

WFHSS

ÖGSV



# PAKOVANJE MATERIJALA ZA STERILIZACIJU

---



Maria Theresia Enko  
2009.

## SADRŽAJ

<b>1. UVOD</b>	2
<b>2. IZBOR PAKOVANJA</b>	2
<b>3. LISTE (PREDLOZI) ZA PAKOVANJE</b>	3
<b>4. VRSTE PAKOVANJA</b>	4
4.1. Sistem mikrobnih barijera	4
4.1.1. Vrste sistema mikrobnih barijera	4
4.1.1.1. Sistem čvrste mikrobnih barijera (tvrdo pakovanje)	4
4.1.1.2. Sistem meke mikrobnih barijera (meko pakovanje)	4
4.1.1.3. Sistemi setova	5
4.2. Zaštitno pakovanje	5
4.2.1. Transportno pakovanje (pakovanje za isporuku)	5
4.2.2. Skladištenje paketa	6
4.2.3. Rok trajanja	6
<b>5. MATERIJALI ZA PAKOVANJE</b>	6
5.1. Višekratni kontejneri za sterilizaciju (kontejneri)	6
5.1.1. Sastav zatvaranja	8
5.1.2. Ulaz za sterilizacijski medij	8
5.1.2.1. Višekratni tekstilni filteri i jednokratni paprni filteri	8
5.1.2.2. Ventilski filteri	9
5.1.2.3. Membranski filteri	9
5.1.2.4. Dubinski filteri	9
5.1.3. Rukovanje kontejnerima za sterilizaciju	9
5.1.4. Označavanje kontejnera za sterilizaciju	10
5.1.5. Dodatni pribor	10
5.2. Meko (fleksibilno) pakovanje	10
5.2.1. Prozirna pakovanja za sterilizaciju	10
5.2.1.1. Prozirne vrećice	11
5.2.1.2. Prozirni (transparentni) omoti u rolni	11
5.2.2. Papirnate vrećice	11
5.2.3. Samoljepive papirnate vrećice	12
5.2.4. Papir za sterilizaciju u listovima	12
5.2.4.1. Dijagonalno pakovanje	13
5.2.4.2. Paralelno pakovanje	14
5.2.5. Označavanje mekih pakovanja	15
5.2.6. Označavanje prozirnih pakovanja	15
5.2.7. Označavanje listova papira	15
5.3. Pomoćna sredstva za pakovanje	15
5.3.1. Tkanine bez svojstva mikrobnih barijera koje se koriste kao unutrašnji omot	15
5.3.2. Rešetke za sterilizaciju	16
5.3.3. Ljepljiva traka za parne sterilizatore	17
<b>6. POZNAVANJE MATERIJALA</b>	17
6.1. Plastična kompozitna folija	17
6.2. Papir za sterilizaciju	18
<b>7. ZAVARIVANJE</b>	19
7.1. Postupak zavarivanja	19
7.2. Upotreba uređaja za zavarivanje	20
7.3. Impulsni ili uređaj za zavarivanje s polugom	20
7.4. Uređaj za zavarivanje s pokretnim valjcima (rotirajući)	21
<b>8. VALIDACIJA (PROVERA) VALJANOSTI</b>	21
8.1. Kvalifikacija (potvrda) instalacije	21
8.2. Kvalifikacija (potvrda) funkcionalnosti	21
8.3. Kvalifikacija (potvrda) efikasnosti	22
<b>9. PRAKTIČNE VEŽBE</b>	22

## 1. UVOD

Pakovanje medicinskih instrumenata i pribora samo je jedan u nizu postupaka u ciklusu kruženja medicinskih instrumenata i pribora. Zahtevi koje moraju ispunjavati materijali za pakovanje kao i uslovi za rukovanje tim materijalima određeni su normom EN ISO 11607 „Pakovanje medicinskih instrumenata i pribora za sterilizaciju“. Trenutno važeća verzija standarda može se dobiti u Zavodima za norme.

Usklađenost s ovom normom treba osigurati da se odredbe sadržane u njoj koriste za jednoobrazno pakovanje u području sterilizacije. Čak i kad se koristi ovaj priručnik, treba voditi računa da se uvek primenjuju trenutno važeće norme.

EN ISO 11607 sadrži dva dela:

Deo 1.

- ◆ Uslovi za materijale
- ◆ Uslovi za sastav mikrobnih barijera (SMB)
- ◆ Uslovi za sastav pakovanja

Deo 2.

- ◆ Uslovi za validaciju postupaka oblikovanja, zavarivanja i spajanja

Validacija (provera) obuhvata:

- 1) Kvalifikaciju (potvrdu) instalacije
- 2) Kvalifikaciju (potvrdu) funkcionalnosti
- 3) Kvalifikaciju (potvrdu) efikasnosti

**Pakovanje za sterilizaciju** je jedan od koraka i/ili sistema pakovanja i trebaju biti u pisanom obliku i dostupni svim zaposlenima.

**Pojam “sastav pakovanja”** označava kombinaciju sastava mikrobne barijere (SMB) i zaštitnog pakovanja.

U ovom priručniku neće biti govora o uređajima i priboru za pakovanje rastvora za sterilizaciju.

## 2. IZBOR PAKOVANJA

Već u trenutku nabavke materijala za pakovanje, treba biti siguran da se kupuju samo materijali koji su proizvedeni po važećim standardima.

Medicinski instrumenti i pribor (MIP), npr. instrumenti ili zavojni materijal, moraju se sterilisati unutar pakovanja jer se nezapakovani ili raspakovani materijal nakon sterilizacije ne može transportovati ni skladištiti.

Pakovanje (ambalaža), štiti sterilni sadržaj od naknadne kontaminacije do trenutka njegove primene za potrebe pacijenta.

Zbog toga je najvažnija funkcija pakovanja zaštita sterilnog materijala od naknadne kontaminacije nakon sterilizacije.

Prikladnost i postojanost (nepromenljivost, čvrstoća) sistema za pakovanje moraju se proveriti, a dokaz o njegovoj celovitosti mora biti predložen nakon sterilizacije, rukovanja, distribucije i transporta.

Odabirom odgovarajućeg sastava pakovanja, medicinski instrumenti i pribori se pre upotrebe mogu:

- ◆ Pakovati
- ◆ Sterilisati u pakovanju (ambalaži)
- ◆ Nakon toga otpremiti i odložiti u sterilnom stanju
- ◆ Pre upotrebe izvaditi iz pakovanja bez kontaminacije

Posebna pažnja mora se obratiti na sledeće elemente:

- ◆ Masu, spoljašnji oblik, oštre ivice ili delove instrumenata i pribora koji štrče
- ◆ Moguću osetljivosti instrumenata i pribora na oštećenja (zaglavlivanje, uvrtnje, zbijanje, pritiskanje, udaranje)
- ◆ Sastav za pakovanje ne sme štetno uticati na efikasnost postupka sterilizacije
- ◆ Sterilnost se mora sačuvati tokom transporta i skladištenja do trenutka korišćenja
- ◆ Instrumenti i pribor moraju biti tako pakovani da se mogu izvaditi iz pakovanja (ambalaže) u trenutku upotrebe bez kontaminacije. Skladno prethodnom dogovoru sa korisnikom, mora biti jasno da će se sadržaj određenog paketa primeniti samo na jednom pacijentu i to u istom zahvatu, a sve što ostane smatra se nesterilnim.

### 3. LISTE (ŠABLONI) ZA PAKOVANJE

Vrstu, sastav i veličinu svakog paketa treba dokumentovati, a svaki predmet koji se sterilizuje mora biti specificiran i sadržan u listi za pakovanje.

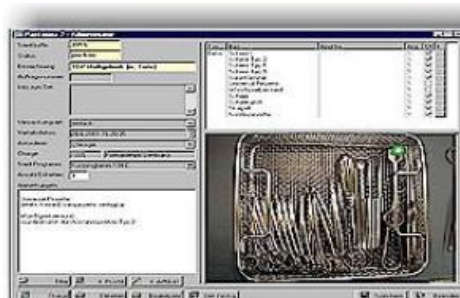
**Šabloni (liste za pakovanje) moraju biti izrađeni za svaki set**

Proizvođač materijala za pakovanje (ambalaže) mora objasniti korisniku kako se određeni materijal za pakovanje ili ambalaža koriste. Na primer, za koju vrstu sterilizacije je prikladan, na kojoj se temperaturi zavaruje, kako se kontejner za sterilizaciju čisti, itd.

Samo ako se poštuju sve navedene pojedinosti može se garantovati da će materijal za pakovanje biti prikladan za određenu svrhu (npr. zaštita od ponovnog prljanja, sterilnost unutar pakovanja, itd).

Liste za pakovanje sastavljaju odgovorne osobe odeljenja koje imaju potrebnu stručnost.

Osoblje zaduženo za pakovanje instrumenata i pribora mora se pridržavati sadržaja lista za pakovanje. Ako postoji bilo kakav problem da se to učini, kvalifikovani član osoblja mora proceniti situaciju pre nego što se nastavi s pakovanjem.



**Osoblje se mora pridržavati lista za pakovanje!**

## 4. VRSTE PAKOVANJA

### 4.1. Sistem mikrobne barijere

Sistem mikrobne barijere pruža zaštitu od mikroorganizama i održava sterilnost proizvoda do trenutka upotrebe.

Sistem mikrobne barijere podrazumeva minimalne zahteve koji će osigurati navedene potrebe:

- ♦ Omogućiti sterilizaciju
- ♦ Osigurati barijeru za mikroorganizme
- ♦ Omogućiti održavanje sterilnosti.

Primeri oblikovanja mikrobne barijere:

- ♦ Višekratni kontejneri
- ♦ Papir, transparentne vrećice i rolne. To su samo sastavni delovi mikrobne barijere pre nego što se ispune i konačno zatvore ili zavare.

#### 4.1.1. Vrste sistema mikrobnih barijera

##### 4.1.1.1. Sistem čvrste mikrobne barijere (tvrdo pakovanje)

Primer sistema čvrste mikrobne barijere

Primer 1

1	Mrežasta rešetka	Sa ili bez nosača
2	Zaštitni omot	Tekstil, papir, netkani materijali
3	Kontejneri za sterilizaciju	

Primer 2

1	Mrežasta rešetka	Sa ili bez nosača
2	Kontejner za sterilizaciju	

##### 4.1.1.2. Sistem meke mikrobne barijere (meko pakovanje)

Primer sistema meke mikrobne barijere

Primer 1

1	Mrežasta rešetka	Sa ili bez nosača
2	Zaštitni omot	Tekstil, papir, netkani materijali
3	Listovi papira za sterilizaciju	Spojeni po standardu
4	Rešetka za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Primer 2

1	Prozirna rolna (rukavac)	Zavareno
2	Listovi papira za sterilizaciju	Spakovano po standardu
3	Rešetka za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

## Primer 3

1	Listovi papira za sterilizaciju	Spakovano po standardu
2	Rešetka za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

## Primer 4

1	Listovi papira za sterilizaciju	Spakovano po standardu
2	Listovi papira za sterilizaciju	Spakovano po standardu
3	Rešetka za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Višeslojno pakovanje omogućava veću sigurnost jer se slojevi mogu postupno odstraniti (prvo spoljašnji, a posle unutrašnji). Ovaj način pakovanja štiti od bilo kakve kontaminacije (čestice prašine, mikroorganizmi) unutrašnjeg sloja. Treba paziti da čestice prašine koje su se oslobodile u vazduh prilikom otvaranja ne padnu na sterilni materijal. Zbog toga se materijal mora držati na sigurnoj udaljenosti. Spoljašnje pakovanje ujedno štiti unutrašnje od mogućih mikro oštećenja.

Višeslojno pakovanje će, stoga, biti korisno samo ako se na ispravan način primenjuje metoda postupnog otvaranja (aseptični uslovi).

Treba izbegavati pakovanje u previše slojeva (npr. zajedničko umotavanje više paketa) jer će višeslojno pakovanje ometati prodor sterilizacijskog sredstva (medija).

#### 4.1.1.3. Sistemi setova

Broj sterilnih instrumenata i pribora potrebnih za jednog pacijenta, kad god je to moguće, a i zbog higijenskih razloga, trebalo bi se pakovati u jedan paket ili set.

Paket se smatra korišćenim onog časa kad se otvori i ne može se ponovo koristiti ili skladištiti.

Dakle, ne rade se nikakve zalihe u zajedničkom pakovanju za nekoliko pacijenata niti se jedno pakovanje može koristiti višekratno za istog pacijenta.

#### 4.2. Zaštitno pakovanje

Zaštitno pakovanje štiti mikrobnu barijeru i zajedno s njom čini **sistem pakovanja**. Zaštitno pakovanje je oblik pakovanja koje ima namenu sprečiti oštećenje mikrobne barijere kao i sadržaja paketa od vremena njegovog pakovanja do trenutka korišćenja.

Spoljašnji sloj sistema mikrobne barijere takođe može služiti i kao zaštitno pakovanje.

##### 4.2.1. Transportno pakovanje (pakovanje za isporuku)

Materijali s postavljenom mikrobnom barijerom moraju biti tako pakovani da osiguravaju potrebni nivo zaštite koji će sačuvati zadana svojstva i prilikom isporuke i skladištenja.

Transportna pakovanja štite medicinske instrumente i pribor unutar sistema pakovanja protiv kontaminacije, vlage, oštećenja itd. tokom transporta i, ako je potrebno, za vreme skladištenja.

Transportna se pakovanja postavljaju nakon sterilizacije. To mogu biti, za prašinu nepropusni, kontejneri koji se mogu zatvoriti, kartonske kutije, transportna kolica ili torbe.

Sterilni se materijal mora ohladiti pre nego što se postavi u zatvoreno transportno pakovanje, jer se u suprotnom unutar pakovanja može kondenzovati voda. Transportna pakovanja se odvoze sistemom za distribuciju do korisnikovog magacina sterilnog materijala. Ako korisnik nema skladište, transportno pakovanje se ne uklanja do trenutka korišćenja.

#### **4.2.2. Skladištenje paketa**

Materijali s postavljenom mikrobnom barijerom moraju se transportovati i skladištiti pod tačno utvrđenim uslovima koji osiguravaju da postignuta svojstva ne izlaze iz okvira zadatih vrednosti.

Osiguranje ovih uslova se postiže:

- a) predočavanjem dokaza da su svojstva sačuvana pod određenim uslovima skladištenja
- b) davanjem garancije da uslovi za skladištenje ne izlaze iz okvira unapred određenih vrednosti.

#### **4.2.3. Rok trajanja**

Rok trajanja je razdoblje u kojem su sva postignuta svojstva sačuvana (npr. za višekratna pakovanja kao što su kontejneri ili tekstil).

Ako se sterilni materijal ne koristi odmah nakon sterilizacije, on se mora uskladištiti. Razdoblje (vreme) skladištenja nekog predmeta ne zavisi samo od vrste pakovanja, nego i od uslova rukovanja, transporta i skladištenja. Nakon sterilizacije, pakovanje je izloženo ponovnoj kontaminaciji putem prašine ili mikroorganizama na rukama ili odeći, što može ugroziti sterilnost materijala. Odgovornost za utvrđivanje uslova i određivanje odgovarajućeg vremenskog razdoblja skladištenja sterilnog materijala trebalo bi biti na timu za kontrolu i suzbijanje bolničkih infekcija.

### **5. MATERIJALI ZA PAKOVANJE**

#### **5.1. Višekratni kontejneri za sterilizaciju (kontejneri)**

Kontejner za sterilizaciju je višekratno upotrebljiva kutija, izrađena od čvrstog materijala s ulaznim otvorom za sterilizacijski medij, u kojoj se sadržaj (materijal) može sterilisati, a potom transportovati i skladištiti u sterilnom stanju.



Kontejner za sterilizaciju je idealan za pakovanje setova instrumenata. On istovremeno objedinjuje sve vrste pakovanja (mikrobna barijera, zaštitno i transportno pakovanje).



### Sastavni delovi kontejnera za sterilizaciju su:

- Dno odvojivo od kontejnera
- Poklopac
- Otvor/i za ulaz sterilizacijskog medija/ filter
- Zaptivač (sigurnosna brava)
- Ručke.

Materijali koji se koriste za izradu kontejnera su hrom, nikl čelik, aluminijum, plastika ili kombinacija više vrsta materijala (npr. donji deo aluminijum, poklopac plastika). Temeljem važećih normi, kontejneri za sterilizaciju klasifikuju se prema veličini i izražavaju jedinicom sterilizacije (JST).

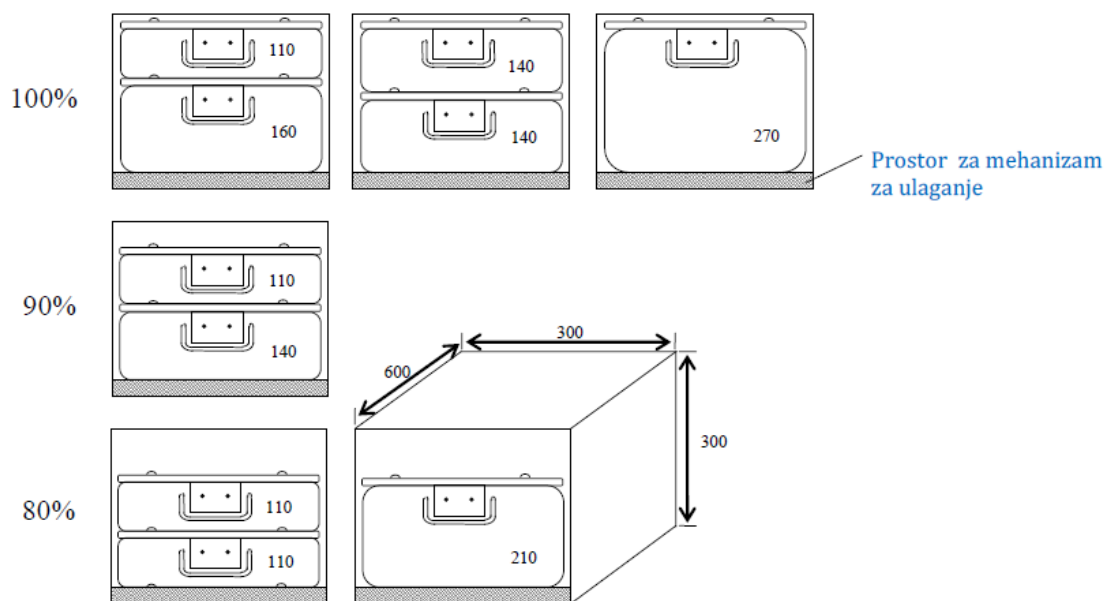
Jedna JST ima sledeće dimenzije:

Visina = 300 mm X širina = 300 mm X dubina = 600 mm.

### 1 (jedinica sterilizacije) JST = 300 x 300 x 600 mm, što ima zapreminu od 54 litre

Kontejneri za sterilizaciju različitih veličina prilagođeni su toj jediničnoj meri (JST). Na primer, kontejner od pola JST (300x600x150 mm) ili kontejner od četvrt JST (300x300x150 mm). Kontejneri za sterilizaciju iz iste serije mogu se u sterilizatoru slagati jedan na drugi. Kako bi se osigurala optimalna iskoristivost prostora, treba koristiti mogućnosti slaganja različitih veličina kontejnera, vidi crtež:

Dva kontejnera, smeštena jedan iznad drugog, visine 140 mm ne mogu se smestiti u ukupnu visinu od 270 mm (tehnički moguće blokiranjem mehanizama za ulaganje)





### 5.1.1. Sistem zatvaranja

Poklopac je pričvršćen za donji deo kontejnera pomoću čvrste brave. Na sistemu zatvaranja mora biti lako uočljivo da li je kontejner bio otvaran nakon sterilizacije.

#### Osiguranje kontejnera može se postići korištenjem:

- Jednokratne plastične plombe  
koja se otrgne otvaranjem kontejnera za sterilizaciju
- Sistem zaključavanja.  
U tom sistemu mehanizam se automatski zaključava prilikom izlaganja zagrevanju tokom sterilizacije. Pojavljuje se obojena oznaka (npr. ZELENO), a pri otvaranju kontejnera sistem se otključava i boja se menja (npr. CRVENA).

### 5.1.2. Ulaz za sterilizacijski medij

Princip sistema sastoji se u tome da čini barijeru mikroorganizmima i raznim česticama, dok istovremeno u sterilizatoru osigurava izmene pare i vazduha tokom sterilizacije i sušenja. Sistem je uglavnom ugrađen u poklopac kontejnera za sterilizaciju. Svi ostali mehanizmi dotoka vazduha (osim spomenutog koji predstavlja prepreku mikroorganizmima i ostalim česticama) moraju se zatvoriti bravama. Zbog toga je sterilizacijski medij prisiljen ulaziti u kontejner za sterilizaciju samo kroz unapred određen otvor za njegov ulazak.

Zahvaljujući stalnim istraživanjima i razvoju tehnologije, na tržištu se stalno pojavljuju novi proizvodi. Korisnici se moraju uveriti da je proizvod koji će izabrati u skladu s važećim standardima i da je prikladan za postupak sterilizacije za koji će se koristiti.

#### Sistemi filtriranja:

##### 5.1.2.1. Višekratni tekstilni filteri i jednokratni papirni filteri

Filter je sastavni deo ulaza za sterilizacijski medij koji je smešten obično na poklopcu. Filter se nalazi s unutrašnje strane poklopca i za njega je pričvršćen specijalnim držačima koji na sebi imaju otvore u obliku okruglih rupa.

Filteri mogu biti tekstilni ili papirni i, kao što je određeno odgovarajućim standardom, moraju biti ispitani i odobreni od strane proizvođača.

Funkcionalnost višekratnih tekstilnih filtera ne sme biti umanjena ponavljanim izlaganjem ciklusima sterilizacije, ili zbog kontakta s rastvorom deterdženta.

Proizvođač mora navesti najveći mogući broj ciklusa sterilizacije koji filter podnosi. Korisnik mora dokumentovati broj ciklusa sterilizacije kako ne bi prelazio broj dozvoljenih i mogao se zameniti. Papirni filteri se moraju zameniti nakon svakog ciklusa sterilizacije. Oni su proizvod za jednokratnu upotrebu.

#### **Napomena: Prednost treba dati filterima za jednokratnu upotrebu! ZAŠTO?**

Budući da se filter menja nakon svakog ciklusa, kvalitet svakog postupka će biti jednak. Iskorišćeni filter treba skinuti na mestu korišćenja, proveriti je li u redu, odstraniti i baciti.

### 5.1.2.2. Ventilski filteri

Ventili u sterilizatorima reaguju na razlike pritiska koji nastaju za vreme postupka sterilizacije.

Za vreme vakuumske faze ventili se otvaraju prema gore i vazduh može izaći iz komore sterilizatora.

Za vreme faze povećanog pritiska ventili se otvaraju prema dole i dozvoljavaju pari da uđe u sterilizacijsku komoru.

Izvan sterilizatora, ventili su zatvoreni.

Ventil za odvod kondenzata nalazi se na dnu sterilizacijske komore na kome se skuplja kondenzat sa kontejnera za sterilizaciju. Kondenzat koji nastaje za vreme sterilizacije parom kaplje u iskošenu podlogu i skuplja se u odvodu na dnu komore.

### 5.1.2.3. Membranski filteri

To su porozni filteri poput finog sita. Membrane zadržavaju sitne čestice i mikroorganizme (primer: metalne membrane).

### 5.1.2.4. Dubinski filteri

To su lavirinti (splet kanala) koji preusmeravaju vazduh i strujanje pare koji su zasićeni raznim česticama i mikroorganizmima. Njihovim usmeravanjem na područja gde nema strujanja, čestice se odvajaju iz vazduha i struje pare i ostaju na zidovima lavirinta. Osnovni princip ovde opisanog Pasterovog kruga je sposobnost zadržavanja (retencije) kojim je omogućeno odvajanje čvrstih od gasovitih čestica.

## 5.1.3. Rukovanje kontejnerima za sterilizaciju

Za rukovanje kontejnerima za sterilizaciju moraju se poštovati uputstva proizvođača. Preduslovi za korišćenje kontejnera bez poteškoća su sledeći:

- Da osoblje ima potrebno znanje
- Da osoblje ima na raspolaganju liste za pakovanje
- Da su standardni operativni postupci (SOP) dostupni u pisanom obliku

Višekratni kontejneri za sterilizaciju nakon upotrebe se moraju vratiti u ciklus kruženja medicinskih instrumenata.

### Primeri za sadržaj podataka prema standardnom operativnom postupku

- Obaveštenje o roku trajanja (broju ciklusa)
- Za višekratne filtre: rok trajanja ili uslovi zamene filtera
- Način sprovođenja nadzora
- Obaveštenje o čišćenju i dezinfekciji (koristiti pH-neutralne deterdžente za aluminijumske materijale i sastavne delove od anodiziranog aluminijuma)
- Obaveštenje o težini (maksimalna težina)
- Obaveštenje o nivou punjenja (npr. 2 cm ispod ruba donje polovine kontejnera)
- Obaveštenje o ispunjenosti kapaciteta (npr. ruka se može jednostavno staviti između veša)
- Obaveštenje o smeru punjenja (npr. veš mora biti postavljen uspravno u kontejneru za sterilizaciju)

- Obaveštenje o veličini i načinu korišćenja materijala za pakovanje
- Obaveštenje o posebnim materijalima (npr. gumenim se stvarima mora sprečiti neposredan dodir s metalnim delovima- umetnutim peškirom, kompresom).

#### 5.1.4. Označavanje kontejnera za sterilizaciju

Mora biti vidljivo i lako uočljivo da je:

- Kontejner za sterilizaciju prošao sterilizaciju (npr. pomoću hemijskih indikatora)
- Kontejner za sterilizaciju zatvoren i da se nije otvorao pre korišćenja.

Takođe, brižljivo trebaju biti označena i sledeća obaveštenja:

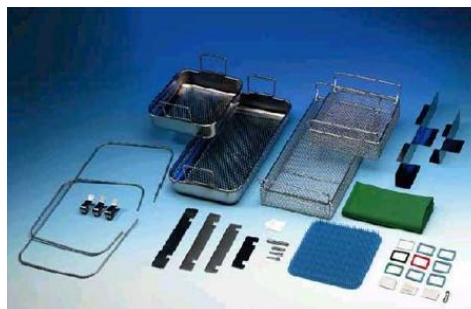
- Sadržaj
- Broj serije ili serijski broj zbog mogućnosti praćenja
- Datum sterilizacije i/ili datum isteka roka trajanja
- Ime osobe koja je pakovala.

#### 5.1.5. Dodatni pribor

Mrežasta korpa, kao nosač instrumenata, je najvažniji deo kontejnera za sterilizaciju.

Ostala dodatna oprema:

- Pregrade
- Stezači okvira
- Stezaljke za pričvršćivanje
- Pridrživači za razvrstavanje
- Stezaljke
- Gruba (silikonska) podloga
- Držači
- Kontejneri za male stvari



Svi delovi ovog pribora služe za zaštitu instrumenata i olakšavaju njihov razmeštaj u rešetci.

#### 5.2. Meko (fleksibilno) pakovanje

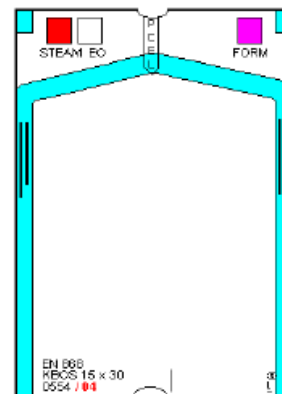
Fleksibilno pakovanje je lagano, pogodno i može se prilagoditi obliku i veličini značajnog broja predmeta koji se trebaju sterilisati. Meko pakovanje predviđeno je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti. Meko pakovanje ima rok trajanja. Rok trajanja je obično označen na unutrašnjem delu koluta ili na kartonskoj kutiji.

##### 5.2.1. Prozirna pakovanja za sterilizaciju

Prozirna pakovanja za sterilizaciju su prikladna za pakovanje pojedinačnih instrumenata i malih setova. To je pakovanje koje se sastoji od plastičnog kompozitnog filma i sterilizacijskog papira, a dostupno je u obliku vrećica spremnih za upotrebu i rolna različitih dimenzija, sa ili bez preklopa. Prozirno pakovanje za sterilizaciju se zatvara postupkom vrućeg varenja.

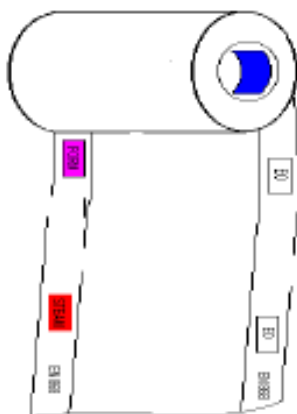
### 5.2.1.1. Prozirne vrećice

- Otvaranje povlačenjem palčeva u stranu
- Indikatori za paru, formaldehid i etilen oksid. To su indikatori postupka koji menjaju boju tokom sterilizacije
- Prikaz promene boje indikatora
- Oznaka za otvaranje koja pokazuje smer povlačenja (odlepljivanja)
- Oznaka, npr. veličina, referentna norma
- VBPS = vrećice bez preklopa sa strane
- VSPS = vrećice s preklomom sa strane
- Broj artikla / broj serije / datum proizvodnje
- Naziv proizvođača i zaštićeno ime



### 5.2.1.2. Prozirni (transparentni) omoti u rolni

To je idealno pakovanje za posebno dugačke predmete koji prolaze postupak sterilizacije.

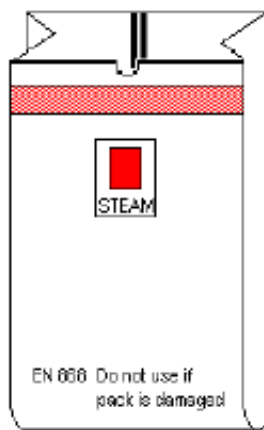


Uputstva za primenu:

- Odseći omot ostavljajući 3-4 cm viška za gornji i donji zavareni spoj
- Zavariti tako da ostane najmanje 2-3 cm papira / filma kao pomoć pri odlepljivanju na vrhu zavarenog spoja
- Rubove dodatka za odlepljivanje ne treba rezati jer bi se mogli saviti i stvoriti mesto na kome bi se mogla skupljati prašina!
- Prilikom pakovanja voditi računa o smeru otvaranja (otisnut na rolni).

### 5.2.2. Papirnate vrećice

Papirnate vrećice izrađene od papira za sterilizaciju su jeftina zamena za transparentno sterilizacijsko pakovanje. Za zatvaranje papirnatih vrećica koristi se postupak toplotnog zavarivanja. Budući da papir nije moguće topiti toplotom, obložen je trakom izrađenom od materijala koji se topi i kao takav se može zavariti.



Uputstva za primenu:

- Odvojiti palčevima
- Obloga za toplotno zavarivanje je uočljivo obojena i predstavlja područje zavarivanja
- Pokazatelj izlaganja (indikator za sterilizaciju parom – pokazatelj postupka koji menja boju tokom sterilizacije)
- Nalepnica s nazivom proizvođača, imenom brenda, veličinom i datumom proizvodnje
- Toplotom varene lepljive i dvostruko presavijene baze.

Pakovanje se može otvoriti samo sa makazama. Povlačenje

ili raskidanje može dovesti do kontaminacije sterilnog materijala usled nesterilnih čestica papira koje se ispuštaju sa spoljne strane pakovanja.

### 5.2.3. Samolepljive papirne vrećice

Samolepljive papirne vrećice (SP vrećice) su napravljene kao alternativa (zamena) transparentnim vrećicama.

Samolepljive papirne vrećice, kao i papirne vrećice, izrađene su od sterilizacijskog papira, ali se, za razliku od papirnih vrećica, mogu odlepiti zahvaljujući svojim svojstvima.

Samolepljive papirne vrećice su namenjene za pakovanje standardnih instrumenata. Međutim, papirne vrećice i samolepljive papirne vrećice ne mogu u potpunosti zameniti prozirna pakovanja jer za neke posebne instrumente sadržaj mora biti vidljiv.

### 5.2.4. Papir za sterilizaciju u listovima

Papir za sterilizaciju u listovima koristi se uglavnom za pakovanje veće količine materijala za sterilizaciju (instrumenti i/ili setovi veša) i izbor je zamene za kontejnere za sterilizaciju. Budući da se mogu otvoriti bez opasnosti od kontaminacije, uz uslov da se koristi pravilna metoda preklapanja, ovaj je način pakovanja prikladan, ali samo ako osoblje ima neophodna praktična iskustva.

**Kad se koristi metoda preklapanja sterilizacijskim papirom u listovima mora se pridržavati odgovarajućih standarda!**

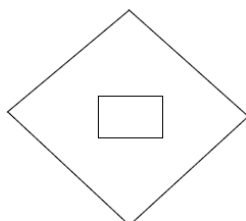
Unutrašnje pakovanje se može koristiti kao mikrobna barijera. Određene tkanine nisu pogodne jer imaju loše osobine mikrobne barijere. Veličina listova papira za pakovanje u osnovi zavisi od veličine predmeta koji se pakuje. Dužina ivice lista papira koji služi kao spoljašnje pakovanje treba biti 10-20 cm duža od lista papira koji se koristi kao unutrašnje pakovanje. Prilikom pakovanja treba imati na umu silu koja se stvara za vreme sterilizacije. Mora se voditi računa da papir za sterilizaciju nije čvrsto nategnut preko instrumenata ili preko ivica korpi za instrumente, nego da se postavi labavo, tako da se pakovanje slobodno kreće paralelno s izmenom pritiska koji nastaje tokom sterilizacije.

#### **Saveti za rukovanje:**

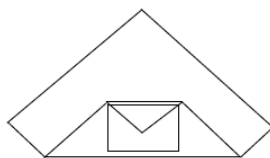
- Preporučuje se upotreba papira različitih boja za unutrašnje i spoljašnje pakovanje.  
Korisnici mogu trenutno prepoznati da li je spoljašnji omot već uklonjen ili je oštećen.
- Upotreba sterilizacijskih rešetki olakšava slaganje paketa u sterilizator i povećava sigurnost za vreme transporta.

**Za pakovanje se koriste sledeće tehnike:**

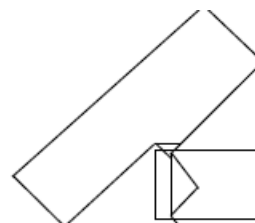
- a) Dijagonalno (poprečno) pakovanje
- b) Paralelno (uporedno) pakovanje

**5.2.4.1. Dijagonalno pakovanje**

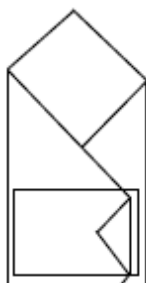
1. korak pakovanja



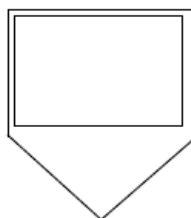
2. korak pakovanja



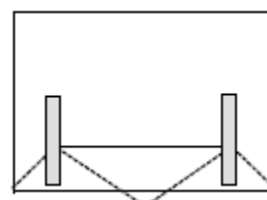
3. korak pakovanja



4. korak pakovanja



5. korak pakovanja



6. korak pakovanja

**1. Korak pakovanja**

Predmet koji će se sterilisati stavi se na sredinu papira tako da su mu ivice u pravom uglu s dijagonalom lista papira.

**2. Korak pakovanja**

List papira se izvuče prema gore preko širine predmeta koji će se sterilisati (npr. rešetka za sterilizaciju) i presavije unazad paralelno sa uzdužnim ivicom tako da je predmet koji se sterilise u potpunosti pokriven. Dobije se trougao (vrh), koji omogućuje otvaranje u aseptičnim uslovima (rukovanje koje osigurava sterilnost).

**3. Korak pakovanja**

Postupiti kao na slici 2, ali sada raditi sa desne i sa leve strane.

**4. Korak pakovanja**

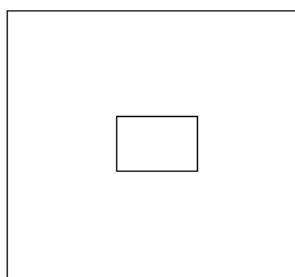
Tako se dobije otvoreni džep na gornjem delu uzdužne strane pakovanja.

**5. i 6. Korak pakovanja**

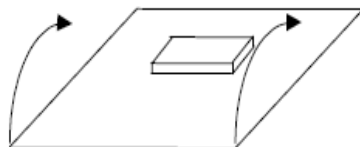
Poslednji deo lista papira se sad prebacuje preko predmeta koji se pakuje i vrh papira se umetne u džep tako da mu viri samo vrh.

Papir se nakon toga zatvara lepljivom trakom i/ili indikatorskom trakom. Treba obratiti pažnju na uputstva proizvođača o korišćenju lepljive trake.

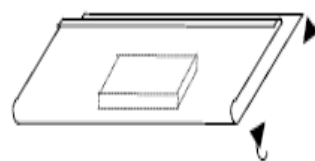
### 5.2.4.2 Paralelno pakovanje



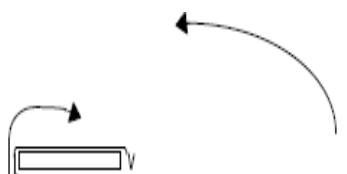
1. Korak pakovanja



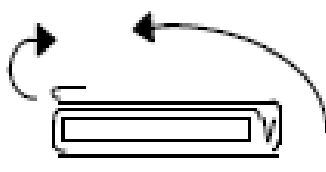
2. Korak pakovanja



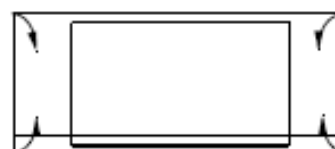
3. Korak pakovanja



4. Korak pakovanja



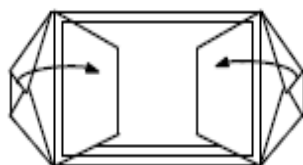
5. Korak pakovanja



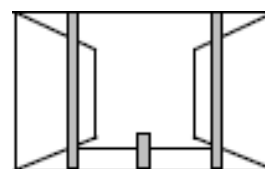
6. Korak pakovanja



7. Korak pakovanja



8. Korak pakovanja



9. Korak pakovanja

<p><b>1. Korak pakovanja</b> Postaviti sterilizacijski materijal (npr. rešetku za instrumente) na sredinu papira</p>	<p><b>5. Korak pakovanja</b> Saviti rub papira prema spolja; papir se zatvara prednjim gornjim rubom</p>
<p><b>2. Korak pakovanja</b> Staviti prednji deo papira preko rešetke za instrumente</p>	<p><b>6.,7. i 8. Korak pakovanja</b> Presaviti papir sa strane i staviti preko materijala za sterilizaciju (npr. rešetke za instrumente)</p>
<p><b>3. Korak pakovanja</b> Presaviti rub papira prema spolja, toliko daleko koliko je dug materijal za sterilizaciju</p>	<p><b>9. Korak pakovanja</b> Osigurati papir s lepljivom trakom i indikator trakom.</p>
<p><b>4. Korak pakovanja</b> Saviti zadnju stranu papira prema napred</p>	<p>Tako zamotana pakovanja se potom osiguravaju lepljivom trakom sa ili bez indikator trake</p>

### 5.2.5. Označavanje mekih pakovanja

Sa spoljašnje strane pakovanja za sterilizaciju mora biti oznaka (indikator) tako da korisnik može jasno prepoznati da li je određeni paket prošao postupak sterilizacije. Osim toga, na paketu mora biti označeno:

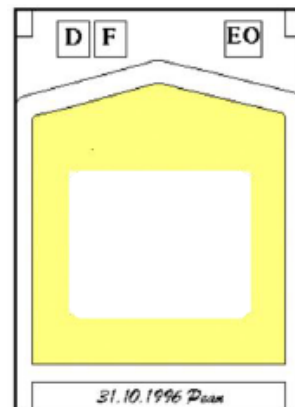
- Sadržaj
- Broj punjenja ili serijski broj zbog mogućnosti praćenja
- Datum sterilizacije i/ili datum isteka roka
- Ime osobe koja je pakovala

Generalno, meka pakovanja nikad ne treba označavati šiljatim tvrdim olovkama poput hemijske olovke ili grafitne olovke.

Za tu svrhu su prikladni flomasteri otporni na uslove sterilizacije.

S obzirom da te, često korišćene, boje sadrže moguće toksične rastvarače, nikad se ne smeju koristiti za označavanje na papiru za sterilizaciju u unutrašnjosti paketa. Razlog tome je što postoji opasnost da mastilo probije pakovanje ili da mesto oznake više nije nepropusno za mikroorganizme.

Bilo bi korisno posavetovati se s proizvođačem materijala za pakovanje u pogledu vrsta olovki koje se mogu koristiti za označavanje.



### 5.2.6. Označavanje prozirnih pakovanja

Prozirna pakovanja se uvek označavaju sa spoljašnje strane zatvorenog materijala za sterilizaciju, obično u podnožju, ispod zavarenog spoja.

### 5.2.7. Označavanje listova papira

I u ovom slučaju, takođe, treba izbegavati direktno označavanje samog papira mastilom, jer mastilo sadrži rastvarače koji mogu prodreti u papir i kontaminirati zatvoreni materijal. Najbolje rešenje je pričvršćivanje nalepnica na lepljivu ili indikator traku.

## 5.3. Pomoćna sredstva za pakovanje

Pomoćna sredstva koja se koriste pri pakovanju, nisu oblik pakovanja materijala za sterilizaciju sa svojstvima koja pružaju mikrobnu barijeru, ali podupiru njihovu funkciju (npr. zaštitni kontejneri, materijali za omotavanje, zaštitne kapice za oštre predmete, rešetke za sterilizaciju).

### 5.3.1. Tkanine bez svojstva mikrobne barijere koje se koriste kao unutrašnji omot

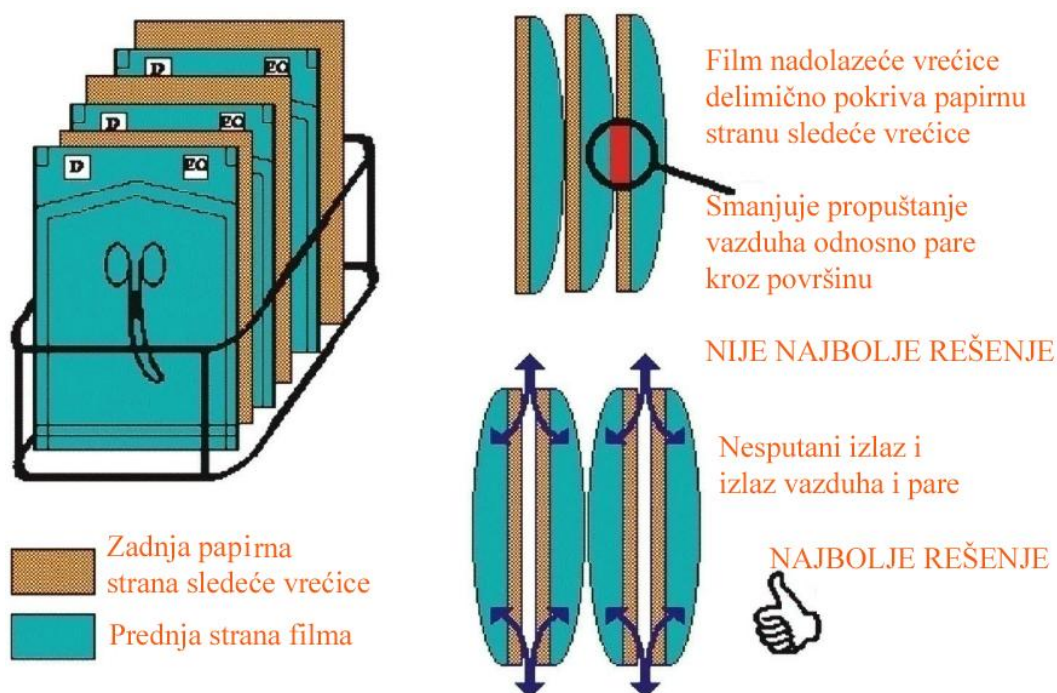
Unutrašnji omot olakšava korisniku uklanjanje sterilnog materijala iz pakovanja. Uklanjanje se mora izvesti na način koji osigurava da ne dođe do naknadne kontaminacije. Ovaj način uklanjanja poznat je kao aseptična tehnika ili tehnika otvaranja koja čuva sterilnost.



### 5.3.2. Korpe za sterilizaciju

Kako "ispravno" slagati materijal za sterilizaciju u prozirnim pakovanjima u korpe za sterilizaciju, tema je o kojoj se stalno raspravlja. I dok jedni preporučuju metodu slaganja "prozirna strana nasuprot prozirnoj, a papirnata strana nasuprot papirnoj", prihvatljiva je i metoda "prozirna strana nasuprot papirnoj".

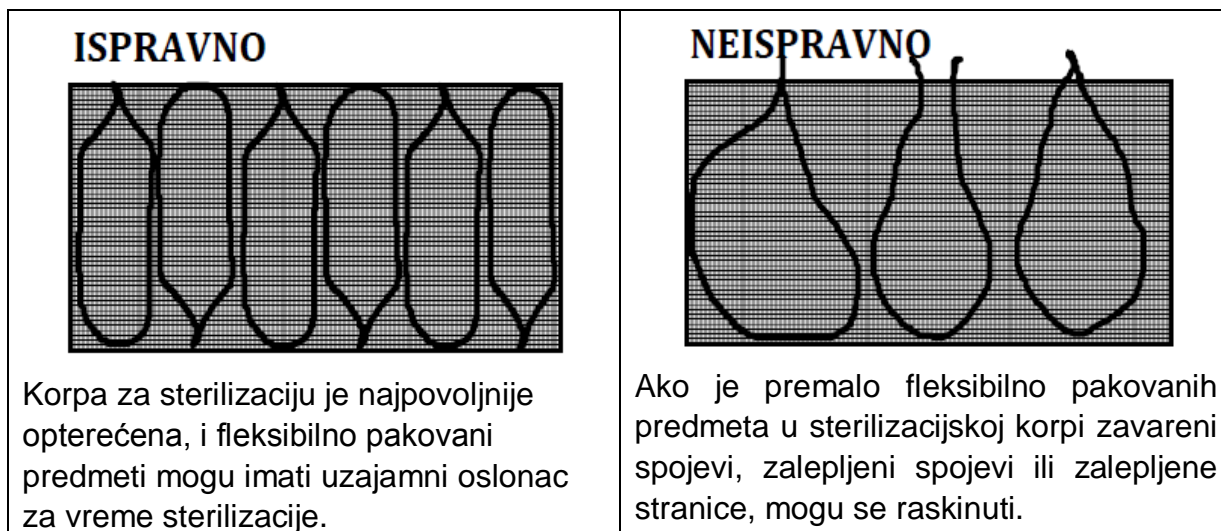
U svakom slučaju, obavezno se mora pridržavati uputstva proizvođača.



Slika skinuta s interneta 11.06. 2007.

#### Standardni operativni postupak (primer)

- Podaci o opterećenju težinom (najveća moguća težina)
- Podaci o visini punjenja (ne puniti iznad ivica korpi)
- Podaci o smeru punjenja (stavljati pakete za sterilizaciju uspravno u korpu za sterilizaciju)
- Podaci o posebnim materijalima (položiti pojedine teške instrumente vodoravno što pomaže raspoređivanju težine sadržaja preko veće površine)
- Podaci o mogućnostima punjenja (može se umetnuti ruka između pojedinog komada veša)
- Potpuno napuniti korpu za sterilizaciju kako bi se sprečilo pucanje vrećica.



### 5.3.3. Lepljiva traka za parne sterilizatore

Lepljiva traka za parne sterilizatore se koristi za učvršćivanje (lepljenje) listova papira za sterilizaciju i može biti sa ili bez indikator oznaka.

Materijal od kojeg je izrađena traka je krep koji se tokom sterilizacije širi i na taj način sprečava pucanje pakovanja.

Kao i uvek treba se pridržavati uputstva proizvođača. Korišćenje trake s indikatorom može imati određenih ograničenja.

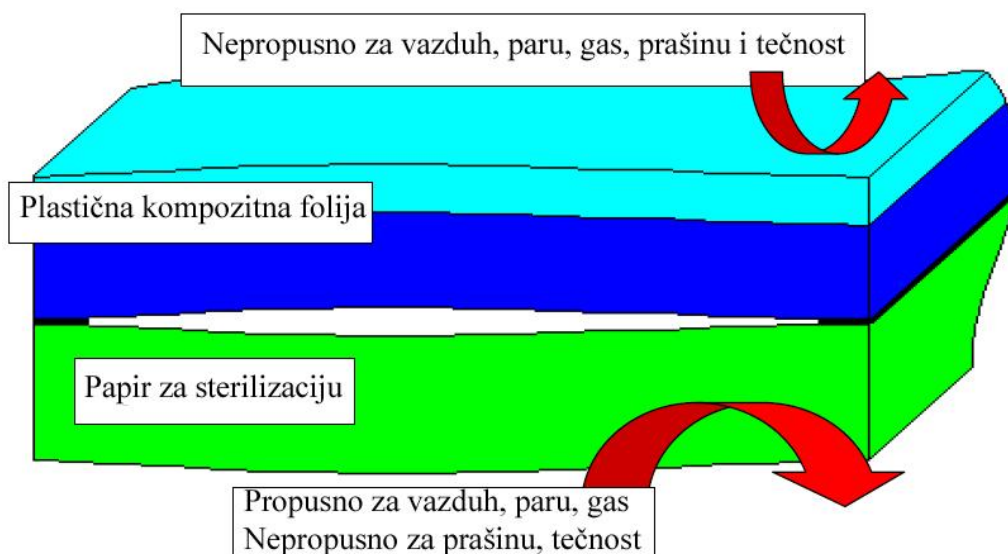
## 6. POZNAVANJE MATERIJALA

### 6.1. Plastična kompozitna folija

Prozirna kompozitna folija sadrži najmanje dva različita sloja i to: unutrašnji sloj od polipropilena i spoljašnji sloj od poliesteru.

Plastična kompozitna folija je nepropusna za tečnosti, vazduh i gasove. Zbog toga se izmena vazduha, pare i gasova odvija kroz papirnatu stranu.



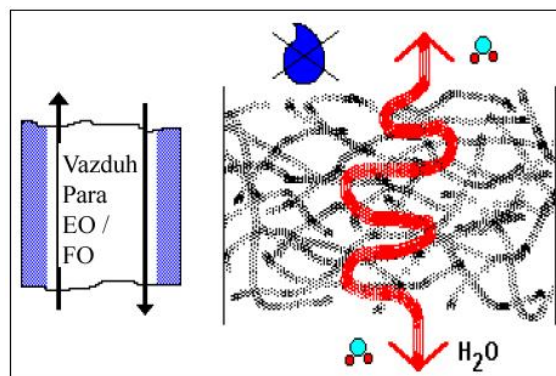


## 6.2. Papir za sterilizaciju

Papir za sterilizaciju se koristi za izradu prozirnih pakovanja, papirnatih vrećica ili listova papira za sterilizaciju. Izrađen je od celuloznih vlakana koja su međusobno povezana vodoopornim lepkom. Zahvaljujući upravo ovom vodoopornom lepku, papir ima sposobnost podneti uslove sterilizacije i propuštati vazduh i sterilizacijski medij, dok je za razne čestice i vodu nepropusan. Agresivne tečnosti poput alkohola ili dezinfekcionih sredstava uništavaju lepak, a time i ulogu mikrobne barijere. Zbog toga se papir za sterilizaciju ne sme izlagati takvim tečnostima.

Posebna svojstva papira za sterilizaciju su propusnost za vazduh i sterilizacijski medij ali nepropustivost za razne čestice i rastvore. Ova su svojstva osigurana unapred određenom veličinom pora.

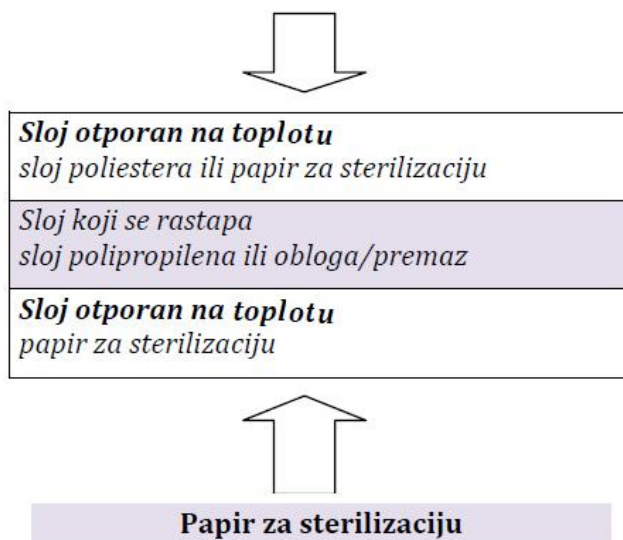
Kad se govori o "porama", naravno da se ne misli na "prolaze", jer, tek kad vazduh ili molekuli pare prođu kroz strukturu papira, stvaraju lavirinte prolaza kroz koje ne mogu proći veće čestice poput prašine ili kapi vode koje nose mikroorganizme. Na ovom principu se zasniva učinak filtera na papiru za sterilizaciju. Nisu pore te koje se otvaraju i zatvaraju.



## 7. ZAVARIVANJE

### 7.1. Postupak zavarivanja

Nakon punjenja, prozirna pakovanja (vrećice), papirne vrećice i samolepljive papirne vrećice zatvaraju se postupkom toplotnog zavarivanja. Postupak se sprovodi uz pomoć posebno dizajniranog uređaja za toplotno varenje pakovanja u sterilizaciji koji je potpuno drugačiji od onih koji se koriste u domaćinstvu.



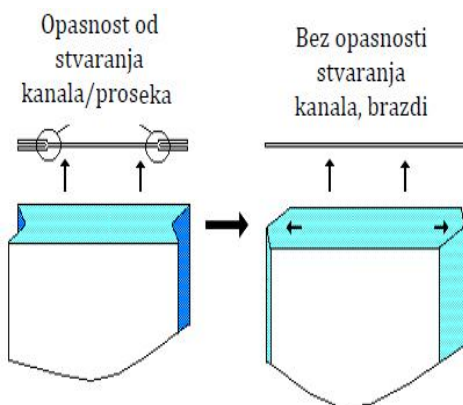
U postupku toplotnog zavarivanja sloj umetnut između dva druga sloja materijala se zagreva do tačke rastapanja. Uz primenu sile pritisnu se zajedno i zatim otpuste da se ohlade, što dovodi do toga da se dva različita sloja materijala spoje zajedno. Ovaj se postupak zove toplotno lepljenje. U slučaju prozirnog materijala za pakovanje, unutrašnji sloj folije (polipropilen) se otapa, dok kod običnih papirnih i samolepljivih vrećica postoji obloga koja se na visokoj temperaturi topi.

Kvalitet zavarenog spoja zavisi od izbora parametara koji su postavljeni na uređaju za toplotno zavarivanje (temperatura i snaga pritiska). Temperatura zavarivanja može biti različita za svaki proizvod (videti detaljan opis proizvođača o tehničkim podacima). Najčešće temperature zavarivanja kreću se između 150°C i 220°C. Za tyvek koji se koristi za pakovanje materijala za plazma sterilizaciju temperatura zavarivanja iznosi 120°C.

Zavareni spoj mora biti neprekinut, celovit i ravan, bez ikakvih iskrivljenih ili zgužvanih delova.

Širina zatvorenog spoja ne sme biti manja od 8 mm.

## Pogled s gornje strane



Zavareni spoj se sastoji ili od neprekinutog, celovitog zavarenog spoja ili od 3 do 4 fina udubljenja rebrastog izgleda, pri čemu broj površina udubljenja takođe mora iznositi najmanje 8 mm.

Pojedinačni nabori na varu se lakše odlepljuju i izraženiji su zbog razlike u boji.

Optimalno zavareni spoj je uvek stvar kompromisa između čvrstoće i osobine boljeg odlepljivanja.

Kad se koristi fleksibilno pakovanje s preklopom, obavezno se mora izbegavati stvaranje kanala u području prelaza sa 2 na 4 sloja.

## 7.2. Upotreba uređaja za zavarivanje

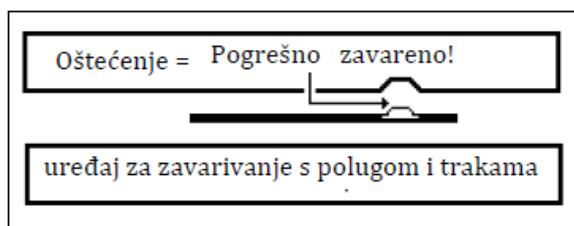
Uređaj za zavarivanje se mora pregledati svaki dan pre stavljanja u pogon, a zatim pustiti u rad tokom radnog dana. O tome treba postojati uredna dokumentacija.

Verifikacija podrazumeva brzu i ciljanu proveru odnosa kontaktnog pritiska i temperature zavarivanja.

Postoji i oprema za ispitivanje sigurnosti i neprekidnu proveru valjanosti postupka zavarivanja uređaja za toplotno zavarivanje po normi ISO 11607/EN 868-5.

Uređaji za zavarivanje se moraju održavati u skladu s uputstvima proizvođača i moraju se proveravati u redovnim vremenskim razmacima.

## 7.3. Impulsni ili uređaj za zavarivanje s polugom



Ovi uređaji zavaruju tako da se između vrućih traka stavi pakovanje s materijalom za sterilizaciju. Polugom se ivice pritisnu i zavari pakovanje.

Ti su uređaji jednostavni za upotrebu i jeftini.

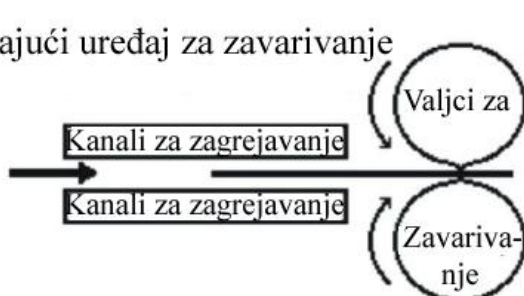
Uređaji za zavarivanje s polugom i trakama za zavarivanje su vrlo osetljivi na oštećenje i kao takvi ne mogu osigurati ravnomeran fizički pritisak, a time ni jednolično zavareni spoj.

**Takvi se uređaji ne bi trebali koristiti za pakovanje medicinskih instrumenata i pribora.**

#### 7.4. Uređaj za zavarivanje s pokretnim valjcima (rotirajući)

Ovi uređaji automatski provlače paket kroz zagrejene kanale i potom kroz dva rotirajuća valjka za zavarivanje.

Rotirajući uređaj za zavarivanje



Neprekidno tačkasto zavarivanje koje se obavlja zaptivnim valjcima je manje osetljivo na kidanje i trošenje i štiti valjke od oštećenja.

Ugrađeni uređaj za ispis podataka na pakovanja za sterilizaciju za vreme postupka zavarivanja omogućuje dokumentovanje i označavanje zavarenog spoja.

### 8. VALIDACIJA (PROVERA) VALJANOSTI

Validaciju postupaka pakovanja definiše međunarodni standard:

EN ISO 11607-2: Zahtevi za validaciju postupaka oblikovanja, zavarivanja i spajanja.

Validacija (provera) obuhvata:

- 1) Kvalifikaciju (potvrdu) instalacije
- 2) Kvalifikaciju (potvrdu) funkcionalnosti
- 3) Kvalifikaciju (potvrdu) efikasnosti

#### 8.1. Kvalifikacija (potvrda) instalacije

Ona dokazuje da je uređaj isporučen i instaliran u skladu s njegovim specifikacijama. Utvrđivanje kritičnih parametara.

Primer – uređaj za zavarivanje: u besprekornom stanju, pogodan za zavarivanje, prikladan položaj postavljanja opreme (obratiti pažnju na ekološke uslove!)

Uređaj je pravilno spojen na izvor napajanja električnom energijom; primenjuju se odgovarajući operativni postupci, osoblje osposobljeno za rad.

Sistem alarma ako su promenjeni kritični parametri.

Uputstva za kalibriranje, održavanje i čišćenje.

#### 8.2. Kvalifikacija (potvrda) funkcionalnosti

Ona dokazuje da se uređaj koristi unutar unapred određenih vrednosti.

Kritični parametri postupka:

Temperatura zavarivanja,

Pritisak i vreme

Ispitni uzorak mora se kretati unutar specificiranih (zadanih) vrednosti.

### 8.3. Kvalifikacija (potvrda) efikasnosti

Dokazuje da medicinski uređaj u određenim radnim uslovima dosledno ispunjava unapred zadate kriterijume.

Provera probnog uzorka jeste kvalifikacija efikasnosti

Veličina zavarenog spoja

Čvrstoća

Karakteristike odlepljivanja vara.

Osiguranje kvaliteta se temelji na redovnim proverama koje se obavljaju tokom rutinskih postupaka!

Ponavljanje validacije potrebno je u slučaju da je došlo do promena na uređaju ili na spakovanom materijalu koje bi mogle nepovoljno uticati na sterilnost, sigurnost ili svojstva sterilnih medicinskih instrumenata i pribora.

## 9. PRAKTIČNE VEŽBE

U praktičnom delu, teorijska se znanja trebaju dopuniti s praktičnim vežbama i primenjenim tehnikama pakovanja naučenim ili proučenim u većim odeljenjima. Učesnici će imati priliku detaljno raspraviti o svakom pitanju i nedoumici koju imaju. Praktične se vežbe trebaju sprovoditi pod nadzorom osoba koje imaju potrebnu stručnost.

Primeri:

- ◆ Tehnike spajanja
- ◆ Zavarivanje
- ◆ Vrste pakovanja
- ◆ Kontrola zavarenih spojeva (vizualni pregled, mastila, čvrstoća zavarenog spoja, itd.).