



Sekcija MS in ZT v sterilizaciji



6

Pakiranje sterilnega materiala



Vsebina

1	Uvod.....	5
2	Izbira ovojnega materiala.....	5
3	Seznami setov.....	6
4	Vrste pakiranj.....	7
4.1	Sterilni pregradni sistem.....	7
4.1.1	Vrste sterilnih pregradnih sistemov.....	7
4.1.1.1	Nefleksibilen sterilni pregradni sistem.....	7
4.1.1.2	Fleksibilen sterilni pregradni sistem.....	8
4.1.1.3	Sestava setov.....	9
4.2	Zaščitno pakiranje.....	9
4.2.1	Transportno pakiranje.....	9
4.2.2	Skladiščno pakiranje.....	9
4.2.2.1	Rok trajanja.....	10
5	Zavojni materiali.....	10
5.1	Sterilizacijski kontejnerji za večkratno uporabo.....	10
5.1.1	Sistem zaklepanja.....	12
5.1.2	Dovod za sterilizacijski medij.....	12
5.1.2.1	Tekstilni filtri za ponovno uporabo in papirni filtri za enkratno uporabo.....	12
5.1.2.2	Ventilski filtri.....	13
5.1.2.3	Membranski filtri.....	13
5.1.2.4	Globinski filtri.....	13
5.1.3	Uporaba sterilizacijskih kontejnerjev.....	13
5.1.4	Označevanje sterilizacijskih kontejnerjev.....	14
5.1.5	Dodatki.....	14
5.2	Mehko (fleksibilno) pakiranje.....	15
5.2.1	Prozorna pakiranja za sterilizacijo.....	15
5.2.1.1	Prozorne vrečke.....	15
5.2.1.2	Prozorni zvitki v roli.....	15
5.2.2	Papirnate vrečke.....	16
5.2.3	Samolepljive papirnate vrečke.....	16
5.2.4	Sterilizacijski papir v lističih.....	16
5.2.4.1	Diagonalno pakiranje.....	17

5.2.4.2 Paralelno (vzporedno) pakiranje.....	18
5.2.5 Označevanje mehkih pakiranj.....	19
5.2.6 Označevanje prozornih pakiranj.....	20
5.2.7 Označevanje listov papirja.....	20
5.3 Pripomočki za pakiranje	20
5.3.1 Tkanine brez mikrobnege pregradnega delovanja, ki se uporabljajo kot notranji ovoj.....	20
5.3.2 Košare za sterilizacijo.....	20
5.3.3 Samolepilni trak za avtoklave (parne sterilizatorje).....	22
6 Poznavanje materialov.....	22
7 Varjenje	24
7.1 Postopek varjenja	24
7.2 Odobritev varilne naprave	25
7.3 Ročni varilnik (z uporabo ročaja).....	25
7.4 Avtomatski varilnik z varilnimi valji.....	26
8 Validacija.....	26
8.1 Kvalifikacija namestitve	26
8.2 Kvalifikacija delovanja.....	27
8.3 Kvalifikacija učinkovitosti oz. delovanja v dejanskem okolju	27
9 Praktične vaje	27

1 Uvod

Pakiranje medicinskih pripomočkov je del procesa v centralni sterilizaciji. Zahteve za pakirne materiale in njihovo uporabo ureja standard EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Trenutno veljavno verzijo je mogoče dobiti pri SIST-u (Slovenski inštitut za standardizacijo; samo v angleškem jeziku).

Ne glede na to, da boste uporabljali to skripto, morate biti pozorni na izdajanje novih standardov. EN ISO 11607 sestoji iz dveh delov

1. del:

- zahteve za materiale
- zahteve za pregradne sisteme
- zahteve za sisteme embalaže

2. del:

- Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja. Validacija obsega:
 - 1) kvalifikacijo namestitve
 - 2) kvalifikacijo delovanja
 - 3) kvalifikacijo učinkovitosti oz. delovanja v dejanskem okolju

Pakiranje sterilnega materiala je del zagotavljanja kakovosti. Ravnanje z ovojnim materialom in/ali sistemi embalaže naj bo pisno določeno.

Izraz »**sistem embalaže**« opisuje kombinacijo iz sterilnega pregradnega sistema in zaščitne embalaže.

Ta skripta **ne vsebuje** možnosti pakiranja za sterilne tekočine.

2 Izbira ovojnega materiala

Že pri nabavi ovojnega materiala je treba paziti na to, da se kupi le material, ki je bil pripravljen v skladu z veljavnimi standardi.

Medicinski pripomočki, npr. instrumenti ali obvezila, se morajo sterilizirati v paketu, saj nepakiranih sterilnih pripomočkov ni mogoče prevažati in skladiščiti.

Embalaža ščiti sterilno vsebino paketa pred ponovno kontaminacijo do uporabe pri pacientih.

Najpomembnejša naloga ovojnega materiala je torej zaščita sterilnih pripomočkov pred ponovno kontaminacijo po sterilizaciji.

Treba je preveriti učinkovitost in stabilnost sistema embalaže – dokazilo o integriteti po sterilizaciji, rokovanju, distribuciji in transportu.

Z izbiro primerne sistema pakiranja se medicinske pripomočke pred sterilizacijo lahko

- pakira
- sterilizira v pakiranju (embalaži)
- sterilno transportira in skladišči
- pred uporabo nekontaminirane vzame iz pakiranja (embalaže)

Ob tem je treba upoštevati:

- maso, zunanjo obliko, ostre robove ali štrleče dele medicinskih pripomočkov
- kakršnekoli občutljivosti na poškodbe (npr. upogibanje, tresljaji) na medicinskih pripomočkih
- učinkovitost postopka sterilizacije zaradi sistema embalaže ne sme biti ovirana
- sterilnost je treba ohraniti med transportom in skladiščenjem ter vse do mesta uporabe
- medicinski pripomočki morajo biti tako pakirani, da se odstranitev z ovojnine na mestu uporabe lahko opravi brez ponovne kontaminacije. Odločilni dejavnik je uskladitev z uporabnikom. Cilj je uporaba celotne vsebine na enem pacientu sočasno – »ostanki« se štejejo kot nesterilni.

3 Sezname setov

Tip in velikost pakirnega sistema za vsak posamezni material za sterilizacijo je treba opredeliti in dokumentirati (del seznama seta).

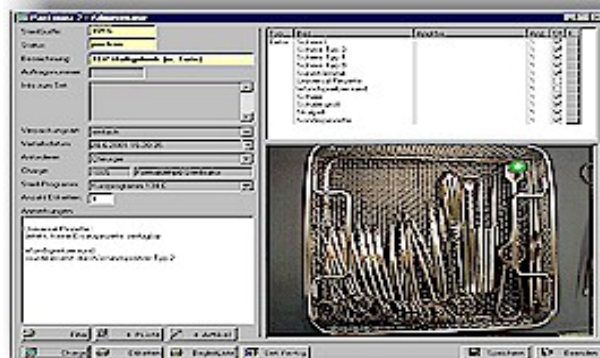
Sezname setov morajo biti nujno dosegljivi!

Proizvajalec zavojnega materiala mora uporabniku pojasniti, kako se posamezen material uporablja (npr. za katere vrste sterilizacije je primeren, pri kateri temperaturi se lahko vari, kako se čisti kontejner itd.).

Šele ob upoštevanju podrobnejših opisov zavojnega materiala le-ta tudi izpolnjuje svoj namen (npr. zaščita pred ponovno kontaminacijo, sterilnost v obojnini itd.).

Sezname setov izdeluje strokovno in odgovorno osebje.

Osebje, ki pakira medicinske pripomočke, mora upoštevati sezname setov. Ko pride do odstopanj, je pred nadaljevanjem situacijo treba presoditi s strokovnim osebjem.



Sezname setov je treba upoštevati!

4 Vrste pakiranja

4.1 Sterilni pregradni sistem

Sterilni pregradni sistem tvori oviro za mikroorganizme in omogoča aseptično uporabo na mestu uporabe.

Izraz sterilni pregradni sistem opisuje minimalno embalažo, potrebno za ohranjanje zahtevanih funkcij.

Te funkcije so:

- omogočanje sterilizacije
- omogočanje ovire pred mikroorganizmi
- omogočanje aseptične uporabe na mestu uporabe

Primeri vnaprej izdelanih sterilnih pregradnih sistemov:

- kontejnerji za večkratno uporabo
- papir, prozorne vrečke in tuljave (role); to so le delno zaprti sterilni pregradni sistemi pred polnjenjem in dokončnim zapiranjem ali varjenjem.

4.1.1 Vrste sterilnih pregradnih sistemov

4.1.1.1 Nefleksibilen sterilni pregradni sistem

Primeri nefleksibilnega pregradnega sistema

Primer 1

1	Mrežasta košara (pladenj, vložek)	Z ali brez držal
2	Zaščitni ovoj	Tekstil, papir, netkano blago
3	Kontejner za sterilizacijo	

Primer 2

1	Mrežasta košara (pladenj, vložek)	Z ali brez držal
2	Kontejner za sterilizacijo	

4.1.1.2 Fleksibilen sterilni pregradni sistem

Primeri fleksibilnega pregradnega sistema

Primer 1

1	Mrežasta košara (pladenj, vložek)	Z ali brez držal
2	Zaščitni ovoj	Tekstil, papir, netkano blago
3	Listi papirja za sterilizacijo	Spojeni po standardu
4	Sterilizacijska košara	Omogoča zlaganje paketov v sterilizator

Primer 2

1	Prozorna folija v roli	Zapečaten
2	Listi papirja za sterilizacijo	Zaviti po standardu
3	Sterilizacijska košara	Omogoča zlaganje paketov v sterilizator

Primer 3

1	Listi papirja za sterilizacijo	Zaviti po standardu
2	Sterilizacijska košara	Omogoča zlaganje paketov v sterilizator

Primer 4

1	Listi papirja za sterilizacijo	Zaviti po standardu
2	Listi papirja za sterilizacijo	Zaviti po standardu
3	Sterilizacijska košara	Omogoča zlaganje paketov v sterilizator

Večslojno pakiranje zagotavlja večjo varnost, ker se sloji postopoma odstranjujejo (najprej zunanji, potem notranji). Tak način ščiti vsebino pred morebitnim onesnaženjem oz. nečistočami (prašni delci, mikroorganizmi). Pri tem je treba paziti, da prašni delci, ki se vrtinčijo v zraku, ne padejo na sterilni material (material hraniti na varni oddaljenosti).

To preprečuje oz. izravnava tudi neodkrite mikroskopsko majhne poškodbe na zunanjem sloju paketa.

Večslojno pakiranje je koristno le s pravilno (postopno) tehniko odstranjevanja slojev.

Potrebno se je izogibati prevelikemu številu slojev (npr. skupno zavijanje paketov), saj se s tem lahko zelo oteži prodor sterilizacijskega sredstva (medija) v notranjost paketa.

4.1.1.3 Sestava setov

Iz higienskih razlogov naj bi se zahtevalo število instrumentov in medicinskih pripomočkov na pacienta in poseg nahajalo le v enem paketu (setu).

Paket se smatra kot uporabljen takoj, ko se ga odpre in se ga ne sme ponovno uporabiti ali shraniti.

Zato – ne uporabljajte skupnih paketov za več pacientov ali enega paketa za večkratno uporabo pri enem pacientu.

4.2 Zaščitno pakiranje

Zaščitno pakiranje (embalaža) ščitni sterilni pregradni sistem in tvori skupaj z njim **sistem embalaže (pakirni sistem)**. Zaščitna embalaža je zunanja embalaža, ki je zasnovana tako, da preprečuje poškodbe sterilne pregrade in njeno vsebino od priprave paketa do same uporabe. Zunanji del sterilnega pregradnega sistema se lahko uporablja tudi kot zaščitna embalaža.

4.2.1 Transportno pakiranje

Materiali in vnaprej izdelani pregradni sistemi morajo biti tako pakirani, da zagotavljajo potrebno zaščito za ohranitev vseh funkcij med transportom in skladiščenjem.

Transportno pakiranje ščiti sterilne medicinske pripomočke v lastnem pakirnem sistemu pred onesnaženjem, vlago, poškodbami, itd. - tekom transporta in po potrebi tudi v času skladiščenja.

Transportno pakiranje nastopi po sterilizaciji in lahko predstavlja kontejner, ki je neprepusten za prah, lahko je kartonska škatla, transportni voziček ali vrečka.

Sterilni predmeti se morajo pred pakiranjem v transportna pakiranja ohladiti in popolnoma posušiti, saj se v nasprotnem primeru v notranjosti lahko začne nabirati kondenzacijska voda. Transportno pakiranje se odstrani ob vходу v skladišče sterilnega materiala uporabnika. Če uporabnik ne razpolaga s skladiščem sterilnega materiala, pa transportno pakiranje ostane na predmetu vse do same uporabe.

4.2.2 Skladiščno pakiranje

Materiali in vnaprej izdelani sterilni pregradni sistemi morajo biti transportirani in skladiščeni pod pogoji, ki zagotavljajo, da določene značilnosti ostanejo znotraj določenih mejnih vrednosti.

To se lahko doseže na dva načina:

- a) s predstavitvijo dokazov, da so te značilnosti ohranjene pod določenimi pogoji skladiščenja
- b) z zagotovitvijo, da pogoji skladiščenja ne presegajo vnaprej določenih mejnih vrednosti

4.2.2.1 Rok trajanja

Rok trajanja je obdobje, v katerem so izpolnjene vse zahteve glede učinkovitosti (npr. embalaže za večkratno uporabo, kot so kontejnerji in tekstilni materiali).

Če se sterilni predmeti ne porabijo neposredno po sterilizaciji, jih je potrebno skladiščiti. Obdobje shranjevanja oz. skladiščenja ni odvisno le od embalaže, ampak tudi od pogojev ravnanja, transporta in skladiščenja. Po sterilizaciji so ovojnine podvržene ponovni kontaminaciji preko prahu in mikroorganizmov z rok in oblačil, kar lahko ogrozi sterilnost. Zato je odgovornost bolnišnične higiene za vsak skladiščen sterilni material opredeliti in zagotoviti ustrezen rok oz. obdobje shranjevanja.

5 Zavojni materiali

5.1 Sterilizacijski kontejnerji za večkratno uporabo

Sterilizacijski kontejner je posoda za večkratno uporabo, narejena iz masivnega materiala, opremljena z dovodom za sterilizacijski medij, v katerem se predmeti lahko sterilizirajo, transportirajo in shranjujejo v sterilnem stanju.



Sterilizacijski kontejner je idealno oblikovana embalaža za sete instrumentov (vsi sestavni deli seta se hkrati uporabijo pri enem posegu).

Sterilizacijski kontejner sestavljajo:

- dno (v obliki korita)
- pokrov
- dovod za sterilizacijski medij / filter
- zapiralo
- ročice



Uporabljeni materiali: kromirano – nikljevo jeklo, aluminij, plastika ali kombiniran material /npr. dno: aluminij; pokrov: plastika = hibrid).

Glede na norme so sterilizacijski kontejnerji klasificirani na SE – merske enote.

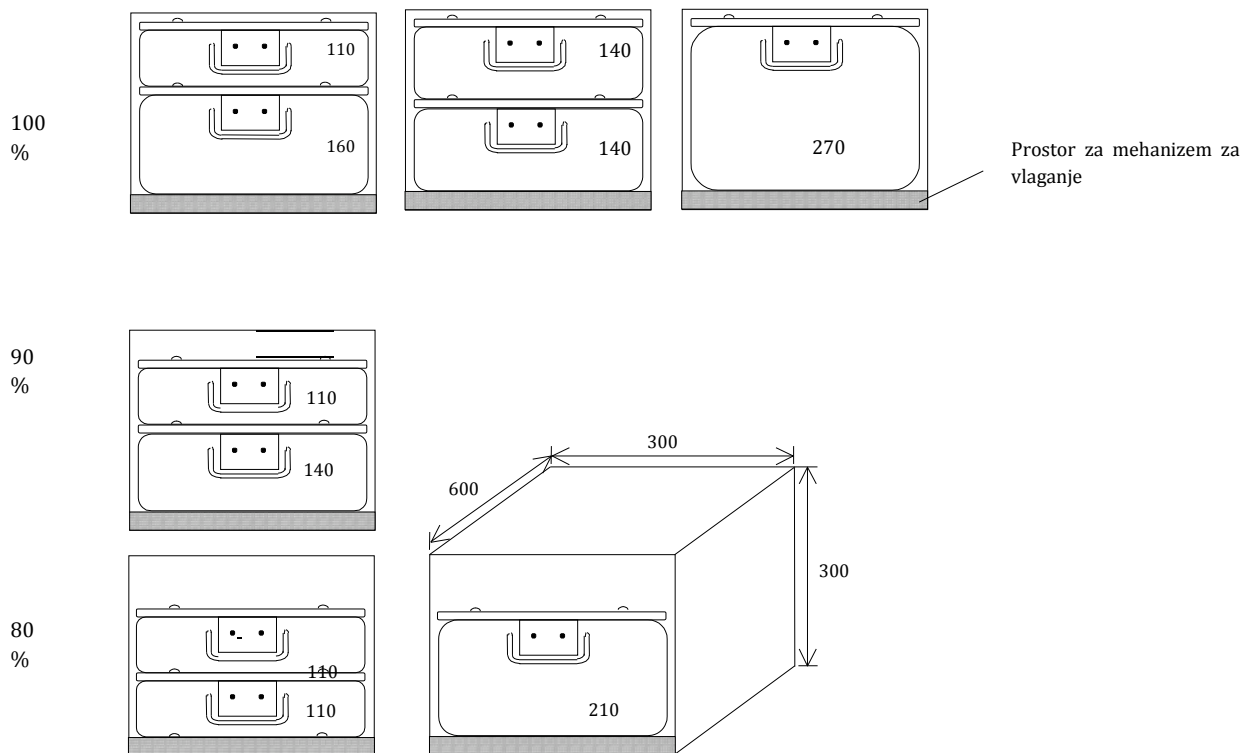
Ena sterilizacijska enota (SE) ima sledeče dimenzije

višina = 300 mm X širina = 300 mm X dolžina = 600 mm

1 SE = 300 X 300 X 600 mm = 54 litrov

Različne velikosti kontejnerjev so prilagojene na sterilizacijsko mersko enoto (SE), npr. polovični kontejner (300x600x150) ali četrtinski kontejner (300x300x150). Sterilizacijski kontejnerji iste tovarniške serije se lahko v sterilizator zlagajo drug na drugega. Za zagotovitev optimalnega izkoristka kapacitete sterilizatorja je dobro kombinirati kontejnerje različnih velikosti, kar je razvidno s spodnje slike:

Dva kontejnerja, zložena eden na drugega, z višino 140 mm, ne smeta preseči skupne višine 270 mm (tehnično mogoče s spojitvijo/blokiranjem mehanizma za vlaganje)



5.1.1 Sistem zaklepanja

Pokrov je na dno pričvrščen s pomočjo čvrstih zapiral. Na zapiralih se mora jasno in lahko ugotoviti, ali so se le-ta po postopku sterilizacije odprla.

To se lahko stori:

- z uporabo plomb iz umetnih materialov za enkratno uporabo
Plomba se ob odprtju sterilizacijskega kontejnerja raztrga.
- z mehanizmom za zaklepanje
V tem sistemu se mehanizem samodejno zaklene, ko je izpostavljen toploti med sterilizacijo – takrat se pojavi barvna oznaka (npr. ZELENA); pri odklepanju sistem zopet spremeni barvo (npr. na RDEČO).

5.1.2 Dovod za sterilizacijski medij

Vsi sistemi so pregrade pred mikrobi in delci, hkrati pa zagotavljajo izmenjavo zraka in pare med fazo sterilizacije in fazo sušenja. Sistemi so običajno vgrajeni v pokrov sterilizacijskega kontejnerja. Vse druge dovodne mehanizme (razen pregrade pred mikrobi in delci) je treba preprečiti s pomočjo tesnil. Tako je sterilizacijski medij prisiljen prodirati skozi vnaprej določen dovod v notranjost sterilizacijskega kontejnerja.

S stalnimi raziskavami in razvojem prihajajo na trg novi izdelki. Uporabnik se mora prepričati, da proizvod, ki ga uporablja, ustreza veljavnim standardom in je primeren za sterilizacijski proces, ki ga uporablja.

Primeri filtrirnih sistemov:

5.1.2.1 Tekstilni filtri za ponovno uporabo in papirni filtri za enkratno uporabo

Filtrirni sistem je sestavljen iz odprtine (običajno) na pokrovu, ki je v notranjosti prekrita s filtri in opremljena z držali za filtre s perforacijami (= okrogle luknje), kar zagotavlja pričvrstitev filtrov na pokrov.

Obstajajo tekstilni ali papirni filtri, ki morajo biti s strani proizvajalca testirani, da ustrezajo zahtevanim standardom.

Funkcija tekstilnih filtrov za ponovno uporabo ne sme biti ovirana z večkratnimi sterilizacijami ali preko stika s čistilnimi raztopinami. Proizvajalec mora določiti število sterilizacijskih ciklov, ki jih mora uporabnik tudi ustrezno dokumentirati (in sicer vsakega posebej).

Papirne filtre je treba zamenjati po vsakem sterilizacijskem ciklu (= proizvod za enkratno uporabo).

Opomba: prednost naj imajo filtri za enkratno uporabo! Zakaj?

Ker se filter po vsakem ciklu zamenja, pogoji kvalitete ostajajo enaki za vsak proces. Uporabljen filter je treba odstraniti na mestu porabe, ga pregledati oz. testirati, ali je v neoporečnem stanju ter ga odstraniti.

5.1.2.2 Ventilski filtri

Sterilizacijski ventili reagirajo na razlike v tlaku med postopkom sterilizacije.

Med fazo vakuuma se ventil odpre navzgor in zrak lahko uhaja iz sterilizacijskega kontejnerja.

Med fazo povečanega tlaka se ventil odpre navzdol in omogoča prodiranje vodne pare v sterilizacijski kontejner.

Zunaj sterilizatorja je sterilizacijski ventil zaprt.

Ventil za odvod kondenzata se nahaja na dnu sterilizacijske komore. Kondenzat, ki se proizvaja tekom parne sterilizacije, kaplja v naklonsko podlogo in se zbira na dnu komore.

5.1.2.3 Membranski filtri

To so porozni filtri, primerljivi s finim sitom. Membrane zadržijo majhne delce, kot so mikrobi (primer: kovinska membrana).

5.1.2.4 Globinski filtri

To so labirinti, ki preusmerjajo zrak in paro, ki sta nasičena z delci in mikrobi. S preusmeritvijo v območja, kjer ni toka, se delci ločijo od zraka in toka pare in ostanejo v labirintu. Opisan osnovni princip Pasteurjevega kroga je sistem zadrževanja, ki lahko doseže ločevanje trdnih delcev od plinastih.

5.1.3 Uporaba sterilizacijskih kontejnerjev

Treba je upoštevati navodila proizvajalca.

Predpogoj za pravilno uporabo sterilizacijskega kontejnerja je, da

- ima osebje potrebno znanje
- so na voljo pakirni sezname
- so navodila za delo na voljo v pisni obliki

Sterilizacijske kontejnerje za ponovno uporabo je po uporabi potrebno vrniti v Centralno sterilizacijo na reprocesiranje

Primer o vsebini delovnih navodil

- informacije o dobi koristnosti (število ciklov)
- filtri za večkratno uporabo: doba uporabnosti ali kriteriji, ki zapovedujejo nujno menjavo filtra
- način izvedbe vizualnega pregleda
- informacije glede čiščenja in dezinfekcije (uporaba pH-nevtralnih detergentov za aluminijaste materiale in eloksirane aluminijaste dele)
- informacije o teži (maksimalna teža)
- informacije o višini polnjenja
Npr. 2 cm pod robom spodnje polovice kontejnerja

- informacije o količini polnjenja
Npr. med kose perila se z lahkoto lahko vstavi roka
- informacije o smeri polnjenja
Npr. kose perila je potrebno v kontejner razvrstiti navpično
- informacije o velikosti in metodi zavijanja materiala za zavijanje
- informacije o posebnih materialih (npr. pri predmetih iz gume je treba preprečiti neposreden stik s kovinskimi deli tako, da vmes vrinemo brisačo oz. krpo)

5.1.4 Označevanje sterilizacijskih kontejnerjev

Mora biti razvidno, da

- je bil sterilizacijski kontejner steriliziran (npr. z uporabo kemičnih indikatorjev)
- sterilizacijski kontejner pred začetkom uporabe sterilnega materiala ni bil odprt

Poleg tega morajo biti jasno razvidni še naslednji podatki:

- vsebina
- številka vložka oz. šarže ali serijska številka zaradi sledljivosti
- datum sterilizacije in/ali datum preteka roka
- ime osebe, ki je pakirala

5.1.5 Dodatki

Mrežasta košara kot nosilec instrumentov je najpomembnejši sestavni del sterilizacijskega kontejnerja.

Drugi dodatki:

- pregrade
- okviri
- sponke za pričvrščevanje
- sortirni nastavki
- sponke
- groba (silikonska) podlaga
- držala
- kontejnerji za manjše predmete

Vsi ti dodatki so namenjeni boljši zaščiti instrumentov in boljšemu pregledu predmetov na mrežni košari.



5.2 Mehko (fleksibilno) pakiranje

Mehka pakiranja so lahka, prilagodljiva in se lahko zelo dobro prilagodijo obliki in velikosti predmetov, namenjenim za sterilizacijo.

Mehka pakiranja so namenjena enkratni uporabi in se jih ne sme ponovno uporabiti.

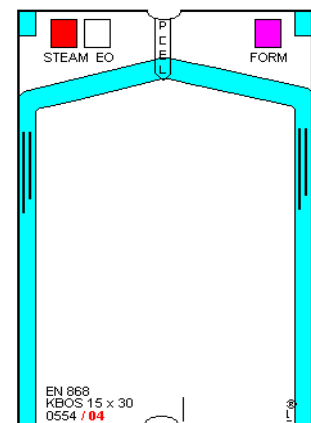
Mehka pakiranja imajo rok uporabe. Rok uporabe je običajno označen na notranji strani koluta ali na kartonski embalaži.

5.2.1 Prozorna pakiranja za sterilizacijo

Prozorna embalaža za sterilizacijo je primerna za pakiranje posameznih instrumentov in manjših setov. Tovrstne embalaže so sestavljene iz plastične sestavljene folije in sterilizacijskega papirja, dostopne pa so v obliki vrečk in neskončnih zvitkov, namenjenih takojšnji uporabi, različnih velikosti ter z ali brez pregiba. Prozorna pakiranja za sterilizacijo se zapre s postopkom vročega varjenja.

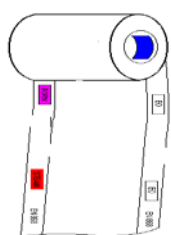
5.2.1.1 Prozorne vrečke

- odpiranje s pomočjo vlečenja palcev vsakega v drugo smer
- indikatorji za paro, formaldehid in etilenoksid (indikatorji procesa = spremeni barvo med postopkom sterilizacije)
- prikaz spremembe barve indikatorja
- simbol za odpiranje, ki prikazuje smer odpiranja (odlepljanja)
- oznaka za npr. velikost, navezovanje na normo, ...
VBSP = vrečka brez stranskega pregiba
VSSP = vrečka s stranskim pregibom
- številka artikla / številka šarže / datum proizvodnje
- ime proizvajalca in blagovne znamke



5.2.1.2 Prozorni zvitki v roli

To je idealno pakiranje za posebno dolge predmete, namenjene sterilizaciji.

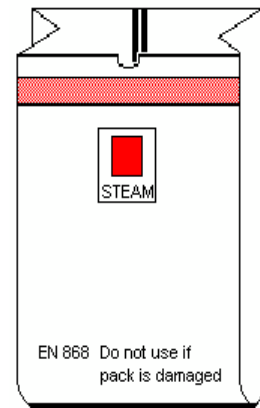


- odrežite zvitek tako, da pustite 3-4 cm viška za zgornji in spodnji zavarjen spoj
- zavarite tako, da ostane vsaj 2-3 cm papirja/folije za lažje odlepljenje na vrhu zavarjenega spoja
- preostalih robov se ne sme rezati, saj bi s tem lahko povzročili vihanje folije in nepotrebno nabiranje prahu!
- pri pakiranju je treba upoštevati kasnejšo smer odlepljanja (odtis na roli).

5.2.2 Papirnate vrečke

Papirnate vrečke iz sterilizacijskega papirja so ekonomična alternativa prozornim pakiranjem. Za zapiranje papirnatih vrečk se uporablja postopek vročega varjenja. A glede na to, da se papirja ne da termično spajati, je vrečka obložena s trakom iz materiala, ki se lahko tali in ga je mogoče variti.

- odpiranje s pomočjo vlečenja palcev vsakega v drugo smer
- obloga za toplotno varjenje je jasno obarvana in predstavlja področje varjenja
- indikator pare
(indikator procesa = spremeni barvo med postopkom sterilizacije)
- nalepka z imenom proizvajalca, blagovne znamke, s podatki o velikosti in datumom proizvodnje
- zavarjeno, zlepljeno in dvakrat zavito dno
Pakiranje je dovoljeno odpreti samo s škarjami (trganje lahko povzroči kontaminacijo sterilnih predmetov v vrečki, saj preko nesterilnega papirja delci lahko zaidejo v notranjost pakiranja).

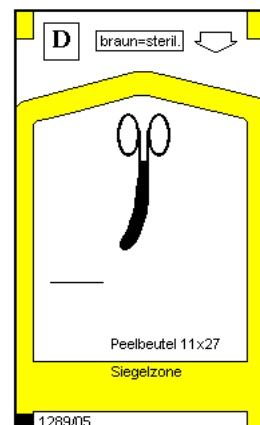


5.2.3 Samolepljive papirnate vrečke

Samolepljive papirnate vrečke (SP vrečke) predstavljajo alternativo prozornim vrečkam.

Samolepljiva papirnata vrečka je, tako kot papirnata vrečka, narejena iz sterilizacijskega papirja, a jo je zahvaljujoč svojim posebnim lastnostim mogoče odlepiti.

Tovrstne vrečke so namenjene pakiranju standardnih instrumentov. Kljub temu pa ne samolepljive papirnate vrečke ne papirnate vrečke ne morejo nadomestiti prozornih vrečk v primerih, ko mora biti vsebina jasno razvidna.



5.2.4 Sterilizacijski papir v lističih

Sterilizacijski papir se običajno uporablja za pakiranje večje količine materiala, namenjenega sterilizaciji (instrumenti in/ali seti perila) in predstavlja alternativo sterilizacijskim kontejnerjem.

Ker je odpiranje brez možnosti kontaminacije možno le s pravilno tehniko zgibanja, je praktično znanje osebja prvi pogoj za uporabo tovrstne embalaže.

Pri uporabi sterilizacijskega papirja v lističih je treba upoštevati standardizirano tehniko zgibanja!

Notranje pakiranje se lahko uporablja kot sterilna podlaga (nekateri tekstili zaradi slabe mikrobne meje niso primerni).

Velikost listov papirja za zavijanje je odvisna od velikosti predmetov, ki se bodo pakirali. Dolžina roba lista, ki je namenjen za zunanje pakiranje, mora biti 10-20 cm daljša od roba lista, namenjenega za notranje pakiranje.

Pri pakiranju je treba upoštevati silo, ki nastane med procesom sterilizacije. Treba je paziti, da sterilizacijski papir ni preveč napet čez instrumente ali robove košar za instrumente; mora se lahko prilagoditi pakiranju, zato da se med procesa menjavanja tlaka papir lahko premika.

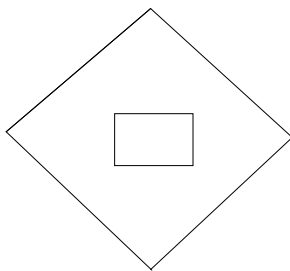
Nasveti za uporabo:

- priporoča se uporaba papirja različnih barv za ločevanje med zunanjim in notranjim pakiranjem (uporabniki tako lahko takoj prepoznajo, ali je bil zunanji ovoj že odstranjen ali ne)
- uporaba sterilizacijskih košar olajša zlaganje paketov v sterilizator in poveča varnost med transportom

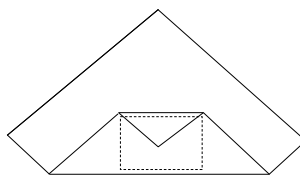
Za pakiranje se uporabljajo sledeč tehnike:

- a) Diagonalno pakiranje
- b) Paralelno (vzporedno) pakiranje

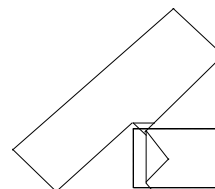
5.2.4.1 Diagonalno pakiranje



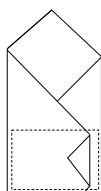
1. korak pakiranja



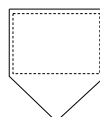
2. korak pakiranja



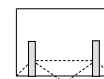
3. korak pakiranja



4. korak pakiranja



5. korak pakiranja



6. korak pakiranja

1. korak pakiranja

Predmet, namenjen sterilizaciji, se postavi na sredino papirja tako, da so njegovi robovi v pravem kotu z diagonalama papirja.

2. korak pakiranja

List papirja se potegne navzgor preko površine predmeta, namenjenega sterilizaciji (npr. košara za sterilizacijo) in prepogne vzporedno z dolžino roba tako, da je predmet popolnoma prekrit. Pri tem nastane trikotnik (vogal), ki omogoča odpiranje pod aseptičnimi pogoji (rokovanje, ki omogoča sterilnost).

3. korak pakiranja

Postopek je enak 2. koraku, le da se ponovi še z desne in leve strani.

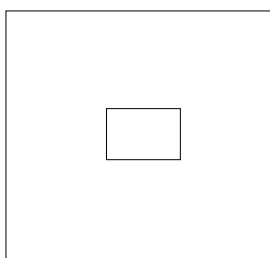
4. korak pakiranja

Na zgornji, vzdolžni strani paketa nastane odprt žep.

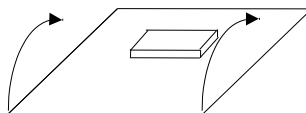
5. in 6. korak pakiranja

Zadnji del lista papirja se potegne čez predmet in se ga vstavi v žep tako globoko, da le še majhen del papirja gleda ven.

Papir se zatem zapre z lepilnim trakom in/ali indikatorskim trakom. Za uporabo lepilnega traku je treba upoštevati navodila proizvajalca.

5.2.4.2 Paralelno (vzporedno) pakiranje

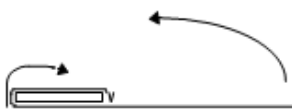
1. korak pakiranja



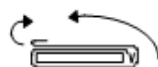
2. korak pakiranja



3. korak pakiranja



4. korak pakiranja



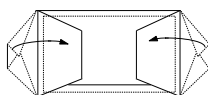
5. korak pakiranja



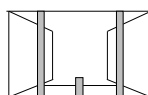
6. korak pakiranja



7. korak pakiranja



8. korak pakiranja



9. korak pakiranja

1. korak pakiranja Material za steriliziranje (npr. podstavek za instrumente) je treba postaviti na sredino papirja	5. korak pakiranja Rob papirja obrnite navzven; papir se zapre s sprednjim zgornjim robom
2. korak pakiranja Sprednji del papirja je treba postaviti čez podstavek za instrumente	6., 7., 8. korak pakiranja Papir prepognite s strani in položite čez material za steriliziranje (npr. podstavek za instrumente)
3. korak pakiranja Rob papirja obrnite navzven, približno v višino materiala za steriliziranje	9. korak pakiranja Papir zavarujte z lepilnim trakom in indikatorskim trakom
4. korak pakiranja Zadnjo stran papirja zavite naprej	Zapakirane pakete takoj zatem še zavarujete z lepilnim trakom z ali brez indikatorjev

5.2.5 Označevanje mehkih pakiranj

Zunanja stran sterilnega pakiranja mora biti označena, zato da uporabnik lahko jasno prepozna paket, ki je bil izpostavljen procesu sterilizacije. Poleg tega morajo biti razvidni še naslednji podatki:

- vsebina
- številka vložka/šarže ali serijska številka za primer sledljivosti
- datum sterilizacije in/ali datum preteka roka
- ime osebe, ki je pakirala

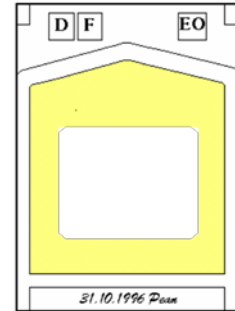
Načeloma mehka pakiranja nikoli ne smejo biti označena s koničastimi, trdimi pisali (kemični svinčnik, svinčnik).

Primerna so mehka pisala, odporna proti procesu sterilizacije. Kljub temu pa se zaradi potencialne vsebnosti strupenih snovi ne smejo uporabljati za označevanje sterilizacijskega papirja znotraj pakiranja. Obstaja namreč nevarnost prodiranja barve v pakiranje in s tem zmanjšanje nepropustnosti, kar vodi v kontaminacijo pakiranja z mikrobi.

Smiselno se je posvetovati s proizvajalcem pakirnega materiala o uporabi pravilnega tipa pisal za označevanje.

5.2.6 Označevanje prozornih pakiranj

Vedno z zunanje strani zaprtega materiala za sterilizacijo, običajno spodaj pod zavarjenim spojem.



5.2.7 Označevanje listov papirja

Tudi tukaj se je treba izogibati označevanju neposredno na papir, saj obstaja nevarnost prodiranja barve v pakiranje in s tem zmanjšanje nepropustnosti, kar vodi v kontaminacijo pakiranja z mikrobi. Najboljša rešitev je lepljenje nalepk na fiksirni trak ali trak za avtoklav.

5.3 Pripomočki za pakiranje

Pripomoček za pakiranje ni enak sterilnemu pregradnemu sistemu, temveč mu služi kot podpora (npr. zaščitne posode, zavijalke, zaščite za koničaste predmete, košare za sterilizacijo).

5.3.1 Tkanine brez mikrobne pregradnega delovanja, ki se uporabljajo kot notranji ovoj

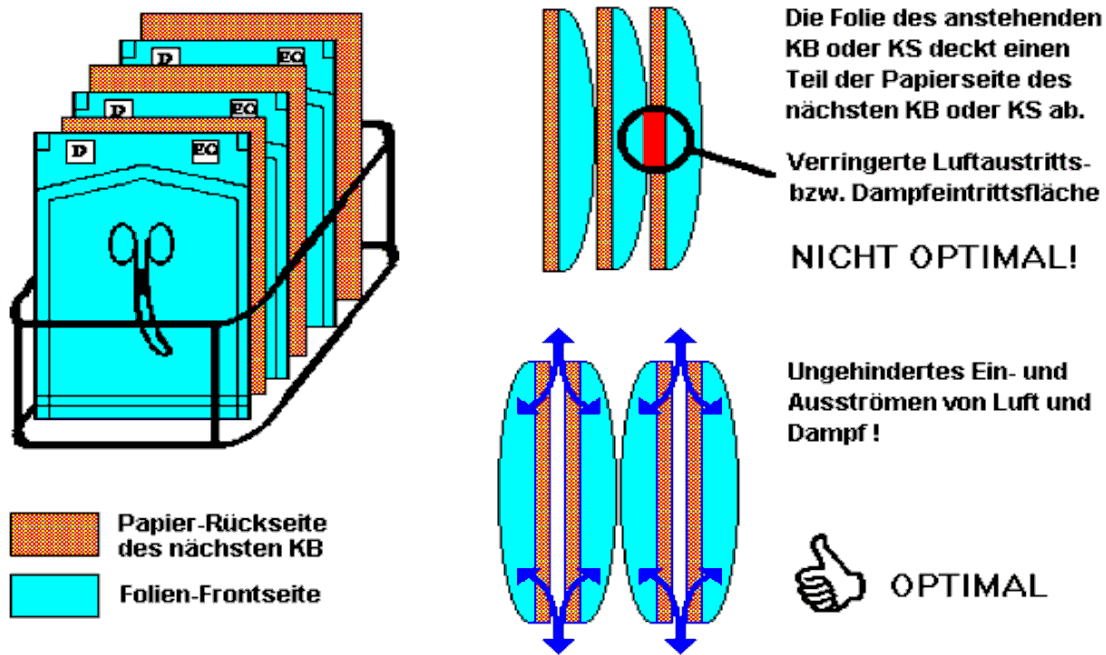
Notranji ovoj uporabniku olajša jemanje sterilnega materiala iz pakiranja. Odvzeteje mora potekati tako, da ne pride do ponovne kontaminacije. Tako tehniko imenujemo tudi aseptična tehnika (= tehnika odpiranja, ki ohranja sterilnost).

5.3.2 Košare za sterilizacijo

Kako »pravilno« naložiti sterilizacijsko košaro s prozornimi pakiranjmi za sterilizacijo je tema, o kateri se vedno znova razpravlja. Po eni strani se priporoča izmenično nalaganje po vzorcu »prozorna stran na prozorno stran in papirnata stran na papirnato stran«, po drugi strani pa nalaganje po vzorcu »prozorna stran na papirnato stran«.

Ne glede na to pa je nujno treba upoštevati navodila proizvajalca.



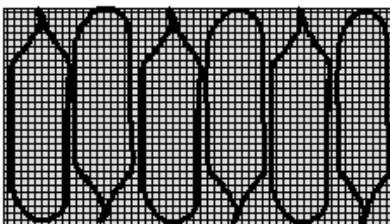
Slika
z

interneta, dne 11. 6. 2007)

Primeri vsebine delovnih navodil

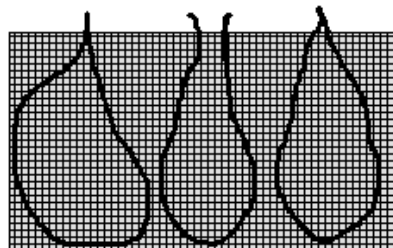
- Informacije o teži tovora
- Informacije o višini polnitve, oz. polnjenje čez rob ni dovoljeno
- Informacije o smeri polnjenja
Npr. pakiranja za sterilizacijo je treba namestiti pravokotno v sterilizacijsko košaro
- Informacije o posebnih materialih
Težke posamezne instrumente je treba postaviti vodoravno (vsebina polnitve je tako razporejena po širšem območju)
- Informacije o količini polnitve
Npr. med posamezne predmete lahko brez težav vstavimo roko
Npr. sterilizacijske košare je treba dobro napolniti zato, da se prepreči pokanje vrečk

PRAVILNO



Sterilizacijska košara je dobro napolnjena, mehka pakiranja se med procesom sterilizacije lahko medsebojno podpirajo.

NEPRAVILNO



V sterilizacijski košari je premalo mehkih pakiranj.

Zavarjeni spoji, zalepljeni spoji ali zalepljena mesta se odprejo oz. pretrgajo.

5.3.3 Samolepilni trak za avtoklave (parne sterilizatorje)

Trak za avtoklave je namenjen učvrščevanju sterilizacijskega papirja v lističih in je na voljo z ali brez indikatorskih oznak.

Trakovi so narejeni iz krep materiala, ki se med procesom sterilizacije raztegne do te mere, da ne pride do pokanja pakiranj.

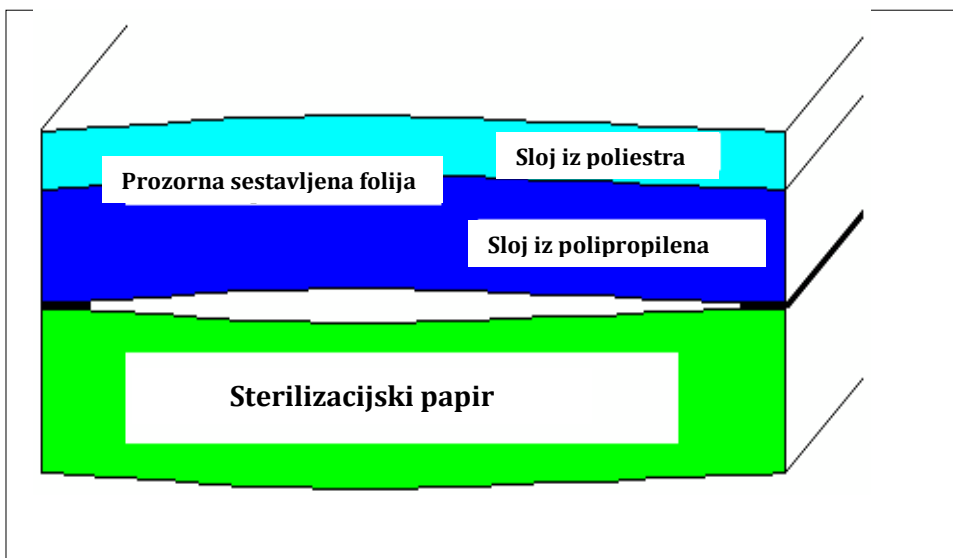
Za pravilno uporabo je treba upoštevati navodila proizvajalca. Pri uporabi trakov za avtoklave z indikatorji lahko obstajajo omejitve glede dolžine.

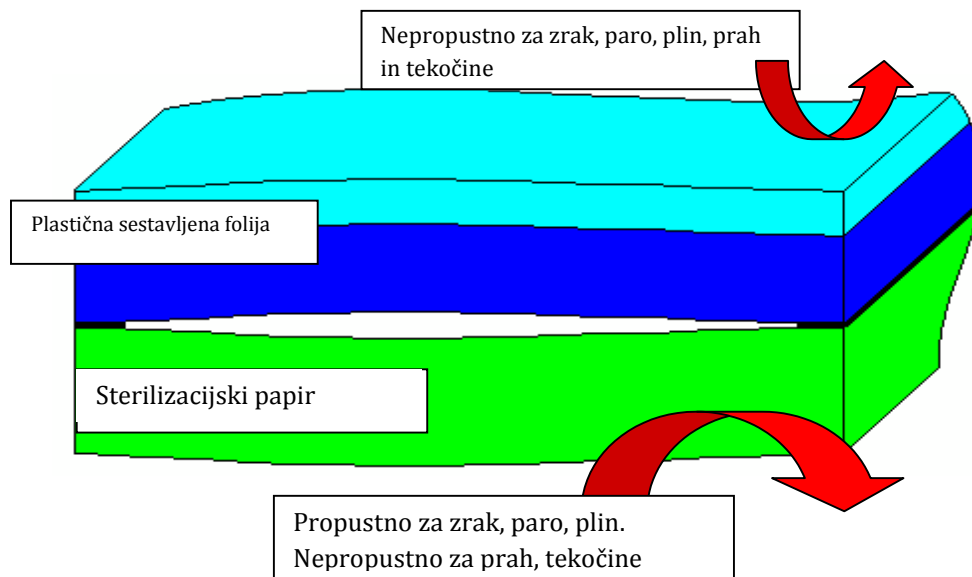
6 Poznavanje materialov

Plastična sestavljena folija

Plastična sestavljena folija je prozorna folija, sestavljena iz vsaj dveh plasti (npr. notranja plast iz polipropilena in zunanja iz poliestra).

Folija je neprepustna za tekočine, zrak in pline. Zaradi tega se izmenjava zraka vrši skozi papirnato stran.



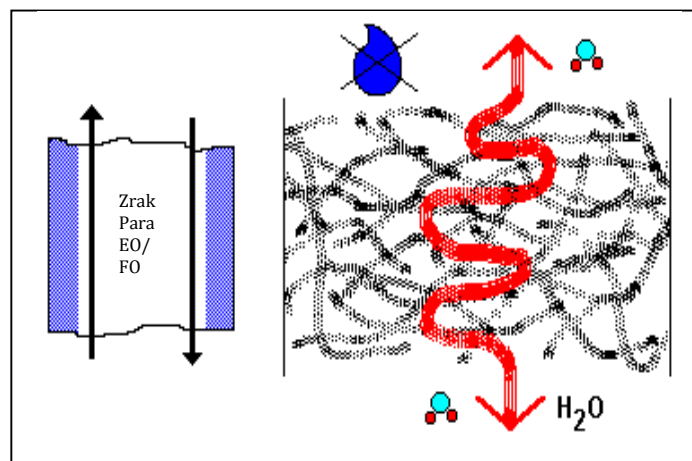


Sterilizacijski papir

Uporablja se za proizvodnjo prozornih sterilizacijskih pakiranj, papirnatih vrečk ali sterilizacijskega papirja v lističih. Sestavljen je iz celuloznih vlaken, ki so med seboj povezana z vodoodpornim lepilom. Vodoodporno lepljenje naredi papir primeren za postopek sterilizacije, saj prepušča zrak in sterilizacijski medij, ne prepušča pa delcev in tekočin. Agresivne tekočine, kot so alkohol ali razkuževalna sredstva, uničijo vodoodporno zlepljenje in s tem sterilno pregradno delovanje. Iz teh razlogov sterilizacijski papir nikoli ne sme priti v stik z omenjenimi tekočinami. Posebne lastnosti sterilizacijskega papirja – prepustnost za zrak in sterilizacijski medij, neprepustnost za prašne delce in tekočine – so dosežene z določeno velikostjo por.

Ko se govori o »porah«, s tem nikakor niso mišljeni »prehodi«. Ko zračne ali parne molekule prodirajo skozi strukturo papirja, to prodiranje ustreza labirintnemu prehodu, skozi katerega večji delci (npr. prah) ali kapljice vode (=mikrobi) ne morejo prodreti – na tem temelji delovanje filtrirnega papirja!

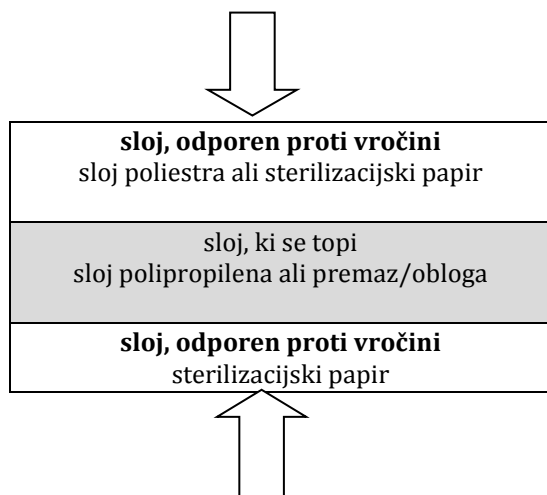
Pore se ne »odpirajo in zapirajo«.



7 Varjenje

7.1 Postopek varjenja

Po polnjenju se prozorna pakiranja za sterilizacijo (vrečke, role), papirnate vrečke in samolepljive papirnate vrečke zapre s postopkom vročega varjenja. Postopek poteka s posebnimi napravami za varjenje sterilizacijskih pakiranj (tovrstni varilniki se razlikujejo od gospodinjskih varilnikov folije).

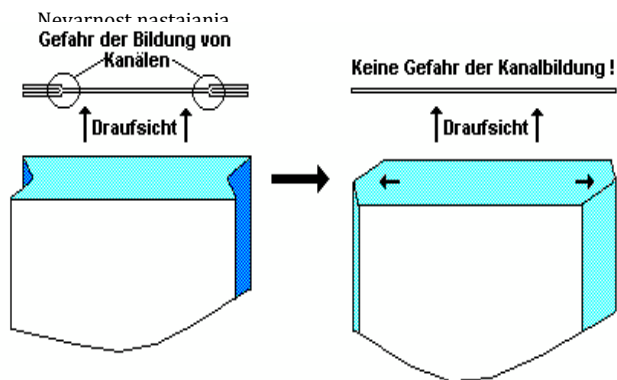


Pri postopku vročega varjenja se plast, ki se nahaja med dvema slojema materialov, segreje do tališča, nato se trdno stisne skupaj in na koncu ohladi – tako se sloji materiala zlepijo. Ta postopek imenujemo tudi toplotno taljenje. Pri prozornih pakiranjih se topi notranji sloj folije (polipropilen), pri papirnatih vrečkah in samolepljivih papirnatih vrečkah pa se topi premaz. Kvaliteta zavarjenega spoja je odvisna od nastavljenih parametrov naprave (temperatura, tlak). Temperatura varjenja je lahko različna za vsak posamezni proizvod (glej podrobnosti v tehnični specifikaciji proizvajalca). Najpogostejše temperature varjenja so med 150° C in 220° C.

Zavarjeni spoj mora biti neprekinjen, raven in brez napak.

Širina zavarjenega spoja na zaključnem zvaru mora biti vsaj 8 mm.

Zavarjeni spoj je sestavljen iz enega neprekinjenega spoja, ali pa iz 3 do 4 finih kanalov (tudi seštevek površine kanalov mora biti vsaj 8 mm). Posamezni kanali se lažje odlepijo in so bolj vidni (razlika v barvi).



Optimalno zavarjen spoj je vedno neka srednja pot med dobro vzdržljivostjo in lahkim odlepljanjem.

Pri uporabi mehkih pakiranj s stranskim pregibom se je v prehodnem območju treba izogniti nastajanju kanalov iz 2 na 4 sloje.

7.2 Odobritev varilne naprave

Varilno napravo je treba preveriti vsak dan pred začetkom uporabe in šele nato se zanjo lahko izda dovoljenje za uporabo čez cel dan (dokumentacija!).

Hitra in objektivna kontrola kriterijev kontaktnega tlaka in temperature varjenja.

Obstajajo tudi naprave za preverjanje varnosti in neprekinjene validacije procesov varjenja z varilniki za vroče varjenje po standardu ISO 11607/EN 868-5.

Varilno napravo je treba vzdrževati in redno preverjati v skladu z navodili proizvajalca.

7.3 Ročni varilnik (z uporabo ročaja)



Naprava vari s pomočjo grelnih teles, med katere vstavimo sterilni zavojni material.

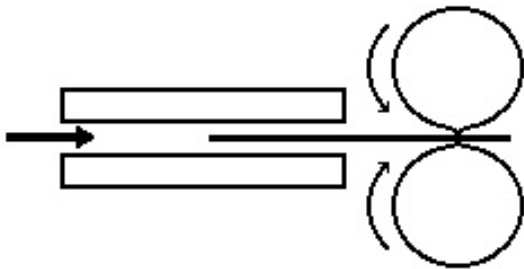
Naprava je enostavna za uporabo in stroškovno ugodna.

Varilniki z grelnimi telesi in ročajem so občutljivi na poškodbe in zato ne morejo zagotoviti enakomernega fizičnega pritiska varilnega spoja.

Takih naprav se zato ne priporoča za pakiranje medicinskih pripomočkov.

7.4 Avtomatski varilnik z varilnimi valji

Naprava paket avtomatsko potegne skozi varilne (vroče) kanale, nato pa še skozi dva rotirajoča varilna valja.



Neprekinjeno točkovno varjenje z varilnimi valji je odporno proti lažjim poškodbam, kot je npr. obraba varilnih valjev.

Vgrajena tiskalna naprava za označevanje sterilnih paketov poenostavlja dokumentacijo in omogoča etiketiranje zvarov med samimi postopkom varjenja.

8 Validacija

Obstaja mednarodni standard za validacijo procesov pakiranja:

EN ISO 11607-2: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja.

Validacijo sestavljajo:

- 1) Kvalifikacija namestitve
- 2) Kvalifikacija delovanja
- 3) Kvalifikacija učinkovitosti oz. delovanja v dejanskem okolju

8.1 Kvalifikacija namestitve

Kvalifikacija namestitve potrjuje, da oprema obratuje in izpolnjuje svoje specifikacije.

Identifikacija kritičnih parametrov.

Primer - varilnik:

- ✓ dobro stanje naprave, namenjeno varjenju, primerno mesto namestitve (upoštevajte okoljske razmere oz. pogoje!)
- ✓ naprava je ustrezno priključena na vir napajanja, na voljo so ustrezna navodila in usposobljeno osebje
- ✓ alarmni sistemi v primeru prekoračitve kritičnih parametrov
- ✓ potreben je načrt za kalibracijo, vzdrževanje in čiščenje naprave

8.2 Kvalifikacija delovanja

Kvalifikacija delovanja je dokaz, da naprava deluje znotraj vnaprej določenih mejnih vrednosti.

Kritični parametri procesa:

- ✓ temperatura varjenja, tlak in čas
- ✓ treba je izdelati vzorec zgornjih in spodnjih mejnih vrednosti

8.3 Kvalifikacija učinkovitosti oz. delovanja v dejanskem okolju

Medicinski pripomoček pod določenimi pogoji obratovanja nenehno izpolnjuje vnaprej določene specifikacije.

Pregled vzorca = kvalifikacija učinkovitosti:

- ✓ velikost zavarjenega spoja
- ✓ trdnost
- ✓ karakteristike odlepljanja zvara

Zagotovitev kakovosti temelji na rednih, dokazljivih pregledih, izvedenih tekom dnevnega rutinskega delovanja.

Ponovna validacija je nujna:

- ✓ če so bile na varilniku, pakirnih materialih ipd. narejene spremembe, ki bi lahko vplivale na sterilnost, varnost ali učinkovitost sterilnih medicinskih pripomočkov

9 Praktične vaje

Namen praktičnega dela je dopolnjevanje teoretičnega znanja s pomočjo praktičnih vaj. Prav tako naj se udeleženci pri vajah naučijo oz. poglobijo znanje tehnik zavijanja oz. pakiranja pripomočkov. Vsi udeleženci naj dobijo možnost postavljanja vprašanj in aktivnega sodelovanja v diskusijah.

Praktične vaje naj izvajajo osebe, ki imajo za to vse potrebne poklicne kvalifikacije.

Primeri:

- tehnike zavijanja
- varjenje
- vrste pakiranja
- kontrola zavarjenih spojev (vizualna kontrola, črnilo, trdnost zavarjenega spoja, itd.)