

Barriera Sterile – molto più di una semplice confezione

STERIKING®

Confezionamento Ospedaliero Sistemi e Materiali



Una confezione per la sterilizzazione progettata correttamente e prodotta con materiali di qualità è una parte importante dell'intera catena di azioni compiute per assicurare e migliorare la salute del paziente.

Le confezioni Steriking® sono famose tra gli operatori sanitari per qualità e performance.

WIPAK

I-TEMA^{SRL}

www.wipak.com
www.steriking.info
E-Mail: steriking@wipak.com

Via Tintorri, 15/1/i. 20863 Concorezzo (MB)
Tel. 0396081571, fax 0396081574
info@i-tema.it www.i-tema.it



La progettazione e lo sviluppo di una confezione per la sterilizzazione richiedono un procedimento critico e complicato. I componenti del dispositivo medico e il sistema di confezionamento si devono combinare per creare un unico prodotto che sia efficiente, sicuro ed efficace.

La natura specifica del dispositivo medico, l'uso e i metodi di sterilizzazione previsti, la data di scadenza, il trasporto e lo stoccaggio influenzano la progettazione del sistema di confezionamento e la scelta dei materiali.

Lo scopo di un sistema di confezionamento di un dispositivo medico è di permettere la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al momento dell'utilizzo e permettere una presentazione asettica.

Fonte: ISO 11607:1997 (E)

Le catene di forniture sterili negli ambienti clinici con la loro vasta gamma di prodotti e processi di sterilizzazione dedicano un notevole impegno nel sistema di confezionamento.





Principi del prodotto

I prodotti Steriking® sono progettati, costruiti e distribuiti per soddisfare i più alti standard negli aspetti critici come:

- Forza e sicurezza meccaniche, chimiche e biologiche
- Performance del prodotto nell'utilizzo previsto
- Facile chiusura e buona pelabilità nell'apertura
- Considerazioni ambientali
- Efficienza economica
- Disponibilità del prodotto

Gamma di Prodotti Ospedalieri STERIKING®

- *Buste e rotoli in carta/film e tyvek®/film*
- *Buste in altri materiali (carta/carta, film/film, TNT/film)*
- *Fogli per il confezionamento in carta, Tessuto Non Tessuto o SMS*
- *Indicatori chimici e nastri*
- *Altri prodotti accessori*



Buste e rotoli trasparenti da un lato

Buste e rotoli (con o senza soffiutto) sono stati sviluppati e progettati per confezionare dispositivi singoli o piccoli set, alcuni dispositivi più larghi e pesanti oltre a set e indumenti per le lavanderie.

STERIKING®



Chiusura sicura e apertura asettica

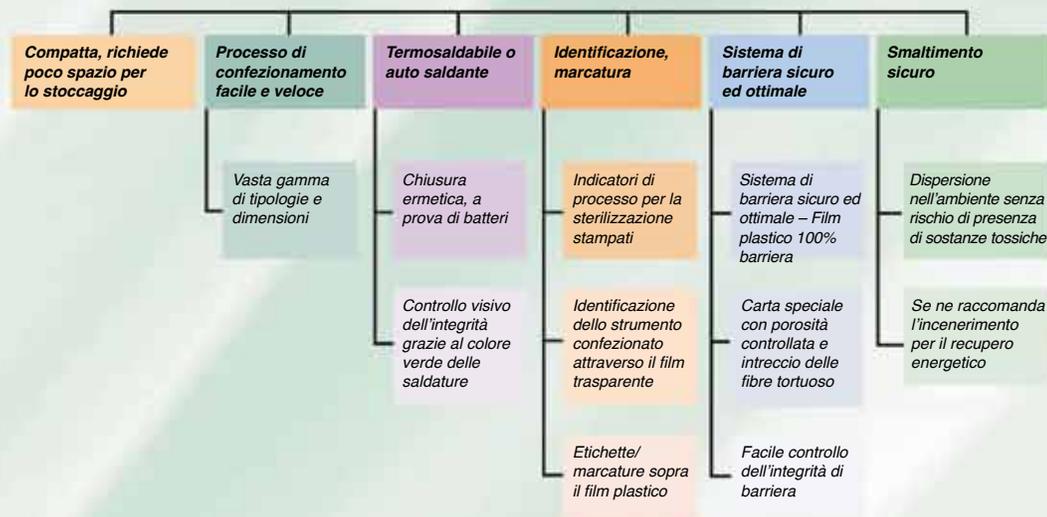
- Le confezioni Steriking® sono progettate per facilitare la presentazione asettica degli strumenti sterilizzati.
- La saldatura multipla resiste al processo di sterilizzazione e allo stesso tempo permette un'apertura pulita.
- Le termosaldatrici Steriking® facilitano una chiusura affidabile delle confezioni da sterilizzare. Pressione e temperatura di saldatura ottimali sono determinanti per assicurarsi di ottenere una saldatura resistente e una buona pelabilità.

L'importanza del design di una confezione



- 1 Controllo visivo dell'integrità della saldatura**
Una volta saldato, il film diventa di un verde più scuro, così da poter controllare che la saldatura sia integra e individuare qualsiasi difetto.
- 2 Ottima pelabilità**
La saldatura delle buste è caratterizzata da un'ottima pelabilità per facilitarne l'apertura. Per mantenere queste caratteristiche è importante aprirle nella direzione corretta.
- 3 Ottima resistenza**
La saldatura, composta da tre saldature parallele più strette (multi-linea), è particolarmente resistente, mantenendo comunque sempre la sua ottima pelabilità.
- 4 Bordi saldati**
Gli angoli superiori termosaldati riducono il rischio di contaminazione da polvere una volta aperta la confezione.
- 5 Facile apertura**
Gli inviti all'apertura sui due lati facilitano il riempimento e l'apertura della confezione.
- 6 Sicurezza delle stampe**
Gli indicatori e le stampe sono all'esterno dell'area di confezionamento in modo da evitare il rischio di contaminazione da inchiostri.
- 7 Tracciabilità della produzione**
Ogni confezione Steriking® riporta un codice di lotto che rimanda ad anno e mese di produzione (AAMM).
- 8 Indicatori di processo stampati sulla confezione**
In conformità con le EN 867-2, è previsto un notevole contrasto nel viraggio di colore.
- 9 Materiali esclusivi**
Film plastico multistrato resistente e flessibile e carta di grado medico ad alta grammatura.
- 10 Conformità con le EN 868-5**
I cartoni per il trasporto presentano il marchio CE sull'etichetta. Tutte le confezioni Steriking® sono prodotte in camera bianca per minimizzare la carica batterica dei materiali.

Vantaggi di una confezione trasparente da un lato



Buste e rotoli piatti

STERIKING®

La vasta gamma di dimensioni disponibili offre la possibilità di avere una confezione proporzionata per ciascuno strumento nonché per il doppio confezionamento.

	Confezione interna		Confezione esterna		Esempi di dispositivi medici da confezionare
	Codice art.	Dim. (mm)	Codice art.	Dim. (mm)	
	S17	50 x 200	S18	75 x 300	Punte di trapano, aghi speciali, proteggi punte
	S1	50 x 250	S19	100 x 350	Viti ortopediche
	S24	75 x 150	S5	100 x 270	Punte di trapano, lame di sega, palline, piccoli connettori
	S23	75 x 230	S5	100 x 270	Tester, Tamponi di cotone
	S2	75 x 200	S8	100 x 300	Strumentario oculistico, forcicine, forcipi per dissezione
	S4	75 x 270	S9	100 x 350	Pinze, sensori, punte di aspirazione, ganci, forcipi, elettrodi
	S18	75 x 300	S9	100 x 350	Strumentario di drenaggio
	S22	75 x 520	R41	100 x ...	Chiodi e pinze ortopedici, fili di Kirschner, strumentario lungo
	S25	100 x 150	S6	150 x 270	Tamponi in cotone, piccolo strumentario
	S3	100 x 200	S20	150 x 300	Connettori
	S5	100 x 270	S13	150 x 400	Forbici, porta aghi, lame (laringe, lingua), specula nasali, strumentario dentistico
	S8	100 x 300	S13	150 x 400	Strumentario, garze, drenaggi, tubi, tamponi
	S19	100 x 350	S28	150 x 520	Forcipi lunghe, pinze
	S9	100 x 400	S28	150 x 520	Forcipi lunghe, pinze, strumentario delicato
	S12	100 x 570	R42	150 x ...	Strumentario lungo, fili di Kirschner
	S27	120 x 400	S28	150 x 520	Aghi da sutura, pinze per biopsia
	S15	150 x 200	S10	205 x 400	Protesi di silicone
	S6	150 x 270	S10	205 x 400	Strumentario, bendaggi, occhiali, spugne, tamponi, garze, forbici, pinze, canule, set di lavaggio
	S20	150 x 300	S10	205 x 400	Piccolo strumentario, scodelle, set per iniezioni, bendaggi elastici
	S26	150 x 350	S11	250 x 500	Strumentario chirurgico vario
	S13	150 x 400	S21	300 x 500	Forcipi, porta aghi, amnioscopi
	S28	150 x 520	R43	200 x ...	Drenaggi, pompe di aspirazione
	S34	160 x 600	R43	200 x ...	Endoscopi rigidi, strumentario lungo
	S7	205 x 270	S16	250 x 380	Diatermie, scodelle, contenitori per irrigazione, garze, bendaggi elastici
	S10	205 x 400	S14	300 x 570	Strumentario per dialisi, diatermie, piccolo strumentario
	S16	250 x 380	S21	300 x 500	Diatermie
	S11	250 x 500	R45	300 x ...	Cavi leggeri, metalline termiche
	S29	270 x 350	S21	300 x 500	Pompe in silicone, piccoli set, strumentario dentistico
	S30	270 x 440	S14	300 x 570	Piccoli set, strumentario dentistico
	S21	300 x 500	R47	400 x ...	Piccolo strumentario, strumentario dentistico
	S14	300 x 570	R47	400 x ...	Contenitori per aspirazione, tappi, tubi
	S31	420 x 500			Set di strumentario, tessuti
	S32	420 x 600			Retrattori, set di strumentario, fibre laser

Vantaggi e svantaggi

Come scegliere quale busta utilizzare

Termosaldante



Autosaldante

La termosaldatura è un collante meccanico

- Chiusura ermetica tramite calore e pressione
- Processo di chiusura semplice, veloce e validabile
- Una sicura barriera contro la contaminazione
- Controllo visivo dell'integrità della saldatura
- Nessun deterioramento dell'integrità della saldatura nel tempo
- La forza della saldatura non è influenzata dal tempo e dalle condizioni di stoccaggio
- Prezzo unitario inferiore
- Ampia scelta di rotoli o buste
- L'utilizzo della saldatrice offre maggior sicurezza e velocità

L'autosaldante è un collante chimico

- Chiusura manuale facile e veloce
- L'integrità della saldatura dipende dall'operatore
- Maggior controllo per ottenere una chiusura di qualità
- Maggiore attenzione per evitare canaletti d'aria nella saldatura
- La data di scadenza dipende dalla sterilizzazione e dalle condizioni di stoccaggio oltre che dal tempo
- La striscia saldante ha una validità limitata (la colla si secca)
- Prezzo unitario superiore
- Disponibili solo buste piatte
- Vantaggio economico in quanto la saldatrice non è necessaria

Le buste Steriking® sono disponibili in entrambe le soluzioni.



Domande frequenti sull'utilizzo

La confezione non si salda?

- Controllare i parametri di pressione e temperatura (raccomandata 155-180°C)

Doppio confezionamento?

- Carta contro carta, film contro film
- Non piegare gli angoli della confezione interna

La confezione scoppia durante la sterilizzazione?

- Controllare il carico del cestello e/o della camera
- Riempire ogni confezione fino a max. ¾

Le confezioni escono umide dopo la sterilizzazione? Ci sono goccioline d'acqua sul film?

- Lasciare raffreddare il carico
- Controllare il processo di raffreddamento e la fase di vuoto dell'autoclave

La confezione si lacera durante l'apertura?

- Pelarla seguendo la direzione indicata dal simbolo di apertura
- Seguire le corrette procedure di saldatura e apertura
- Nel caso del rotolo, non saldare troppo forte la parte destinata all'apertura

Buste protettive

Le Buste Protettive sono destinate all'uso ospedaliero per fornire un'ulteriore protezione contro la contaminazione ai dispositivi medici sterilizzati. Esse rappresentano una valida soluzione quando è richiesto un tempo di sterilità maggiore o nel caso in cui le condizioni igieniche non siano ottimali, ad esempio durante il trasporto all'esterno.

STERIKING®



La busta protettiva protegge il prodotto nella sua confezione sterile primaria da polvere e agenti ambientali.

Il trasporto e lo stoccaggio senza una confezione secondaria adeguata rappresentano un rischio per la sterilità. La scelta corretta di una confezione per il trasporto e lo stoccaggio estende la durata della sterilità dei dispositivi medici sterili.



Sono disponibili due versioni del prodotto:

CB – BUSTA PROTETTIVA TRADIZIONALE TERMOSALDABILE

DCSS – VERSIONE AUTOSALDANTE, DOTATA DI UNA STRISCIA ADESIVA PER LA CHIUSURA

Le buste protettive Steriking® sono costituite da un film plastico multistrato estremamente resistente che offre una pelabilità superiore rispetto alle buste tradizionali. Esse proteggono le confezioni sterili durante il trasporto e lo stoccaggio. Si raccomanda di raffreddare gli strumenti sterilizzati prima di inserirli nella busta protettiva.



Controllo della saldatura

New!

L'operatore addetto al confezionamento dei dispositivi medici è responsabile della verifica della chiusura finale della confezione. Il Controllo della Saldatura Steriking® serve alla qualificazione operativa del processo di saldatura.

- Per la qualificazione operativa del processo di saldatura secondo le ISO 11607-2: 2006
- Documentazione pratica giornaliera della qualità della saldatura
- Design unico brevettato

Exclusively designed and patented by Wipak

STERIKING® Seal Control	
Date & Time Data/Orario/Firma/Perm Date / Time/Time/Tag/Initials	Sealer Number Segelgerät / Saldatore/Machine number/ Saldatore/Produktions-Schmelze
Control & Authorization Name/Name/Control Name/Control/Name/Title	Sealing Parameters Temperature (°C or °F) & Time (min or s)
Corrective Actions* Korrekturmaßnahmen Ações correctivas Acciones correctivas Korrigeringar Actions correctives Korrigeringar/Intervent	<input checked="" type="checkbox"/> OK, Approved Bestanden / Approved Confirma / Aceptado / Hyväksytty
Remarks Bemerkungen/Avvertenze Avertencias/Anmärkning/Remarques/ Huomautukset	<input type="checkbox"/> Not Approved* Nicht bestanden / Non approved No conforme / UnderÅND / Non conforme / Hylätty
Authorized Signature Unterschrift/Firma Signature/Aleksiokitus	3.1 Adjustment of the sealing parameters / Korrektur der Siegelparameter Combinacion del parametro de saldatura/Ajuste de los parametros de sellado/ajustar Ajustement des parametres de collage / Saureinstellungen 3.1.00
	3.2 Maintenance (Service) / Maintenance/Manutenzione/ Service/Huolto

Istruzioni per l'uso del Controllo della Saldatura

Impostare la temperatura della saldatrice tra i 155 e i 180°C secondo le istruzioni del produttore.



Far scorrere la parte superiore del Controllo della Saldatura attraverso la saldatrice e saldare il film contro la carta.



Controllare la qualità della saldatura effettuata: le linee della saldatura devono essere continue di un verde più scuro rispetto al film e senza aree bianche.

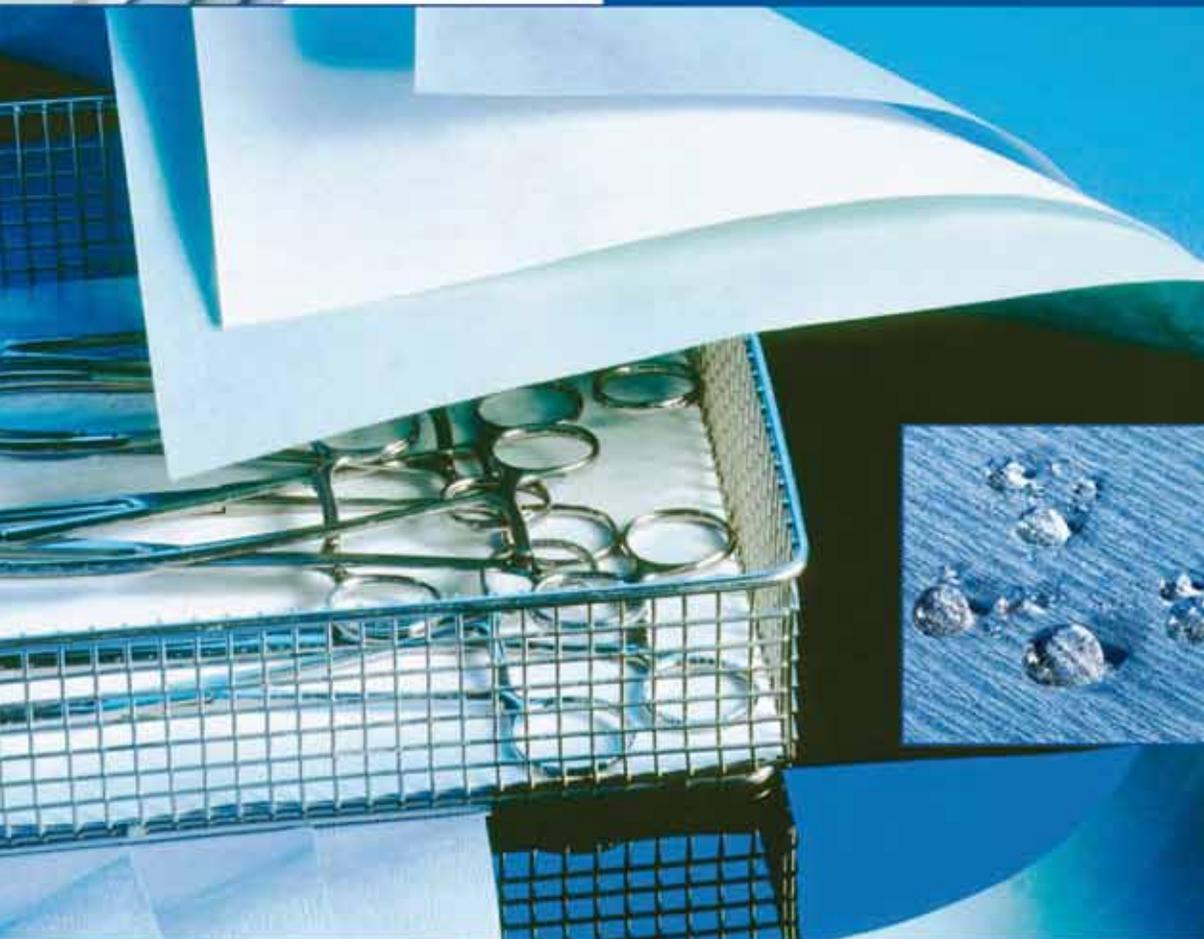


Compilare la parte sottostante del test, firmare e archiviare il documento.

Fogli per il confezionamento in carta & Tessuto Non Tessuto

I fogli in carta o in Tessuto non Tessuto sono adatti all'imballaggio di cestelli e teleria. In particolare il Tessuto non Tessuto è l'ideale in caso di strumenti pesanti o appuntiti.

STERIKING®



**SPC – CARTA CRESPIATA
DI GRADO SPECIALE**
• Miglior flessibilità

**Q77+ - TESSUTO NON TESSUTO
PER USO GENERICO**
• Per teleria e strumentario

**SMS e SMX – FOGLI
IN POLIPROPILENE
AD ALTA RESISTENZA**
• Per i carichi pesanti
• Adatti anche alla sterilizzazione
a basse temperature (gas plasma
di perossido di idrogeno)

**TL e TLNW – FOGLI IN CARTA E IN
TNT ASSORBENTI**
• Per l'assorbimento della condensa
in eccesso nei cestelli durante la
sterilizzazione.



Nastri per la sterilizzazione

Questi nastri sono specifici per la chiusura del materiale di confezionamento in carta e Tessuto Non Tessuto.

- **NASTRI INDICATORI**
 - Con indicatore per Vapore, ETO, Aria Calda e Gas Plasma di Perossido di Idrogeno
- **NASTRI NEUTRI**
 - Senza indicatore
- **DISPENSER PORTANASTRO**

Indicatori chimici

Sviluppati per il monitoraggio continuo dei processi di sterilizzazione.

- **DCG2 – PACCO TEST**
 - Pacco pronto per il Test di Bowie & Dick
- **HX100 E HX400 – KIT PER HELIX TEST**
 - Kit composto da spirale + strisce per Helix Test o controllo del ciclo
- **ACD - STRISCE DIVISIBILI A META'**
 - Indicatore chimico per vapore di classe 4
- **AC6 – STRISCE INDICATRICI**
 - Indicatore chimico per vapore di classe 6
- **EO – STRISCE INDICATRICI**
 - Indicatore chimico per ETO
- **PL500 – STRISCE INDICATRICI**
 - Indicatore chimico per gas plasma di perossido di idrogeno





La nostra politica: Monouso o riutilizzabile?

Il mantenimento della sterilità dipende dagli eventi piuttosto che dal tempo

Il mantenimento della sterilità di un dispositivo dipende non solo dal materiale di barriera e dal metodo di sterilizzazione, ma anche dagli eventi che gli accadono dopo il confezionamento e la sterilizzazione. Tra questi, ma non solo, l'esposizione all'umidità, i microrganismi aerei e gli organismi sulle mani degli operatori. Tali eventi possono accadere durante il trasporto alla clinica, al reparto o alla sala operatoria, durante lo stoccaggio o una volta aperta la confezione.

Barriera di sterilità: monouso o riutilizzabile

I materiali di barriera comunemente disponibili rientrano in due categorie: Monouso e Riutilizzabili. Tra i materiali monouso troviamo carta, Tessuto Non tessuto e materiali plastici usati singolarmente e in svariate combinazioni. I tessili (ad es. il cotone) e i container rigidi rientrano invece nella categoria dei riutilizzabili.

I principali fattori che bisognerebbe considerare nella decisione del metodo più appropriato per una particolare applicazione sono prestazione, integrità, stoccaggio, trasporto e imballaggio, considerazioni ambientali e in ultimo, ma non meno importante, il costo.

Prestazione e Integrità

Il materiale di barriera deve permettere la penetrazione completa dell'agente sterilizzante in tutti i componenti. Durante l'utilizzo di un gas sterilizzante, il sistema di barriera deve facilitarne l'ingresso e la rimozione durante il processo. Un vantaggio percepibile dei materiali di barriera monouso rispetto ai container è che, anche utilizzando il doppio strato, come raccomandato, l'area di superficie e la permeabilità rispetto ai minuscoli pori dei filtri facilitano una sterilizzazione efficace dei carichi pesanti e ingombranti.

Questi fattori sono un vantaggio anche per quanto riguarda la rimozione della condensa generata dagli strumenti metallici larghi o pesanti e dai container in alluminio durante la sterilizzazione a vapore. I materiali monouso offrono provate proprietà di barriera microbica. Essi assicurano inoltre un alto grado di protezione durante lo stoccaggio, l'imballaggio, il trasporto e l'apertura asettica, purché siano rispettate le istruzioni del produttore.

I tessili convenzionali, pur permettendo il processo di sterilizzazione, offrono un'esigua barriera microbica, ridotta anche a causa dell'uso ripetuto.

I container rigidi presentano buone proprietà di barriera, specialmente da nuovi. E' tuttavia alto il rischio di danneggiarli e necessitano frequentemente di un'attenta pulizia e ispezione di filtri, valvole, pinze dei coperchi, guarnizioni e assemblaggio durante il ciclo di vita. E' inoltre spesso necessario dover inserire all'interno un foglio assorbente per limitare gli effetti dell'umidità in eccesso. In aggiunta, i materiali di barriera monouso, essendo leggeri, richiedono molta meno energia durante il ciclo di riscaldamento del processo di sterilizzazione.

Stoccaggio, Trasporto, Imballaggio e Presentazione asettica di un dispositivo sterile

Lo stoccaggio inizia prima dell'utilizzo di un prodotto. I materiali di barriera monouso richiedono uno spazio di stoccaggio minimo e sono disponibili in una vasta gamma di quantità e dimensioni. Stessa cosa si può dire dei tessili, ma sia questi ultimi che i container necessitano di larghe scorte e ampi spazi per lo stoccaggio multiplo. La gamma limitata di dimensioni dei container ne restringe la capacità di carico nell'autoclave. Inoltre, i materiali di barriera monouso non rappresentano virtualmente un peso ulteriore nella confezione o sul cestello. La vasta gamma di dimensioni e tipologie di materiali per la sterilizzazione monouso rappresenta una soluzione conveniente e più economica ai problemi di barriera. Un ulteriore beneficio è che l'apertura di questi materiali permette la presentazione asettica al momento dell'utilizzo e può anche fungere da campo sterile senza spese aggiuntive.

Costo

I costi del materiale monouso sono limitati al prezzo iniziale di acquisto e allo smaltimento finale. I costi associati ai prodotti riutilizzabili includono prezzo di acquisto iniziale, stoccaggio, capitali, sostituzione dei componenti, manodopera, energia, ispezione, riparazioni (materiale ed attrezzatura), perdite, scarti, prodotti chimici, manutenzione, pulizia ed eventualmente sostituzione. Il costo dei vari sistemi può variare da operatore a operatore e da applicazione ad applicazione.

Considerazioni ambientali

E' difficile calcolare l'impatto ambientale di tipologie di materiali differenti. Se si confronta l'impatto energetico richiesto nella produzione di alluminio, o il combustibile fossile nella produzione della plastica, o una risorsa rinnovabile, come gli alberi per la carta, l'analisi non è semplice.

Potrebbe sembrare che i container riutilizzabili rappresentino un'opzione ambientalmente più accettabile. Tuttavia, tali sistemi richiedono la sostituzione di fogli all'interno, filtri, indicatori, etichette e sigilli. In aggiunta, i container e i tessili necessitano di un ampio quantitativo di acqua, detersivi, disinfettanti ed energia giornalieri.

I materiali monouso, d'altra parte, sono difficili da riciclare essendo stati contaminati con sostanze infette o essendo costituiti da materiali compositi. Si possono tuttavia incenerire, utilizzando tecniche di combustione approvate. L'energia recuperata da tale processo li rende un'opzione ambientalmente accettabile. Per fornire una risposta completa a queste domande si richiede la valutazione di un ciclo di vita completo per ogni sistema. Si tratta di uno studio estremamente complesso e costoso, che può essere soggetto ad interpretazione.

Fonte: Sterile Barrier Association Ltd.

L'introduzione dei prodotti monouso in ambito ospedaliero nei primi anni 60 ha portato ad una vasta riduzione delle infezioni ospedaliere. Un fattore significativo per questo miglioramento è stato la sostituzione dei tessili con i materiali monouso.

We care that you pack safely!



Wipak Oy, P.O. Box 45, Wipakitie 2, FI-15561 Nastola, Finland,
Tel. +358 (0)20 510 311 - Fax +358 (0)20 510 3333
www.wipak.com - www.steriking.info - E-Mail: steriking@wipak.com

Via Tintori, 15/1/i. 20863 Concorezzo (MB)
Tel. 039 6081571 - Fax 039 6081574
info@i-tema.it - www.i-tema.it