

Ulotka dla Bioquell HPV-AQ, 35% roztworu wodnego nadtlenku wodoru

Ecolab Ltd
52 Royce Close
West Portway
Andover
Hampshire SP10 3TS

Tel: +44 (0)1264 835 835
Fax: +44 (0)1264 835 836
E-mail: Bioquell.info@Ecolab.com
Web: www.bioquell.com



1	WSTĘP	3
2	BIODEKONTAMINACJA POMIESZCZEŃ Z UŻYCIEM HPV	3
2.1	KONDYCJONOWANIE	3
2.2	GAZOWANIE	3
2.3	POSTÓJ	3
2.4	NAPOWIETRZANIE	4
3	WYMOGI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA	4
3.1	POSTĘPOWANIE Z NADTLENKIEM WODORU BIOQUELL	4
4	SKUTECZNOŚĆ	7
5	PROTOKÓŁ CYKLU BIODEKONTAMINACJI (PCB)	8
5.1	KROK 1: POWIADOMIENIA	9
5.1.1	Poinformowanie pracowników	9
5.1.2	Poinformowanie operatorów cyklu	10
5.2	KROK 2: PRZYGOTOWANIE DOCELOWEGO POMIESZCZENIA	10
5.2.1	Oczyszczenie	10
5.2.2	Materiały wchłaniające	10
5.2.3	Niedostępne powierzchnie	10
5.2.4	Skrajne temperatury	10
5.3	KROK 3: ROZPOCZĘCIE CYKLU	11
5.4	KROK 4: MONITOROWANIE	11
5.4.1	Monitorowanie wycieków	11
5.4.2	Monitorowanie cyklu	11
5.5	KROK 5: ZAKOŃCZENIE CYKLU	12
5.5.1	Weryfikacja zakończenia cyklu	12
5.5.2	Kryteria sukcesu cyklu	12
6	ZASTOSOWANIA ZWALIDOWANE I NIEZWALIDOWANE	13
6.1	ZWALIDOWANE ZASTOSOWANIA W ZAMKNIĘTYCH PRZESTRZENIACH	13
6.2	INDYWIDUALNE ZWALIDOWANE ZASTOSOWANIA	13
6.2.1	Wskaźniki biologiczne („WB”)	14
6.2.2	Wskaźniki chemiczne („WCh”)	15

1 Wstęp

Bioquell HPV-AQ został zarejestrowany przez firmę Bioquell zgodnie z *Rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych* do użytku zgodnie z instrukcjami wymienionymi w niniejszym dokumencie. Zawartość produktu można stosować wyłącznie wraz z modułem do odparowywania Bioquell, zgodnie z instrukcją użytkownika systemu, oraz nie wolno jej stosować w żadnym innym celu niż opisany.

Przed użyciem Bioquell HPV-AQ osoby stosujące produkt (operatorzy) powinny zostać odpowiednio przeszkolone w zakresie stosowania systemu Bioquell i uzyskać świadectwo potwierdzające odbycie szkolenia. W razie braku pewności należy zorganizować szkolenie przypominające przed użyciem urządzenia do przeprowadzenia cyklu biodekontaminacji.

2 Biodekontaminacja pomieszczeń z użyciem HPV

W trakcie biodekontaminacji pomieszczenia z zastosowaniem HPV (*hydrogen peroxide vapour* – oparów nadtlenku wodoru) operator używa modułu do odparowywania (waporyzacji) firmy Bioquell w celu wprowadzenia HPV do atmosfery pomieszczenia, co po osiągnięciu odpowiedniego nasycenia powoduje powstanie bardzo cienkiej warstwy 'mikrokondensacji' na każdej eksponowanej powierzchni w pomieszczeniu. To powstanie tej mikroskopijnej warstwy skropliny nadtlenku wodoru zapewnia szybką skuteczność procesu biodekontaminacji, a tym samym sukces samego cyklu biodekontaminacji.

Po zakończeniu aktywnej fazy cyklu biodekontaminacji HPV jest usuwany i zmienia się w tlen i parę wodną (wilgoć).

Typowy cykl biodekontaminacji z użyciem nadtlenku wodoru w postaci azowej składa się z 4 różnych faz, z których każdą opisano poniżej.

2.1 Kondycjonowanie

Faza kondycjonowania obejmuje wewnętrzne testy systemu w urządzeniu, a także rozgrzanie odparowywacza w celu przygotowania do rozpoczęcia cyklu gazowania. System potwierdza, że warunki środowiskowe są odpowiednie do przeprowadzenia cyklu dekontaminacji.

2.2 Gazowanie

W fazie gazowania moduł odparowywania Bioquell wydziela Bioquell HPV-AQ w celu wytworzenia HPV, który jest następnie wstrzykiwany do strumienia powietrza. System aktywnego rozprowadzania wprowadza HPV do uszczelnionego pomieszczenia docelowego, powodując zwiększenie stężenia HPV oraz, w momencie nasycenia, osadzanie się mikrokondensacji na powierzchniach.

2.3 Postój

Po zakończeniu fazy gazowania następuje faza postoju, o ustalonej wcześniej długości, w trakcie której HPV krąży w pomieszczeniu i ma wystarczająco długi kontakt z czynnikami biologicznymi, aby doprowadzić do skutecznej biodekontaminacji.

2.4 Napowietrzanie





Faza napowietrzania prowadzi do usunięcia HPV z pomieszczenia, zmniejszając stężenie oparów poniżej 0,9 ppm, czyli do poziomu obowiązującego w Europie. Zwykle osiąga się to poprzez katalityczną konwersję HPV do postaci pary wodnej i tlenu.


3 Wymogi w zakresie bezpieczeństwa użytkownika

3.1 Postępowanie z nadtlenkiem wodoru Bioquell

Bioquell HPV-AQ zawiera aktywny składnik w postaci nadtlenu wodoru. Płynny nadtlenek wodoru jest zaliczany do substancji żrących i należy obchodzić się z nim z największą ostrożnością, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej („ŚOI”). Po zakończeniu czynności użytkownicy powinni niezwłocznie zdjąć wszystkie ŚOI i umyć ręce przed jedzeniem, piciem lub skorzystaniem z toalety. Opary nadtlenu wodoru są również szkodliwe w dużych stężeniach, dlatego czynności związane z ciekłym nadtlenkiem wodoru należy wykonywać w miejscach otwartych lub wyposażonych w odpowiednią wentylację.

Podsumowanie informacji w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczących płynnego nadtlenu wodoru podano poniżej, a wszelkie ŚOI wielorazowego użytku należy utrzymywać zgodnie z zaleceniami producenta.

<p>Skóra</p> 	<p>Możliwe działania niepożądane: oparzenie chemiczne – chwilowe, nietrwałe wybielenie skóry.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Całą zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Przemycić skórę wodą. W razie podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.</p>
<p>Oczy</p> 	<p>Możliwe działania niepożądane: możliwość trwałego uszkodzenia.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast opłukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeżeli da się je łatwo usunąć, kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer alarmowy 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy medycznej.</p>
<p>Usta / Połknięcie</p> 	<p>Możliwe działania niepożądane: Oparzenie i podrażnienie jamy ustnej, gardła i jamy brzusznej. Duże dawki mogą spowodować ból brzucha, wymioty i biegunkę, a także pęcherze lub zniszczenie tkanki. Możliwe jest rozdęcie żołądka (na skutek szybkiego uwalniania się tlenu) oraz ryzyko perforacji żołądka, drgawki, płyn w płucach lub mózgu, śpiączka i zgon.</p> <p>W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeżeli osoba poszkodowana może przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer alarmowy 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy medycznej.</p>
<p>Opary</p> 	<p>Możliwe działania niepożądane: podrażnienie gardła i nosa.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i ułożyć ją w pozycji ułatwiającej oddychanie. Jeżeli występują objawy: Zadzwoń pod numer alarmowy 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy medycznej. Jeżeli nie ma objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM TOKSYKOLOGICZNYM lub lekarzem.</p> <p>Informacja dla personelu medycznego lub lekarza: W razie konieczności zastosować środki podtrzymujące funkcje życiowe, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM TOKSYKOLOGICZNYM.</p>

<p>Pożar</p> 	<p>W trakcie pożaru mogą powstawać wysoce toksyczne gazy na skutek rozkładu termicznego. Nie podejmować prób ugaszenia płonącego nadtlenu wodoru. Wezwać straż pożarną i poprosić o skierowanie zespołu ratownictwa chemicznego. (Do gaszenia płonącego nadtlenu wodoru należy stosować wyłącznie wodę).</p>
---	--

4 Skuteczność

Bioquell HPV-AQ należy stosować wraz z modułem odparowywacza Bioquell jako środek do dezynfekcji powierzchni i innych przedmiotów w zamkniętych pomieszczeniach. Stosowany prawidłowo, jest wysoce skutecznym czynnikiem odkażającym, zwalczającym zarodniki, bakterie, wirusy, prątki (mykobakterie), bakteriofagi, drożdże i grzyby na narażonych, wstępnie oczyszczonych niechropowatych powierzchniach w zamkniętych pomieszczeniach.

Bioquell HPV-AQ można stosować w służbie zdrowia, w sektorze farmaceutycznym, obronnym, edukacyjnym i nauk przyrodniczych. Można go używać we wnętrzach, w dwóch zatwierdzonych zastosowaniach:

- Twarde, niechropowate powierzchnie w małych szczelnych pomieszczeniach (o objętości od 0,25m³ do 4 m³) poprzez odparowanie, po uprzednim oczyszczeniu. Do użytku w czystych warunkach, np. w izolatkach, komorach przejściowych, szafkach, materiałowych śluzach powietrznych, kredensach, liniach napełniających, pojazdach ratunkowych, aseptycznych liniach napełniających, pojemnikach do przechowywania i oczyszczonych wstępnie kłatkach/półkach dla zwierząt w laboratoriach biomedycznych i weterynaryjnych.
- Twarde, niechropowate powierzchnie w dużych szczelnych pomieszczeniach (o objętości powyżej 4 m³) poprzez odparowanie, po uprzednim oczyszczeniu. Do użytku w czystych warunkach, np. w szpitalach, czystych pomieszczeniach, aseptycznych pomieszczeniach produkcyjnych, laboratoriach, domach opieki, obiektach badawczych, szkołach, na statkach wycieczkowych, w pojazdach ratunkowych, w lecznicach weterynaryjnych (z wyłączeniem miejsc pobytu zwierząt), laboratoriach w instytucjach weterynaryjnych, aseptycznych liniach napełniających, w zakładach produkujących żywność, pojemnikach do przechowywania i oczyszczonych wstępnie kłatkach/półkach dla zwierząt w laboratoriach biomedycznych i weterynaryjnych.

Jeżeli roztwór Bioquell jest stosowany wraz z modułem odparowywacza Bioquell, zastosowanie mają następujące zatwierdzone cykle:

Małe pomieszczenia: 100 g/m³ nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po dyfuzji).

Duże pomieszczenia: 10 g/m³ nierozcieńczonego produktu, czas kontaktu 35 minut (po dyfuzji).

Napowietrzać do chwili, gdy stężenie nadtlenu wodoru osiągnie poziom $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Produkt zaprojektowano do użytku w module napowietrzacza Bioquell i nie wolno go stosować z żadnym innym urządzeniem niż to, dla którego został zaprojektowany. Używanie produktu w inny sposób niż ten, dla którego został zaprojektowany, jest bezwzględnie zabronione i może nie przynieść pożądanych

skutków. Bioquell HPV-AQ nie jest przeznaczony do użytku jako ostateczny środek do sterylizacji / odkażania wyrobów medycznych.

5 Protokół Cyklu Biodekontaminacji (PCB)

Przed rozpoczęciem cyklu biodekontaminacji pomieszczenia osoba odpowiedzialna za dekontaminację pomieszczenia („Kierownik Cyklu”) musi upewnić się, że przeszła odpowiednie i aktualne przeszkolenie oraz, w porozumieniu z właściwymi osobami (np. kierownikiem budynku lub osobą nadzorującą wskazane pomieszczenie), że przygotowano protokół biodekontaminacji. Te działania powinny uwzględniać wszystkie aspekty cyklu biodekontaminacji i mogą obejmować między innymi:

- Kwestie z zakresu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa
 - miejsca prowadzenia monitorowania i częstotliwość monitorowania,
 - plan ewakuacji,
 - wszelkie skutki dla istniejących planów ewakuacji (tj. wpływ odizolowania docelowego pomieszczenia na pożarowe drogi ewakuacyjne),
 - procedury na wypadek sytuacji awaryjnych.
- Czynniki praktyczne,
 - konfigurację wentylacji w docelowym obszarze,
 - wymagania dotyczące zasilania energią elektryczną,
 - dostęp do docelowego obszaru,
 - zasady stosowania oznaczeń biologicznych, jeśli występują, oraz plan miejsca realizacji działań,
 - plan rozmieszczenia wyposażenia.

PCB powinien być wyczerpujący i może ostatecznie przybrać formę listy kontrolnej w celu sprawdzenia czy Kierownik Cyklu wykonał wszystkie niezbędne zadania. PCB powinien dotyczyć przedmiotowego pomieszczenia i być odpowiednio szczegółowy. Celem PCB jest zapewnienie realizacji każdego cyklu biodekontaminacji w sposób bezpieczny, przemyślany i efektywny – PCB może być również częścią procesu walidacji w przypadkach, w których istotne są ciągłość i powtarzalność.

W ramach standardowej procedury, przed przystąpieniem do realizacji cyklu biodekontaminacji, Kierownik Cyklu i inni operatorzy powinni ponownie zapoznać się z niniejszymi informacjami dołączonymi do opakowania, instrukcją użytkownika oraz dodatkowymi materiałami szkoleniowymi przekazanymi wraz z systemem Bioquell. Należy zapoznać się z nimi w związku z istniejącymi PCB przyjętymi do zastosowania w pomieszczeniu, a także obowiązującymi przepisami prawa lokalnego lub stanowego.

W przypadku obiektów, w których technologia biodekontaminacji z użyciem HPV ma być zastosowana po raz pierwszy, należy opracować nowy PCB. Kolejne biodekontaminacje tego samego pomieszczenia można przeprowadzać na podstawie istniejącego PCB. Kolejne punkty stanowią wzór, na podstawie którego można sporządzić PCB, jednak należy pamiętać, że każda biodekontaminacja

i każdy docelowy obiekt mają własne odmienne cechy, dlatego ta lista nie jest wyczerpująca, a każdy planowany cykl należy przeanalizować indywidualnie i będzie on zawierał własne kwestie do uwzględnienia.

- Ogólny plan lub szkic obszaru otaczającego przedmiotowe pomieszczenie, z zaznaczonymi drogami ewakuacyjnymi i rozmieszczeniem sprzętu ratowniczego (np. gaśnic, przycisków alarmu pożarowego 'za szybką', prysznic lub punktu umożliwiającego przemycie oczu w sytuacji awaryjnej lub telefonów).
- Plan ewakuacji na wypadek sytuacji awaryjnej, wraz z listą kontaktowych numerów telefonu na wypadek sytuacji nadzwyczajnych, w tym numerów następujących osób:
 - Kierownik Cyklu,
 - osoba odpowiedzialna za docelowy obszar (np. kierownik / przełożony jednostki),
 - zakładowy personel ratunkowy (jeśli występuje),
 - lokalne służby ratunkowe (straż pożarna, pogotowie, policja, szpitale).

Chociaż istotne jest dokonanie niezależnej oceny wszystkich obszarów pod kątem odpowiedniości, jeżeli występuje wiele identycznych pomieszczeń, które są wzajemnie reprezentatywne, nie jest konieczne sporządzenie nowego lub pełnego PCB dla każdej dekontaminacji. Jednak Kierownik Cyklu musi dopilnować, aby wszystkie procesy i procedury zostały przeprowadzone zgodnie z ogólnym dossier, z uwzględnieniem wszelkich szczególnych zmian dotyczących danego pomieszczenia.

5.1 Krok 1: Powiadomienia

5.1.1 Poinformowanie pracowników

Przed rozpoczęciem każdego cyklu biodekontaminacji z użyciem HPV niezwykle istotne jest poinformowanie wszystkich osób, które mogą mieć dostęp do docelowego pomieszczenia, o przebiegu procesu. Wszystkich pracowników i członków personelu należy poinformować o czynnikach logistycznych (harmonogram realizacji cyklu, obszary poza granicami strefy realizacji działań, obszary ograniczonego dostępu, miejsca prowadzenia monitorowania) oraz o możliwym wpływie na ich normalne praktyki robocze w trakcie realizacji cyklu i, oczywiście, o kwestiach z zakresu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa związanych z biodekontaminacją z użyciem HPV.

Jeżeli jest to właściwe, należy zorganizować spotkanie z kluczowymi członkami personelu, którzy mogą mieć stały dostęp do docelowego pomieszczenia, i poinformować ich o istotnych aspektach planowanej biodekontaminacji, uwzględniając:

- Proponowane terminy i harmonogramy realizacji cyklu.
- Procedury na wypadek sytuacji awaryjnych i drogi ewakuacyjne.

- Wpływ na istniejące procedury na wypadek sytuacji awaryjnych (tj. czy docelowy obszar blokuje aktywne pożarowe drogi ewakuacyjne, a jeśli tak, wówczas przed rozpoczęciem realizacji cyklu należy wyznaczyć drogi alternatywne).
- Informacje o HPV i procesie biodekontaminacji.

5.1.2 Poinformowanie operatorów cyklu

Przed rozpoczęciem realizacji cyklu należy zorganizować odrębne spotkanie dla operatorów cyklu w celu omówienia wszystkich aspektów PCB, aby mieć pewność, że wszyscy członkowie personelu uczestniczący w realizacji cyklu znają szczegółowo proponowany harmonogram biodekontaminacji.

5.2 Krok 2: Przygotowanie docelowego pomieszczenia

Przed rozpoczęciem realizacji każdego cyklu biodekontaminacji należy zoptymalizować docelowe pomieszczenie w celu maksymalizacji skuteczności oraz uzyskania szybkiej i jednakowej biodekontaminacji. Ten etap obejmuje szereg działań, które wyszczególniono i omówiono poniżej.

5.2.1 Oczyszczenie

Oparry nadtlenu wodoru mają ograniczoną zdolność wnikania w głąb kurzu i innych większych zanieczyszczeń, dlatego przed rozpoczęciem cyklu biodekontaminacji docelowe pomieszczenie należy oczyścić co najmniej tak, aby było *optycznie czyste*, czyli było wolne od wszelkich większych zanieczyszczeń, takich jak pył, brud, krew, odchody, karma dla zwierząt. Jeżeli w chwili rozpoczęcia cyklu występuje kurz lub brud w dużej ilości, wówczas żywotne mikroorganizmy mogą występować pod warstwą zanieczyszczeń i mogą przetrwać proces biodekontaminacji.

5.2.2 Materiały wchłaniające

Materiały wchłaniające należy usunąć z docelowego obszaru i nie powinny być obecne w trakcie realizacji cyklu biodekontaminacji.

5.2.3 Niedostępne powierzchnie

HPV nie przechodzi swobodnie przez wiele materiałów, dlatego niezwykle ważne jest, aby ograniczyć do minimum występowanie powierzchni niedostępnych (czyli zakrytych).

5.2.4 Skrajne temperatury

Proces biodekontaminacji z użyciem oparów nadtlenu wodoru polega na nasyceniu oparami atmosfery w szczelnym docelowym pomieszczeniu w celu wytworzenia warstwy mikrokondensacji nadtlenu wodoru, która z kolei wywołuje biodekontaminację. W związku z tym należy kontrolować wszelkie czynniki, które mogą wpłynąć na formowanie się warstwy kondensatu. Należy unikać różnic

temperatur w docelowym obszarze, ponieważ mikrokondensacja przebiega szybciej i intensywniej na chłodniejszych niż na cieplejszych powierzchniach. Różnica temperatur może zmniejszyć skuteczność cyklu biodekontaminacji na skutek nierównomiernego rozkładu oparów w pomieszczeniu.

5.3 Krok 3: Rozpoczęcie cyklu

Przed rozpoczęciem cyklu biodekontaminacji Kierownik Cyklu powinien przejrzeć PCB jak listę kontrolną, potwierdzając wykonanie wszystkich niezbędnych działań i upewniając się, że cykl można zrealizować bezpiecznie.

Kierownik Cyklu powinien również potwierdzić, że wszystkie osoby w docelowym pomieszczeniu, które mogą potrzebować dostępu do tego obszaru (np. personel sprzątający lub ochrona), zostały poinformowane o cyklu oraz o wszystkich procedurach ewakuacyjnych i na wypadek sytuacji awaryjnej.

Po zakończeniu procedur potwierdzających Kierownik Cyklu może rozpocząć realizację cyklu biodekontaminacji.

5.4 Krok 4: Monitorowanie

Monitorowanie cyklu biodekontaminacji jest prowadzone w dwóch odrębnych fazach: monitorowanie perymetru docelowego pomieszczenia pod kątem wycieków oparów oraz monitorowanie w docelowym pomieszczeniu w celu obserwowania postępów cyklu i, ostatecznie, potwierdzenia zakończenia cyklu.

5.4.1 Monitorowanie wycieków

Operatorzy cyklu powinni używać ręcznego czujnika nadtlenu wodoru w celu potwierdzenia, że opary nie wydostają się z docelowego pomieszczenia, monitorując w tym celu perymetr (granice) docelowego pomieszczenia. Monitorowanie wycieków należy kontynuować w fazie gazowania i postoju cyklu biodekontaminacji.

5.4.2 Monitorowanie cyklu

Postępy realizacji cyklu biodekontaminacji (w odpowiednim zakresie) należy monitorować z użyciem przenośnych czujników rozmieszczonych w docelowym pomieszczeniu. Czujniki należy skonfigurować tak, aby dostarczały w czasie rzeczywistym dane przedstawiające parametry cyklu w docelowym pomieszczeniu. Następnie dane te należy rejestrować w równych odstępach czasu w trakcie cyklu, aby odnotować postępy realizacji cyklu. Po zakończeniu faz gazowania i postoju, gdy cykl wchodzi w fazę napowietrzania, czujniki pomagają mierzyć stężenie oparów, aby wskazać moment, w którym możliwe będzie wejście do pomieszczenia po zakończeniu cyklu.

5.5 Krok 5: Zakończenie cyklu

5.5.1 Weryfikacja zakończenia cyklu

Cykl biodekontaminacji zostaje zakończony, gdy w fazie napowietrzania stężenie oparów spadnie poniżej obowiązującego lokalnego limitu narażenia, umożliwiając ponowne wejście personelu ($\leq 0,9$ ppm). Stężenie oparów należy najpierw sprawdzić za pomocą zdalnych czujników (jeżeli mają zastosowanie), a jeśli przekazany przez nie odczyt wskaże poziom $\leq 0,9$ ppm (lub inny właściwy lokalny poziom narażenia), wówczas personel może wejść do docelowego pomieszczenia.

5.5.2 Kryteria sukcesu cyklu

Cykl biodekontaminacji można uznać za udany, jeżeli zostały spełnione standardy walidacji określone w PCB, a faza napowietrzania została zakończona przy potwierdzonym stężeniu oparów na poziomie $\leq 0,9$ ppm (lub innym właściwym lokalnym poziomie narażenia).

6 Zastosowania zwalidowane i niezwalidowane

6.1 Zwalidowane zastosowania w zamkniętych przestrzeniach

Zwalidowane cykle biodekontaminacji z użyciem Bioquell HPV-AQ i modułu odparowywacza Bioquell opracowano do zastosowań sporobójczych, grzybobójczych, bakteriobójczych drożdżobójczych, prątkobójczych, bakteriofagobójczych i wirusobójczych w pustych, szczelnie zamkniętych pomieszczeniach z zastosowaniem standardowych metod testujących.

Parametry cyklu:

Wprowadzenie 10 g/m³ HPV-AQ, a następnie 35-minutowy postój i napowietrzanie do osiągnięcia poziomu nadtlenu wodoru ≤0,9 ppm.

Małe pomieszczenia: Wprowadzenie 100 g/m³ HPV-AQ, a następnie 35-minutowy postój i napowietrzanie do osiągnięcia poziomu nadtlenu wodoru ≤0,9 ppm.

6.2 Indywidualne zwalidowane zastosowania

Roztwór nadtlenu wodoru Bioquell można również stosować jako środek sporobójczy, grzybobójczy, bakteriobójczy, drożdżobójczy, prątkobójczy, bakteriofagobójczy i wirusobójczy w szczelnych pomieszczeniach o różnej pojemności na podstawie opracowanych indywidualnych cykli biodekontaminacji.

W przypadku cykli indywidualnych założenia cyklu i zasady zarządzania cyklem są takie same jak te, które obowiązują w przypadku cyklu zwalidowanego w odniesieniu do przygotowania protokołu cyklu biodekontaminacji („PCB”) oraz procedur przygotowania i uszczelnienia docelowego obszaru.

Aby cykl indywidualny był skuteczny, Kierownik Cyklu powinien odpowiednio uwzględnić całościowy rozkład oparów w docelowym obiekcie, aby zapewnić równomierne powstanie mikrokondensacji. W związku z tym należy odpowiednio uwzględnić liczbę i położenie modułów odparowywacza Bioquell rozmieszczonych w trakcie cyklu, a także odpowiednie zastosowanie oscylujących dmuchaw lub innego odpowiedniego sprzętu, aby zapewnić dobre rozprowadzenie oparów. Zgodnie z procedurami opisanymi powyżej, rozmieszczenie wszystkich urządzeń użytych w cyklu biodekontaminacji należy nanieść na plan obiektu w PCB.

W trakcie realizacji indywidualnych cykli zwalidowanych, cykl musi być w stanie osiągnąć wymagane zmniejszenie bioobciążenia (określone w PCB), a także odpowiednio wykorzystywać określone z góry wskaźniki w celu osiągnięcia określonego poziomu w całym docelowym obiekcie.

Po zakończeniu procedur przygotowania i uszczelnienia docelowego obszaru (w tym rozmieszczenia wskaźników) (pkt 5.1 do 5.4 i 6.2.1), Kierownik Cyklu może rozpocząć realizację cyklu. Cykl ma taką samą strukturę co cykl zwalidowany z wyodrębnionymi fazami kondycjonowania, gazowania, postoju i napowietrzenia.

Po pomyślnym zakończeniu fazy 'kondycjonowania' (w tym testów systemu) cykl przechodzi w fazę 'gazowania', w której HPV jest wprowadzany do pomieszczenia. Kierownik Cyklu powinien odpowiednio monitorować dane środowiskowe cyklu wewnątrz docelowego pomieszczenia rejestrowane za pomocą rozmieszczonych czujników, aby stwierdzić punkt rozpoczęcia mikrokondensacji, tj. punkt rosy. Po uzyskaniu mikrokondensacji w pomieszczeniu cykl przechodzi w fazę 'postoju', w której opary krążą w docelowym pomieszczeniu przez odpowiedni czas kontaktu nadtlenu wodoru z czynnikami biologicznymi, by doprowadzić do skutecznej biodekontaminacji.

Po zakończeniu fazy postoju cykl przechodzi w fazę napowietrzania, w której HPV jest usuwany z docelowego obszaru do chwili, gdy stężenie oparów osiągnie poziom $\leq 0,9$ ppm (limit obowiązujący w Europie). Po potwierdzeniu, że stężenia oparów $\leq 0,9$ ppm, można uznać, że docelowy obszar przestał być strefą ograniczonego dostępu, a obiekt można przywrócić do normalnego użytkowania.

Jeżeli cykl nie osiągnie przyjętego docelowego poziomu, wówczas uznaje się, że cykl zakończył się niepowodzeniem i należy go powtórzyć wydłużając fazę gazowania i/lub postoju, a następnie powtarzając proces walidacji.

W trakcie realizacji zwalidowanego lub niezwalidowanego cyklu biodekontaminacji Kierownik Cyklu musi stosować i nadzorować wszystkie procedury w zakresie bezpieczeństwa użytkowników wyszczególnione w pkt 3 oraz procedury operacyjne określone w pkt 5 (w tym dotyczące monitorowania i ponownego wejścia).

6.2.1 Wskaźniki biologiczne („WB”)

Aby ocenić skuteczność cykli biodekontaminacji, stosowana jest standardowa weryfikacja służąca potwierdzeniu skuteczności cyklu. Chociaż można stosować różne metody walidacji, wskaźniki biologiczne (WB) są standardową branżową metodą walidacji cykli biodekontaminacji z użyciem nadtlenu wodoru, ponieważ jest ona najbardziej spójna i powtarzalna.

Można zastosować liczebność organizmów, chociaż dopuszczalnym organizmem jest *geobacillus stearothermophilus*. Według klasyfikacji Spauldinga przetrwalniki bakterii *bacillus* są klasą organizmów najbardziej odporną na dezaktywację i dlatego są organizmami odpowiednimi na potrzeby weryfikacji. *Geobacillus stearothermophilus* ma również naturalne praktyczne zalety, ponieważ jest ciepłolubna z optymalną temperaturą inkubacji 57°C, co ogranicza możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich na skutek wysokiej temperatury inkubacji. Jest to również organizm kategorii 1, dlatego nie jest szkodliwy dla ludzi i może być łatwo i bezpiecznie stosowany.

Akceptowaną w branży metodą weryfikacji z użyciem wskaźnika biologicznego jest 6-log (czyli $> 1\ 000\ 000$ przetrwalników na wskaźnik) inokulum *geobacillus stearothermophilus*, taki jak produkt Bioquell BI. Doświadczenie pokazuje, że najbardziej spójnymi WB są te, które umieszczono na podłożu ze stali nierdzewnej, natomiast inne podłoża inokulum, w tym papier, można stosować, lecz z doświadczenia wynika, że dają one mniej spójne i powtarzalne wyniki.

WB należy rozmieścić w docelowym pomieszczeniu, zwykle w narożnikach, gdzie na styku trzech ścian powstają 'martwe punkty', do których nie docierają opary. Liczbę stosowanych wskaźników określa Kierownik Cyklu, a każde miejsce ich rozmieszczenia należy oznaczyć na planie docelowego pomieszczenia i przechowywać wraz z planem biodekontaminacji.

Po zakończeniu cyklu biodekontaminacji WB należy odzyskać zgodnie z protokołami dotyczącymi organizmów, a wyniki będą dostępne po upływie określonego okresu inkubacji.

6.2.2 Wskaźniki chemiczne („WCh”)

W obrocie komercyjnym są również dostępne wskaźniki chemiczne (WCh), które zmieniają kolor w obecności oparów nadtlenku wodoru, np. produkt Bioquell Room-CI i Bioquell Isolator-CI. WCh stopniowo zmienia kolor potwierdzając obecność i działanie utleniającego środka dekontaminującego zawierającego HPV w danym miejscu.