

Ewa Röhm-Rodowald, Bożena Jakimiak

OPAKOWANIA STERYLIZACYJNE

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie
Kierownik: dr *K. Kanclerski*

Przedstawiono różne typy opakowań do sterylizacji, ich strukturę, funkcję oraz wymagania jakie powinny spełniać zgodnie z międzynarodowymi i europejskimi normami.

WSTĘP

Narzędzia i sprzęt używany w opiece nad chorym musi w zależności od przewidywanego kontaktu z tkanką, cechować się odpowiednim poziomem czystości mikrobiologicznej. Narzędzia i sprzęt naruszające ciągłość powłok ciała, kontaktujące się z uszkodzoną tkanką, penetrujące jałowe tkanki muszą być sterylne. Narzędzia kontaktujące się z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi powinny być sterylne, w przypadku braku możliwości technicznych, dopuszcza się wysoki poziom dezynfekcji. Przy kontakcie z nieuszkodzoną skórą – narzędzia muszą być zdezynfekowane.

Efekt sterylizacji – wytworzenie produktu sterylnego, zależy od właściwego:

- przygotowania sprzętu do sterylizacji – mycia, pakowania, załadunku sterylizatora,
- przeprowadzenia procesu sterylizacji – zachowania właściwych parametrów procesu, kontroli procesu,
- postępowania ze sprzętem po procesie – wyładunku, przechowywania, transportu z miejsca przechowywania do miejsca użycia, rozpakowania sterylnego sprzętu, jego użycia w opiece nad chorym.

Każde z ogniw w łańcuchu zależności wpływającym na sterylność produktu jest równie ważne. Tak więc sprzęt przeznaczony do sterylizacji musi być opakowany przed wyjąłowieniem. Opakowanie stanowi ochronę produktu sterylnego przed wtórnym skażeniem po zakończeniu procesu sterylizacji, a przed użyciem w opiece nad chorym.

Aktualnie w wielu państwach istnieje, w dużym stopniu znormalizowany, system opakowań, który pozwala na zapakowanie sprzętu poddawanego sterylizacji, umożliwia jego sterylizację w opakowaniu, przechowywanie, transport i aseptyczny sposób wyjmowania z opakowania.

W Polsce do chwili obecnej nie ma polskich norm dotyczących opakowań sterylizacyjnych. Jedyną Polską Normą PN-71 Z-54980 dotyczącą puszek do wyjąłowiania materiałów opatrunkowych – typ Schimmelbuscha, zawiera jedynie dane techniczne (10) i nie spełnia wymagań norm międzynarodowych.

Obecnie, Komisja Problemowa ds. Sterylizacji, Dezynfekcji i Antyseptyki Polskiego Komitetu Normalizacyjnego opracowuje Polską Normę dotyczącą opakowań w oparciu o Europejską Normę EN-868: Materiały i systemy opakowaniowe dla sprzętu medycznego przeznaczonego do sterylizacji (1,9).

Poniższe opracowanie przedstawia różne typy opakowań, ich strukturę, funkcję oraz wymagania jakie powinny spełniać zgodnie z międzynarodowymi i europejskimi normami.

CECHY OPAKOWANIA STERYLIZACYJNEGO

Opakowanie sterylizacyjne, odpowiednio zaprojektowane, dobrze wykonane i właściwie użyte, umożliwia prawidłową sterylizację i bezpieczne przechowywanie narzędzi i sprzętu do momentu ich użycia.

Opakowanie sterylizacyjne powinno spełniać następujące kryteria

- umożliwiać odpowiednie dla danego procesu sterylizacyjnego ułożenie sprzętu
- umożliwiać pewne zamknięcie zawartości
- umożliwiać przeniknięcie czynnika sterylizującego do jego wnętrza i wysterylizowanie zawartości
- nie ulegać zniszczeniu w procesie sterylizacji
- eliminować możliwość przeniknięcia niepożądanych substancji (np. z nadruku, kleju, testu chemicznego) do strefy sterylnej opakowania
- umożliwiać bezpieczne manipulowanie po sterylizacji i wyjęcie zawartości bez zakażenia sprzętu
- opakowanie musi pozostawać szczelne – nieprzenikalne dla drobnoustrojów
- indykator chemiczny powinien być tak umieszczony, aby podlegał takim samym warunkom w procesie sterylizacji jak przedmiot sterylizowany.

NORMY

W wielu państwach obowiązują krajowe normy np. niemieckie – ustanowione przez DIN, brytyjskie – przez BSI, holenderskie – NL, szwedzkie – SPRI dotyczące całego zakresu sterylizacji: metod, sprzętu i materiałów, sposobu wykonywania badań, również opakowań (6, 7). Standardy te pozwalają na ocenę opakowań na podstawie pisemnych specyfikacji, dotyczących fazy projektu, produkcji i badań uznanych przez producentów, użytkowników i instytucje normalizacyjne. Jasno sformułowane normy dla poszczególnych opakowań pozwalają stwierdzić, że dany wyrób został wytworzony zgodnie z ustalonymi normami i można go stosować zgodnie z przeznaczeniem.

Według standardów europejskich odpowiedzialność za sterylność zawartości opakowania ponosi producent. Istnieje tu podział odpowiedzialności między producenta opakowania odpowiadającego za jakość materiału i wytwórcę końcowego opakowania – np. placówkę służby zdrowia, która jest względnym producentem (9).

Normy międzynarodowe (np. projekt – ISO DIS 11 607) określają wszystkie czynniki wpływające na sterylność opakowania w czasie jego formowania oraz na

zabezpieczenie sterylności zawartości opakowania w czasie przechowywania. Opracowane w normie standardy są rezultatem dyskusji i kompromisów różnych środowisk związanych z opakowaniami: producentów opakowań, sprzętu medycznego oraz użytkowników. Normy te są tak sformułowane, aby nie stanowiły bariery dla powstawania i wdrażania nowych materiałów i systemów opakowań (3, 8).

Zgodnie z projektem normy ISO DIS 11 607 materiały do produkcji opakowań powinny spełniać systemy jakości serii ISO 9000. Formowanie opakowań (np. zamykanie) powinno podlegać walidacji, dlatego też należy wdrożyć odpowiedni, dokładny system dokumentacji wszystkich etapów postępowania z opakowaniem (zamykania, sterylizacji, przenoszenia, przechowywania).

RODZAJE OPAKOWAŃ

1. Papier sterylizacyjny

Papier sterylizacyjny składa się z mieszaniny włókien celulozowych. Do jego produkcji używa się długich i mocnych włókien, co nadaje mu wysoką wytrzymałość mechaniczną. Włókna celulozy łączone są w arkusz za pomocą kleju, wytrzymałego na wilgoć. Zapewnienie odpowiedniej odporności papieru w stanie mokrym jest niezbędne w celu umożliwienia jego sterylizacji oraz zapewnienia ochrony przed przenikaniem wilgoci w okresie przechowywania. Wniknięcie cieczy do opakowania jest równoznaczne z zanieczyszczeniem jego zawartości.

Działanie filtracyjne papieru sterylizacyjnego – przepuszczalnego dla powietrza i czynników sterylizacyjnych, lecz nieprzepuszczalnego dla cząstek będącymi nośnikami bakterii i cieczy – uzyskuje się dzięki określonej wielkości porów, która zależy od rodzaju celulozy i sposobu klejenia papieru.

Papier sterylizacyjny przeznaczony jest do jednorazowego wykorzystania. Typowe właściwości papieru sterylizacyjnego są następujące: materiał – celuloza bielona, gramatura – min. 60 g/m², brak zapachu, nie może zawierać składników toksycznych wydzielających się w czasie użytkowania. Często stosuje się papier o wyższej gramaturze np. 70 lub 75 g/m². Zastosowanie grubszego papieru zmniejsza ryzyko penetracji przez bakterie, zwiększa wytrzymałość mechaniczną, poprawia bezpyłowe otwieranie opakowania.

Papier sterylizacyjny używany jako materiał opakowaniowy ma liczne zalety:

- umożliwia łatwe przenikanie powietrza podczas wytwarzania próżni oraz zapewnia pełną zdolność przenikania pary,
- 100% powierzchni przepuszcza parę, w związku z czym występuje prawie całkowity brak skroplin,
- charakteryzuje się małym ciężarem własnym, co jest istotne podczas dalszego postępowania z opakowanym sprzętem,
- wymaga małej powierzchni do przechowywania,
- jest dostępny w wielu formatach i różnych kolorach (np. dla potrzeb kodowania).

Wadą papieru sterylizacyjnego jako materiału opakowaniowego jest pracochłonność procesu pakowania.

2. Włóknina

Włóknina jest mieszaniną celulozy i włókien z tworzyw sztucznych. Posiada krepowaną strukturę i podobna jest do materiału tekstylnego. Charakteryzuje się dużą miękkością i elastycznością ułatwiającą szczelne pakowanie. Włókninę można stosować jako opakowanie wewnętrzne oraz jako zewnętrzne, szczególnie przy dużym obciążeniu mechanicznym (ciężkie tace) lub w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed wilgocią.

3. Torebki papierowe

Z papieru sterylizacyjnego produkowane są jednorazowego użytku torebki papierowe. Torebki te wytwarzane są w dwóch rodzajach: torebki papierowe z załamaniem bocznym (fałdą) lub bez załamania bocznego.

Zgodnie z normami europejskimi torebki papierowe muszą spełniać szereg wymagań (6, 7):

- dno musi być wewnątrz zgrzane, z zewnątrz sklezione oraz co najmniej raz złożone (zgięte),
- wszystkie spoiny (złącza) muszą być klejone klejem wodoodpornym, wytrzymałym na sterylizację (do 140°C) i zabarwionym w widoczny sposób, klej nie może wywierać niekorzystnego wpływu na zawartość torebki,
- wzdluzne złącze musi być podwójnie klejone i wychodzić ponad obrzeże powleczone tworzywem termozgrzewalnym,
- złącza klejone lub spoiny zgrzewane przez producenta muszą mieć wytrzymałość: w dnie minimum 0,3 N; po stronie wzdluznej minimum 1,5 N na 15 mm,
- otwór torebki papierowej musi mieć na obwodzie wewnetrznym obrzeże zgrzewalne o szer. minimalnej 25 mm oraz wycięcie palcowe albo występowanie minimum 10 mm (max. 15 mm), znajdujący się poza obrzeżem zgrzewalnym,
- torebki na przedniej stronie muszą mieć pole (minimum 5 cm) przeznaczone na niezbędne napisy,
- torebka na przedniej stronie powinna być wyposażona w indykator zmieniający barwę (wg DIN o dostatecznej kontrastowości),
- indykator ten powinien mieć zadrukowaną powierzchnię minimum 1 cm² (wg CEN, DIN, NL) ale maksimum 3,5 cm² (wg DIN, NL),
- zmiana barwy indykatora powinna być trwała tzn. nie może ona wyblaknąć, ani zmienić zabarwienia w ciągu pół roku,
- wg DIN zmiana barwy indykatora powinna wystąpić najwcześniej po 2 minutach oddziaływania pary o temp. 110°C; po czasie oddziaływania 15 min. w temp. 120°C powinna wystąpić wyraźnie dostrzegalna zmiana barwy,
- farby drukarskie powinny być odporne na sterylizację przy temp. 140° i ciśnieniu 2,6 bara przez 30 min.; powinny być odporne na temp. zgrzewania 180°C oraz nie mogą być szkodliwe dla zdrowia.

Składane torebki papierowe można otworzyć tylko przy użyciu nożyczek; rozrywanie może prowadzić do zanieczyszczenia sprzętu sterylnego cząsteczkami kurzu lub papieru pochodzącymi z zewnętrznej strony opakowania.

Zaletą zużytego opakowania z papieru jest możliwość jego zbierania na makulaturę i ponownego wykorzystania w produkcji papieru. Niestety przedmiot sterylny

umieszczony w takim opakowaniu, nie jest widoczny. Dlatego torebki papierowe stosowane są przede wszystkim dla instrumentów standardowych.

W celu ułatwienia aseptycznego otwierania i jednocześnie jako alternatywa dla torebki przezroczystej, która jako opakowanie łączone wykonane z papieru i folii wielowarstwowej (poliester/polipropylen) nie nadaje się do obiegu wtórnego, pojawiły się na rynku torebki papierowe z odrywaną osłoną.

4. Przezroczyste opakowania sterylizacyjne w formie torebek lub rękawów papierowo-foliowych (z załamaniem bocznym lub bez)

Podobnie jak wyżej omówione opakowania sterylizacyjne również opakowania przezroczyste muszą spełniać szereg kryteriów (6, 7);

- papier wg normy (np. DIN 58 953 cz. 2, BS 6 256),
- folia musi być wielowarstwowa (wg CEN, DIN, BS, NL – minimum 2 warstwy), odporna na rozwarstwienie,
- najczęściej stosowana jest folia dwuwarstwowa (PETP/PP):
warstwa zewnętrzna – poliester o temp. topnienia 250°C
warstwa wewnętrzna – polipropylen o temp. topnienia 160°C
- folia musi być przezroczysta, termozgrzewalna,
- folia nie może zawierać składników toksycznych, które mogą wydzielać się w czasie użytkowania,
- folia do sterylizatorów parowych powinna wykazywać odporność termiczną w temp. 140°C przez 30 min.,
- spoiny zgrzewane muszą być ciągłe, pozbawione defektów,
- szer. spoiny zgrzewanej w torebkach i rękawach bez załamania bocznego powinna wynosić minimum 5 mm, a z załamaniem bocznym minimum 8 mm; maksimum – 12 mm,
- odporność na rozrywanie spoiny zgrzewnej powinna wynosić minimum 2N,
- torebki muszą być wykonane w taki sposób, aby jedna strona przy otworze do napełniania wystawała minimum 1 mm lub miała wycięcie palcowe,
- otwierając torebkę należy zawsze oddzielać folię od papieru,
- wymagania dotyczące pola opisowego, indykatora, farb drukarskich są analogiczne jak wyżej wymienione przy torebkach papierowych,
- w rękawie indykator musi pojawiać się w odstępach co 10 cm długości rękawa.

Opakowania przezroczyste mają wiele zalet: przedmiot sterylny jest widoczny, opakowanie można bez trudu otworzyć (przez zdarcie osłony) bez używania środków pomocniczych i wyjąć zawartość nie powodując jej skażenia, zamykanie opakowania przy pomocy zgrzewczych urządzeń ciągłych jest łatwe i skuteczne. Ten rodzaj opakowań może być stosowany do sterylizacji parą wodną, jak również sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

Folie wielowarstwowe są praktycznie nieprzepuszczalne dla cieczy, powietrza, gazów, całkowicie szczelne. Stąd wypływają określone zasady stosowania opakowań papierowo-foliowych i zalecenia dotyczące sposobu ich umieszczenia w koszach sterylizacyjnych (patrz rozdz. Sposób pakowania).

4a. Opakowania przezroczyste TYVEK – folia

Opakowania te są przeznaczone do sterylizacji niskotemperaturowej, przede wszystkim plazmowej (w technologii Sterrad).

Materiał TYVEK® (zarejestrowany znak towarowy DuPont) jest papieropodobnym, nietkanym, nie zawierającym celulozy tworzywem złożonym z olefin i włókien polietylenowych, bardzo odpornym na uszkodzenia mechaniczne, rozerwanie, przebicie, łatwo zgrzewalnym.

Folia wielowarstwowa stosowana w wyżej wymienionych opakowaniach jest złożona z poliestru i polietylenu (PETP/PE). Folia tej nie można sterylizować parą.

Przezroczyste opakowania TYVEK-folia charakteryzują się bardzo dobrymi właściwościami zaporowymi, wysoką wytrzymałością mechaniczną, w trakcie otwierania/odrywania nie pozostawiają włókien.

Opakowania z TYVEK'iem nie nadają się do sterylizacji parowej, ponieważ TYVEK ulega topnieniu w temperaturach sterylizacji. Również, aby zapobiec topnieniu TYVEK'u i uszkodzeniu urządzeń zgrzewających temperatura zgrzewania musi być odpowiednio niższa (120–130°C).

5. Opakowania foliowe

Opakowania te przeznaczone są do pakowania przedmiotów sterylizowanych w suchym, gorącym powietrzu. Wykonane są z jednowarstwowej folii poliamidowej (PA), która powinna wykazywać odporność termiczną 180°C przez 3 godz.

Dane techniczne typowych folii poliamidowych stosowanych do produkcji opakowań do sterylizacji gorącym powietrzem są następujące:

- temperatura topnienia 220°C
- grubość folii 0,03 mm
- masa właściwa 1,13 g/cm³.

Właściwości materiałów stosowanych do produkcji opakowań powodują, że różne opakowania bardziej lub mniej nadają się do poszczególnych metod sterylizacji.

W tabeli I przedstawiono przydatność poszczególnych rodzajów opakowań dla różnych metod sterylizacji.

W praktyce należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących przeznaczenia danego opakowania do odpowiednich metod sterylizacji.

Tabela I. Przydatność poszczególnych rodzajów opakowań dla różnych metod sterylizacji

Sterylizacja: Opakowanie:	Para	Formal- dehyd	Tlenek etylenu	Plazma H ₂ O ₂	Gorące powietrze
Papierowe	tak	warunkowo*	tak	nie	nie
papier-folia PETP/PP	tak	tak	tak	nie	nie
TYVEK® – folia PETP/PE	nie	tak	tak	tak	nie
Folia PA	nie	nie	nie	nie	tak

* opakowania papierowo-foliowe charakteryzują się mniejszą resztkową zawartością formaldehydu niż opakowania papierowe

6. Prostokątne pojemniki sterylizacyjne (7)

Pojemnik sterylizacyjny – jest to pojemnik o trwałym kształcie, przeznaczony do wielokrotnego wykorzystania z wymuszonym przepływem czynnika sterylizacyjnego (np. filtr, zawór). W pojemniku można transportować materiał sterylizowany.

Pojemniki różnią się sposobem wymuszonego przepuszczania czynnika sterylizacyjnego. Wyróżnia się więc pojemniki sterylizacyjne z filtrem i z zaworem.

Pojemnik sterylizacyjny z filtrem – jest to pojemnik z perforowaną pokrywą i /lub perforowanym dnem, przy czym dziurkowanie jest osłonięte bakterioszczelnym filtrem. Filtr ma pory o wielkości $< 0,5 \mu\text{m}$, jest odporny na parę o temp. 145°C i można go łatwo wymieniać. Filtry mogą być jednorazowe lub wielorazowe. Kryteria wymiany filtrów wielokrotnego użytku powinien określić producent. W praktyce korzystniejsze jest stosowanie filtrów jednorazowych, gdyż w przypadku filtrów wielokrotnego użytku brak jest pewności, co do terminu ich wymiany.

Pojemnik sterylizacyjny z zaworem – jest to pojemnik z zaworem podciśnieniowym lub nadciśnieniowym w pokrywie lub dnie, przy czym zawór zapewnia bakterioszczelne zamknięcie pojemnika.

Zgodnie z normą DIN 58 952 cz. 2. wymiary zewnętrzne pojemników sterylizacyjnych łącznie z okuciami nie mogą przekraczać określonych wymiarów nominalnych. Wymiary te stanowią system, który jest podstawą mechanizacji wstępnego przygotowania materiału sterylizowanego, ujednoczenia transportu i magazynowania materiału wyjalionego.

Pojemniki sterylizacyjne (wg DIN) mogą być układane w stosy, dzięki odpowiednim rozwiązaniom technologicznym, wykonanym z uwzględnieniem wymiarów nominalnych.

Właściwe stosowanie pojemników do sterylizacji wymaga przygotowania na piśmie regulaminu pracy, obejmującego sposób rotacji kontenerów w szpitalu (4, 7).

Stosowanie opakowań wielokrotnego użytku obciążone jest pewnym stopniem ryzyka, zwłaszcza, gdy w jednym pojemniku poddano sterylizacji kilka artykułów, które następnie pobierane są osobno. Każde kolejne otwarcie pojemnika zwiększa możliwość skażenia. Dlatego w opakowania sterylizacyjne wielokrotnego użytku należy pakować taki sprzęt, który zostanie wykorzystany w tym samym momencie. Zawartość jednego pojemnika może być użyta tylko do jednego zabiegu. Materiał nie użyty uważany jest za niejałowy. Małe ilości sprzętu należy raczej umieszczać w innych opakowaniach sterylizacyjnych np. torebkach papierowych lub papierowo-foliowych.

Metody sterylizacji stosowane przez użytkownika determinują wybór przy zakupie pojemników do sterylizacji. Użytkownik informuje dostawcę o posiadanych sterylizatorach parowych i stosowanych w nich technologiach sterylizacji (np. grawitacyjnej; próżni wstępnej; pulsacyjnej próżni wstępnej; pulsacyjnej przepływowej; iniekcji pary). Producent pojemników do sterylizacji musi podać, dla których rodzajów sterylizacji parowej pojemniki się nadają, dla których nadają się warunkowo, a w jakim przypadku nie nadają się.

Opakowania sterylizacyjne wielokrotnego użytku po każdym zastosowaniu należy poddać zabiegom czyszcząco-dezynfekującym. Użytkownik musi opracować plan oczyszczania i dezynfekcji pojemników, natomiast producent – dostarczyć

wskazówek dotyczących właściwych środków czyszczących i sposobu dezynfekcji pojemników do sterylizacji (4).

SPOSÓB PAKOWANIA

Jak już wyżej wspomniano opakowanie jednorazowego użytku można sterylizować tylko raz. W przypadku przerwania procesu sterylizacyjnego należy sprzęt ponownie opakować i poddać procesowi sterylizacji.

Indykatory umieszczone na opakowaniach jednorazowego użytku wg polskich podziałów wskaźników – są to tylko sprawdziany, w związku z tym kontrola procesu sterylizacji powinna być przeprowadzana poprzez dodatkowe umieszczanie wewnątrz opakowania wskaźników chemicznych dostosowanych do parametrów danego sterylizatora.

Wg DIN 58 953 część 7 opakowania, które pozostają wilgotne dłużej niż 30 min. po zakończeniu sterylizacji, nie nadają się do składowania, należy je odseparować, ponownie zapakować i poddać sterylizacji (7).

Torebki można napełniać tylko do 3/4 objętości, gdyż w przeciwnym razie prawie niemożliwe staje się prawidłowe wykonanie zgrzewu oraz zwiększa się niebezpieczeństwo pęknięcia opakowania. Między materiałem sterylizowanym a zgrzewem torebki musi być 30 mm odstęp. W przypadku ryzyka przebicia opakowania przedmiot powinien być zabezpieczony papierową nakładką lub materiałem opakowaniowym (4).

Materiał opakowaniowy nie może być zbyt naciągnięty, ani zwiśać zbyt luźno, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji (4).

Konieczność stosowania kilku opakowań (opakowanie wielowarstwowe) nie wynika stąd, że opakowanie pojedyncze z czasem staje się „przepuszczalne”. Opakowanie wielowarstwowe jest niezbędne po to, aby stopniowo ograniczać zanieczyszczenie zewnętrznej strony opakowania, powstałe po dłuższym okresie przechowywania, a tym samym zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia podczas otwierania. W przypadku opakowań wielowarstwowych należy pakować sterylizowany sprzęt układając warstwy opakowania w taki sposób, żeby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż wymiana powietrza i przenikanie pary może odbywać się tylko przez papier.

Ta sama zasada dotyczy sposobu umieszczania opakowań papierowo-foliowych w koszach sterylizacyjnych. Optymalny sposób układania przezroczystych opakowań papierowo-foliowych polega na naprzemiennym układaniu ich wg schematu „folia na folię, papier na papier”.

Instrumenty sterylizowane w pojemnikach wielokrotnego użytku powinny być układane w koszykach z siatki. Po włożeniu narzędzi koszyk należy owinąć w odpowiedni materiał opakowaniowy. Takie opakowanie: pojemnik i materiał opakowaniowy uznaje się za podwójne opakowanie materiału sterylizowanego.

Bielizna powinna być załadowywana do pojemników wielokrotnego użytku pionowo, w taki sposób, by jeszcze było możliwe włożenie wyprostowanej dłoni między sztuki bielizny.

Wyroby gumowe należy układać w wyżej wymienionych pojemnikach luźno, nie dopuszczając do bezpośredniego kontaktu z wewnętrznymi powierzchniami pojemnika np. przez wyścielenie materiałem opakowaniowym. Takie opakowanie uznaje się również za podwójne opakowanie materiału jałowego.

SPOSÓB ZAŁADOWANIA KOMORY STERYLIZATORA

Podczas napełniania komory powinno się przestrzegać następujących zasad:

- lekkie artykuły należy układać na samej górze, aby chronić je przed zamoczeniem wodą kondensacyjną,
- opakowania z ciężkim sprzętem i kontenery umieszczać na dole, gdyż im cięższy jest sterylizowany sprzęt, tym większa ilość wody skrapla się podczas sterylizacji,
- sterylizator należy tak wypełnić pojemnikami do sterylizacji by niżej leżące pojemniki nie ulegały przemoczeniu kapiącą wodą kondensacyjną,
- nie należy sterylizować przy minimalnym (poniżej 1/6 objętości) napełnieniu komory sterylizatora, ponieważ resztki powietrza koncentrują się wokół niewielkiego ładunku, co prowadzi do ograniczenia przenikania pary i w konsekwencji do nieprawidłowej sterylizacji.

Po wyjęciu z komory sterylizatora, nie należy układać gorącego pojemnika na zimnym podłożu, aby nie dochodziło do nadmiernego tworzenia się kondensatu wewnątrz opakowania materiału jałowego. Ponieważ podobny efekt może wystąpić pod wpływem zimnego powietrza, w pomieszczeniach do składowania powinien panować tzw. normalny klimat: temperatura powietrza 23°C (15–25°C), wilgotność powietrza 50% (40–60%).

PRZECHOWYWANIE WYSTERYLIZOWANEGO MATERIAŁU W OPAKOWANIACH

Okres przechowywania nie zależy od metody sterylizacji. Po procesie sterylizacji materiał pozostaje jałowy do czasu skażenia go w czasie transportu, przechowywania lub przy wyjmowaniu z opakowania. Oczywiście zawartość opakowania uszkodzonego uważa się za niesterylną.

Prawdopodobieństwo skażenia materiału przy wyjmowaniu go z opakowania jest dużo większe niż prawdopodobieństwo przeniknięcia bakterii przez nieuszkodzone, właściwie zamknięte i przechowywane w odpowiednich warunkach opakowanie. Kontaminacja zewnętrznej strony opakowania może być zdecydowanie ograniczona przez stosowanie zasady, że przed każdym dotknięciem opakowania należy dezynfekować ręce. Należy również ograniczać do minimum wszelkie manipulacje jak przenoszenie, dotykanie pakietów sterylnych.

Sterylność zawartości opakowania zależy przede wszystkim od sposobu przechowywania. W czasie przechowywania opakowania należy chronić przed wilgocią, wodą rozpryskową, a także kontaktem ze środkami dezynfekcyjnymi. Należy zachować ostrożność podczas zabiegów dezynfekcyjnych w pomieszczeniach i szafach ze sprzętem sterylnym.

Pomieszczenia magazynowe powinny spełniać następujące wymagania:

- powinien w nich panować normalny klimat (patrz wyżej),
- pomieszczenia – suche, niska wilgotność przedłuża okres przechowywania,
- muszą być wolne od insektów, kurzu,
- niedostępne dla ogółu, oddalone od głównych dróg komunikacyjnych w szpitalu,
- powierzchnie wewnętrzne (ściany, podłogi, sufity) powinny być gładkie, bez pęknięć, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,

- zalecane jest składowanie w szafach;
- przy przechowywaniu na regałach zaleca się zapewnić odległość od podłogi co najmniej 30 cm,
- składowanie pakietów sterylnych w zamkniętych szafach, w porównaniu z otwartymi regałami, przedłuża dwukrotnie okres przechowywania (Tabela II).

Tabela II. Orientacyjne okresy przechowywania w warunkach klimatu normalnego wg DIN 58 953:1987, część 7.

Rodzaj opakowania	Składowanie bez zabezpieczenia np. otwarte regały	Składowanie zabezpieczone np. szafy, szuflady
Opakowanie pojedyncze	24 godziny	6 tygodni
Opakowanie podwójne	6 tygodni	6 miesięcy
Opakowanie magazynowe	5 lat	

Opakowania sterylizacyjne kontrolowane zgodnie z normami, we właściwy sposób stosowane i przechowywane, rzeczywiście przez długie lata zachowują jałowość zawartości. Mimo to np. norma DIN 58 953 cz. 7 i 8 ogranicza okres przydatności do użycia zgodnie z zamieszczoną tabelą II (7). Jest to norma bardzo restrykcyjna, a okresy przechowywania bardzo krótkie.

Amerykańskie Centrum Kontroli Chorób dopuszcza zupełnie inne maksymalne okresy przechowywania sprzętu sterylnego w opakowaniach pojedynczych na otwartych regałach (2):

- w opakowaniu papierowym krepowanym – do 3 tygodni,
- w opakowaniu papierowo-foliowym – do 12 miesięcy.

Główną przyczyną ograniczenia okresu przechowywania są trudności, nawet w magazynach sprzętu sterylnego oraz w czasie transportu, z wyeliminowaniem kurzu, który osiada na opakowaniach. Podczas otwierania (odrywania) opakowania kurz znajdujący się na zewnętrznej stronie opakowania dostaje się do wnętrza opakowania i tym samym może doprowadzić do rekontaminacji sterylnego sprzętu.

M. Luther i H. Martiny z Instytutu Higieny Uniwersytetu Berlińskiego w czasie badań przechowywania sprzętu nie stwierdzili zależności między kontaminacją a czasem przechowywania (2).

Według Normy Europejskiej EN-868 (Aneks A.6) producent materiału i/lub systemu opakowaniowego powinien przeprowadzić weryfikację materiału w wyspecyfikowanych warunkach pod kątem zachowania jałowości zawartości opakowania. Natomiast spełnienie odpowiednich wymagań dla końcowego opakowania zależy od sposobu zastosowania materiału i/lub systemu opakowaniowego i zależność ta powinna być sprawdzona przez użytkownika (9).

Producenci opakowań do sterylizacji pozytywnie zaopiniowanych w PZH deklarują różne okresy przechowywania sprzętu medycznego w opakowaniach np.:

- firmy WIPAK i SPS – podwójna warstwa papieru lub warstwa papieru i warstwa włókniny od 1 do 2 miesięcy,
- torby, rękawy papierowo-foliowe od 6 miesięcy do 2 lat,

- ARJO WYCOMBE MEDICAL – podwójna warstwa papieru lub warstwa papieru i warstwa włókniny 2 miesiące,
- LMG SMITH BROTHERS – torby, rękawy papierowo-foliowe od 2 do 3 lat.

W Polsce nie ma norm regulujących sposób i czas przechowywania. Warunki przechowywania sprzętu w naszych placówkach służby zdrowia nie zawsze odpowiadają warunkom szpitali krajów zachodnich, na ogół są gorsze. W związku z tym, jeżeli sprzęt do sterylizacji przygotowywany jest w sposób prawidłowy, a warunki przechowywania dobre, należałoby przyjąć minimalne okresy przechowywania, zalecane przez producentów opakowań do sterylizacji:

- 1 miesiąc – podwójna warstwa papieru lub warstwa papieru i warstwa włókniny
- 6 miesięcy – opakowania papierowo-foliowe, przy założeniu, że warunki przechowywania sprzętu odpowiadają przytoczonym normom. Zdając sobie sprawę ze złych warunków przechowywania – okresy te należy skrócić. Odpowiedzialność za okres przechowywania jałowego sprzętu ponosi osoba odpowiedzialna za sterylizację w placówce.

PODSUMOWANIE

Rodzaj stosowanych opakowań ma duże znaczenie w skutecznej i racjonalnej pracy działów sterylizacji placówek służby zdrowia. Przy wyborze systemu i rodzaju opakowań należy brać pod uwagę metodę sterylizacji, rodzaj sterylizowanych przedmiotów, sposób transportu i przechowywania przedmiotów przed użyciem, aspekty bezpieczeństwa np. jak skażony sprzęt wraca do ponownego przygotowania do użycia oraz możliwości recyklingu zużytych opakowań (5).

W chwili obecnej na rynku polskim dostępnych jest wiele rodzajów opakowań do sterylizacji.

W Pracowni Sterylizacji Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny opiniowane są opakowania do sterylizacji sprzętu wielokrotnego użytku. Pracownia Sterylizacji oraz Działy WSSE dysponują wykazami pozytywnie zaopiniowanych opakowań. Użytkownicy powinni stosować opakowania, które uzyskały akceptację PZH.

E. Röhm-Rodowald, B. Jakimiak

STERILE PACKAGING OF MEDICAL DEVICES

SUMMARY

After decontamination, cleaning, maintenance and functional testing, sterilized items must be packed suitably. The package must protect sterilized items against microbial contamination during removal from the sterilising chamber, and during storage or transport until use. The sterilized material must be packaged in suitable packaging material in accordance with the sterilising method.

Sterilization packaging must conform to standards. There are not Polish standards for sterile packaging of medical devices.

The article give general guidelines about: properties of sterile packaging, various national standards and European Standard, the packaging materials, general compatibility with the sterilization process which is intended to be used, general compatibility with the package forming process, and shelf life considerations.

PIŚMIENNICTWO

1. *Dennhöfer E.* What's New Standardisation: EN 866, EN 867, EN 868. *Zentral Sterilisation* 1997, 5, 1:7. – 2. *Luther M, Martiny H.* A Study of Microbial Contamination on the Exterior of Sterile Packages in Relation to Storage Time. *Hygiene + Medizin* 1992, 17, 6:249–259. – 3. *Walther R.* Packaging of Medical Devices According to ISO 11 607-An Overview. *Zentral Sterilisation* 1996, 4, 3:152–157. – 4. Working Group on Quality Assurance in the Hospital Quality Assurance in Sterile Supply – Part 1. *Zentral Sterilisation* 1994, 2, 3:181–192. – 5. News Update. Implementation of the German packaging Ordinance in Hospitals. *Zentral Sterilisation* 1994, 2, 5:307–310.

NORMY:

6. BS 6254:1989 British Standard Specification for Creped sterilization paper for medical use; – BS 6255:1989 British Standard Specification for Plain sterilization paper for medical use; – BS 6256:1989 British Standard Specification for Machine glazed paper for steam sterilization paper bags for medical use; BS 6871:1989 British Standard Specification for Heat-sealable pouches and tube material converted from transparent plastics film and paper for steam sterilization for medical use.
7. Deuche Norm: Sterilisation: Sterigitversorgung, DIN 58 952 Teil 1–3; DIN 58 953 Teil 1–7.
8. Draft International Standart ISO/DIS 11 607: Packaging for terminally sterilized medical devices.
9. European Standard EN 868–1 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requiments and test methods.
10. Polska Norma PN-71/Z-54980 Sprzęt medyczny: Puszki do wyjalawiania materiałów opatrunkowych – typ Schimmelbusch.