



BO 



PRZEWODNIK
Bezpieczne
opakowania medyczne



BO 



SPIS TREŚCI

1	CO TO JEST STERYLIZACJA?.....	2
2	DZIAŁANIA W PRAKTYCE.....	3
3	METODY, KONTROLA I BŁĘDY PROCESÓW STERYLIZACJI	5
3₁	walidacja i monitoring procesów sterylizacji	6
3₂	najczęściej popełniane błędy podczas sterylizacji	8
4	SUROWCE UŻYWANE DO PRODUKCJI OPAKOWAŃ	8
5	RODZAJE OPAKOWAŃ	11
5₁	torebki i rękawy papierowo-foliowe	12
5₂	torebki papierowo-foliowe samoprzylepne	14
5₃	torebki ochronne posterylizacyjne	14
6	JAK PRZECHOWYWAĆ MATERIAŁY MEDYCZNE PO STERYLIZACJI? ...	15
7	PRZEMYSŁ	19
8	NASZA OFERTA	20
8₁	jakość połączeń elementów opakowania	20
8₂	Normy Europejskie	22
8₃	torebki i rękawy papierowo-foliowe płaskie i z fałdą (STEAM, EO, FORM)	23
8₄	torebki papierowo-foliowe samoprzylepne (STEAM, EO)	24
8₅	rękawy Tyvek® - folia (VH2O2)	26
8₆	torebki i rękawy włókninowo-foliowe płaskie (STEAM, EO, FORM)	27
8₇	papier krepowany	28
8₈	papier krepowany pakowany naprzemiennie	29
8₉	włóknina w arkuszach	30
8₁₀	torebki posterylizacyjne samoprzylepne	31
8₁₁	taśmy samoprzylepne bez wskaźników	32
8₁₂	taśmy samoprzylepne ze wskaźnikami sterylizacji	32
9	WARUNKI PRZECHOWYWANIA OPAKOWAŃ	33
10	SPOSOBY ODCZYTYWANIA DAT PRODUKCJI	33

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.



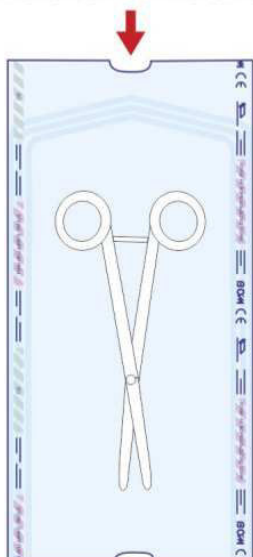
Drobnoustroje różnią się między sobą wrażliwością na określone metody sterylizacji. Występujące różnice są związane z gatunkiem mikroorganizmu, zależą od zawartości wody, pH środowiska, wieku komórek, typu przetrwalników itp. Oznacza to, że szybkość unieszkodliwiania zależy od czynników zarówno środowiskowych,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

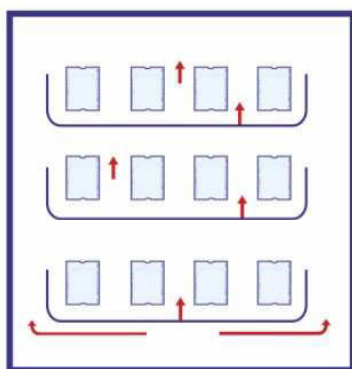
- 1 dezynfekcja
- 2 mycie
- 3 suszenie
- 4 kontrola czystości i sprawności
- 5 pakowanie

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.

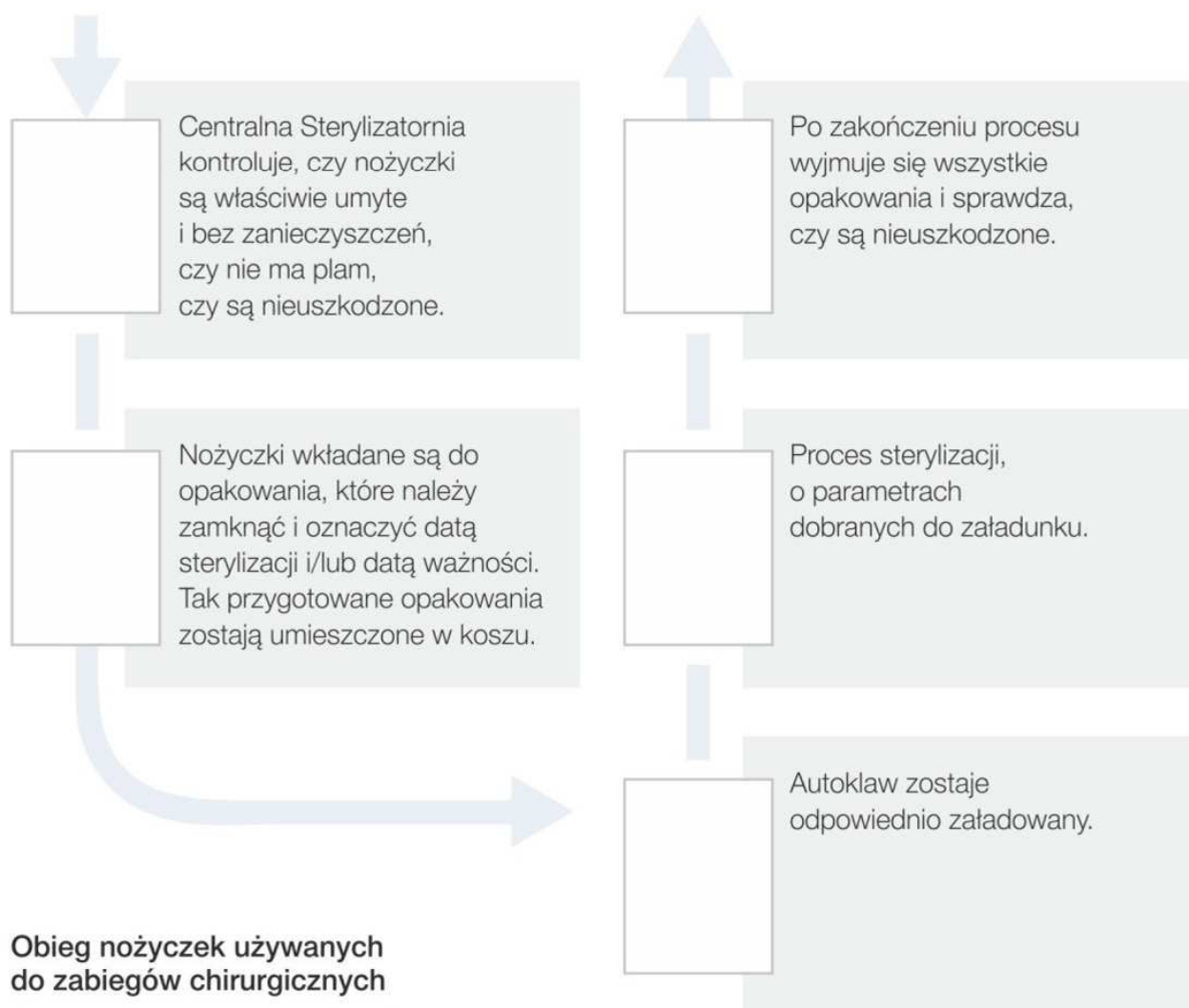
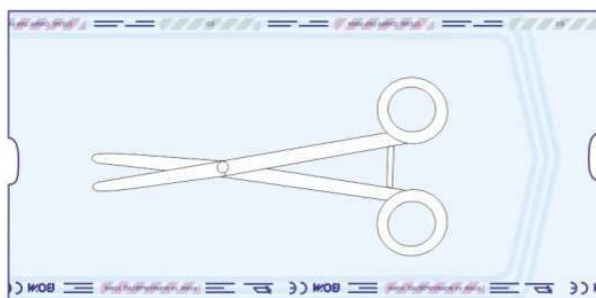
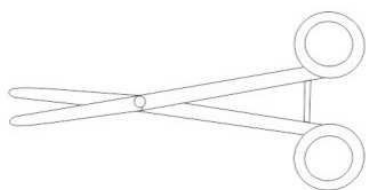


miejsce wnikanía czynnika sterylizującego

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

Kosze należy zapęłniać 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

Metody, kontrola i błędy procesów sterylizacji

Metody sterylizacji dzielimy w prosty sposób ze względu na rodzaj użytego medium sterylizacyjnego odpowiadającego materiałowi poddawawanemu 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
-  strumienie 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.



3₁

Walidacja i monitoring procesów sterylizacji

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

1 KONTROLA FIZYCZNA

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

2 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*)

3 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.

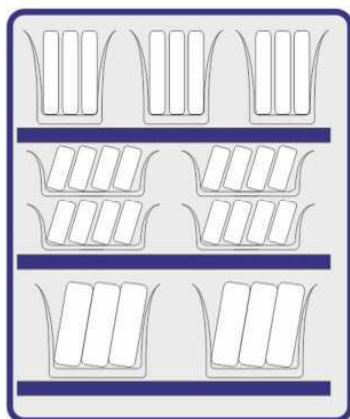
Przy wypełnianiu komory sterylizatora materiałem do sterylizacji należy przestrzegać następujących zasad:

- 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.

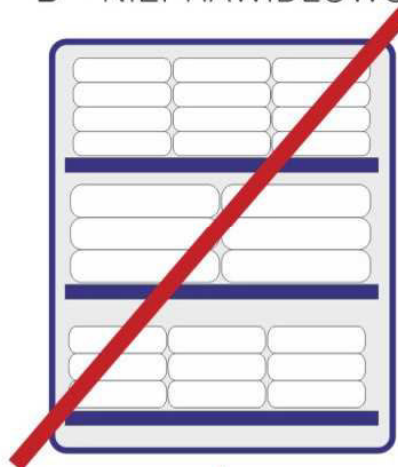
Stosowanie takiego schematu jest konieczne, aby uniknąć zamoczenia lekkiego załadunku przez kondensującą wodę z ciężkich pakietów. Lekki materiał silnie zamoczony nie jest w stanie wyschnąć podczas procesu suszenia i tym samym proces sterylizacji staje się nieskuteczny, a im cięższe pakiety tym większa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

WYPEŁNIENIE AUTOKLAWU

A — PRAWIDŁOWO



B — NIEPRAWIDŁOWO



miejsce wnikania czynnika sterylizującego

3

2

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 wymogi, 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.

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.

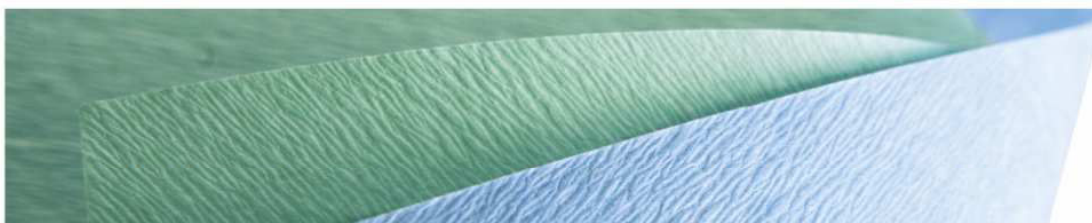
Papier zgodny z wymaganiami normy PN-EN 868-3 może pozostać barierowy dla drobnoustrojów tylko po jednokrotnej sterylizacji. Kolejne procesy sterylizacji w szczególności nasyconą parą wodną w nadciśnieniu niszczą strukturę włókien celulozy oraz substancji wiążącej włókna, przez co papier traci swoje 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	TAK	TAK	NIE	NIE	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

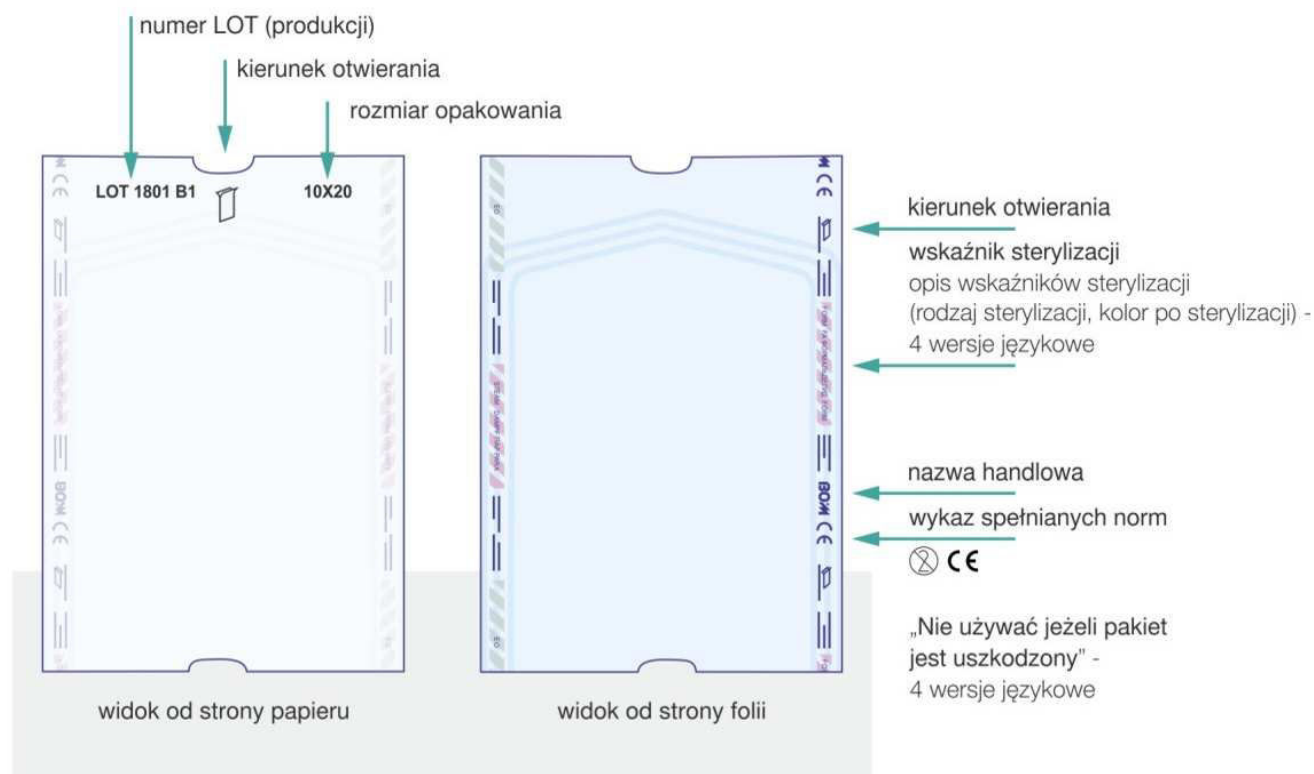
Torebki i rękawy papierowo-foliowe

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

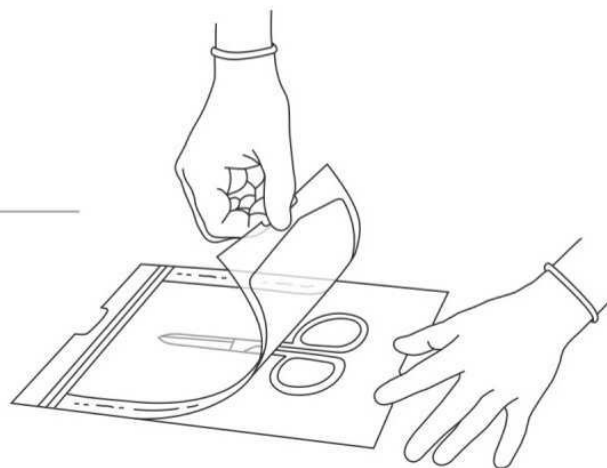
Krytycznym momentem aseptycznej ekspozycji sterylnego materiału jest prawidłowe otwarcie opakowania papierowo-foliowego. Opakowania posiadają nadrukowany kierunek otwierania w postaci piktogramu „uchylonej torebki”, który w przypadku pakietów przygotowywanych z rękawów ułatwia odnalezienie prawidłowego 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

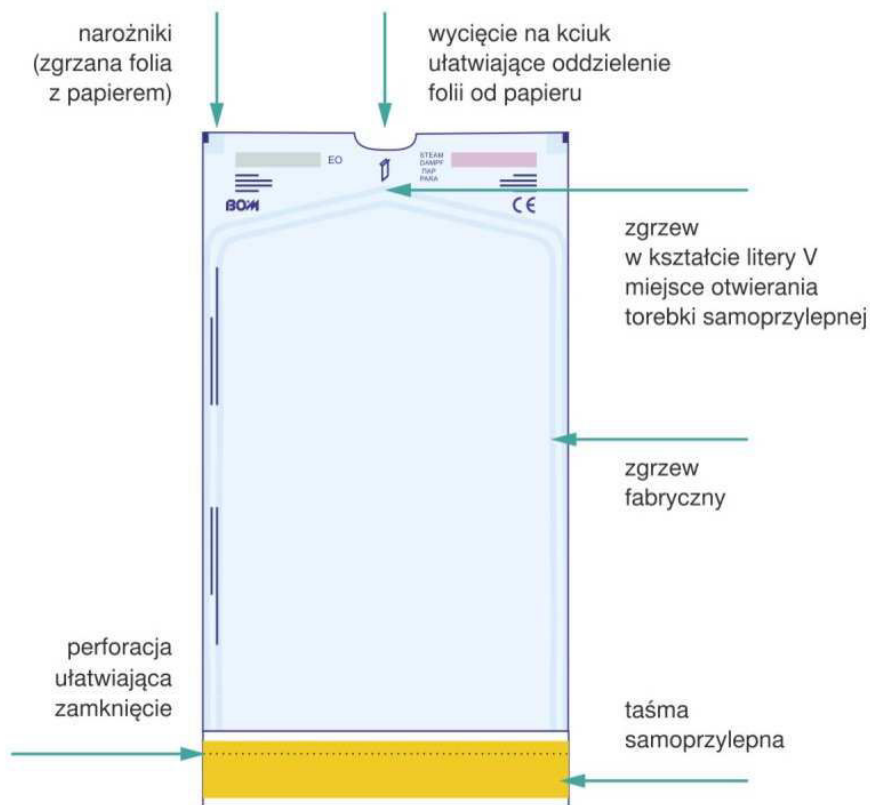
nie wolno otwierać poprzez przebicie papieru narzędziem oraz w kierunku przeciwnym do wskazań piktogramu na opakowaniu



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.

ZAPAKIETOWANIE CZYSTE

6

Jak przechowywać materiały medyczne po sterylizacji?

Przedmioty sterylne wymagają właściwego przechowywania, ponadto należy się z nimi obchodzić ostrożnie, nawet jeżeli materiał opakowaniowy 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, wyjałowienie 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 15°C — 35°C
 - wilgotność względna utrzymywana pomiędzy 25% — 65%
 - 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.

1 Rodzaj opakowania bezpośredniego (wybrane przykłady)

papier krepowany*	20
włókniny*	40
opakowania papierowo-foliowe	80
opakowania Tyvek®-folia	80
opakowania włókninowo-foliowe	40
kontener do sterylizacji łącznie z wewnętrznym opakowaniem włókninowym	210

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

2 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
włókniny	80
opakowania włókninowo-foliowe	80
opakowanie papierowo-foliowe	100
opakowania Tyvek®-folia	100

3 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

4 Miejsce bezpośredniego przechowywania:

wózek do materiałów opatrunkowych	0
otwarty regał	0
zamknięta szafa	100

5 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 na półkach, w pomieszczeniu bez kontrolowanych warunków przechowywania.	Przechowywanie z zabezpieczeniem przed kurzem w zamkniętych szafach, szufladach lub na półkach w pomieszczeniach z kontrolowanymi warunkami przechowywania.
Opakowanie podstawowe System bariery sterylnej sterylnie pojedyncze opakowanie i sterylne podwójne opakowanie z lub bez pakowania wewnętrznego.	Przeznaczone do natychmiastowego użycia, nie może być użyte do przechowywania!	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 sterylnego. 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 sterylnego w podwójnym opakowaniu.

7

Przemysł

Wyroby sterylizowane przemysłowo, dostarczane do użytkownika podlegają tym samym zasadom przechowywania i transportu, co artykuły przygotowywane w szpitalu. Podstawą długości czasu przechowywania materiałów sterylnych jest ich prawidłowe przechowywanie i właściwy sposób obchodzenia się z artykułami jałowymi.

Wyroby jednorazowego użytku w opakowaniu pojedynczym lub podwójnym mogą być przechowywane przez cały okres podany na etykiecie tylko w opakowaniu magazynowym. Zamknięte opakowanie magazynowe skutecznie chroni załadunek przed zakurzeniem, uszkodzeniem i innymi niekorzystnymi warunkami. Artykuły wyjęte z opakowania magazynowego nie mogą być dłużej przechowywane bez dodatkowego zabezpieczenia. Dlatego wyroby po wyjęciu z oryginalnego opakowania magazynowego i przeniesione do miejsca przeznaczenia powinny zostać umieszczone w nowym opakowaniu magazynowym, które można powtórnie zamknąć.

Dobrym rozwiązaniem są przezroczyste foliowe torebki posterylizacyjne, wyprodukowane z polietylenu. Opakowanie to jest zaopatrzone w dającą się wielokrotnie zamknąć taśmę samoprzylepną, dzięki której można łatwo wyjmować zawartość w zależności od potrzeb.

CZAS PRZECHOWYWANIA WYROBÓW

po sterylizacji określa wytwórca
materiału sterylnego



8

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: **EN ISO 9001 i EN ISO 13485**. Poza tym spełniamy wymagania standardów **GMP** zalecanych przez **WHO**.

8₁

Jakość połączeń elementów opakowania

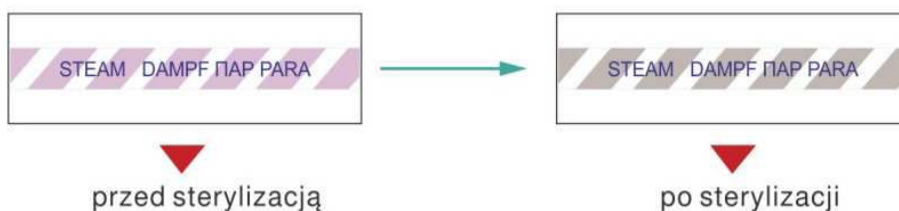
Technologię łączenia papieru i laminatu foliowego zaprojektowano w taki sposób, aby osiągnąć najlepszą kombinację zarówno wytrzymałości opakowania podczas sterylizacji, jak i łatwości jego otwierania. Uwzględniono w niej właściwości starannie dobranych materiałów (w tym rodzaj włókien i strukturę papieru, 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 wieloscieżkowy. Szerokość zgrzewu jest dobrana tak, aby była zgodna z Normą Europejską. Gotowe wyroby poddawane są bieżącej kontroli jakościowej, która jest dokumentowana.

WSKAŹNIKI STERYLIZACJI UMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH

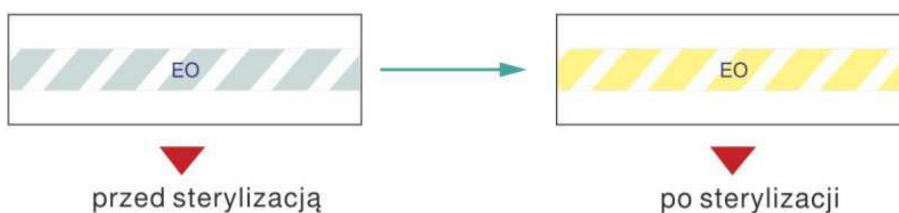
Obecne na opakowaniach jednostkowych, łatwe do odczytania wskaźniki chemiczne pozwalają na odróżnienie pakietów poddanych od niepoddanych procesowi sterylizacji i stanowią dowód jej przeprowadzenia.

W opakowaniach zastosowano wskaźniki chemiczne:

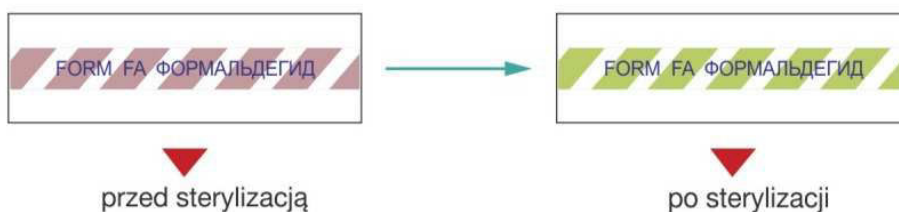
- sterylizacji nasyconą parą wodną w nadciśnieniu — w postaci różowego prostokąta, który po procesie sterylizacji tą metodą zmienia barwę na brązową



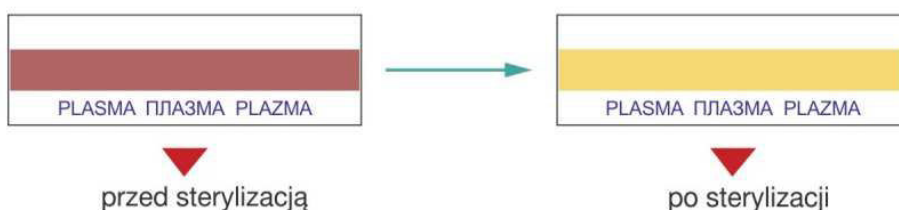
- sterylizacji tlenkiem etylenu — w postaci zielonkawoniebieskiego prostokąta, który po sterylizacji gazowej zmienia barwę na żółtą



- 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

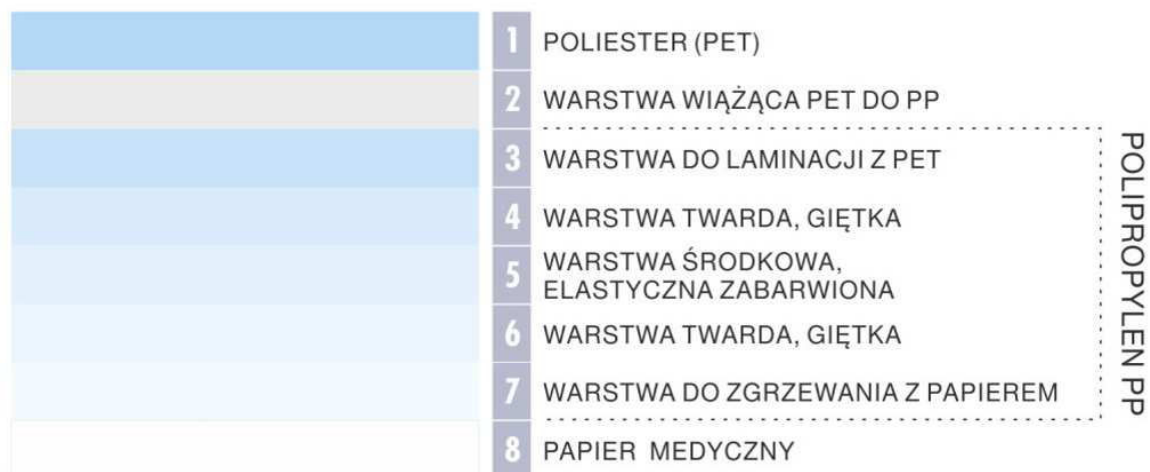


Wskaźniki dla pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu i plazmy oraz pozostałe napisy nadrukowane są w postaci paska na papierze/włókninie/Tyveku® w obszarze zgrzewu pod folią.

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 100 mm², zgodnie z wymaganiami odpowiedniej Normy Europejskiej. Dzięki kontrastowej zmianie koloru indykatorów na naszych opakowaniach, w łatwy sposób można rozpoznać rodzaj sterylizacji, jakiej został poddany pakiet.

Budowa opakowania papierowo-foliowego



8 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

8₃

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.



KORZYŚCI:

- przezroczysty laminat pozwala na łatwą identyfikację zawartości
- zastosowany biały papier medyczny jest wytrzymały na wilgoć
- na opakowaniach umieszczone są piktogramy pokazujące kierunek otwierania
- opakowania posiadają wycięcie na kciuk, co ułatwia otwieranie opakowań (nie dotyczy rękawów)
- fałda pozwala na zapakowanie przedmiotów o większych czy niestandardowych rozmiarach (przy opakowaniach z fałdą)
- 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
- bezpyłowe otwieranie opakowań zwiększa bezpieczeństwo na bloku operacyjnym

Wskaźniki sterylizacji (patrz str. 21):

Para wodna — różowy prostokąt zmienia się na brązowy po procesie sterylizacji

Tlenek etylenu — zielonkawoniebieski prostokąt zmienia się na żółty po procesie sterylizacji

Formaldehyd — różowy prostokąt zmienia się na zielony po procesie sterylizacji

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

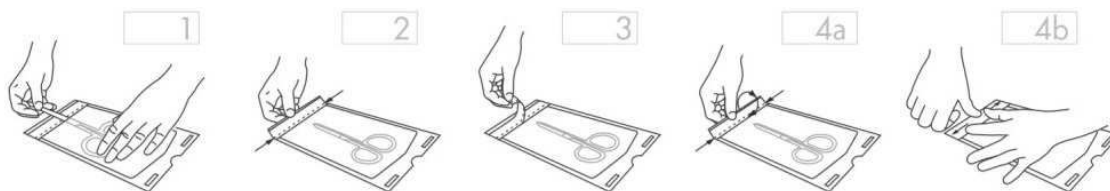


84

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.



SPOSÓB UŻYCIA:

- 1** W optymalnie dobranej torebce umieścić sterylizowany przedmiot, częścią chwytną w kierunku szewronu. 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

KORZYŚCI:

- Dzięki wydłużonej części papierowej z naniesioną warstwą kleju do zamknięcia torebki nie jest potrzebna zgrzewarka.
- Obecność perforacji ułatwiającej zamknięcie opakowania.
- Obecność bezpiecznie umieszczonych wskaźników sterylizacji na papierze w górnej części torebki poza przestrzenią pakowania.
- Przezroczysty laminat pozwala na łatwą identyfikację zawartości.
- Zastosowany biały papier medyczny jest wytrzymały na wilgoć.
- Na opakowaniach umieszczone są piktogramy pokazujące kierunek otwierania.
- Opakowania posiadają wycięcie na kciuk, co ułatwia otwieranie opakowań (nie dotyczy rękawów).
- Wysokiej jakości, odporne na uszkodzenia surowce, a także mocny zgrzew gwarantują odpowiednią wytrzymałość opakowań.
- Bezpyłowe otwieranie opakowań zwiększa bezpieczeństwo na bloku operacyjnym.

Wskaźniki sterylizacji (patrz str. 21):

Para wodna — różowy prostokąt zmienia się na brązowy po procesie sterylizacji

Tlenek etylenu — zielonkawoniebieski prostokąt zmienia się na żółty po procesie sterylizacji

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

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.



KORZYŚCI:

- Możliwość efektywnego i łatwego pakowania.
- Doskonała barierowość mikrobiologiczna.
- Supermocny materiał o wysokiej wytrzymałości na przedarcie i przekłucie.
- Przezroczysty laminat pozwala na łatwą identyfikację zawartości.
- Bardzo mocny i wytrzymały wielorowkowy zgrzew.
- Bezpyłowe otwieranie opakowań ułatwiające aseptyczne wyjęcie materiału z opakowania.
- Na opakowaniach umieszczone są piktogramy pokazujące kierunek otwierania
- Umieszczony poza obszarem załadunku wskaźnik procesu sterylizacji zapewniają bezpieczeństwo podczas sterylizacji
- Bezpyłowe otwieranie opakowań zwiększa bezpieczeństwo na bloku operacyjnym

Tyvek® — zarejestrowany znak towarowy firmy DuPont.

Wskaźniki sterylizacji (patrz str. 21):

Plazma — czerwony prostokąt zmienia się na żółty po procesie sterylizacji

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

8₆

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. Chemiczne wskaźniki sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu i formaldehydem umieszczone zostały na włókninie w obrębie zgrzewu, poza obszarem załadunku.

KORZYŚCI:

- Odpowiednia porowatość włókniny zapewnia dobrą penetrację czynnika sterylizującego podczas procesu sterylizacji.
- Duża wytrzymałość zapewnia trwałe opakowanie przedmiotów ciężkich lub o dużej objętości.
- Szczelność mikrobiologiczna zapewnia utrzymanie sterylności zawartości opakowania.
- Przezroczysty laminat pozwala na łatwą identyfikację zawartości.

Wskaźniki sterylizacji (patrz str. 21):

Para wodna — różowy prostokąt zmienia się na brązowy po procesie sterylizacji

Tlenek etylenu — zielonkawoniebieski prostokąt zmienia się na żółty po procesie sterylizacji

Formaldehyd — różowy prostokąt zmienia się na zielony po procesie sterylizacji

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

87

Papier krepowany

Papier krepowany służy do opakowywania materiałów medycznych, przeznaczonych do sterylizacji nasyconą parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu, promieniowaniem gamma i formaldehydem. Zgodnie z wymaganiami, do pakowania wyrobów medycznych należy używać dwóch arkuszy papieru krepowanego. Pakowanie w dwa arkusze papieru o różnych kolorach ułatwia zauważenie ewentualnych uszkodzeń.



KORZYŚCI:

- Arkusze papieru dostępne w trzech kolorach – białym, zielonym i niebieskim, przy podwójnym pakowaniu pozwalają łatwo zauważyć ewentualne uszkodzenie pakietu.
- Duża wytrzymałość na rozerwanie, stabilność wymiarowa w stanie suchym i mokrym.
- Dobra przepuszczalność czynników sterylizujących.
- Surowce użyte do produkcji w 100% naturalne.

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

Oferowane rozmiary papieru krepowanego:
kolor biały, zielony i niebieski

ROZMIAR [cm x cm]	ILOŚĆ ARK. W OPAK.
30 x 30	2000
45 x 45	500
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
120 x 120	100
120 x 150	100

8₈

Papier krepowany pakowany naprzemiennie

Stworzyliśmy dla Państwa specjalną ofertę papieru krepowanego. Do pojedynczego kartonu zostały zapakowane arkusze w dwóch kolorach białym i zielonym, które ułożono na przemian.



KORZYŚCI:

- Zwiększa komfort pracy.
- Podnosi bezpieczeństwo.
- Ułatwia pakowanie.
- Oszczędza czas.
- Zmniejsza powierzchnię przechowywania.

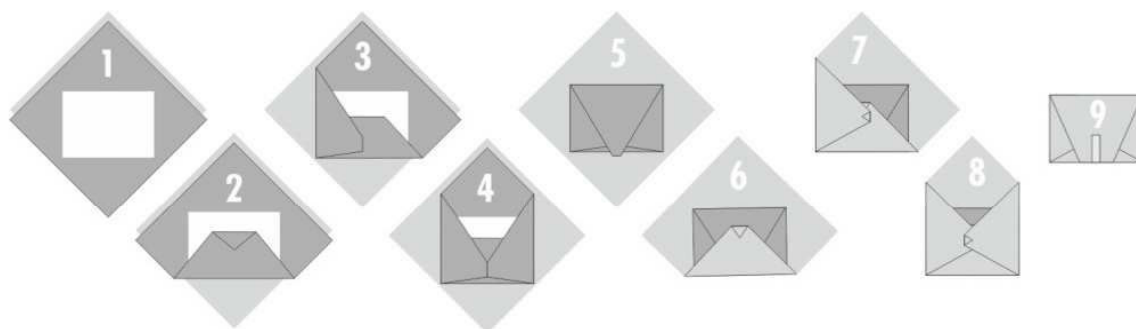
PAPIER KREPOWANY jest materiałem wytwarzanym w 100% z naturalnej pulpy celulozowej; w procesie bielenia nie używa się chloru. Papier ten charakteryzuje się doskonałymi parametrami przepuszczalności czynników sterylizujących. Polecamy go jako opakowanie wyrobów medycznych do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu, promieniowaniem gamma, formaldehydem.

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

Przygotowaliśmy szeroką gamę rozmiarów, która ułatwia odpowiedni dobór wielkości opakowania do załadunku.

ROZMIAR [cm × cm]	ILOŚĆ ARK. W OPAK.
30 x 30	2000
45 x 45	500
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
120 x 120	100
120 x 150	100

SPOSÓB PAKOWANIA W PAPIER I WŁÓKNINĘ



8 Włóknina w arkuszach

Dzięki wysokim parametrom wytrzymałości mechanicznej włókniny na przedarcie i rozciąganie oraz dużej miękkości, materiał ten jest polecany do opakowywania średnich i dużych zestawów narzędzi ortopedycznych itp. Włóknina może być wykorzystywana także jako sterylne pole, pokrycie blatów, wózków itp. Włóknina jest przeznaczona do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu i promieniowaniem gamma. Jest materiałem antyrefleksyjnym, nie szeleszczącym, antystatycznym oraz niepylącym. Posiada wysoką wytrzymałość na wodę oraz płyny niskonapięciowe wliczając alkohol (zgodnie z Normami Europejskimi). Dzięki tym właściwościom włóknina w arkuszach to idealne opakowanie do stosowania na sali operacyjnej i w ambulatorium.



KORZYŚCI:

- Surowce: pulpa celulozowa, bielona bez użycia chloru, włókna syntetyczne, spoiwo.
- Ulega biodegradacji i może być utylizowana.
- Szeroka gama rozmiarów pozwala na optymalny dobór wielkości opakowania do załadunku.
- Dostępna w kolorze **niebieskim i zielonym**.

ROZMIAR [cm × cm]	ILOŚĆ ARK. W OPAK.
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
100 x 140	100
120 x 120	100
130 x 150	100
137 x 183*	50

* dostępny w kolorze niebieskim

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

8¹⁰

Torebki posterylizacyjne samoprzylepne

Służą do ochrony pakietów sterylnych, stanowią zabezpieczenie przeciwkurzowe. Zamknięte torebki stanowią dodatkowe zabezpieczenie przedłużające okres bezpośredniego przechowywania po sterylizacji. Torebki oferowane przez TZMO SA są zarejestrowane jako wyrób medyczny.



KORZYŚCI:

- Skuteczna ochrona pakietu przed zakurzeniem i zamoczeniem.
- Zamknięcie samoprzylepne ułatwia korzystanie z wyrobu.
- Łatwe do ponownego otwarcia i wyjęcia zawartości.
- Opakowania te mogą służyć także do innych celów szpitalnych – jako jednorazowe zabezpieczenie materiału skażonego przed i w czasie utylizacji.

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu

8¹¹

Taśmy samoprzylepne bez wskaźników

Służą do zamykania pakietów przeznaczonych do sterylizacji.
Dostępne w szerokości: 19 mm



ZALETY:

- 1 Posiadają warstwę kleju umożliwiającą dobre przyleganie do powierzchni.
- 2 Warstwa kleju przystosowana jest do sterylizacji parą wodną.
- 3 Taśma jest łatwa do usunięcia po użyciu, na opakowaniu z papieru krepowanego pozostawia ślad umożliwiający wychwycenie naruszenia ciągłości pakietu.
- 4 Mogą być używane do uszczelniania drzwi i okien podczas dezynfekcji pomieszczeń.

8¹²

Taśmy samoprzylepne ze wskaźnikami sterylizacji

Są wykonane z beżowego papieru krepowanego, na którym są naniesione wskaźniki zmieniające barwę pod wpływem czynników sterylizujących.

Dostępne w szerokościach: 12, 19, 25 mm

- Przyklejone na zewnątrz opakowania mogą służyć jako sprawdzian sterylizacji.
- Posiadają warstwę kleju umożliwiającą dobre przyleganie do różnych powierzchni (metal, szkło, tkanina, papier).



9

Warunki przechowywania opakowań

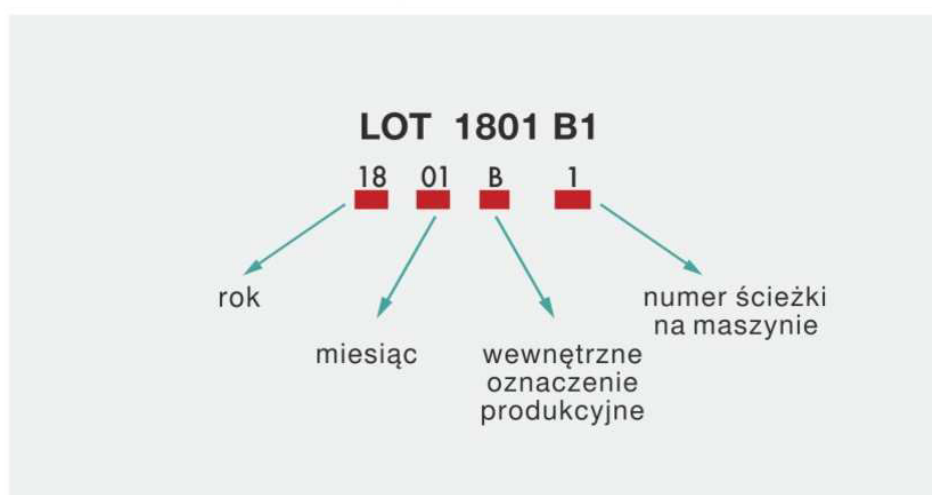
Temperatura 15°C — 35°C, wilgotność względna 25% — 65%, z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego oraz promieniowania, z dala od grzejników, zbiorników z tlenkiem etylenu i autoklawów. Chronić przed zakurzeniem, zamoczeniem i uszkodzeniem.

10

Sposób odczytywania dat produkcji z numeru LOT

Informacje na torebkach i rękawach:

LOT 1801 B1



Poprawne odczytanie numeru LOT brzmi: opakowanie wyprodukowano w 2018 roku, w styczniu, opakowanie pochodzi z pierwszej ścieżki maszyny.

Informacje na etykiecie jednostkowej i zbiorczej:

LOT 18 01

18 - rok 2018, 01 - styczeń



BO*

 **TZMO SA**
| tzmo-global.com
| matopat.pl
| tel. 801 300 601, fax 56 612 36 13