

Bioquell HPV-AQ 35 % ūdeņraža peroksīda šķīduma ūdenī ievietotā etiķete

1	PĀRSKATS	3
2	HPV BIOSTERILIZĀCIJA	3
2.1	KONDIČIONĒŠANA	3
2.2	TVAICĒŠANA	3
2.3	SAGLABĀŠANA	3
2.4	AERĀCIJA	4
3	LIETOTĀJA DROŠĪBAS PRASĪBAS	4
3.1	BIOQUELL ŪDENRAŽA PEROKSĪDA PĀRVIETOŠANA	4
4	EFEKTIVITĀTE	7
5	BIOSTERILIZĀCIJAS CIKLA PROTOKOLS, (BCP)	7
5.1	1. DARBĪBA: PAZIŅOJUMS	9
5.1.1	Personāla informācija	9
5.1.2	Norādījumi cikla operatoram	9
5.2	2. DARBĪBA: MĒRĶA IEŽOGOJUMA SAGATAVOŠANA	9
5.2.1	Tīrīšana	9
5.2.2	Absorbējošie materiāli	10
5.2.3	Segtas virsmas	10
5.2.4	Temperatūras svārstības	10
5.3	3. DARBĪBA: CIKLA SĀKUMS	10
5.4	4. DARBĪBA: UZRAUDZĪBA	10
5.4.1	Noplūžu uzraudzība	10
5.4.2	Cikla uzraudzība	11
5.5	5. DARBĪBA: CIKLA PABEIGŠANA	11
5.5.1	Cikla beigu pārbaude	11
5.5.2	Cikla veiksmes kritēriji	11
6	APSTIPRINĀTA UN NEAPSTIPRINĀTA LIETOŠANA	12
6.1	APSTIPRINĀTA LIETOŠANA NOŽOGOJUMOS	12
6.2	PIELĀGOTA APSTIPRINĀTA LIETOŠANA	12
6.2.1	Bioloģiskie indikatori, BI	13
6.2.2	Ķīmiskie indikatori, CI.	14

1 Pārskats

Bioquell HPV-AQ ir Bioquell reģistrēts produkts, saskaņā ar biocīdu produktu nolikumu, lietošanai saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem. Tā saturu iespējams izmantot vienīgi ar Bioquell tvaicēšanas moduli, saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu, un to drīkst izmantot tikai aprakstītajam mērķim.

Pirms Bioquell HPV-AQ lietošanas operatoriem jāpārlicinās, ka viņi ir izgājuši nepieciešamo apmācību par Bioquell sistēmu un ir attiecīgi sertificēti. Šābu gadījumā, pirms ierīces izmantošanas biosterilizācijas cikla veikšanai, iespējams atkārtot apmācību.

2 HPV biosterilizācija

Lai bioloģiski dezinficētu novietni, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus ("HPV"), lietotājs izmanto Bioquell tvaicēšanas moduli, lai ievadītu HPV novietnes atmosfērā, kā rezultātā, radoties piesātinājuma apstākļiem, uz katras virsmas, kas pakļauta tā iedarbībai novietnē, izveidojas ļoti plāna "mikrokondensācijas" kārtiņa. Tā ir mikroskopiskās ūdeņraža peroksīda kondensāta kārtiņas veidošanās, kura nodrošina ātru biodezinfekcijas procesa iedarbību un tādā veidā arī veiksmīgu biodezinfekcijas procesu.

Pēc biodezinfekcijas cikla aktīvās fāzes, HPV ir sadalījies, pārvēršoties skābeklī un ūdens tvaikos (mitrumā).

Parastu ūdeņraža peroksīda tvaiku biodezinfekcijas ciklu veido 4 atsevišķas fāzes, katra no tām aprakstīta tālāk.

2.1 Kondicionēšana

Kondicionēšanas fāzi veido iekšēji sistēmas testi ierīcē, kopā ar tvaicētāja sildīšanu, lai uzsāktu tvaicēšanas ciklu. Sistēma apstiprina, ka vides apstākļi ir piemēroti dezinfekcijas procesa turpināšanai.

2.2 Tvaicēšana

Tvaicēšanas fāzē Bioquell tvaicēšanas moduļa liesma iztvaicē Bioquell HPV-AQ, lai radītu HPV, kas pēc tam tiek ievadīts gaisa straumē. Aktīvās sadales sistēma ievada HPV noslēgtajā mērķa novietnē, tā rezultātā palielinot HPV koncentrāciju un, piesātinājumā, radot mikrokondensāta uzkrāšanos uz virsmām.

2.3 Saglabāšana

Pēc tvaicēšanas fāzes, iepriekšnoteiktas, laikā ierobežotas saglabāšanas fāzes rezultātā HPV cirkulē pa visu novietni, nodrošinot, ka HPV ir pietiekams saskarsmes laiks ar bioloģiski aktīvajām vielām, lai panāktu veiksmīgu biosterilizāciju.

2.4 Aerācija

Aerācijas fāzes rezultātā HPV var izvadīt no novietnes, samazinot tvaiku koncentrāciju līdz < 0,9 ppm, kas atbilst Eiropā prasītajam līmenim. To parasti panāk katalītiski pārvēršot HPV ūdens tvaikos un skābeklī.


3 Lietotāja drošības prasības

3.1 Bioquell ūdeņraža peroksīda pārvietošana

Bioquell HPV-AQ sastāvā ir aktīvā viela ūdeņraža peroksīds. Šķidrums ūdeņraža peroksīds tiek klasificēts kā korozīva viela un to jāpārvieto ļoti uzmanīgi, valkājot attiecīgu personāla aizsargapģērbu, ("PPE"). Pēc pārvietošanas, lietotājiem nekavējoties jānovelk viss PPE un pirms ēšanas, dzeršanas vai tualetes izmantošanas jānomazgā rokas. Ūdeņraža peroksīda tvaiki lielā koncentrācijā ir kaitīgi, tādēļ šķidro ūdeņraža peroksīdu jāpārvieto tikai atklātā teritorijā, vai telpās ar atbilstošu ventilāciju.

Veselības un drošības informācijas kopsavilkums attiecībā uz ūdeņraža peroksīda šķīdumu ir parādīts tālāk un jebkurš PPE, kuru izmanto pārvietojot ūdeņraža peroksīdu, kas nav vienreizējas lietošanas, jāapkopj saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

<p>Āda</p> 	<p>Iespējamā iedarbības ietekme: ķīmiskie apdegumi – pārejoša, nepastāvīga ādas balēšana.</p> <p>SASKARĒ AR ĀDU: Novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Nomazgājiet ādu ar ūdeni. Ādas kairinājuma gadījumā: Konsultējieties ar ārstu.</p>
<p>Acis</p> 	<p>Iespējamie iedarbības rezultāti: potenciāls pastāvīgiem bojājumiem.</p> <p>IEKĻŪSTOT ACĪS: Nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas, un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet uz 112/ātrajai medicīniskajai palīdzībai.</p>
<p>Mute / Norīšana</p> 	<p>Iespējamie iedarbības efekti: Kodīgs un kairinošs saskarē ar mutes dobumu, rīkli un vēdera dobumu. Lielas devas var izraisīt vēdersāpju, vemšanas, un caurejas simptomus, kā arī veidot tūznas un iznīcināt audus. Iespējama vēdera distensija (ātras skābekļa atbrīvošanas dēļ), vēdera perforācijas risks, konvulsijas, šķidrums plaušās vai smadzenēs, koma un nāve.</p> <p>NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties izskalojiet muti. Ja vielas iedarbībai pakļautā persona spēj norīt, iedodiet padzerties. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet uz 112/ātrajai medicīniskajai palīdzībai.</p>
<p>Tvaiki</p> 	<p>Iespējamie iedarbības efekti: rīkles un deguna kairinājums.</p> <p>IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.</p> <p>Simptomu gadījumā: Zvaniet uz 112/ātrajai medicīniskajai palīdzībai.</p> <p>Ja nav simptomu: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.</p> <p>Informācija Veselības aprūpes personālam/ārstam. Uzsāciet dzīvības atbalsta pasākumus, ja nepieciešams, pēc tam zvaniet SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRAM.</p>

<p>Ugunsgrēka nā</p> 	<p>Ugunsgrēka gadījumā, siltumsadalīšanās rezultātā var rasties ļoti indīgas gāzes. Nemēģiniet uzveikt udeņraža peroksīda ugunsgrēku. Zvaniet ugunsdzēsības dienestam un lūdziet saziņu ar ķīmiskā negadījuma komandu. (Ūdens jāizmanto vienīgi udeņraža peroksīda ugunsgrēkā).</p>
---	--

4 Efektivitāte

Bioquell HPV-AQ jāizmanto ar Bioquell tvaicēšanas moduli kā virsmu un citus nedzīvu priekšmetu un novietņu dezinfekcijas līdzekli. Pareizi lietojot tas ir ļoti iedarbīgs biosterilizācijas līdzeklis, aktīvi iznīcina sporas, baktērijas, vīrusus, mikrobaktērijas, bakteriofāgu, raugu un sēnītes uz atsegtām, iepriekš notīrītām neporozām virsmām novietnēs.

Bioquell HPV-AQ var izmantot veselības aprūpē, farmācijas, aizsardzības, universitāšu un dzīvības zinātņu sektoros. Tas ir piemērots lietošanai iekštelpās divos atzītos pielietojuma virzienos:

- Cietām, neporozām virsmām, nelielās ($0,25 \text{ m}^3$ līdz 4 m^3) noslēgtās novietnēs tvaicēšanā, iepriekš notīrot. Lietošanai tīros apstākļos, piemēram, izolatoros, caurstaigājamās kamerās, kabinetos, hermētiskās materiālu slūžu kamerās, skapīšos, uzpildes līnijās, ātrās palīdzības transportā, aseptiskās uzpildes līnijās, glabāšanas konteineros un iepriekš iztīrītos dzīvnieku būros/plauktos biomedicīnas un dzīvnieku laboratoriju telpās.
- Cietas, neporozas virsmas lielās ($> 4 \text{ m}^3$) noslēgtās novietnēs tvaicēšanā, iepriekš notīrot. Lietošanai tīros apstākļos, piemēram, slimnīcās, tīrās telpās, aseptiskās apstrādes telpās, laboratorijās, aprūpes namos, pētījumu telpās, skolās, kruīza kuģos, ātrās palīdzības transportā, veterinārklīnikās (izņemot dzīvnieku mītnēs), veterinārīnstitūciju laboratorijās, aseptiskas uzpildes līnijās, pārtikas ražošanas telpās, uzglabāšanas konteineros un iepriekš tīrītos dzīvnieku krātiņos/plauktos biomedicīnas un dzīvnieku laboratoriju telpās.

Bioquell šķīdums jālieto kopā ar Bioquell tvaicēšanas moduli, ir spēkā šādi apstiprinātie cikli:

Mazās slēgtās vienībās: 100 g/m^3 neatšķaidīta produkta, kontakta laiks 35 minūtes (pēc difūzijas).

Lielās novietnēs: 10 g/m^3 neatšķaidīta produkta, kontakta laiks 35 minūtes (pēc difūzijas).

Aerēt līdz ūdeņraža peroksīda koncentrācija sasniedz $\leq 0,9 \text{ ppm}$ ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Šis produkts ir izstrādāts, lai to izmantotu ar Bioquell tvaicēšanas moduli un to nevar lietot ar citu aprīkojumu, izņemot to, kas ir paredzēts. Produkta lietošana jebkurā citā veidā, nekā tajā, kas paredzēts, ir stingri aizliegta un var nesniegt vēlamos rezultātus. Bioquell HPV-AQ nav paredzēts lietošanai kā medicīnas ierīču gala sterilizators/ dezinfekcijas līdzeklis.

5 Biosterilizācijas cikla protokols, (BCP)

Pirms uzsākt novietnes biosterilizācijas ciklu, indivīds, kas ir atbildīgs par nožogojumu, par novietnes sterilizāciju atbildīgajai personai ("Cikla vadītājam") jānodrošina, ka viņš / viņa ir saņēmis atbilstošu un derīgu apmācību un kopā ar

attiecīgajām pusēm (piemēram, attiecīgās novietnes ēkas pārvaldnieku vai uzraugu), ir izstrādāts biosterilizācijas protokols. Tam jāaptver visi biosterilizācijas cikla aspekti, kā arī jāietver, bet ne tikai:

- Veselības un drošības apsvērumi;
 - uzraudzības punkti un biežums,
 - evakuācijas plāns,
 - jebkura ietekme uz evakuācijas plāniem (t.i. vai mērķa novietnes izolēšana ietekmēs aktīvu avārijas izejas izmantošanu),
 - ārkārtas procedūras,
- Praktiski apsvērumi;
 - ventilācijas konfigurēšana mērķa zonā,
 - Strāvas prasības,
 - Pieeja mērķa zonai
 - Bioloģiskā indikatora režīms, ja tāds ir, vietas plāns
 - Aprīkojuma novietojuma plāns

BCP jābūt visaptverošam un beigās tas var būt saraksta formātā, lai nodrošinātu, ka cikla vadītājs ir veicis visus nepieciešamos darbus. BCP jāattiecas uz novietni un jābūt atbilstoši detalizētam. BCP mērķis ir nodrošināt, ka biosterilizācijas cikls tiek veikts drošā, apdomīgā un efektīvā veidā – un tas var arī veidot daļu no validācijas procesa, kurā pastāvīgums un atkārtojamība ir svarīga.

Cikla vadītājam un jebkuram citam operatoram pirms biosterilizācijas cikla uzsākšanas vēlreiz jāiepazīstas ar iepakojuma materiālu, lietotāja rokasgrāmatu un jebkuriem papildapmācības materiāliem, kurus nodrošina Bioquell sistēma. Tos jālasa kontekstā ar esošajiem BCP, kas ir izstrādāti lietošanai novietnē un jebkādiem citiem piemērojamiem vietējiem un valsts likumiem.

Telpām, kurās HPV biosterilizācijas tehnoloģija tiek izmantota pirmo reizi, jāizstrādā jauns BSP. Sekojošu tās pašas novietnes biosterilizāciju var veikt, izmantojot jau esošo BCP. Turpmākās sadaļas nodrošina veidni, kurai varētu sekot parastā BCP, kaut gan jāņem vērā, ka katra biosterilizācijas un mērķa telpa pēc būtības atšķiras, un tādā veidā šis saraksts nav izsmeļošs un katrs nākamais cikls jāuzlūko atsevišķi, un tam būs savi punkti, kam pievērsties.

- Kopējs novietnes apkārtējās teritorijas plāns/skice, kas ir apkārt evakuācijas maršrutam un avārijas aprīkojuma novietojums (piemēram, ugunsdzēsamie aparāti, ugunsgrēka trauksmes "stikla sadauzīšanas" punkti, avārijas duša/acu skalošanas punkti, telefoni).
- Evakuācijas plāns, kas avārijas situācijā parāda trauksmes punktus un sarakstu ar attiecīgajiem avārijas kontakttālruniem, tostarp:
 - Cikla vadītāja.
 - Mērķa zonas atbildīgās personas (piemēram, vienības vadītāja / pārzīņa)
 - Uz vietas esošā neatliekamās palīdzības personāla (ja piemērojams).
 - Vietējo avārijas pakalpojumu (ugunsdzēsēji, ātrā palīdzība, policija, slimnīcas).

Kaut gan ir nepieciešams visas teritorijas neatkarīgi izvērtēt attiecībā uz piemērotību, ja ir vairākas vienādas novietnes, vai līdzīgas novietnes, tad nav nepieciešams veikt jaunu BC katrā sterilizācijas reizē. Tomēr cikla vadītājam jāpārliedz, ka visi procesi un procedūras tiek veiktas saskaņā ar vispārējo nolikumu, pieturoties pie jebkādam specifiskām izmaiņām saistībā ar konkrēto nožogojumu.

5.1 1. darbība: Paziņojums

5.1.1 Personāla informācija

Pirms jebkāda biosterilizācijas cikla uzsākšanas ir ļoti svarīgi, lai viss personāls kam ir pieeja mērķa novietnei būtu informēts par procesu. Visam personālam/darbiniekiem jāsniedz norādījumi par loģistikas faktoriem (ciklu laikiem, teritorijām, kas ierādītas ārpus robežām, ierobežotas pieejamības teritorijām, uzraudzības punktiem) un to, kā viņu ierasto darba praksi ietekmēs cikls visā tā garumā un, protams, HPV biosterilizācijas veselības un drošības aspektiem.

Ja tas ir piemēroti, tad jāsarunā norādījumu instruktāža ar galveno personālu, kam parasti būs pieeja mērķa novietnei un tam jābūt informētam par attiecīgajiem biosterilizācijas procesa aspektiem, kas jāveic, tostarp:

- Vēlamais cikla ilgums un grafiks.
- Ārkārtas procedūras un evakuācijas maršruts.
- Jebkāda pastāvošo ārkārtas procedūru ietekme (vai mērķa teritorija bloķē aktīvu avārijas izejas maršrutu, ja tā, tad jāveic alternatīvi pārkārtojumi pirms cikla uzsākšanas).
- HPV un biosterilizācijas procesa vēsture.

5.1.2 Norādījumi cikla operatoram

Pirms cikla sākuma cikla operatoram vajadzētu saņemt atsevišķus norādījumus par visiem BCP aspektiem, lai nodrošinātu, ka cikla personāls ir sīki iepazinies ar vēlamo biosterilizācijas cikla grafiku.

5.2 2. darbība: Mērķa iežogojuma sagatavošana

Pirms biosterilizācijas cikla uzsākšanas mērķa novietni jāoptimizē, lai maksimāli izmantotu tā efektivitāti un panāktu ātru un pastāvīgu biosterilizāciju. Ir virkne darbību, kas jāveic un tās ir uzskaitītas un apspriestas tālāk.

5.2.1 Tīrīšana

Ūdeņraža peroksīda tvaikiem ir ierobežotas iekļūšanas spējas netīrumos un smagā piesārņojumā un tādēļ pirms biosterilizācijas cikla uzsākšanas mērķa novietnē

jāveic minimālais nepieciešamais tīršanas apjoms, lai pārliecinātos, ka novietne ir *redzami tīra* – t.i. Tajā nav smaga piesārņojuma, tostarp putekļu, netīrumu, asiņu, fēču, dzīvnieku barības. Ja cikla uzsākšanas brīdī ir liels putekļu apjoms, tad zem smagā piesārņojuma var būt dzīvi mikroorganismi, kas var izdzīvot biosterilizācijas procesā.

5.2.2 Absorbējošie materiāli

Absorbējošie materiāli jānoņem no mērķa zonas un tos nedrīkst pakļaut biosterilizācijas cikla iedarbībai.

5.2.3 Segtas virsmas

HPV brīvi nespēj izsūkties cauri daudziem materiāliem, tādēļ ir vitāli svarīgi, lai būtu iespējami maz noslēgtu (nosegtu) virsmu

5.2.4 Temperatūras svārstības

Ūdeņraža peroksīda tvaiku biosterilizācijas process balstās uz aizblīvētā mērķa nožogojuma piesātinājumu ar tvaikiem, lai izveidotu ūdeņraža peroksīda mikrokondensācijas slāni, kas savukārt ietekmē biosterilizāciju; tādēļ jebkuri faktori, kas var ietekmēt kondensāta līmeņa veidošanos ir jākontrolē. Jāizvairās no temperatūras svārstībām mērķa zonā, jo uz vēsākām virsmām mikrokondensāts veidosies ātrāk un vairāk nekā siltākās zonās. Ja tas netiks darīts, iespējams, ka biosterilizācijas process būs mazāk efektīvs, jo tvaiku sadalījums mērķa novietnē būs nevienmērīgs.

5.3 3. darbība: Cikla sākums

Pirms biosterilizācijas cikla uzsākšanas Cikla vadītājam vajadzētu iziet cauri BCP kā sarakstam, lai pārliecinātos, ka ir veiktas visas nepieciešamās darbības cikla drošības nodrošināšanai.

Cikla vadītājam arī jāapstiprina, ka viss personāls, kas darbojas mērķa zonā (piemēram, tīršanas vai drošības personāls) ir informēts par ciklu un visām evakuācijas un ārkārtas procedūrām.

Pēc pārbaudes procedūras beigām cikla vadītājs var uzsākt sterilizācijas ciklu.

5.4 4. darbība: Uzraudzība

Biosterilizācijas cikla uzraudzība aizņem divas atsevišķas fāzes, uzraugot mērķa nožogojuma perimetru, vai tajā nav tvaiku noplūdes, un uzraugot mērķa nožogojumu, lai noslēgumā apstiprinātu, ka cikls ir pabeigts.

5.4.1 Noplūžu uzraudzība

Cikla operatoriem vajadzētu izmantot rokās turamu ūdeņraža peroksīda sensoru, lai pārbaudītu, ka no mērķa nožogojuma neizkļūst tvaiki. Noplūžu uzraudzība jāturpina sterilizācijas cikla tvaicēšanas un saglabāšanas fāzēs.

5.4.2 Cikla uzraudzība

Pašu biosterilizācijas cikla procedūru vajadzētu (kad attiecināms) uzraudzīt, izmantojot tālvadības sensoru aprīkojumu, kas tiek ievietots mērķa novietnē. Sensorus vajadzētu konfigurēt tā, lai tie nodrošinātu reāllaika datus par cikla parametriem mērķa novietnē. Tad visa cikla laikā šos datus regulārā intervālā jāreģistrē, lai fiksētu cikla attīstību. Pēc tvaicēšanas un saglabāšanas fāzēm, ciklam pārejot uz aerācijas fāzi, sensori atbalsta tvaiku koncentrācijas verifikāciju, vēlreizējai piekļuvei pēc cikla beigām.

5.5 5. darbība: Cikla pabeigšana

5.5.1 Cikla beigu pārbaude

Biosterilizācijas process ir pabeigts tad, kad cikls ir aerācijas fāzē un tvaiku koncentrācija ir zem piemērojamā vietējās iedarbības līmeņa, lai tajā atkārtoti varētu ieiet personāls, ($\leq 0,9$ ppm). Tvaiku koncentrāciju vispirms jāpārbauda ar tālvadības sensoriem (ja attiecināms) un ja to rādījums ir $\leq 0,9$ ppm (vai cits piemērots vietējās iedarbības robežu), tad personāls atkal var ieiet mērķa novietnē.

5.5.2 Cikla veiksmes kritēriji

Biosterilizācijas ciklu var paziņot par veiksmīgu, ja ir ievēroti BCP validācijas standarti un aerācijas fāze ir pabeigta, apstiprinot $\leq 0,9$ ppm (vai citu piemērotu vietējās iedarbības robežu) tvaiku koncentrācijai mērķa novietnē.

6 Apstiprināta un neapstiprināta lietošana

6.1 Apstiprināta lietošana nožogojumos

Balstoties uz standarta pārbaudes metodēm Ir izstrādāti apstiprināti biosterilizācijas cikli, izmantojot Bioquell HPV-AQ kā sporicīdu, baktericīdu, pretrauga, mikrobaktericīdu, fagicīdu un virusicīdu līdzekli tukšās slēgtās novietnēs, balstoties uz standarta pārbaudes metodēm ar Bioquell tvaicēšanas moduli.

Cikla parametri:

Ievadīt HPV-AQ 10 g/m³, saglabāt 35 minūtes, turpināt ar aerāciju līdz ūdeņraža peroksīda līmenis ir ≤0,9 ppm.

Mazās slēgtās vienībās: Ievadīt HPV-AQ 100 g/m³, saglabāt 35 minūtes, turpināt ar aerāciju līdz ūdeņraža peroksīda līmenis ir ≤0,9 ppm.

6.2 Pielāgota apstiprināta lietošana

Bioquell ūdeņraža peroksīda šķīdumu var lietot kā sporicīdu, baktericīdu, pretrauga, mikrobaktericīdu, fagicīdu un virusicīdu līdzekli tukšās, slēgtās dažāda izmēra novietnēs, ja tiek izstrādāts pielāgots apstiprināts biosterilizācijas cikls.

Pielāgotu ciklu iestatīšanas un cikla vadības fāzes ir identiskas apstiprinātajam ciklam attiecībā uz biosterilizācijas cikla protokola ("BCP") sastādīšanu un mērķa zonas iekārtošanu un noslēgšanas procedūrām.

Lai pielāgotais cikls būtu efektīvs, ir būtiski, lai cikla vadītājs apdomātu kopējo tvaiku sadalījumu visās mērķa telpās, lai nodrošinātu vienādu mikrokondensāta veidošanos. Tādā veidā, nepieciešams pietiekami apsvērt ciklā izmantoto Bioquell tvaicēšanas moduļu novietojumu un piemērotu oscilējošā sadalījuma ventilatoru vai cita piemērota aprīkojuma izmantošanu laba tvaiku sadalījuma nodrošināšanai. Saskaņā ar iepriekš aprakstītajām procedūrām, visu biosterilizācijas ciklā izmantoto iekārtu pozicionējums jāatzīmē telpas plānā BCP.

Veicot pielāgotus apstiprinātos ciklus, ciklam jāvar sasniegt prasītā bionoslogojuma samazinājums (kā norādīts BCP) un pienācīgi jāizmanto iepriekšnoteiktie indikatori, lai nodrošinātu, ka norādītais līmenis tiek sasniegts visās mērķa telpās.

Pabeidzot mērķa zonas iestatīšanas un blīvējuma procedūras (tostarp indikatoru novietojumu) (sadaļas 5.1 līdz 5.4 un 6.2.1), Cikla vadītājam jāuzsāk cikls; pašam ciklam būs tāda pati struktūra kā apstiprinātajam ciklam, ar diskretu kondicionēšanas, tvaicēšanas, saglabāšanas un aerācijas fāzi.

Veiksmīgi pabeidzot "kondicionēšanas" fāzi (tostarp sistēmas testu) cikls pāriet "tvaicēšanas" fāzē, nožogojumā ievadot HPV. Cikla vadītājam vajadzētu pienācīgi uzraudzīt cikla vides datus no novietnes iekšpuses, kas tiek ierakstīti ar tur

esošajām sensoru iekārtām, lai noteiktu mikrocondensācijas iestāšanās punktu (rasas punktu). Kad tiek panākta mikrocondensācija novietnes iekšpusē, tad cikls pāriet uz "saglabāšanas" fāzi, kurā tvaikiem tiek ļauts cirkulēt mērķa iežogojumā un nodrošināt pienācīgu kontaktperiodu starp ūdeņraža peroksīdu un bioloģiski aktīvajām vielām, lai biosterilizācija būtu veiksmīga.

Pēc saglabāšanas fāzes beigām cikls pāriet aerācijas fāzē, noņemot HPV no mērķa zonas, samazinot tvaika koncentrāciju līdz $\leq 0,9$ ppm, kas ir Eiropā nepieciešamā robeža. Kad tvaika koncentrācija ir apstiprināta kā $\leq 0,9$ ppm, ierobežotas pieejamības statuss mērķa telpām tiek atcelts un telpas tiek "atlaistas" atpakaļ normālā ekspluatācijā.

Ja cikls neatbilst iepriekšnoteiktajiem mērķa prasībām, tad cikls nav bijis veiksmīgs un ciklu vajadzētu atkārtot ar palielinātiem tvaicēšanas un/vai saglabāšanas periodiem, un apstiprināšanas process jāveic atkārtoti.

Veicot apstiprinātu vai neapstiprinātu biosterilizācijas ciklu, jāievēro visas lietotāja drošības procedūras, kas uzskaitītas 3. sadaļā un visas ekspluatācijas procedūras, kas uzskaitītas 5. sadaļā (tostarp uzraudzība un atkārtota ieeja pēc cikla) un tās jāpārrauga cikla vadītājam.

6.2.1 Bioloģiskie indikatori, BI

Lai izvērtētu, vai biosterilizācijas cikli ir noritējuši veiksmīgi, tiek izmantota standartpārbaude. Lai gan var izmantot dažādas apstiprināšanas metodes, bioloģiskie indikatori (BI) ir industrijas standarta metode ūdeņraža peroksīda biosterilizācijas ciklu apstiprināšanā, jo tie sniedz vispastāvīgākos un apstiprināmākos pārbaudes datus.

Var izmantot virkni dažādu organismu, kaut gan pieņemtais organisms ir *Geobacillus stearothermophilus*; saskaņā ar Spauldinga (Spaulding) klasifikāciju *Bacillus endosporas* ir visrezistentākā organismu klase deaktivēšanai un tādā veidā tie ir piemēroti pārbaudes organismi. *Geobacillus stearothermophilus* arī piemīt praktiskas ekspluatācijas priekšrocības, jo tās ir termofilas ar optimālo inkubācijas temperatūru 57°C, kas ierobežo viltus pozitīva rezultāta iespējamību augstās inkubācijas temperatūras dēļ. Tas ir arī 1. Kategorijas organisms, kas nav kaitīgs cilvēkam un ar ko var viegli un droši apieties.

Nozares pieņemtā bioloģiskā indikatora pārbaude ir 6 ierakstu žurnāls (t.i. > 1,000,000 sporas uz indikatoru) *Geobacillus stearothermophilus* inokulāts, piemēram, Bioquell BI produkts. Pieredze rāda, ka viskonsekventākās BI ir tās, kas ir inokulētas uz nerūsējošā tērauda substrāta; citi inokulāta substrāti, ieskaitot papīru, nav pieejami, bet pieredze rāda, ka tie ir mazāk noturīgi un atkārtojami.

BI jānovieto visā mērķa novietnē, kas tipiski ir novietota istabas stūros, kur ir 'nedzīvais' punkts attiecībā uz tvaika sadalījumu, punktā, kur saskaras trīs sienas. Izmantoto indikatoru skaits ir atkarīgs no cikla vadītāja, un katru vietu jāfiksē mērķa novietnes plānā un tai jābūt saskaņā ar biosterilizācijas plānu.

Pēc biosterilizācijas cikla beigām BI jāatgūst un jāinkubē saskaņā ar organismu protokoliem un rezultātiem, kas pieejami pēc noteiktā inkubācijas perioda beigām.

6.2.2 Ķīmiskie indikatori, CI.

Ķīmiskie indikatori, CI, kas maina krāsu ūdeņraža peroksīda tvaiku klātbūtnē ir pieejami tirdzniecībā arī kā Bioquell Room-CI un Bioquell Isolator-CI produkti. CI rada pakāpeniskas krāsas izmaiņas, kas apstiprina HPV sterilizācijas līdzekļa klātbūtnes un oksidācijas efektu šajā vietā.