

# PAKIRANJE MATERIJALA ZA STERILIZACIJU

---

8





**Sadržaj**

<b>1</b>	<b>UVOD</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>IZBOR PAKIRANJA</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>LISTE (PREDLOŠCI) ZA PAKIRANJE</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>VRSTE PAKIRANJA</b>	<b>6</b>
4.1	Sustav mikrobnje barijere	6
4.1.1.	Vrste sustava mikrobnih barijera	6
4.2	Zaštitno pakiranje	7
4.2.1	Transportno pakiranje (pakiranje za isporuku)	7
4.2.2	Pohrana (skladištenje) paketa	8
4.2.3	Rok trajanja	8
<b>5</b>	<b>MATERIJALI ZA PAKIRANJE</b>	<b>8</b>
5.1	Višekratni spremnici za sterilizaciju (kontejneri)	8
5.1.1	Sustav zatvaranja	9
5.1.2	Ulaz za sterilizacijski medij	9
5.1.3	Rukovanje spremnicima za sterilizaciju	10
5.1.4	Označavanje spremnika za sterilizaciju	11
5.1.5	Dodatni pribor	11
5.2	Meko (fleksibilno) pakiranje	11
5.2.1	Prozirna pakiranja za sterilizaciju	11
5.2.2	Papirnate vrećice	12
5.2.3	Samoljepive papirnate vrećice	12
5.2.4	Papir za sterilizaciju u listovima	12
5.2.5	Označavanje mekih pakiranja	15
5.2.6	Označavanje prozirnih pakiranja	15
5.2.7	Označavanje listova papira	15
5.3	Pomoćna sredstva za pakiranje	15
5.3.1	Tkanine bez svojstva mikrobnje barijere koje se koriste kao unutarnji omot	15
5.3.2	Košare za sterilizaciju	15
5.3.3	Ljepljiva traka za parne sterilizatore	16
<b>6</b>	<b>POZNAVANJE MATERIJALA</b>	<b>17</b>
6.1	Plastična kompozitna folija	17
6.2	Papir za sterilizaciju	17
<b>7</b>	<b>ZAVARIVANJE</b>	<b>18</b>
7.1	Postupak zavarivanja	18
7.2	Uporaba uređaja za zavarivanje	19
7.3	Impulsni ili uređaj za zavarivanje s polugom	19
7.4	Uređaj za zavarivanje s pokretnim valjcima (rotirajući)	19
<b>8</b>	<b>VALIDACIJA (PROVJERA) VALJANOSTI</b>	<b>20</b>
8.1	Kvalifikacija (potvrda) instalacije	20
8.2	Kvalifikacija (potvrda) funkcionalnosti	20
8.3	Kvalifikacija (potvrda) učinkovitosti	20
<b>9.</b>	<b>PRAKTIČNE VJEŽBE</b>	<b>20</b>



## 1 Uvod

Pakiranje medicinskih instrumenata i pribora samo je jedan u nizu postupaka u ciklusu kruženja medicinskih instrumenata i pribora. Zahtjevi koje moraju ispunjavati materijali za pakiranje kao i uvjeti za rukovanje tim materijalima određeni su normom EN ISO 11607 „Pakiranje medicinskih instrumenata i pribora za sterilizaciju“. Trenutno važeća inačica standarda može se dobiti u Zavodima za norme.

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

EN ISO 11607 sadrži dva dijela:

Dio 1.

- Uvjeti za materijale
- Uvjeti za sustave mikrobnih barijera (SMB)
- Uvjeti za sustave pakiranja

Dio 2.

- Uvjeti za validaciju postupaka oblikovanja, zavarivanja i spajanja

Validacija (provjera) obuhvaća:

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

**Pakiranje za sterilizaciju** je jedan od koraka u sustavu osiguranja kvalitete. Upute za rukovanje materijalima za pakiranje i/ili sustavima pakiranja trebaju biti priređene u pisanom obliku i dostupne svim djelatnicima.

**Pojam "sustav pakiranja"** označava kombinaciju sustava mikrobne barijere (SMB) i zaštitnog pakiranja.

U ovom priručniku neće biti govora o uređajima i priboru za pakiranje otopina za sterilizaciju.

## 2 Izbor pakiranja

Već u trenutku nabave materijala za pakiranje, 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 sterilizirati unutar pakiranja jer se nezapakirani ili raspakirani materijal nakon sterilizacije ne može transportirati ni skladištiti.

Pakiranje (ambalaža), štiti sterilni sadržaj od ponovnog onečišćenja do trenutka njegove primjene za potrebe pacijenta.

Zbog toga je najvažnija funkcija pakiranja zaštita sterilnog materijala od ponovnog onečišćenja nakon sterilizacije.

Prikladnost i postojanost (nepromjenjivost, čvrstoća) sustava za pakiranje moraju se provjeriti, a dokaz o njegovoj cjelovitosti mora biti predložen nakon sterilizacije, rukovanja, distribucije i transporta.

Odabirom odgovarajućeg sustava pakiranja medicinski instrumenti i pribor se prije uporabe mogu:

- Pakirati
- Sterilizirati u pakiranju (ambalaži)
- Nakon toga otpremiti i pohraniti u sterilnom stanju
- Prije uporabe izvaditi iz pakiranja bez kontaminacije

Posebna pozornost mora se obratiti na slijedeće elemente:

- Masu, vanjski oblik, oštre rubove ili dijelove instrumenata i pribora koji strše
- Moguću osjetljivosti instrumenata i pribora na oštećenja (zaglavljivanje, uvrtnje zbijanje, pritiskanje, udaranje)
- Sustav za pakiranje ne smije štetno utjecati na učinkovitost postupka sterilizacije

- *Sterilnost se mora sačuvati tijekom transporta i skladištena do trenutka korištenja*
- *Instrumenti i pribor moraju biti tako pakirani da se mogu izvaditi iz pakiranja (ambalaže) u trenutku uporabe bez kontaminacije. Sukladno prethodnom dogovoru s korisnikom, mora biti jasno da će se sadržaj određenog paketa primijeniti samo na jednom pacijentu i to u istom zahvatu, a sve što ostane smatra se nesterilnim.*

### 3 Liste (predložci) za pakiranje

*Vrstu, sastav i veličinu svakog paketa treba dokumentirati, a svaki predmet koji se sterilizira mora biti specificiran i sadržan u listi za pakiranje.*

**Predložci (liste za pakiranje) moraju biti izrađeni za svaki set**

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

*Samo ako se poštuju sve navedene pojedinosti može se jamčiti da će materijal za pakiranje biti prikladan za određenu svrhu (npr. zaštita od ponovnog onečišćenja, sterilnost unutar pakiranja, itd).*

*Liste za pakiranje sastavljaju odgovorne osobe odjela koje imaju potrebnu stručnost.*

*Osoblje zaduženo za pakiranje instrumenata i pribora mora se pridržavati sadržaja lista za pakiranje. Ako postoji bilo kakav problem da se to učini, kvalificirani član osoblja mora procijeniti situaciju prije nego se nastavi s pakiranjem.*

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



## 4 Vrste pakiranja

### 4.1 Sustav mikrobne barijere

*Sustav mikrobne barijere pruža zaštitu od mikroorganizama i održava sterilnost proizvoda do trenutka uporabe.*

*Sustav mikrobne barijere podrazumijeva minimalne zahtjeve koji će osigurati navedene potrebe:*

- *Omogućiti sterilizaciju*
- *Osigurati barijeru za mikroorganizme*
- *Omogućiti održavanje sterilnosti*

*Primjeri oblikovanja mikrobne barijere:*

- *Višekratni spremnici (kontejneri)*
- *Papir, transparentne vrećice i rukavci (role). To su samo sastavni dijelovi mikrobne barijere prije nego što se ispune i konačno zatvore ili zavare*

#### 4.1.1. Vrste sustava mikrobnih barijera

##### 4.1.1.1 Sustav čvrste mikrobne barijere (tvrdo pakiranje)

*Primjer sustava čvrste mikrobne barijere*

*Primjer 1*

1	Mrežasta košara (pladanj, uložak)	Sa ili bez nosača
2	Zaštitni omot	Tekstil, papir, netkani materijali
3	Spremnici za sterilizaciju	

*Primjer 2*

1	Mrežasta košara (pladanj, uložak)	Sa ili bez nosača
2	Spremnici za sterilizaciju	

#### 4.1.1.2 Sustav meke mikrobne barijere (meko pakiranje)

Primjer sustava meke mikrobne barijere

Primjer 1

1	Mrežasta košara (pladanj, uložak)	Sa ili bez nosača
2	Zaštitni omot	Tekstil, papir, netkani materijali
3	Listovi papira za sterilizaciju	Spojeni po standardu
4	Košara za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Primjer 2

1	Prozirna rola (rukavac)	Zavareno
2	Listovi papira za sterilizaciju	Omotano po standardu
3	Košara za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Primjer 3

1	Listovi papira za sterilizaciju	Omotano po standardu
2	Košara za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Primjer 4

1	Listovi papira za sterilizaciju	Omotano po standardu
2	Listovi papira za sterilizaciju	Omotano po standardu
3	Košara za sterilizaciju	Omogućava slaganje paketa u sterilizatoru

Višeslojno pakiranje omogućava veću sigurnost jer se slojevi mogu postupno odstraniti (prvo vanjski, a poslije unutarnji). Ovaj način pakiranja štiti od bilo kakvog onečišćenja (čestice prašine, mikroorganizmi) unutarnjeg sloja. Treba paziti da čestice prašine koje su se oslobodile u zrak prilikom otvaranja ne padnu na sterilni materijal. Zbog toga se materijal mora držati na sigurnoj udaljenosti. Vanjsko pakiranje ujedno štiti unutarnje od mogućih mikro oštećenja.

Višeslojno pakiranje će, stoga, biti korisno samo ako se na ispravan način primjenjuje metoda postupnog otvaranja (aseptični uvjeti).

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

#### 4.1.1.3 Sustavi setova

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

Paket se smatra korištenim onog časa kad se otvori i ne može se ponovno koristiti ili skladištiti.

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

### 4.2 Zaštitno pakiranje

Zaštitno pakiranje štiti mikrobnu barijeru i zajedno s njom čini **sustav pakiranja**. Zaštitno pakiranje je oblik pakiranja koje ima namjenu spriječiti oštećenje mikrobne barijere kao i sadržaja paketa od vremena njegova pakiranja do trenutka korištenja.

Vanjski sloj sustava mikrobne barijere također može služiti i kao zaštitno pakiranje.

#### 4.2.1 Transportno pakiranje (pakiranje za isporuku)

Materijali s postavljenom mikrobnom barijerom moraju biti tako pakirani da osiguravaju potrebnu razinu zaštite koja će sačuvati zadana svojstva i prilikom isporuke i skladištenja.

Transportna pakiranja štite medicinske instrumente i pribor unutar sustava pakiranja protiv onečišćenja, vlage, oštećenja itd. tijekom transporta i, ako je potrebno, za vrijeme skladištenja.

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

Sterilni se materijal mora ohladiti prije nego što se postavi u zatvoreno transportno pakiranje, jer se u suprotnom unutar pakiranja može kondenzirati voda. Transportna pakiranja se odvoze sustavom za distribuciju do korisnikova spremišta sterilnog materijala. Ako korisnik nema skladište, transportno pakiranje se ne uklanja do trenutka korištenja.

#### 4.2.2 Pohrana (skladištenje) paketa

Materijali s postavljenom mikrobnom barijerom moraju se transportirati i skladištiti pod točno utvrđenim uvjetima koji osiguravaju da postignuta svojstva ne izlaze iz okvira zadanih vrijednosti. Osiguranje ovih uvjeta se postiže:

- a) predočavanjem dokaza da su svojstva sačuvana pod određenim uvjetima skladištenja
- b) davanjem jamstva da uvjeti za skladištenje ne izlaze iz okvira unaprijed određenih vrijednosti.

#### 4.2.3 Rok trajanja

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

Ako se sterilni materijal ne koristi odmah nakon sterilizacije, on se mora uskladištiti. Razdoblje (vrijeme) skladištenja nekog predmeta ne ovisi samo o vrsti pakiranja, nego i o uvjetima rukovanja, transporta i skladištenja. Nakon sterilizacije, pakiranje je izloženo ponovnom onečišćenju putem prašine ili mikroorganizama na rukama ili odjeći, što može ugroziti sterilnost materijala. Odgovornost za utvrđivanje uvjeta i određivanje odgovarajućeg vremenskog razdoblja skladištenja sterilnog materijala trebala bi biti na timu za kontrolu i suzbijanje bolničkih infekcija.

### 5 Materijali za pakiranje

#### 5.1 Višekratni spremnici za sterilizaciju (kontejneri)

Spremnik za sterilizaciju je višekratno uporabljiva kutija, izrađena od čvrstog materijala s ulaznim otvorom za sterilizacijski medij, u kojoj se sadržaj (materijal) može sterilizirati, a potom transportirati i skladištiti u sterilnom stanju.



Spremnik za sterilizaciju je idealan za pakiranje setova instrumenata. On istovremeno objedinjuje sve vrste pakiranja (mikrobna barijera, zaštitno i transportno pakiranje).



**Sastavni dijelovi spremnika za sterilizaciju su:**

- Dno odvojivo od spremnika
- Poklopac
- Otvor/i za ulaz sterilizacijskog medija/ filter
- Brtva
- Ručke.

Materijali koji se koriste za izradu spremnika su krom, nikal čelik, aluminij, plastika ili kombinacija više vrsta materijala (npr. donji dio aluminij, poklopac plastika).

Temeljem važećih normi, spremnici za sterilizaciju klasificiraju se prema veličini i izražavaju jedinicom sterilizacije (JST).

Jedna JST ima slijedeće dimenzije:

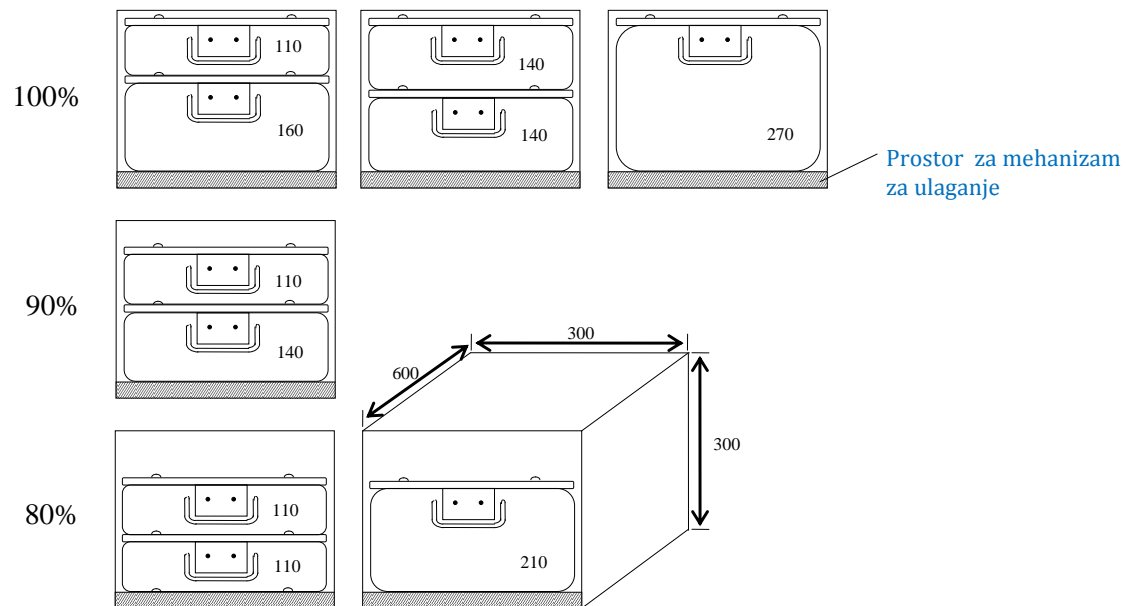
Visina = 300 mm X širina = 300 mm X duljina = 600 mm.

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

Spremnici za sterilizaciju različitih veličina prilagođeni su toj jediničnoj mjeri (JST). Na primjer, spremnik od pola JST (300x600x150 mm) ili spremnik od četvrt JST (300x300x150 mm). Spremnici 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 spremnika, vidi crtež:



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



### 5.1.1 Sustav zatvaranja

Poklopac je pričvršćen za donji dio spremnika pomoću čvrste brtve. Na sustavu brtvljenja mora biti lako uočljivo je li spremnik bio otvoren nakon sterilizacije.

**Osiguranje spremnika može se postići korištenjem:**

- Jednokratne plastične plombe koja se otrgne otvaranjem spremnika za sterilizaciju
- Sustava zaključavanja. U tom sustavu mehanizam se automatski zaključava prilikom izlaganja zagrijavanju tijekom sterilizacije. Pojavljuje se obojana oznaka (npr. ZELENO), a pri otvaranju spremnika sustav se otključava i boja se mijenja (npr. CRVENA).

### 5.1.2 Ulaz za sterilizacijski medij

Princip sustava sastoji se u tome da čini barijeru mikroorganizmima i raznim česticama, dok istovremeno u sterilizatoru osigurava izmjene pare i zraka tijekom sterilizacije i sušenja. Sustav je uglavnom ugrađen u poklopac spremnika za sterilizaciju. Svi ostali mehanizmi dotoka zraka (osim spomenutog koji predstavlja prepreku mikroorganizmima i ostalim česticama) moraju se zatvoriti brtvama. Zbog toga je sterilizacijski medij prisiljen ulaziti u spremnik za sterilizaciju samo kroz unaprijed određen otvor za njegov ulazak.

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

**Sustavi filtriranja:**

#### 5.1.2.1 Višekratni tekstilni filteri i jednokratni papirnati filteri

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

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

Funkcionalnost višekratnih tekstilnih filtera ne smije biti umanjena ponavljanim izlaganjem sterilizacijskim ciklusima ili zbog kontakta s otopinom deterdženta.

Proizvođač mora navesti najveći mogući broj sterilizacijskih ciklusa koji filter podnosi. Korisnik mora dokumentirati broj sterilizacijskih ciklusa kako ne bi prelazio broj dozvoljenih i mogao se zamijeniti. Papirnati se filteri moraju zamijeniti nakon svakog ciklusa sterilizacije. Oni su proizvod za jednokratnu uporabu.

**Napomena: prednost treba dati filterima za jednokratnu uporabu! ZAŠTO?**

Budući da se filter mijenja nakon svakog ciklusa, kvaliteta svakog postupka će biti jednaka. Iskorišteni filter treba skinuti na mjestu korištenja, provjeriti je li u redu, odstraniti i baciti.

### 5.1.2.2 Ventilski filteri

Ventili u sterilizatorima reagiraju na razlike tlaka koje nastaju za vrijeme postupka sterilizacije. Za vrijeme vakuumske faze ventili se otvaraju prema gore i zrak može izaći iz komore sterilizatora. Za vrijeme faze povećanog tlaka ventili se otvaraju prema dolje i dozvoljavaju pari da uđe u sterilizacijsku komoru.

Izvan sterilizatora, ventili su zatvoreni.

Ventil za odvod kondenzata nalazi se na dnu sterilizacijske komore na kojem se skuplja kondenzat sa spremnika za sterilizaciju. Kondenzat koji nastaje za vrijeme sterilizacije parom kaplje u nakošenu 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 (primjer: metalne membrane).

### 5.1.2.4 Dubinski filteri

To su labirinti (splet kanala) koji preusmjeravaju zrak i strujanje pare koji su zasićeni raznim česticama i mikroorganizmima. Njihovim usmjeravanjem na područja gdje nema strujanja, čestice se odvajaju iz zraka i struje pare i ostaju na stjenkama labirinta. Osnovni princip ovdje opisanog Pasterovog kruga je sposobnost zadržavanja (retencije) kojim je omogućeno odvajanje čvrstih od plinovitih čestica.

## 5.1.3 Rukovanje spremnicima za sterilizaciju

Za rukovanje spremnicima za sterilizaciju moraju se poštivati upute proizvođača.

Preduvjeti za korištenje spremnika bez poteškoća su slijedeći:

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

Višekratni spremnici za sterilizaciju nakon uporabe se moraju vratiti u ciklus kruženja medicinskih instrumenata.

### Primjeri za sadržaj podataka prema standardnom operativnom postupku

- Obavijest o roku trajanja (broju ciklusa)
- Za višekratne filtre: rok trajanja ili uvjeti zamjene filtera
- Način provođenja nadzora
- Obavijesti o čišćenju i dezinfekciji (koristiti pH-neutralne deterdžente za aluminijske materijale i sastavne dijelove od anodiziranog aluminijske)
- Obavijest o težini (maksimalna težina)
- Obavijest o razini punjenja (npr. 2 cm ispod ruba donje polovice spremnika)
- Obavijest o ispunjenosti kapaciteta (npr. ruka se može jednostavno umetnuti među rubljem)
- Obavijest o smjeru punjenja (npr. rublje mora biti postavljeno okomito (uspravno) u spremniku za sterilizaciju)
- Obavijest o veličini i načinu korištenja materijala za zamatanje
- Obavijest o posebnim materijalima (npr. gumenim se stvarima mora spriječiti neposredan dodir s metalnim dijelovima umetnutim ručnikom)

### 5.1.4 Označavanje spremnika za sterilizaciju

Mora biti vidljivo i lako uočljivo da je:

- Spremnik za sterilizaciju prošao sterilizaciju (npr. pomoću kemijskih indikatora)
- Spremnik za sterilizaciju zatvoren i da se nije otvarao prije korištenja.

Također, brižljivo trebaju biti označene i slijedeće obavijesti:

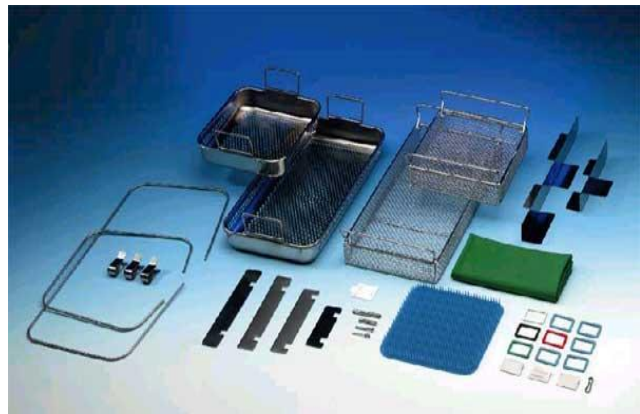
- Sadržaj
- Broj serije ili serijski broj zbog mogućnosti praćenja
- Datum sterilizacije i/ili datum isteka roka trajanja
- Ime osobe koja je pakirala

### 5.1.5 Dodatni pribor

Mrežasta košara, kao nosač instrumenata, je najvažniji dio spremnika za sterilizaciju.

Ostala dodatna oprema:

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



Svi dijelovi ovog pribora služe za zaštitu instrumenata i olakšavaju njihov razmještaj u košari

## 5.2 Meko (fleksibilno) pakiranje

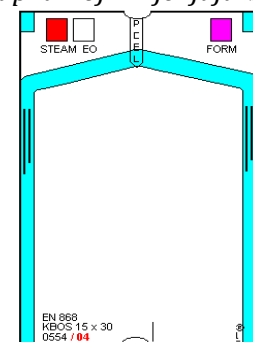
Fleksibilno pakiranje je lagano, podatno i može se prilagoditi obliku i veličini značajnog broja predmeta koji se trebaju sterilizirati. Meko pakiranje predviđeno je za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno koristiti. Meko pakiranje ima rok trajanja. Rok trajanja je obično označen na unutrašnjem djelu koluta ili na kartonskoj kutiji.

### 5.2.1 Prozirna pakiranja za sterilizaciju

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

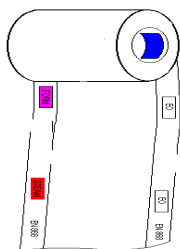
#### 5.2.1.1 Prozirne vrećice

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



### 5.2.1.2 Prozirni (transparentni) omoti u roli

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

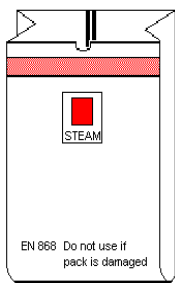


Upute za primjenu:

- Odrezati omot (rukavac) ostavljajući 3-4 cm viška za gornji i donji zavareni spoj
- Zavariti tako da ostane najmanje 2-3 cm papira / filma kao pomoć pri odljepljivanju na vrhu zavarenog spoja
- Rubove dodatka za odljepljivanje ne treba rezati jer bi se mogli saviti i stvoriti mjesto na koje bi se mogla skupljati prašina!
- Prilikom pakiranja voditi računa o smjeru otvaranja (otisnut na roli).

### 5.2.2 Papirnate vrećice

Papirnate vrećice izrađene od papira za sterilizaciju su jeftina zamjena za transparentno sterilizacijsko pakiranje. Za zatvaranje papirnatih vrećica koristi se postupak toplinskog zavarivanja. Budući da papir nije moguće taliti toplinom, obložen je trakom izrađenom od materijala koji se tali i kao takav se može zavariti.



Upute za primjenu:

- Odvojiti palčevima
- Obloga za toplinsko zavarivanje je uočljivo obojana i predstavlja područje zavarivanja
- Pokazatelj izlaganja (indikator za sterilizaciju parom – pokazatelj postupka koji mijenja boju tijekom sterilizacije.
- Naljepnica s nazivom proizvođača, imenom brenda, veličinom i datumom proizvodnje
- Toplinom varene ljepljive i dvostruko presavijene baze.

Pakiranje se može otvoriti samo sa škarama. Povlačenje ili raskidanje može dovesti do kontaminacije sterilnog materijala uslijed nesterilnih čestica papira koje se ispuštaju s vanjske strane pakiranja.

### 5.2.3 Samoljepive papirnate vrećice

Samoljepive papirnate vrećice (SP vrećice) su napravljene kao alternativa (zamjena) transparentnim vrećicama.

Samoljepive papirnate vrećice, kao i papirnate vrećice, izrađene su od sterilizacijskog papira, ali se, za razliku od papirnatih vrećica, daju odlijepiti zahvaljujući svojim svojstvima.

Samoljepive papirnate vrećice su namijenjene za pakiranje standardnih instrumenata. Međutim, papirnate vrećice i samoljepljive papirnate vrećice ne mogu u potpunosti zamijeniti prozirna pakiranja 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 pakiranje veće količine materijala za sterilizaciju (instrumenti i/ili setovi rublja) i izbor je zamjene za spremnike za sterilizaciju. Budući da se mogu otvoriti bez opasnosti od onečišćenja, uz uvjet da se koristi pravilna metoda preklapanja, ovaj je način pakiranja prikladan, ali samo ako osoblje ima neophodna praktična iskustva.

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

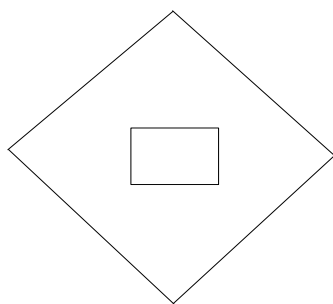
Unutarnje pakiranje se može koristiti kao mikrobna barijera. Određene tkanine nisu pogodne jer imaju loše osobine mikrobne barijere. Veličina listova papira za zamatanje u osnovi ovisi o veličini predmeta koji se pakira. Duljina ruba lista papira koji služi kao vanjsko pakiranje treba biti 10-20 cm dulja od lista papira koji se koristi kao unutarnje pakiranje. Prilikom pakiranja treba imati na umu silu koja se stvara za vrijeme sterilizacije. Mora se voditi računa da papir za sterilizaciju nije čvrsto nategnut preko instrumenata ili preko rubova košara za instrumente, nego da se postavi labavo, tako da se pakiranje slobodno kreće paralelno s izmjenom tlaka koji nastaje tijekom sterilizacije.

**Savjeti za rukovanje:**

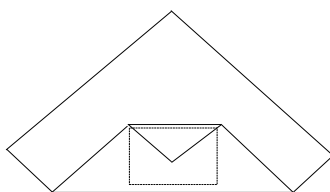
- Preporuča se uporaba papira različitih boja za unutarnje i vanjsko pakiranje.
- Korisnici mogu trenutno raspoznati je li vanjski omot već uklonjen ili je oštećen.
- Uporaba sterilizacijskih košara olakšava slaganje paketa u sterilizator i povećava sigurnost za vrijeme transporta.

**Za pakiranje se koriste slijedeće tehnike:**

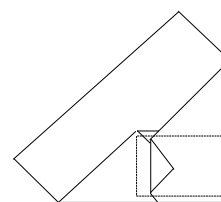
- a) Dijagonalno (poprečno) pakiranje
- b) Paralelno (usporedno) pakiranje

**5.2.4.1 Dijagonalno pakiranje**

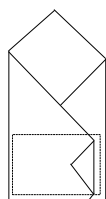
1. korak pakiranja



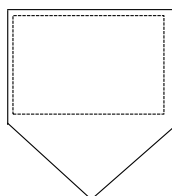
2. korak pakiranja



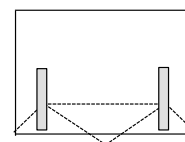
3. korak pakiranja



4. korak pakiranja



5. korak pakiranja



6. korak pakiranja

**1. Korak pakiranja**

Predmet koji će se sterilizirati stavi se na sredinu arka papira tako da su mu rubovi u pravom kutu s dijagonalom lista papira.

**2. Korak pakiranja**

List papira se izvuče prema gore preko širine predmeta koji će se sterilizirati (npr. košara za sterilizaciju) i presavije unatrag usporedno s uzdužnim rubom tako da je predmet koji se sterilizira u potpunosti pokriven. Dobije se trokut (vrh), koji omogućuje otvaranje u aseptičkim uvjetima (rukovanje koje osigurava sterilnost).

**3. Korak pakiranja**

Postupiti kao na slici 2, ali sada raditi s desna i s lijeva.

**4. Korak pakiranja**

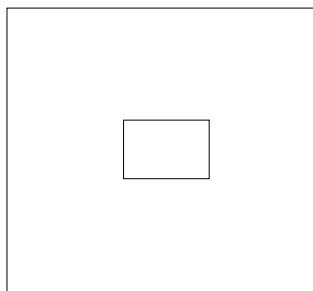
Tako se dobije otvoreni džep na gornjem djelu uzdužne strane pakiranja.

**5. i 6. Korak pakiranja**

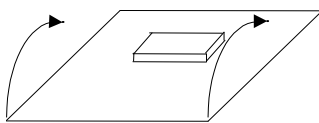
Posljednji dio lista papira se sad prebacuje preko predmeta koji se pakira i vrh papira se umetne u džep tako da mu viri samo vrh.

Papir se nakon toga zatvara ljepljivom trakom i/ili indikatorskom trakom. Treba obratiti pažnju na upute proizvođača o korištenju ljepljive trake.

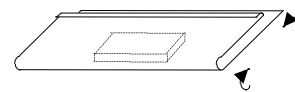
### 5.2.4.2 Paralelno pakiranje



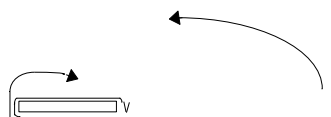
1. korak pakiranja



2. Korak pakiranja



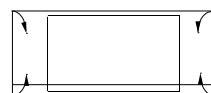
3. korak pakiranja



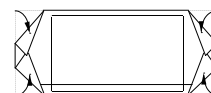
4. korak pakiranja



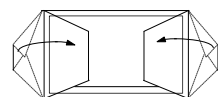
5. korak pakiranja



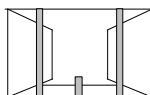
6. korak pakiranja



7. korak pakiranja



8. korak pakiranja



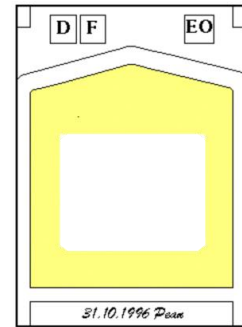
9. korak pakiranja

<p><b>1. Korak pakiranja</b> Postaviti sterilizacijski materijal (npr. podložak za instrumente) na sredinu papira</p>	<p><b>5. Korak pakiranja</b> Saviti rub papira prema van; papir se zatvara prednjim gornjim rubom</p>
<p><b>2. Korak pakiranja</b> Staviti prednji dio papira preko podložka za instrumente</p>	<p><b>6.,7. i 8. Korak pakiranja</b> Presaviti papir sa strane i staviti Preko materijala za sterilizaciju (npr. podložak za instrumente)</p>
<p><b>3. Korak pakiranja</b> Presaviti rub papira prema van, toliko daleko koliko je dug materijal za sterilizaciju</p>	<p><b>9 Korak pakiranja</b> Osigurati papir s ljepljivom trakom i indikatorskom trakom.</p>
<p><b>4. Korak pakiranja</b> Saviti zadnju stranu papira prema naprijed</p>	<p>Tako zamotana pakiranja se potom osiguravaju ljepljivom trakom sa ili bez indikatorske trake</p>

### 5.2.5 Označavanje mekih pakiranja

S vanjske strane pakiranja za sterilizaciju mora biti oznaka (indikator) tako da korisnik može jasno razaznati je li 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 pakirala



U načelu, meka pakiranja nikad ne treba označavati šiljatim tvrdim olovkama poput kemijske olovke ili grafitne olovke.

Za tu svrhu su prikladni flomasteri otporni na uvjete sterilizacije.

S obzirom da te, često korištene, tinte sadrže moguće toksična otapala, nikad se ne smiju koristiti za označavanje sterilizacijskog papira u unutrašnjosti paketa. Razlog tome je što postoji opasnost da tinta probije pakiranje ili da mjesto oznake više nije nepropusno za mikroorganizme.

Bilo bi korisno posavjetovati se s proizvođačem materijala za pakiranje u pogledu vrsta pisaljki koje se mogu koristiti za označavanje.

### 5.2.6 Označavanje prozirnih pakiranja

Prozirna se pakiranja uvijek označavaju s vanjske strane zatvorenog materijala za sterilizaciju, obično u podnožju, ispod zavarenog spoja.

### 5.2.7 Označavanje listova papira

I u ovom slučaju, također, treba izbjegavati izravno označavanje samog papira tintom, jer tinta sadrži otapala koja mogu prodrijeti u papir i kontaminirati zatvoreni materijal. Najbolje rješenje je pričvršćivanje naljepnica na ljepljivu ili indikatorsku traku.

## 5.3 Pomoćna sredstva za pakiranje

Pomoćna sredstva pri pakiranju nisu oblik pakiranja materijala za sterilizaciju sa svojstvima koja pružaju mikrobnu barijeru, ali podupiru njihovu funkciju (npr. zaštitni spremnici, materijali za omatanje, zaštitne kapice za oštre predmete, košare za sterilizaciju).

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

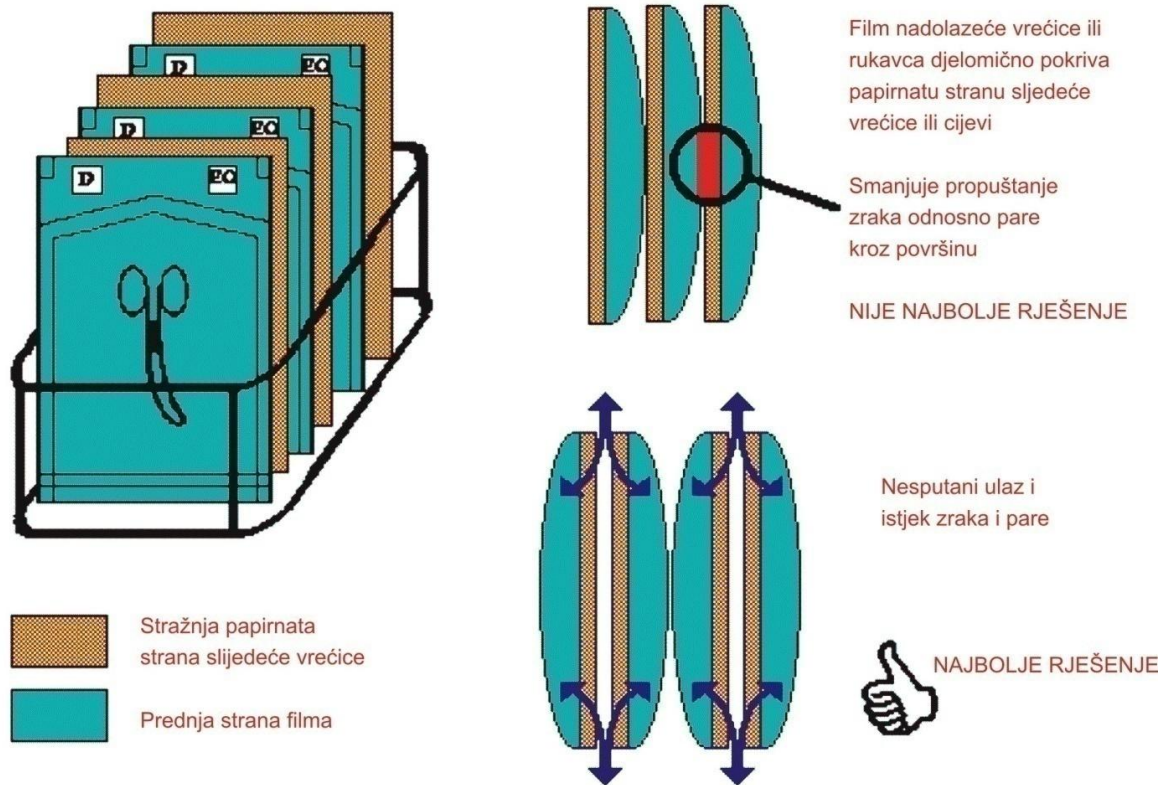
Unutarnji omot olakšava korisniku ukloniti sterilni materijal iz pakiranja. Uklanjanje se mora izvesti na način koji osigurava da ne dođe do ponovnog onečišćenje. Ovaj način uklanjanja poznat je kao aseptička izvedba ili tehnika otvaranja koja čuva sterilnost.

### 5.3.2 Košare za sterilizaciju

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

U svakom slučaju, bezuvjetno se mora pridržavati uputa proizvođača.



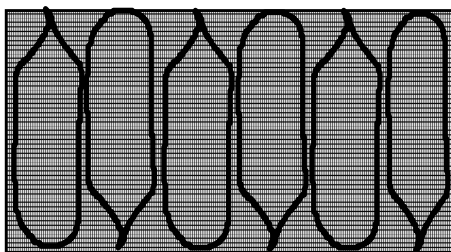


Slika skinuta s interneta 11.06. 2007.

### Standardni operativni postupak (primjer)

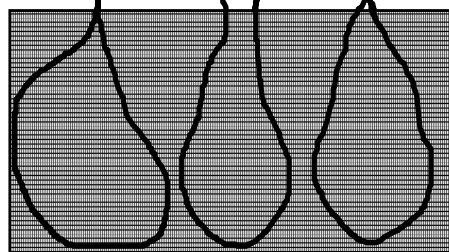
- Podaci o opterećenju težinom (najveća moguća težina)
- Podaci o visini punjenja (ne puniti iznad ruba košare)
- Podaci o smjeru punjenja (stavljati pakete za sterilizaciju okomito u košaru za sterilizaciju)
- Podaci o posebnim materijalima (položiti pojedine teške instrumente vodoravno što pomaže raspoređivanju težine sadržaja preko veće površine)
- Podaci o mogućnostima punjenja (može se umetnuti ruka između pojedinog komada rublja)
- Potpuno napuniti košaru za sterilizaciju kako bi se spriječilo pucanje vrećica.

### ISPRAVNO



Košara za sterilizaciju je najpovoljnije opterećena, te fleksibilno pakirani predmeti mogu imati uzajamni oslonac za vrijeme sterilizacije

### NEISPRAVNO



Ako je premalo fleksibilno pakiranih predmeta u sterilizacijskoj košari zavareni spojevi, zaljepljeni spojevi ili zaljepljene stranice, mogu se raskinuti.

### 5.3.3 Ljepljiva traka za parne sterilizatore

Ljepljiva traka za parne sterilizatore se koristi za učvršćivanje (lijepljenje) listova papira za sterilizaciju i može biti sa ili bez indikatorskih oznaka.

Materijal od kojeg je izrađena traka je krep koji se tijekom sterilizacije širi i na taj način sprječava pucanje pakiranja.

Kao i uvijek treba se pridržavati uputa proizvođača. Korištenje trake s indikatorom može imati određenih ograničenja.

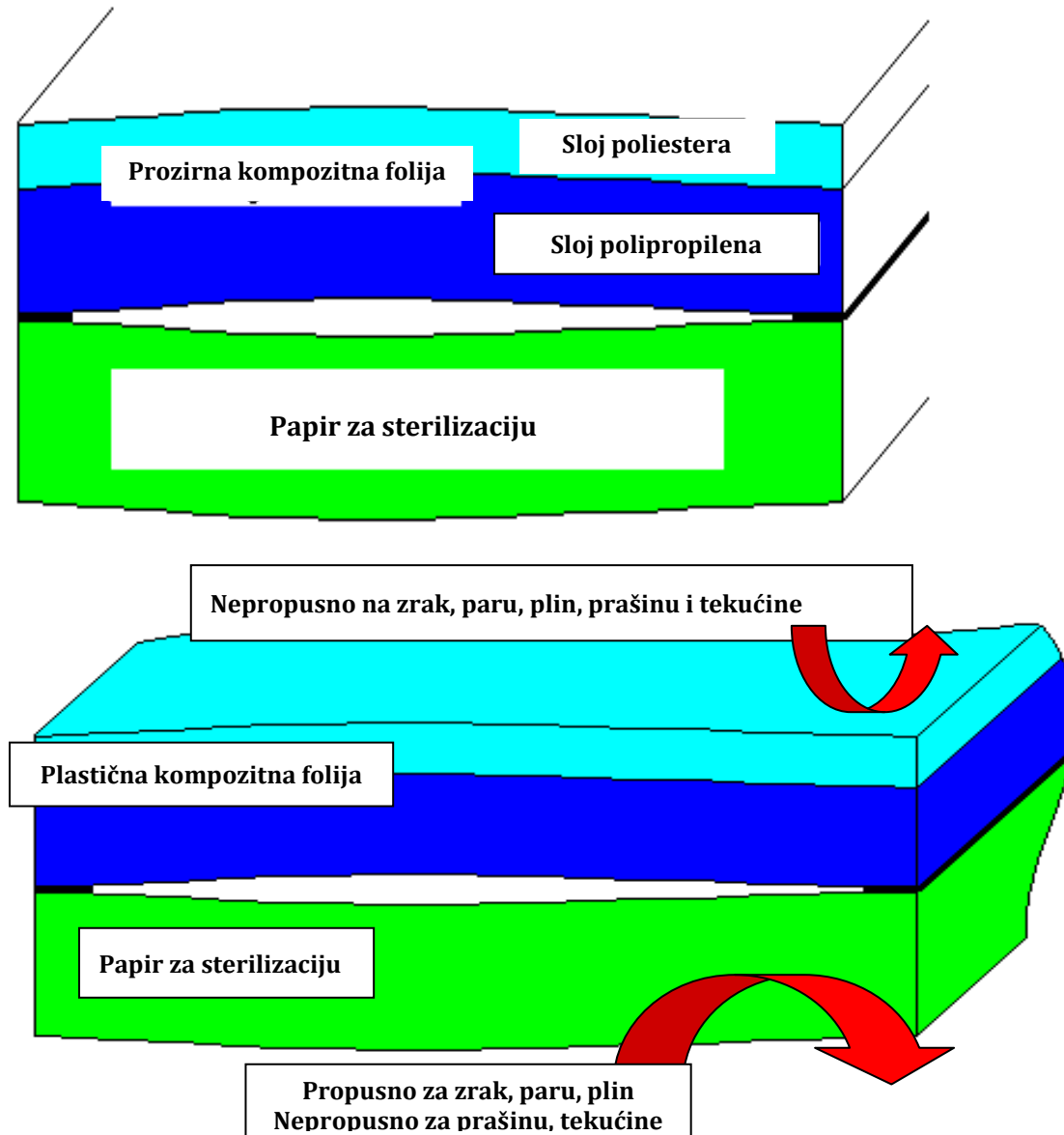


## 6 Poznavanje materijala

### 6.1 Plastična kompozitna folija

Prozirna kompozitna folija sadrži najmanje dva različita sloja i to: unutarnji sloj od polipropilena i vanjski sloj od poliestera.

Plastična kompozitna folija je nepropusna za tekućine, zrak i plinove. Zbog toga se izmjena zraka, pare i plinova odvija kroz papirnatu stranu.

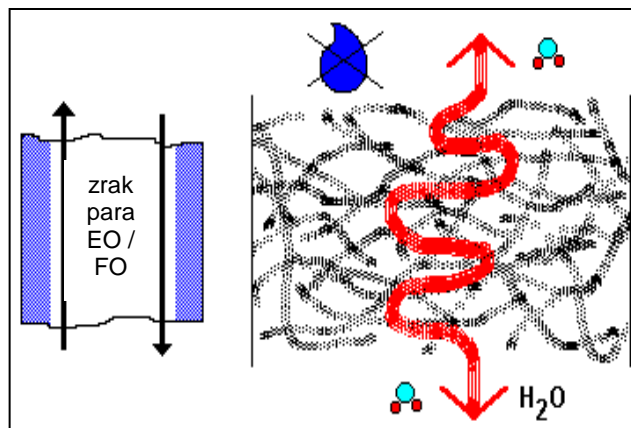


### 6.2 Papir za sterilizaciju

Papir za sterilizaciju se koristi za izradu prozirnih pakiranja, papirnatih vrećica ili listova papira za sterilizaciju. Izrađen je od celuloznih vlakana koja su međusobno povezana vodootpornim ljepilom. Zahvaljujući upravo ovom vodootpornom ljepilu, papir ima sposobnost podnijeti uvjete sterilizacije i propuštati zrak i sterilizacijski medij, dok je za razne čestice i vodu nepropusan. Agresivne tekućine poput alkohola ili dezinfekcijskih sredstava uništavaju ljepilo a time i ulogu mikrobnih barijere. Zbog toga se papir za sterilizaciju ne smije izlagati takvim tekućinama.

Posebna svojstva papira za sterilizaciju su propusnost za zrak i sterilizacijski medij ali nepropusnost za razne čestice i otopine. Ova su svojstva osigurana unaprijed određenom veličinom pora.

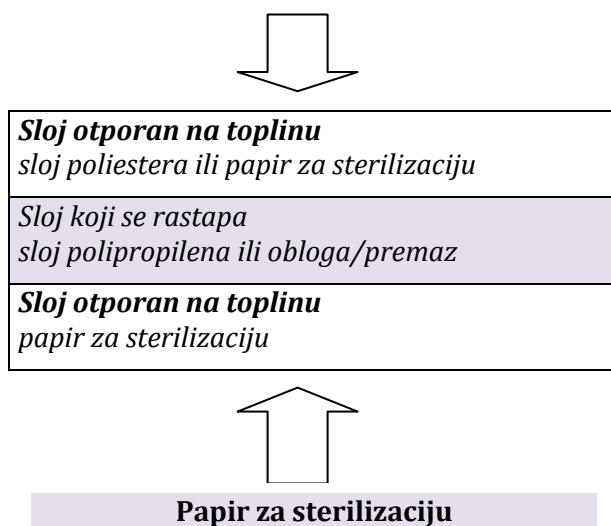
Kad se govori o "porama", naravno da se ne misli na "prolaze", jer, tek kad zrak ili molekule pare prođu kroz strukturu papira, stvaraju labirinte prolaza kroz koje ne mogu proći veće čestice poput prašine ili kapi vode koje nose mikroorganizme. Na ovom principu počiva učinak filtera na papiru za sterilizaciju.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



## 7 Zavarivanje

### 7.1 Postupak zavarivanja

Nakon punjenja, prozirna pakiranja (vrećice, rukavci), papirnate vrećice i samoljepive papirnatne vrećice zatvaraju se postupkom toplinskog zavarivanja. Postupak se provodi uz pomoć posebno dizajniranog uređaja za toplinsko varenje pakiranja u sterilizaciji koji je potpuno drugačiji od onih koji se koriste u kućanstvu.

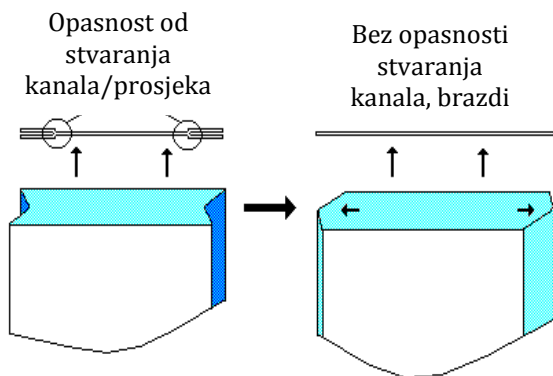


U postupku toplinskog zavarivanja sloj umetnut između dva druga sloja materijala se zagrijava do točke rastapanja. Uz primjenu sile pritisnu se zajedno i zatim otpuste da se ohlade, što uzrokuje da se dva različita sloja materijala spoje zajedno. Ovaj se postupak zove toplinsko taljenje. U slučaju prozirnog materijala za pakiranje, unutarnji sloj folije (polipropilen) se otapa, dok kod običnih papirnatih i samoljepivih vrećica postoji obloga koja se na visokoj temperaturi topi.

Kvaliteta zavarenog spoja ovisi o izboru parametara koji su postavljeni na uređaju za toplinsko zavarivanje (temperatura i snaga pritiska). Temperatura zavarivanja može biti različita za svaki proizvod (vidi detaljan opis proizvođača o tehničkim podacima). Najčešće temperature zavarivanja kreću se između 150 °C i 220 °C. Za tyvek koji se koristi za pakiranje materijala za plazma sterilizaciju temperatura zavarivanja iznosi 120 °C.

Zavareni spoj mora biti neprekinut, cjelovit i ravan, bez ikakvih iskrivljenih ili zgužvanih dijelova. Širina zatvorenog spoja ne smije biti manja od 8 mm.

## Pogled s gornje strane



Zavareni spoj se sastoji ili od neprekinutog, cjelovitog zavarenog spoja ili od 3 do 4 fina utora rebrastog izgleda, pri čemu zbroj površina utora također mora iznositi najmanje 8 mm.

Pojedinačni utori na varu se lakše odljepljuju i izraženiji su zbog razlike u boji.

Optimalno zavareni spoj je uvijek stvar kompromisa između čvrstoće i osobine boljeg odljepljivanja.

Kad se koristi fleksibilno pakiranje s preklopom, bezuvjetno se mora izbjegavati stvaranje kanala u području prijelaza s 2 na 4 sloja.

## 7.2 Uporaba uređaja za zavarivanje

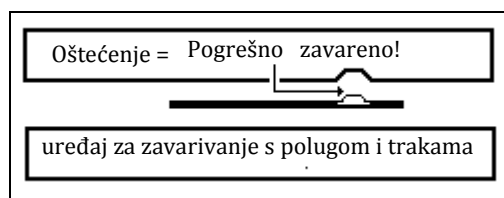
Uređaj za zavarivanje se mora pregledati svaki dan prije stavljanja u pogon, a zatim pustiti u rad tijekom radnog dana. O tome treba postojati uredna dokumentacija.

Verifikacija podrazumijeva brzu i ciljanu provjeru odnosa kontaktnog tlaka i temperature zavarivanja.

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

Uređaji za zavarivanje se moraju održavati u skladu s uputama proizvođača i moraju se provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

## 7.3 Impulsni ili uređaj za zavarivanje s polugom



Ovi uređaji zavaruju tako da se između brtvenih vrućih traka stavi pakiranje s materijalom za sterilizaciju. Polugom se rubovi pritisnu i zavari pakiranje.

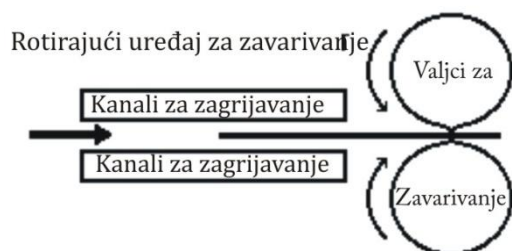
Ti su uređaji jednostavni za uporabu i jeftini.

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

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

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

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



*Neprekidno točkasto zavarivanje koje se obavlja brtvenim valjcima je manje osjetljivo na kidanje i trošenje i štiti valjke od oštećenja.*

*Ugrađeni uređaj za ispis podataka na pakiranja za sterilizaciju za vrijeme postupka zavarivanja omogućuje dokumentiranje i označavanje zavarenog spoja.*

## **8 Validacija (provjera) valjanosti**

*Validaciju postupaka pakiranja definira međunarodni standard:*

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

*Validacija (provjera) obuhvaća:*

- 1) Kvalifikaciju (potvrdu) instalacije*
- 2) Kvalifikaciju (potvrdu) funkcionalnosti*
- 3) Kvalifikaciju (potvrdu) učinkovitosti*

### **8.1 Kvalifikacija (potvrda) instalacije**

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

*Primjer – uređaj za zavarivanje: u besprijekornom stanju, pogodan za zavarivanje, prikladan položaj postavljanja opreme (obratiti pozornost na ekološke uvjete!)*

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

*Sustav uzbunjivanja ako su promijenjeni kritični parametri.*

*Upute za kalibriranje, održavanje i čišćenje.*

### **8.2 Kvalifikacija (potvrda) funkcionalnosti**

*Ona dokazuje da se uređaj koristi unutar unaprijed određenih vrijednosti.*

*Kritični parametri postupka:*

- Temperatura zavarivanja,*
- Tlak i vrijeme*

*Ispitni uzorak mora se kretati unutar specificiranih (zadanih) vrijednosti.*

### **8.3 Kvalifikacija (potvrda) učinkovitosti**

*Dokazuje da medicinski uređaj u određenim radnim uvjetima dosljedno ispunjava unaprijed zadane kriterije.*

*Provjera probnog uzorka jest kvalifikacija učinkovitosti*

*Veličina zavarenog spoja*

*Čvrstoća*

*Karakteristike odljepljivanja vara.*

*Osiguranje kvalitete se temelji na redovitim provjerama koje se obavljaju tijekom rutinskih postupaka!*

*Ponavljanje validacije potrebno je u slučaju da je došlo do promjena na uređaju ili na pakiranom materijalu koje bi mogle nepovoljno utjecati na sterilnost, sigurnost ili svojstva sterilnih medicinskih instrumenata i pribora.*

## **9. Praktične vježbe**

*U praktičnom dijelu, teorijska se znanja trebaju nadopuniti s praktičnim vježbama i primijenjenim tehnikama pakiranja naučenim ili proučenim u većim odjelima. Sudionici će imati priliku detaljno raspraviti o svakom upitu i nedoumici koju imaju.*

*Praktične se vježbe trebaju provoditi pod nadzorom osoba koje imaju potrebnu stručnost.*

*Primjeri:*

- *Tehnike spajanja*
- *Zavarivanje*
- *Vrste pakiranja*
- *Kontrola zavarenih spojeva (vizualni pregled, tinta, čvrstoća zavarenog spoja, itd.).*