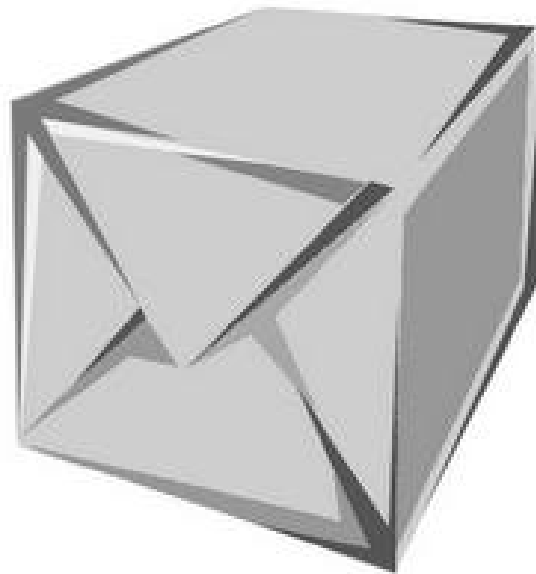


VI

Opakowania sterylizacyjne



Maria Theresia Enko
2009

Teresa Salińska - tłumaczenie

Spis	tre ci
1 WST P	4
2 DOBÓR OPAKOWA	4
3 SPECYFIKACJA OPAKOWA	5
4 RODZAJE OPAKOWA	6
4.1 System bariery sterylnej.....	6
4.1.1 Rodzaje systemu bariery sterylnej.....	6
4.1.1.1 System „sztywny”.....	6
4.1.1.2 „Miękkie” systemy barier sterylnych	7
4.1.1.3 System zestawów.....	7
4.2 Opakowanie ochronne	8
1.1.1 Opakowanie transportowe.....	8
1.1.2 Opakowanie magazynowe	8
1.1.3 Okres przydatności.....	8
2 MATERIAŁY OPAKOWANIOWE	9
2.1 Kontenery wielorazowego u ytku.....	9
2.1.1 System zamykania.....	10
2.1.2 Wlot dla czynnika sterylizującego.....	10
2.1.2.1 Filtry wielorazowego u ytku z tkaniny i papierowe jednorazowe	11
2.1.2.2 Filtry, zawory.....	11
2.1.2.3 Filtry membranowe	11
2.1.2.4 Głębokie filtry	11
2.1.3 Postępowanie z kontenerami	11
2.1.4 Oznakowanie kontenera sterylizacyjnego	12
2.1.5 Akcesoria	12
2.2 Opakowania „miękkie”	13
2.2.1 Opakowania sterylizacyjne przezroczyste.....	13
2.2.1.1 Torebki przezroczyste papierowo-foliowe	13
2.2.1.2 Rękawy przezroczyste (rolki).....	13
2.2.2 Torebki papierowe	13
2.2.3 Torebki papierowe płaskie.....	14
2.2.4 Arkusze papieru sterylizacyjnego	14
2.2.4.1 Pakowanie skośne.....	16
2.2.4.2 Pakowanie równoległe.....	17

2.2.5	Oznakowanie opakowań „miękkich”	18
2.2.6	Oznakowanie opakowań przezroczystych	18
2.2.7	Oznakowanie opakowań sterylizacyjnych w arkuszach	18
2.3	Pakietowanie - dodatki	18
2.3.1	Serwety jako wewnętrzna warstwa (nie jako bariera sterylina).....	18
2.3.2	Tace sterylizacyjne	19
2.3.3	Taśma samoprzylepna (autoklawowa)	20
3	TWORZYWA.....	21
3.1	Plastikowe składniki folii.....	21
3.2	Papier sterylizacyjny	22
4	ZGRZEWANIE (ZAMYKANIE OPAKOWAŃ)	22
4.1	Proces zgrzewania.....	22
4.2	Sprawdzanie zgrzewarek.....	23
4.3	Zgrzewarki impulsowe.....	24
4.4	Zgrzewarki przelotowe	24
5	WALIDACJA.....	24
5.1	Wprowadzenie wymagań.....	25
5.2	Działania wymagane	25
5.3	Spełnienie wymagań.....	25
6	ĆWICZENIA PRAKTYCZNE.....	25

1 Wstęp

Pakowanie wyrobów medycznych jest etapem reprocesowania wyrobów medycznych. Wymagania dla opakowań podobnie jak wymagania w odniesieniu do sposobu pakowania są zawarte w standardach (EN ISO 11607 Pakowanie do Sterylizacji Wyrobów Medycznych). Obecnie obowiązująca wersja standardu jest dostępna w instytucie standaryzacji.

Przestrzeganie standardów daje nam pewność, że zachowujemy takie same warunki w zakresie pakowania.

Obecnie obowiązująca wersja standardu musi być przestrzegana.

EN ISO 11607 składa się z dwóch części.

Część 1:

- Wymagania materiałowe
- Wymagania dla systemu bariery sterylnej (SBS)
- Wymagania dla systemów pakowania.

Część 2:

- Wymagania dla walidacji procesu składania, zamykania i gromadzenia.

Walidacja obejmuje:

- 1) Wprowadzenie wymagań
- 2) Działania wymagane
- 3) Spełnienie wymagań.

Etap „**pakowanie do sterylizacji**” jest częścią zapewnienia jakości. Sposób postępowania z materiałami opakowaniowymi i/lub systemy pakowania powinny być opisane.

Określenie „system pakowania” oznacza kombinację systemu bariery sterylnej (SBS) i opakowania ochronnego.

W tym podręczniku nie zajmujemy się sposobami pakowania płynów do sterylizacji.

2 Dobór opakowań

Przede wszystkim należy wybierać opakowania produkowane zgodnie ze standardem.

Wyroby medyczne (MD) np. narzędzia lub opatrunki muszą być sterylizowane w opakowaniu, nieopakowane nie mogą być transportowane i przechowywane.

Opakowanie chroni sterylną zawartość przed kontaminacją do momentu użycia.

Najważniejszą funkcją opakowania jest ochrona sterylnej zawartości przed ponowną kontaminacją po procesie sterylizacji.

Należy zawsze sprawdzać trwałość opakowań – wykazać spójność (nierozzerwalność) po sterylizacji, dystrybucji i transporcie.

4 Rodzaje opakowań

4.1 System bariery sterylnej

System barier sterylnych stanowi barierę dla mikroorganizmów, pozwala na aseptyczne użycie sprzętu medycznego.

Zwrot „system bariery sterylnej” opisuje minimalne wymagania w stosunku do opakowań, aby spełniły swoją funkcję.

Stosuje się je, aby:

- Umożliwiły wnikanie czynnika sterylizującego
- Stanowiły barierę dla mikroorganizmów
- Umożliwiły aseptyczne użycie produktu

Przykłady systemów barier:

- Kontenery wielorazowego użycia
- Papier, przezroczyste rękawy, torebki, to tylko części składowe systemu barier przed wypełnieniem i końcowym zamknięciem lub zgrzaniem.

4.1.1 Rodzaje systemu bariery sterylnej

4.1.1.1 System „sztywny”

Przykłady

Przykład1

1	Taca sterylizacyjna (sito)	Z - lub bez - wspomaganie
2	Ośłona	Tkanina, papier, włóknina
3	Kontener sterylizacyjny	

Przykład 2

1	Taca sterylizacyjna (sito)	Z - lub bez - wspomaganie
2	Kontener sterylizacyjny	

4.1.1.2 „Miękkie” systemy barier sterylnych

Przykłady “miękkich” systemów barier sterylnych

Przykład 1

1	Taca sterylizacyjna (sito)	Z - lub bez - wspomaganie
2	Ośłona	Tkanina, papier, włóknina
3	Papier sterylizacyjny w arkuszach	Składany zgodnie ze standardem
4	Tace sterylizacyjne	Pozwalające na układanie w sterylizatorze

Przykład 2

1	Przezroczysty rękaw	Zgrzewany
2	Papier sterylizacyjny w arkuszach	Składany zgodnie ze standardem
3	Tace sterylizacyjne	Pozwalające na układanie w sterylizatorze

Przykład 3

1	Papier sterylizacyjny w arkuszach	Składany zgodnie ze standardem
2	Tace sterylizacyjne	Pozwalające na układanie w sterylizatorze

Przykład 4

1	Papier sterylizacyjny w arkuszach	Składany zgodnie ze standardem
2	Papier sterylizacyjny w arkuszach	Składany zgodnie ze standardem
3	Tace sterylizacyjne	Pozwalające na układanie w sterylizatorze

Wielowarstwowe opakowanie oferuje większe bezpieczeństwo zwłaszcza, że jest stopniowo zdejmowane (najpierw warstwa zewnętrzna, następnie wewnętrzna). To pomaga usunąć każde zanieczyszczenie znajdujące się na powierzchni pakietu (cząstki kurzu, mikroorganizmy). Upewnij się, że cząsteczki kurzu z zewnętrznej warstwy nie osiadają na powierzchni wyrobów sterylnych (utrzymaj bezpieczną odległość).

To również kompensuje wszelkie mikro uszkodzenia zewnętrznej warstwy opakowania.

Oczywiście wielowarstwowe opakowanie będzie przynosiło korzyści tylko wówczas, gdy będzie odpowiednio (stopniowo) zdejmowane.

Unikaj zbyt wielu warstw opakowań (np. zwijanych razem), ponieważ może to utrudniać wnikanie czynnika sterylizującego do wnętrza pakietu.

4.1.1.3 System zestawów

Ze względów higienicznych, jak tylko to możliwe należy pakować narzędzia MD w pakiety „dla jednego pacjenta na raz”.

Pakiet należy otworzyć i użyć, a po otwarciu nie można pozostałych narzędzi użyć w późniejszym czasie, czy też ponownie je przechowywać.

Nie ma więc korzyści ze zbyt dużych zestawów, przygotowywanych dla wielu pacjentów. Nie można też używać ponownie pojedynczych narzędzi dla tego samego pacjenta.

4.2 Opakowanie ochronne

Opakowanie ochronne zabezpiecza system bariery sterylnej i wspólnie z nim stanowi **system opakowaniowy**. Opakowanie ochronne zostało tak pomyślane, aby zabezpieczyć przed uszkodzeniem system barierowy i zawartość pakietu od składowania do momentu użycia. Zewnętrzna warstwa systemu barierowego może być również użyta jako opakowanie ochronne.

1.1.1 Opakowanie transportowe

System bariery sterylnej i system opakowania musi być tak dobrany, aby chronić materiały sterylne podczas transportu i przechowywania.

Opakowanie transportowe chroni sterylne wyroby medyczne wewnątrz systemu opakowania przed kontaminacją, wilgocią i uszkodzeniem podczas transportu i jeżeli to konieczne podczas przechowywania.

Opakowanie transportowe zakłada się po sterylizacji i może to być kontener (pojemnik) zamykany, karton, wózek transportowy lub torba (np. plastikowa).

Pakiety muszą być schłodzone zanim zostaną zapakowane w opakowania transportowe, w innym wypadku powstaną skropliny w pakiecie. Opakowanie transportowe należy usunąć w śluzie prowadzącej do sterylnej strefy użytkownika (np. bloku operacyjnego). Jeżeli użytkownik nie posiada strefy sterylnej nie zdejmuje się opakowania transportowego do momentu użycia.

1.1.2 Opakowanie magazynowe

Materiały wraz z utworzonym systemem barierowym muszą być transportowane i przechowywane w warunkach dających pewność, że nie utracą swoich właściwości.

To może być osiągnięte poprzez:

- a) udowodnienie, że są transportowane i przechowywane w odpowiednich warunkach.
- b) lecz tylko wówczas, gdy warunki przechowywania nie przekraczają ustalonych wartości.

1.1.3 Okres przydatności

Okres przydatności to czas, w którym wszystkie wymagania są spełnione (np. dla kontenerów wielorazowego użycia lub tkanin).

Jeżeli wyroby sterylne nie są zużywane natychmiast po sterylizacji, muszą być przechowywane. Czas przechowywania nie tylko zależy od opakowania, lecz również od przenoszenia, transportu i warunków przechowywania. Po sterylizacji opakowanie jest narażone na powtórny kontaminację poprzez kurz lub mikroorganizmy znajdujące się na rękach i rzeczach, a to przeczy sterylności. Na zespole kontroli zakażeń szpitalnych (lub kierowniku działu sterylizacji) spoczywa obowiązek ustalenia czasu przechowywania.

2 Materiały opakowaniowe

2.1 Kontenery wielorazowego użytku

Kontenery sterylizacyjne są pojemnikami wielokrotnego użytku o stałym kształcie, w którym sprzęt może być sterylizowany, transportowany i przechowywany w stanie sterylnym. Wyposażone są we wlot dla czynnika sterylizującego.



Pojemnik sterylizacyjny jest idealnym opakowaniem dla zestawu narzędzi (wszystkie składniki zestawu są dostępne w tym samym czasie dla danej procedury).

Kontener składa się:

- dół (puszka, część kontenera)
- pokrywa
- wlot dla czynnika sterylizującego / filtr
- plomba
- uchwyty



Wytwarza się je ze stali chromowo-niklowej, aluminium, plastiku lub kombinacji (np. część dolna z aluminium, pokrywa z plastiku = mieszany).

W oparciu o standardy kontenery sterylizacyjne są produkowane w określonych rozmiarach, jednostkach (STE).

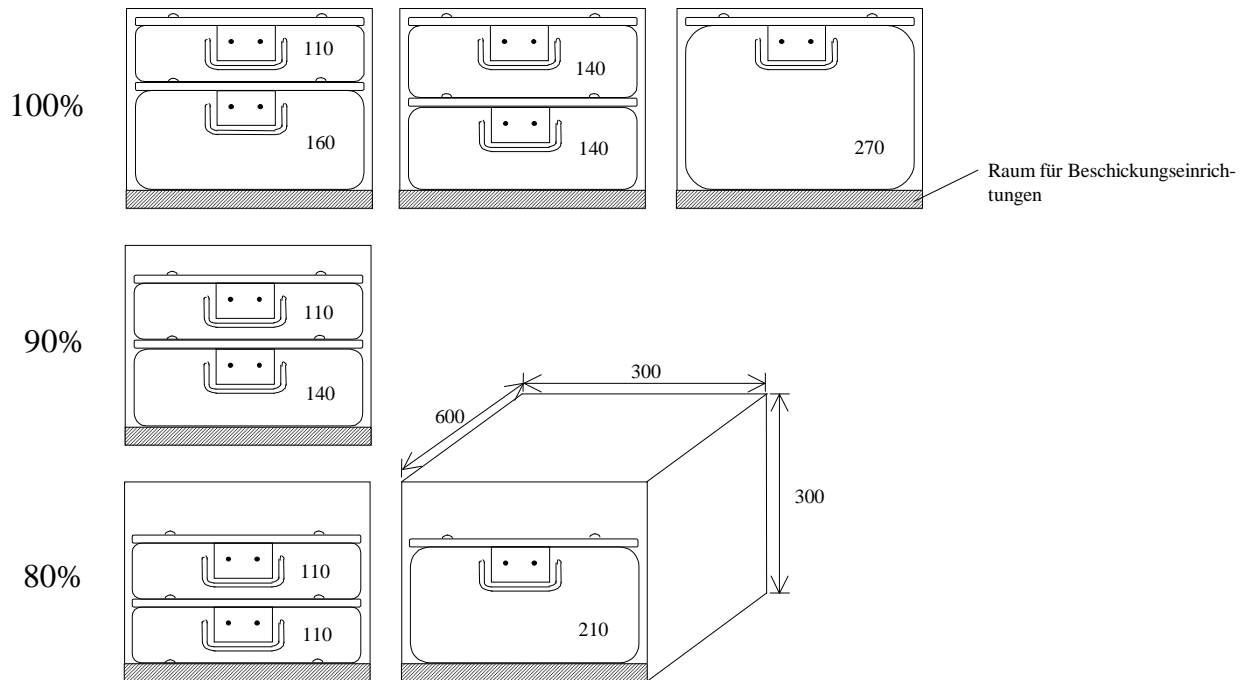
Jedna STE ma następujące wymiary:

Wysokość = 300 mm X szerokość = 300 mm X długość = 600 mm

1 STE = 300 x 300 x 600 mm = 54 litry

Różne kontenery są dostosowane do tej jednostki miary STE np. połowa kontenera (300x600x150 mm) lub ćwiartka kontenera (300x300x150 mm). Kontenery tej samej serii mogą być ustawiane jeden na drugim w sterylizatorze. Aby maksymalnie wykorzystać pojemność sterylizatora, tak należy ustawiać kontenery, patrz rysunek:

Dwa kontenery, umieszczone jeden na drugim, o wysokości 140 mm nie mogą przekraczać łącznej wysokości 270 mm (technicznie możliwe poprzez umieszczenie ich na wózku załadowniczym)



Dwa kontenery umieszczone na innym o wysokości 140mm nie mogą przekraczać całkowitej wysokości 270mm (technicznie możliwe poprzez układanie jednego na drugim)

Przeźreń dla wózków załadowniczych

2.1.1 System zamykania

Pokrywa jest przytwierdzona do dolnej części kontenera poprzez plombę. Musi istnieć łatwy system wykrywający czy kontener nie został otwarty po sterylizacji.

To osiągamy dzięki zastosowaniu:

Plomb jednorazowego użytku

rozerwanie plomby podczas otwarcia kontenera

Mechanizmu zamykania

w tym systemie mechanizm zamyka się automatycznie po fazie ekspozycji podczas sterylizacji, następuje zmiana koloru (np. na zielony); po otwarciu kontenera mechanizm zamykający zmienia kolor (np. na czerwony).

2.1.2 Wlot dla czynnika sterylizującego

Wszystkie systemy działają jako bariera dla mikroorganizmów, ale też umożliwiają wymianę powietrza i pary podczas procesu sterylizacji, i suszenia w sterylizatorze. System jest zintegrowany z pokrywą kontenera. Wszystkie inne mechanizmy wlotowe (oprócz mikrobiologicznej bariery) muszą być chronione poprzez plomby. Czynniki sterylizujące wnika do kontenera poprzez wlot. Dzięki ciągłym badaniom nowe produkty pojawiające się na rynku są ciągle udoskonalane. Użytkownik musi być pewien, że produkt, który wybrał jest zgodny z obowiązującymi standardami i właściwy dla danego procesu sterylizacji.

Przykłady filtrów:

2.1.2.1 Filtry wielorazowego użytku z tkaniny i papierowe jednorazowe

System filtrów składa się zazwyczaj z otworu w pokrywie, który od wewnątrz jest przykryty filtrem, zabezpieczonym przez perforowaną osłonę, która przytwierdza filtr do pokrywy. Produkowane są filtry papierowe lub z tkaniny, zgodnie z wymaganiami normy, testowane przez producenta.

Działania filtrów tekstylnych nie można osłabić poprzez ponowną sterylizację lub kontakt z detergentem. Producent musi określić maksymalną liczbę cykli sterylizacyjnych, użytkownik z kolei musi udokumentować liczbę przeprowadzonych cykli.

Papierowe filtry należy usuwać po każdej sterylizacji (jak sprzęt jednorazowego użytku)

Uwaga: Zaleca się stosowanie filtrów jednorazowych! Dlaczego?

Gdy wymieniamy filtr po każdym procesie warunki będą takie same dla każdego procesu. Z każdym filtrem należy usunąć w miejscu użytkowania, powinien zostać sprawdzony i wyrzucony.

2.1.2.2 Filtry, zawory

Zawory sterylizacyjne reagują na różnice ciśnień występujące podczas procesu sterylizacji.

Podczas fazy podciśnienia zawory otwierają się ku górze i powietrze może zostać usunięte z kontenera.

Podczas fazy nadciśnienia zawory otwierają się w dół i para może wnikać do kontenera.

Poza sterylizatorem zawory są zamknięte.

Zawory kondensacyjne w dnie puszek są następnym elementem kontenerów narzędziowych. Kondensat jest wytwarzany podczas gdy para wnika do kontenera, styka się z pochyłym dnem i zbiera się w odwadniaczu.

2.1.2.3 Filtry membranowe

To porowate filtry, jak sito. Membrany zatrzymują małe cząstki / mikroby (przykład: membrany metalowe).

2.1.2.4 Głębokie filtry

To labirynty, które zmieniają kierunek strumienia pary obciążonej cząstkami i mikroorganizmami. Skierowane są w obszar, gdzie nie ma strumienia pary, cząstki pozostają w labiryncie. Zasadę tę opisał Pasteur, to system zatrzymywania zapewniający rozdzielanie cząsteczek stałych od cząsteczek gazu.

2.1.3 **Postępowanie z kontenerami**

Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Warunkiem koniecznym w przypadku stosowania kontenerów sterylizacyjnych jest, aby:

- Personel posiadał niezbędną wiedzę
- Specyfikacja opakowań była dostępna

dostępne spisane (standardy), procedury (SOP)
Wielorazowe kontenery sterylizacyjne muszą być w obiegu i po użyciu muszą trafić do działu reprocessowania.

Przykłady procedur (SOP, standardów)

informacja dotycząca liczby cykli
dla filtrów wielorazowych:
liczba cykli lub kryteria gwarantujące wymianę filtra
jak należy prowadzić kontrolę
informacja dotycząca mycia i dezynfekcji (użyj detergentu o pH neutralnym dla kontenerów wykonanych z aluminium i aluminium anodowanego)
informacja dotycząca wagi (maksymalny ciężar)
informacja dotycząca poziomu wypełnienia
np. 2 cm poniżej brzegu puszki (dolnej części kontenera)
informacja dotycząca pojemności
np. ręka powinna łatwo wchodzić pomiędzy pojedyncze sztuki bielizny operacyjnej
informacja dotycząca kierunku ułożenia
np. sztuki bielizny operacyjnej muszą być ułożone pionowo w kontenerze
informacja dotycząca wielkości i metod zastosowania serwet (jako warstwy wewnętrznej)
informacja dotycząca specjalnych materiałów np. bezpośredni kontakt z gumowymi częściami musi być chroniony poprzez obłożenie

2.1.4 Oznakowanie kontenera sterylizacyjnego

Musi być widoczne, że:

kontener był sterylizowany (np. poprzez wskaźnik chemiczny)
kontener nie był otwarty przed użyciem

Również następujące informacje powinny być umieszczone na kontenerze:

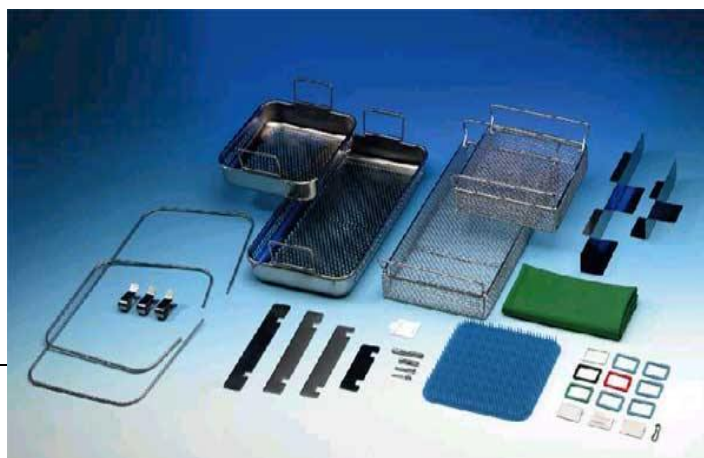
zawartość
numer wsadu lub serii
data sterylizacji i/lub data ważności
identyfikacja pracownika pakującego

2.1.5 Akcesoria

Taca siatkowa do ułożenia narzędzi stanowi bardzo ważny element w kontenerze.

Inne akcesoria:

przegrody
rama stabilizująca
klamra mocująca
zatycki
klamry
mata typu „jeź”
wsporniki



pojemnik na małe narzędzia (przedmioty)

Wszystkie te akcesoria pomagają chronić narzędzia oraz ułożyć je na tacy.

2.2 Opakowania „miękkie”

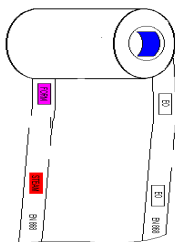
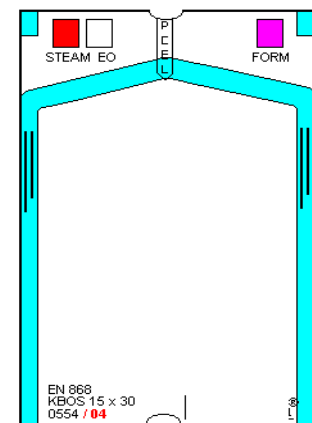
Te opakowania są lekkie, można je dostosować do kształtu i wielkości pakowanych przedmiotów. Są one jednorazowe i nie można ich używać ponownie. Opakowania posiadają datę ważności, która zwykle umieszczana jest wewnątrz np. rolki (rękawa) lub na etykiecie opakowania.

2.2.1 Opakowania sterylizacyjne przezroczyste

Opakowania sterylizacyjne przezroczyste przydają się szczególnie do pakowania pojedynczych narzędzi i małych zestawów. Te opakowania, które posiadają warstwę z tworzywa (folię) i papieru są przydatne do szybkiego przygotowania pakietów w różnych rozmiarach. Opakowania te zamykamy przy użyciu zgrzewarki.

2.2.1.1 Torebki przezroczyste papierowo-foliowe

- ułatwienia do wysuwania narzędzi (z wycięciem na kciuk)
- posiadają wskaźniki na brzegu do pary, formaldehydu i EO (wskaźniki procesu = zmiana koloru podczas sterylizacji)
- wzorce zmiany koloru
- zaznaczony kierunek otwierania
- oznaczony rozmiar
- rękaw może być z fałdą
- rękaw może być bez fałdy
- numer produktu / numer serii / data produkcji
- nazwa producenta



2.2.1.2 Rękawy przezroczyste (rolki)

To znakomite opakowanie dla bardzo długich przedmiotów poddawanych sterylizacji.

Obetnij rękaw pozostawiając 3-4 cm na dole i na górze dla zgrzewu.

Zgrzej w taki sposób, aby pozostawić 2-3 cm papier / folia powyżej linii zgrzewu.

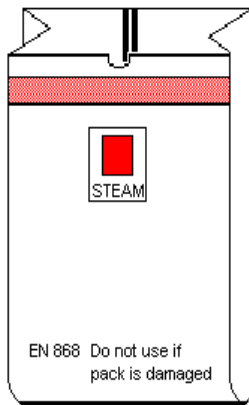
Wystające końce nie powinny być obcinane, ponieważ to może spowodować pylenie

Na brzegu pakietu znajduje się zaznaczony kierunek otwierania pakietu (nadruk).

2.2.2 Torebki papierowe

Torebki papierowe wykonane z papieru sterylizacyjnego są niedrogie w porównaniu z torebkami papierowo – foliowymi. Można je również zamykać przy pomocy zgrzewarek.

Jednakże papier nie topi się pod wpływem temperatury i dlatego w miejscu zgrzewu musi być powleczony materiałem, który będzie się topił (kleił).



wycięcie na kciuk
obszar zgrzewania, zaznaczony kolorem
wskaźnik chemiczny (para, wskaźnik procesu = zmienia kolor podczas sterylizacji)
nazwa producenta, seria, rozmiar i data produkcji
zgrzewalne, z podwójnym dnem

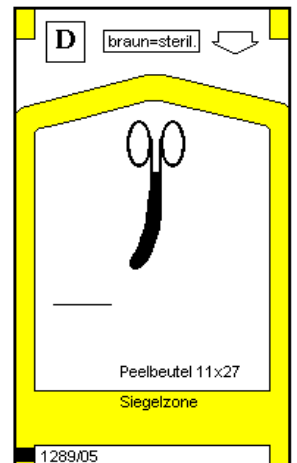
Pakiet może zostać otwarty tylko przy pomocy nożyczek (rozrywanie może spowodować kontaminację wyrobów sterylnych poprzez cząstki rozrywanego papieru, zewnętrzna warstwa papieru jest niesterylna).

2.2.3 Torebki papierowe płaskie

Stanowią alternatywne rozwiązanie do torebek papierowo – foliowych (przezroczystych)

Torebki papierowe płaskie są wykonane z papieru sterylizacyjnego, podobnie jak torebki opisane powyżej i są zgrzewalne dzięki ich właściwościom. Na torebce jest umieszczony symbol standardowego narzędzia.

Nie mogą jednak całkowicie zastąpić torebek papierowo – foliowych, ponieważ zwartość torebki w wielu przypadkach powinna być widoczna (np. narzędzia występują w różnych rozmiarach).



2.2.4 Arkusze papieru sterylizacyjnego

Papier sterylizacyjny jest produkowany w arkuszach i stosowany głównie do pakowania dużych zestawów (narzędzi i/lub bielizny operacyjnej) jest rozwiązaniem alternatywnym do kontenerów sterylizacyjnych.

Jednakże tylko w przypadku, gdy zestaw został właściwie zapakowany nie wystąpi ryzyko kontaminacji zawartości pakietu. Taki sposób pakowania jest odpowiedni, gdy personel posiada właściwe przygotowanie.

W przypadku stosowania arkuszy papieru sterylizacyjnego należy postępować zgodnie ze standardem!

Wewnętrzna warstwa papieru może być wykorzystana jako obłożenie sterylne (prześcieradła, serwety nie stanowią dobrej bariery mikrobiologicznej).

Wielkość arkuszy papieru dopasowujemy do wielkości pakowanego zestawu. Warstwa zewnętrzna papieru powinna być o 10-20cm dłuższa niż wewnętrzna.

Należy pamiętać podczas pakowania o siłach, jakie są wytwarzane podczas procesu sterylizacji. Dlatego należy zwrócić uwagę, aby warstwy papieru nie były zawijane zbyt ciasno wokół tacy z narzędziami. Papier nie jest zbyt rozciągliwy, a podczas procesu sterylizacji następują zmiany ciśnienia i mogłoby dojść do jego rozerwania.

Wskazówki praktyczne:

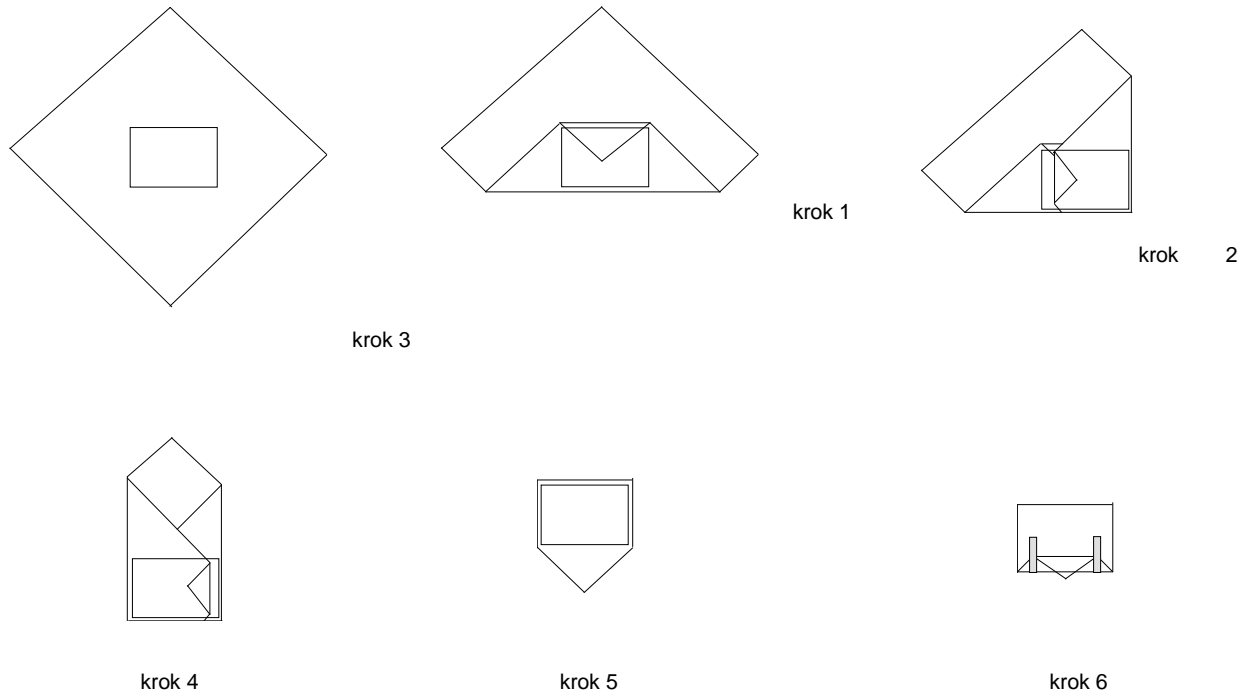
Dobrze jest używać różnych kolorów do pakowania tj. inny kolor dla warstwy zewnętrznej i wewnętrznej (dzięki temu użytkownik widzi natychmiast, czy zdjął warstwę zewnętrzną opakowania).

Używanie tac sterylizacyjnych pozwala układać narzędzia oraz zabezpiecza je podczas transportu.

Stosowane są następujące techniki pakowania:

- a) Pakowanie skośne
- b) Pakowanie równoległe

2.2.4.1 Pakowanie skośne



1. Pierwszy krok

Umieszczamy przedmiot, który ma być poddany sterylizacji na środku arkusza, tak aby jego brzegi leżały ukośnie w stosunku do arkusza papieru.

2. Drugi krok

Zawijamy arkusz wzdłuż szerszego boku przedmiotu, który ma zostać wysterylizowany (np. wokół tacy sterylizacyjnej) i zawijamy równoległe w stosunku do dłuższych boków, tak aby materiał sterylizacyjny był całkowicie zakryty. W ten sposób formujemy trójkąt, który później ułatwia aseptyczne otwieranie.

3. Trzeci krok

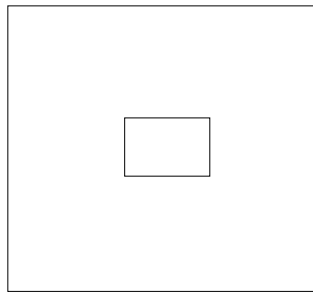
Powtórz czynność jak na rysunku 2, ale teraz ze strony prawej do lewej.

4. Czwarty krok

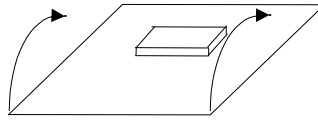
Tworzy się otwarta kieszeń pakietu na swojej długości.

5. Piąty i szósty krok

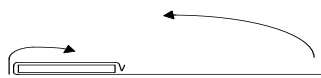
Pozostały „czubek” papieru zakładamy na wystylizowany obiekt. Trójkąt naciągniętego papieru wsuwamy głęboko w kieszeń, tak aby papier trochę wystawał. Na koniec przymocować papier taśmą klejącą/ taśmą wskaźnikową. Postępuj zgodnie z instrukcją producenta taśmy.

2.2.4.2 Pakowanie równoległe

krok 1



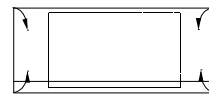
krok 2



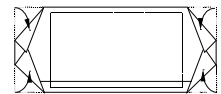
krok 4



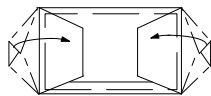
krok 5



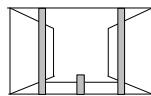
krok 6



krok 7



krok 8



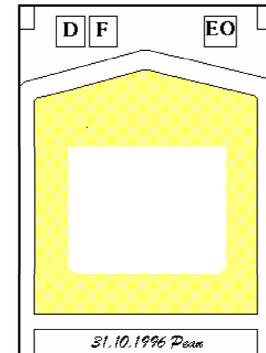
krok 9

<p>Krok 1 Umieść materiał sterylizacyjny (np. tacę z narzędziami) na środku arkusza papieru.</p>	<p>Krok 5 Brzegi odwinąć na zewnątrz. Papier kończy się z przodu na górnym brzegu.</p>
<p>Krok 2 Frontową stronę papieru przykryj zestaw z narzędziami.</p>	<p>Krok 6, 7 i 8 Papier założyć na brzegach i wywinąć na wierzch materiału sterylizacyjnego.</p>
<p>Krok 3 Brzegi papieru odwinąć na zewnątrz, mniej więcej do wysokości sterylizowanego materiału.</p>	<p>Krok 9 Papier umocować za pomocą taśmy klejącej / lub wskaźnikowej.</p>
<p>Krok 4 Tylną stronę wywinąć do przodu.</p>	<p>W ten sposób przygotowany pakiet zabezpieczamy samoprzylepną taśmą z / lub bez wskaźnikiem</p>

2.2.5 Oznakowanie opakowań „miękkich”

Na wierzchu opakowania sterylizacyjnego muszą znaleźć się informacje dla użytkownika, tak aby mógł rozpoznać bez problemów, że pakiet był poddany procesowi sterylizacji. Informacje muszą opisywać:

- zawartość
- numer serii, partii, dla celów identyfikacyjnych
- datę sterylizacji/ ważności
- nr identyfikacyjny pakującego



Opakowania „miękkie” nie powinny być opisywane twardym ołówkiem (długopisem).

Można użyć pisaków odpornych na czynnik sterylizacyjny. Lecz nie mogą to być pisaki zawierające toksyczne rozpuszczalniki, ponieważ istnieje ryzyko, że dostanie się on do wnętrza pakietu i również będzie przepuszczalny w tym miejscu dla mikrobów.

Spytaj producenta opakowań, który typ pisaków może być używany.

2.2.6 Oznakowanie opakowań przezroczystych

Zawsze na warstwie foliowej, nie umieszczać napisów na warstwie papierowej. Powyżej zgrzewu.

2.2.7 Oznakowanie opakowań sterylizacyjnych w arkuszach

Niektórzy robią to przy pomocy pisaków, ale wówczas istnieje ryzyko przeniknięcia atramentu do wnętrza i może dojść do kontaminacji zawartości pakietu. Najlepiej umieścić etykietę na wierzchu pakietu za pomocą taśmy wskaźnikowej.

2.3 Pakietowanie - dodatki

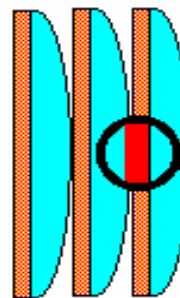
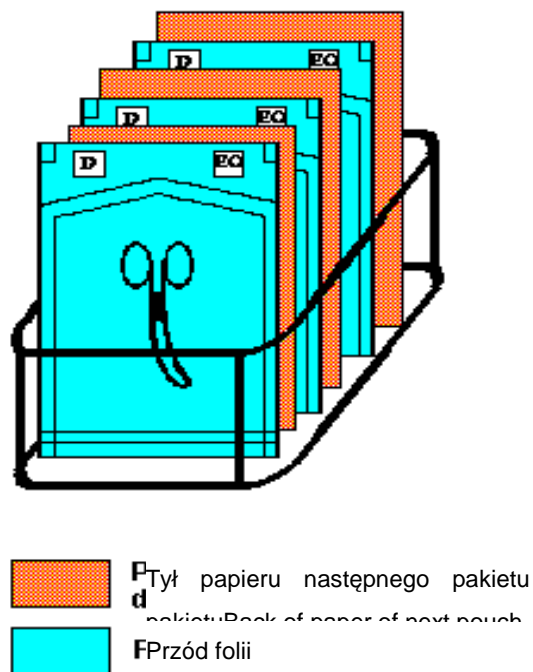
Dodatki nie są obdarzone właściwościami barierowymi, ale wspomagają opakowania (np. pojemniki ochronne, serwety, nakładki ochronne na ostrza, tace sterylizacyjne).

2.3.1 Serwety jako wewnętrzna warstwa (nie jako bariera sterylna)

Warstwa wewnętrzna ułatwia użytkownikowi wyjęcie materiałów sterylnych z opakowania zapewniając im ochronę przeciw kontaminacji. Takie usuwanie opakowań nazywamy aseptycznym (techniki otwierania zapewniające sterylność).

2.3.2 Tace sterylizacyjne

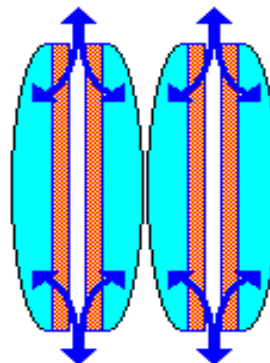
Jak właściwie ułożyć narzędzia na tacach sterylizacyjnych zapakowanych w opakowania przezroczyste? Z jednej strony polecamy "papier do papieru", "folia do folii", ale również zaleca się folię na przemian z papierem. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta.



Wybrzuszona folia pakietu zakrywa część warstwy papierowej następnego pakietu

Utrudniony przepływ pary i powietrza

NICHT OPTIMAL!



Niezakłócony przepływ pary i powietrza!



OPTIMAL

(Rys. 2007.06.11.z internetu)

Przykłady treści procedur (SOP)

Informacja dotycząca ciężaru wsadu (maksymalny ciężar)

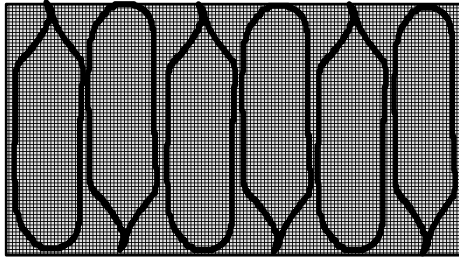
Informacja wysokości wypełnienia opakowania np. nie wypełniaj powyżej brzegu

Informacja o kierunku wypełniania np. umieszczaj w koszu pakiety pionowo

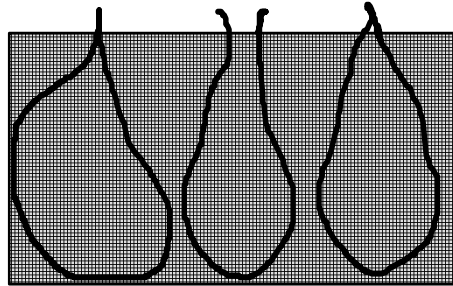
Informacja dotycząca materiałów specjalnych np. umieszczaj ciężkie pojedyncze narzędzia poziomo (to pomoże na rozłożenie ciężaru na większej powierzchni)

Informacja dotycząca sposobu wypełnia np. ręka powinna chodzić swobodnie pomiędzy sztuki bielizny operacyjnej

np. wypełnij kosze sterylizacyjne tak, aby zabezpieczyć pakiety (torby) przed pęknięciem

Prawidłowo

Kosz jest prawidłowo załadowany, w czasie sterylizacji pakiety mogą się wzajemnie podierać.

Nieprawidłowo

W koszu jest za mało toreb, zgrzew i klejone brzegi mogą się rozerwać.

2.3.3 Taśma samoprzylepna (autoklawowa)

Taśma samoprzylepna jest stosowana do zamykania opakowań papierowych w arkuszach i jest dostępna z naniesionym wskaźnikiem przejścia przez proces sterylizacji lub bez wskaźnika.

Papier krepowany, z którego jest wykonana taśma rozszerza się podczas sterylizacji, co chroni pakiet przed pęknięciem.

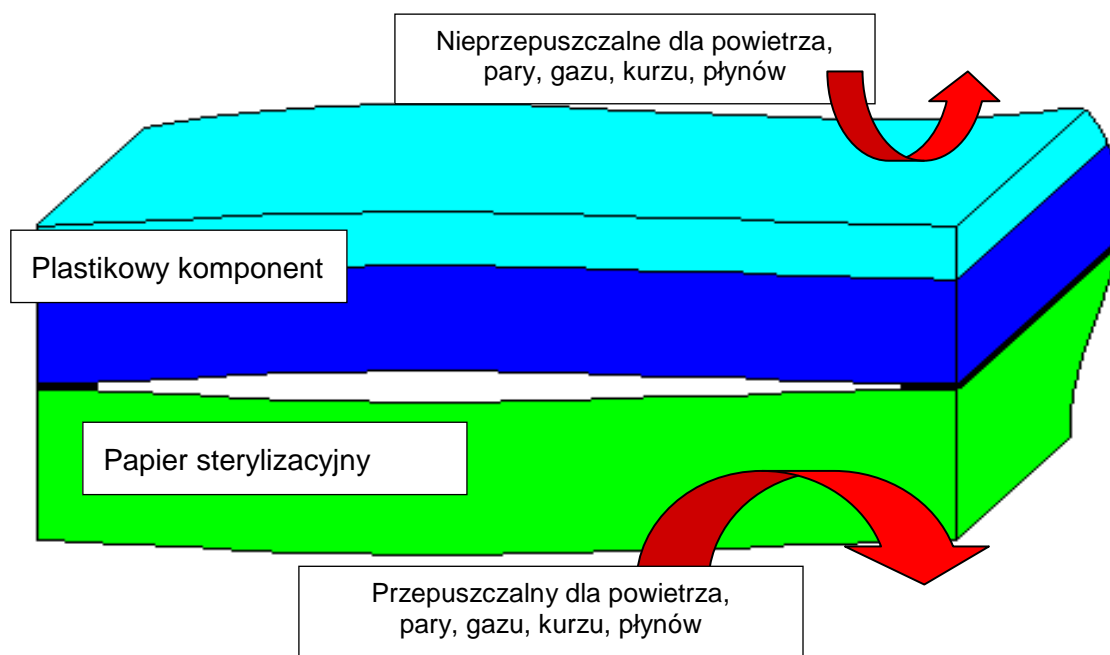
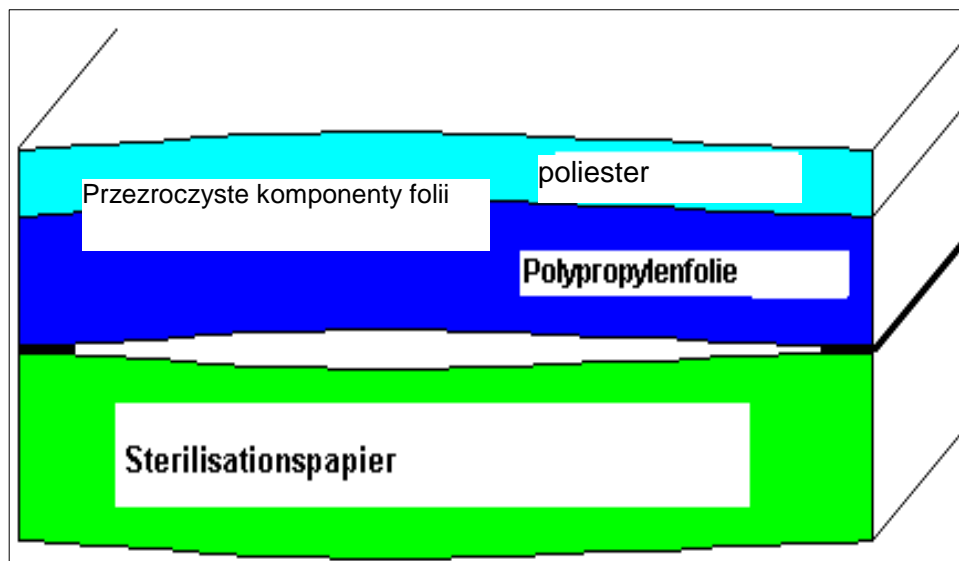
Używając taśmy, należy przestrzegać instrukcji producenta. Może być wyznaczona data przydatności do użycia.

3 Tworzywa

3.1 Plastikowe składniki folii

Przezroczysta folia zawiera dwie różne warstwy (tj. wewnętrzna warstwa to polipropylen zewnętrzna poliester).

Plastikowe składniki są nieprzepuszczalne dla płynów i gazów. Dlatego wymiana gazów odbywa się poprzez warstwę papierową.



3.2 Papier sterylizacyjny

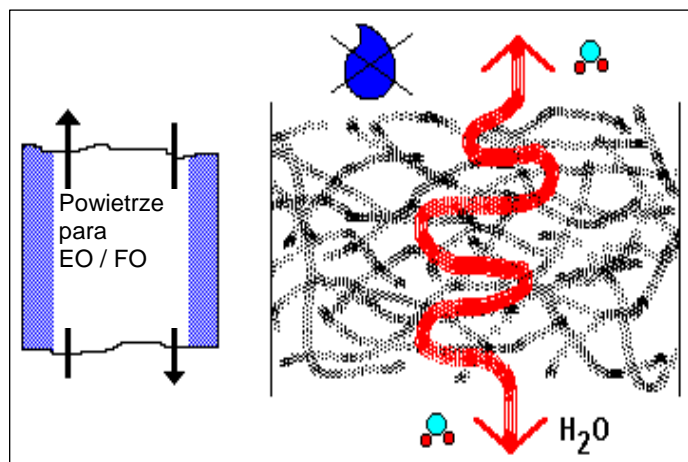
Wykorzystuje się go do produkcji warstwy papierowej opakowań papierowo – foliowych, toreb papierowych lub papieru krepowanego w arkuszach. Otrzymuje się go z włókien celulozowych, które łączy się wodoodpornym klejem. Dzięki temu papier wytrzymuje proces sterylizacji. Przepuszczalny dla powietrza i czynnika sterylizującego, ale nieprzepuszczalny dla cząstek (np. pyłu) i płynów. Agresywne płyny takie jak alkohol czy dezynfektanty zniszczą wodoodporny klej oraz system bariery. Dlatego papier sterylizacyjny nie może mieć kontaktu z takimi płynami.

Właściwości papieru sterylizacyjnego takie jak przepuszczalność dla powietrza i czynnika sterylizacyjnego oraz nieprzepuszczalność dla płynów – są osiągnięte dzięki ustalonej wielkości por.

Kiedy mówimy o „porach” nie mamy na myśli „przejęcia” (korytarza)

Jeżeli cząsteczki pary lub powietrza przechodzą przez struktury papieru wygląda to jak przejście przez labirynt przez który nie mogą jednak przejść większe cząstki (np. kurz) lub krople wody (= nośnik mikrobów) – to jest zasada na której opiera się efekt działania filtra papierowego!

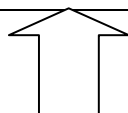
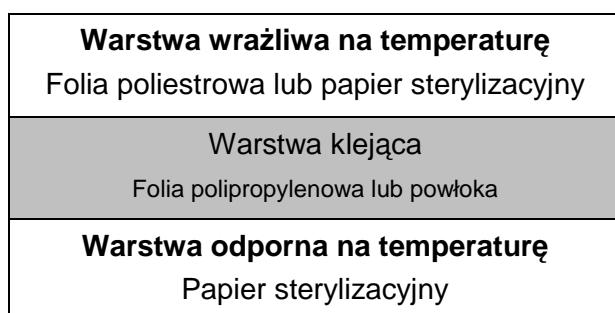
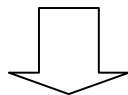
Pory „nie zamykają się i nie otwierają”.



4 Zgrzewanie (zamykanie opakowań)

4.1 Proces zgrzewania

Po wypełnieniu opakowania papierowo-foliowego (rękawów, torebek) czy torebek papierowych zamykamy je poprzez zgrzewanie. Stosujemy do tego specjalne zgrzewarki (różnią się one od zgrzewarek używanych w gospodarstwie domowym).

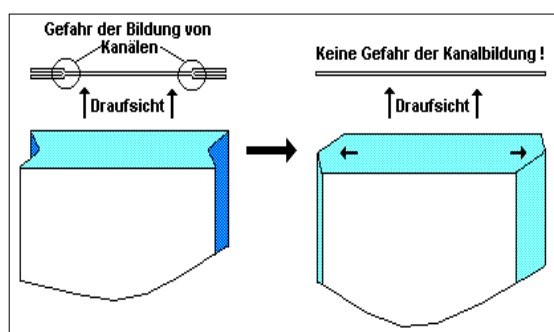


W procesie zgrzewania warstwa znajdująca się pomiędzy dwoma innymi jest rozgrzewana do punktu topienia, następnie poddawana naciskowi i pozostawiona do wystudzenia – to powoduje, że różne materiały przylepiają się do siebie. Ten proces nazywamy topieniem termicznym. W przypadku przezroczystych materiałów topi się wewnętrzna warstwa folii (polipropylen), podczas gdy papierowe torebki i rolki są powlekane warstwą, która posiada takie właściwości.

Jakość zgrzewu zależy od parametrów, które ustawimy w zgrzewarce (temperatura, nacisk). Temperatura zgrzewania może być różna dla różnych produktów (czytaj zalecenia producenta). Większość materiałów zgrzewa się w temperaturach pomiędzy 150°C i 220° C.

Zgrzew musi być ciągły i bez wolnych przestrzeni.

Szerokość zgrzewu zamykającego opakowanie musi wynosić co najmniej 8 mm.



Ryzyko utworzenia kanału
Draufsicht = widok z góry
Brak ryzyka

Zgrzew składa się 3 do 4 rowków lub jest linią ciągłą (suma powierzchni rowków musi także wynosić około 8 mm). Pojedyncze rowki są

łatwiejsze do otwarcia i bardziej widoczne (różnią się barwą).

Optymalny zgrzew jest wynikiem kompromisu pomiędzy wytrzymałością a łatwiejszym otwieraniem (rozdzieraniem).

Kiedy stosujemy opakowania z fałdą, musimy zwrócić uwagę, aby nie powstał kanał pomiędzy warstwami.

4.2 Sprawdzanie zgrzewarek

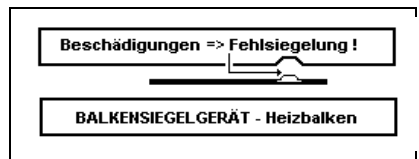
Urządzenia do zgrzewania – zgrzewarki muszą być sprawdzane każdego dnia przed rozpoczęciem pracy (udokumentować!).

Należy zweryfikować nacisk i temperaturę zgrzewu.

Norma ISO 11607/EN 868-5 mówi jak, należy kontrolować urządzenia do zgrzewania.

Urządzenia do zgrzewania muszą być regularnie przeglądane i konserwowane zgodnie z instrukcją producenta.

4.3 Zgrzewarki impulsowe



Beschädigungen = Fehlsiegelung =
 Uszkodzenie = wadliwy zgrzew!
 BALKENSIEGELGERÄT – Heizbalken =
 Zgrzewarka impulsowa – gorące „szczęki“



Te urządzenia zgrzewają poprzez zaciśnięcie „szczęk” pomiędzy które, wsuwa się opakowanie sterylizacyjne. Są one łatwe w obsłudze i niedrogie.

Zgrzewarki impulsowe są bardzo podatne na uszkodzenia i dlatego nie dają nam pewności, że zgrzew jest właściwy i wystarczająco mocny.

Takie urządzenia nie nadają się do pakowania wyrobów medycznych.

4.4 Zgrzewarki przelotowe

Te urządzenia przesuwają automatycznie pakiet w kanale pomiędzy dwiema rolkami zgrzewającymi.



Ciągły zgrzew wykonany przez zgrzewarkę rotacyjną jest lepszy niż wykonany przez punktową, jest również mniej podatny na uszkodzenia i rozdarcie.

Dzięki wbudowanej drukarce, posiadają również możliwość drukowania na opakowaniu numeru serii, daty i innych danych, podczas procesu zgrzewania.

DURCHLAUFSIEGELGERÄT =
 zgrzewarki przelotowe, rotacyjne
 Heizkanäle = kanał
 Siegelwalzen = rolki zgrzewające

5 Walidacja

EN ISO 11607-2: to międzynarodowy standard dla walidacji procesu pakowania. Zawiera wymagania walidacji dla procesu formowania, składania i zgrzewania.

Na proces walidacji składa się :

- 1) Wprowadzenie wymagań
- 2) Działania wymagane
- 3) Spełnienie wymagań

5.1 Wprowadzenie wymagań

Należy wykazać, że urządzenie było dostarczone i zastosowane zgodnie ze specyfikacją. Identyfikacja parametrów krytycznych.

Przykład – urządzenie do zgrzewania: w dobrym stanie, gotowe do użycia, ustawione we właściwym miejscu (zwróć uwagę na warunki środowiska!)

Urządzenie jest właściwie podłączone do prądu, są odpowiednie instrukcje użycia i personel posiada kwalifikacje umożliwiające obsługę.

Istnieje system alarmowy w przypadku przekroczenia parametrów krytycznych.

Wymagana instrukcja kalibracji, czyszczenia.

5.2 Działania wymagane

To pokazuje, że sprzęt działa w z góry ustalonym przedziale.

Parametry krytyczne procesu:

- Temperatura zgrzewania,
- Nacisk i czas.

Test musi być przeprowadzony z zastosowaniem określonych parametrów.

5.3 Spełnienie wymagań

Wyroby medyczne wykonują zadania w specyficznych warunkach zgodnie z wcześniej określonymi parametrami.

Kontrola próbki testowej = spełnienie wymagań

- Wielkość zgrzewu
- Wytrzymałość
- Właściwości otwierania (rozrywania) opakowań.

Zapewnienie jakości polega na regularnym sprawdzaniu przeprowadzanych rutynowo czynności!

Wymagana jest rewalidacja, jeżeli:

- Dokonywano zmian w urządzeniu lub opakowań, co mogłoby negatywnie oddziaływać na sterylność, bezpieczeństwo wyrobów medycznych.

6 Ćwiczenia praktyczne

W części praktycznej, wiedza teoretyczna musi być dodatkiem do ćwiczeń podczas których, uczestnicy nabywają umiejętności z zakresu technik pakowania. Uczestnicy muszą mieć możliwość przedyskutowania wszystkich wątpliwości.

Zajęcia praktyczne powinny być prowadzone pod nadzorem osoby doświadczonej.

Przykłady :

- Techniki składania
- Zgrzewanie
- Typy opakowań
- Kontrola zgrzewu (wizualna, samego zgrzewu, nadruku, wytrzymałości zgrzewa, itp.)