

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Produktart(en): PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: AT-0021244-BPF

R4BP 3-Referenznummer: AT-0021244-0002

Inhaltsverzeichnis

Administrative Informationen	1
1.1. Handelsnamen des Produkts	1
1.2. Zulassungsinhaber	1
1.3. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	1
2. Produktzusammensetzung und -formulierung	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	2
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	2
4. Zugelassene Verwendung(en)	3
5. Anweisungen für die Verwendung	6
5.1. Anwendungsbestimmungen	6
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	7
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	8
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	9
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	9
6. Sonstige Informationen	9

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	STERIS Ireland Limited
Anschrift	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irland

Zulassungsnummer

AT-0021244-BPF 1-2

R4BP 3-Referenznummer

AT-0021244-0002

Datum der Zulassung

04/10/2019

Ablauf der Zulassung

04/10/2029

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

STERIS Corporation

Anschrift des Herstellers

6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Vereinigte Staaten

Standort der Produktionsstätten

STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, Mentor, Ohio OH 44060 Mentor Vereinigte Staaten

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1315 - Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	PeroxyChem Spain, s.l.u
Anschrift des Herstellers	c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spanien
Standort der Produktionsstätten	PeroxyChem Spain, s.l.u, c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Spanien

Wirkstoff	1315 - Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	PeroxyChem Spain, s.l.u
Anschrift des Herstellers	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zaragoza Spanien
Standort der Produktionsstätten	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zaragoza, Spanien

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	59

2.2. Art der Formulierung

LV - Flüssigkeitsverdampfer

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise	<p>Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel</p> <p>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.</p> <p>Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p>
-------------------------	--

Sicherheitshinweise

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Kann die Atemwege reizen.
Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.
Dampf nicht einatmen.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzkleidung tragen.
BEI VERSCHLUCKEN:Mund ausspülen.KEIN Erbrechen herbeiführen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar):Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.Haut mit Wasser abwaschen.
BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter
Sofort POISON CENTER or doctor. anrufen.
Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten.
Inhalt /Behälter der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen.
Schutzhandschuhe tragen.
Augenschutz tragen.
Gesichtsschutz tragen.
Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
Unter Verschluss aufbewahren.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Verdampfung Berufsmäßiger Verwender

Art des Produkts

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

Die Produkte werden für die Desinfektion von Oberflächen, Materialien, Geräten und Einrichtungsgegenständen verwendet.

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Enterococcus hirae CIP 58.55
Trivialname: Bacteria
Entwicklungsstadium: alle

wissenschaftlicher Name: Pilze
Trivialname: Fungi
Entwicklungsstadium: alle

wissenschaftlicher Name: Bakterielle Sporen
Trivialname: Bakterielle Sporen
Entwicklungsstadium: alle

wissenschaftlicher Name: Viren
Trivialname: Viruses
Entwicklungsstadium: alle

wissenschaftlicher Name: Hefen
Trivialname: Yeasts
Entwicklungsstadium: alle

Anwendungsbereich

Innen-

Innenbereiche

Anwendung zur Desinfektion von nicht porösen Oberflächen, Materialien, Ausstattung und Möbel, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden, innerhalb abgeschlossener, vorgereinigter Bereiche im industriellen, gewerblichen und institutionellen Bereich.

Anwendungsmethode(n)

Verdampfung. Bei allen Anwendungsmethoden wird ein VHP-(Vaporised Hydrogen Peroxide-)Gerät verwendet, um das Wasserstoffperoxid aufzubringen. - Anwendung in abgedichteten, trockenen, vorgereinigten Bereichen.

Wenn die Zielkonzentration von 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid in der Luft erreicht ist (im gesamten Bereich werden Sensoren zur Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration installiert), die Anwendungsphase einleiten und diese Konzentration über eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten.

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

Es ist nur 1 Anwendung nötig, aber die Konzentration muss bei 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid für eine bestimmte Zeitdauer gehalten werden. (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten - 0 -

Anwendung in abgedichteten, trockenen, vorgereinigten Bereichen.

Wenn die Zielkonzentration von 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid in der Luft erreicht ist (im gesamten Bereich werden Sensoren zur Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration installiert), die Anwendungsphase einleiten und diese Konzentration über eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten.

Anzahl und Dauer der Anwendungen:

Es ist nur 1 Anwendung nötig, aber die Konzentration muss bei 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid für eine bestimmte Zeitdauer gehalten werden. (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und
Verpackungsmaterial**

Kartusche – für Vaprox® 59 Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (6 x 950 ml)
Eimer – für Vaprox® 59 Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (18,9 l)

Becher – für Vaprox® 59 Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (3 x 113 ml)

Becher – für Vaprox® 59 Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (4 x 29 ml)

Becher – für Vaprox® 59 Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (2 x 70 ml)

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Keine

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Keine

**4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer
oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen
zum Schutz der Umwelt**

Keine

**4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und
seiner Verpackung**

Keine

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Lagerbedingungen:

Nur im Originalbehälter an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Nur in belüfteten Behältern lagern. Den Behälter gut verschlossen halten. Von Kleidung fernhalten und nicht in deren Nähe lagern. Sicherstellen, dass Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüft und aufrechterhalten werden. Von den nachfolgend aufgeführten unverträglichen Materialien fernhalten:

Unverträgliche Materialien: Cyanide. Starke Säuren. Starke Alkalien. Starke Oxidationsmittel. Reduktionsmittel. Organische Stoffe. Schnell oxidierbare Materialien wie Papier, Holz, Schwefel und Aluminium. Alkalimetalle. Metalle. Metallsalze. Kupfer und seine Legierungen. Hexavalente Chromverbindungen. Kaliumpermanganat

Verfallsdatum – Haltbarkeit: 4-18 Monate

Vaprox 59 % ist in den folgenden Abpackungen erhältlich:

Kartusche (950 ml) – 6 pro Kiste: Haltbarkeit – 18 Monate

Eimer (18,9 l): Haltbarkeit – 18 Monate

Becher (113 ml) 3 – pro Kiste (15 Zyklen/Kartuschen): Haltbarkeit – 11 Monate

Becher (29 ml) – 4 pro Kiste (4 Zyklen/Kartuschen): Haltbarkeit – 4 Monate

Becher (70 ml) – 2 pro Kiste (1 Zyklus/Kartusche): Haltbarkeit – 12 Monate

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

Für die Anwendung in hermetisch versiegelten, trockenen, vorgereinigten Umschließungen bei 300 ppm H₂O₂ für 3 Stunden (gegen Bakterien, Bakteriensporen, Viren und Mykobakterien) oder für 6 Stunden (gegen Pilze). Stellen Sie sicher, dass das erzeugte Wasserstoffperoxid-Aerosol während der gesamten Behandlung nicht in das Belüftungssystem der Kammer gelangt.

Platzieren Sie den Wasserstoffperoxid-Monitor an einem Platz innerhalb der Behandlungskammer, an dem die Dampfzielkonzentration am schwersten zu erreichen ist. Dies ist üblicherweise in der Ecke der Kammer, die am weitesten vom VHP-Gerät entfernt ist. Alle Schubladen, Schränke und Schranktüren usw. müssen geöffnet werden, um die Exposition zu Wasserstoffperoxid zu erlauben. Platzieren Sie chemische Indikatoren in der gesamten Kammer, um die effektive Verteilung des Wasserstoffperoxids zu verifizieren. Platzieren Sie oszillierende Lüfter in der gesamten Kammer, um die effektive Verteilung des Wasserstoffperoxids zu erleichtern.

Programmieren Sie das VHP-Gerät so, dass eine ENTFEUCHTUNGS-Phase eingeleitet wird, um eine relative Luftfeuchtigkeit von 70% zu erreichen.

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur anfänglich und während des gesamten Prozesses nicht unter 21 ° C oder 70 ° F liegt.

Sobald die ENTFEUCHTUNGS-Phase abgeschlossen ist, initiieren Sie eine KONDITIONIERUNGS-Phase, um eine Wasserstoffperoxid-Konzentration von 300 ppm in der geschlossenen Kammer zu erreichen. Wenn eine Wasserstoffperoxidkonzentration von 300 ppm erreicht ist, initiieren Sie die Anwendungsphase und halten Sie die Konzentration für 3 Stunden (gegen Bakterien, bakterielle Sporen, Viren und Mykobakterien (nur tuberkulozide Aktivität) oder für 6 Stunden (gegen Hefe und Pilze) aufrecht.

Überwachen Sie in der APPLIKATIONS-Phase Bereiche um die abgedichtete Kammer mit Geräten wie Dräger-Tubes, um sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxid-Konzentration die Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerte nicht überschreitet. Wenn der Grenzwert außerhalb der Behandlungskammer überschritten wird, sollte der Anwender den Behandlungsprozess sofort abbrechen und sicherstellen, dass die Kammer ordnungsgemäß verschlossen ist. Beginnen Sie nach Abschluss der APPLIKATIONS-Phase mit der BELÜFTUNGS-Phase, um die Wasserstoffperoxidkonzentration auf oder unter die entsprechenden Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerte für Wasserstoffperoxid (1,25 mg / m³) zu senken.

Der Anwender muss immer eine mikrobiologische und chemische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten "Standardraum") an den zu verwendenden Geräten durchführen, wonach ein Protokoll über die Desinfektion dieser Räume erstellt und danach verwendet werden kann.

Ausführliche Beschreibung des Gerätes und seiner Ausstattung

Gerätename und Modell: STERIS VHP Generator; Modelle M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Das STERIS VHP-System verwendet ein Verfahren mit offenem / geschlossenem Kreislauf, bei dem konditionierte Luft als Träger verwendet wird, um Vaprox® Wasserstoffperoxid-Sterilisationsdampf an freiliegende Oberflächen in einer vorgereinigten, trockenen, verschlossenen Kammer zuzuführen. Dieses Verfahren ermöglicht, dass das Aufbringverfahren bei oder nahe Normaldruck stattfindet. Die H₂O₂-Dampfkonzentration hängt von der Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der verschlossenen Behandlungskammer ab. Da die Anwendung nur auf dem Kontakt von Wasserstoffperoxid mit freiliegenden Oberflächen beruht, ist die für Dampfprozesse erforderliche Wärme- und Feuchtigkeitsübertragung nicht notwendig.

Die bestehende Kennzeichnung für Vaprox legt eindeutig fest, dass nur STERIS VHP-Applikationsgeräte mit dem Produkt verwendet werden können.

- Diffusionsprinzipien (z. B. Vernebelung, Dampf, Begasung) und Partikelgrößenverteilung von Aerosolen oder Pulver; Das Diffusionsprinzip ist Dampf (Verdampfung von Flüssigkeit zu Dampf und Verteilung mittels Luftbewegung). Die Partikelgrößenverteilung beträgt weniger als 1 Mikrometer.
- Beschreibung der Diffusionsleistung des Gerätes (z. B. zu desinfizierendes Volumen, Diffusionsgeschwindigkeit); Die Flüssigkeit wird in einem Verdampfungsbehälter schnell verdampft und mit reiner / trockener zugeleiteter Luft gemischt und transportiert. Die Diffusion wird durch Änderungen der Luftgeschwindigkeit und zusätzlicher Luftbewegungsausrüstung erreicht, um die vollständige Diffusion zu unterstützen und eine konstante Konzentration während der Dekontaminationszyklusphase aufrechtzuerhalten
- Beschreibung der Umgebungsbedingungen (z. B. Feuchtigkeit, Temperatur), bei denen der Prozess angewendet werden kann; relative Luftfeuchtigkeit 70% oder weniger. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur anfänglich und während des gesamten Prozesses nicht weniger als 21 ° C oder 70°F beträgt.
- Diffusionszeit für ein bestimmtes Volumen; Die Diffusionszeiten variieren je nach Größe oder Volumen des zu behandelnden umschlossenen Bereichs. Die Diffusionszeit bis zum Erreichen der definierten Wasserstoffperoxiddampfkonzentration ist an die Konditionierungsphase des Behandlungszyklus gebunden. Folglich ist nur die Konditionierungsphase variabel. Die in der Etikettierung definierte Kontaktzeit für die Aufbringungs- oder Dekontaminationsphase für Wasserstoffperoxid ändert sich nicht.
- Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Über- und Unterdosierung. Die Dosierung wird von zwei Variablen gesteuert: Zeit und Einspritzgeschwindigkeit der Flüssigkeit in den Verdampfer. Instrumente innerhalb des Einspritzsystems geben Rückmeldung über die Leistung des Systems und kontrollieren automatisch Veränderungen innerhalb des Systems, um die Dosierung auf der voreingestellten Konzentration zu halten. Wenn im System ein Fehler auftritt oder die Behandlung und Dosierung außerhalb des zulässigen Bereichs geraten, gibt das Gerät einen Abbruchalarm aus, der sofort die Belüftungsphase einleitet und das vorhandene Peroxid auf für Menschen sichere Werte zersetzt. Geschieht dies, muss der Zyklus von Beginn an neu gestartet werden. Der Zyklus muss alle 4 Phasen erfolgreich nacheinander durchlaufen um den Zyklus abzuschließen.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Allgemeine Maßnahmen:

Für ausreichende Belüftung sorgen. Rauch, Dampf nicht einatmen. Berührung mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden. Leck schließen, falls dies gefahrlos möglich ist.

Schutzausrüstungen:

Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen.

Notfallverfahren:

Leck schließen, falls dies gefahrlos möglich ist. Bereich bis auf das benötigte Personal räumen.

Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Wenn die Flüssigkeit in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, die zuständigen Behörden informieren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Keine orale Gabe bei bewusstlosen Personen. Im Zweifelsfall oder bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen:

An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Kann keine Atmung festgestellt werden, künstliche Beatmung einleiten. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Die Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautreizung: Einen Arzt aufsuchen/konsultieren. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt:

Bei Augenkontakt sofort 10 bis 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen, dabei die Augenlider auseinander halten. Einen Augenarzt aufsuchen. Sofort einen Arzt aufsuchen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken:

Ist die Person vollständig bei Bewusstsein/wach, Wasser oder Milch verabreichen, wenn die Person bei vollem Bewusstsein ist. Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Den Notarzt rufen. Das GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Vergiftungsinformationszentrale: Tel: +43 1 406 43 43

Umweltschutzmaßnahmen und Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Nicht in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer einleiten. Die Behörden benachrichtigen, wenn Flüssigkeit in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer gelangt.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reinigungsmethoden:

Verschüttete Mengen sollten von geschultem Reinigungspersonal mit entsprechendem Atem- und Augenschutz beseitigt werden. Verschüttetes Material eindämmen oder adsorbieren, um die Einleitung oder Eintragung in die Kanalisation oder in Wasserläufe zu verhindern. Verschüttete Mengen so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Diatomeenerde binden. Nicht mit Sägemehl, Papier, Stoff oder anderen brennbaren saugfähigen Materialien binden. Die geltenden örtlichen, nationalen und internationalen Vorschriften beachten. Verschüttete Mengen aufnehmen. Von anderen Materialien entfernt aufbewahren.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Leere Behälter nicht wiederverwenden. Leere Behälter stellen weiterhin eine Gefahr dar.
Nicht benötigte Produktreste und verunreinigtes Material der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle übergeben.
Die Abfallschlüsselnummer ist anzugeben. Zum Zeitpunkt der Bescheiderstellung lautet sie gemäß ÖNORM S 2100:53507g, Desinfektionsmittel

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Lagerungsbedingungen:

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 24 Monate

Zusammenlagerverbote:

Nicht in der Nähe von Reduktions- oder Oxidationsmitteln aufbewahren.

Von Kleidung und anderen brennbaren Stoffen fernhalten

6. Sonstige Informationen
