






1. Otázka: Najdeme někde informaci o tom, jak vybírat vhodný obal pro sterilizaci?

Odpověď: Součástí každého balení sterilizačních obalů je návod k použití, dále jsou základní informace obsaženy v příslušné legislativě (Vyhláška č. 306/2012 Sb.) Platí ale základní pravidla, jako například

- obaly papír/fólie používejte přibližně do obsahu o hmotnosti 3 kg
- zátěžové obaly s netkanou textilií a fólií do 12 kg
- pro těžší síta jsou vhodnější přířezy netkané textilie zabalené obálkovou metodou

Crepe		- Weight up to 3 kg (for double layer packaging) - Small and medium-size trays, light packs, instruments
Reinforced Crepe		- Weight up to 6 kg (for double packs) - Small surgical trays - Small surgical packs of medium size and weight
Nonwoven		- Weight up to 12 kg (for double packs) - Surgical instrument trays, orthopedic trays and packs, heavy and large-size packs
Interleaved		- Combination of various grades and colours to suit every type of application
Interleaved SMS / Nonwoven		- Weight up to 15 kg (for double packs) - Orthopedic trays and packs, very heavy packs

Ilustrační obrázek

2. Otázka: Jakou teplotu má mít svářečka pro uzavírání obalů papír/fólie, netkaná textilie/fólie nebo tyvek/fólie?

Odpověď: Tyto údaje nelze stanovit obecně. Výrobci používají různou gramáž papíru, různé vrstvení fólie. Proto je třeba se držet doporučení výrobce a nakonec vždy pevnost sváru zkontrolovat, konzultovat s koncovým uživatelem. Příliš jemný svár se může během sterilizace rozlepit, příliš pevný svár může být na překážku aseptickému otevření obalu, který se pak může při otvírání trhat.

3. Otázka: Proč se nám během sterilizace obaly spékají? Je to vina výrobce?

Odpověď: Především je třeba zkontrolovat fyzikální parametry sterilizátoru. Pokud je teplota nastavena na více, než 134°C a doba delší, než 7 minut, případně dlouhá doba sušení, může to mít vliv na kvalitu obalu po sterilizaci. Rovněž kvalita páry je pro celý cyklus velmi důležitá. Pokud jde ale přímo o spečení fólie, pravděpodobně se balíček během sterilizačního cyklu dotýkal stěny sterilizátoru. Je třeba před spuštěním cyklu vsázku zkontrolovat a balíčky, které se stěn dotýkají, přesunout. Tento jev bývá spojený s přetěžováním sterilizační komory.



Ilustrační obrázek

4. Otázka: Občas se stane, že nám během sterilizace obaly papír/fólie prasknou, tedy že se rozlepi výrobní svár. Proč se to stává? Jsou obaly nekvalitní?

Odpověď: Výjimečně se může stát, že nejsou výrobní sváry dost pevné, ale taková závada se projeví už při plnění obalů nástroji. Naprostá většina případů, kdy povolí výrobní svár, vzniká z těchto důvodů:

- Obal je přetížen, tedy naplněn z více, než 70 %, jak uvádí výrobce. Vedou k tomu většinou ekonomické důvody, ale následná resterilizace je jistě mnohem nákladnější



Ilustrační obrázek

Sterilizace zdravotnických prostředků

Obalový materiál typu papír/fólie, přířezy

Často kladené otázky

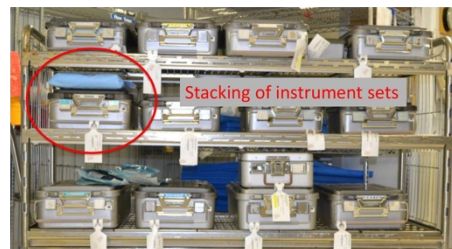


Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: www.jktrading.cz

SR: www.jk-trading.sk

- *Vsázka má být složena podle jistých pravidel – pokud nejsou tato pravidla dodržena, musí se zákonitě projevit důsledek. Jde například o to, že nejtěžší síta a kontejnery musí být uloženy na nejnižších pozicích a nahoře jednotlivé drobné balíčky, pro jednotlivé balíčky se mají používat stojany apod.*
- *Dalším důvodem může být nesprávné kladení balíčků, tedy všechny fólie na jednu stranu a papírem na druhou. Během odvodu páry se tak může stát, že se fólie jednoho balíčku nalepí na papír druhého sáčku a zamezí tak odsátí vzduchu. Sáček pak může prasknout.*
- *Přílišné přetížení vsázky může mít rovněž za následek prasknutí výrobních svárů, protože není dost místa na zvětšení objemu balíčku při penetraci páry.*
- *Jednou z dalších možností je kvalita páry – po každé opravě nebo úpravě přívodu páry nebo vyvíječe může být pára příliš vlhká. V kontejnerech tak může po ukončení cyklu zůstat nadměrná vlhkost a některé těžší balíčky mohou prasknout, protože papír je příliš mokrý.*



Ilustrační obrázky

5. **Otázka:** Sály si stěžují, že se jim obaly špatně otevírají, že se papír trhá a nástroje se tak znesterilní. Je to nekvalitním obalem nebo co se s tím dá dělat?

Odpověď: Při plnění obalu na oddělení centrální sterilizace je třeba dbát důsledně pokynů výrobce. Jedním ze základních pravidel je směr, kterým je nástroj do obalu vkládán. To totiž ovlivní směr, kterým bude na sále sáček otevřen, aby byl nástroj lékaři podán rukojetí. Medicínský papír, který se k výrobě obalů papír/fólie používá, má totiž takovou strukturu (jemné chloupky), která umožňuje aseptické sloupnutí fólie pouze jedním směrem. Pokud je do obalu nástroj vložen opačně, bude jej obsluha otvírat proti směru, proti vláknům papíru a ten se bude trhat. Vždy sledujte šipku „peel efekt“, která ukazuje, kterým směrem se má obal po sterilizaci otvírat a nástroje vkládejte tak, aby byla rukojeť nahoře.

Dalším důvodem může být příliš pevný (příliš vysoká teplota svářečky) uživatelský svár, kterým jste obal po vložení nástroje uzavřeli. Pevnost sváru je třeba odzkoušet. Viz Otázka 1. Dbejte přitom rovněž na



Ilustrační obrázky

to, aby okraj obalu za svárem zůstal dostatečný pro správné uchopení papíru a fólie při otevírání.

U širších sáčků je nutné nejprve uvolnit svár nejprve na jednom kraji, pak na druhém a teprve potom tažením oddělit fólii od papíru. Pokud na sále ve spěchu otevírají obaly trhnutím aniž by uvolnili sváry na obou stranách, je pravděpodobnost roztržení obalu namísto aseptického otevření mnohem pravděpodobnější.



6. **Otázka:** Jak máme prosím reagovat, když se procesové indikátory na obalech nezbarví přesně tak, jak je uvedeno v návodu? Hlavně u plazmové sterilizace se nám to někdy stane.

Odpověď: Procesové indikátory jsou především určeny k tomu, aby jednoznačně odlišily balení, připravená ke sterilizaci od těch, která už sterilizačním procesem prošla. Jinou funkci nemají. Proto není odchylka ve zbarvení nijak závažná, pokud vsázkové nebo biologické indikátory prokázaly správné dosažení všech sterilizačních parametrů. Obsluha musí vždy procesový indikátor zkontrolovat a balíky, na jejichž procesových indikátorech nedošlo ke změně, vysterilizovat. U balíků, u nichž ke změně barvy došlo, je nutno vyhodnotit podle vsázkových/biologických testů, zda mohou být jako sterilní předány na příslušná oddělení.



Ilustrační obrázky

7. **Otázka:** Proč se musí u krepevého papíru používat dva archy a u netkané textilie jen jeden? Je to tak vůbec správně?

Odpověď: V tabulce Vyhlášky, v oddíle IV.VI. **Expirace sterilního materiálu** je v poznámce # uvedeno u obalu papír/přířez, že musí být vždy dvojitě balení, tedy obálkovou metodou do jednoho a pak stejně do druhého.



Ilustrační obrázky

Důvodem je možnost aseptického otevření obalu po sterilizaci. U netkané textilie tato poznámka uvedená není. Faktem je, že krepový papír se snadno protrhne, zatímco netkaná textilie je mnohem pevnější a je navíc, zvláště v gramážích kolem 40 gsm, pružná. Pokud síto balíte do netkané textilie a pak je vkládáte do kontejneru, tvoří netkaná textilie, uzavřená obálkovou metodou, primární obal a kontejner druhý, takže se pak expirace prodlužuje na 12 týdnů. Kdybyste používali jako primární obal jen jeden arch krepového papíru, namísto dvou, nemůže být považován za obal.

Pokud je ve vašem zdravotnickém zařízení zvyklostí balit do dvojbalu, aby byl primární obal sterilní i z vnějšku, pak použijete buď dva archy netkané textilie (balené zvlášť obálkovou metodou, s expirací 12 týdnů) nebo dva archy krepového papíru (balené zvlášť obálkovou metodou) a jeden arch netkané textilie a podobně.

8. **Otázka:** Trochu se na našem oddělení přeme, jak popisovat jednotlivé sáčky s nástroji. Jak to máme dělat podle platné legislativy?

***Odpověď:** Existuje hned několik způsobů, například štítky potištěné z etiketovacích kleští, různé typy samolepicích štítků z počítače, nejčastěji však zejména v menších zdravotnických zařízeních fixem přímo na obal. Zde je třeba upozornit, že není správné psát na papír v aktivní zóně, kudy prostupuje sterilizační médium. Pokud píšete propiskou, můžete papír mikroskopicky narušit a pak není po sterilizaci dostatečnou bariérou proti mikrobiologickému znečištění, pokud píšete fixem, může se barva přenést na nástroje. Proto se balíčky popisují buď mimo aktivní zónu, tedy na okraje, případně fixem na fólii, protože fólií samozřejmě sterilizační médium neprostupuje. I štítky, které lepíte, mají být umístěny na fólii nebo na okraje papíru mimo aktivní zónu.*



*Datum sterilizace
Datum expirace
Kód pracovníka*