

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: Product

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: CH-2019-0011

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): CH-0021205-0002

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	1
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. Altre informazioni	9

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	STERIS Ireland Limited
	Indirizzo	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Numero di autorizzazione	CH-2019-0011 1-2	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	CH-0021205-0002	
Data di rilascio dell'autorizzazione	22/07/2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	14/04/2029	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	STERIS Corporation
Indirizzo del fabbricante	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, Mentor, Ohio OH 44060 Mentor Stati Uniti

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

Principio attivo	1315 - Perossido di idrogeno
Nome del produttore	PeroxyChem Spain, s.l.u
Indirizzo del fabbricante	c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	PeroxyChem Spain, s.l.u, c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spagna

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	59
water	water		7732-18-5	231-791-2	41

2.2. Tipo di formulazione

LV - Vaporizzatore liquido

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	<p>Può aggravare un incendio; comburente.</p> <p>Nocivo se ingerito.</p> <p>Nocivo se inalato.</p> <p>Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</p> <p>Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.</p> <p>Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.</p>

Non respirare la polvere i vapori.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare indumenti protettivi.

IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente.

IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contattare immediatamente un POISON CENTER or doctor..

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Smaltire il prodotto in Comply with applicable local, national and international regulation.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Usso 1 - Disinfezione di superfici con processo con perossido d'idrogeno vaporizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di superfici con processo con perossido d'idrogeno vaporizzato (VHP). Lo sterilizzante a perossido d'idrogeno Vaprox® 59 è una soluzione acquosa pronta all'uso e può essere applicata ad aree asciutte, sigillate e sottoposte a pulizia preliminare in ambienti industriali, commerciali e istituzionali. I prodotti sono destinati alla disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e arredi il cui uso non prevede il contatto diretto con alimenti o mangimi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Enterococcus hirae CIP 58.55 Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: E.coli Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: not applicable</p> <p>Nome scientifico: Pseudomonas aeruginosa Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato</p>

Nome scientifico: Candida albicans CBS 6431
Nome comune: Fungi
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Aspergillus brasiliensis CBS 788.33 spores
Nome comune: Bacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Bacillus subtilis CIP 52.62 spores
Nome comune: Bacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Adenovirus type5/ HELLA
Nome comune: Viruses
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Murine Norovirus S99/RAW264.7
Nome comune: Viruses
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Mycobacterium terrae CIP 104321
Nome comune: Mycobacteria
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: Staphylococcus aureus CIP 4.83
Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive
Fase di sviluppo: Nessun dato

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

I prodotti sono destinati alla disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e arredi.

Metodi di applicazione

Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione impiegano una macchina per la distribuzione del perossido d'idrogeno. -
Il perossido di idrogeno VAPROX è una soluzione acquosa pronta all'uso e potrebbe essere applicata a spazi confinati asciutti, ermeticamente chiusi e precedentemente puliti in ambito industriale, commerciale e istituzionale.

Direttive d'uso per l'applicazione ad aree sigillate, asciutte e sottoposte a pulizia preliminare con concentrazione pari a 300 ppm per 3 ore (per combattere batteri, spore, virus e micobatteri) o per 6 ore (per combattere funghi):
preparare l'area da trattare come indicato nella sezione più avanti dal titolo "Istruzioni d'uso specifiche".

Posizionare il monitor del perossido di idrogeno nello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento, in una posizione maggiormente difficile da essere raggiunta dalla concentrazione di vapore target. Generalmente lo si può collocare in un angolo dello spazio confinato, il più lontano possibile dall'unità di generazione VHP. Tutti i cassette, le porte di armadi e armadietti ecc. devono essere aperti per consentire l'esposizione al perossido di idrogeno Vaprox. Posizionare gli indicatori chimici in tutto lo spazio confinato per verificare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno Vaprox. Posizionare le ventole oscillanti in tutto lo spazio confinato per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno Vaprox. Programmare il Generatore VHP per l'avvio della fase di DEUMIDIFICAZIONE fino a raggiungere 70% di umidità relativa. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore ai 21 °C all'inizio e durante tutto il processo. Al completamento della fase di DEUMIDIFICAZIONE, avviare la fase di CONDIZIONAMENTO nello spazio confinato ermeticamente chiuso fino a raggiungere una concentrazione del perossido di idrogeno Vaprox di 300 ppm. Una volta raggiunta una concentrazione di Vaprox pari a 300 ppm, iniziare la fase di applicazione e mantenere il valore della concentrazione per 3 ore (per combattere batteri, spore, virus e micobatteri) o per 6 ore (per combattere funghi).

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree immediatamente adiacenti allo spazio confinato ermeticamente chiuso con dispositivi come tubi Drager, per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti necessari per salute e sicurezza. Se questo livello viene superato al di fuori dello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento, l'applicatore dovrebbe immediatamente interrompere il processo di trattamento e assicurarsi che lo spazio confinato sia correttamente chiuso ermeticamente. Al termine della fase di APPLICAZIONE, dare inizio alla fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a un livello pari o inferiore ai limiti necessari per garantire salute e sicurezza.

Dosi di impiego e frequenze

Una volta raggiunta una concentrazione di Vaprox pari a 300 ppm, iniziare la fase di applicazione e mantenere il valore della concentrazione per 3 ore (per combattere batteri, spore, virus e micobatteri) o per 6 ore (per combattere funghi). - I prodotti non sono diluiti. -
Necessaria solo 1 applicazione. Non è stata fornita una raccomandazione sulla frequenza d'uso del prodotto in questione, in quanto tale aspetto dipende dalle esigenze dell'utilizzatore. Il flusso di Vaprox viene mantenuto costante a una portata d'iniezione prefissata, al fine di mantenere la concentrazione obiettivo di perossido d'idrogeno nella camera sigillata per una durata di tempo prestabilita necessaria a raggiungere il tasso di eliminazione microbiologica richiesto.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale addestrato

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Cartuccia - per sterilizzante a perossido di idrogeno Vaprox® 59 (6 x 950 ml)
Secchio - per sterilizzante a perossido di idrogeno Vaprox® 59 (18,9 l)

Coppetta - per sterilizzante a perossido di idrogeno Vaprox® 59 (3x113 ml (15 cicli))

Coppetta - per sterilizzante a perossido di idrogeno Vaprox® 59 (4 x 29 ml (4 cicli))
Coppetta - per sterilizzante a perossido di idrogeno Vaprox® 59 (2 x 70 ml (1 ciclo/cartuccia))

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le informazioni riportate nella sezione dedicata alla descrizione dettagliata del metodo applicato.

Preparare l'area da trattare come indicato nell'inserito (le informazioni sono disponibili nella sezione più avanti dal titolo "Misure per l'attenuazione del rischio inerenti all'uso"). Posizionare il monitor del perossido di idrogeno nello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento, in una posizione maggiormente difficile da essere raggiunta dalla concentrazione di vapore target. Generalmente lo si può collocare in un angolo dello spazio confinato, il più lontano possibile dall'unità di generazione VHP. Tutti i cassetti, le porte di armadi e armadietti ecc. devono essere aperti per consentire l'esposizione al perossido di idrogeno Vaprox. Posizionare gli indicatori chimici in tutto lo spazio confinato per verificare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno Vaprox. Posizionare le ventole oscillanti in tutto lo spazio confinato per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno Vaprox. Programmare il Generatore VHP per l'avvio della fase di DEUMIDIFICAZIONE fino a raggiungere 70% di umidità relativa. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore ai 21 °C all'inizio e durante tutto il processo. Al completamento della fase di DEUMIDIFICAZIONE, avviare la fase di CONDIZIONAMENTO nello spazio confinato ermeticamente chiuso fino a raggiungere una concentrazione del perossido di idrogeno Vaprox di 300 ppm. Una volta raggiunta una concentrazione di Vaprox pari a 300 ppm, iniziare la fase di applicazione e mantenere il valore della concentrazione per 3 ore (per combattere batteri, spore, virus e micobatteri) o per 6 ore (per combattere funghi).

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree immediatamente adiacenti allo spazio confinato ermeticamente chiuso con dispositivi come tubi Drager, per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti necessari per salute e sicurezza. Se questo livello viene superato al di fuori dello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento, l'applicatore dovrebbe immediatamente interrompere il processo di trattamento e assicurarsi che lo spazio confinato sia correttamente chiuso ermeticamente. Al termine della fase di APPLICAZIONE, dare inizio alla fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a un livello pari o inferiore ai limiti necessari per garantire salute e sicurezza.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Preparazioni degli spazi confinati

1. Pulizia

Tutte le superfici dell'area di trattamento devono essere pulite e asciutte prima di procedere con l'applicazione del perossido di idrogeno Vaprox.

2. Apparecchiatura per applicazione di VHP

Posizionare o collegare l'apparecchiatura per applicazione di VHP per ottenere una distribuzione ottimale del vapore nello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento. Fare riferimento al Manuale utente dell'apparecchiatura per eseguire una preparazione e una configurazione corrette.

3. Tenuta

Sigillare adeguatamente lo spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento, per garantire che i livelli di perossido di idrogeno al di fuori di esso vengano

mantenuti accettabili per la salute e la sicurezza [in genere media ponderata nel tempo un ppm per otto ore] e garantire una concentrazione sufficiente

di perossido di idrogeno Vaprox nello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento. Chiudere e sigillare finestre e porte.

Spegnere tutti i sistemi di

riscaldamento, ventilazione e climatizzazione e sigillare eventuali sfiati/canali di mandata o ripresa dell'aria. Monitorare le aree immediatamente adiacenti allo

spazio trattato per garantire che i livelli siano pari o inferiori ai requisiti di salute e sicurezza per il perossido di idrogeno.

4. Chiudere lo spazio confinato

Assicurarsi che tutto il personale si sia allontanato dallo spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento prima di procedere con l'applicazione del perossido

di idrogeno Vaprox. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e i cibi. Gli applicatori non devono rientrare nello spazio confinato trattato fino a quando i

livelli di esposizione al perossido di idrogeno non si siano stabilizzati/abbassati entro i limiti necessari per garantire salute e sicurezza.

5. Segnalazione dello spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento

L'applicatore deve segnalare o riportare tutti gli accessi allo spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento attraverso dei segnali come segue:

1. La parola "PERICOLO" in rosso. "Area in corso di trattamento", "NON ENTRARE/VIETATO L'ACCESSO".

2. La dichiarazione "Questo segnale potrà essere rimosso solamente 1 ora dopo che lo spazio confinato in cui verrà eseguito il trattamento

sia stato sottoposto ad aerazione fino a raggiungere livelli di perossido di idrogeno inferiori o pari a 1 ppm".

3. Identificazione della pericolosità del perossido di idrogeno correlata al processo di trattamento.

4. Recapiti dell'applicatore.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Descrizione delle misure di pronto soccorso:

Misure di pronto soccorso in generale:

non somministrare mai nulla per bocca a un soggetto privo di sensi. In caso di dubbio, o se il sintomo persiste, consultare un medico.

Misure di pronto soccorso a seguito di inalazione del prodotto:

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di assenza di respirazione, procedere alla respirazione artificiale. Rivolgersi immediatamente a un medico.

Misure di pronto soccorso a seguito di contatto con la pelle:

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione della pelle Consultare immediatamente un medico/richiedere l'assistenza medica. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Misure di pronto soccorso a seguito di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte e consultare un oftalmologo. Rivolgersi immediatamente a un medico. Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure di pronto soccorso in caso di ingestione:

Se il soggetto è completamente conscio/vigile somministrare acqua o latte. Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Chiedere

intervento medico d'urgenza. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/uno specialista in caso di malessere.
Precauzioni ambientali e misure contro il rilascio accidentale:
Non disperdere nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Notificare alle autorità l'immissione di liquido nella rete fognaria o nelle acque pubbliche. Non disperdere nell'ambiente.
Metodi per procedere alla pulizia:
La fuoriuscita deve essere effettuata da personale addetto alla pulizia formato e opportunamente dotato di protezione per le vie respiratorie e gli occhi. Contenere eventuali fuoriuscite con dighe o materiali assorbenti per evitare la migrazione e l'immissione nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Assorbire il prima possibile con materiali inerti, quali argilla o terra di diatomee. Non assorbire utilizzando segatura, carta, stoffa o altri materiali assorbenti combustibili. Rispettare la normativa locale, nazionale e internazionale applicabile. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservazione

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Sciacquare accuratamente i contenitori vuoti con abbondanti quantità di acqua pulita. Consultare le autorità competenti in merito allo smaltimento dei rifiuti. Smaltire in modo sicuro in conformità delle normative locali/nazionali
Informazioni supplementari:

Non riutilizzare i contenitori vuoti. I contenitori vuoti restano pericolosi. Continuare a osservare tutte le precauzioni previste. Le quantità minime di materiale non usato vanno diluite con acqua (1:20) e gettate in una rete fognaria, se in conformità delle normative statali, locali e federali.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Condizioni per la conservazione:

Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco e ben aerato. Conservare solo in contenitori ventilati. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso. Tenere/conservare lontano da indumenti. Garantire l'ispezione e la manutenzione regolari delle misure di controllo. Tenere lontano da materiali incompatibili elencati di seguito:

Materiali incompatibili: Cianuri. Acidi forti. Alkali forti. Ossidanti forti. Agenti riducenti. Materiali organici. Materiali altamente ossidabili quali carta, legno, zolfo e alluminio. Metalli alcalini. Metalli. Sali metallici. Rame e sue leghe. Composti di cromo esavalente. Permanganato di potassio

Data di scadenza – durata di conservazione: 4 - 18 mesi

Vapox 59% è disponibile nelle seguenti confezioni:

Cartuccia (950 ml) - 6 per confezione: durata di conservazione – 18 mesi

Secchio (18,9 l): durata di conservazione – 18 mesi

Coppetta (113 ml) 3 - per scatola (15 cicli/cartucce): durata di conservazione – 11 mesi

Coppetta (29 ml) - 4 per scatola (4 cicli/cartucce): durata di conservazione – 4 mesi

Coppetta (70 ml) - 2 per scatola (1 ciclo/cartuccia): durata di conservazione – 12 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Poiché nella SCP meta è presente solo un prodotto, consultare le informazioni riportate nella sezione dal titolo "Istruzioni d'uso specifiche".

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure generali:

Garantire adeguata ventilazione. Non inalare fumi, vapori. Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Dispositivi di protezione:

Indossare guanti di protezione e protezioni per occhi/viso. Controlli all'esposizione/protezione personale.

Procedure di emergenza:

Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Evacuare il personale non necessario.

Precauzioni ambientali:

Non disperdere nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Notificare alle autorità l'immissione di liquido nella rete fognaria o nelle acque pubbliche. Non disperdere nell'ambiente.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Poiché nella SCP meta è presente solo un prodotto, consultare le informazioni riportate nella sezione dal titolo "Se inerenti all'uso, i particolari di probabili effetti diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la protezione dell'ambiente".

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Poiché nella SCP meta è presente solo un prodotto, consultare le informazioni riportate nella sezione dal titolo "Se inerenti all'uso, le istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e dell'imballaggio".

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Condizioni per la conservazione Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco e ben aerato. Conservare solo in contenitori ventilati. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso. Tenere/conservare lontano da indumenti. Garantire l'ispezione e la manutenzione regolari delle misure di controllo. Materiali incompatibili: Cianuri. Acidi forti. Alcali forti. Ossidanti forti. Agenti riducenti. Materiali organici. Materiali altamente ossidabili quali carta, legno, zolfo e alluminio. Metalli alcalini. Metalli. Sali metallici. Rame e sue leghe. Composti di cromo esavalente. Permanganato di potassio
Data di scadenza: 4 - 18 mesi

6. Altre informazioni

--