

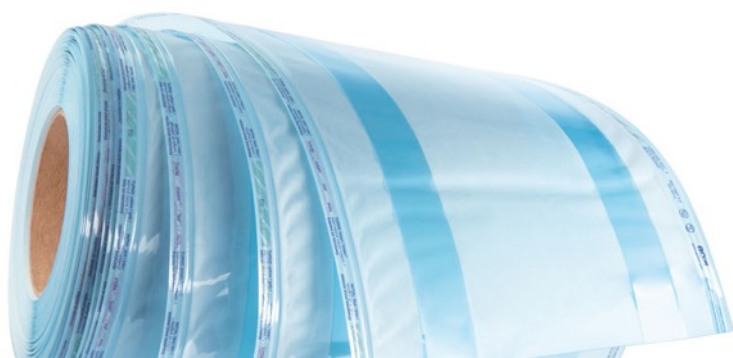


BEZPIECZNE OPAKOWANIA MEDYCZNE



PRZEWODNIK

Niniejszy przewodnik
jest pozycją skierowaną
wyłącznie
do profesjonalistów





BEZPIECZNE OPAKOWANIA MEDYCZNE



PRZEWODNIK



samoprzylepny plakat

PRZECHOWYWANIE PO STERYLIZACJI

KOLORY WSKAŹNIKÓW (INDYKATORÓW)*

Opakowania papierowo-foliowe płaskie/z fałdą

PARA



różowy przed sterylizacją



brązowy po sterylizacji

EO



niebieski przed sterylizacją



żółty po sterylizacji

FORM



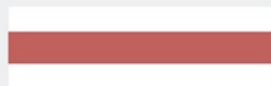
różowy przed sterylizacją



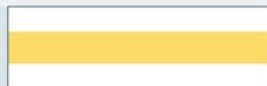
zielony po sterylizacji

Rękawy Tyvek® - folia płaskie

VH2O2
(PLAZMA)



czerwony przed sterylizacją



żółty po sterylizacji

Torebki/rękawy włókninowo-foliowe

PARA



różowy przed sterylizacją



brązowy po sterylizacji

EO



niebieski przed sterylizacją

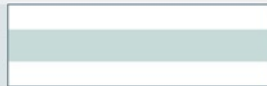


żółty po sterylizacji

FORM



różowy przed sterylizacją



zielony po sterylizacji

* Kolor wskazany w próbniku może nieznacznie odbiegać od rzeczywistości

SPIS TREŚCI

1	CO TO JEST STERYLIZACJA?	2
2	DZIAŁANIA W PRAKTYCE	3
3	METODA, KONTROLA I BŁĘDY PROCESÓW STERYLIZACJI	5
3 ₁	walidacja i monitoring procesów sterylizacji	6
3 ₂	najczęściej popełniane błędy podczas sterylizacji	8
4	SUROWCE UŻYWANE DO PRODUKCJI OPAKOWAŃ	8
5	RODZAJE OPAKOWAŃ	11
5 ₁	torebki i rękawy papierowo-foliowe	12
5 ₂	torebki papierowo-foliowe samoprzylepne	14
5 ₃	torebki ochronne posterylizacyjne	15
6	JAK PRZECHOWYWAĆ MATERIAŁY MEDYCZNE PO STERYLIZACJI?	16
7	NASZA OFERTA	20
7 ₁	jakość połączeń elementów opakowania	20
7 ₂	Normy Europejskie	22
8	ZALETY OPAKOWAŃ	23
8 ₁	torebki i rękawy papierowo-foliowe płaskie i z fałdą	24
8 ₂	torebki papierowo-foliowe samoprzylepne	24
8 ₃	rękawy Tyvek®- folia	26
8 ₄	torebki i rękawy włókninowo-foliowe płaskie	26
9	NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY PAPIERU W ARKUSZACH	27
9 ₁	papier krepowany	27
9 ₂	papier krepowany pakowany naprzemiennie	28
10	NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY WŁÓKNINY W ARKUSZACH	28
10 ₁	włóknina w arkuszach celulozowa	29
10 ₂	włóknina w arkuszach SMS	30
11	TOREBKI POSTERYLIZACYJNE SAMOPRZYLEPNE	30
12	WARUNKI PRZECHOWYWANIA OPAKOWAŃ	31

1

CO TO JEST STERYLIZACJA

XIX wiek zaowocował odkryciem przyczyn powstawania niektórych chorób oraz infekcji - winowajcami okazały się małe, niewidoczne gołym okiem bakterie. Nasze otoczenie zamieszkują liczne drobnoustroje, które w znakomitej większości są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania życia na Ziemi i utrzymania równowagi biologicznej ekosystemów na naszej planecie. Wiele bakterii bytuje w naszych organizmach wspomagając ich działanie, nie wywołując żadnych zaburzeń, są wręcz konieczne do życia. Oznacza to, że drobnoustroje nie są groźne dopóki spełniają swoją rolę organizmów symbiotycznych nie namnażając się ponad miarę, w wyniku czego mogą zaburzyć homeostazę organizmu gospodarza.

Dlatego problemy pojawiają się wówczas, gdy zostaje zachwiana już wspomniana naturalna równowaga lub gdy wtargną do naszego organizmu drobnoustroje patogenne. Wtedy zaczynamy chorować. W szpitalach, szczególnie w salach operacyjnych, istnieją sprzyjające okoliczności do проникnięcia drobnoustrojów patogennych do organizmu ludzkiego. Jednym ze sposobów zapobiegania temu zagrożeniu jest sterylizacja narzędzi chirurgicznych, materiałów opatrunkowych, odzieży, sprzętu itp.

PROCES STERYLIZACJI

można zdefiniować jako działania prowadzące do pozbawienia dowolnego materiału wszystkich żywych organizmów oraz ich form przetrwalnych.



Drobnoustroje różnią się między sobą wrażliwością na określone metody sterylizacji. Występujące różnice są związane z gatunkiem mikroorganizmu, zależą od zawartości wody, pH środowiska, wieku komórek, typu przetrwalników itp. Oznacza to, że szybkość unieszkodliwiania zależy od czynników zarówno środowiskowych, jak i związanych z typem mikroorganizmu.

Obecnie wiemy już dużo na temat sposobów przenoszenia drobnoustrojów chorobotwórczych. Najbardziej powszechnym i znanym sposobem jest bezpośredni kontakt człowieka z innymi ludźmi oraz otaczającymi go przedmiotami.

W celu utrzymania pod kontrolą w/w kontaktowego przenoszenia staramy się o wysoki poziom higieny poprzez np.: częste i dokładne mycie rąk oraz dezynfekcję i sterylizację, a także inne działania mające na celu zapobieganie przenoszeniu drobnoustrojów. Zrozumienie znaczenia higieny i sterylności w środowisku szpitalnym jest pierwszym krokiem do uniknięcia zagrożenia życia i zdrowia przebywającego w nim człowieka. Może również zapobiec bardzo poważnym skutkom prawnym i finansowym dla szpitali (które wynikają z coraz częściej przyznawanych przez sądy wysokich odszkodowań) związanym z zakażaniem pacjentów.

Podstawowym działaniem zapobiegawczym w celu uniknięcia zakażeń jest stosowanie odpowiednich opakowań do narzędzi i materiałów medycznych poddawanych sterylizacji oraz kontrolowanie jej przebiegu.

2

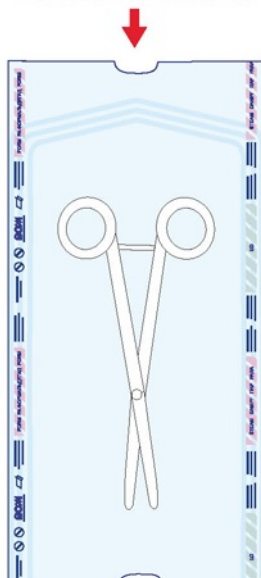
DZIAŁANIA W PRAKTYCE

W tej części przewodnika prześledzimy sposób postępowania z narzędziami medycznymi pomiędzy kolejnymi operacjami chirurgicznymi. Przykładem będzie postępowanie z nożyczkami sterylizowanymi parą wodną.

Po zabiegu z nożyczkami wykonuje się następujące czynności:

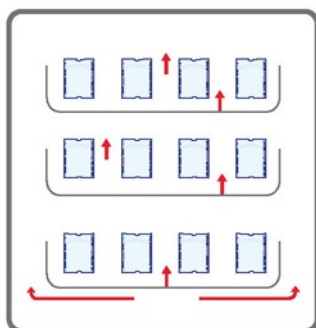
1. dezynfekcja
2. mycie
3. suszenie
4. kontrola czystości i sprawności
5. pakowanie

kierunek otwierania



Nożyczki zostają umieszczone w odpowiednim opakowaniu (torebce lub rękawie), pojedynczo lub w zestawie zabiegowym.

Ważny jest w tym przypadku sposób włożenia nożyczek tak, aby można je było później wyjąć w sposób aseptyczny.



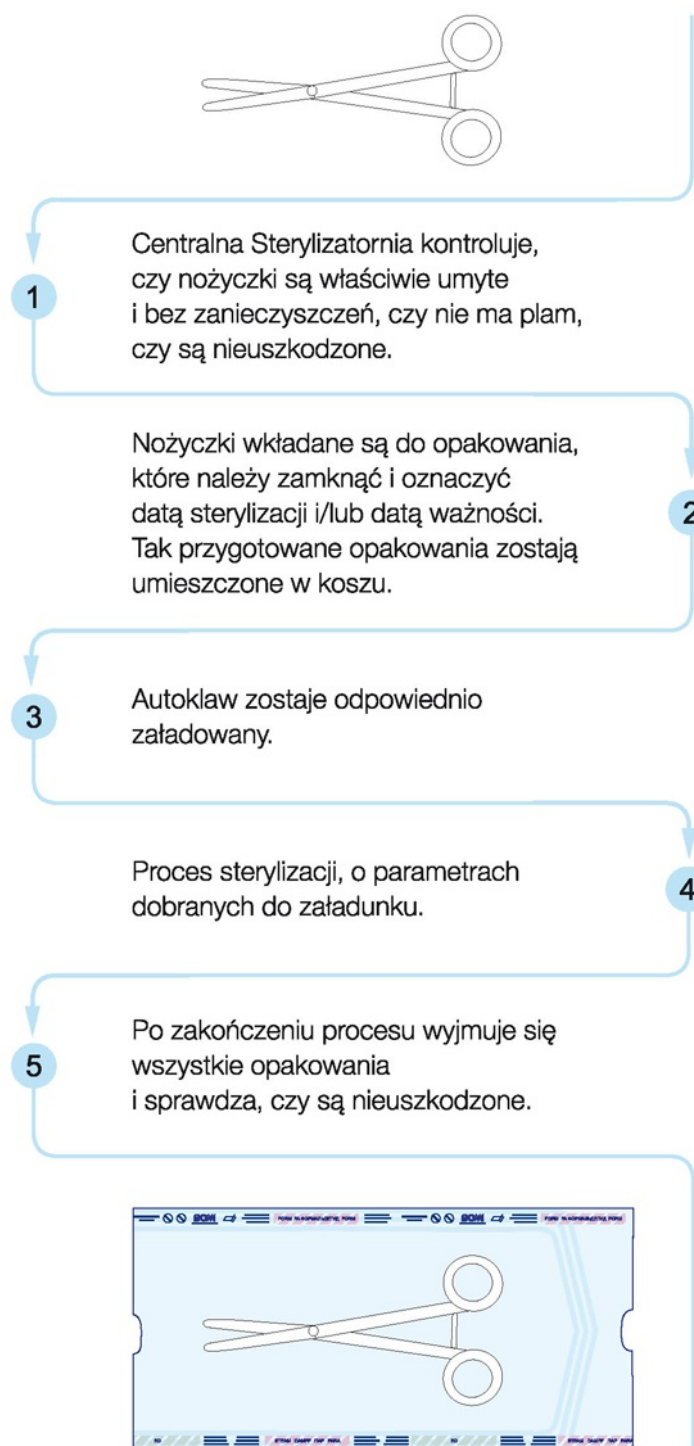
miejsce wnikania czynnika sterylizującego

Następnie szczelnie zamknięte opakowanie umieszczone wraz z innymi pakietami w koszu załadowuje się do autoklawu.

Kosze należy wypełniać w taki sposób, aby para wodna w autoklawie mogła spenetrować załadunek w każdym punkcie komory.

Po załadowaniu sterylizatora można rozpocząć proces sterylizacji. Po jego zakończeniu wyjmuje się kosze i dokładnie sprawdza, czy żaden pakiet nie jest uszkodzony oraz czy wskaźnik chemiczny zmienił barwę. Następnie pakiet oznacza się datą sterylizacji i/lub datą ważności. Nożyczki wysterylizowane w odpowiednim opakowaniu mogą być w nim przechowywane w odpowiednich warunkach przez określony czas i pozostaną sterylne. Przed użyciem opakowanie z nożyczkami musi być sprawdzone przez osobę, która je otwiera. Weryfikowana jest data ważności oraz szczelność opakowania.

OBIEG NOŻYCZEK UŻYWANYCH DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH



3

METODA, KONTROLA I BŁĘDY PROCESÓW STERYLIZACJI

Metody sterylizacji dzielimy w prosty sposób ze względu na rodzaj użytego medium sterylizacyjnego odpowiadającego materiałowi poddawanemu wyjaławianiu.

METODY TERMICZNE

- para nasycona
- suche gorące powietrze

METODY CHEMICZNE

- tlenek etylenu
- formaldehyd
- plazma
- substancje chemiczne (kwas nadoctowy, aldehyd glutarowy)

METODY RADIACYJNE

- przyspieszone elektrony
- izotopy pierwiastków promieniotwórczych
- strumień fotonów (promieniowanie γ i X)

Z każdą metodą sterylizacji wiązą się pewne ograniczenia, dotyczy to również sterylizacji niskotemperaturowej.

Do pewnych niedogodności można zaliczyć:

- uszkodzenia niektórych materiałów
- długi czas sterylizacji
- trudności w penetracji cienkich i długich przekrojów
- konieczność degazacji (tlenek etylenu, formaldehyd)
- toksyczność dla środowiska i ludzi
- specjalne wymagania wobec opakowań (plazma) lub brak możliwości pakowania (kwas nadoctowy, aldehyd glutarowy)
- trudności w kontrolowaniu procesu.



Rygorystyczne przestrzeganie prawidłowości przebiegu procesu sterylizacji jest zasadniczym elementem dzisiejszej praktyki szpitalnej.

KONTROLA FIZYCZNA

- obserwacja wskazań sterylizatora
- rejestrowanie parametrów przy pomocy kart sterylizatora, wydruków z przebiegu procesu sterylizacji

KONTROLA BIOLOGICZNA

Testy zawierające spory bakterii opornych na działanie czynnika sterylizującego.

- **Bacillus stearothermophilus** — sterylizacja parą wodną (Geobacillus stearothermophilus)
- **Bacillus subtilis var. niger** — sterylizacja tlenkiem etylenu (Bacillus athrophaeus)
- **Bacillus subtilis var. niger** — sterylizacja suchym gorącym powietrzem (Bacillus athrophaeus)

KONTROLA CHEMICZNA

- **sprawdziany** — reagują na 1 parametr, pozwalają odróżnić materiały poddane procesowi sterylizacji od tych, które nie były sterylizowane (np. taśmy z indykatorem, groszki, etykiety)
- **wskaźniki temperaturowe** — mierzą tylko temperaturę podczas procesu, nie reagują na czas i obecność pary wodnej
- **wskaźniki wieloparametrowe** — zintegrowane, reagują na temperaturę, czas, obecność pary wodnej
- **testy Bowie & Dick** — kontrolują gotowość sterylizatora do pracy, wykrywają pozostałości powietrza, różnice temperatur w pakiecie kontrolnym, słabą penetrację pary wodnej, obecność gazów nie kondensujących w parze

UWAGA

proces sterylizacji powinien być kontrolowany wszystkimi metodami równocześnie oraz walidowany i monitorowany zgodnie z ustalonym harmonogramem



Paskowy wskaźnik chemiczny, pokazujący niepełną zmianę barwy, dostarcza natychmiast wizualnego ostrzeżenia, że sterylizacja nie przebiegła prawidłowo. Prawdopodobnym powodem takiej sytuacji były niewłaściwe parametry sterylizacji (temperatura, czas, wilgotność lub ciśnienie pary). Inną przyczyną mogło być niewłaściwe opakowanie lub załadunek sterylizatora, mając na uwadze miejsce wprowadzenia czynnika sterylizującego w komorze sterylizatora. Przy załadunku sterylizatora bezwzględnie należy pamiętać o odpowiednim ułożeniu opakowań papierowo-foliowych względem siebie.

W koszu sterylizacyjnym opakowania należy ułożyć odpowiednio stronami: folia do folii, papier do papieru, aby nie ograniczać migracji czynnika sterylizującego przez pakiety. Pakiety należy układać niezbyt ściśle tak, aby można było swobodnie włożyć dłoń między opakowania.

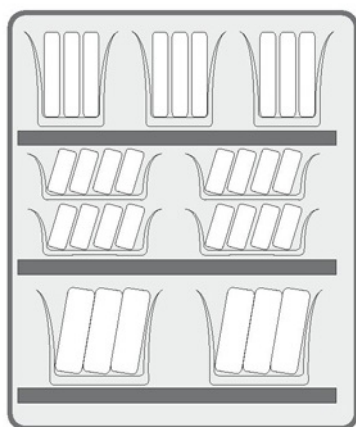
Przy wypełnianiu komory sterylizatora materiałem do sterylizacji należy przestrzegać następujących zasad:

- ciężkie kontenery z narzędziami umieszczamy na samym dole
- lżejsze kontenery umieszczamy na dole sterylizatora
- narzędzia zapakowane w opakowania papierowo-foliowe umieszczamy nad kontenerami lub obok
- powyżej umieszczamy pakiety zawierające materiał tekstylny
- lekkie materiały zapakowane w opakowania papierowo-foliowe należy układać na samej górze

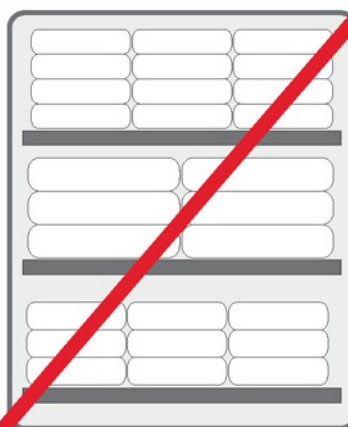
Stosowanie takiego schematu jest konieczne, aby uniknąć zamoczenia lekkiego załadunku przez kondensującą wodę z ciężkich pakietów. Lekki materiał silnie zamoczony nie jest w stanie wyschnąć podczas procesu suszenia i tym samym proces sterylizacji staje się nieskuteczny, a im cięższe pakiety tym większa ilość wody ulega kondensacji podczas procesu sterylizacji.

WYPEŁNIENIE AUTOKLAWU

A — PRAWIDŁOWO



B — NIEPRAWIDŁOWO



miejsce wnikanie czynnika sterylizującego

3₂

NAJCZĘŚCIEJ POPEŁNIANE BŁĘDY PODCZAS STERYLIZACJI

PARĄ WODNĄ

- zbyt duże pakiety
- opakowanie nieprzepuszczalne dla czynnika sterylizującego
- przeładowanie lub nieodpowiednie załadowanie komory sterylizatora
- wybór nieodpowiednich parametrów sterylizacji dla materiałów i wielkości pakietów
- nieprawidłowy dobór opakowania do zawartości
- złe odpowietrzenie materiału przed sterylizacją
- para wodna złej jakości (zbyt sucha lub zbyt mokra)
- do opakowania zapakowane są instrumenty na „pełnej” tacy – w ten sposób zamykana jest droga dla czynnika sterylizującego, utrudnione jest przenikanie powietrza poprzez papier w czasie sterylizacji

NISKOTEMPERATUROWYCH

- niewłaściwa kwalifikacja sprzętu do metody sterylizacji
- resterylizacja sprzętu/wyrobu, zakwalifikowanego przez wytwórcę jako jednorazowego użytku
- brak kontroli nad wilgotnością materiałów sterylizowanych
- przeładowanie lub nieodpowiednie załadowanie sterylizatora
- kierowanie sprzętu do użycia bez degazacji i przed uzyskaniem potwierdzenia wyników kontroli biologicznej
- należy zawsze pamiętać, że nie jest to opakowanie transportowe – opakowanie stanowi ochronę mikrobiologiczną dla załadunku i należy postępować z nim ostrożnie zarówno przed, jak i po procesie sterylizacji (w transporcie, u Klienta)

4

SUROWCE UŻYWANE DO PRODUKCJI OPAKOWAŃ

Zgodnie z zasadą sterylizowane przedmioty muszą być uprzednio opakowane. Podstawowym zadaniem dobrego opakowania sterylizacyjnego jest utrzymanie jałowości wysterylizowanego w nim przedmiotu do momentu użycia. Poza tym opakowanie sterylizacyjne powinno spełniać dodatkowe wymagania, takie jak:

- umożliwiać przeniknięcie czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania, aby wysterylizować zawartość
- umożliwiać pewne i bezpieczne zamknięcie opakowania
- eliminować możliwość przeniknięcia do wnętrza opakowania substancji potencjalnie niebezpiecznych pochodzących np.: z kleju, nadruku, wskaźnika chemicznego itp.
- opakowanie musi być nieprzepuszczalne dla drobnoustrojów, chronić zawartość przed skażeniem
- umożliwiać aseptyczne wyjęcie wysterylizowanego materiału w momencie użycia
- nie ulegać zniszczeniu w procesie sterylizacji.

TWORZYWA SZTUCZNE

Odgrywają ważną rolę w produkcji przezroczystych opakowań używanych w szpitalach. Przezroczysta folia składa się z kilku różnych, złączonych ze sobą warstw, zwanych laminatem. Dzięki przezroczystej warstwie opakowania jest widoczna zawartość i możliwe szczelne zamknięcie pod naciskiem w wysokiej temperaturze, nazywane zgrzaniem.



Warstwy laminatu:

Warstwa wewnętrzna laminatu styka się z papierem i to ona ulega stopieniu podczas zgrzewania warstw opakowania. Odporność laminowanej folii na czynniki fizyczne i chemiczne jest na tyle wysoka, że wytrzymuje ona proces sterylizacji i po procesie nadal stanowi barierę dla drobnoustrojów. Laminat używany przez nas do produkcji opakowań papierowo-foliowych nie zawiera substancji toksycznych i może być poddawany utylizacji termicznej.

PAPIER

W zależności od metody sterylizacji do produkcji opakowań stosujemy dwie odmiany papieru medycznego. Dzięki temu uzyskujemy opakowania o optymalnych właściwościach, dostosowanych do warunków panujących podczas sterylizacji przedmiotów o różnych rozmiarach.

Najważniejsze cechy to:

- odpowiednia porowatość umożliwiająca przenikanie czynnika sterylizującego
- układ i wielkość porów stanowiących barierę dla drobnoustrojów po procesie sterylizacji
- duża wytrzymałość na wilgoć i naprężenia podczas sterylizacji
- odporność na uszkodzenia po sterylizacji

Papier sterylizacyjny używany do produkcji opakowań jest materiałem porowatym o działaniu filtracyjnym. Działanie filtracyjne papieru polega na tym, że jest on przepuszczalny dla czynników sterylizujących, a nieprzepuszczalny dla nośników mikroorganizmów, np.: kurzu i cieczy. W celu ochrony papieru, rękawy są nawinięte laminatem na zewnątrz, a papierem do środka.



Należy pamiętać, że pory w papierze nie są otworami przebiegającymi w linii prostej przez ten materiał. Droga, jaką musi pokonać czynnik sterylizujący przechodząc przez papier do wnętrza opakowania przypomina labirynt, który mogą pokonać tylko cząsteczki o określonym rozmiarze.

W związku z taką charakterystyką papieru nie mogą przez niego przejść cząsteczki o większych rozmiarach będących nośnikami drobnoustrojów i innych zanieczyszczeń. Papier zgodny z wymaganiami normy PN-EN 868-3 może pozostać barierowy dla drobnoustrojów tylko po jednokrotnej sterylizacji.

Kolejne procesy sterylizacji, w szczególności nasyconą parą wodną w nadciśnieniu, niszczą strukturę włókien celulozy oraz substancji wiążącej włókna, przez co papier traci swoje właściwości filtracyjne i przestaje być barierowy dla mikroorganizmów.

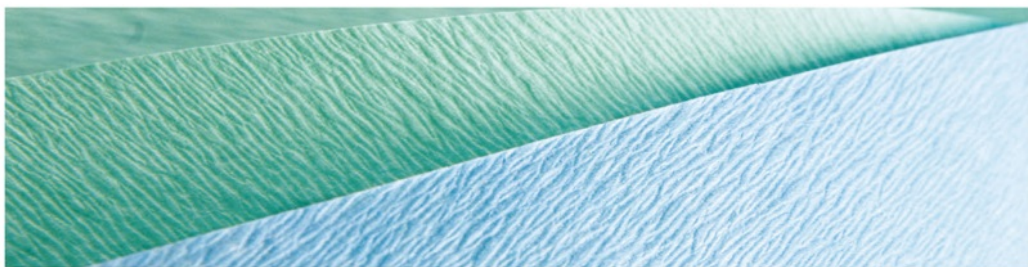
Dlatego opakowania papierowo-foliowe mogą być sterylizowane jeden raz!

WŁÓKNINA

Włóknina używana do produkcji opakowań włókninowo-foliowych składa się z celulozy i włókien syntetycznych, zapewnia lepszą przepuszczalność dla czynnika sterylizującego, dzięki czemu zalecana jest do sterylizacji ładunków porowatych, np. tekstyliów. Włóknina jest bardziej wytrzymałym niż papier materiałem, więc idealnie nadaje się do pakowania ciężkich ładunków.

Włóknina jest zgodna z wymaganiami normy PN-EN 868-2.

Opakowania włókninowo-foliowe mogą być poddane procesowi sterylizacji tylko jeden raz!



TYVEK®

Materiał najnowszej generacji, który łączy w sobie wszystkie najlepsze cechy papieru, włókniny, folii, tkaniny. Wytwarzany jest z włókien polietylenowych wysokiej gęstości, łączonych pod wpływem temperatury i ciśnienia; bez spoiw, wypełniaczy i środków barwiących. Tyvek® charakteryzuje się bardzo wysoką odpornością na przebicie i przekłucie.

Opakowania Tyvek®-folia mogą być poddane procesowi sterylizacji tylko jeden raz!

PRODUKOWANE PRZEZ TZMO SA OPAKOWANIA

posiadają doskonałe własności użytkowe,
a jednocześnie są ekonomiczne i ekologiczne.



Wszystkie surowce użyte do produkcji opakowań spełniają wymogi Norm Europejskich.

5

RODZAJE OPAKOWAŃ

Jednym z najistotniejszych etapów procesu sterylizacji materiałów medycznych jest prawidłowe dobranie opakowania sterylizacyjnego. Przystępując do tego zadania należy uzyskać następujące dane:

- jaką metodę sterylizacji zaleca wytwórca materiału, który zamierzamy wysterylizować,
- czy dysponujemy takim rodzajem sterylizacji,
- znaleźć opakowanie odpowiednie do wybranej metody,
- sprawdzić, czy wybrane opakowanie daje możliwość bezpiecznego zapakowania załadunku.

Na podstawie właściwości surowców stosowanych do produkcji opakowań, można je podzielić pod względem przeznaczenia do różnych metod sterylizacji, ponieważ pewne materiały lepiej lub gorzej znoszą poszczególne media sterylizacyjne.

Poniższa tabela przedstawia przeznaczenie poszczególnych rodzajów opakowań do różnych metod sterylizacji.

Typ opakowania sterylizacyjnego	Para wodna STEAM	Tlenek etylenu EO	Formaldehyd FORM	Plazma VH2O2	Radiacja IRRAD
Opakowania papierowo-foliowe (folia niebieska)	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Opakowania włókninowo-foliowe	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Opakowania Tyvek®-folia	NIE	NIE	NIE	TAK	NIE
Papier krepowany	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK
Włóknina celulozowa	TAK	TAK	NIE	NIE	TAK
Włóknina SMS	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

Najbardziej powszechne opakowania do sterylizacji materiałów medycznych to torebki i rękawy. Można je podzielić ze względu na rodzaj surowca, z którego są wykonane:

- papierowo-foliowe
- włókninowo-foliowe
- Tyvek®-folia

Rękawy są propozycją do samodzielnego przygotowywania opakowania o wymaganych przez użytkownika wymiarach. Z rolki należy odciąć wymaganą długość i przy pomocy zgrzewarki zamknąć wolny bok opakowania, tworząc torebkę.

5₁

TOREBKI I RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE

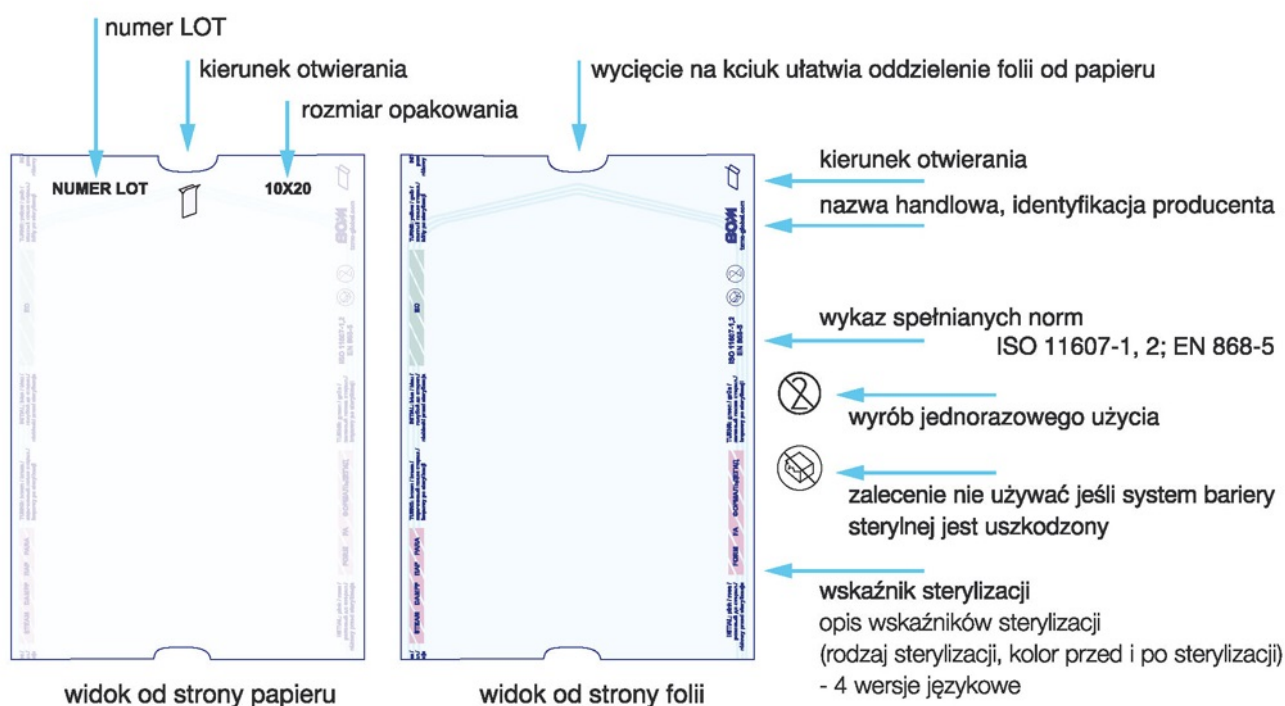
Przeznaczone są do opakowywania przedmiotów, które mają być poddane sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

OPAKOWANIA TE WYSTĘPUJĄ W POSTACI:

- torebek i rękawów płaskich
- torebek i rękawów z fałdą

Opakowania z fałdą przeznaczone są do pakowania przedmiotów „grubszych”, o skomplikowanych kształtach. Należy pamiętać, że zakładki laminatu tworzące fałdy utrudniają zgrzewanie takiego opakowania, ponieważ należy zgrzać trzy warstwy laminatu foliowego. W sytuacji, gdy jest możliwy wybór pomiędzy użyciem opakowania płaskiego lub z fałdą, zaleca się użycie opakowania płaskiego o odpowiednio dobranym rozmiarze.

BUDOWA TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWEJ



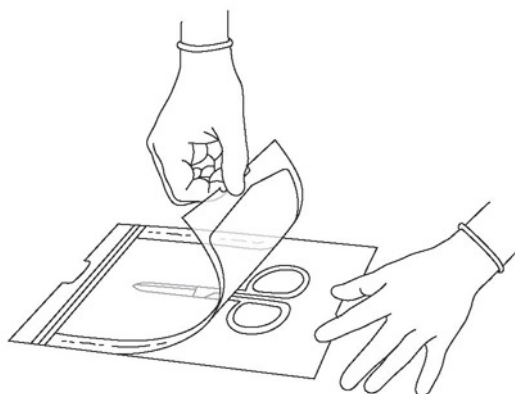
Krytycznym momentem aseptycznej ekspozycji sterylnego materiału jest prawidłowe otwarcie opakowania papierowo-foliowego. Opakowania posiadają nadrukowany kierunek otwierania w postaci piktogramu „uchylonej torebki”, który w przypadku pakietów przygotowywanych z rękawów ułatwia odnalezienie prawidłowego kierunku otwierania opakowania. Materiały wysokiej jakości użyte do produkcji opakowań oraz zwalidowany technologiczny proces wytwarzania zapewniają doskonały efekt „peel”, bezpyłowego otwierania opakowań. Właściwość ta minimalizuje ryzyko zakażenia drobinami celulozy, które mogą się odrywać podczas otwierania opakowań.

Fabrycznie zgrzewany krótszy bok torebki ma kształt rozwartej litery „V”, co umożliwia aseptyczne pobranie sprzętu, dzięki łatwej możliwości rozdzielenia folii od papieru w miejscu czubka litery „V”. Cecha ta jest szczególnie istotna w sytuacji pośpiechu, stresu, pracy przy zagrożeniu życia pacjenta. Należy pamiętać, aby otwierając torebkę oddzielać zawsze folię od papieru, nigdy odwrotnie. Pociąganie za papier może spowodować jego rozerwanie, jako że jest to materiał o mniejszej wytrzymałości na rozrywanie niż laminat foliowy. Zgrzewy wykonane fabrycznie nie mogą być zbyt słabe ze względu na możliwość rozerwania się w autoklawie, ani zbyt mocne, aby opakowanie rozrywało się podczas otwierania.

Schemat prawidłowego otwierania opakowań papierowo-foliowych, włókninowo-foliowych, Tyvek®-folia

- otwieraj opakowanie zgodnie z zasadami aseptyki unikając kontaktu brudnych powierzchni z jałową zawartością
- odnajdź kierunek otwierania umieszczony na opakowaniu w postaci piktogramu „uchylonej torebki”
- oderwij folię od papieru w narożnikach opakowania
- otwieraj opakowanie oburącz w miejscu zgrzewu, przez oddzielenie warstwy folii od warstwy papieru
- powoli i ostrożnie oddziel folię od papieru, pociągając za warstwę foliową
- **OPAKOWANIE OTWIERAJ PŁYNNYM RUCHEM UNIKAJĄC SZARPANIA ZA FOLIĘ I PAPIER**

RYSUNEK PRAWIDŁOWEGO OTWIERANIA OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWEGO



TOREBKI I RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE

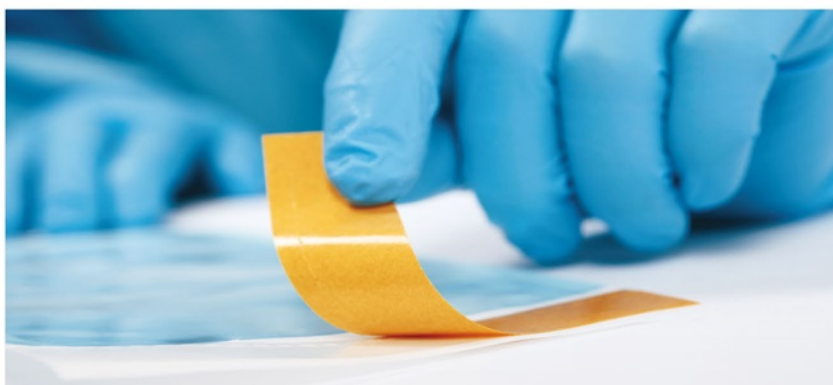
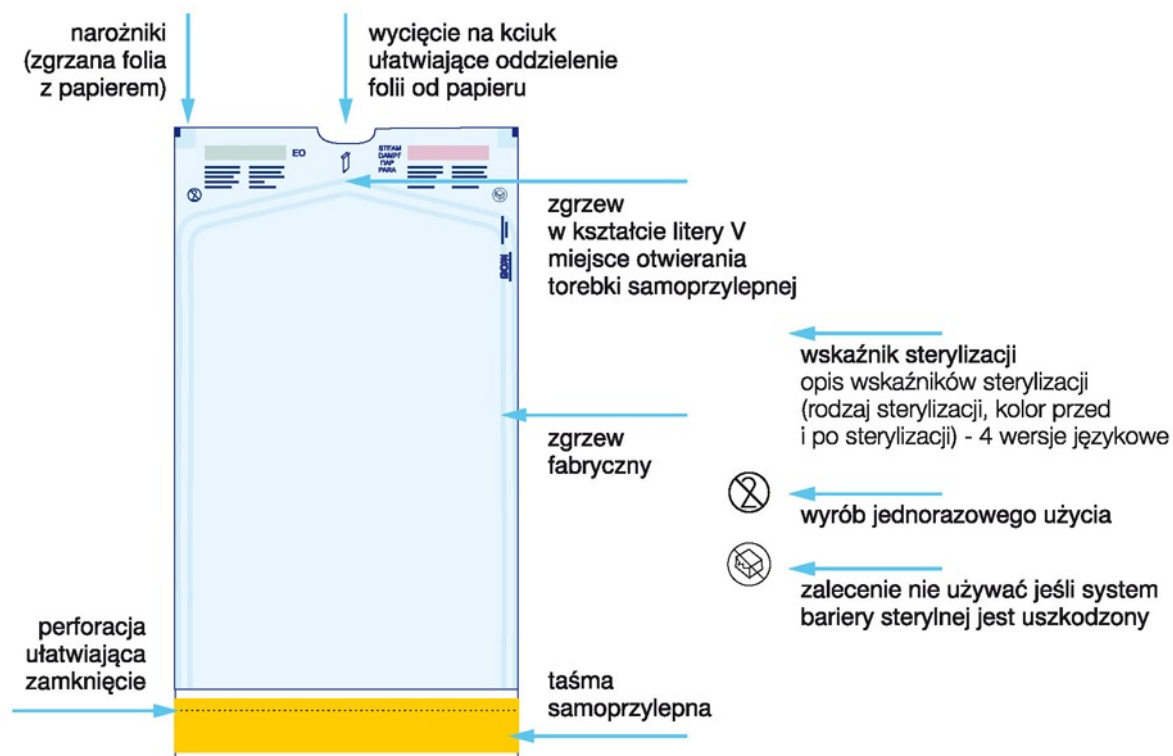
nie wolno otwierać poprzez przebicie papieru narzędziem oraz w kierunku przeciwnym do wskazań piktogramu na opakowaniu



5₂

TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE SAMOPRZYLEPNE

Jest to wygodna forma pakowania wszędzie tam, gdzie nie ma zgrzewarek. Zamknięcie następuje przez zgięcie wzdłuż perforacji i dociśnięcie specjalnie wydłużonej części papierowej z naniesioną warstwą kleju do warstwy foliowej torebki.



5₃

TOREBKI OCHRONNE POSTERYLIZACYJNE

Wykonane są z nietoksycznego polietylenu, zamykane przy pomocy samoprzylepnej taśmy. Opakowanie to służy do ochrony sterylnych pakietów podczas ich przechowywania i transportu.

Zabezpiecza sterylny pakiet przed zakurzeniem, zamoczeniem i uszkodzeniem, minimalizując ryzyko zakażenia wyrobu sterylnego podczas otwierania i wyjmowania z opakowania sterylizacyjnego. Na każdej torebce posterylizacyjnej jest umieszczona informacja:

Torebka posterylizacyjna - wysterylizowane materiały przed zapakowaniem w torebkę posterylizacyjną muszą być wysuszone i wystudzone.



6

JAK PRZECHOWYWAĆ MATERIAŁY MEDYCZNE PO STERYLIZACJI

Przedmioty sterylne wymagają właściwego przechowywania, ponadto należy się z nimi obchodzić ostrożnie, nawet jeżeli materiał pakowaniowy jest dobrej jakości.

Zaleca się stosowanie dodatkowych opakowań ochronnych, zabezpieczających jałowy pakiet przed kurzem i zabrudzeniem, których użycie przedłuża ważność posterylizacyjną przedmiotu. Szpitale powinny posiadać specjalne magazyny materiałów sterylnych, wyposażone w szafy do przechowywania przedmiotów po sterylizacji, co w porównaniu do składowania ich na regałach przedłuża znacznie czas przydatności po sterylizacji.

Ważne jest, aby nie układać zbyt wielu pakietów jeden na drugim i nie związywać ich razem. Pomieszczenie powinno być suche, o stałej temperaturze, wolne od kurzu i mikroorganizmów patogennych. Sterylność materiałów medycznych w prawidłowo zamkniętych przy pomocy zgrzewu opakowaniach papierowo-foliowych, Tyvek®-folia oraz włókninowo-foliowych może zostać zachowana pod warunkiem spełnienia następujących wymagań:

1. Proces sterylizacji, jakiemu poddano opakowany przedmiot, przeprowadzony został zgodnie z wymogami, wyjątkowo było skuteczne, a proces zwalidowany.
2. Opakowanie nie zostało uszkodzone, np.: przez rozdarcie, przekłucie, naruszenie zamknięcia, nieodpowiednie obchodzenie się z pakietem, przechowywanie w nieodpowiednich warunkach itp.
3. Przechowywanie miało miejsce w następujących warunkach:

- stała wybrana temperatura w przedziale 5°C — 35°C
- wilgotność względna utrzymywana <70%
- brak bezpośredniego oddziaływania promieniowania słonecznego i źródeł szkodliwego promieniowania, jak również urządzeń grzewczych
- brak w otoczeniu kurzu oraz mikroorganizmów patogennych
- w pomieszczeniach magazynowych przechowywać opakowania w zaklejonych kartonach

W praktyce szpitalnej pomocny jest orientacyjny system oceny czasu przechowywania posterylizacyjnego, oparty na zasadzie przyznawania określonej liczby punktów takim czynnikom jak:

1. typ użytego opakowania
2. rodzaj użytej drugiej warstwy materiału do opakowania
3. dodatkowe zabezpieczenie pakietu
4. miejsce bezpośredniego przechowywania po sterylizacji
5. warunki przechowywania
6. sposób i warunki transportu
7. lokalizacja miejsca składowania pakietu po sterylizacji
8. prawidłowe parametry procesu sterylizacji

W zależności od użytej kombinacji czynników, suma uzyskanych punktów określa dopuszczalny czas przechowywania po sterylizacji. Należy jednak pamiętać, że jeżeli termin przydatności samego opakowania (wynikający z daty jego wyprodukowania) upływa wcześniej niż czas przechowywania wynikający z sumy punktów, to przechowywać można tylko do czasu przydatności użytego opakowania.

Nie można również stosować poszczególnych wartości punktów przypisanych danemu czynnikowi wybiórczo i używać ich do oceny czasu przechowywania w oderwaniu od pozostałych czynników. Poniżej podane są liczby punktów dla wymienionych wyżej czynników.

Rodzaj opakowania bezpośredniego (wybrane przykłady)

☐ papier krepowany*	20
☐ włóknina*	40
☐ opakowanie papierowo-foliowe	80
☐ opakowanie Tyvek®-folia	80
☐ opakowanie włókninowo-foliowe	40
☐ kontener/pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210

* rodzaje materiałów, które zawsze powinny być używane łącznie z drugą warstwą materiału opakowaniowego

Stosowanie dodatkowej warstwy opakowania, w której przedmiot jest poddawany procesowi sterylizacji. Poniższych punktów nie dodaje się w sytuacji gdy dodatkowa warstwa opakowania jest traktowana jak część sterylizowanego przedmiotu, a jej zewnętrzna część ma być również sterylna (wybrane przykłady)

☐ papier krepowany	60
☐ włóknina	80
☐ opakowanie włókninowo-foliowe	80
☐ opakowanie papierowo-foliowe	100
☐ opakowanie Tyvek®-folia	100

Dodatkowe zabezpieczenia służące ochronie przed uszkodzeniem z zewnątrz lub zanieczyszczeniem (wybrane przykłady)

☐ torebka posterylizacyjna ochronna, całkowicie zamknięta	400
☐ okrycie przeciwkurzowe dla kontenera	250
☐ zamknięte pudło (przeznaczone tylko do sterylnych materiałów medycznych)	250

Miejsce bezpośredniego przechowywania:

☐ wózek do wyrobów sterylnych	0
☐ otwarty regał	0
☐ zamknięta szafa, szuflada	100

Lokalizacja miejsca składowania:

☐ korytarz szpitalny/pokój pacjenta	0
☐ pokój zabiegowy	50
☐ magazyn na oddziale szpitalnym	75
☐ magazyn sterylny na oddziale szpitalnym	250
☐ magazyn sterylny na bloku operacyjnym	250
☐ centralny magazyn sterylny	300

Należy kontrolować wilgotność i temperaturę w miejscu przechowywania materiałów medycznych.

CAŁKOWITA LICZBA PUNKTÓW	ORIENTACYJNY CZAS PRZECHOWYWANIA
1 - 25	24 godziny
26 - 50	1 tydzień
51 - 100	1 miesiąc
101 - 200	2 miesiące
201 - 300	3 miesiące
301 - 400	6 miesięcy
401 - 600	1 rok
601 - 750	2 lata
> 750	5 lat

Podsumowując: wysterylizowany przedmiot opakowany w torebkę papierowo-foliową (80 pkt.) można przechowywać w zamkniętej szafie (100 pkt.) w magazynie sterylnym na oddziale szpitalnym (250 pkt.) przez okres do 1 roku (suma: 430 pkt.), a dodatkowo umieszczony w zamkniętym pudle (250 pkt.) do 2 lat (suma: 680 pkt.).

UWAGA

czasy przechowywania ustala samodzielnie
wytwórca materiału sterylnego



Poniższa tabela obrazuje orientacyjne czasy przechowywania ze względu na rodzaj użytego opakowania.

Orientacyjne czasy przechowywania wyrobów sterylnych

Typ opakowania	Przechowywanie bez zabezpieczenia przed kurzem	Przechowywanie z zabezpieczeniem przed kurzem
	na półkach, w pomieszczeniu bez kontrolowanych warunków przechowywania.	w zamkniętych szafach, szufladach lub na półkach w pomieszczeniach z kontrolowanymi warunkami przechowywania.
Opakowanie podstawowe System bariery sterylnej, sterylne pojedyncze opakowanie i sterylne podwójne opakowanie z lub bez pakowania wewnętrznego.	Przeznaczone do natychmiastowego użycia, nie może być przechowywane!	6 miesięcy, ale nie dłużej niż termin ważności opakowania
Zabezpieczenie przed kurzem (opakowanie magazynowe) Opakowanie przeciwkurzowe (magazynowe) może być użyte dla więcej niż jednego opakowania podstawowego, ale musi być ono natychmiast zamykane po wyjęciu opakowania sterylne. Ponowne użycie opakowania przeciwkurzowego jest niedozwolone.	Maksymalnie 5 lat (w opakowaniu magazynowym) lub zgodnie z zalecanym przez producenta maksymalnym czasem przechowywania. Użytkownik może używać własnego systemu przechowywania w zastępstwie magazynowych opakowań wyrobów sterylnych. Oryginalne oznaczenie opakowań musi być wykonane w odpowiedni sposób.	

Wyroby sterylne przeznaczone do użycia na salach operacyjnych powinny być zawsze dostarczane w podwójnym opakowaniu. Opakowanie zewnętrzne zostaje zdjęte przed salą operacyjną, a wyrób sterylny jest wyjmowany na sali operacyjnej z opakowania wewnętrznego. Dzięki takiemu schematowi postępowania można zachować aseptyczne warunki, nawet po długim okresie przechowywania wyrobu sterylne w podwójnym opakowaniu.

7

NASZA OFERTA

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA oferują jednorazowe opakowania i materiały do sterylizacji. Oferta opakowań do sterylizacji obejmuje bogaty zakres **torebek i rękawów** na najwyższym poziomie technologicznym, przeznaczonych do sterylizacji nasyconą **parą wodną** w nadciśnieniu, **tlenkiem etylenu**, **formaldehydem**, **nadtlenkiem wodoru**, **radiacją**.

Stosowane do produkcji surowce i wyroby gotowe spełniają wymagania Norm Europejskich. Wyroby zostały wpisane do **Rejestru Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**.

Posiadamy certyfikaty zgodności z następującymi normami: **ISO 9001 i ISO 13485**.

7₁

JAKOŚĆ POŁĄCZEŃ ELEMENTÓW OPAKOWANIA

Technologię łączenia papieru i laminatu foliowego zaprojektowano w taki sposób, aby osiągnąć najlepszą kombinację zarówno wytrzymałości opakowania podczas sterylizacji, jak i łatwości jego otwierania. Uwzględniono w niej właściwości starannie dobranych materiałów (w tym rodzaj włókien i strukturę papieru, budowę i charakterystykę folii) oraz wielkość nacisku zgrzewającego i wartość temperatury zgrzewania, która jest stale kontrolowana przez czujniki pomiarowe z dokładnością do $\pm 1^\circ\text{C}$. Dla każdego rozmiaru torebki i dla każdej szerokości rękawa ustalono osobno optymalną wytrzymałość połączenia za pomocą zgrzewów. Linie produkcyjne pracują według ustalonych w ten sposób parametrów. Każdy zgrzew przechodzi przez etap chłodzenia dla zapewnienia pełnej jego stabilizacji przed procesem obcinania poprzecznego. Forma zgrzewająca stronę opakowania służącą do jego otwierania jest ukształtowana tak, aby uniknąć ostrych kątów w miejscach, gdzie zgrzewy łączą się i przecinają.

Zapewnia to dodatkową wytrzymałość podczas procesu sterylizacji i jednocześnie lepszy efekt w trakcie późniejszego otwierania opakowania. Zgrzew na opakowaniach jest wielościeżkowy. Szerokość zgrzewu jest dobrana tak, aby była zgodna z Normą Europejską. Gotowe wyroby poddawane są bieżącej kontroli jakościowej, która jest udokumentowana.



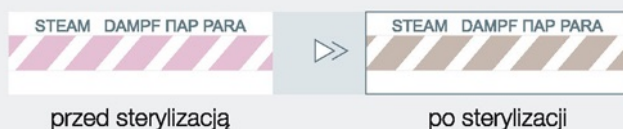
otwarcie zgodne z piktogramem zachowuje efekt „peel”, czyli bezpieczne, aseptyczne, bezpyłowe otwarcie opakowania

WSKAŹNIKI STERYLIZACJI UMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH

Obecne na opakowaniach jednostkowych, łatwe do odczytania wskaźniki chemiczne pozwalają na odróżnienie pakietów poddanych od niepoddanych procesowi sterylizacji i stanowią dowód jej przeprowadzenia. Dla ułatwienia odczytu przy każdym wskaźniku znajduje się informacja o kolorze wskaźnika przed i po sterylizacji.

W opakowaniach zastosowano wskaźniki chemiczne:

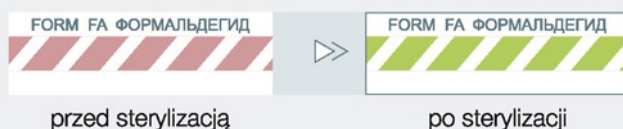
- sterylizacji nasyconą parą wodną w nadciśnieniu — w postaci różowego prostokąta, który po procesie sterylizacji tą metodą zmienia barwę na brązową



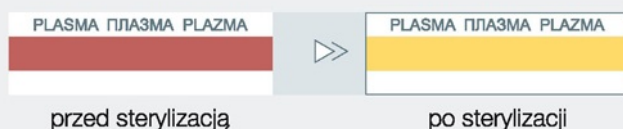
- sterylizacji tlenkiem etylenu — w postaci zielonkawoniebieskiego prostokąta, który po sterylizacji gazowej zmienia barwę na żółtą



- sterylizacji formaldehydem — w postaci różowego prostokąta, który po sterylizacji zmienia barwę na zieloną



- sterylizacji plazmowej — w postaci czerwonego prostokąta, który po procesie sterylizacji zmienia barwę na żółty



Wskaźniki dla pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu i plazmy oraz pozostałe napisy nadrukowane są w postaci paska na papierze/włókninie/Tyveku® w obszarze zgrzewu pod folią. Tak umieszczone wskaźniki w czasie składowania posterylizacyjnego i widoczny pod przezroczystą warstwą folii materiał medyczny znajdują się po tej samej stronie opakowania, dzięki czemu nie ma konieczności odwracania pakietu podczas kontroli.

Każdy z nadrukowanych wskaźników ma powierzchnię min. 100 mm², zgodnie z wymaganiami EN 868-5. Dzięki kontrastowej zmianie koloru indykatorów na naszych opakowaniach, w łatwy sposób można rozpoznać rodzaj sterylizacji, jakiej został poddany pakiet.

BUDOWA OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWEGO



7 2

NORMY EUROPEJSKIE

Wyroby są wyprodukowane w oparciu o aktualnie obowiązujące wydania norm europejskich:

- PN-EN 868-2**
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2:
Materiały opakowaniowe do sterylizacji – Wymagania i metody badań
- PN-EN 868-3**
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 3:
Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4)
i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) – Wymagania
i metody badań
- PN-EN 868-5**
Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 5:
Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych
i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań
- PN-EN 868-6**
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 6:
Papier do niskotemperaturowych procesów sterylizacji – Wymagania i metody badań
- PN-EN 11140-1**
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia
– Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN ISO 11607-1**
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1:
Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej
i systemów opakowaniowych
- PN-EN ISO 11607-2**
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2:
Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania

ZALETY OPAKOWAŃ

Każdy wyrób, który proponujemy w ofercie, spełnia rygorystyczne wymagania. Najważniejsze parametry opakowań papierowo-foliowych, włókninowo-foliowych oraz Tyvek®-folia.

BEZPIECZEŃSTWO

- wysokiej jakości, odporne na uszkodzenia surowce, a także mocny zgrzew gwarantują odpowiednią wytrzymałość opakowań
- umieszczone poza obszarem załadunku wskaźniki procesu sterylizacji zapewniają bezpieczeństwo podczas sterylizacji
- opis koloru wskaźnika przed i po procesie ułatwia prawidłowy odczyt
- odpowiednie rozmiary piktogramów i oznakowań, a także zgodna z normą częstotliwość ich występowania na opakowaniu minimalizuje ryzyko popełniania błędów przy ocenie opakowań po procesie sterylizacji.
Parametry dla piktogramów i oznakowania zgodne z PN-EN 868-5
- bezpyłowe otwieranie opakowań (tzw. efekt peel) zwiększa bezpieczeństwo na bloku operacyjnym

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- opakowania są wyrobami medycznymi – na etykiecie znajduje się oznaczenie CE oraz MD
- każde opakowanie posiada oznaczenie spełnianych norm europejskich
- każde opakowanie zawiera pełną identyfikację wyrobu, oznaczenie rozmiaru, LOT, kierunek otwierania, identyfikację producenta
- każde opakowanie ma umieszczony piktogram jednorazowego użytku
- informacja o terminie ważności opakowania znajduje się na etykiecie oraz w przypadku rękawów także wewnątrz tulei rękawa, dzięki czemu informacja ta jest możliwa do weryfikacji do końca używania danej rolki rękawa

WYGODA

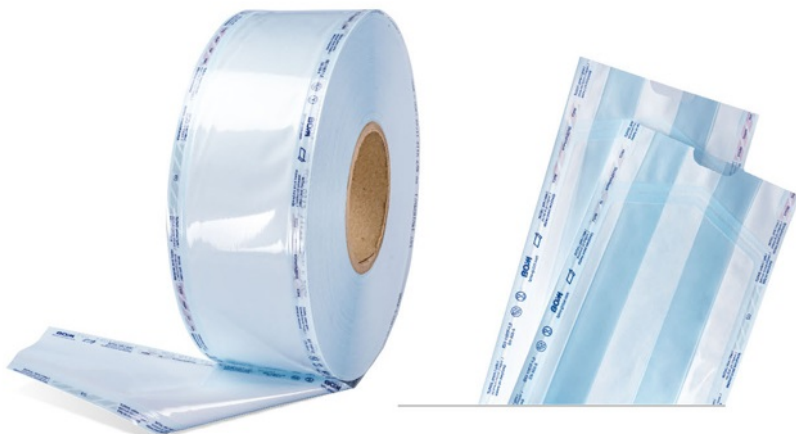
- przezroczysty laminat pozwala na łatwą identyfikację zawartości
- na opakowaniach umieszczone są piktogramy wskazujące kierunek otwierania, widoczne z obu stron opakowania, co ułatwia ich prawidłowe otwarcie
- opakowania posiadają dwa wycięcia na kciuk – jedno ułatwia załadunek zawartości, drugie ułatwia otwieranie opakowań (nie dotyczy rękawów i torebek samoprzylepnych)
- fałda pozwalają na zapakowanie przedmiotów o większych czy niestandardowych rozmiarach (przy opakowaniach z fałdą)

8₁

TOREBKI I RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE I Z FAŁDĄ

STEAM / EO / FORM

Przeznaczone są do sterylizacji nasyconą parą wodną, tlenkiem etylenu oraz formaldehydem. Wskaźnik sterylizacji umieszczono w obrębie zgrzewu poza obszarem załadunku.



Wskaźniki sterylizacji - patrz str. 21.

Zakres rozmiarów:

torebki: szerokość 40 mm - 600 mm,
długość 90 mm - 1200 mm

rękawy: szerokość 50 mm - 650 mm,
długość 60 mb - 200 mb

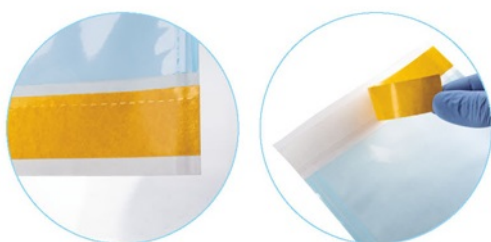
Okres ważności: 5 lat.

8₂

TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE SAMOPRZYLEPNE

STEAM / EO

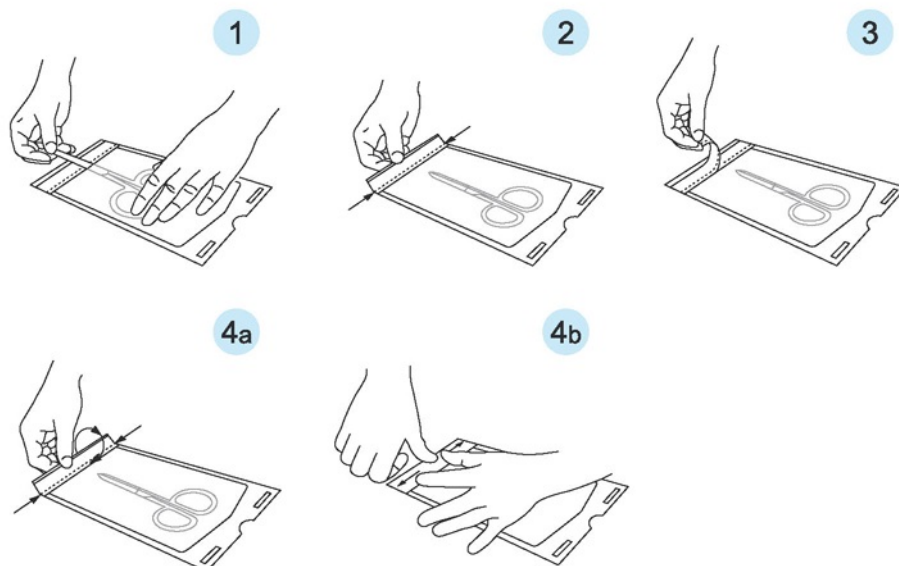
Przeznaczone są do sterylizacji nasyconą parą wodną, tlenkiem etylenu oraz formaldehydem (przy zastosowaniu odpowiedniego wskaźnika). Wskaźniki sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu umieszczono na papierze w górnej części torebki poza linią zgrzewu i przestrzenią pakowania.



Dzięki wydłużonej części papierowej z naniesioną warstwą kleju do zamknięcia torebki nie jest potrzebna zgrzewarka.

Obecność perforacji ułatwia zamknięcie opakowania.





SPOSÓB UŻYCIA

1. W optymalnie dobranej torebce umieścić sterylizowany przedmiot, częścią chwytną w kierunku szewronu (zgrzewu V-kształtnego). Usunąć nadmiar powietrza z opakowania.
2. Zagiąć brzeg torebki wzdłuż perforacji.
3. Odkleić papierowy pasek zabezpieczający klej.
- 4 ab. Zamknąć opakowanie, dociskając starannie warstwę klejącą na całej powierzchni, zaczynając od środka ku krawędziom torebki. Sprawdzić, czy warstwa klejąca przylega jednolicie na całej powierzchni.

Po procesie sterylizacji otwierać z przeciwnej strony.

Wskaźniki sterylizacji - patrz str. 21.

Zakres rozmiarów:

szerokość 50 mm - 600 mm,
długość 90 mm - 800 mm

Okres ważności: 5 lat.

8₃

RĘKAWY TYVEK®-FOLIA

VH2O2

Oferujemy specjalną grupę opakowań przeznaczonych do sterylizacji plazmowej. Zostały one skonstruowane z materiałów najwyższej jakości nie zawierających celulozy, składających się z przezroczystej folii i białego materiału syntetycznego Tyvek®.

Tyvek® jest super mocnym materiałem wytwarzanym z włókien polietylenowych o wysokiej gęstości wiązanych ze sobą za pomocą wysokiej temperatury i ciśnienia. Tyvek® nie zawiera żadnych klejów, spoiw i innych obcych materiałów. Charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na przedarcie i przekłucie.



Tyvek® — zarejestrowany znak towarowy firmy DuPont.

Wskaźniki sterylizacji - patrz str. 21.

Zakres rozmiarów:

szerokość 50 mm - 650 mm,
długość 70 mb - 100 mb

Okres ważności: 5 lat.

8₄

TOREBKI I RĘKAWY WŁÓKNINOWO-FOLIOWE PŁASKIE

STEAM / EO / FORM

Wyroby te są opakowaniami zalecanymi do pakowania wyrobów cięższych i większych objętościowo, np. zestawów narzędzi, bielizny. Jedna strona wykonana jest z niebieskiej włókniny wysokiej jakości, a druga strona z laminatu foliowego. Torebki i rękawy nadają się do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu oraz formaldehydem.

Wskaźniki sterylizacji - patrz str. 21.

Zakres rozmiarów:

torebki: szerokość 50 mm - 600 mm,
długość 150 mm - 900 mm

rękawy: szerokość 50 mm - 900 mm,
długość 60 mb - 100 mb

Okres ważności: 5 lat.



9

NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY PAPIERU W ARKUSZACH

Papier krepowany służy do pakowywania materiałów medycznych, przeznaczonych do sterylizacji nasyconą parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu, formaldehydem i metodą radiacyjną.

BEZPIECZEŃSTWO

- doskonała przepuszczalność czynnika sterylizującego dla wielu metod sterylizacji
- nietoksyczny, niepylący wyrób zapewnia bezpieczeństwo użytkowania
- wysokie parametry wytrzymałości oraz łatwość kształtowania
- najbardziej ekologiczne i w pełni biodegradowalne opakowanie do sterylizacji (100% celuloza) bez chloru

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- każde opakowanie zawiera pełną identyfikację wyrobu, oznaczenie rozmiaru, identyfikację producenta, znak CE, MD

WYGODA

- pakowanie w dwa arkusze papierowe o różnych kolorach ułatwia zweryfikowanie ewentualnych uszkodzeń bariery sterylnej
- stabilność wymiarowa w stanie suchym i mokrym
- wyrób antystatyczny
- szeroki wybór rozmiarów oraz kolorów pozwala na łatwy dobór odpowiedniego opakowania

9₁

PAPIER KREPOWANY

STEAM / EO / FORM / R

Arkusze papieru dostępne w trzech kolorach
– białym, zielonym i niebieskim.



Zakres rozmiarów:
300 mm x 30 mm do 1200 mm x 1500 mm

Okres ważności: 5 lat.



9₂

PAPIER KREPOWANY PAKOWANY NAPRZEMIENNIE

STEAM / EO / FORM / R

Stworzyliśmy specjalną ofertę papieru krepowanego. Do pojedynczego kartonu zostały zapakowane arkusze w dwóch kolorach białym i zielonym, które ułożono na przemian. Zwiększy to komfort pracy, usprawni i przyspieszy podwójne pakowanie.

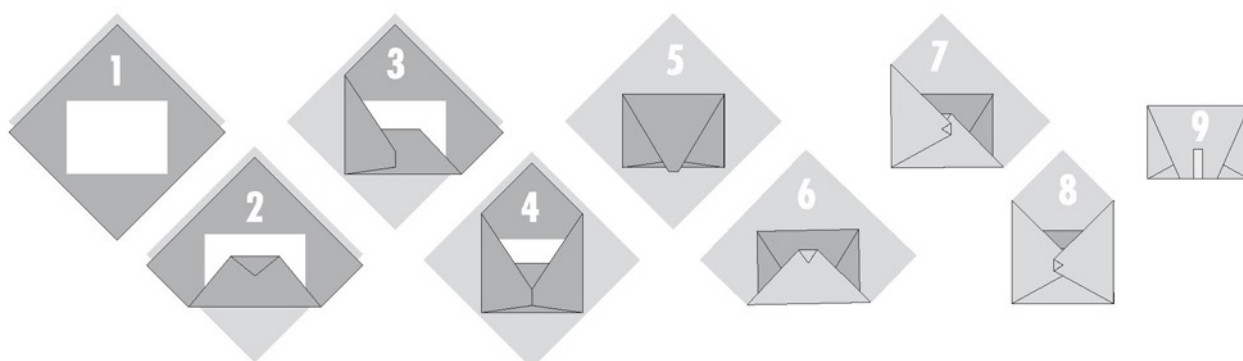


Zakres rozmiarów:

300 mm x 300 mm do 1200 mm x 1500 mm

Okres ważności: 5 lat.

SPOSÓB PAKOWANIA W PAPIER I WŁÓKNINĘ



W ofercie dostępne również taśmy samoprzylepne (ze wskaźnikiem sterylizacji lub bez) do zamykania pakietów.

10

NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY WŁÓKNINY W ARKUSZACH

BEZPIECZEŃSTWO

- doskonała przepuszczalność czynnika sterylizującego dla wielu metod sterylizacji
- nietoksyczna, niepyląca – zapewnia bezpieczeństwo użytkowania
- wysokie parametry wytrzymałościowe na przedarcie, przekłucie i rozciąganie oraz duża miękkość

- wysoka wytrzymałość na przesiąkanie wody i płynów niskonapięciowych, wliczając alkohol (zgodnie z Normami Europejskimi)
- pakowanie w dwa arkusze włókniny o różnych kolorach ułatwia zweryfikowanie ewentualnych uszkodzeń bariery sterylnej
- materiał ten polecany jest do pakowania średnich i dużych zestawów, np. narzędzi ortopedycznych
- bez chloru

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- każde opakowanie zawiera pełną identyfikację wyrobu, oznaczenie rozmiaru, identyfikację producenta, znak CE, MD

WYGODA

- warianty kolorystyczne pozwalają na wprowadzenie dodatkowych procedur identyfikacyjnych
- wyrób antystatyczny, antyrefleksyjny, nieszeleszczący

10₁ WŁÓKNINA W ARKUSZACH CELULOZOWA

STEAM / EO / FORM / R

Włóknina jest przeznaczona do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem i metodą radiacyjną. Włóknina jest wykonana z pulpy celulozowej, wzmocnionej włóknami syntetycznymi. Dzięki wysokim parametrom wytrzymałości mechanicznej włókniny na rozdarcie i rozciąganie oraz dużej miękkości, materiał ten jest polecany do pakowania średnich i dużych zestawów, na przykład zestawów narzędzi ortopedycznych itp. Arkusze włókniny są dostępne w dwóch kolorach: zielonym i niebieskim.

- Surowce: pulpa celulozowa, bielona bez użycia chloru, włókna syntetyczne, spoiwo.



Zakres rozmiarów:

zielona:

500 mm x 500 mm do 1300 mm x 1500 mm,

niebieska:

500 mm x 500 mm do 1370 mm x 1830 mm

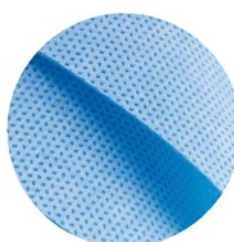
Okres ważności: 5 lat.

10₂

WŁÓKNINA W ARKUSZACH SMS

STEAM / EO / FORM / VH2O2 / R

Włóknina jest przeznaczona do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem, VH2O2 (plazma) oraz metodą radiacyjną. Włóknina wykonana z włókna sztucznego (100% polipropylen) charakteryzuje się zwiększonymi parametrami wytrzymałościowymi na zerwanie mechaniczne i polecana jest do pakowania ciężkich zestawów. Arkusze włókniny są dostępne w dwóch kolorach: zielonym i niebieskim.



Zakres rozmiarów:

600 mm x 600 mm do 1370 mm x 1370 mm

Okres ważności: 5 lat.

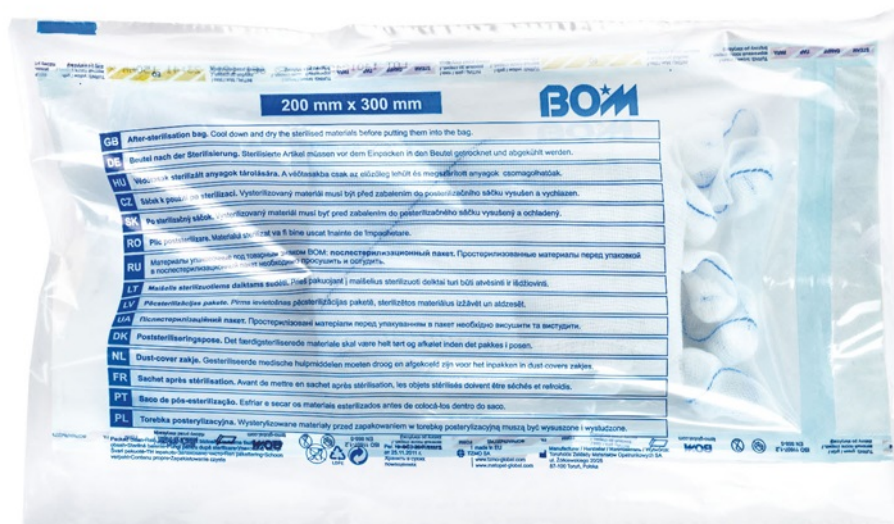
11

TOREBKI POSTERYLIZACYJNE SAMOPRZYLEPNE

Służą do ochrony pakietów sterylnych, stanowią zabezpieczenie przeciwkurzowe. Zamknięte torebki stanowią dodatkowe zabezpieczenie przedłużające okres bezpośredniego przechowywania po sterylizacji.

Skutecznie chronią pakiety przed zakurzeniem i zamoczeniem.

Opakowania te mogą służyć także do innych celów szpitalnych – jako jednorazowe zabezpieczenie materiału skażonego przed i w czasie utylizacji.



Zakres rozmiarów:

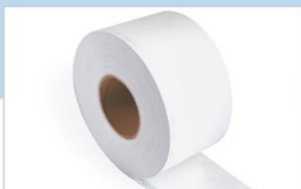
szerokość 150 mm - 600 mm,
długość 250 mm - 760 mm

Okres ważności: 5 lat.

12 WARUNKI PRZECHOWYWANIA OPAKOWAŃ

- temperatura 5°C — 35°C,
- wilgotność względna <70%,
- z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego oraz promieniowania,
- z dala od grzejników, zbiorników z tlenkiem etylenu i autoklawów,
- chronić przed zakurzeniem, zamoczeniem.

 **TZMO SA**
| tzmo-global.com
| matopat-global.com



PRZECHOWYWANIE PO STERYLIZACJI

W zależności od użytej kombinacji czynników, suma uzyskanych punktów określa dopuszczalny czas przechowywania po sterylizacji. Należy jednak pamiętać, że jeżeli termin przydatności samego opakowania (wynikający z daty jego wyprodukowania) upływa wcześniej niż czas przechowywania wynikający z sumy punktów, to przechowywać można tylko do czasu przydatności użytego opakowania. Nie można również stosować poszczególnych wartości punktów przypisanych danemu czynnikowi wybiórczo i używać ich do oceny czasu przechowywania w oderwaniu od pozostałych czynników. Poniżej podane są liczby punktów dla wymienionych wyżej czynników.

Rodzaj opakowania bezpośredniego (wybrane przykłady)

☐ papier krepowany*	20
☐ włóknina*	40
☐ opakowanie papierowo-foliowe	80
☐ opakowanie Tyvek®-folia	80
☐ opakowanie włókninowo-foliowe	40
☐ kontener/pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210

* rodzaje materiałów, które zawsze powinny być używane łącznie z drugą warstwą materiału opakowaniowego

Stosowanie dodatkowej warstwy opakowania, w której przedmiot jest poddawany procesowi sterylizacji. Poniższych punktów nie dodaje się w sytuacji, gdy dodatkowa warstwa opakowania jest traktowana jak część sterylizowanego przedmiotu, a jej zewnętrzna część ma być również sterylna (wybrane przykłady)

☐ papier krepowany	60
☐ włóknina	80
☐ opakowanie włókninowo-foliowe	80
☐ opakowanie papierowo-foliowe	100
☐ opakowanie Tyvek®-folia	100

Dodatkowe zabezpieczenia służące ochronie przed uszkodzeniem z zewnątrz lub zanieczyszczeniem (wybrane przykłady)

☐ torebka posterylizacyjna ochronna, całkowicie zamknięta	400
☐ okrycie przeciwkurzowe dla kontenera	250
☐ zamknięte pudło (przeznaczone tylko do sterylnych materiałów medycznych)	250

Miejsce bezpośredniego przechowywania:

☐ wózek do wyrobów sterylnych	0
☐ otwarty regał	0
☐ zamknięta szafa, szuflada	100

Lokalizacja miejsca składowania:

☐ korytarz szpitalny/pokój pacjenta	0
☐ pokój zabiegowy	50
☐ magazyn na oddziale szpitalnym	75
☐ magazyn sterylny na oddziale szpitalnym	250
☐ magazyn sterylny na bloku operacyjnym	250
☐ centralny magazyn sterylny	300

Należy kontrolować wilgotność i temperaturę w miejscu przechowywania materiałów medycznych.

CAŁKOWITA LICZBA PUNKTÓW

ORIENTACYJNY CZAS PRZECHOWYWANIA

1 - 25	24 godziny
26 - 50	1 tydzień
51 - 100	1 miesiąc
101 - 200	2 miesiące
201 - 300	3 miesiące
301 - 400	6 miesięcy
401 - 600	1 rok
601 - 750	2 lata
> 750	5 lat

Podsumowując: wysterylizowany przedmiot opakowany w torebkę papierowo-foliową (80 pkt.) można przechowywać w zamkniętej szafie (100 pkt.) w magazynie sterylnym na oddziale szpitalnym (250 pkt.) przez okres do 1 roku (suma: 430 pkt.), a dodatkowo umieszczony w zamkniętym pudle (250 pkt.) do 2 lat (suma: 680 pkt.).

UWAGA

czasy przechowywania ustala samodzielnie wytwórca materiału sterylnego

