käytettävällä laitteella, minkä jälkeen voidaan laatia vastaavissa huoneissa noudatettava desinfiointiprotokolla. Biologinen vahvistus osoittaa, mitä höyrystysannosta ja -parametreja (lämpötila, kosteus, pitoisuus ilmassa ja kosketusaika jokaisen vaiheen aikana: valmistelu, muokkaus, desinfiointi ja loppuvaihe) tulee käyttää kyseisen huoneen optimaaliseen desinfiointiin eli kaikkien huoneen pintojen organismien riittävään tuhoamiseen. Biologinen vahvistus tehdään seuraamalla desinfiointitehoa haastavaa testiorganismia (kuten *Geobacillus stearothermophilus* -itiöitä) vastaan huoneen desinfiointiprosessin aikana. Indikaattoriliuskoja asetetaan vaikeapääsyisiin kohtiin. Desinfioinnin jälkeen prosessin teho voidaan vahvistaa käsittelemällä liuskat.

#### Laitteen ja sen ominaisuuksien tarkka kuvaus

Laitteen nimi ja malli:

Höyrystynyttä vetyperoksidia tuottava STERIS VHP -laite: mallit M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP -järjestelmä käyttää avoimen/suljetun piirin prosessia ja muokattua ilmaa, jolla Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointihöyry johdetaan avoimille pinnoille esipuhdistetun, kuivan suljetun tilan sisällä. Näin käsittely voidaan tehdä ilmanpaineessa tai lähellä sitä. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-höyryn pitoisuus riippuu suljetun tilan lämpötilasta ja kosteudesta. Käsittely riippuu pelkästään vetyperoksidin kosketuksesta avoimiin pintoihin, joten höyryprosesseissa tarvittavan lämmön ja kosteuden siirto ei ole tarpeen. Vaprox-valmisteen merkinnöissä ilmoitetaan selkeästi, että sen kanssa voidaan käyttää ainoastaan STERIS VHP -käsittelylaitetta.

- Diffuusiomenetelmät (esim. sumu, höyry, savu) ja aerosolien tai jauheen hiukkaskoon jakauma: Diffuusiomenetelmä on höyry (nesteen höyrystys höyryksi, joka leviää ilman liikkeen välityksellä). Jakauman hiukkaskoko on alle 1 mikroni.
- Laitteen diffuusiotoiminnan kuvaus (esim. desinfioitava tilavuus, diffuusionopeus): Neste suihkuhöyrytetään höyrytysastiassa ja sekoitetaan sisään tulevaan puhtaaseen/kuivaan ilmaan ja kuljetetaan sen mukana. Diffuusio saavutetaan ilman virtausnopeuden muutoksilla ja ilmaa liikuttavilla lisälaitteilla, joiden avulla saadaan täydellinen diffuusio ja ylläpidetään tasainen pitoisuus desinfiointijaksovaiheen aikana.
- Kuvaus ympäristön olosuhteista (kuten kosteus, lämpötila), joissa prosessia voidaan käyttää: Suhteellinen kosteus enintään 70 %. Varmista, että lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana.
- Diffuusioaika tiettyä tilavuutta varten: Diffuusioaika vaihtelee käsiteltävän suljetun tilan koon tai tilavuuden mukaan. Määritetyn vetyperoksidihöyryn pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava diffuusioaika riippuu prosessijakson muokkausvaiheesta. Tämän vuoksi vain muokkausvaihe on muuttuva. Merkinnöissä ilmoitettu vetyperoksidikäsittelyn tai -desinfiointivaiheen määritetty kosketusaika ei muutu.
- Liian suurta ja liian pientä annostusta koskevat varotoimenpiteet. Annostus perustuu kahteen muuttujaan: aikaan ja nesteen höyrystimeen siirtämiseen tarvittavaan ruiskutusnopeuteen. Ruiskutusjärjestelmän sisällä olevat instrumentit antavat palautetta järjestelmän toiminnasta ja ohjaavat järjestelmän sisäisiä muutoksia automaattisesti, jotta annostus pysyisi ennalta määritetyn pitoisuuden mukaisena. Jos järjestelmässä tai prosessissa ilmenee virhe ja annostus ei ole enää sallittujen rajojen sisällä, laite antaa keskeytyshälytyksen, siirtyy välittömästi ilmastusvaiheeseen ja hajottaa peroksidin ihmisille turvalliseksi tasolle. Tällöin jakso on käynnistettävä uudelleen alusta alkaen. Jakson suorittaminen loppuun edellyttää kaikkien neljän vaiheen suorittamista onnistuneesti peräkkäin.

## 4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet



#### Tilojen valmistelu:

##### 1. Puhdistus:

Kaikkien käsittelyalueen pintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen Vaprox-käsittelyä.

##### 2. Vetyperoksidihöyrylaite:

Sijoita tai liitä vetyperoksidihöyrylaite siten, että höyry leviää optimaalisesti käsittelytilaan. Katso laitteen käyttöoppaasta ohjeet laitteen asianmukaiseen valmisteluun ja käyttökuntoon saattamiseen.

##### 3. Sulkeminen:

Sulje ja tiivistä käsittelytila riittävän hyvin, jotta vetyperoksiditaso pysyy terveyden ja turvallisuuden kannalta hyväksyttävällä tasolla tilan ulkopuolella.

##### 4. Tilan varmistaminen:

Varmista ennen Vaprox-käsittelyn aloittamista, että kaikki henkilöt ovat poistuneet käsittelytilasta. Siirrä kaikki kasvit, eläimet, juomat ja elintarvikkeet pois. Käyttäjät eivät saa siirtyä takaisin käsittelytilaan ennen kuin vetyperoksiditasot ovat laskeneet terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle. Kun vetyperoksidipitoisuus on yli 1,25 mg/m<sup>3</sup>, huoneeseen saa hätätilanteessa siirtyä vain, jos henkilö käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia ja kannettavaa hengityslaitetta.

##### 5. Käsittelytilaa koskevat kyltit

Käyttäjän on asetettava käsittelytilan kaikkiin sisäänkäynteihin kyltit, joissa ilmoitetaan seuraavaa:

1. Vaaralauseke "VAARA" punaisella. "Käsittelyalue, PÄÄSY KIELLETTY."

2. Lause "Tämän kyliin saa poistaa vasta 1 tunnin kuluttua sen jälkeen, kun käsittelytila on tuuletettu siten, että vetyperoksiditaso on enintään 1,25 mg/m<sup>3</sup>".

3. Vetyperoksidin ilmoittaminen käsittelyprosessiin liittyväksi vaaran aiheuttajaksi.

4. Käsittelyn käyttäjän yhteystiedot.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti.

Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä, suojahaalareita ja silmiensuojainta valmisteen käsittelyvaiheessa (luvanhaltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa). Luvanhaltijan valmistetiedoissa määrittämää soveltuvaa hengityssuojainta on käytettävä.

### 4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

#### Yleiset ensiaputoimenpiteet:

Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos epäillään altistusta tai jos oireet eivät häviä, hakeudu lääkäriin. Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on hengitetty:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Jos henkilö ei hengitä, anna tekohengitystä. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on päässyt iholle:

Riisu välittömästi saastunut vaatetus. Huuhto ihoa välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Huuhto saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia joutuu silmään:

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä 10–15 minuutin ajan pitäen silmäluomia erillään. Hakeudu välittömästi lääkäriin. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on nieltä:

Juota vettä, jos henkilö on täysin tajuissaan. Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. Ota yhteys ensiapuun.

Suomen lääkintöalan ammattilaisten tulee pyytää neuvoa Myrkytystietokeskuksesta ([www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx](http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx)).

#### Ympäristöön kohdistuvat varotoimet ja toimenpiteet onnettomuuspäästöissä:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

#### Puhdistusmenetelmät:

Vain koulutettu siivoushenkilökunta saa puhdistaa roiskeet, ja heidän on käytettävä asianmukaista hengitys- ja silmiensuojainta. Estä mahdollisten valumiin kulkeutuminen ja pääsy viemäriin tai virtauksiin padoilla tai absorboimisaineilla. Imeytä valumat mahdollisimman pian reagoimattomiin kuiva-aineisiin, kuten saveen tai piimaahan. Älä imeytä sahanpuruun, paperiin, vaatteeseen

tai muuhun tulenarkaan absorboimisaineeseen. Noudata soveltuvia paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä. Valumat on kerättävä. Varastoi erillään muista materiaaleista.

#### 4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset:  
Tyhjiä astioita ei saa käyttää uudelleen. Astiat ovat tyhjänäkin vaarallisia.  
Kysy jätteiden hävittämisestä neuvoa asianmukaisilta viranomaisilta. Hävitä turvallisesti paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti.

#### 4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Varastointiolosuhteet:  
Varastoi alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.  
Säilytä tiiviisti suljettuna.  
Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Muiden aineiden kanssa varastointia koskevat kiellot:  
Ei saa varastoida pelkistimien tai hapettimien lähellä.  
Säilytettävä erillään yhteensopimattomista aineista.

## 5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet

### 5.1. Käyttöohjeet

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### 5.2. Riskinhallintatoimet

Yleiset toimenpiteet:  
Varmistettava riittävä ilmanvaihto. Vältettävä savun tai höyryn hengittämistä. Varottava kemikaalin joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin. Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti.

Suojaimet:  
Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet.  
Käyttäjän on käytettävä suojapukua (vähintään tyyppi 6, EN 13034).

Menettely hätätilanteessa:

Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Siirrä tarpeettomat henkilöt turvaan.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

### 5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### 5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### 5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

## 6. Muut tiedot

Lup numerot Suomessa:

Vaprox valmisteperhe: FI-2019-0008

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant FI-2019-0008-1

## 7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet

### 7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Markkina-alue: FI

Lupanumero

(R4BP-viitenumero - Kansallinen lupamenettely)

FI-0021179-0001 1-1

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35

## 1. Hallinnolliset tiedot meta SPC

### 1.1. Meta SPC tunniste

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

### 1.2. Lupanumeron päätte

1-2

### 1.3 Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

## 2. Meta SPC koostumus

### 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

## 2.2. Meta SPC valmistetyyppi(-tyypit)

### Formulaatio (formulaatit)

Käyttövalmis vesiliuos

## 3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet

### Vaaralausekkeet

Voi edistää tulipaloa; hapettava.  
Haitallista nieltynä.  
Haitallista hengitettynä.  
Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.  
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.  
Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

### Turvalausekkeet

Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. –  
Tupakointi kielletty.  
Pidä erillään vaatuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.  
Älä hengitä höyryä.  
Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
Käytä suojakäsineitä.  
JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.  
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.  
Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna.  
Erityishoitoa tarvitaan (katso ..... pakkauksen merkinnöissä).  
Varastoi lukitussa tilassa.  
Käytä suojavaatetusta.  
Käytä silmiensuojainta.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iholla vedellä.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuho suu. Ei saa oksennuttaa.

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

Hävitä sisältö ja tyhjä pakkaus vaarallisena jätteenä.

## 4. Meta SPC hyväksytyt käytöt

### 4.1 Käytön kuvaus

#### Käyttö 1 - Pintojen desinfiointi höyrystyksellä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä

<b>Valmisteryhmä(t)</b>	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
<b>Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä</b>	-
<b>Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)</b>	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Kaikki  Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Kaikki  Tieteellinen nimi: Bakteeri-itiöt Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Kaikki  Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: Kaikki  Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: Hiiva Kehitysvaihe: Kaikki
<b>Käyttöalue</b>	sisäkäyttö  Käytetään suljettujen esipuhdistettujen tilojen sisällä teollisuus-, yritys- ja laitosympäristöissä sellaisten ei-huokoisten pintojen, materiaalien, laitteiden ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.
<b>Annostelutapa/-tavat</b>	Höyrystys. Kaikissa käsittelymenetelmissä vetyperoksidia tuotetaan vetyperoksidihöyrylaitteella. - Desinfiointi vetyperoksidihöyrylaitteella. Höyrystys vetyperoksidihöyrylaitteella, jolla voidaan tuottaa vetyperoksidia suljetuissa tiloissa.  Käsittely suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa. Kun ilman H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> :n tavoitepitoisuus 300 ppm saavutetaan (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -pitoisuutta valvotaan kattavasti alueelle sijoitettujen antureiden avulla), käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

	<p>Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan ja tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).</p>
<b>Käyttömäärä ja -taajuus</b>	<p>Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on pysyttävä tasolla 300 ppm. - 0 % - Käsittelyjen määrä ja ajoitus: Vain yksi käsittelykerta tarvitaan, mutta pitoisuuden on oltava 300 ppm (v/v) tietyn aikaa (3 tuntia bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan tai 6 tuntia hiivan ja sienten torjuntaan).</p>
<b>Käyttäjärhmä(t)</b>	<p>koulutettu ammattilainen</p>
<b>Pakkauskoost ja pakkausmateriaali</b>	<p>HDPE-kasetti – VaproX® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE-sanko – VaproX® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (18,9 l)</p> <p>Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – VaproX® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (3 × 113 ml (15 sykliä))</p> <p>Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – VaproX® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (4 × 29 ml (4 sykliä))</p> <p>Polypropeeni-kopolymeerimuovikuppi – VaproX® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointiainetta varten (2 × 70 ml (1 sykli / kasetti))</p>

#### 4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmistele käsittelytila kohdassa 4.1.2 kuvatulla tavalla.

##### Käyttöohjeet

Käytetään suljetuissa, kuivissa esipuhdistetuissa tiloissa H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n 300 ppm:n pitoisuudella 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) ja tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Käytä laimentamatonta valmistetta.

Varmista, että tuotettu vetyperoksidi-aerosoli ei pääse tilan ilmanvaihtojärjestelmään käsittelyn aikana.

Aseta vetyperoksidimonitori käsittelytilan kohtaan, jossa höyryn tavoitepitoisuutta on vaikeinta saavuttaa. Se on yleensä tilan kauimmainen kulma vetyperoksidihöyryä tuottavasta laitteesta. Kaikki laatikot, kaapit, laatikoiden luukut ja vastaavat on avattava, jotta ne altistuvat vetyperoksidille. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti kemikaali-ilmaisimia. Varmista vetyperoksidin tehokas leviäminen asettamalla tilaan kattavasti suunnanvaihtotoiminnolla varustettuja tuulettimia.

Ohjelmoi vetyperoksidihöyrylaite käynnistämään KUIVAUSVAIHE, jotta saadaan 70 %:n suhteellinen kosteus. Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana. Kun KUIVAUSVAIHE on suoritettu, käynnistä MUOKKAUSVAIHE, jotta suljettuun tilaan saadaan 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus. Kun 300 ppm:n (v/v) vetyperoksidipitoisuus on saavutettu, käynnistä käsittelyvaihe ja ylläpidä tätä pitoisuutta 3 tuntia (bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten torjuntaan) tai 6 tuntia (hiivan ja sienten torjuntaan).

Jos huoneen koko on yli 150 m<sup>3</sup>, tavoitepitoisuuden saavuttamiseen voidaan tarvita useita vetyperoksidihöyrylaitteita.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti. Kun KÄSITTELYVAIHE on suoritettu, aloita ILMASTUSVAIHE, jotta vetyperoksiditasot saadaan laskettua terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfiointiprosessi vahvistetaan biologisesti sopivassa "standardihuoneessa" käytettävällä laitteella, minkä jälkeen voidaan laatia vastaavissa huoneissa noudatettava desinfiointiprotokolla. Biologinen vahvistus osoittaa, mitä höyrystysannosta ja -parametreja (lämpötila, kosteus, pitoisuus ilmassa ja kosketusaika jokaisen vaiheen aikana: valmistelu, muokkaus, desinfiointi ja loppuvaihe) tulee käyttää kyseisen huoneen optimaaliseen desinfiointiin eli kaikkien huoneen pintojen organismien riittävään tuhoamiseen. Biologinen vahvistus tehdään seuraamalla desinfiointitehoa haastavaa testiorganismia (kuten *Geobacillus stearothermophilus* -itiöitä) vastaan huoneen desinfiointiprosessin aikana. Indikaattoriliuskoja asetetaan vaikeapääsyisiin kohtiin. Desinfiointin jälkeen prosessin teho voidaan vahvistaa käsittelemällä liuskat.

#### Laitteen ja sen ominaisuuksien tarkka kuvaus

Laitteen nimi ja malli:

Höyrystynyttä vetyperoksidia tuottava STERIS VHP -laite: mallit M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP -järjestelmä käyttää avoimen/suljetun piirin prosessia ja muokattua ilmaa, jolla Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant -sterilointihöyry johdetaan avoimille pinnoille esipuhdistetun, kuivan suljetun tilan sisällä. Näin käsittely voidaan tehdä ilmanpaineessa tai lähellä sitä. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-höyryn pitoisuus riippuu suljetun tilan lämpötilasta ja kosteudesta. Käsittely riippuu pelkästään vetyperoksidin kosketuksesta avoimiin pintoihin, joten höyryprosessissa tarvittavan lämmön ja kosteuden siirto ei ole tarpeen. Vaprox-valmisteen merkinnöissä ilmoitetaan selkeästi, että sen kanssa voidaan käyttää ainoastaan STERIS VHP -käsittelylaitetta.

- Diffuusiomenetelmät (esim. sumu, höyry, savu) ja aerosolien tai jauheen hiukkaskoon jakauma: Diffuusiomenetelmä on höyry (nesteeseen höyrystys höyryksi, joka leviää ilman liikkeen välityksellä). Jakauman hiukkaskoko on alle 1 mikroni.
- Laitteen diffuusiotoiminnan kuvaus (esim. desinfioitava tilavuus, diffuusionopeus): Neste suihkuhöyrytetään höyrytysastiassa ja sekoitetaan sisään tulevaan puhtaaseen/kuivaan ilmaan ja kuljetetaan sen mukana. Diffuusio saavutetaan ilman virtausnopeuden muutoksilla ja ilmaa liikuttavilla lisälaitteilla, joiden avulla saadaan täydellinen diffuusio ja ylläpidetään tasainen pitoisuus desinfiointijaksovaiheen aikana.
- Kuvaus ympäristön olosuhteista (kuten kosteus, lämpötila), joissa prosessia voidaan käyttää: Suhteellinen kosteus enintään 70 %. Varmista, että lämpötila on vähintään 21 °C käsittelyn alkaessa ja sen aikana.
- Diffuusioaika tiettyä tilavuutta varten: Diffuusioaika vaihtelee käsiteltävän suljetun tilan koon tai tilavuuden mukaan. Määritetyn vetyperoksidihöyryn pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava diffuusioaika riippuu prosessijakson muokkausvaiheesta. Tämän vuoksi vain muokkausvaihe on muuttuva. Merkinnöissä ilmoitettu vetyperoksidikäsittelyn tai -desinfiointivaiheen määritetty kosketusaika ei muutu.
- Liian suurta ja liian pientä annostusta koskevat varotoimenpiteet. Annostus perustuu kahteen muuttujaan: aikaan ja nesteeseen höyrystymiseen siirtämiseen tarvittavaan ruiskutusnopeuteen. Ruiskutusjärjestelmän sisällä olevat instrumentit antavat palautetta järjestelmän toiminnasta ja ohjaavat järjestelmän sisäisiä muutoksia automaattisesti, jotta annostus pysyisi ennalta määritetyn pitoisuuden mukaisena. Jos järjestelmässä tai prosessissa ilmenee virhe ja annostus ei ole enää sallittujen rajojen sisällä, laite antaa keskeytyshälytyksen, siirtyy välittömästi ilmastusvaiheeseen ja hajottaa peroksidin ihmisille turvalliseksi tasolle. Tällöin jakso on käynnistettävä uudelleen alusta alkaen. Jakson suorittaminen loppuun edellyttää kaikkien neljän vaiheen suorittamista onnistuneesti peräkkäin.

## 4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Tilojen valmistelu:

1. Puhdistus:

Kaikkien käsittelyalueen pintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen Vaprox-käsittelyä.



## 2. Vetyperoksidihöyrylaite:

Sijoita tai liitä vetyperoksidihöyrylaite siten, että höyry leviää optimaalisesti käsittelytilaan. Katso laitteen käyttöoppaasta ohjeet laitteen asianmukaiseen valmisteluun ja käyttökuntoon saattamiseen.

## 3. Sulkeminen:

Sulje ja tiivistä käsittelytila riittävän hyvin, jotta vetyperoksiditaso pysyy terveyden ja turvallisuuden kannalta hyväksyttävällä tasolla tilan ulkopuolella.

## 4. Tilan varmistaminen:

Varmista ennen Vaprox-käsittelyn aloittamista, että kaikki henkilöt ovat poistuneet käsittelytilasta. Siirrä kaikki kasvit, eläimet, juomat ja elintarvikkeet pois. Käyttäjät eivät saa siirtyä takaisin käsittelytilaan ennen kuin vetyperoksiditasot ovat laskeneet terveydelle ja turvallisuudelle asetettujen rajojen tasalle tai niiden alapuolelle. Kun vetyperoksidipitoisuus on yli 1,25 mg/m<sup>3</sup>, huoneeseen saa hätätilanteessa siirtyä vain, jos henkilö käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia ja kannettavaa hengityslaitetta.

## 5. Käsittelytilaa koskevat kyltit

Käyttäjän on asetettava käsittelytilan kaikkiin sisäänkäynteihin kyltit, joissa ilmoitetaan seuraavaa:

1. Vaaralauseke "VAARA" punaisella. "Käsittelyalue, PÄÄSY KIELLETTY."

2. Lause "Tämän kyltin saa poistaa vasta 1 tunnin kuluttua sen jälkeen, kun käsittelytila on tuuletettu siten, että vetyperoksiditaso on enintään 1,25 mg/m<sup>3</sup>".

3. Vetyperoksidin ilmoittaminen käsittelyprosessiin liittyväksi vaaran aiheuttajaksi.

4. Käsittelyn käyttäjän yhteystiedot.

KÄSITTELYVAIHEEN aikana suljettua tilaa ympäröiviä alueita on valvottava Drager-putkien tai vastaavien laitteiden avulla, jotta varmistetaan, että vetyperoksiditasot eivät ylitä terveydelle ja turvallisuudelle asetettuja rajoja. Jos taso ylittyy käsittelytilan ulkopuolella, käyttäjän on välittömästi lopetettava käsittely ja varmistettava, että tila suljetaan asianmukaisesti.

Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä, suojahaalareita ja silmiensuojainta valmisteen käsittelyvaiheessa (luvanhaltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa). Luvanhaltijan valmistetiedoissa määrittämää soveltuvaa hengityksensuojainta on käytettävä.

### 4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

#### Yleiset ensiaputoimenpiteet:

Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos epäillään altistusta tai jos oireet eivät häviä, hakeudu lääkäriin. Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on hengitetty:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Jos henkilö ei hengitä, anna tekohengitystä. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on päässyt iholle:

Riisu välittömästi saastunut vaatetus. Huuho ihoa välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Huuho saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia joutuu silmään:

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä 10–15 minuutin ajan pitäen silmäluomia erillään. Hakeudu välittömästi lääkäriin. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

#### Ensiaputoimenpiteet, jos kemikaalia on nielty:

Juota vettä, jos henkilö on täysin tajuissaan. Huuho suu. Ei saa oksennuttaa. Ota yhteys ensiapuun.

Suomen lääkintöalan ammattilaisten tulee pyytää neuvoa Myrkytystietokeskuksesta ([www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx](http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx)).

#### Ympäristöön kohdistuvat varotoimet ja toimenpiteet onnettomuuspäätöissä:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

#### Puhdistusmenetelmät:

Vain koulutettu siivoushenkilökunta saa puhdistaa roiskeet, ja heidän on käytettävä asianmukaista hengitys- ja silmiensuojainta. Estä mahdollisten valumiin kulkeutuminen ja pääsy viemäreihin tai virtauksiin padoilla tai absorboimisaineilla. Imeytä valumat mahdollisimman pian reagoimattomiin kuiva-aineisiin, kuten saveen tai piimaahan. Älä imeytä sahanpuruun, paperiin, vaatteeseen tai muuhun tulenarkaahan absorboimisaineeseen. Noudata soveltuvia paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä. Valumat on kerättävä. Varastoi erillään muista materiaaleista.

#### 4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset:  
Tyhjiä astioita ei saa käyttää uudelleen. Astiat ovat tyhjänäkin vaarallisia.  
Kysy jätteiden hävittämisestä neuvoa asianmukaisilta viranomaisilta. Hävitä turvallisesti paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti.

#### 4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Varastointiolosuhteet:  
Varastoi alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.  
Säilytä tiiviisti suljettuna.  
Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Muiden aineiden kanssa varastointia koskevat kiellot:  
Ei saa varastoida pelkistimien tai hapettimien lähellä.  
Pidä etäällä vaatteista ja muista tulenaroista materiaaleista.

### 5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet

#### 5.1. Käyttöohjeet

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

#### 5.2. Riskinhallintatoimet

Yleiset toimenpiteet:  
Varmistettava riittävä ilmanvaihto. Vältettävä savun tai höyryn hengittämistä. Varottava kemikaalin joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin. Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti.

Suojaimet:  
Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet.  
Käyttäjän on käytettävä suojapukua (vähintään tyyppi 6, EN 13034).

Menettely hätätilanteessa:  
Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Siirrä tarpeettomat henkilöt turvaan.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöihin. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

### 5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### 5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

### 5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso hyväksytyt käyttötarkoitukset.

## 6. Muut tiedot

Lup numerot Suomessa:  
Vaprox valmisteperhe: FI-2019-0008  
Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant FI-2019-0008-2

## 7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet

### 7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

**Kaupan nimi**

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Markkina-alue: FI

**Lupanumero**

FI-0021179-0002 1-2

(R4BP-viitenumero - Kansallinen lupamenettely)

---

<b>Yleisnimi</b>	<b>IUPAC-nimi</b>	<b>Käyttötarkoitus</b>	<b>CAS-numero</b>	<b>EY-numero</b>	<b>Pitoisuus (%)</b>
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	59

---